

Expectativas preliminares

Registros positivos de IVUS en el TCI, pero algo sesgados (sesgo de selección de casos, de operadores, de centros)

Ensayos positivos en lesiones complejas (estudios en Asia con particulares aspectos de población y de operadores)

Ensayo OCTOBER⁴ (bifurcaciones en su mayoría fuera del TCI, de menor tamaño de vaso, donde el impacto clínico de pequeños cambios en el AMS es mayor)

Grupo de IVUS

IVUS basal en el 65%

Criterios de optimización insuficientes (AMS: 5, 6, 7, 8 mm²)

Logro de la optimización: 73%

Tasa de eventos menor en el grupo optimizado (31,7% frente a 35,1%)

Acciones tras la evaluación con IVUS en el 29,3% de los casos

Perfil de los pacientes

Mayoría con enfermedad multivaso, edad avanzada, comorbilidad: beneficio de la IVUS probablemente diluido

Más allá de los criterios de inclusión/exclusión: sesgo de selección (exclusión de los casos elegibles más complejos y de menor edad, temor a que fueran asignados al grupo angiográfico)

OPTIMAL

**Grupo de angiografía**

Resultados muy optimizados (ojo entrenado con IVUS)

Procedimiento similar al grupo de IVUS

Ensayos en Asia con menor optimización del grupo angiográfico (muy alto grado de uso de imagen en la práctica clínica)

Características de las lesiones

60% de lesiones distales (mayor beneficio esperable del IVUS en lesiones distales y, sobre todo, en las más complejas que precisan 2 stents)

Página del Editor

Cómo iniciarse en la investigación clínica: apuntes desde la experiencia

Editoriales

A propósito del estudio OPTIMAL: analizando la aparente disociación entre un ensayo clínico y la práctica real

Reparación percutánea de borde a borde en la insuficiencia mitral secundaria ventricular: la sinergia perfecta con el tratamiento médico

Uso racional del láser de excímeros en la intervención coronaria percutánea compleja: más allá del fracaso del balón

Artículos originales

Reparación mitral percutánea de borde a borde frente a tratamiento médico óptimo en regurgitación mitral secundaria: un metanálisis

Diseño del estudio LUDICO: eficacia y seguridad del láser coronario en lesiones no dilatables o no cruzables

Utilidad clínica de la tromboaspiración con catéter Hunter en pacientes con infarto agudo de miocardio: registro Hunted

Idoneidad de la implementación de la estrategia de reperusión en los códigos IAM en zonas montañosas alejadas de una unidad de hemodinámica

Presentación fuera de horario y mortalidad por infarto a 30 días en México: estudio retrospectivo 2014-2023

Artículos especiales

Programación de dispositivos en pacientes con TAVI y dispositivos cardíacos implantables: una guía práctica

Cartas científicas

Impacto de la reparación mitral de borde a borde en pacientes con insuficiencia mitral evaluados para trasplante cardíaco

TAVI transfemoral en acceso hostil: experiencia con la técnica *paving and cracking*

Impacto clínico y económico del tratamiento guiado por RFF-TC en la enfermedad coronaria moderada: estudio de simulación de intervención

Imágenes en cardiología

Cierre del defecto del tabique auricular con *cor triatriatum sinister*

Infarto de miocardio por oclusión tardía de la arteria mamaria

Entrevista

Una entrevista con Lorenzo Azzalini

Resúmenes de congresos

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2026

EDITOR JEFE

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

EDITORES ASOCIADOS

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

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

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

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

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

Editor de Sección

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

CONSEJO EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Juan H. Alonso-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. Dabí Arzamendi
Servicio de Cardiología, Hospital
de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona,
España

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

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

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

Dr. Salvatore Brugaletta
Institut 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. Pablo M. Lamelas
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Fundación Favaloro,
Buenos Aires, Argentina

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.

Suporte 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.: 11854AMAD263

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

SUMARIO

VOLUMEN 8, NÚMERO 3, JULIO-SEPTIEMBRE 2026

PÁGINA DEL EDITOR

Cómo iniciarse en la investigación clínica: apuntes desde la experiencia

José M. de la Torre-Hernández

131

EDITORIALES

A propósito del estudio OPTIMAL: analizando la aparente disociación entre un ensayo clínico y la práctica real

José M. de la Torre-Hernández

136

Reparación percutánea de borde a borde en la insuficiencia mitral secundaria ventricular: la sinergia perfecta con el tratamiento médico

Alberto Alperi, Pablo Avanzas e Isaac Pascual

139

Uso racional del láser de excimeros en la intervención coronaria percutánea compleja: más allá del fracaso del balón

Alberto Pernigotti, Mohsen Mohandes y José Luis Ferreiro

141

ARTÍCULOS ORIGINALES

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Reparación mitral percutánea de borde a borde frente a tratamiento médico óptimo en regurgitación mitral secundaria: un metanálisis

Daniel Paulino-González, Miguel A. Pardiño-Vega, Arantza Lizbeth García-Loera, Karoly P. Zúñiga-Montaño y Daniel A. Navarro-Martínez

143

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA Y CUIDADOS AGUDOS CARDIOVASCULARES

Diseño del estudio LUDICO: eficacia y seguridad del láser coronario en lesiones no dilatables o no cruzables

Alfonso Jurado-Román, Jon Zubiaur, Mattia Basile, Guillermo Galeote, Santiago Jiménez-Valero, Javier Suárez de Lezo, Francisco Hidalgo, Ignacio Gallo, Ana Belén Cid-Álvarez, Neus Bellera, Bruno García del Blanco, Borja Rivero Santana, Daniel Tebar, Ariana González y Raúl Moreno

152

Utilidad clínica de la tromboaspiración con catéter Hunter en pacientes con infarto agudo de miocardio: registro Hunted

Darío G. Borraz-Noriega, Joan F. Andrés-Cordón, Elena Cañedo, Fernando Panchano-Castro, Edgar Fadeuilhe, Michele Trichilo, Victoria Vilalta, Eduard Fernández-Nofrerías, Oriol Rodríguez-Leor, Irene Santos-Pardo y Xavier Carrillo

161

Idoneidad de la implementación de la estrategia de reperfusión en los códigos IAM en zonas montañosas alejadas de una unidad de hemodinámica

Montserrat Navarra Llorens, Montse Martínez Alonso, Youcef Azeli, Silvia Ferrandis Barrés, Montse Canelles Seix, Laura Duch Grau, Ana Maria Forradelles Rey, M. Antonia Martínez Momblán y Xavier Jiménez-Fàbrega

168

GESTIÓN

Presentación fuera de horario y mortalidad por infarto a 30 días en México: estudio retrospectivo 2014-2023

Diego Arriaga-Izabal, Francisco Morales-Lazcano y Adrián Canizalez-Román

177

ARTÍCULOS ESPECIALES

Programación de dispositivos en pacientes con TAVI

y dispositivos cardíacos implantables: una guía práctica

Filippo Pensotti, Luis Jorge Garnacho, Mario García-Gómez, Akash Jain, Marcelo Rodríguez, Mauricio Zúñiga, María Sandín-Fuentes, Alberto Campo, Carlos Cortés-Villar, Sara Blasco, Luis Llamas-Fernández, Sofía Campillo, J. Alberto San Román e Ignacio J. Amat-Santos

184

CARTAS CIENTÍFICAS

Impacto de la reparación mitral de borde a borde en pacientes con insuficiencia mitral evaluados para trasplante cardíaco

Flavia Di Cosmo, Lucas Barreiro Mesa, Martín Ruiz Ortiz, Cristina Urbano Sánchez, Manuel Pan Álvarez-Ossorio y Dolores Mesa Rubio

190

TAVI transfemoral en acceso hostil: experiencia con la técnica *paving and cracking*

Rocío Vázquez Pérez, Raquel del Valle Fernández, Alberto Alperi García, Ahmad Amer Zanabali Al-Sibbai, Francisco Álvarez Marcos y Manuel Alonso Pérez

194

Impacto clínico y económico del tratamiento guiado por RFF-TC en la enfermedad coronaria moderada: estudio de simulación de intervención

José A. Parada-Barcia, Manuel Barreiro-Pérez, Pablo Pazos-López, Juan Diego Sánchez-Vega, Felipe Cárdenas Núñez y Andrés Iñiguez-Romo

197

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Cierre del defecto del tabique auricular con *cor triatriatum sinister*

Ana Abrantes, Eddiana Colón, Eduardo Pozo Osinalde, Daniel García-Arribas, Luis Nombela-Franco y Pablo Salinas

200

Infarto de miocardio por oclusión tardía de la arteria mamaria

Sharmaine Chun Hui Wong, George Touma, Bernard Wong, Cuneit Ada, Dharmaraj Karthikesan y Bharat Vashdev Khialani

202

ENTREVISTA

Una entrevista con Lorenzo Azzalini

Soledad Ojeda

204

RESÚMENES DE CONGRESOS

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2026

C1

CONTENTS

VOLUME 8, ISSUE 3, JULY-SEPTEMBER 2026

EDITOR'S PAGE

- How to get started in clinical research: notes from experience
José M. de la Torre-Hernández 131

EDITORIALS

- Regarding the OPTIMAL study: analyzing the apparent disconnect between a clinical trial and real-world practice
José M. de la Torre-Hernández 136

- Transcatheter edge-to-edge repair for ventricular secondary mitral regurgitation: perfect synergy with optimal medical therapy
Alberto Alperi, Pablo Avanzas, and Isaac Pascual 139

- Rational application of excimer laser in complex percutaneous coronary intervention: beyond balloon failure
Alberto Pernigotti, Mohsen Mohandes, and José Luis Ferreiro 141

ORIGINAL ARTICLES

STRUCTURAL INTERVENTION

- Transcatheter mitral edge-to-edge repair vs optimal medical therapy in secondary mitral regurgitation: a meta-analysis
Daniel Paulino-González, Miguel A. Pardiño-Vega, Arantza Lizbeth García-Loera, Karoly P. Zúñiga-Montaño, and Daniel A. Navarro-Martínez 143

ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE CARDIAC CARE

- Design of the LUDICO study: effectiveness and safety of coronary laser in undilatable or uncrossable lesions
Alfonso Jurado-Román, Jon Zubiaur, Mattia Basile, Guillermo Galeote, Santiago Jiménez-Valero, Javier Suárez de Lezo, Francisco Hidalgo, Ignacio Gallo, Ana Belén Cid-Álvarez, Neus Bellera, Bruno García del Blanco, Borja Rivero Santana, Daniel Tebar, Ariana González, and Raúl Moreno 152

- Clinical utility of thrombus aspiration using the Hunter catheter in patients with acute myocardial infarction: the Hunted registry
Darío G. Borraz-Noriega, Joan F. Andrés-Cordón, Elena Cañedo, Fernando Panchano-Castro, Edgar Fadeuilhe, Michele Trichilo, Victoria Vilalta, Eduard Fernández-Noferrias, Oriol Rodríguez-Leor, Irene Santos-Pardo, and Xavier Carrillo 161

- Feasibility of implementing reperfusion strategies in STEMI codes in a mountainous population remote from a PCI-capable center
Montserrat Navarra Llorens, Montse Martínez Alonso, Youcef Azeli, Silvia Ferrandis Barrés, Montse Canelles Seix, Laura Duch Grau, Ana Maria Forradelles Rey, M. Antonia Martínez Momblan, and Xavier Jiménez-Fàbrega 168

HEALTH MANAGEMENT

- Out-of-hours presentation and 30-day myocardial infarction mortality in Mexico: a 2014-2023 retrospective study
Diego Arriaga-Izabal, Francisco Morales-Lazcano, and Adrián Canizalez-Román 177

SPECIAL ARTICLES

- Device console programming in patients undergoing TAVI with preexisting cardiac implantable electronic devices: a practical guide
Filippo Pensotti, Luis Jorge Garnacho, Mario García-Gómez, Akash Jain, Marcelo Rodríguez, Mauricio Zuñiga, María Sandín-Fuentes, Alberto Campo, Carlos Cortés-Villar, Sara Blasco, Luis Llamas-Fernández, Sofía Campillo, J. Alberto San Román, and Ignacio J. Amat-Santos 184

SCIENTIFIC LETTERS

- Outcomes of edge-to-edge mitral valve repair in patients with mitral regurgitation evaluated for heart transplantation
Flavia Di Cosmo, Lucas Barreiro Mesa, Martín Ruiz Ortiz, Cristina Urbano Sánchez, Manuel Pan Álvarez-Ossorio, and Dolores Mesa Rubio 190

- Transfemoral TAVI in hostile access: experience with the paving and cracking technique
Rocío Vázquez Pérez, Raquel del Valle Fernández, Alberto Alperi García, Ahmad Amer Zanabli Al-Sibbai, Francisco Álvarez Marcos, and Manuel Alonso Pérez 194

- Clinical and economic impact of FFR-CT-guided management in moderate coronary artery disease: an interventional simulation study
José A. Parada-Barcia, Manuel Barreiro-Pérez, Pablo Pazos-López, Juan Diego Sánchez-Vega, Felipe Cárdenas Núñez, and Andrés Íñiguez-Romo 197

IMAGES IN CARDIOLOGY

- Atrial septal defect closure with cor triatriatum sinister
Ana Abrantes, Eddiana Colón, Eduardo Pozo Osinalde, Daniel García-Arribas, Luis Nombela-Franco, and Pablo Salinas 200

- Myocardial infarction due to late mammary artery occlusion
Sharmaine Chun Hui Wong, George Touma, Bernard Wong, Cuneyt Ada, Dharmaraj Karthikesan, and Bharat Vashdev Khialani 202

INTERVIEW

- An interview with Lorenzo Azzalini
Soledad Ojeda 204

CONGRESS ABSTRACTS

- Abstracts presented at the 2026 ACI-SEC Congress C1



Cómo iniciarse en la investigación clínica: apuntes desde la experiencia

How to get started in clinical research: notes from experience

José M. de la Torre-Hernández^{a,b,*}

^a Editor-Jefe, REC: Interventional Cardiology

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

Hace unos años tuve la oportunidad de escribir un artículo de revisión para *Revista Española de Cardiología* junto a Elazer R. Edelman¹. En aquel texto se revisaban las diferentes etapas y modalidades de la investigación biomédica, desde los estudios no clínicos en modelos animales o computacionales hasta los ensayos aleatorizados y los registros clínicos, centrándose en las limitaciones y los retos que suponen, pero también aportando soluciones y alternativas que pueden ayudar a superarlos.

Hoy, casi una década después, lo que pretendo en este artículo es aportar una perspectiva más personal sobre la investigación clínica en cardiología intervencionista, orientada sobre todo a los que deseen empezar o están dando ya sus primeros pasos.

¿POR QUÉ INVESTIGAR?

Todos los médicos deberían estar involucrados de alguna manera en la investigación, con un muy diferente grado de implicación, por supuesto. Los grupos asistenciales que realizan investigación mejoran también la calidad de su asistencia clínica. Por tanto, no se trata de una opción en un equipo médico, sino de una obligación. En cada equipo médico, la implicación de los miembros en la investigación será variable, con roles de liderazgo y de colaboración. La investigación debe servir esencialmente a la calidad asistencial y de manera secundaria al currículo personal².

En mi caso, y en el de la gran mayoría de los médicos que investigan, las razones o los motivos para investigar que se aducen son:

- Porque me hago preguntas.
- Porque quiero mejorar la asistencia médica.
- Porque quiero mejorar los resultados clínicos.
- Porque me siento realizado, me hace sentir mejor, me fascina.
- Y sí, también porque me gusta ver publicados mis estudios.

Es evidente que el principal motivo para la investigación es hacerse preguntas sobre las enfermedades cardíacas de los pacientes y su diagnóstico, tratamiento y pronóstico³.

Ahora bien, si esto es así, ¿por qué a veces cuesta tanto desarrollar, motivar o dirigir hacia la investigación? Existen barreras a la

investigación, entre las que destacan la escasez de recursos económicos por baja prioridad sociopolítica, la falta de cultura y de motivación social, la carga asistencial elevada, la inestabilidad y la precariedad laboral del investigador, y el escaso reconocimiento profesional y social^{2,4}. Y a estas cuestiones se añaden otras, como la escasa formación en investigación, la falta de compensación económica, la comodidad y el desinterés.

¿QUÉ PUEDO INVESTIGAR?

Cuando comenzamos la carrera investigadora, de forma modesta, nos preguntamos: ¿qué puedo investigar yo que no hayan hecho ya otros? Muchas veces, sobre todo entre los más jóvenes, la tentación es replicar lo ya realizado, repetir localmente ciertos estudios. Esto puede estar bien en ciertas circunstancias, en especial cuando los estudios existentes con claramente mejorables y el nuevo diseño propuesto los supera, pero muchas veces este no es el caso y el estudio, aunque se concluya, apenas logrará tener impacto y posibilidad de publicación.

La proporción de recomendaciones de las guías de práctica clínica en cardiología que están respaldadas por evidencia de alto nivel (definida como de nivel A, en general procedente de numerosos ensayos controlados aleatorizados o metanálisis) es del 8,5% en las guías del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* (ACC/AHA)⁵ y del 14-16% en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC)⁶.

Muchas de las evidencias clínicas están basadas en ensayos aleatorizados, pero estos pueden tener ciertas limitaciones:

- Pequeño tamaño o ausencia de representación de ciertos subgrupos o de determinadas indicaciones.
- Objetivos no clínicos (subrogados) o clínicos «blandos» (por ejemplo, no contemplan la muerte ni el infarto).
- Tiempo de seguimiento corto.
- El grupo control no es el método de referencia.
- Ausencia de un placebo correcto (*sham procedure*) en ensayos con ciertas técnicas intervencionistas.

En muchos contextos falta evidencia derivada de ensayos aleatorizados y el conocimiento disponible procede solo de registros

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: recpublications@secardiologia.es; josemariadela.torre@scsalud.es; chematorre60@gmail.com (J.M. de la Torre-Hernández).

Online el 17 de marzo de 2026.

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

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

observacionales (nivel de evidencia B). En cardiología, las recomendaciones con nivel de evidencia C, basadas en el consenso de expertos, estudios pequeños o registros retrospectivos, representan una parte significativa de las guías de práctica clínica.

Por tanto, es innegable que existen muchas y grandes lagunas de conocimiento, y es clave saber identificarlas para así diseñar estudios que, aun siendo modestos, puedan tener valor.

Así pues, existen amplias oportunidades para la investigación clínica:

- Registros de uso de nuevas tecnologías:
 - Resultados en la práctica clínica real.
 - Resultados en subgrupos especiales.
 - Estudio de complicaciones infrecuentes.
- Comparar tecnología «vieja/nueva» en contextos no abordados en otros ensayos.
- Cuestiones clínicas no planteadas en general por la investigación de la industria:
 - Muy baja casuística.
 - Técnica comercialmente «huérfana».
- Evaluación de procesos asistenciales:
 - Eficiencia y seguridad.

DISEÑOS METODOLÓGICOS: EMPEZANDO CON LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

En los inicios de la carrera investigadora clínica es muy difícil acometer ensayos aleatorizados, y no digamos de carácter multicéntrico, pero existen otros tipos de estudios que son mucho más sencillos y asequibles, y que servirán para entrenar y refinar las capacidades de investigación.

Los registros observacionales son una buena opción para comenzar. En orden de menor a mayor complejidad de ejecución, y por tanto de valor, tenemos los siguientes diseños¹:

- Registros observacionales retrospectivos unicéntricos.
- Registros observacionales prospectivos unicéntricos.
- Registros observacionales retrospectivos multicéntricos.
- Registros observacionales prospectivos multicéntricos.

Es posible también hibridar los diseños, como los registros ambispectivos, en los que existe un componente retrospectivo y otro prospectivo.

En estos registros, el grupo control puede ser histórico, con una serie previa en el tiempo (un tratamiento reemplazó al otro) o bien simultáneo (cuando los tratamientos comparados coexisten). Obviamente, los sesgos de selección hacen que la comparación entre los grupos de estudio y control sea de valor muy limitado, en especial cuando la disponibilidad de ambos tratamientos fue simultánea. Por esta razón, en los registros se recurre a técnicas estadísticas de pareado, como la que se basa en el índice de propensión de tratamiento⁷.

Pero la gran pregunta es: ¿dónde hay oportunidad para un nuevo registro observacional? Un registro de práctica real sobre el uso de un nuevo fármaco o de una nueva técnica, ya sea diagnóstica o terapéutica, aporta valor si:

- Es el único que hay.
- Es más amplio que los ya existentes.
- Tiene un seguimiento durante más tiempo que los estudios previos.
- Explora indicaciones nuevas fuera de las establecidas (*off-label*).
- Incluye métodos de evaluación o valoración de objetivos que son novedosos.
- Explora su uso en un contexto nacional, regional o local.

INVESTIGACIÓN COOPERATIVA, MULTICÉNTRICA Y MULTIDISCIPLINARIA

La investigación médica moderna ha dejado atrás el modelo del investigador solitario para adoptar un enfoque cooperativo, multicéntrico y multidisciplinario.

Multidisciplinariedad

Muchos proyectos de investigación actuales tienen que integrar a cardiólogos de distinto perfil, cirujanos cardiacos, médicos de otras especialidades, enfermería, estadísticos, bioinformáticos y otros expertos. Esto permite abordar la investigación sobre procesos o intervenciones cardiovasculares desde múltiples perspectivas para generar soluciones innovadoras que una sola disciplina no podría alcanzar.

Enfoque multicéntrico

Los estudios se realizan en varias instituciones para obtener una muestra de pacientes más grande y diversa. Esto garantiza que los resultados sean estadísticamente significativos y aplicables a diferentes poblaciones globales. Este carácter multicéntrico con frecuencia se extiende a diferentes nacionalidades. Para estos desarrollos es clave la conexión con otros profesionales interesados en el mismo ámbito de investigación. Los congresos y los cursos presenciales suponen una excelente oportunidad para el *networking*, pero no son la única vía. En la actualidad existe un altísimo grado de interacción y comunicación entre profesionales a distancia, no solo entre los del mismo país, sino también a nivel mundial. El correo electrónico desde hace ya unas décadas, y más recientemente los eventos *online* y las redes sociales, permiten establecer contactos y compartir ideas y proyectos con otros investigadores.

PROGRESIÓN DE LA CARRERA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Antes destacábamos el diferente nivel de complejidad de los estudios observacionales. Esto tiene implicaciones en la manera en que debe desarrollarse la carrera de investigación en cuanto al diseño y el tipo de estudios, y los medios de diseminación de sus resultados.

La secuencia o el orden de progresión que propongo es la siguiente, que es orientativa y no necesariamente la que se debe seguir siempre:

- Estudios locales, del propio centro, observacionales:
 - Comunicación a congresos regionales o nacionales.
 - Publicación en revistas regionales o nacionales.
- Estudios observacionales retrospectivos multicéntricos y estudios observacionales prospectivos multicéntricos:
 - Comunicación a congresos nacionales o internacionales.
 - Publicación en revistas nacionales o internacionales.
- Estudios aleatorizados unicéntricos y estudios aleatorizados multicéntricos:
 - Envío como *late breaking trial* a congresos internacionales.
 - Publicación en revistas internacionales.

Como ejemplo de este proceso quiero destacar el grupo de estudios ESTROFA (Estudio español sobre trombosis de *stents* farmacoactivos), que generó hasta 10 publicaciones. Centrado en la investigación de los resultados clínicos con los *stents* farmacoactivos, este proyecto colaborativo se inició con amplios registros multicéntricos retrospectivos, luego registros prospectivos y finalmente un ensayo aleatorizado colaborativo con un grupo británico⁸⁻¹⁰.

También es destacable la evolución del grupo de estudios LITRO (Lesiones intermedias en tronco común), que abordó distintos aspectos del uso de la ultrasonografía intravascular en el tronco común de la coronaria izquierda¹¹⁻¹³.

ESTADÍSTICAS Y BASES DE DATOS

Para análisis básicos y de complejidad media es mejor valerse por uno mismo o contar con alguien muy cercano y de confianza, y solo recurrir a expertos externos para análisis muy complejos que no se puedan abordar. Por ello, es muy importante hacer cursos o másteres de bioestadística.

Para la investigación clínica, los programas estadísticos se dividen principalmente en opciones de gran potencia comercial y herramientas de código abierto o interfaz intuitiva para investigadores académicos^{14,15}.

Los programas muy potentes, de pago, incluyen los siguientes: SAS (*Statistical Analysis System*), que ofrece una plataforma robusta de bioestadística diseñada para cumplir con normativas estrictas; SPSS Statistics (IBM), muy popular en ciencias de la salud por su facilidad de uso mediante menús desplegables, ideal para análisis aplicados a la práctica clínica sin necesidad de programar; y MedCalc, diseñado específicamente para investigación biomédica, que aunque no es el más completo resulta el más sencillo e intuitivo, perfecto para iniciarse. Como opción gratuita y de código abierto destaca R (y RStudio), que es el lenguaje más potente y flexible actualmente. Cuenta con miles de librerías específicas para bioestadística y es el preferido en el ámbito académico por ser gratuito; sin embargo, exige bastante más formación y experiencia.

En cuanto a bases de datos, en general se comienza haciéndolas en el programa Excel (Microsoft), pero debido a sus limitaciones para este fin se debe progresar a bases de diseño customizado para cada estudio, entre las que destaca por su carácter académico REDCap (*Research Electronic Data Capture*). Se trata de una aplicación web segura para crear y gestionar bases de datos y encuestas *online*, diseñada para facilitar la recogida de datos en proyectos de

investigación, en especial en áreas biomédicas y académicas. Permite diseñar estudios complejos (ensayos clínicos, estudios longitudinales), es posible importar y exportar datos fácilmente, y ofrece herramientas como lógica de bifurcación, programación y validación, por lo que es clave para los investigadores que necesitan gestionar información sensible de forma eficiente y segura.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La inteligencia artificial puede ayudar a nuestro proyecto, con aplicaciones generales como ChatGPT (OpenAI), que es líder en versatilidad para redacción, programación y consultas generales, y con otras más específicamente orientadas a la investigación^{16,17}:

- Búsqueda y revisión de literatura científica: PubMed, motor de búsqueda gratuito y de acceso público de la *National Library of Medicine* de los Estados Unidos de América, ha sido tradicionalmente el motor de búsqueda de mayor valor, pero existen herramientas de inteligencia artificial que permiten encontrar evidencia clínica de forma más rápida y precisa que los buscadores tradicionales. El mejor ejemplo es OpenEvidence, plataforma enfocada en proporcionar respuestas médicas basadas exclusivamente en evidencia clínica actualizada.
- Análisis de datos: herramientas diseñadas para procesar grandes volúmenes de información médica, tanto estructurada como no estructurada. Amazon Comprehend Medical utiliza el procesamiento de lenguaje natural para extraer datos de salud (diagnósticos, dosis, síntomas) de notas médicas no estructuradas. Owkin se enfoca en el descubrimiento de biomarcadores y el diseño de ensayos clínicos mediante modelos de aprendizaje automático. PubMed.ai permite a los investigadores en salud pública analizar y sintetizar hallazgos de numerosos estudios de forma eficiente.
- Redacción y edición de artículos: existen aplicaciones que asisten en la creación de borradores y en el cumplimiento de los estándares académicos. Paperpal es una herramienta de inteligencia artificial que sugiere mejoras en tiempo real para pulir la escritura académica y asegurar la calidad del lenguaje científico. Jenny AI ayuda en la estructura de los artículos, propone títulos y sugiere citas precisas basadas en la bibliografía aportada por el usuario. QuillBot es útil para parafrasear y resumir textos complejos, ayuda a mejorar la claridad y evita el plagio en los documentos. DeepL es una solución de inteligencia artificial para traducción de muy alto valor.
- Soporte en el flujo de trabajo: NotebookLM, de Google, permite cargar tus propios documentos de investigación para realizar consultas específicas, generar resúmenes o crear guías de estudio. Por su parte, Scite.ai ayuda a validar citas académicas indicando si un estudio ha sido apoyado, mencionado o contrastado por otros investigadores.

Se debe tener presente que todas estas herramientas que pueden facilitar algunos pasos de la investigación requieren una verificación meticulosa y un uso cuidadoso, responsable y transparente.

FUENTES MASIVAS DE DATOS CLÍNICOS PÚBLICOS

Existen bases de datos públicas sobre actividad asistencial de ámbito nacional, entre las que destaca el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). A partir de los informes de alta, las unidades de codificación de cada centro hospitalario se encargan de recoger un conjunto mínimo básico de datos. Las ventajas son el gran tamaño muestral, que ciertas variables como la edad, el sexo, el diagnóstico al alta y el fallecimiento son recogidas con mucha fiabilidad, y que dispone de un sistema de auditoría de datos de alta calidad. Las

limitaciones incluyen el riesgo de infracodificación de variables y la falta de codificación de algunas de ellas¹⁸.

FINANCIACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN

La búsqueda de financiación para investigación cardiovascular en España se centra en convocatorias competitivas públicas (estatales y autonómicas), programas europeos, sociedades científicas, fundaciones privadas y la industria farmacéutica y de dispositivos:

- Ayudas públicas (estatales y autonómicas): la Agencia Estatal de Investigación (AEI), adscrita al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, financia proyectos básicos y traslacionales a través de convocatorias anuales de I+D+i, y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) es la principal fuente de financiación para investigación biomédica y clínica en España a través de su Acción Estratégica en Salud (AES).
- Sociedades científicas: la Sociedad Española de Cardiología (SEC), y dentro de ella sus asociaciones y secciones (como la Asociación de Cardiología Intervencionista de la SEC), ofrecen becas, premios a la investigación y proyectos específicos.
- Centros de excelencia: el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) recibe financiación competitiva, como la acreditación Severo Ochoa, para investigar en prevención y tratamiento cardiovascular.
- Fundaciones privadas y otras entidades: algunos ejemplos son CaixaResearch, Fundación BBVA y Fundación Ramón Areces.
- Investigación independiente promovida por investigadores apoyada por la industria de fármacos y dispositivos: se trata de estudios clínicos independientes, propuestos y dirigidos por investigadores externos a la industria, pero que logran un apoyo total o parcial de esta.
- Financiación europea: el Consejo Europeo de Investigación (ERC) ofrece becas a investigadores principales de cualquier nacionalidad que trabajen en Europa, y Horizonte Europa es un programa marco de la Unión Europea que incluye financiación para la investigación en salud. No obstante, si ya es complejo lograr fondos en el ámbito nacional, lo que se precisa para las solicitudes de financiación europeas es de una altísima complejidad burocrática.

PLATAFORMAS DE SOPORTE ADMINISTRATIVO Y REGULATORIO

Para llevar a cabo los estudios multicéntricos, ya sean registros prospectivos o ensayos aleatorizados, especialmente para estos últimos, es preciso contar con un soporte idóneo y experto para gestionar, supervisar y desarrollar los estudios, asegurando el cumplimiento normativo y ético. Para este fin se recurre a las organizaciones de investigación por contrato (CRO, *contract research organizations*), pero resultan muy costosas. Por ello, han surgido plataformas desarrolladas por instituciones, como la Agencia de Investigación de la SEC¹⁹, o por fundaciones y asociaciones, como la Fundación Epic²⁰ y la Fundación FIC²¹, que pueden dar un apoyo completo de una manera más próxima y asequible al investigador independiente que cuenta con una muy ajustada financiación.

REFLEXIONES FINALES

La parte más dura de la investigación deriva de un esfuerzo personal muy grande, junto con una financiación que suele ser muy

La frustración de los proyectos inacabados: ¡todo estudio tiene su momento!



Figura 1. Etapas de un estudio y niveles de riesgo de ejecución.

Claves para un proyecto multicéntrico independiente



Figura 2. Aspectos esenciales para garantizar el éxito en un estudio multicéntrico independiente.

compleja de lograr o directamente escasa o inexistente. A ello se suman colaboraciones con frecuencia altruistas o poco remuneradas, una monitorización central de datos limitada o nula, un análisis estadístico de calidad variable y una capacidad de publicación reducida, lo que a menudo se traduce en una frustrante cadena de rechazos editoriales (figura 1).

Para acometer con éxito un proyecto de investigación clínica es fundamental definir un objetivo claro, original y con implicación práctica, así como diseñar un proyecto sencillo que altere lo mínimo posible la práctica habitual. Resulta clave solicitar solo la información precisa y esencial, promover una contribución flexible e individualizada de cada centro —priorizando la calidad del dato sobre la cantidad—, mantener un contacto cercano que ofrezca apoyo y complicidad durante la inclusión y el seguimiento, asumir un compromiso real con la difusión y la publicación de los resultados, y establecer autorías amplias, ordenadas por contribución, evitando cualquier tipo de favoritismo (figura 2).

Por último, como en todo proyecto, el grupo de personas que colabora en la investigación define, en gran medida, el éxito final. Es importante que cada investigador cree su propia red de colaboración, con compañeros cercanos, pero también con colegas de otros centros, y que sepa delegar y asumir responsabilidades conjuntas. El grado de implicación y de motivación de cada persona vinculada

con la investigación será diferente; preocuparse por conocerlo facilitará que cada proyecto llegue a buen puerto y será el germen para colaboraciones duraderas.

Investigar no es un camino fácil, pero el esfuerzo bien merece la pena, por los pacientes y por uno mismo.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández declara haber recibido pagos como ponente y consultor de Abbott, Medtronic, Philips, Biotronik, Amgen, Daiichi Sankyo, Boston Sci y Novartis, sin relación con el presente artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- de la Torre Hernández JM, Edelman ER. From Nonclinical Research to Clinical Trials and Patient-registries: Challenges and Opportunities in Biomedical Research. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:1121-1133.
- Cohen JJ, Siegel EK. Academic Medical Centers and Medical Research: The Challenges Ahead. *JAMA.* 2005;294:1367-1372.
- Mokhtari B, Badalzadeh R, Ghaffarifar S. The next generation of physician-researchers: undergraduate medical students' and residents' attitudes, challenges, and approaches towards addressing them. *BMC Med Educ.* 2024;24:1313.
- Lloyd T, Phillips BR, Aber RC. Factors that influence doctors' participation in clinical research. *Med Educ.* 2004;38:848-851.
- Fanaroff AC, Califf RM, Windecker S, Smith SC, Lopes RD. Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018. *JAMA.* 2019;321:1069-1080.
- Boriani G, Venturelli A, Imberti JF, Bonini N, Mei DA, Vitolo M. Comparative analysis of level of evidence and class of recommendation for 50 clinical practice guidelines released by the European Society of Cardiology from 2011 to 2022. *Eur J Intern Med.* 2023;114:1-14.
- Benedetto U, Head SJ, Angelini GD, Blackstone EH. Statistical primer: propensity score matching and its alternatives. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;53:1112-1117.
- De la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Hernández F, et al. ESTROFA Study Group. Drug-eluting stent thrombosis: results from the multicenter Spanish registry ESTROFA (Estudio Español sobre TROmbosis de stents FÁrmaco-activos). *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:986-990.
- De la Torre Hernández JM, Alfonso F, Gimeno F, et al. ESTROFA-2 Study Group. Thrombosis of second-generation drug-eluting stents in real practice results from the multicenter Spanish registry ESTROFA-2 (Estudio Español Sobre Trombosis de Stents Farmacoactivos de Segunda Generación-2). *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:911-919.
- De Belder A, de la Torre Hernandez JM, Lopez-Palop R, et al.; XIMA Investigators. A prospective randomized trial of everolimus-eluting stents versus bare-metal stents in octogenarians: the XIMA Trial (Xience or Vision Stents for the Management of Angina in the Elderly). *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1371-1375.
- De la Torre Hernandez JM, Hernández Hernandez F, Alfonso F, et al. LITRO Study Group (Spanish Working Group on Interventional Cardiology). Prospective application of pre-defined intravascular ultrasound criteria for assessment of intermediate left main coronary artery lesions results from the multicenter LITRO study. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:351-358.
- De la Torre Hernandez JM, Baz Alonso JA, Gómez Hospital JA, et al.; IVUS-TRONCO-ICP Spanish study. Clinical impact of intravascular ultrasound guidance in drug-eluting stent implantation for unprotected left main coronary disease: pooled analysis at the patient-level of 4 registries. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:244-254.
- Rodríguez-Leor O, de la Torre Hernández JM, García-Camarero T, et al. Instantaneous Wave-Free Ratio for the Assessment of Intermediate Left Main Coronary Artery Stenosis: Correlations With Fractional Flow Reserve/Intravascular Ultrasound and Prognostic Implications: The iLITRO-EPIC07 Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:861-871.
- Dembe AE, Partridge JS, Geist LC. Statistical software applications used in health services research: analysis of published studies in the U.S. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:252.
- Goldmann E, Barnard-Mayers R, Glymour MM, Healey MA. Statistical software skills for master's-level jobs in epidemiology: an analysis of 15 years of job posting data. *Am J Epidemiol.* 2025:kwaf243.
- Sen CK. Artificial Intelligence Tools in Biomedical Research: Part 1 - Literature Search and Knowledge Mining. *Antioxid Redox Signal.* 2026;44:1-10.
- Haug CJ, Drazin JM. Artificial Intelligence and Machine Learning in Clinical Medicine, 2023. *N Engl J Med.* 2023;388:1201-1208.
- Fernández-Navarro P, López-Abente G, Salido-Campos C, Sanz-Anquela JM. The Minimum Basic Data Set (MBDS) as a tool for cancer epidemiological surveillance. *Eur J Intern Med.* 2016;34:94-97.
- Sociedad Española de Cardiología. Agencia de Investigación (AISEC). Disponible en: <https://secardiologia.es/cientifico/investigacion/agencia-de-investigacion>. Consultado 9 Feb 2026.
- Fundación Epic. Disponible en: <https://fundacionepic.org/>. Consultado 9 Feb 2026.
- Fundación FIC. Disponible en: <https://fundacionfic.es/proyectos-de-investigacion/>. Consultado 9 Feb 2026.



A propósito del estudio OPTIMAL: analizando la aparente disociación entre un ensayo clínico y la práctica real

Regarding the OPTIMAL study: analyzing the apparent disconnect between a clinical trial and real-world practice

José M. de la Torre-Hernández*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander, Cantabria, España

Hace 30 años, en 1996, se consolidó el concepto de «medicina basada en la evidencia», que David Sackett, uno de sus mayores promotores, definió como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para la toma de decisiones clínicas. Desde entonces, el ensayo clínico aleatorizado adecuadamente diseñado ha sido el método por excelencia para demostrar la eficacia de las intervenciones médicas y generar evidencias robustas que permitan establecer recomendaciones por parte de las sociedades científicas. No obstante, a lo largo de las últimas décadas, la comunidad científica ha aprendido mucho sobre las limitaciones de esta metodología.

Recientemente se han publicado los resultados del ensayo OPTIMAL, diseñado para determinar si la revascularización percutánea del tronco común izquierdo (TCI) no protegido guiada por ecografía intravascular (IVUS) da lugar a mejores resultados clínicos que la guiada solo por angiografía convencional¹. En este ensayo se aleatorizó para ser sometidos a una u otra intervención a un total de 806 pacientes con una edad media de 71 años y una puntuación SYNTAX media de 30, de los cuales el 78% eran mujeres. Tras una mediana de seguimiento de 2,9 años se produjo un evento del criterio de valoración principal en 135 pacientes (33,7%) del grupo guiado por IVUS y en 125 pacientes (30,9%) del grupo guiado por angiografía. La incidencia de muerte, infarto de miocardio o revascularización fue similar en los dos grupos, y la de ictus fue mayor en el grupo de IVUS, aunque estos eventos ocurrieron a una mediana de 19 meses, lo que puede sugerir un hallazgo casual. Los autores concluyeron que, en los pacientes con enfermedad coronaria del TCI, la revascularización percutánea guiada por IVUS no mostró beneficio adicional con respecto a la guiada por angiografía. No es la primera vez que los resultados de un ensayo entran en conflicto con los inicialmente esperados.

Desde hace muchos años he sido defensor y promotor del uso de la IVUS para guiar los procedimientos de angioplastia con *stents* farmacoactivos en el TCI, por una convicción derivada de la experiencia propia, pero sobre todo por los resultados de numerosos estudios observacionales, entre los que figuran algunos realizados en nuestro país^{2,3}. Por ello, el hecho de ser uno de los investigadores principales, y segundo firmante del artículo sobre el ensayo OPTIMAL, me coloca en una especial tesitura. Por una parte, tengo que aceptar los resultados de un ensayo que ha sido realizado de manera impecable en todos sus aspectos, pero por otra, tengo la convicción de que el uso de IVUS puede seguir aportando valor en muchos casos con enfermedad del TCI, sobre todo si se emplea adecuadamente. En las siguientes líneas intentaré explicar y justificar esta posición (figura 1).

EXPECTATIVAS PREVIAS AL ENSAYO OPTIMAL

En los últimos años se han publicado diversos estudios observacionales, con sus consiguientes metanálisis, y en todos ellos se ponía de manifiesto que el uso de IVUS en la revascularización percutánea del TCI se asociaba a una reducción de eventos, incluidos la muerte cardiaca, el infarto y la revascularización⁵. Sin embargo, es evidente que los beneficios observados en los registros suelen estar magnificados, y esto se debe a ciertos sesgos operativos. En primer lugar, el sesgo de selección. Comparar los casos en los que se utilizó IVUS frente a los que no en un registro implica un sesgo de selección, ya que esa decisión se basó en algunas variables, lo que acaba afectando a ciertas características de los pacientes y de las lesiones. Incluso con técnicas estadísticas de emparejamiento es muy difícil eliminar por completo el efecto confusor de sesgos más o menos ocultos². En este sentido, el uso de IVUS pudo ser más probable en pacientes con mejor condición clínica, más estables y de menor edad. Esto podría explicar las diferencias en la mortalidad total que se observaban ya a corto-medio plazo entre los grupos de IVUS y de angiografía en algunos registros⁶.

Otro posible sesgo es el relativo al operador y al centro. Es plausible que los operadores que más IVUS empleaban fueran a su vez más meticulosos en otros aspectos técnicos y de manejo del paciente, y que estuvieran ubicados en centros de mayor volumen y experiencia. En un amplio registro británico se observó que el beneficio de la IVUS era mayor si los operadores tenían más volumen de actividad, lo que sugiere este sesgo⁶.

Los resultados positivos de algunos ensayos aleatorizados, aunque no centrados en el TCI y realizados en países asiáticos, también infundieron un notable optimismo⁷⁻¹⁰.

El ensayo OCTOBER, en el que se comparó el uso de la guía por tomografía de coherencia óptica frente a la angiografía en el tratamiento de bifurcaciones, mostró una menor incidencia del objetivo primario a 2 años (10,1% frente a 14,1%)⁴. Es preciso considerar que se trataba en su mayoría de bifurcaciones que no afectaban al TCI y con menor tamaño de vaso, en las que es esperable un mayor efecto de pequeños cambios del área mínima del *stent* (AMS) en la evolución clínica.

PERFIL DE LOS PACIENTES

En el ensayo OPTIMAL, la edad media de los pacientes fue de 71 años, 5 años más que la de los pacientes del ensayo OCTOBER^{1,4}. El 58%

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: josemariadela.torre@scsalud.es; chematorre60@gmail.com [J.M. de la Torre-Hernández].

Online el 2 de junio de 2026.

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

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

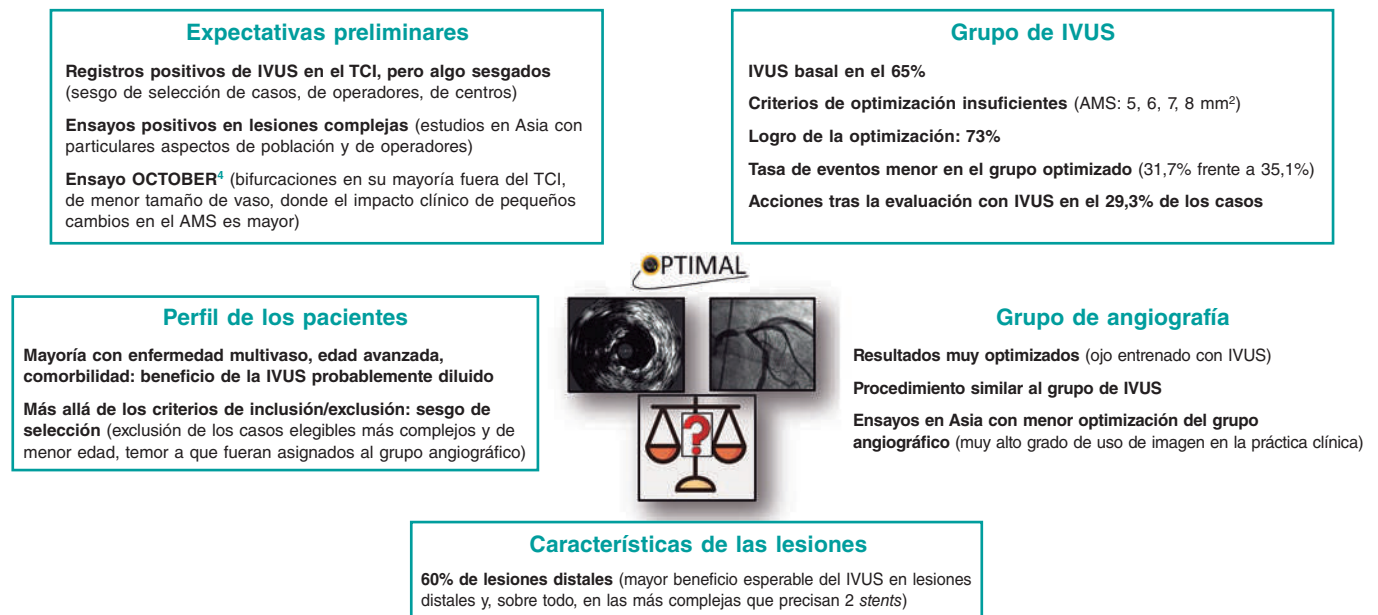


Figura 1. Diversos aspectos que explican la relativa disociación entre los resultados esperados y los finalmente obtenidos en el estudio OPTIMAL. AMS: área mínima de *stent*; IVUS: ecografía intravascular; TCI: tronco común izquierdo. Las referencias bibliográficas de los estudios mencionados en esta figura corresponden a Testa et al.¹ (ensayo OPTIMAL) y Holm et al.⁴ (ensayo OCTOBER).

tenían enfermedad de tres vasos, con una puntuación SYNTAX media de 30. Esto explica la alta incidencia de eventos, superior al 30% a los 2,9 años¹.

Como ocurre en muchos ensayos, y sobre todo cuando existen prejuicios previos, la inclusión de pacientes pudo tener en consideración algo más que los criterios de inclusión y exclusión, generando un sesgo de selección. Según esto, es posible que se dejara de incluir algunos pacientes en los que se estimaba necesario el uso de IVUS (lesiones distales más complejas o pacientes más jóvenes).

CARACTERÍSTICAS DE LAS LESIONES DEL TRONCO COMÚN IZQUIERDO

En el ensayo OPTIMAL, el 60% de las lesiones de TCI tratadas afectaban a su bifurcación. En un amplio registro multicéntrico español, con dos grupos emparejados de 505 pacientes cada uno, se encontró que el beneficio asociado al uso de IVUS en la angioplastia del TCI con *stents* farmacoaactivos era mayor en las lesiones distales y, muy especialmente, en las que precisaban 2 *stents*². Por tanto, la inclusión de una relativa alta proporción de lesiones no distales podría haber reducido el impacto global de la IVUS en el estudio OPTIMAL.

En el recientemente publicado ensayo IVUS-CHIP, en el que se evaluó el uso de IVUS en 2.020 pacientes con lesiones complejas, y en el que tampoco se demostraron diferencias con la angiografía, sí se apreció una tendencia a un beneficio derivado de la IVUS en las lesiones distales del TCI¹¹.

EL GRUPO ASIGNADO A ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR

La IVUS no es una herramienta terapéutica, sino una técnica de imagen, y el beneficio que pueda aportar dependerá del uso que el operador haga de ella. La consecuente ventaja clínica derivable de su uso solo se debe a las medidas correctivas que los hallazgos de imagen susciten, los criterios de optimización que se persigan y el

grado en que se cumplan dichos criterios. En el ensayo OPTIMAL, el uso de IVUS antes de la intervención fue del 65%, cuando se hubiera esperado un mayor uso para conocer mejor las características de la lesión y planificar su abordaje.

Entre los criterios de optimización cobran especial relevancia los relativos a la expansión, en concreto los valores de corte del AMS que se consideraba obligado alcanzar en el ensayo¹². Estos valores eran de 8 mm² para el TCI, 7 mm² para el polígono de confluencia, 6 mm² para la descendente anterior y 5 mm² para la circunfleja, aceptables en el momento de diseñar el ensayo, pero ya superados por estudios más recientes. Actualmente, los puntos de corte óptimos del AMS se estiman en 10 mm² para el TCI, 7 mm² para la descendente anterior y 6 mm² para la circunfleja¹³⁻¹⁷. Precisamente, en paralelo a la redacción del presente editorial, la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* y el *European Bifurcation Club* han publicado un documento de consenso sobre el uso de imagen en la angioplastia del TCI que recoge estos nuevos valores¹⁸.

En el estudio OPTIMAL, el AMS fue de $12,99 \pm 4,09$ mm² en el TCI, de $7,79 \pm 2,43$ mm² en la descendente anterior y de $6,75 \pm 1,92$ mm² en la circunfleja, lo que indica que en el 15% de los casos el AMS fue menor de 9 mm² en el TCI, menor de 5,3 mm² en la descendente anterior y menor de 4,8 mm² en la circunfleja¹.

Sin embargo, además de fijar unos criterios es conveniente intentar, dentro de los márgenes de lo factible y seguro, alcanzar los objetivos. En el estudio OPTIMAL se realizaron acciones correctivas en el 29,3% de los casos y se confirmó la optimización en un 73%, con una tasa de eventos menor en el grupo optimizado (del 31,7% frente al 35,1%)¹. Es preciso indicar que no alcanzar los objetivos no puede atribuirse solo a falta de adherencia, sino que en muchas ocasiones se debe a cuestiones de seguridad. En este sentido, es destacable que no hubo diferencias en cuanto a complicaciones periprocedimiento entre los grupos.

La consideración de unos criterios adecuados y su consecución bajo un protocolo de trabajo aporta un beneficio respecto al uso no protocolizado de la IVUS³.

EL GRUPO ASIGNADO A ANGIOGRAFÍA

Otro de los aspectos que más llama la atención es la gran similitud entre los grupos en los aspectos técnicos del procedimiento, con parecida proporción de posdilatación y similar tamaño de los dispositivos. Esto puede sugerir que el operador que trabajaba solo con angiografía actuaba bajo el conocimiento y la experiencia de quien ha realizado muchos procedimientos guiados por IVUS, lo que podría considerarse una intervención guiada por angiografía, pero inspirada en la experiencia previa con IVUS.

En este sentido, si antes resaltábamos que los ensayos asiáticos⁷⁻¹⁰ resultaban en general positivos frente a los occidentales^{1,11,19}, cabe destacar que el grupo angiográfico de los primeros muestra unas claras diferencias con el de imagen intravascular, con un uso mucho menor de posdilatación y selección de *stents* de significativo menor diámetro. Es probable que el uso tan elevado de IVUS en los países asiáticos pueda condicionar esta diferente forma de trabajar cuando solo disponen de angiografía. Además, no es descartable que estos operadores mostrasen una adherencia más estricta al protocolo de optimización por imagen intravascular.

COMENTARIOS FINALES Y PROPUESTAS

Son necesarios subanálisis adicionales del ensayo OPTIMAL que aborden aspectos como el análisis del efecto de la IVUS en casos con enfermedad aislada del TCI, explorar los resultados considerando diferentes valores de AMS y, sobre todo, definir subgrupos anatómicos o clínicos que se benefician más de la guía con IVUS.

Las conclusiones a las que llevan estas reflexiones podrían ser:

- No está clínicamente justificado el uso sistemático de IVUS para guiar la revascularización percutánea de todos los casos de lesión del TCI cuando los operadores tengan experiencia suficiente en su realización.
- Se debe identificar qué perfiles de lesiones del TCI se benefician más del uso de las técnicas de imagen intravascular (muy probablemente las distales).
- Conviene establecer unos adecuados criterios de optimización.
- Hay que intentar lograr la consecución de estos objetivos, dentro de los márgenes de seguridad.
- La implementación de sistemas de evaluación automatizada de la imagen intravascular (basados en inteligencia artificial) puede ser de gran ayuda en este sentido.
- Es esencial seguir promoviendo la formación y el uso de las técnicas de imagen intravascular entre los profesionales con menos experiencia.

Finalmente, en mi opinión, sería conveniente acometer un nuevo ensayo aleatorizado que incluyera pacientes con lesión distal del TCI sin una puntuación SYNTAX elevada y con los criterios de optimización más actualizados.

«La ciencia nunca ofrece certezas absolutas, sino que es un proceso dinámico de conjeturas y refutaciones.»

KARL POPPER

FINANCIACIÓN

La elaboración de este artículo no ha contado con financiación alguna.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.M. de la Torre-Hernández es miembro del comité directivo del estudio OPTIMAL y comunica pagos de Abbott, Medtronic, Philips, Biotronik, Amgen, Daiichi Sankyo, Boston Sci y Novartis como ponente y consultor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Testa L, De la Torre Hernandez JM, De Maria GL, et al.; OPTIMAL Investigators. IVUS-Guided versus Angiography-Guided PCI in Unprotected Left Main Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2026. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2600440>.
2. De la Torre Hernandez JM, Baz Alonso JA, Gómez Hospital JA, et al.; IVUS-TRONCO-ICP Spanish study. Clinical impact of intravascular ultrasound guidance in drug-eluting stent implantation for unprotected left main coronary disease: pooled analysis at the patient-level of 4 registries. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:244-254.
3. de la Torre Hernandez JM, Garcia Camarero T, Baz Alonso JA, et al. Outcomes of predefined optimisation criteria for intravascular ultrasound guidance of left main stenting. *EuroIntervention*. 2020;16:210-217.
4. Holm NR, Andreasen LD, Neghabat O, et al.; OCTOBER Trial Group. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. *N Engl J Med*. 2023;389:1477-1487.
5. Karim K, Akbar MR, Pramudyo M, Martha JW. Intravascular Ultrasound versus Angiography Guided Drug Eluting Stent Implantation in Patients with Left Main Coronary Artery Disease — A Systematic Review and Meta-Analysis. *Rev Cardiovasc Med*. 2024;25:32.
6. Kinnaird T, Johnson T, Anderson R, et al. Intravascular Imaging and 12-Month Mortality After Unprotected Left Main Stem PCI: An Analysis From the British Cardiovascular Intervention Society Database. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:346-357.
7. Kim BK, Shin DH, Hong MK, et al. Clinical Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Chronic Total Occlusion Intervention With Zotarolimus-Eluting Versus Biolimus-Eluting Stent Implantation: Randomized Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002592.
8. Hong SJ, Kim BK, Shin DH, et al. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation: The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015;314:2155-2163.
9. Gao XF, Ge Z, Kong XQ, et al.; ULTIMATE Investigators. 3-Year Outcomes of the ULTIMATE Trial Comparing Intravascular Ultrasound Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:247-257.
10. Lee JM, Kim O, Song YB, et al. RENOVATE COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging- vs Angiography-Guided Complex PCI: 5-Year Outcomes From a Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2026;87:2099-2113.
11. Diletti R, Daemen J, Faurie B, et al.; for the IVUS-CHIP Investigators. Intravascular Ultrasound-Guided or Angiography-Guided Complex High-Risk PCI. *N Engl J Med*. 2026. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2601521>.
12. De Maria GL, Testa L, de la Torre Hernandez JM, et al. A multi-center, international, randomized, 2-year, parallel-group study to assess the superiority of IVUS-guided PCI versus qualitative angio-guided PCI in unprotected left main coronary artery (ULMCA) disease: Study protocol for OPTIMAL trial. *PLoS One*. 2022;17:e0260770.
13. Kang SJ, Ahn JM, Song H, et al. Comprehensive intravascular ultrasound assessment of stent area and its impact on restenosis and adverse cardiac events in 403 patients with unprotected left main disease. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:562-569.
14. Maehara A, Mintz G, Serruys P, et al. Impact of final minimal stent area by IVUS on 3-year outcome after PCI of left main coronary artery disease: the EXCEL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:S963.
15. Kim JH, Kang DY, Ahn JM, et al. Optimal Minimal Stent Area and Impact of Stent Underexpansion in Left Main Up-Front 2-Stent Strategy. *Circ Cardiovasc Interv*. 2024;17:e013006.
16. Kim JH, Kang DY, Ahn JM, et al. Optimal minimal stent area after cross-over stenting in patients with unprotected left main coronary artery disease. *EuroIntervention*. 2025;21:1069-1080.
17. De la Torre Hernandez JM. Evolving cutoff values for optimising left main stenting with intravascular imaging. *EuroIntervention*. 2025;21:e1043-e1044.
18. Johnson TW, Gonzalo N, De la Torre Hernandez JM, et al. Intracoronary imaging for left main percutaneous coronary intervention: a clinical consensus statement of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC and the European Bifurcation Club (EBC). *Eur Heart J*. 2026. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehag353>.
19. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, et al.; ILUMIEN IV Investigators. Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. *N Engl J Med*. 2023;389:1466-1476.



Reparación percutánea de borde a borde en la insuficiencia mitral secundaria ventricular: la sinergia perfecta con el tratamiento médico

Transcatheter edge-to-edge repair for ventricular secondary mitral regurgitation: perfect synergy with optimal medical therapy

Alberto Alperi^{a,b}, Pablo Avanzas^{a,b,c,d} e Isaac Pascual^{a,b,c,*}

^a Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, Asturias, España

^c Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000564>

La insuficiencia mitral (IM) ventricular secundaria es una valvulopatía frecuente que se debe a la dilatación o disfunción del ventrículo, más que a anomalías primarias de los velos¹. La dilatación progresiva del ventrículo izquierdo (VI) y su remodelado esférico desplazan los músculos papilares lateral y apicalmente, lo cual incrementa las fuerzas de tracción de los velos y limita su cierre sistólico. La dilatación y el aplanamiento del anillo también reducen la coaptación valvular y la menor contractilidad del VI reduce las fuerzas de cierre a través de la válvula. Este desequilibrio entre las fuerzas de tracción y el cierre provoca la aposición incompleta de los velos y flujo regurgitante hacia la aurícula izquierda durante la sístole. En este contexto, la insuficiencia refleja una distorsión geométrica del aparato mitral secundaria al remodelado del ventrículo izquierdo, más que una alteración intrínseca de los velos.

La insuficiencia moderada a grave se presenta en, aproximadamente, entre una cuarta parte y un tercio de los pacientes con disfunción sistólica crónica, dependiendo de la población estudiada y las definiciones ecocardiográficas empleadas². Su prevalencia aumenta cuanto mayor es la dilatación del VI, en presencia de antecedentes de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca de larga evolución y en ausencia de un remodelado inverso adecuado a pesar del tratamiento médico recomendado por las guías (TMRG). Más allá de su prevalencia, la IM secundaria acarrea importantes implicaciones pronósticas. Numerosos análisis observacionales demuestran que la IM secundaria moderada a grave se asocia, de manera independiente, a una mayor mortalidad por cualquier causa y cardiovascular, incluso tras ajustar por la fracción de eyección del VI y los marcadores clínicos de gravedad de la enfermedad.³ La carga hemodinámica impuesta por el volumen regurgitante aumenta las presiones auriculares izquierdas y venosas pulmonares y favorece la congestión, las rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y la disfunción progresiva del ventrículo derecho. Los pacientes con IM ventricular secundaria significativa también presentan una menor capacidad funcional y peor calidad de vida.

Históricamente, la cirugía valvular mitral se ha considerado el principal abordaje intervencionista para pacientes con IM secundaria

significativa. En las últimas décadas, varios estudios, incluidos ensayos clínicos aleatorizados y metanálisis, han valorado el papel de la cirugía valvular mitral en este contexto. Estos estudios revelaron que, aunque la cirugía puede reducir la gravedad de la IM y, en algunos casos, favorecer el remodelado ventricular inverso, la evidencia que avala un beneficio en supervivencia frente a, solo, el tratamiento médico sigue siendo limitada⁴. Por otro lado, las intervenciones percutáneas ofrecen una alternativa menos invasiva a la cirugía a corazón abierto. Entre ellas, se han ido adoptando intervenciones percutáneas como la reparación mitral percutánea borde a borde (TEER). Así, a medida que se iba acumulando la evidencia, el uso de la TEER mitral se ha ido extendiendo en la práctica intervencionista contemporánea a nivel mundial. En los últimos años, 3 ensayos clínicos aleatorizados han comparado el TMRG más TEER mitral frente a, solo, el TMRG en el tratamiento de pacientes con IM secundaria significativa. Hasta la fecha, un estudio reciente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Paulino-González et al.⁵ realizaron una revisión sistemática y metanálisis de los principales objetivos evaluados en ensayos clínicos aleatorizados que comparan la TEER mitral y el tratamiento médico. Realizaron una búsqueda sistemática en bases de datos electrónicas e identificaron 3 ensayos clínicos aleatorizados con más de 1.400 pacientes en total. Los objetivos principales fueron la mortalidad por cualquier causa y la hospitalización por insuficiencia cardíaca. También se realizó un análisis exploratorio que excluyó a los pacientes del estudio MITRA-FR⁶ para reducir la heterogeneidad entre poblaciones. En líneas generales, se observó una tendencia no significativa a nivel estadístico hacia una menor mortalidad por cualquier causa (RR = 0,80; IC95%, 0,63–1,02; p = 0,07). Las tasas de hospitalización por insuficiencia cardíaca fueron muchos menores en los pacientes sometidos a TEER mitral (RR = 0,71; IC95%, 0,56–0,90; p = 0,004). En el análisis exploratorio que excluyó a los pacientes del MITRA-FR, tanto la mortalidad por cualquier causa (RR = 0,71; IC95%, 0,59–0,86; p = 0,0005) como la hospitalización por insuficiencia cardíaca (RR = 0,63; IC95%, 0,55–0,72; p < 0,00001) se redujeron significativamente con el abordaje percutáneo, con una heterogeneidad mínima entre estudios. La reducción del objetivo compuesto de hospitalización por

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ipascua@live.com [I. Pascual].

Online el 30 de abril de 2026.

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

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

insuficiencia cardíaca o mortalidad con la TEER mitral fue consistente en pacientes con IM grado 3+ y 4+ en la evaluación basal. No se observaron diferencias significativas entre la TEER mitral y el tratamiento médico en términos de seguridad, incluidos el accidente cerebrovascular y el infarto de miocardio.

- *Diferencias en las características clínicas basales entre los estudios incluidos.* Cuando se publicó en 2018, el ensayo COAPT⁷ aportó evidencias contundentes de que la TEER reducía tanto las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca como la mortalidad en pacientes cuidadosamente seleccionados con insuficiencia cardíaca sintomática e IM secundaria moderada a grave o grave. Se debe mencionar que el estudio COAPT precisó una optimización rigurosa del TMRG antes de la inclusión y confirmación objetiva de una IM significativa persistente. En cambio, el ensayo MITRA-FR, publicado el mismo año, no demostró una reducción en la mortalidad ni en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca⁶. A primera vista, los resultados parecían contrarios a los del COAPT. No obstante, un análisis más detallado revela diferencias fundamentales en el diseño del estudio y el fenotipo de los pacientes. MITRA-FR aplicó umbrales más amplios de gravedad de IM e incluyó a pacientes con volúmenes del VI mucho mayores. En estos pacientes, la gravedad de la IM era más proporcional al grado de remodelado ventricular, lo cual sugiere que la insuficiencia fue, principalmente, una consecuencia y no una causa, de la enfermedad miocárdica avanzada⁸. El ensayo RESHAPE-HF2⁹ tuvo como objetivo evaluar esta comparación en un entorno terapéutico contemporáneo. Realizado en la era de un TMRG más integral, incluido un mayor uso de sacubitril/valsartan, antagonistas del receptor de mineralocorticoides e inhibidores de SGLT2, sus hallazgos, que revelan menos episodios de insuficiencia cardíaca y mejoría sintomática, con un efecto menos pronunciado sobre la mortalidad que el COAPT, sugieren que la TEER podría ser beneficiosa en un espectro más amplio de gravedad de la IM que el representado en el COAPT, aunque con un tamaño de efecto menor.
- *Grados de IM residual tras la intervención percutánea.* Tal y como señalaron los autores en la discusión⁵, la reducción de la IM fue menos eficaz en el ensayo MITRA-FR. En conclusión, la reducción de la IM a $\leq 2+$ en el MITRA-FR (75,6% IM $\leq 2+$ al alta) fue mucho menor a la obtenida en el COAPT (94,8% IM $\leq 2+$ a 12 meses) y el RESHAPE-HF2 (90,4% IM $\leq 2+$ a 12 meses). En el MITRA-FR, el grado de reducción de la IM fue modesto frente a otros estudios y muchos pacientes siguieron con insuficiencia residual moderada. Como la insuficiencia basal en el MITRA-FR fue menos grave en base al área efectiva del orificio regurgitante y los umbrales de volumen regurgitante y proporcional a la dilatación del VI, la capacidad de la TEER de lograr una gran reducción absoluta del volumen regurgitante fue intrínsecamente limitada. Los análisis sobre la IM residual del RESHAPE-HF2 sugieren que tanto el grado como la durabilidad de la corrección de la insuficiencia siguen siendo determinantes importantes de la respuesta clínica: los pacientes con IM leve sostenida o grados más bajos de IM tuvieron los resultados clínicos más favorables y aquellos con insuficiencia moderada persistente obtuvieron menos beneficios¹⁰. Factores adicionales también pudieron haber influido en los resultados de los ensayos, incluida la creciente experiencia de los hemodinamistas y los avances en la tecnología empleada en los

dispositivos con el paso del tiempo. Por ejemplo, la generación G4 del sistema MitraClip (Abbott, Estados Unidos), utilizada en el ensayo RESHAPE-HF2, permite capturar cada uno de los velos y proporciona una gama más amplia de tamaños de dispositivos, lo cual posibilita una selección personalizada del dispositivo y, en principio, mejora el tratamiento de anatomías mitrales complejas.

En líneas generales, se debe felicitar a Paulino-González et al.⁵ por su trabajo y contribución al campo. De forma consistente con los hallazgos de los ensayos mencionados, este metanálisis confirma que la IM ventricular secundaria no es solo un epifenómeno de la disfunción del VI, sino un factor modificable que contribuye a resultados adversos. Además, la TEER mitral y el TMRG son, sin lugar a dudas, la mejor estrategia terapéutica para mejorar el pronóstico clínico.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Huang AL, Dal-Bianco JP, Levine RA, Hung JW. Secondary Mitral Regurgitation: Cardiac Remodeling, Diagnosis, and Management. *Struct Heart*. 2022;7:100129.
2. Zhao C, Jin C, Shen Y, Lin X, Yu Y, Xiang M. The Prevalence and Characteristics of Mitral Regurgitation in Heart Failure: A Chart Review Study. *Rev Cardiovasc Med*. 2022;23:235.
3. Sannino A, Smith RL, Schiattarella GG, Trimarco B, Esposito G, Grayburn PA. Survival and Cardiovascular Outcomes of Patients With Secondary Mitral Regurgitation: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Cardiol*. 2017;2:1130.
4. Eapen SR, Zaky MH, Kostibas MP, Robich MP. Secondary mitral regurgitation surgical management: a narrative review. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2024;14:958-973.
5. Paulino-González D, Pardiño-Vega MA, García-Loera AL, Zúñiga-Montaña KP, Navarro-Martínez DA. Transcatheter mitral edge-to-edge repair vs optimal medical therapy in secondary mitral regurgitation: a meta-analysis. *REC Interv Cardiol*. 2025. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000558>.
6. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
7. Stone GW, Lindenfeld JA, Abraham WT, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
8. Grayburn PA, Sannino A, Packer M. Proportionate and Disproportionate Functional Mitral Regurgitation: A New Conceptual Framework That Reconciles the Results of the MITRA-FR and COAPT Trials. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12:353-362.
9. Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, et al. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2024;391:1799-1809.
10. Ponikowski P, Friede T, von Bardeleben RS, et al. Hospitalization of Symptomatic Patients With Heart Failure and Moderate to Severe Functional Mitral Regurgitation Treated With MitraClip: Insights From RESHAPE-HF2. *J Am Coll Cardiol*. 2024;84:2347-2363.



Uso racional del láser de excímeros en la intervención coronaria percutánea compleja: más allá del fracaso del balón

Rational application of excimer laser in complex percutaneous coronary intervention: beyond balloon failure

Alberto Pernigotti^a, Mohsen Mohandes^a y José Luis Ferreiro^{a,b,c,d,*}

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

^b Institut de Recerca Biomèdica Catalunya Sud (IRBCatSud), Tarragona, España

^c Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, España

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000566>

El fallo o fracaso del balón durante la intervención coronaria percutánea (ICP), que se produce en especial en lesiones con estenosis graves y extensamente calcificadas, continúa siendo uno de los escenarios más complejos y frustrantes para el cardiólogo intervencionista. Además, el fracaso inicial del balón se asocia a procedimientos prolongados, mayor consumo de recursos y un incremento del riesgo de complicaciones¹. Todo ello ocurre a pesar del desarrollo y la disponibilidad de diferentes técnicas de modificación de la placa, entre las que se encuentra la aterectomía coronaria con láser de excímeros (ELCA)^{2,3}.

En diferentes estudios a lo largo de los años, el concepto de fracaso del balón ha agrupado distintas situaciones, tanto lesiones no cruzables como otras no dilatables. Esta imprecisión terminológica puede condicionar la interpretación de los resultados disponibles de dichas investigaciones, lo que a su vez puede repercutir en la toma de decisiones en la práctica clínica. En el contexto de la ICP en lesiones complejas no cruzables o no dilatables, resulta esencial comprender mejor los mecanismos anatómicos implicados, lo que se puede conseguir con una utilización más sistemática de las técnicas de imagen intracoronaria. En cualquier caso, es evidente la necesidad de estudios específicos en este escenario, cuyos resultados ayuden a establecer una mejor caracterización de las lesiones y mejorar la aproximación terapéutica, con una selección más adecuada de las técnicas de modificación de la placa^{2,3}.

En un reciente artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Jurado-Román et al.⁴ presentan el diseño del estudio LUDICO [*Coronary laser in undilatable and uncrossable lesions*; NCT07206082], un estudio observacional prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo, que pretende evaluar la efectividad y la seguridad de la ELCA en 230 pacientes con indicación de ICP y lesiones en las que se haya producido fracaso del balón. El principal valor del estudio radica en su planteamiento metodológico, ya que distingue de manera explícita entre lesiones no cruzables y no dilatables, lo que contribuirá a entender mejor la utilidad y el posicionamiento de la técnica, ya que, en ambos casos, tras el fracaso al cruzar o dilatar con el balón, la ELCA sería la primera técnica de modificación de la placa que se emplearía. Otro aspecto relevante del estudio es la

recomendación del uso de imagen intracoronaria (específicamente tomografía de coherencia óptica), lo que permitirá evaluar no solo el éxito del procedimiento, sino también los cambios estructurales provocados en la lesión, que hasta la fecha han sido muy poco estudiados en el caso de la ELCA (sobre todo en casos de reestenosis intrastent)⁵.

La limitación más evidente del estudio, apropiadamente reconocida por los autores, es la ausencia de un grupo control, con lo que no es posible la comparación directa con otras técnicas de modificación de la placa. Dicha comparación entre técnicas se ha realizado en ICP sobre lesiones complejas en un estudio aleatorizado reciente, el ROLLER COASTR-EPIC22 [*Rotational atherectomy, lithotripsy or laser for the treatment of calcified stenosis*]⁶, y podría haber sido de interés en el escenario particular del estudio que nos ocupa. Otro aspecto que cabe comentar es que la definición de lesión no dilatante se basa en un criterio objetivo (expansión < 80% tras el inflado del balón no distensible 1:1 a 18 atm), pero se echa en falta una definición más estricta o precisa de lesión no cruzable (se define una lesión como tal tras el uso de un balón de bajo perfil con soporte adecuado a criterio del operador), ya que puede introducir un componente de variabilidad que debe tenerse en cuenta al interpretar los resultados.

Desde una perspectiva más general, la utilización de la ELCA en la práctica clínica no es ni mucho menos generalizada, lo cual puede deberse en parte, además de a una limitada evidencia científica, a una especie de paradoja: a pesar de que su manejo desde el punto de vista técnico del operador es relativamente sencillo, su uso entraña una cierta complejidad conceptual al tener que modificar los parámetros empleados según el escenario clínico donde se pretenda utilizar, lo que podría explicar su relativamente escasa implantación en las salas de hemodinámica de nuestro país⁶. De hecho, su eficacia y seguridad dependen en gran medida de decisiones que aún carecen de una estandarización por completo sólida, como puede ser la elección del momento óptimo para su empleo durante el procedimiento, el diámetro del catéter, su combinación con otras técnicas de modificación de la placa o la selección y la modulación de los parámetros del dispositivo. Estos parámetros incluyen la intensidad

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jferreiro.hj23.ics@gencat.cat [J.L. Ferreiro].

✉ @DrJLFerreiro

Online el 13 de marzo de 2026.

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

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

Tabla 1. Propuesta de configuración del láser de excímeros en diferentes escenarios

Escenario clínico	Frecuencia (Hz)	Energía (mJ/mm ²)	Uso adyuvante de contraste	Comentarios prácticos
Stent infraexpandido	60-80 (alta)	60-80 (alta)	No, por ficha técnica Los estudios observacionales apoyan la utilidad de la potenciación con contraste en lesiones resistentes a ELCA con solución salina	Comenzar con parámetros altos si se usa solución salina Si se usa contraste, es prudente reducir inicialmente los parámetros de ELCA (frecuencia 25-40 Hz, energía 30-45 mJ/mm ²), y pueden aumentarse progresivamente con prudencia
Lesión gravemente calcificada	60-80 (alta)	60-80 (alta)	No, por ficha técnica Escasa evidencia de la potencial utilidad del contraste en lesiones resistentes a ELCA con solución salina	Comenzar con parámetros altos si se usa solución salina El uso de contraste no está bien establecido; si se usa, es razonable considerar una reducción inicial de la frecuencia y la energía, y pueden aumentarse progresivamente con prudencia
Lesión trombótica	25-40 (baja/media)	30-60 (baja/media)	No	En lesiones trombóticas «puras», generalmente son suficientes una energía y una frecuencia bajas En caso de trombo con abundante carga de placa, es posible subir paulatinamente los parámetros de energía y frecuencia

ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros.

y la frecuencia de la energía, el tiempo de aplicación, el número total de pulsos e incluso el uso adyuvante de medio de contraste (amplificación)⁷. En la [tabla 1](#) se propone un marco orientativo para la configuración de los parámetros de la ELCA según el contexto en que se esté utilizando. Se podría resumir que no es una tecnología dependiente del operador por su complejidad técnica de manipulación, pero sí requiere cierta experiencia para poder sacarle el máximo partido, beneficiándose de una comprensión profunda del mecanismo predominante en cada lesión, a lo que contribuyen la realización y la correcta interpretación de la imagen intracoronaria.

Analizando la evidencia disponible sobre la ELCA (limitada en general) en escenarios concretos⁸, la técnica ha demostrado su utilidad de forma más clara en el tratamiento de lesiones no cruzables⁹, en las que progresa sobre la misma guía de angioplastia (este aspecto es una ventaja evidente y condiciona que podría considerarse una de las técnicas de elección en este contexto) y facilita el avance posterior de dispositivos en anatomías extremadamente hostiles, así como en el manejo de lesiones no dilatables, en especial en las debidas a infraexpansión del *stent*, ya que su capacidad para modificar tanto el tejido subyacente como la neoíntima resistente puede permitir una expansión posterior más efectiva¹⁰. En otro escenario complejo, como es el tratamiento de lesiones con alto contenido trombótico, la ELCA también ha mostrado su potencial utilidad¹¹. Abundando en este contexto, en una serie contemporánea de pacientes con ICP primaria se ha mostrado la capacidad de la ELCA para «vaporizar» el material trombótico (lo reduce a partículas microscópicas) y mejorar el flujo coronario, lo que facilita una implantación más segura y efectiva del *stent*¹².

En conclusión, el estudio LUDICO representa una iniciativa valiosa, por lo que hay que felicitar a los investigadores, ya que contribuirá a aportar conocimiento muy útil sobre la efectividad y la seguridad de la ELCA en un escenario todavía marcado por una evidencia científica relativamente escasa. En el panorama actual de la ICP sobre lesiones complejas y calcificadas, en el que coexisten varias técnicas de modificación de la placa, el progreso no radicará solo en el desarrollo de nuevos dispositivos, sino también en la capacidad para utilizarlos de la manera más rigurosa y precisa, idealmente dirigidos por estrategias basadas en la evidencia aportada por estudios de calidad.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para este artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pernigotti declara haber recibido honorarios por labores de consultoría de Iberhospitex y B. Braun. M. Mohandes declara haber recibido honorarios por labores de consultoría de Philips. J.L. Ferreiro declara haber recibido honorarios por ponencias o labores de consultoría de Eli Lilly Co, Daiichi Sankyo, Inc., AstraZeneca, Pfizer, Abbott, Boston Scientific, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Rovi, Terumo, Sahajanand Medical Technologies, Iberhospitex y Ferrer, así como una beca para investigación de AstraZeneca.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pesarini G, Hellig F, Seth A, Shlofmitz RA, Ribichini FL. Percutaneous coronary intervention for calcified and resistant lesions. *EuroIntervention*. 2025;21:e339-e355.
2. Riley RF, Patel MP, Abbott JD, et al. SCAI expert consensus statement on the management of calcified coronary lesions. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2024;3:101259.
3. 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.
4. Jurado-Román A, Zubiaur J, Basile M, et al. Design of the LUDICO study: effectiveness and safety of coronary laser in undilatable or uncrossable lesions. *REC Interv Cardiol*. 2025. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000560>.
5. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary instent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention*. 2019;15:e279-288.
6. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Rivero-Santana B, et al. Rotational atherectomy, lithotripsy, or laser for calcified coronary stenosis: the ROLLER COASTR-EPIC22 trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2025;18:606-618.
7. Mohandes M, Pernigotti A, Moreno C, et al. Coronary laser with simultaneous contrast injection for the treatment of stent underexpansion. *Cardiol J*. 2024;31:235-242.
8. Golino L, Caiazzo G, Calabrò P, et al. Excimer laser technology in percutaneous coronary interventions: Cardiovascular Laser Society's position paper. *Int J Cardiol*. 2022;350:19-26.
9. Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions: a multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:1241-1249.
10. Vizzari G, Caminiti R, Ielasi A, et al. Contrast-enhanced excimer laser stepwise approach during PCI for resistant coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;104:220-226.
11. Topaz O, Ebersole D, Das T, et al. Excimer laser angioplasty in acute myocardial infarction (the CARMEL multicenter trial). *Am J Cardiol*. 2004;93:694-701.
12. Mohandes M, Pernigotti A, Torres M, et al. Safety and efficacy profile of excimer laser coronary angioplasty for thrombus removal in STEMI. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:26-31.



Reparación mitral percutánea de borde a borde frente a tratamiento médico óptimo en regurgitación mitral secundaria: un metanálisis

Daniel Paulino-González^{a,b}, Miguel A. Pardiño-Vega^c, Arantza Lizbeth García-Loera^c, Karoly P. Zúñiga-Montaño^d y Daniel A. Navarro-Martínez^{e,*}

^a Facultad de Medicina, Universidad Autónoma Metropolitana, Ciudad de México, México

^b Departamento de Urgencias y Unidad Coronaria, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Ciudad de México, México

^c Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, México

^d Facultad de Medicina, Universidad Católica Boliviana, Santa Cruz, Bolivia

^e Department of Medicine, Indiana University School of Medicine, IN, Estados Unidos

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000586>

RESUMEN

Introducción y objetivos: La regurgitación mitral es una de las valvulopatías cardíacas más comunes. La cirugía de reemplazo valvular es una opción recomendada por las guías clínicas. Sin embargo, en un porcentaje significativo de pacientes, esta opción no es viable. En estos casos, la reparación mitral percutánea de borde a borde (M-TEER) es una posible alternativa terapéutica. No obstante, los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados han mostrado resultados divergentes. Recientemente se han publicado los resultados del estudio RESHAPE-HF2, que aportan información adicional sobre este tema. El objetivo de este trabajo fue evaluar si existen diferencias entre realizar M-TEER o mantener a los pacientes bajo tratamiento médico según las guías clínicas (TMSG).

Métodos: Se realizó un metanálisis siguiendo las guías PRISMA. Se buscaron estudios en las bases de datos PubMed, Embase y Cochrane hasta febrero de 2025. Se establecieron los siguientes criterios de inclusión: pacientes con insuficiencia mitral secundaria, estudios que comparaban M-TEER más TMSG frente a solo TMSG, y que indicaran hospitalización por insuficiencia cardíaca o mortalidad.

Resultados: Tres ensayos clínicos aleatorizados cumplieron los criterios de inclusión, con un total de 1.423 pacientes, de los que 704 se trataron con M-TEER y 719 recibieron solo TMSG. La M-TEER se asoció con una reducción del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca con una razón de riesgo de 0,71 (IC95%, 0,56-0,90; $p = 0,004$). No se encontraron diferencias en cuanto a muerte por cualquier causa, con una razón de riesgo de 0,80 (IC95%, 0,63-1,02; $p = 0,07$).

Conclusiones: En este metanálisis, la M-TEER, en combinación con el TMSG, mostró una reducción del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en comparación con el TMSG solo. No se hallaron diferencias en el riesgo de muerte por cualquier causa (muerte de causa cardiovascular o infarto agudo de miocardio).

Registrado en PROSPERO: CRD42025645047.

Palabras clave: Regurgitación mitral. Reparación percutánea de borde a borde. Insuficiencia cardíaca. M-TEER.

Transcatheter mitral edge-to-edge repair vs optimal medical therapy in secondary mitral regurgitation: a meta-analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Mitral regurgitation is one of the most common heart valve diseases. Valve replacement surgery is a guideline-recommended option; however, in a significant proportion of patients, this option is not feasible. In such cases, mitral transcatheter edge-to-edge repair (M-TEER) is a potential therapeutic alternative. Nevertheless, the results of a randomized clinical trial have shown divergent results. Recently, the results of the RESHAPE-HF2 trial were published, providing additional insights. The objective of this work is to evaluate whether there are any differences between performing M-TEER and keeping patients under guideline-directed medical therapy (GDMT).

Methods: We conducted a meta-analysis following the PRISMA guidelines. We searched for studies across the PubMed, Embase, and Cochrane databases until February 2025. We establish the following inclusion criteria: patients with secondary mitral regurgitation, studies comparing M-TEER plus GDMT vs GDMT alone, and who reported hospitalization due to heart failure (HF) or mortality.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: daninava@iu.edu (D. Navarro-Martínez).

✉ @DanielPG_MD

Recibido el 22 de abril de 2025. Aceptado el 14 de noviembre de 2025. Online el 2 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.

Results: A total of 3 randomized clinical trials meet the inclusion criteria, including a total of 1423 patients: 704 received M-TEER and 719, GDMT alone. M-TEER was associated with a reduced risk of HF-related hospitalization with a risk ratio (RR) of 0.71 (95%CI, 0.56-0.90; $P = .004$). We did not find any differences in all-cause mortality with a RR of 0.80 (95%CI, 0.63-1.02; $P = .07$). **Conclusions:** In this meta-analysis, M-TEER plus GDMT shows a lower risk of HF-related hospitalization vs GDMT alone. We did not find any differences in the risk of all-cause mortality or cardiac death. Registered at PROSPERO: CRD42025645047.

Keywords: Mitral regurgitation. Mitral transcatheter edge-to-edge repair. Heart failure. M-TEER.

Abreviaturas

IC: insuficiencia cardiaca. **IM:** insuficiencia mitral. **M-TEER:** reparación mitral percutánea de borde a borde. **NYHA:** New York Heart Association. **TMSG:** tratamiento médico según las guías clínicas.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia mitral (IM) es una valvulopatía frecuente asociada a una morbimortalidad significativa, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC)¹. Las estrategias tradicionales para el manejo de esta entidad son el tratamiento médico óptimo para controlar los síntomas y la cirugía para su corrección definitiva.² No obstante, en la actualidad, las guías de práctica clínica solo avalan la reparación mitral cuando el paciente vaya a ser reintervenido, como por ejemplo, si va a ser tratado mediante cirugía de revascularización coronaria o sustitución valvular aórtica; no obstante, muchos pacientes presentan un riesgo quirúrgico elevado debido a sus comorbilidades, razón por la cual, se hace necesarias otras opciones terapéuticas³.

La reparación mitral percutánea de borde a borde (M-TEER) se ha convertido en una opción mínimamente invasiva para pacientes con insuficiencia mitral sintomática que no son aptos para cirugía⁴. Aunque la M-TEER ha mostrado resultados prometedores, comparada con el tratamiento médico según las guías clínicas (TMSG), su eficacia sigue siendo objeto de debate⁵.

El presente metanálisis tiene como objetivo valorar el impacto de M-TEER + TMSG frente a, solo, TMSG sobre los principales resultados clínicos en pacientes con IM secundaria. El objetivo primario del estudio fue la hospitalización por IC. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad por cualquier causa, la mortalidad cardiovascular, la mejoría experimentada en la clase funcional (CF) según la New York Heart Association (NYHA) y la incidencia de eventos como el accidente cerebrovascular y el infarto de miocardio. Estos objetivos fueron seleccionados tanto por su relevancia clínica como su potencial para guiar la toma de decisiones terapéuticas en esta población de alto riesgo.

MÉTODOS

Se realizó el presente metanálisis de conformidad con las recomendaciones establecidas en la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) para revisiones sistemáticas y metanálisis⁶. Todas las fases del estudio se llevaron a cabo de conformidad con el *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, versión 6.3⁷. El protocolo fue registrado prospectivamente en PROSPERO el 10 de febrero de 2025 con el ID CRD42025645047.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en 3 bases de datos electrónicas (PubMed, EMBASE y COCHRANE) desde el principio hasta febrero

de 2025. Los términos de búsqueda incluyeron combinaciones de las siguientes palabras clave: "percutáneo", "secundario", "válvula mitral", "reemplazo", "regurgitación" e "insuficiencia". Estas palabras clave se combinaron con los operadores booleanos O e Y. También se revisaron las listas de referencias de los estudios elegibles y revisiones previas a fin de identificar artículos adicionales relevantes.

Criterios de los estudios incluidos

Los estudios se consideraron aptos para ser incluidos atendiendo a los siguientes criterios: a/ ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o estudios de cohorte observacionales en español o inglés que b/ compararan el reemplazo valvular mitral percutáneo y el tratamiento médico óptimo en adultos con insuficiencia mitral secundaria y c/ que comunicaran resultados clínicos de interés tales como la primera hospitalización por IC, los reingresos por IC, la mortalidad cardiovascular o la mortalidad por cualquier causa.

Se excluyeron todos los estudios no originales, tales como revisiones sistemáticas, cartas, resúmenes, metanálisis, casos clínicos o series de casos. También se excluyeron todos aquellos estudios en los que la insuficiencia mitral fuese primaria o si se hubiesen realizado reparaciones quirúrgicas previa.

Aunque los estudios de cohorte observacionales eran elegibles, solo se identificó una única cohorte que no cumplió los criterios de inclusión durante la lectura a texto completo. Como resultado, en el metanálisis solo se incluyeron ECA.

Obtención de datos

A efectos de asegurar la precisión, se utilizó Zotero para eliminar duplicados. Cada artículo fue evaluado inicialmente por título y resumen y, después, por una lectura completa del texto. Dos autores (D.A. Navarro Martínez y D. Paulino-González) realizaron la selección de forma independiente, resolviendo las discrepancias con la ayuda de un tercer autor (A.L. García Loera). Además, las bibliografías de los estudios incluidos fueron revisadas y añadidas siempre y cuando cumplieren nuestros criterios de elegibilidad. Los datos obtenidos se almacenaron en hojas de cálculo Excel y se recopiló la siguiente información: a/ características basales de la población objeto del estudio (tratamiento basal, parámetros ecocardiográficos y comorbilidades); b/ resumen de las características de los estudios incluidos; c/ medidas de los resultados y d/ dominios de evaluación de calidad.

Objetivos primarios y secundarios

Los objetivos primarios del presente metanálisis fueron: *a/* la mortalidad por cualquier causa (*hazard ratio* [HR]), definida como mortalidad por cualquier causa evaluada mediante análisis de tiempo a evento⁸ y *b/* la hospitalización por IC, definida como todo aquel ingreso hospitalario por un empeoramiento de la IC tras la intervención (M-TEER o inicio del tratamiento médico óptimo)⁹.

Los objetivos secundarios fueron: *a/* el accidente cerebrovascular, definido como un episodio de disfunción neurológica provocado por un infarto cerebral, espinal o retiniano¹⁰ y *b/* el infarto de miocardio, definido según la Cuarta Definición Universal¹¹.

Todos los objetivos se evaluaron como variables categóricas dicotómicas y se expresaron como porcentajes. También se calculó el riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Valoración de la heterogeneidad

La heterogeneidad se evaluó mediante la *Q* de Cochran con un nivel de significación de $p < 0,05$. También se empleó el estadístico I^2 para cuantificar la proporción de variabilidad atribuible a heterogeneidad y los valores $> 50\%$ se consideraron indicadores significativos de heterogeneidad¹².

Análisis estadísticos

Para los datos dicotómicos se evaluaron las frecuencias de eventos y los totales de cada grupo para calcular el RR y su IC95%. También se obtuvieron el HR y el IC95% para calcular el error estándar (EE).

Las variables analizadas se basaron en datos comunicados según el principio de intención de tratar. Se aplicó un modelo de efectos aleatorios utilizando el método de DerSimonian-Laird¹³ para la comparación entre estudios. Teniendo en cuenta las limitaciones y fortalezas de este método, se realizó un análisis de sensibilidad mediante el método de Hartung-Knapp-Sidik-Jonkman. Los resultados clínicos se plasmaron gráficamente en diagramas de bosques.

Dada la heterogeneidad de las poblaciones incluidas en los ensayos clínicos, se realizó un análisis exploratorio adicional de los ensayos RESHAPE-HF2¹⁴ y COAPT¹⁵ (salvo el MITRA-FR¹⁶ que se eliminó del análisis) para los objetivos primarios.

Todos los análisis estadísticos, incluido el cálculo del RR y del EE, se realizaron con el *software* RevMan v.5.4.1.

RESULTADOS

La búsqueda inicial en la base de datos identificó 164 artículos potencialmente relevantes. Tras eliminar duplicados, quedaron un total de 129 artículos para evaluación por título y resumen. Tras esta primera revisión, se identificaron 8 artículos como potencialmente aptos para lectura a texto completo. Por último, tras una evaluación detallada de los textos completos según los criterios predefinidos de inclusión y exclusión, 3 estudios fueron excluidos. El resumen del proceso de selección se muestra en el diagrama de flujo PRISMA (figura 1).

Nuestro análisis incluyó 3 ECA¹⁴⁻¹⁶. Se consultó el informe ampliado de los resultados a 2 años del ensayo MITRA-FR¹⁷ y un artículo adicional del RESHAPE-HF2 para la obtención de datos adicionales sobre hospitalizaciones¹⁸. Todos los estudios incluidos compararon M-TEER + TMSG frente a, solo, el TMSG. Para estandarizar los resultados, el seguimiento mediano se fijó en 24 meses; solo la CF según la NYHA se evaluó con resultados a 1 año. Los 3 estudios incluidos emplearon el dispositivo MitraClip (Abbot, Estados Unidos).

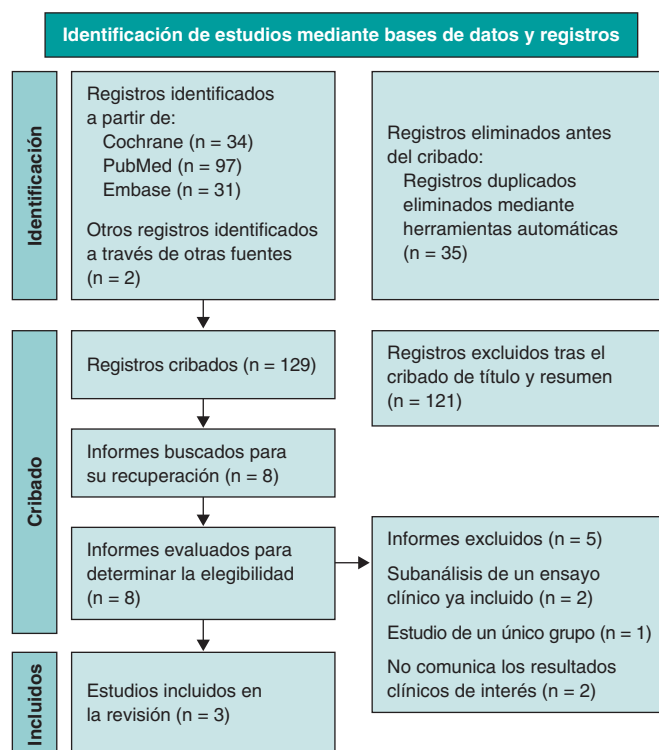


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA 2020 para nuevas revisiones sistemáticas que incluyeron únicamente búsquedas en bases de datos y registros.

Características clínicas basales de los pacientes

La población total analizada incluyó 1.423 pacientes, 704 de los cuales recibieron M-TEER y 719, solo TMSG. En el ensayo RESHAPE-HF2¹⁴, el grupo con el dispositivo mostró las siguientes características: la media de edad fue de 70 años; la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), 32%; el volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (VTDVI), 200 ml; la mediana del área del orificio regurgitante efectivo (AORE), 0,23 cm² y la mediana del péptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP) y péptido natriurético cerebral (BNP), 2.651 y 556 pg/ml, respectivamente. En el ensayo COAPT¹⁵, la edad mediana fue de 71 años; la FEVI, 31%; el VTDVI, 194 ml; la mediana del AORE, 0,41 cm² y la mediana del NT-proBNP y el BNP de 5.174 de 1.014 pg/ml, respectivamente. Por último, en el ensayo MITRA-FR¹⁶, la media de edad fue 71 años; la FEVI, 33%; el VTDVI, 136,2 ml; la mediana del AORE, 0,31 cm² y la mediana del NT-proBNP y el BNP de 3.407 y 765 pg/ml, respectivamente. En cuanto a la etiología, todos los ensayos incluyeron poblaciones mixtas de origen isquémico y no isquémico. Las características basales de pacientes y estudios, incluidas comorbilidades, tratamientos y datos ecocardiográficos, se muestran en la *tabla 1*, *tabla 2* y *tabla 3*.

Valoración del riesgo de sesgo

Para evaluar la calidad de los ECA incluidos, utilizamos la herramienta Risk of Bias 2 (RoB2) del *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, versión 6.3⁷. Esta metodología permitió evaluar de forma sistemática la calidad metodológica de cada estudio, lo cual fortaleció la validez de nuestros resultados.

Uno de los 3 estudios tuvo un riesgo de sesgo bajo¹⁴ y los otros 2 fueron preocupantes¹⁵⁻¹⁶ principalmente por cuestiones relacionadas con la metodología al tratarse de estudios de etiqueta abierta (figura 2).

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Referencia	Grupo	N	Edad	FA o aleteo	Diabetes	IM previo	Etiología no isquémica	Etiología isquémica	Prueba de marcha de 6 min	Bloqueadores beta	IECA	BRA	ARNI	iSGLT2	ARM	Diuréticos	Anticoagulantes orales	BNP	NT-proBNP	EuroSCORE II
RESHAPE-HF2 ⁴⁵	M-TEER	250	70,0 ± 10,4	118 (47,2)	91 (36,4)	144 (57,6)	88 (35,2)	-	300 (220-382)	238 (95,2)	142 (56,8)	51 (20,4)	40 (16,0)	24 (9,6)	200 (80,0)	239 (95,6)	163 (65,2)	556 (312-1.018)	2.651 (1.630-4.918)	5,3 (2,7-8,9)
	Tratamiento médico óptimo	255	69,4 ± 10,7	125 (49,0)	85 (33,3)	135 (52,9)	88 (34,5)	-	310 (200-378)	246 (96,5)	142 (55,7)	45 (17,6)	28 (11,0)	22 (8,6)	215 (84,3)	243 (95,3)	152 (59,6)	406 (231-874)	2.816 (1.306-5.496)	5,3 (2,9-9,0)
COAPT ¹⁵	M-TEER	302	71,7 ± 11,8	173 (57,3)	106 (35,1)	156 (51,7)	118 (39,1)	184 (60,9)	261,3 ± 125,3	275 (91,1)	138 (45,7)	66 (21,9)	13 (4,3)	NR	153 (50,7)	270 (89,4)	140 (46,4)	1.014,8 ± 1.086,0	5.174,3 ± 6.566,6	NR
	Tratamiento médico óptimo	312	72,8 ± 10,5	166 (53,2)	123 (39,4)	160 (51,3)	123 (39,4)	189 (60,6)	246,4 ± 127,1	280 (89,7)	115 (36,9)	72 (23,1)	9 (2,9)	NR	155 (49,7)	277 (88,8)	125 (40,1)	1.017,1 ± 1.212,8	5.943,9 ± 8.437,6	NR
MITRA-FR ¹⁶	M-TEER	152	70,1 ± 10,1	49/142 (34,5)	50 (32,9)	75 (49,3)	57 (37,5)	95 (62,5)	307 (212-387)	134 (88,2)	111 (73,0)	111 (73,0)	14/140 (10)	NR	86 (56,6)	151 (99,3)	93 (61,2)	NR	NR	7,33 ± 6,29
	Tratamiento médico óptimo	152	70,6 ± 9,9	48/147 (32,7)	39 (25,7)	52 (34,2)	66 (43,7)	85 (56,3)	335 (210-410)	138 (90,8)	113 (74,3)	113 (74,3)	17/140 (12,1)	NR	80 (53,0)	149 (98,0)	93 (61,2)	NR	NR	6,57 ± 5,24

ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; ARNI: inhibidores del receptor de angiotensina-neprilisina; BNP: péptido natriurético tipo B; BRA: bloqueadores del receptor de angiotensina II; FA: fibrilación auricular; IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; IM: infarto de miocardio; iSGLT2: inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2; M-TEER: reparación mitral percutánea de borde a borde; ND: no disponible; NT-proBNP: fracción N-terminal del pro-BNP.

Tabla 2. Resumen de los estudios incluidos

Autores y Año	Diseño del estudio	Dispositivo	Tamaño poblacional	Intervenciones comparadas	Seguimiento medio	Principales hallazgos
Anker et al. RESHAPE-HF2 2024 ¹⁴	ECA	MitraClip	505	M-TEER Tratamiento médico óptimo	24 meses	1. Al cabo de 24 meses, las tasas de hospitalización por IC o mortalidad cardiovascular fueron de 37,0 frente a 58,9 eventos por cada 100 pacientes-año en el grupo con el dispositivo y en el grupo de control, respectivamente (RR = 0,64; IC95%, 0,48-0,85; p = 0,002). 2. La puntuación KCCQ-OS mejoró 21,6 ± 26,9 puntos en el grupo con el dispositivo frente a 8,0 ± 24,5 en el grupo de control (diferencia media = 10,9; IC95%, 6,8-15,0; p < 0,001), con eventos de seguridad específicos del dispositivo en solo el 1,6% de los pacientes.
Stone et al. COAP 2018 ¹⁵	ECA	MitraClip	614	M-TEER Tratamiento médico óptimo	24 meses	1. Al cabo de 24 meses, la tasa anualizada de hospitalización por IC fue del 35,8% por paciente-año en el grupo con el dispositivo frente al 67,9% en el grupo de control (HR = 0,53; IC95%, 0,40-0,70; p < 0,001). 2. La tasa de mortalidad por cualquier causa fue del 29,1 frente al 46,1% respectivamente (HR = 0,62; IC95%, 0,46-0,82; p < 0,001).
Obadia et al. MITRA-FR 2018 ¹⁶	ECA	MitraClip	304	M-TEER Tratamiento médico óptimo	24 meses	1. Al cabo de 12 meses, las tasas de mortalidad cardiovascular u hospitalización por IC fueron similares entre los 2 grupos: del 54,6 en el grupo con el dispositivo frente al 51,3% en el grupo de control (OR = 1,16; IC95%, 0,73-1,84; p = 0,53). 2. La tasa de mortalidad fue del 24,3 frente al 22,4%, respectivamente (HR = 1,11; IC95%, 0,69-1,77) y la tasa de hospitalización por IC, del 48,7 frente al 47,4% (HR = 1,13; IC95%, 0,81-1,56).

IC: insuficiencia cardiaca; IC95%; intervalo de confianza del 95%; HR: *hazard ratio*; OR: *odds ratio*; M-TEER: reparación mitral percutánea de borde a borde.

Tabla 3. Características ecocardiográficas basales

Características basales	RESHAPE-HF2 ¹⁴		COAPT ¹⁵		MITRA-FR ¹⁶	
	Grupo con el dispositivo	Grupo de control	Grupo con el dispositivo	Grupo de control	Grupo con el dispositivo	Grupo de control
Gravedad de la IM Grado 3+, n, % (n)	141 (56,4%) (250)	141 (55,3%) (255)	148 (49,0%) (302)	172 (55,3%) (312)	–	–
Gravedad de la IM Grado 4+, n, % (n)	109 (43,6%) (250)	114 (44,7%) (255)	154 (51,0%) (302)	139 (44,7%) (312)	–	–
FEV1, % (n)	32 (26-37) (250)	31 (25-37) (255)	31,3 ± 9,1 (302)	31,3 ± 9,6 (312)	33,3 ± 6,5	32,9 ± 6,7
VTDLV, ml (n)	137 (100-173) (250)	140 (104-176) (255)	135,5 ± 56,1 (302)	134,3 ± 60,3 (312)	–	–
VTDLV, ml (n)	200 (153-249) (250)	206 (158-250) (255)	194,4 ± 69,2 (302)	191,0 ± 72,9 (312)	136,2 ± 37,4	134,5 ± 33,1
DTSVI, cm (n)	5,8 (5,3-6,5) (250)	5,9 (5,3-6,4) (255)	5,3 ± 0,9 (302)	5,3 ± 0,9 (312)	–	–
DTDVI, cm (n)	6,9 (6,3-7,6) (250)	6,8 (6,4-7,5) (255)	6,2 ± 0,7	6,2 ± 0,8	–	–
AORE, cm ² (n)	0,23 (0,20-0,30) (250)	0,23 (0,19-0,29) (255)	0,41 ± 0,15	0,40 ± 0,15	0,31 ± 10*	0,31 ± 11*
Volumen regurgitante, ml (n)	35,4 (28,9-43,9) (250)	35,6 (28,2-42,5) (255)	–	–	45 ± 13	45 ± 14

AORE: área del orificio regurgitante efectivo; LV: ventrículo izquierdo; VTDLV: volumen telediastólico del ventrículo izquierdo; DTDVI: dimensión telediastólica del ventrículo izquierdo; FEV1: DTDVI: dimensión telesistólica del ventrículo izquierdo; fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral.

Los datos del RESHAPE-HF2 expresan mediana e IQR en el estudio COAPT. Los datos del MITRA-FR, mediana ± desviación estándar.

* Este valor originalmente estaba expresado en mm² y se convirtió en una medición estandarizada.

Resultados clínicos

Hospitalización por IC

El análisis de este resultado mostró un descenso significativo, con un RR de 0,71 (IC95%, 0,56-0,90; p = 0,004). No obstante, se observó una heterogeneidad significativa ($I^2 = 79\%$). Teniendo en cuenta las diferencias poblaciones del MITRA-FR, se realizó un análisis exploratorio sin el citado ensayo. Los resultados siguieron mostrando un descenso significativo del riesgo de hospitalización, con un RR de 0,63 (IC95%, 0,55-0,72; p < 0,00001) y una mejora sustancial de la heterogeneidad ($I^2 = 0\%$). Como este hallazgo es meramente exploratorio se debe interpretar con cautela.

Tanto el análisis como todos los estudios incluidos se muestran en la figura 3A; por su parte, los análisis exploratorios se muestran en la figura 3B. También se analizó el HR para el objetivo primario de

hospitalización por HC y, teniendo en cuenta el número limitado de estudios, se realizó un análisis de sensibilidad mediante el método Hartung-Knapp-Sidik-Jonkman (HKSJ); todos estos análisis se encuentran en el material adicional (figuras S1-S4).

Mortalidad por cualquier causa

El RR para la mortalidad por cualquier causa fue de 0,80 (IC95%, 0,63-1,02; p = 0,07). No obstante, se observó una heterogeneidad moderada en todos los estudios ($I^2 = 56\%$). En el análisis exploratorio se halló un descenso significativo de la mortalidad, con un RR de 0,71 (IC95%, 0,59-0,86; p = 0,0005) sin heterogeneidad entre los distintos estudios ($I^2 = 0\%$). Todos los análisis y estudios incluidos se muestran en la figura 3C y el análisis exploratorio en la figura 3D.

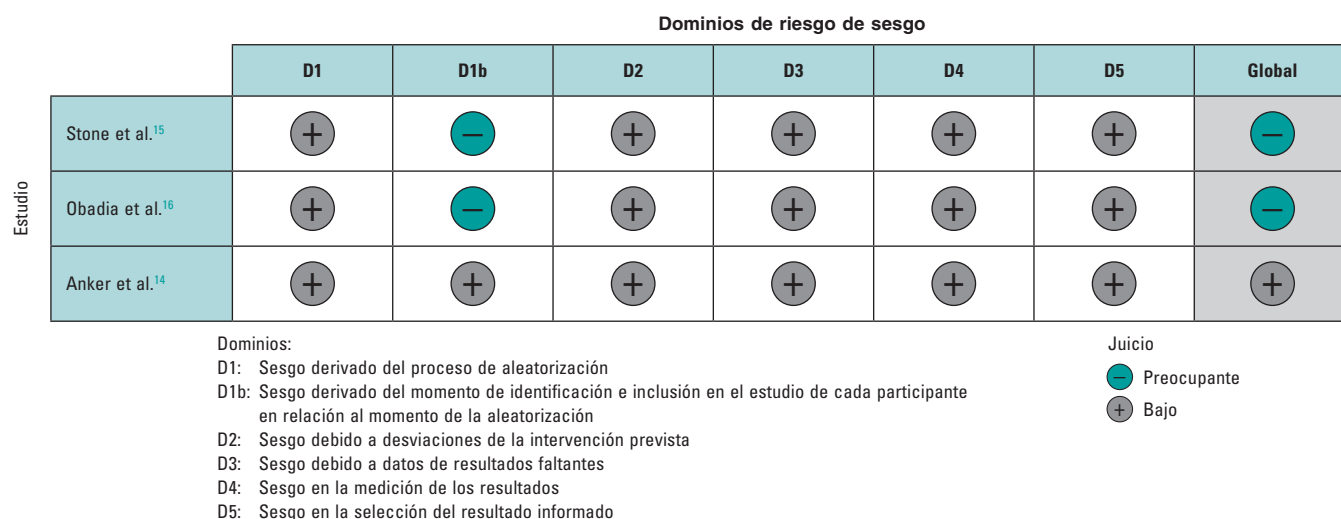


Figura 2. Riesgo de sesgo de cada ensayo clínico aleatorizado incluido. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a Stone et al.,¹⁴ Obadia et al.¹⁵ y Anker et al.¹⁶.

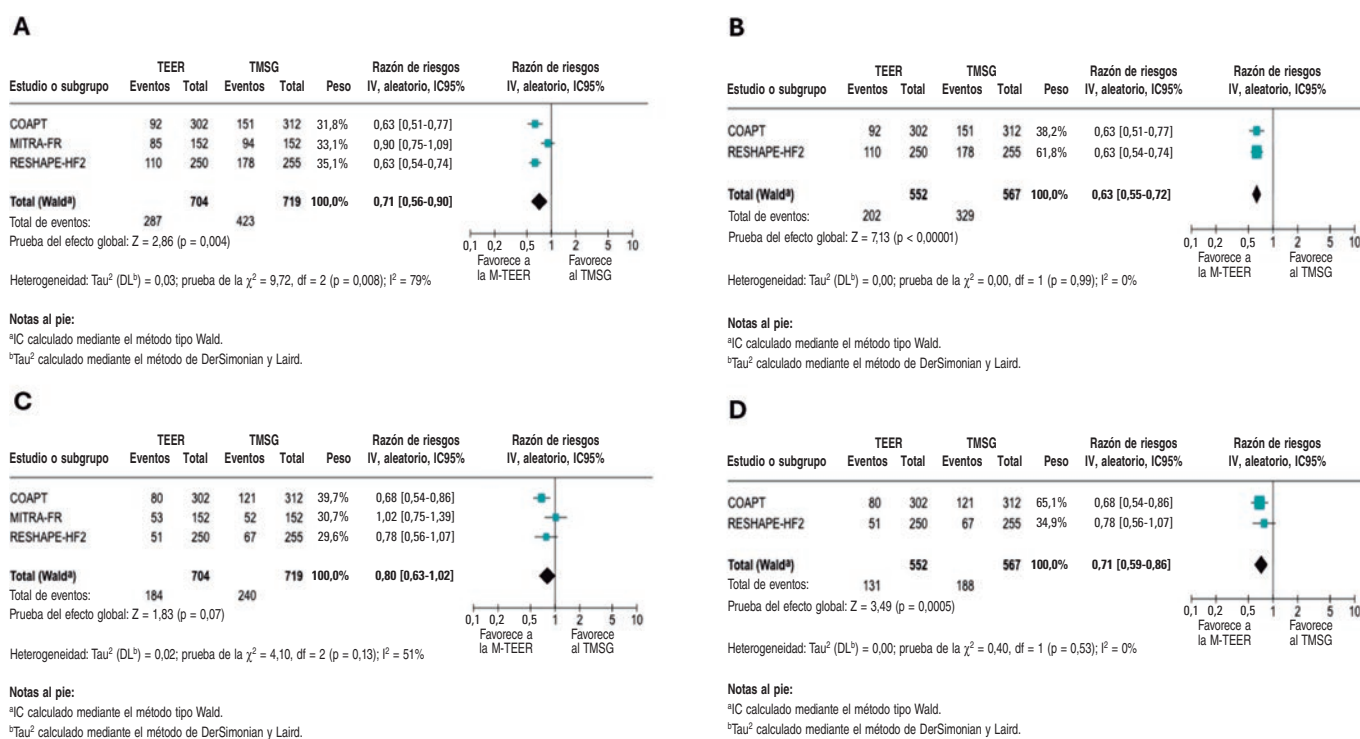


Figura 3. Diagrama de bosque de los riesgos relativos (RR). Las líneas indican los intervalos de confianza del 95% (IC95%) de cada ensayo. **A:** diagrama de bosque del RR para las hospitalizaciones por IC. **B:** diagrama de bosque del RR exploratorio para las hospitalizaciones por IC. **C:** diagrama de bosque del RR para la mortalidad por cualquier causa. **D:** diagrama de bosque del RR exploratorio para la mortalidad por cualquier causa. M-TEER: reparación mitral percutánea de borde a borde; TMSG: tratamiento médico según las guías clínicas. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a Stone et al.,¹⁴ Obadia et al.¹⁵ y Anker et al.¹⁶.

Los resultados del HR y el análisis sensibilidad se hallan en el material adicional (figuras S5-S8).

Mortalidad cardiovascular

El RR para la mortalidad cardiovascular fue de 0,81 (IC95%, 0,62-1,06; $p = 0,12$), con una heterogeneidad entre baja y moderada ($I^2 = 48\%$). En el análisis exploratorio se observó un descenso significativo de la mortalidad cardiovascular, con un RR de 0,74 (IC95%, 0,55-1,00;

$p = 0,05$) y una baja heterogeneidad ($I^2 = 41\%$). Los análisis y estudios incluidos se muestran en la figura 4A y el análisis exploratorio en la figura 4B. Los resultados del HR y el análisis sensibilidad se hallan en el material adicional (figuras S9-S12).

CF según la NYHA

En el análisis de la CF según la NYHA se observó que los pacientes tratados de M-TEER eran más propensos a presentar una CF I/II

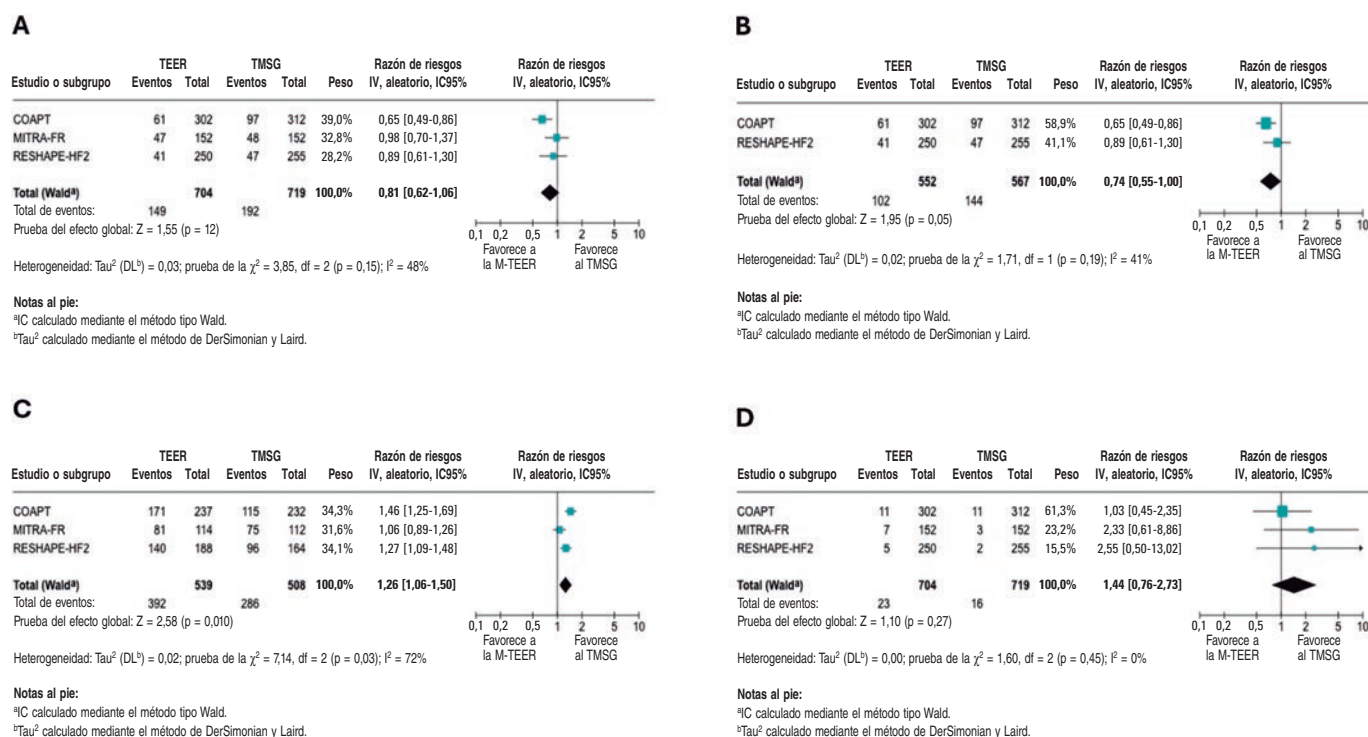


Figura 4. Diagrama de bosque del riesgo relativo (RR). **A:** diagrama de bosque del RR para la mortalidad cardiovascular. **B:** diagrama de bosque del RR exploratorio para la mortalidad cardiovascular. **C:** diagrama de bosque del RR para la CF I/II según la NYHA a 1 año. **D:** diagrama de bosque del RR para el accidente cerebrovascular. IC95%: intervalo de confianza del 95%; M-TEER: reparación mitral percutánea de borde a borde; TMSG: tratamiento médico según las guías clínicas. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a Stone et al.¹⁴, Obadia et al.¹⁵ y Anker et al.¹⁶. Las líneas indican los IC95% de cada ensayo.

según la NYHA a los 12 meses, con un RR de 1,26 (IC95%, 1,06-1,50; p = 0,010). No obstante, la heterogeneidad fue alta (I² = 72%). También se debe tener en cuenta que como la clasificación NYHA es subjetiva, estos resultados (que se detallan en la figura 4C) se deben interpretar con cautela.

Accidente cerebrovascular

No hubo ninguna diferencia significativa entre la M-TEER y el tratamiento médico óptimo en lo referente al riesgo de accidente cerebrovascular, con un RR de 1,44 (IC95%, 0,76-2,73; p = 0,27) y sin heterogeneidad entre los diferentes estudios (I² = 0%). Estos resultados se muestran en el en la figura 4D.

Infarto de miocardio

En lo referente al infarto de miocardio, nuestro análisis no mostró diferencias significativas entre los diferentes grupos (RR = 0,83; IC95%, 0,43-1,61; p = 0,58), ni heterogeneidad entre los distintos estudios (I² = 0%); este hallazgo se halla en el material adicional (figura S13).

Análisis exploratorio según la gravedad

Se realizó un análisis estratificado atendiendo al grado basal de insuficiencia mitral. Los datos del objetivo compuesto de mortalidad por cualquier causa u hospitalización por IC estuvieron disponibles según el grado de IM. Para pacientes con IM 3+, el RR fue de 0,75 (IC95%, 0,56-1,00; p = 0,05; I² = 12%). Los datos de los pacientes con IM 4+ se obtuvieron, únicamente, de los estudios RESHAPE-HF2 y COAPT (RR = 0,55; IC95%, 0,42-0,73; p = 0,0001; I² = 0%). Este hallazgo se halla en el material adicional (figuras S14-S15).

DISCUSIÓN

Nuestro metanálisis ofrece una evaluación de 3 ECA de gran relevancia: el COAPT¹⁵, el MITRA-FR¹⁶ y el RESHAPE-HF2¹⁴, que analizan la M-TEER + TMSG frente a, solo, el TMSG en pacientes con IM secundaria. En pacientes con síntomas persistentes pese a un TMSG adecuado y que no cumplen los criterios marcados para el reemplazo quirúrgico definitivo, la M-TEER se ha convertido en una alternativa prometedora. En este metanálisis actualizado, no se encontró un efecto estadísticamente significativo sobre la mortalidad por cualquier causa; no obstante, la marcada heterogeneidad entre los estudios sugiere que la M-TEER aporta un beneficio clínico significativo cuando se utiliza en pacientes debidamente seleccionados.

Nuestro estudio demostró que la heterogeneidad de los resultados se vio condicionada, principalmente, por el estudio MITRA-FR. Los estudios COAPT y RESHAPE-HF2 presentan muchas diferencias similares frente al MITRA-FR, tal y como se evidencia en las características basales de las cohortes, los métodos y la dirección de los resultados clínicos. Esto se ilustra mejor a través de un análisis exploratorio que compara los resultados del COAPT y el RESHAPE-HF2, con descensos del 37% y 32% en el riesgo de hospitalización por IC e incidencia de la mortalidad cardiovascular, respectivamente (figura 3). La tasa global neutra de mortalidad resultante de nuestro estudio podría deberse más a la heterogeneidad entre ensayos que a una falta de beneficio terapéutico *per se*.

Una de las principales diferencias entre los ensayos es que MITRA-FR incluyó más ampliamente a pacientes con insuficiencia tricuspídea, remodelado avanzado del VI, mayor dilatación y un AORE más pequeña que los otros 2 ensayos. Otra importante fuente de heterogeneidad fue la gravedad basal de la IM. Los estudios COAPT y RESHAPE-HF2 incluyeron principalmente pacientes con IM grado 3+ y 4+ y el MITRA-FR a pacientes con IM grado 4+, lo cual

podría contribuir a las diferencias observadas en los resultados clínicos. En nuestro análisis exploratorio según el grado de IM, los datos mostraron tendencias consistentes a favor de la M-TEER; no obstante, estos hallazgos deben interpretarse con cautela dada la escasa información por subgrupos.

Tal y como propusieron Paul et al.¹⁹, una estrategia para valorar la IM secundaria es tener en cuenta la proporción entre el AORE y el VTDVI. En el ensayo MITRA-FR, muchos pacientes presentaban un AORE pequeña con ventrículos muy dilatados, un fenotipo en el que el TMSG podría tener un mayor efecto que la intervención valvular. En los ensayos COAPT y RESHAPE-HF2, una mayor proporción de pacientes presentaba un AORE grande en relación con el VTDVI²⁰, lo que convierte a la insuficiencia mitral en un determinante primario de los síntomas y los resultados y, en consecuencia, en una situación con potencial para un mayor beneficio derivado de la M-TEER.

En los análisis por subgrupo de cada ensayo, los estudios COAPT¹⁵ y RESHAPE-HF2¹⁴ no comunicaron una interacción significativa entre la asignación al tratamiento y la etiología isquémica frente a no isquémica, lo cual indica una cierta consistencia del beneficio entre las distintas etiologías entre los diferentes grupos. El estudio MITRA-FR¹⁶ tampoco identificó heterogeneidad significativa en relación con la etiología en sus subgrupos preespecificados. Esto sugiere que la etiología isquémica frente a no isquémica no debería emplearse para optar por una u otra alternativa en el tratamiento de la IM secundaria. En cambio, las decisiones clínicas sí deben priorizar la gravedad de la IM, el grado de disfunción del VI, la carga sintomática y la respuesta al tratamiento médico óptimo²¹.

Además, las diferencias entre ensayos en lo referente al éxito de la intervención son notables, definido como alcanzar $IM \leq 2+$. Este éxito fue mucho menor en el estudio MITRA-FR (75,6%; $IM \leq 2+$ al alta) que en el COAPT (94,8%; $IM \leq 2+$ a los 12 meses) y en el RESHAPE-HF2 (90,4%; $IM \leq 2+$ a los 12 meses). Diversos factores podrían haber contribuido a estas diferencias; por ejemplo, el requisito de la experiencia operatoria previa exigido por el estudio MITRA-FR (haber realizado, como mínimo 5 o más casos con MitraClip) frente a los centros de alto volumen y mayor experiencia exigidos por los otros ensayos. Asimismo, los datos obtenidos tras la aprobación del registro estadounidense STS/ACC TVT²² revelaron descensos de la IM a $\leq 2+$ en $> 90\%$ de los casos y tasas de supervivencia coincidentes con los ensayos clínicos, lo cual pone de manifiesto la reproducibilidad del beneficio clínico en centros experimentados. La tecnología del dispositivo también es un factor clave a tener en cuenta en estas diferencias: desde los clips de 1ª generación del MITRA-FR, pasando por los de 2ª generación del COAPT, hasta los de 4ª generación del RESHAPE-HF2, con captura independiente de las valvas y brazos más anchos, lo que explicaría los resultados clínicos discrepantes en lo referente a la durabilidad de la IM y los resultados clínicos. Por último, el TMSG se implementó de manera distinta entre los diferentes estudios. El ensayo MITRA-FR se realizó antes del uso generalizado de ARNI e inhibidores de SGLT2; el COAPT, antes de la adopción de los inhibidores de SGLT2 y el RESHAPE-HF2 refleja el uso contemporáneo de una terapia cuádruple.

A pesar de las diferencias de fenotipo entre los pacientes, en muchos países en vías de desarrollo el acceso a intervenciones valvulares percutáneas sigue siendo restringido, principalmente debido a su alto costo y la necesidad de contar con infraestructuras especializadas^{23,24}. Las marcadas disparidades en el acceso a tecnologías de vanguardia, sumadas a la centralización de estas intervenciones en unos cuantos centros urbanos u hospitales de alta especialidad (un fenómeno observado incluso en países con alto poder adquisitivo como Estados Unidos) dejan a una gran parte de la población sin opciones terapéuticas viables²⁵. En este sentido, la intervención con mayor relevancia clínica y aplicabilidad en estas regiones sigue siendo la optimización rigurosa del TMSG y la formación de los

profesionales sanitarios. No obstante, sigue siendo necesario fenotipar a los pacientes para identificar a aquellos que podrían beneficiarse en mayor medida de una futura derivación a tratamiento con M-TEER.

Al integrar las características poblacionales de los ensayos con los resultados clínicos, nuestro estudio contribuye a reducir la brecha entre los hallazgos de cada ensayo y la selección de pacientes en la práctica real y ofrece un marco potencial para futuros estudios prospectivos y para refinar los criterios de las guías. Aunque los resultados de nuestro estudio se deben interpretar con cautela, aportan evidencia generadora de hipótesis que avala la idea de que la selección de pacientes, en especial teniendo en cuenta el equilibrio entre el AORE, el VTDVI y la optimización del TMSG, puede ser de vital importancia para maximizar el beneficio de la M-TEER en el tratamiento de la IM secundaria. Este abordaje va más allá de la mera aplicación de las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica y apunta hacia una estrategia más individualizada basada en parámetros anatómicos y funcionales.

Limitaciones

La principal limitación de este estudio reside en la heterogeneidad de las poblaciones incluidas en los ensayos clínicos aleatorizados, tal y como evidencia el I^2 observado en los análisis, lo cual podría influir en los resultados globales. En segundo lugar, las diferencias observadas en la gravedad de la IM entre ensayos son otra limitación importante. Mientras los estudios COAPT y RESHAPE-HF2 incluyeron principalmente a pacientes con IM grado 3+ o 4+, el MITRA-FR incorporó un grado más grave de IM, lo cual podría explicar, al menos, en parte, los resultados contradictorios. Por último, no se pudo realizar un metanálisis individualizado de cada paciente por la falta de datos; este tipo de análisis aumentaría el potencial estadístico, especialmente en análisis por subgrupos y mejoraría tanto la solidez como la extrapolación de los hallazgos.

CONCLUSIONES

En este metanálisis, M-TEER + TMSG acarrean un menor riesgo de hospitalización por IC que, solo, el TMSG. No se encontraron diferencias en el riesgo de mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular ni infarto de miocardio.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente metanálisis se realizó utilizando datos de estudios previamente publicados. Al estar basado enteramente en datos secundarios, no se recopiló información nueva de participantes humanos ni animales; por otra parte, el uso de las guías SAGER no fue de aplicación. Todos los estudios incluidos contaron con la aprobación correspondiente de los comités de ética. Los autores confirman que todos los datos utilizados fueron de acceso público y que no se empleó información confidencial sin la debida autorización.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D. Paulino-González: conceptualización; análisis formal; redacción, revisión y edición. A.L. García-Loera: metodología, investigación, redacción, revisión y edición. D.A. Navarro-Martínez: metodología, análisis formal. M.A. Pardiño-Vega: redacción, revisión, edición y supervisión. K.P. Zúñiga-Montaño: investigación, redacción, revisión y edición.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La insuficiencia mitral es una patología prevalente que influye negativamente en la calidad de vida de los pacientes. La M-TEER se ha consolidado como una opción terapéutica alternativa para pacientes no aptos para cirugía. No obstante, su beneficio sigue siendo incierto frente al TMSG, ya que los ensayos clínicos que evalúan esta intervención han comunicado resultados discrepantes, con beneficio en los objetivos primarios observados en el ensayo COAPT y en el recién publicado RESHAPE-HF2, pero no en el MITRA-FR; una discrepancia que se debe seguir investigando.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este metanálisis ofrece una valoración integral de la evidencia que compara M-TEER + TMSG frente a, solo, el TMSG en el tratamiento de la IM secundaria. Nuestros hallazgos confirman que la M-TEER acarrea menos hospitalizaciones por IC. Se debe mencionar que, al examinar detalladamente las poblaciones de los ensayos, se evidencia que la selección de pacientes influye en los resultados clínicos: en los estudios que incluyeron a pacientes con menos dilatación ventricular y niveles más bajos de biomarcadores de congestión (como el COAPT y el RESHAPE-HF2), la M-TEER se asoció a más beneficios tanto en la mortalidad cardiovascular como por cualquier causa. Estos resultados revelan el posible papel que juegan parámetros anatómicos y funcionales tales como el equilibrio entre el AORE y el VTDVI, para identificar a aquellos pacientes más propensos a beneficiarse de esta intervención conjunta.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000564>.

BIBLIOGRAFÍA

- Chehab O, Roberts-Thomson R, Ng Yin Ling C, et al. Secondary mitral regurgitation: pathophysiology, proportionality and prognosis. *Heart*. 2020;106:716-723.
- Sengodan P, Younes A, Shah N, Maraey A, Chitwood WR Jr, Movahed A. Contemporary review of the evolution of various treatment modalities for mitral regurgitation. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2024;22:639-651.
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2017;135:e1159-e1195.
- Itabashi Y, Kobayashi S, Mizutani Y, Torikai K, Taguchi I. Treatment of secondary mitral regurgitation by transcatheter edge-to-edge repair using MitraClip. *J Med Ultrason* (2001). 2022;49:389-403.
- Barnes C, Sharma H, Gamble J, Dawkins S. Management of secondary mitral regurgitation: from drugs to devices. *Heart*. 2024;110:1099-1106.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.
- Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [published correction appears in *Circulation*. 2022;145:e1033.] [published correction appears in *Circulation*. 2022;146:e185.] [published correction appears in *Circulation*. 2023;147:e674]. *Circulation*. 2022;145:e895-e1032.
- Abraham WT, Psotka MA, Fiuzat M, et al. Standardized Definitions for Evaluation of Heart Failure Therapies: Scientific Expert Panel From the Heart Failure Collaboratory and Academic Research Consortium. *JACC Heart Fail*. 2020;8:961-972.
- Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [published correction appears in *Stroke*. 2019;50:e239]. *Stroke*. 2013;44:2064-2089.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Glob Heart*. 2018;13:305-338.
- Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ*. 2003;327:557-560.
- DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials*. 1986;7:177-188.
- Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS, et al. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2024;391:1799-1809.
- Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
- Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
- Iung B, Armoiry X, Vahanian A, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation: outcomes at 2 years. *Eur J Heart Fail*. 2019;21:1619-1627.
- Ponikowski P, Friede T, von Bardeleben RS, et al. Hospitalization of Symptomatic Patients With Heart Failure and Moderate to Severe Functional Mitral Regurgitation Treated With MitraClip: Insights From RESHAPE-HF2. *J Am Coll Cardiol*. 2024;84:2347-2363.
- Grayburn PA, Sannino A, Packer M. Proportionate and Disproportionate Functional Mitral Regurgitation: A New Conceptual Framework That Reconciles the Results of the MITRA-FR and COAPT Trials. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12:353-362.
- Anker SD, Friede T, von Bardeleben RS. Percutaneous repair of moderate-to-severe or severe functional mitral regurgitation in patients with symptomatic heart failure: Baseline characteristics of patients in the RESHAPE-HF2 trial and comparison to COAPT and MITRA-FR trials. *Eur J Heart Fail*. 2024;26:1608-1615.
- Nappi F, Singh SSA, Bellomo F. Exploring the Operative Strategy for Secondary Mitral Regurgitation: A Systematic Review. *Biomed Res Int*. 2021;2021:3466813.
- American College of Cardiology. STS/ACC TVT Registry Analysis Finds TMVr Safe and Effective in Real-World Setting. ACC. 2023 Mar 5. Disponible en: <https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Articles/2023/03/01/22/45/Sun-1215pm-sts-acc-tvt-acc-2023>. Consultado 1 Jul 2025.
- Bernardi FLM, Ribeiro HB, Nombela-Franco L, et al. Recent Developments and Current Status of Transcatheter Aortic Valve Replacement Practice in Latin America - the WRITTEN LATAM Study. *Arq Bras Cardiol*. 2022;118:1085-1096.
- Bana A. TAVR-present, future, and challenges in developing countries. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;35:473-484.
- Steitieh D, Zaidi A, Xu S, et al. Racial Disparities in Access to High-Volume Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair Centers. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2022;1:100398.



Diseño del estudio LUDICO: eficacia y seguridad del láser coronario en lesiones no dilatables o no cruzables

Alfonso Jurado-Román^{a,b,c,*,*}, Jon Zubiaur^{a,b,◇}, Mattia Basile^{a,b}, Guillermo Galeote^{a,b}, Santiago Jiménez-Valero^{a,b}, Javier Suárez de Lezo^{c,d,e}, Francisco Hidalgo^{c,d,e}, Ignacio Gallo^{d,e}, Ana Belén Cid-Álvarez^f, Neus Bellera^{c,g,h}, Bruno García del Blanco^{c,g,h}, Borja Rivero Santana^{a,b}, Daniel Tebar^{a,b}, Ariana González^{a,b}, y Raúl Moreno^{a,b,c}

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

^b Fundación de Investigación 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 Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^e Instituto Maimónides de Investigación de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Santiago de Compostela, A Coruña, España

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

^h Vall d'Hebron Institut de Recerca, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000581>

RESUMEN

Introducción y objetivos: La aterectomía coronaria con láser de excimeros (ELCA) se utiliza cada vez más en intervenciones coronarias percutáneas (ICP) complejas, en particular en caso de «fallo del balón», que incluye tanto lesiones coronarias no cruzables como no dilatables. Aunque estos 2 escenarios representan desafíos técnicos y clínicos distintos, con frecuencia se han evaluado utilizando los mismos criterios de efectividad y seguridad. Como resultado, existe una falta de evidencia específica sobre la seguridad y la efectividad de la ELCA en cada una de estas situaciones. Además, el papel de la imagen intracoronaria en la optimización del uso de la ELCA sigue estando insuficientemente descrito.

Métodos: Se trata de un estudio observacional prospectivo, abierto, multicéntrico e iniciado por los investigadores. Se incluirán pacientes con indicación de ICP y lesiones coronarias no dilatables (dilatación con balón no distensible < 80% a presión de ruptura) o no cruzables (no cruzables con un balón de bajo perfil y adecuado soporte, a criterio del operador) tratados con ELCA. Se recomendará el uso de imagen intravascular, que se analizará en un laboratorio central. Se evaluarán el éxito del dispositivo, el éxito angiográfico, el éxito del procedimiento, el éxito clínico y las complicaciones asociadas. Se seguirá a los pacientes durante 1 año tras el procedimiento y se registrarán los eventos clínicos.

Conclusiones: El estudio LUDICO será un estudio prospectivo y multicéntrico sobre el uso de ELCA en lesiones coronarias no cruzables o no dilatables. Su objetivo es evaluar la efectividad y la seguridad de la ELCA en estas situaciones, así como los resultados clínicos durante un seguimiento de 1 año. (ClinicalTrials.gov: NCT07206082).

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea. Aterectomía coronaria con láser de excimeros. Imagen intravascular. Tomografía de coherencia óptica. Intervención coronaria compleja.

Design of the LUDICO study: effectiveness and safety of coronary laser in undilatable or uncrossable lesions

Introduction and objectives: Excimer laser coronary atherectomy (ELCA) is increasingly used in complex percutaneous coronary interventions (PCI), particularly in cases of “balloon failure,” which includes both uncrossable and undilatable coronary artery lesions. Although these 2 scenarios represent distinct technical and clinical challenges, they are usually evaluated using the same safety and efficacy endpoints. As a result, there is a lack of specific evidence on the safety and efficacy profile of ELCA in each of these situations. Furthermore, the role of intracoronary imaging in optimizing ELCA use remains insufficiently defined.

Methods: This will be an investigator-initiated, multicenter, single-arm, open-label, prospective observational study. Patients with an indication for PCI and undilatable (non-compliant balloon dilatation < 80% at burst pressure) or uncrossable (uncrossable with a

◇ Estos autores han contribuido por igual al estudio y comparten la autoría principal.

* Autor para correspondencia.

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

Recibido el 7 de agosto de 2025. Aceptado el 26 de noviembre de 2025. Online el 19 de febrero de 2026.

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

"small-profile balloon" with adequate support, left to the operator's discretion) coronary artery lesions treated with ELCA will be included. Intravascular imaging will be highly advised and analyzed in a core laboratory. Device success, angiographical success, procedural success, clinical success and related complications will be evaluated. Patients will be postoperatively followed for 1 year and clinical events will be recorded.

Conclusions: The LUDICO study will be a multicentre, prospective study of ELCA therapy in uncrossable or undilatable coronary lesions. The study aims to evaluate the safety and efficacy profile of ELCA in these lesions as well as the clinical results at the 1 year follow-up in this setting. (ClinicalTrials.gov: NCT07206082).

Keywords: Percutaneous coronary intervention. Excimer laser coronary atherectomy. Intravascular imaging. Optical coherence tomography. Complex coronary intervention.

Abreviaturas

AR: aterectomía rotacional. **ELCA:** angioplastia coronaria con láser de excímeros. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **IVUS:** ecografía intravascular. **OCT:** tomografía de coherencia óptica.

INTRODUCCIÓN

La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA) se viene aplicando desde la década de 1980 en diferentes escenarios clínicos y son muchos los estudios que avalan su perfil de seguridad y eficacia^{1,2}. Las indicaciones más habituales son la reestenosis intrastent, la infraexpansión del stent, las lesiones coronarias calcificadas, las estenosis de injertos de vena safena, las lesiones tromboticas, las bifurcaciones y las oclusiones coronarias totales crónicas³⁻¹⁴. En la práctica, sin embargo, la ELCA se suele emplear en un contexto de fracaso del balón, sobre todo, en lesiones coronarias no cruzables o no dilatables. No obstante, históricamente, los estudios han venido aplicando una definición uniforme de éxito del dispositivo para ambos tipos de lesión, en principio, pasando por alto matices importantes capaces de influir no solo en los resultados sino también en la toma de decisiones terapéuticas.

Además, a pesar del creciente reconocimiento del valor que tiene la imagen intracoronaria para optimizar las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) complejas¹⁵, estudios previos con ELCA han infrautilizado en gran medida esta herramienta, lo cual limita la comprensión de los mecanismos de éxito o fracaso en lesiones resistentes al balón.

El estudio LUDICO (*Safety and efficacy profile of coronary laser in undilatable and uncrossable lesions*) es un ensayo observacional, de práctica clínica real y diseñado para evaluar el uso de la ELCA, ante todo, en casos de fracaso del balón. El estudio tiene 2 objetivos principales: a) refinar la definición de éxito de la ELCA según el tipo de fracaso del balón de que se trate, distinguiendo entre lesiones no cruzables y no dilatables y b) poner de relieve el importante papel que juegan las imágenes intracoronarias tanto en el guiado de la ELCA como en la interpretación de los resultados de la intervención. Al abordar estas lagunas críticas, el estudio pretende proporcionar un marco más preciso y clínicamente significativo para el uso contemporáneo de la ELCA en intervenciones coronarias complejas.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico y observacional de pacientes consecutivos tratados con ELCA en lesiones

coronarias no dilatables (expansión < 80% tras el inflado de un balón no compliant 1:1 a 18 atm) o no cruzables (lesión no cruzable tras el uso de un balón de bajo perfil con el soporte adecuado, a criterio del hemodinamista). Nos pondremos en contacto con, como mínimo, 15 centros nacionales para que participen en el estudio. Los centros participantes deberán tener experiencia en la realización de ELCA e ICP complejas, con, como mínimo, > 5 casos previos de ELCA realizados. Los criterios de inclusión y exclusión se muestran en la [tabla 1](#). El presente estudio se llevó a cabo de conformidad con las guías STROBE para estudios observacionales¹⁶. El protocolo del estudio fue registrado en *ClinicalTrials.gov* (NCT07206082).

Intervención

La ICP se realizará de conformidad con las guías de práctica clínica actuales en materia de revascularización coronaria¹⁵⁻¹⁷.

En lesiones no cruzables, tras pasa con éxito la guía y fracasar el cruce con balón, se realizará la ELCA (tal y como se describe en la sección a continuación). La ICP se completará con predilatación opcional a criterio del hemodinamista, seguida del implante de un stent o un balón farmacoactivo. Se recomienda tomar imágenes intravasculares [preferentemente mediante tomografía de coherencia óptica (OCT)] tras la aplicación del láser para caracterizar el sustrato de la lesión y analizar el efecto del láser y al finalizar la intervención.

En lesiones no dilatables, cuando la dilatación con balón no sea la adecuada, se realizará una evaluación inicial mediante imágenes intracoronarias. Después se realizará una aterectomía con láser, seguida de un segundo estudio mediante imágenes intracoronarias para valorar los efectos de la ELCA sobre la lesión. Luego, se completará la ICP con una dilatación con balón e implante de stent o balón farmacoactivo a criterio del hemodinamista. Se realizará un tercer *pullback* de imágenes intracoronarias para ver el resultado final de la intervención ([figura 1](#)).

Técnica de aterectomía con láser

La ELCA se realizará con el sistema Spectranetics CVX300 (Spectranetics, Estados Unidos) y el Excimer Philips Laser System de última generación (Philips, Estados Unidos), basado en catéteres

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Pacientes > 18 años	Pacientes con alergias conocidas al AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor
Pacientes con enfermedad coronaria estable o síndrome coronario agudo como presentación clínica	Pacientes incapaces de dar el consentimiento informado, de forma personal o a través de su representante legal
Pacientes con lesiones coronarias graves (> 70% por estimación visual) en vasos nativos o injertos de revascularización coronaria	Pacientes con inestabilidad clínica o hemodinámica definida como hipotensión sostenida (PAS ≤ 90 mmHg durante ≥ 30 minutos o necesidad de soporte farmacológico o mecánico para mantener una PAS ≥ 90 mmHg) o evidencia de hipoperfusión de órgano diana, incluida diuresis < 30 ml/h, extremidades frías, alteración del estado mental o niveles de lactato sérico > 2,0 mmol/l
Lesiones coronarias «no cruzables» (aquellas imposibles de cruzar con un balón 0,7:1 tras el paso exitoso de la guía) o Lesiones coronarias «no dilatables» (aquellas en las que la dilatación con un balón no compliante 1:1 a 18 atm resulta en una expansión < 80% con respecto al diámetro del vaso de referencia distal)	Pacientes con comorbilidades importantes y una esperanza de vida < 1 año

AAS: ácido acetilsalicílico; PAS: presión arterial sistólica.

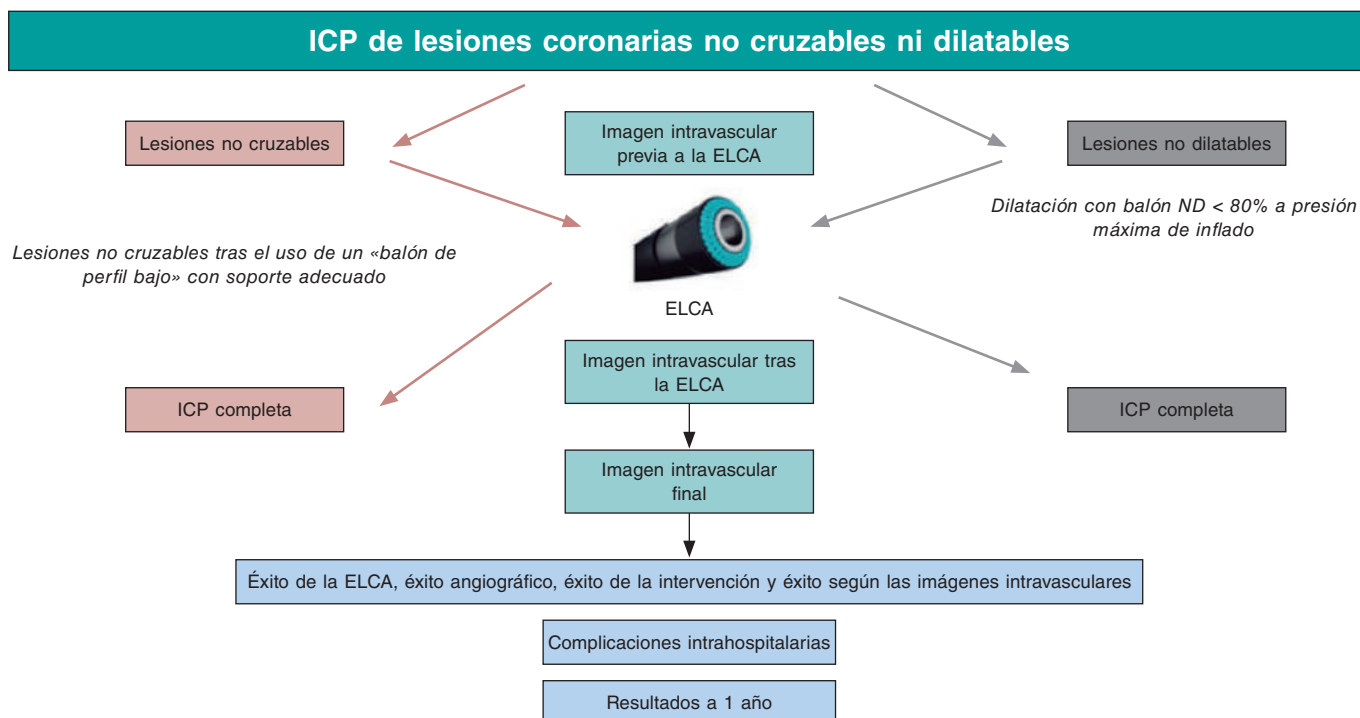


Figura 1. Figura central. Diagrama de flujo del estudio LUDICO. ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; ICP: intervención coronaria percutánea; ND: no distensible.

láser pulsados de xenón-cloro que liberan energía excimérica (longitud de onda = 308 nm; duración del pulso = 185 ns) a una fluencia de entre 30 y 80 mJ/mm² y frecuencias de repetición de entre 25 y 80 Hz.

La técnica ELCA se realizará siguiendo las recomendaciones actuales¹⁸. La elección del tamaño del catéter láser se dejará a criterio del hemodinamista entre sondas concéntricas de intercambio rápido disponibles (0,9, 1,4, 1,7 o 2,0 mm). La selección tanto de la fluencia como de la frecuencia de repetición también se dejará a criterio del hemodinamista. Aunque se recomendará la técnica de infusión de suero salino, en lesiones resistentes se permitirá la aplicación del láser con sangre o contraste. Si fracasa el tratamiento inicial, se podrán emplear otras técnicas de

modificación de la placa a criterio del hemodinamista, que quedarán registradas y descritas detalladamente.

Definiciones clínicas y seguimiento

El éxito del láser se definirá de forma distinta para lesiones no cruzables y no dilatables. En las primeras, el éxito del láser se definirá como la capacidad del catéter láser para cruzar la lesión. También se considerarán éxitos del láser aquellos casos en los que el catéter no logre cruzar la lesión, pero la aplicación proximal del láser sí permita, luego, el cruce con balón. En las segundas, el éxito del láser se definirá como una dilatación exitosa con balón (dimensionado 1:1 con respecto al diámetro del vaso), con

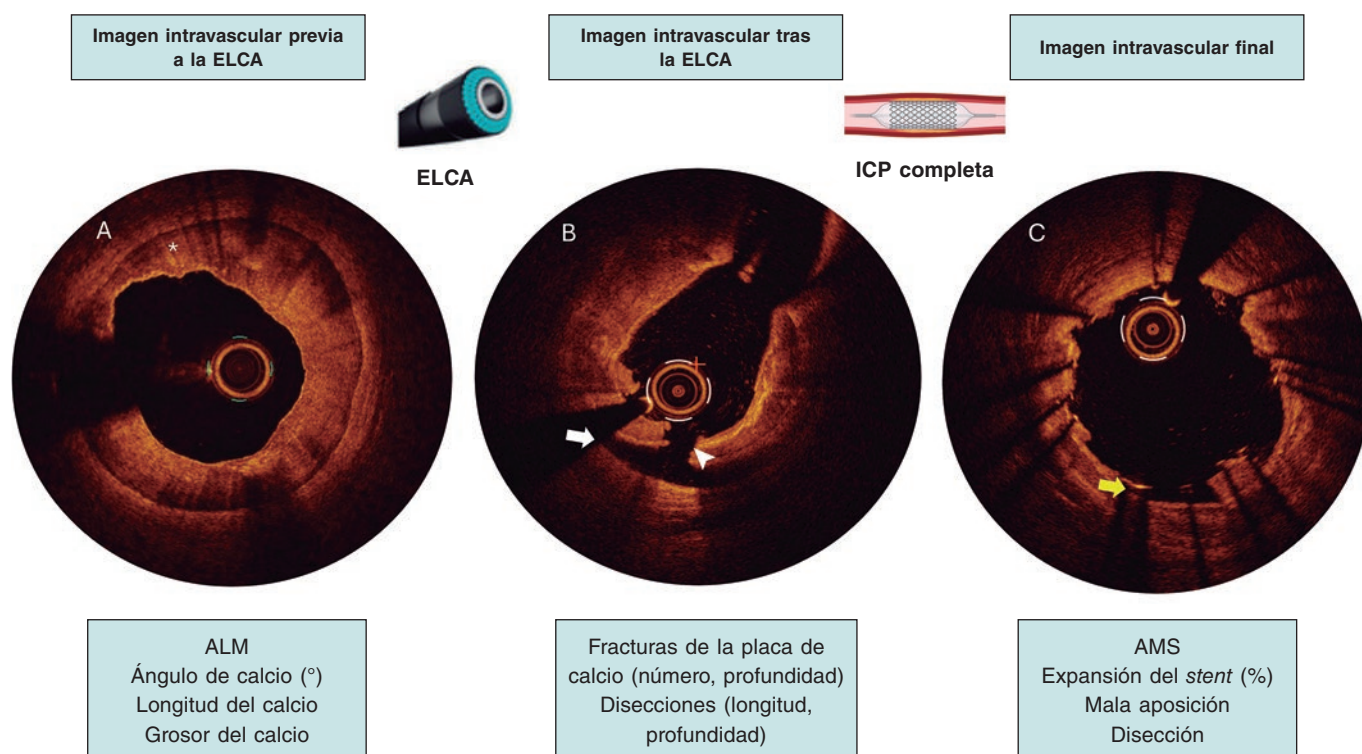


Figura 2. Ejemplo de la evaluación recomendada mediante imágenes intracoronarias en el estudio LUDICO. **A:** imagen basal de tomografía de coherencia óptica (OCT) de una lesión fuertemente calcificada. El asterisco señala un arco de calcio de 360° con un grosor máximo de 0,9 mm. **B:** imagen OCT tras la ELCA con medio de contraste. La flecha blanca señala una disección y la punta de flecha blanca una fractura profunda en la placa de calcio. **C:** resultado tras implante de *stent*. La flecha amarilla señala una pequeña zona de mala aposición. ALM: área luminal mínima; AMS: área mínima del *stent*; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros; ICP: intervención coronaria percutánea.

expansión adecuada ($> 80\%$ en 2 proyecciones ortogonales) tras el tratamiento con láser, sin necesidad de emplear otra técnica de modificación de la placa.

El éxito angiográfico se definirá como un grado de flujo final TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) 3 y un porcentaje de estenosis por diámetro $< 20\%$. El éxito de la intervención se definirá como el éxito angiográfico sin complicaciones operatorias graves (muerte, perforación coronaria, cierre abrupto del vaso o disección limitante del flujo). El éxito de las imágenes intracoronarias se definirá como una expansión del *stent* $\geq 80\%$ (medida mediante OCT o ecografía intravascular [IVUS]) o un área mínima del *stent* (AMS), $\geq 4,5 \text{ mm}^2$ en la OCT o $\geq 5,5 \text{ mm}^2$ en la IVUS.

Imágenes intracoronarias

Las imágenes intracoronarias tendrán como objetivo describir las características de la lesión e identificar posibles predictores de una expansión adecuada del *stent* y del resultado de la intervención. En este sentido, se recomienda encarecidamente el uso de imágenes intracoronarias, aconsejándose la OCT porque su mayor resolución espacial, frente a la IVUS, ofrece una mejor caracterización tisular, una evaluación más precisa de la modificación de la placa y una mejor visualización de las etiologías del fracaso del *stent*¹⁹. Siempre y cuando sea posible, se recomienda realizar una evaluación basal con imágenes intracoronarias para describir las características de la lesión e identificar posibles predictores del éxito o fracaso de la ELCA. También se aconseja encarecidamente una segunda adquisición de imágenes intracoronarias inmediatamente después del tratamiento con láser para describir el efecto de la ELCA sobre la placa coronaria. La evaluación y caracterización de cambios en la

placa coronaria ayuda a guiar el resultado óptimo de la ELCA y permite un ajuste adecuado de los parámetros terapéuticos (fluencia, frecuencia de repetición y características de la infusión). Por último, se recomienda encarecidamente la adquisición de imágenes intravasculares al final una vez alcanzado el resultado angiográfico definitivo. Todos los datos de estas imágenes intracoronarias serán analizados por un laboratorio central. Durante la adquisición basal de imágenes intracoronarias se describirán las siguientes características de la lesión: área luminal mínima (ALM), diámetro luminal mínimo y máximo, longitud de la lesión y ángulo y grosor de la calcificación. Durante la adquisición de imágenes tras la ELCA se evaluarán los siguientes parámetros: ALM, número y características de las fracturas de calcio y presencia de disección, incluido su ángulo y longitud. Durante la adquisición final de imágenes se describirán el AMS, la aposición del *stent* y las disecciones. Durante la evaluación mediante OCT e IVUS se empleará un abordaje de doble referencia: se identificarán los diámetros lumbales de referencia proximales y distales y el AMS se dividirá por cada uno de estos diámetros por separado. El índice final de expansión del *stent* se calculará como la media de los 2 valores resultantes. En segundo lugar, el modo «*tapered*» o de medición de la conicidad, disponible solo en la OCT, calcula el perfil del lumen de referencia a partir del diámetro medio del marco de referencia distal y proximal. En *stents* con longitudes $> 50 \text{ mm}$ se prefiere el método de doble referencia. Cuando se emplee el método de doble referencia, se registrará el porcentaje de expansión del *stent* de ambos segmentos y en el estudio se empleará el valor más bajo de ambas mediciones. Las principales variables evaluadas mediante imágenes intravasculares se resumen y muestran gráficamente en la figura 2.

Tabla 2. Definiciones clínicas y de la intervención

Definiciones de la intervención	
Éxito de la ELCA	Lesiones no cruzables: se definen como la capacidad del catéter láser para cruzar la lesión o permitir, después, el cruce con un balón de predilatación tras tratamiento con láser Lesiones no dilatables: se definen como una dilatación exitosa con balón y una expansión adecuada tras tratamiento con láser
Éxito angiográfico	Se define como un el implante y expansión adecuados del <i>stent</i> , un porcentaje de estenosis por diámetro residual < 20% y un grado de flujo TIMI 3 sin cruce a otra técnica de modificación de la placa
Éxito de la intervención	Se define como el éxito angiográfico sin complicaciones graves secundarias a la intervención como muerte, perforación coronaria, cierre súbito del vaso o disección con limitación del flujo
Éxito basado en imágenes	Se define como una expansión del <i>stent</i> $\geq 80\%$ (OCT o IVUS) o AMS $\geq 4,5 \text{ mm}^2$ en OCT o $\geq 5,5 \text{ mm}^2$ en IVUS
Lesión coronaria fuertemente calcificada	Imágenes angiográficas: opacificación en ambos lados de la arteria previo a la administración de contraste Imágenes intracoronarias: arco de calcio > 180° o grosor del calcio > 5 mm
Definiciones clínicas	
MACE	Se define como la aparición de muerte cardíaca, IM del vaso diana, revascularización del vaso diana o trombosis definitiva/probable del <i>stent</i>
Muerte cardíaca	Según las definiciones del ARC ³¹ : – Cualquier muerte por IAMCEST, arritmia, insuficiencia cardíaca, muerte inesperada o por causa desconocida – Muertes secundarias a intervenciones cardíacas – Muertes por causas vasculares no cardíacas tales como accidente cerebrovascular, disección aórtica, embola pulmonar o enfermedad arterial periférica
IM no fatal	Definido según la Tercera Definición Universal de IM ³² Incluidos infartos secundarios a la intervención definidos como elevación de los niveles troponina > 5 veces el límite superior de la normalidad en pacientes con valores basales normales o $\geq 20\%$ en pacientes con niveles altos de troponina basal, acompañados de cambios electrocardiográficos o nuevas áreas de necrosis miocárdica detectadas por imagen
Trombosis del <i>stent</i>	Según los criterios del ARC: – Definitiva: confirmación angiográfica (flujo TIMI grado 0 o imagen de trombo en el <i>stent</i>) + evidencia de isquemia – Probable: muerte inexplicada en los primeros 30 días tras el implante del <i>stent</i> o IM en el territorio del <i>stent</i> implantado – Posible: muerte inexplicada > 30 días tras el implante del <i>stent</i> o IM con isquemia en el territorio del <i>stent</i> sin confirmación angiográfica de trombo
Accidente cerebrovascular	Nuevo déficit neurológico focal confirmado por imágenes y valorado por un neurólogo
RLD	Nueva lesión coronaria en la lesión pretratada, incluidos 5 mm en sentido proximal y distal al <i>stent</i> implantado
RVD	Nueva lesión coronaria en el vaso coronario pretratado
Hemorragia	Definida según la clasificación del BARC ³³

AMS: área mínima del *stent*; ARC: *Academic Research Consortium*; BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros; IM: infarto miocárdico; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IVUS: ecografía intravascular; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; OCT: tomografía de coherencia óptica; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Seguimiento

El seguimiento se realizará en 3 momentos distintos: a) tras la ICP se documentará de forma exhaustiva tanto el éxito de la intervención como las complicaciones y se estudiará la aparición de eventos posoperatorios tales como dolor torácico, insuficiencia cardíaca, hemorragias o episodios de isquemia; b) al alta hospitalaria se registrará el estado clínico, las complicaciones y tratamiento antiagregante plaquetario y c) 1 año después de la ICP índice se documentarán los eventos clínicos y el tratamiento antiagregante plaquetario.

El objetivo primario durante el seguimiento será el objetivo compuesto de eventos cardiovasculares adversos mayores, definido como la aparición de muerte cardíaca, infarto agudo de miocardio del vaso diana, revascularización del vaso diana o trombosis definitiva o probable del *stent*. Los objetivos secundarios de eficacia incluirán la mortalidad por cualquier causa, la muerte cardíaca, el infarto de miocardio no fatal y la revascularización tanto de la lesión como del vaso diana. Los objetivos secundarios

de seguridad serán el accidente cerebrovascular y las hemorragias, clasificadas según los criterios establecidos por el *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC). Las definiciones de todos objetivos se muestran en la [tabla 2](#).

Estimación del tamaño muestral

El tamaño muestral programado de 230 pacientes se determinó según las tasas esperadas de éxito del dispositivo descritas en estudios previos de la ELCA en lesiones no dilatables y no cruzables. Suponiendo una tasa conservadora de éxito del láser del 80%, una cohorte de 230 pacientes proporcionaría un intervalo de confianza del 95% y una precisión aproximada de $\pm 5\%$ (rango estimado = 74,8-85,2%), que se considera adecuado para calcular de forma fiable la eficacia de la intervención en la práctica clínica habitual. Este tamaño muestral también garantiza una potencia estadística suficiente como para poder realizar análisis multivariantes de predictores tanto de resultados intraoperatorios como de seguimiento. Con una estimación de 40-50 episodios, el estudio

Cronología de los estudios clave que evaluaron la angioplastia coronaria con láser de excímeros en lesiones no cruzables ni dilatables

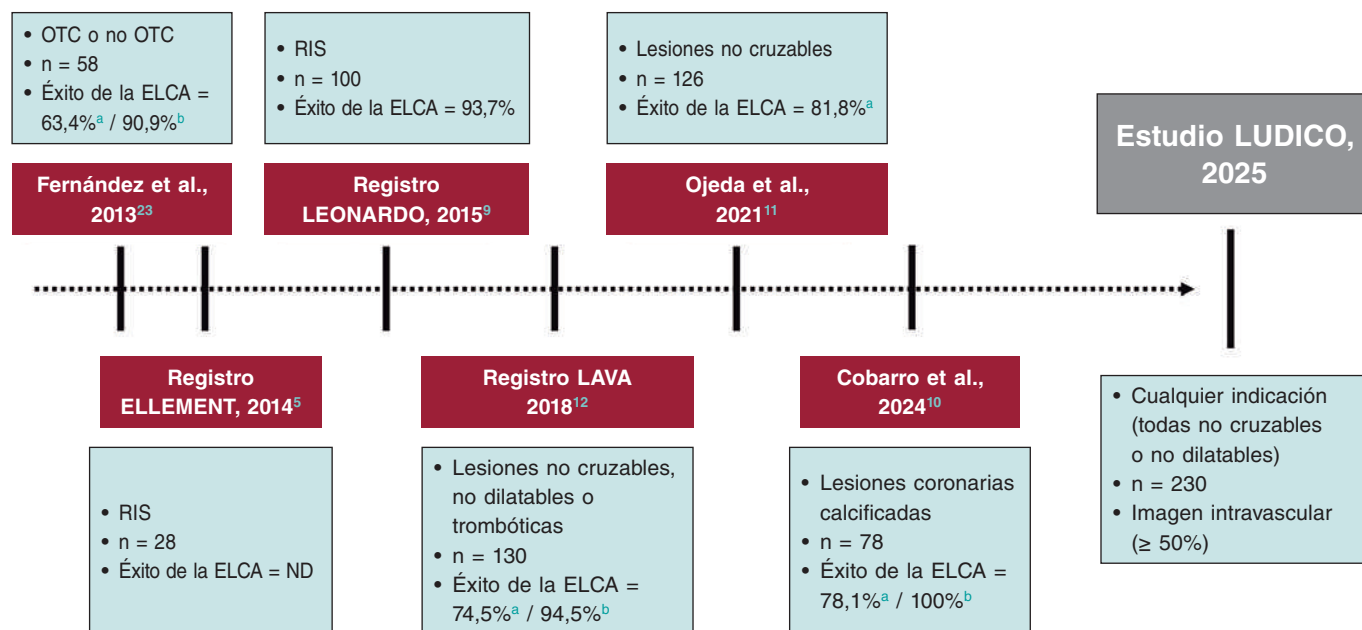


Figura 3. Cronología de los estudios más importantes sobre la ELCA en lesiones no cruzables ni dilatables. OTC: oclusión coronaria total crónica; ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; ND: no disponible; RIS: reestenosis intrastent.

^a Lesiones no cruzables.

^b Lesiones no dilatables.

permitiría incluir, aproximadamente, entre 4 y 5 covariables en los modelos de regresión multivariable, mientras mantiene una estabilidad adecuada del modelo. A partir del volumen de procedimientos esperado en cada centro participante y el tamaño muestral requerido, se calcula un periodo de inclusión de entre 2 y 3 años.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresarán como media $\pm$ desviación estándar y aquellas sin dicha distribución como mediana y valores mínimos y máximos. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y porcentajes.

Se tendrá en cuenta un nivel de significación de 0,05 y se calcularán intervalos de confianza del 95% para las variables principales de resultado. La normalidad de los datos se evaluará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Según la distribución, se aplicarán las pruebas estadísticas adecuadas para comparar las variables. Para comparar medias se utilizará la prueba de la t de Student para muestras independientes o la no paramétrica U de Mann-Whitney. Para todas aquellas comparativas de variables cualitativas no dicotómicas se emplearán ANOVA o la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Para el análisis bivariante de variables cualitativas se utilizarán las pruebas de la X^2 o exacta de Fisher, según corresponda.

Para el análisis multivariado se aplicará el modelo de regresión logística de Cox y se empleará el método de selección hacia delante. Las curvas de supervivencia libre de eventos se construirán empleando el método de Kaplan-Meier. Las variables se considerarán potenciales predictores de riesgo en el modelo multivariado cuando muestren una relación estadísticamente

significativa en el análisis univariante o una tendencia hacia la significación. Todos los análisis estadísticos se llevarán a cabo con el software Stata 16.1 (StataCorp, Estados Unidos).

Consideraciones éticas

Este estudio se realizó de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas del *International Council for Harmonization* (ICH), incluida la actualización más reciente ICH E6 (R3). Antes de ser incluidos en el estudio, los pacientes o sus representantes legales deberán ser debidamente informados de la naturaleza del estudio y dar su consentimiento informado por escrito. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de cada centro participante.

DISCUSIÓN

El estudio LUDICO será un estudio multicéntrico que analizará el perfil de seguridad y eficacia y los resultados clínicos de la ELCA específicamente en lesiones coronarias no dilatables y no cruzables, con objetivos específicos según el tipo de lesión y uso preferente de imágenes intravasculares. Creemos que este abordaje de práctica clínica real proporcionará información valiosa sobre los 2 principales escenarios clínicos en los que se emplea la ELCA en la actualidad.

Recientemente, 3 registros amplios han confirmado que la ELCA es una técnica segura, con una tasa de complicaciones asumible²⁰⁻²². En cualquier caso, aunque estos estudios analizaron el rendimiento global de la intervención, no describieron las características

específicas de las lesiones ni los datos proporcionados por las imágenes intravasculares. Los hallazgos de los estudios que informan escenarios de fracaso del balón^{5,10-12,23,24} se resumen en la figura 3. El registro multicéntrico LAVA estableció las principales indicaciones clínicas actuales de la ELCA¹². Este registro analizó el uso de la ELCA en 130 lesiones y las estratificó en 3 escenarios distintos: lesiones no cruzables, no dilatables y trombóticas. El registro LAVA y otros estudios que han analizado la ELCA confirman el buen rendimiento de esta técnica en situaciones donde fracasa el balón, con tasas de éxito de la ELCA más bajas en lesiones no cruzables que en no dilatables. No obstante, estos estudios tienen una limitación importante: las situaciones de fracaso del balón incluyen lesiones no dilatables, no cruzables o lesiones con ambos componentes y, el éxito de la ELCA suele definirse de forma uniforme, lo cual estaría distorsionando la verdadera eficacia del dispositivo. En este sentido, el estudio LUDICO pretender abordar esta cuestión y definir de forma específica 2 objetivos según el tipo de fracaso del balón en lesiones no cruzables o no dilatables.

Sin embargo, en algunos casos, la definición de éxito de la ELCA en lesiones no cruzables puede resultar ambigua. Por ejemplo, los casos en los que ni el catéter de la ELCA ni los balones posteriores logren cruzar la lesión no deberían considerarse intervenciones fracasadas si un microcatéter consigue, después, cruzar la lesión permitiendo terminar con éxito la intervención mediante la técnica RASER, una combinación de ELCA y aterectomía rotacional (AR). No obstante, para simplificar el objetivo, hemos considerado esta situación como un «crossover» a AR. En cambio, en las lesiones no dilatables, la definición de éxito de la ELCA está menos sujeta a interpretación; pero sigue resultando esencial definir claramente qué entendemos por lesión no dilatada. Esto pone de relieve lo importante que es realizar una prueba de complianza, es decir, una dilatación inicial con balón para ver de forma objetiva que la lesión no se expande debidamente. Esta prueba resulta clave para identificar aquellas lesiones que probablemente se beneficien de técnicas de modificación de la placa, incluida la ELCA. Cabe argumentar que los resultados de algunos ensayos clínicos aleatorizados sobre dispositivos de modificación de la placa (como el ECLIPSE²⁵ sobre la aterectomía orbital y el ROLLERCOASTR⁷ sobre la ELCA, la litotricia intravascular y la AR) pueden haberse visto influidos por la ausencia de una prueba de complianza, incluidas lesiones coronarias en las que no habría hecho falta realizar ninguna modificación de la placa tras la prueba con balón, reduciendo así las diferencias entre grupos. Además, el reciente estudio CRATER confirmó que un 20,9% de los pacientes del grupo intervenido mediante AR de rescate precisaron cruce a AR tras el fracaso del balón²⁶, lo cual pone de manifiesto lo habitual que es esta situación y subraya la importancia de una identificación precoz a la hora de elegir la técnica de modificación de la placa más adecuada, como podría ser la ELCA.

La AR es la estrategia más ampliamente estudiada en el tratamiento de lesiones coronarias no cruzables y viene avalada por una amplia experiencia clínica y evidencia sólida^{7,26,27}. Sin embargo, la AR tiene limitaciones importantes en determinados escenarios en los que la ELCA podría ofrecer ventajas claras, como en la reestenosis intrastent o en lesiones en bifurcación que precisan protección de la rama lateral ante al riesgo de afectación del armazón o la embolización distal de detritos²⁸. La aterectomía orbital, aunque menos estudiada en lesiones no cruzables^{29,30}, comparte limitaciones parecidas debido a su mecanismo ablativo. En cambio, la ELCA es compatible con catéteres de 6 Fr, puede emplearse sobre cualquier guía estándar y tiene una curva de aprendizaje menos exigente¹⁸. Se debe mencionar que, mientras la AR tiene una eficacia limitada en las placas profundas de calcio, la ELCA es capaz de actuar tanto sobre las placas de calcio superficial como profundo⁴. Todas estas características posicionan a la ELCA como una herramienta con un valor único entre las

técnicas de modificación de la placa de calcio. Su capacidad para tratar de forma segura la reestenosis intrastent, las lesiones trombóticas, las lesiones no cruzables y las bifurcaciones que precisan protección de la rama lateral evidencia ventajas que ni la AR ni la aterectomía orbital alcanzan fácilmente y que refuerzan el papel de la ELCA como una mejor alternativa en determinados escenarios de ICP complejas.

Finalmente, el uso de imágenes intravasculares es limitado en la mayoría de los estudios que han evaluado la ELCA en situaciones de fracaso del balón, especialmente en aquellos sobre lesiones no cruzables. Además, ninguno de estos estudios ha descrito los hallazgos de dichas imágenes antes ni después de la ELCA ni tampoco ha identificado los posibles predictores de éxito. De hecho, el efecto de la ELCA evaluado mediante imágenes intravasculares sigue siendo objeto de debate al ser pocos los estudios que hay a este respecto y limitarse, solo, a la reestenosis intrastent⁴. En este sentido, uno de los objetivos del estudio LUDICO es analizar los efectos de la ELCA mediante imágenes intravasculares (preferentemente la OCT por su mayor resolución espacial) e identificar posibles predictores de éxito o fracaso de la ELCA y su efecto sobre la placa de calcio localizado en las coronarias. Planteamos la hipótesis de que reconocer los posibles predictores en las imágenes intravasculares ayudaría a los hemodinamistas a guiar las intervenciones, identificar las características anatómicas que mejor predicen un resultado favorable con la ELCA, optimizar la selección de pacientes y programar la intervención.

Limitaciones

En primer lugar, este estudio prospectivo multicéntrico se realizará en un único país, lo cual puede limitar la extrapolación de sus hallazgos a otros contextos. No obstante, estos centros de alto volumen, con amplia experiencia en la realización de ICP complejas, cumplen las recomendaciones internacionales y su práctica es parecida a la de otros centros similares. En segundo lugar, debido al diseño no enmascarado del estudio, podría haber un sesgo de selección en virtud del cual determinadas lesiones, como las severamente calcificadas o de muy alta complejidad se hubiesen tratado preferentemente con técnicas o estrategias de revascularización alternativas. Además, tampoco habrá un grupo control para evaluar el perfil de eficacia de la ELCA frente a otras terapias. Por último, aunque se recomendará encarecidamente el uso de imágenes intracoronarias, se prevé que la evaluación basal se limite, solo, a unos cuantos casos. De hecho, por definición, las lesiones no cruzables rara vez dispondrán de una evaluación basal. Además, en pacientes con enfermedad renal, se podría llegar, incluso, a no obtener adquisiciones con OCT, lo cual podría acarrear incluso la ausencia de imágenes intravasculares.

CONCLUSIONES

El estudio LUDICO tendrá un diseño prospectivo y multicéntrico y analizará el tratamiento mediante ELCA de lesiones coronarias no cruzables o no dilatables, con definiciones de éxito específicas para cada indicación. El estudio tiene como objetivo evaluar tanto el perfil de seguridad y eficacia de la ELCA como los resultados clínicos durante el seguimiento. La evaluación mediante OCT aportará información relevante sobre el efecto de la ELCA en este subgrupo de lesiones coronarias.

FINANCIACIÓN

El estudio LUDICO ha sido financiado por una beca no condicionada de Biomenco.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se realizó de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética en Investigación (Nº de aprobación institucional: 5.502) y todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Tanto la confidencialidad como 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 a fin de garantizar una comunicación precisa y equitativa.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se emplearon tecnologías de asistencia basadas en inteligencia artificial solo a efectos de mejorar la edición del lenguaje y el estilo. No se empleó ninguna herramienta de inteligencia artificial para la generación, análisis ni interpretación de los datos. Los autores asumen plena responsabilidad sobre la integridad, exactitud y originalidad del contenido del manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jurado-Román y J. Zubiaur contribuyeron por igual al estudio como primeros autores. A. Jurado-Román es responsable de la idea y diseño del estudio. J. Zubiaur, A. Jurado-Román y M. Basile participaron en la redacción del manuscrito. Todos los autores revisaron los resultados y dieron su aprobación a la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito; asimismo, ha recibido honorarios como consultor y conferenciante de Abbott Vascular, Boston Scientific, Medtronic, Terumo y Biotronik. A. Jurado-Román declaró haber recibido honorarios como consultor de Boston Scientific y Philips y conferenciante de Abbott, Boston Scientific, Shockwave Medical, World Medica y Philips y colaborar en calidad de *proctor* para Abbott, Boston Scientific, World Medica y Philips. G. Galeote declaró haber recibido honorarios por su labor como conferenciante para Meril, Boston Scientific, Abbott SMT y Biomedco. A. González-García declaró haber recibido honorarios de Abbott. J. Suárez de Lezo declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott y Philips. F. Hidalgo declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Philips. M. Basile declaró haber recibido honorarios como consultor y conferenciante de Iberhospitex. B. García del Blanco confirmó su papel de *proctor* para Edwards Lifesciences y su participación en el consejo asesor de Iberhospitex. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La ELCA ha demostrado ser útil en diferentes subgrupos de lesiones complejas, incluida la reestenosis intrastent, la infraexpansión del stent, las placas calcificadas, la enfermedad de injertos de vena safena, las lesiones trombóticas, las bifurcaciones y las oclusiones coronarias totales crónicas.

- No obstante, en la práctica clínica real, su principal indicación sigue siendo el fracaso del balón, sobre todo, en lesiones no cruzables o no dilatables.

- A pesar de ello, la mayoría de los estudios realizados hasta la fecha han empleado una definición uniforme de éxito del dispositivo para estos escenarios tan distintos, lo cual podría haber pasado por alto matices clínicamente relevantes con afectación tanto en los resultados como en las estrategias terapéuticas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO??

- El estudio LUDICO se trata de una investigación multicéntrica para valorar el perfil de seguridad y eficacia y los resultados clínicos de la ELCA, sobre todo, en lesiones coronarias no dilatables o no cruzables, con la incorporación de objetivos individualizados para cada subgrupo y el uso de imágenes intravasculares.

- Se espera que estrategia de práctica clínica real proporcione información relevante sobre las 2 principales situaciones clínicas en las que se emplea la ELCA en la actualidad: lesiones coronarias no cruzables ni dilatables.

BIBLIOGRAFÍA

1. Choy DS. History of lasers in medicine. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1988;36 Suppl 2:114-117.
2. Köster R, Kähler J, Brockhoff C, Münzel T, Meinertz T. Laser coronary angioplasty: history, present and future. *Am J Cardiovasc Drugs.* 2002;2:197-207.
3. Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, Koolen J, Taylor K, Hilton DJ. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;62:155-161.
4. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention.* 2019;15:e279-288.
5. Latib A, Takagi K, Chizzola G, et al. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatable sTents: The ELLEMENT Registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2014;15:8-12.
6. Dörr M, Vogelgesang D, Hummel A, et al. Excimer laser thrombus elimination for prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute ST elevation myocardial infarction: results from the randomized LaserAMI study. *Int J Cardiol.* 2007;116:20-26.
7. Jurado-Román A, Gómez MA, Rivero-Santana B, et al. Rotational Atherectomy, Lithotripsy, or Laser for Calcified Coronary Stenosis. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2025;18:606-618.
8. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, et al. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: the COronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2012;13:84-89.
9. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015;16:141-146.
10. Cobarro L, Jurado-Román A, Tébar-Márquez D, et al. Excimer laser coronary atherectomy in severely calcified lesions: time to bust the myth. *REC Interv Cardiol.* 2023;6:33-40.
11. Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:1241-1249.
12. Karacsonyi M, Armstrong EJ, Huu Tam D, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018;30:195-201.

13. Tomasello SD, Rochira C, Mazzapicchi A, et al. Clinical Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention Using Excimer Laser Coronary Atherectomy for Complex Coronary Lesions: The ACCELERATE Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;106:1630-1638.
14. Basile M, Gómez-Mencheró A, Rivero-Santana B, et al. Rotational Atherectomy, Lithotripsy, or Laser for Calcified Coronary Stenosis: One-Year Outcomes From the ROLLER COASTER-EPIC22 Trial. *Cath Cardiovasc Interv.* 2025;106:702-710.
15. Vrints C, Felicita Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024;45:3415-3537.
16. Cuschieri S. The STROBE guidelines. *Saudi J Anaesth.* 2019;13(Suppl 1):S31-S34.
17. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2024;13:55-161.
18. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* 2016;11:27-32.
19. Nagaraja V, Kalra A, Puri R. When to use intravascular ultrasound or optical coherence tomography during percutaneous coronary intervention? *Cardiovasc Diag Ther.* 2020;10:1429-1444.
20. Sintek M, Coverstone E, Bach R, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty in Coronary Lesions: Use and Safety From the NCDR/CATH PCI Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010061.
21. Protty MB, Gallagher S, Farooq V, et al. Combined use of rotational and excimer LASER coronary atherectomy (RASER) during complex coronary angioplasty—An analysis of cases (2006–2016) from the British Cardiovascular Intervention Society database. *Cath Cardiovasc Interv.* 2021;97:E911–E918.
22. Hinton J, Tuffs C, Varma R, et al. An analysis of long-term clinical outcome following the use of excimer laser coronary atherectomy in a large UK PCI center. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:27–33.
23. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions. *EuroIntervention.* 2013;9:243–250.
24. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015;16:141–146.
25. Kirtane AJ, Génèreux P, Lewis B, et al. Orbital atherectomy versus balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation in severely calcified lesions eligible for both treatment strategies (ECLIPSE): a multicentre, open-label, randomised trial. *Lancet.* 2025;405:1240–1251.
26. Galeote G, Zubiaur J, Jurado-Román A, et al. Coronary Rotational Atherectomy Elective Versus Bailout in Patients With Severely Calcified Lesions and Chronic Renal Failure (CRATER) Trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;106:1702-1712.
27. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-Speed Rotational Atherectomy Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e007415.
28. Rivero-Santana B, Galán C, Pérez-Martínez C, et al. ELLIS Study: Comparative Analysis of Excimer Laser Coronary Angioplasty and Intravascular Lithotripsy on Drug-Eluting Stent as Assessed by Scanning Electron Microscopy. *Circ Cardiovasc Interv.* 2024;17:e014505.
29. Helal A, Ehtisham J, Shaikat N. Overcoming Uncrossable Calcified RCA Using Orbital Atherectomy After Failure of Rotational Atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;105:1265–1268.
30. Bayón J, Mori-Junco RA, Jusková M, Abellas-Sequeiros M, González-Juanatey C. Feasibility and safety of orbital atherectomy in uncrossable lesions. *REC: Interv Cardiol.* 2025;7:269-271.
31. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation.* 2007;115:2344–2351.
32. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2012;33:2551–2567.
33. 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.



Utilidad clínica de la tromboaspiración con catéter Hunter en pacientes con infarto agudo de miocardio: registro Hunted

Darío G. Borraz-Noriega^a, Joan F. Andrés-Cordón^{a,b}, Elena Cañedo^{a,b}, Fernando Panchano-Castro^a, Edgar Fadeuilhe^{a,b}, Michele Trichilo^a, Victoria Vilalta^{a,b}, Eduard Fernández-Nofrerías^a, Oriol Rodríguez-Leor^{a,b}, Irene Santos-Pardo^{a,b,c} y Xavier Carrillo^{a,b,*}

^a Institut del Cor, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^c Department of Clinical Science and Education, Karolinska Institutet, Unit of Cardiology, Södersjukhuset, Estocolmo, Suecia

RESUMEN

Introducción y objetivos: La trombectomía manual (TM) en la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) intenta reducir la carga trombótica. Este estudio evalúa los resultados y los factores predictores de éxito de la TM.

Métodos: El registro Hunted es un estudio de cohortes retrospectivo, unicéntrico, de pacientes tratados con TM en ICPp utilizando el catéter Hunter, desde julio de 2020 hasta febrero de 2022. El éxito de la TM se definió como una disminución angiográfica a grado ≤ 2 en la escala *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI), con seguimiento clínico de eventos cardiovasculares adversos mayores.

Resultados: De los 750 pacientes con infarto agudo de miocardio tratados con ICPp, en 401 (53%) se realizó TM. Los pacientes tratados tenían una edad media de 62 años y el 80% eran varones. La TM fue efectiva en 327 (81,55%) pacientes. Los predictores de TM efectiva fueron un mayor diámetro del vaso ($p < 0,001$), una alta carga de trombo (TIMI ≥ 4 ; $p < 0,001$) y un vaso diferente de la circunfleja ($p < 0,001$). Se presentaron complicaciones relacionadas con el dispositivo en 17 pacientes (4,3%). En el seguimiento, el 8,98% presentaron eventos mayores a 1 año y el 9,97% a 2 años.

Conclusiones: En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a ICPp, la estrategia de TM con catéter Hunter, en casos seleccionados con alta carga trombótica (escala TIMI ≥ 4), otros vasos que no fueran la circunfleja y diámetros $> 2,5$ mm, es una técnica eficaz y segura con una baja tasa de complicaciones.

Palabras clave: Infarto de miocardio con elevación del segmento ST. Intervención coronaria percutánea primaria. Trombectomía manual. Carga trombótica.

Clinical utility of thrombus aspiration using the Hunter catheter in patients with acute myocardial infarction: the Hunted registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: Manual thrombectomy (MT) during primary percutaneous coronary intervention (PCI) aims to reduce thrombus burden. Our study evaluates the outcomes and predictors of successful MT.

Methods: The Hunted registry is a retrospective, single-center cohort study including patients who underwent MT during PCI using the Hunter catheter from July 2020 through February 2022. MT success was defined as an angiographic reduction to a Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) thrombus grade of ≤ 2 , with clinical follow-up for major adverse cardiovascular events.

Results: Among 750 patients with acute myocardial infarction who underwent PCI, 401 (53%) received MT. The mean age of treated patients was 62 years (80% men). MT was effective in 327 patients (81.55%). Predictors of successful MT included larger vessel diameter ($P < .001$), high thrombus burden (TIMI grade ≥ 4 flow; $P < .001$), and non-circumflex target vessels ($P < .001$). Device-related complications occurred in 17 patients (4.3%). At follow-up, major adverse events occurred in 8.98% of patients at 1 year and in 9.97% at 2 years.

Conclusions: In patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing PCI, MT with the Hunter catheter in selected cases with high thrombus burden (TIMI grade ≥ 4 flow), non-circumflex target vessels, and vessel diameters > 2.5 mm, is a safe and effective technique with a low rate of complications.

Keywords: ST-segment elevation myocardial infarction. Percutaneous coronary intervention. Manual thrombectomy. Thrombus burden.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: xcarrillosuarez@gmail.com [X. Carrillo].

✉ @Xavi_Carrillo7 @iCorGTrias

Recibido el 8 de julio de 2025. Aceptado el 12 de noviembre de 2025. Online el 13 de diciembre de 2025.

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

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

Abreviaturas

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICPp:** intervención coronaria percutánea primaria. **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores. **TIMI:** *Thrombolysis in Myocardial Infarction*. **TM:** trombectomía manual.

INTRODUCCIÓN

En los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp), realizada dentro del intervalo de tiempo adecuado y por personal experto, es el tratamiento de elección. La ICPp ha demostrado reducir la mortalidad, el reinfarcto y el ictus en comparación con la fibrinólisis¹. Entre otros motivos, este beneficio podría explicarse por la obtención, con la ICPp, de mayor perfusión epicárdica y mejores flujos TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) y grado de *blush* miocárdico en la arteria responsable, factores que sabemos que inciden en la supervivencia^{2,3}.

Los procedimientos de ICPp presentan unas características diferenciales, como son la presencia de una carga trombótica elevada y que se realizan en pacientes en situación muy trombogénica. Para intentar disminuir la carga trombótica local en la arteria responsable se emplea la trombectomía manual (TM), ampliamente utilizada durante la ICPp con los objetivos de reducir la carga de trombo, prevenir la embolización distal y mejorar la perfusión miocárdica final^{3,4}. A pesar de su amplia expansión inicial, en la actualidad no se considera sistemáticamente su uso en todos los pacientes tratados con ICPp por no haber demostrado beneficios en los estudios aleatorizados^{3,4-7}.

La TM debe reservarse para aquellos pacientes en los que pueda aportar mayor beneficio. Con el fin de optimizar la eficacia de la ICPp, las guías estadounidenses⁸ y europeas⁹ recomiendan realizar la TM en pacientes de alto riesgo con una carga trombótica moderada a alta y que se presenten con tiempos de isquemia cortos. En la actualidad no existen unos criterios claros para seleccionar de forma precisa los pacientes o las lesiones trombóticas que más se beneficiarían de realizar una TM.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar los resultados de la TM con el catéter Hunter (IHT- Iberhospitex S.A., Barcelona, España), que tiene una elevada capacidad de extracción, en pacientes seleccionados con IAMCEST tratados con ICPp, y analizar los patrones angiográficos que se relacionan con el éxito del procedimiento de TM en nuestro centro.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

El registro Hunted es un estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo. Se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de IAMCEST tratados con ICPp en quienes se realizó TM utilizando el catéter de extracción de trombos Hunter; este dispositivo era el de primera elección en nuestro centro para realizar la TM durante el periodo de estudio. La decisión de realizar TM se dejaba siempre a criterio del operador responsable del procedimiento de ICPp, utilizando unos criterios homogéneos entre todos los operadores, basados subjetivamente en la presencia de trombo abundante visible en la angiografía. No se recomendaba la TM en vasos coronarios con un diámetro < 2 mm ni para la extracción de trombos crónicos o placas ateroscleróticas. El periodo de estudio

comprendió desde julio de 2020 hasta febrero de 2022. Se excluyó a aquellos pacientes en los que la TM se realizó con un catéter diferente del Hunter.

El objetivo primario del estudio fue evaluar el éxito de la tromboaspiración en la ICPp en pacientes con IAMCEST. Se consideró como TM efectiva la disminución de la carga de trombo por angiografía, obteniendo un grado ≤ 2 en la escala TIMI (dimensión del trombo < 50% del diámetro del vaso). También se valoraron los factores angiográficos asociados a la TM efectiva.

Los objetivos secundarios fueron describir las características clínicas y angiográficas de los pacientes, y evaluar los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) durante el ingreso y en el seguimiento.

Los MACE se definieron como una combinación de muerte de causa no cardiovascular, muerte de causa cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto agudo de miocardio. Se establecieron 2 puntos de corte en el seguimiento clínico: al año y a los 2 años del procedimiento de ICPp. El tiempo total de isquemia se definió como el intervalo en minutos entre el inicio del dolor y la reperusión, entendida esta como el paso de la guía intracoronaria, tal como indican las guías de práctica clínica.

El grado de carga de trombo se estableció en 5 grados según la escala TIMI¹⁰: grado 1, imagen indicativa de trombo; grado 2, dimensión del trombo < 50% del diámetro del vaso; grado 3, mayor dimensión del trombo de 0,5 a 2,0 diámetros del vaso; grado 4, mayor dimensión del trombo > 2,0 del diámetro del vaso; y grado 5, oclusión total del vaso por el trombo. Se consideraron alta carga trombótica los grados 4 y 5.

El éxito de la ICPp se definió como la obtención de un flujo TIMI 3, con una estenosis residual < 20%, sin complicaciones asociadas al uso del dispositivo y sin MACE durante el procedimiento. Para los objetivos del estudio se diferenciaron 2 grupos en función de si la TM fue o no efectiva, y se compararon para buscar parámetros angiográficos que pudieran predecir el éxito de la TM.

La información y los resultados de las variables propuestas para el registro Hunted se recogieron en un cuaderno electrónico específico de datos. El análisis angiográfico retrospectivo lo realizaron únicamente 3 operadores. Se cumplieron todas las medidas para mantener la confidencialidad y la protección de la información de la historia clínica de los pacientes. El protocolo de este estudio cumple las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica recogidas en la Declaración de Helsinki y recibió la aprobación del Comité de Ética e Investigación del hospital.

Características del dispositivo Hunter y técnica de aspiración

El catéter Hunter para extracción de trombos es un catéter extractor de intercambio rápido de 140 cm de longitud compatible con un catéter-guía de 6 Fr. Su punta presenta un perfil bajo, es atraumática y tiene una forma ligeramente cónica. El área distal efectiva de extracción es de 0,95 mm², y puede aspirar hasta 1,92 ml por

segundo (de las mayores del mercado). La superficie del tramo distal presenta un recubrimiento hidrófilo para facilitar la navegabilidad del dispositivo.

La técnica estándar de trombectomía realizada en nuestro centro fue, en primer lugar, progresar el catéter Hunter hasta un segmento proximal a la lesión culpable. La aspiración debía comenzar siempre proximal a la lesión culpable. Se procedía a cruzar lentamente la lesión durante la aspiración intentando llegar hasta la parte distal, observando el continuo llenado de la jeringa; si se paraba el llenado, se retiraba hasta recuperar la aspiración, o al exterior si no se recuperaba. Era obligatorio mantener la aspiración hasta el exterior del catéter-guía, así como realizar un purgado posterior adecuado del catéter-guía, para evitar la embolización de restos de trombo que pudieran haber quedado en el catéter.

Después se procedía al filtrado de todo el material obtenido, del catéter y de la jeringa de aspiración, con los filtros incluidos en el embalaje del dispositivo. Se repetía la operación tantas veces como fuera necesario, a criterio del operador, hasta obtener la disminución del trombo deseada.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan como frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas se muestran como media y desviación estándar las que tienen distribución normal, y como mediana y rango intercuartílico las que no tienen distribución simétrica.

Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba χ^2 , calculando las *odds ratio* (OR) con un intervalo de confianza del 95% (IC95%). Las variables continuas se compararon utilizando la prueba de la t de Student o pruebas no paramétricas, según correspondiera.

En el análisis univariante se incluyó cada variable individualmente para determinar su asociación con la TM efectiva, y aquellas que mostraron una asociación significativa se incluyeron en el análisis multivariante. En este, se utilizaron modelos de regresión múltiple para controlar posibles factores de confusión y determinar el efecto independiente de cada variable sobre el desenlace.

Las curvas de supervivencia se analizaron utilizando el método de Kaplan-Meier, y los parámetros relacionados con la supervivencia se evaluaron mediante análisis de Cox. Se estableció un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

El análisis estadístico se realizó con el programa STATA versión 15 (StataCorp, EE.UU.).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se llevaron a cabo 750 procedimientos de ICPp en pacientes con diagnóstico de IAMCEST. Se realizó TM con catéter Hunter en 401 pacientes (53,47%). Las características clínicas de los pacientes, del IAMCEST y de las ICPp se presentan en la [tabla 1](#).

El análisis angiográfico de la lesión responsable y del flujo en la arteria responsable del infarto se describe en la [tabla 2](#). El flujo inicial, previo al paso de la guía intracoronaria, en la arteria responsable del infarto fue TIMI 0 en el 83% de los casos. El 87,5% de los pacientes tenían una carga trombótica elevada, con grados TIMI 4-5; el 53,4% tenían un grado 5 y el 34,2% un grado 4. Solo 50 pacientes (12,5%) presentaban un grado TIMI < 4 (definido con bajo nivel de trombo).

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes y variables del procedimiento

Características clínicas	n = 401
Edad, años	62,38 ± 12,43
Sexo, varón	319 (80)
Fumador/exfumador	163 (40,65)/35 (8,73)
Hipertensión arterial	207 (51,62)
Dislipemia	186 (46,38)
Diabetes mellitus	86 (21,45)
Insuficiencia renal	7 (1,75)
Antecedente de ACV	16 (3,99)
Vasculopatía periférica	8 (2,00)
Antecedente de IAM	48 (11,97)
Antecedente de ICP	50 (12,47)
Antecedente de CABG	5 (1,25)
Localización del infarto	
Anterior	166 (41,50)
Inferior	207 (51,75)
Lateral	27 (6,75)
Clasificación de Killip-Kimball	
I	338 (84,71)
II	18 (4,51)
III	8 (2,01)
IV	35 (8,77)
Variables del procedimiento	
Acceso radial	385 (96,01)
N.º vasos enfermos*	
1	233 (58,10)
2	111 (27,68)
3	57 (14,21)
Arteria responsable del infarto	
Coronaria derecha	183 (45,64)
Descendente anterior	166 (41,40)
Circunfleja	48 (11,97)
Injerto venoso	1 (0,25)
Tronco común izquierdo	3 (0,75)
Stents implantados	
0	34 (8,47)
1	288 (71,82)
2	60 (14,96)
3	19 (4,74)
Stent farmacológico (n = 367)	362 (98,64)
Tiempo total de isquemia	
< 90 min	43 (10,72)
91-180 min	167 (41,65)
181-270 min	82 (20,45)
271-360 min	42 (10,47)
> 360 min	67 (16,71)

ACV: accidente cerebrovascular; CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAM: infarto agudo al miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea.

* La enfermedad del tronco coronario izquierdo se cuantifica como enfermedad de 2 vasos. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Tabla 2. Análisis angiográfico de los pacientes tratados con intervención coronaria percutánea y trombectomía manual

Variables angiográficas	
<i>Diámetro del vaso</i>	3,25 [3,00-3,50]
2-2,5 mm	61 (15,21)
2,6-3,0 mm	122 (30,42)
3,1-3,5 mm	124 (30,92)
3,6-4,0 mm	66 (16,46)
> 4,0 mm	28 (6,98)
<i>Longitud de la lesión, mm</i>	16 [15-20]
<i>Tipo de lesión AHA/ACC</i>	
B1	60 (14,96)
B2	161 (40,15)
C	180 (44,89)
<i>Grado de carga trombótica (TIMI)</i>	
1	1 (0,25)
2	5 (1,25)
3	44 (10,97)
4	137 (34,16)
5	214 (53,37)
<i>Flujo ARI TIMI pre-ICPp</i>	
0	332 (82,79)
1	18 (4,49)
2	24 (5,98)
3	27 (6,74)
<i>Flujo ARI TIMI post-ICPp</i>	
0	2 (0,50)
1	3 (0,75)
2	10 (2,49)
3	386 (96,26)

AHA/ACC: American Heart Association/American College of Cardiology; ARI: arteria responsable del infarto; ICPp: intervención coronaria percutánea primaria; TIMI: *Thrombolysis In Myocardial Infarction*.

Los datos expresan n (%) o mediana [rango intercuartílico].

Según la definición establecida, se obtuvo una TM efectiva en 327 (81,5%) de los 401 pacientes, considerándola no efectiva en los 6 pacientes con grados TIMI 1 y 2 iniciales. El flujo coronario final en la ICPp fue inferior a TIMI 3 en 15 pacientes (3,74%). Se logró un resultado exitoso de la ICPp en prácticamente el 97% de los casos. Se registraron complicaciones relacionadas con el uso del dispositivo en 17 pacientes (4,24%): arritmias graves (fibrilación o taquicardia ventricular) con la reperusión en 10 pacientes, fenómeno de «no reflujo» grave por migración distal del trombo que no se pudo resolver en 4 pacientes, y disección coronaria posterior al paso del catéter de TM que se resolvió con *stent* en 3 pacientes. No hubo ningún caso de ictus periprocedimiento por migración del trombo aspirado.

El análisis comparativo de los factores angiográficos y el tiempo de evolución entre los grupos de TM efectiva y no efectiva se muestran en la [tabla 3](#). La TM fue efectiva en mayor proporción en los pacientes con vasos coronarios responsables con diámetros > 3 mm (112 [34%] frente a 12 [16%]; $p < 0,001$) y que presentaban una carga de trombo de grado TIMI ≥ 4 (297 [91%] frente a 54 [73%]; $p < 0,001$). De los 61 pacientes con vasos < 2,5 mm, en 36 (59,01%) la TM no fue efectiva, frente a 38 de 340 (11,2%) con vasos > 2,5 mm; ($p < 0,001$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo de evolución del IAMCEST en relación con el éxito de la TM.

El seguimiento clínico a 1 y 2 años se completó en el 100% de los pacientes incluidos. Se presentaron MACE en 32 pacientes (7,98%) a los 30 días, 36 pacientes (8,98%) al año y 40 pacientes (9,97%) a los 2 años ([tabla 4](#)). Las gráficas de Kaplan-Meier para la supervivencia libre de eventos durante el seguimiento y para la supervivencia de mortalidad por causa cardiovascular en los grupos de TM efectiva y no efectiva se muestran en la [figura 1](#) y la [figura 2](#), respectivamente. Los diferentes componentes de los MACE a 1 año se muestran en la [figura 3](#).

DISCUSIÓN

En pacientes seleccionados, la TM con el catéter Hunter es una estrategia segura y efectiva para reducir la carga trombótica valorada por angiografía en el procedimiento de ICPp.

Las guías de práctica clínica no recomiendan la realización sistemática de TM en la ICPp, pero sugieren considerarla para pacientes con altas cargas de trombo, según la evaluación individual y la experiencia médica^{8,9}. En nuestra serie, la TM se utilizó en el 53,5% de los pacientes con IAMCEST tratados con ICPp, porcentaje superior al registrado en otros países¹¹⁻¹³. Solo el 12% de los pacientes sometidos a TM no presentaban un grado TIMI 4-5 en el análisis angiográfico.

En esta selección de pacientes con alta carga de trombo, el 88% presentaba un grado TIMI ≥ 4 , similar al 79% observado en el estudio TOTAL¹⁴, con resultados positivos en ambos casos; en cambio, en el estudio TASTE⁷ solo el 33% tenían alta carga trombótica.

La presencia de una carga trombótica elevada es un determinante para lograr una TM efectiva, y también parece relacionarse con mejores resultados clínicos. En nuestra serie, la TM efectiva se consiguió en el 82% de los casos, pero no se correlacionó significativamente con el éxito del procedimiento final (97% frente a 95%; $p = 0,67$) por el pequeño tamaño muestral de los 2 grupos. La efectividad de la TM fue mayor en los vasos con alta carga trombótica (TIMI ≥ 4 ; $p < 0,001$), en concordancia con un metanálisis que demostró una reducción en la mortalidad por causa cardiovascular en los pacientes con IAMCEST e ICPp en el subgrupo con alta carga trombótica tratados con TM en comparación con ICPp sola (2,5% frente a 3,2%; *hazard ratio* [HR] = 0,81; IC95%, 0,65-0,98; $p = 0,03$)¹⁵. Estos datos refuerzan la opinión de que una correcta selección de los candidatos a TM es crucial para obtener beneficio con el tratamiento. Sin embargo, dicho metanálisis también halló un aumento en el riesgo de accidente cerebrovascular (0,9% frente a 0,5% en el grupo de ICPp sola)¹⁵, complicación que podría estar relacionada con la técnica de TM realizada.

Es imprescindible una técnica correcta y estricta en cuanto a los pasos clave para minimizar las complicaciones y maximizar el éxito. En nuestra serie, se incidió en seguir una técnica estricta (descrita en Métodos) y con ello se logró una baja tasa de complicaciones (4,3%), muchas no relacionadas específicamente con la TM sino con

Tabla 3. Comparación de las características angiográficas y del procedimiento entre los pacientes con trombectomía manual efectiva y no efectiva

Variables del procedimiento	TM efectiva (n = 327)	TM no efectiva (n = 74)	P
<i>Arteria responsable del infarto</i>			0,008
Coronaria derecha	153 (46,79)	30 (40,54)	
Descendente anterior	140 (42,81)	26 (35,14)	
Circunfleja	30 (9,17)	18 (24,32)	
Vena safena	1 (0,31)	-	
Tronco común	3 (0,92)	-	
<i>Clasificación AHA/ACC para la lesión responsable</i>			0,004
B1	51 (15,60)	9 (12,16)	
B2	142 (43,42)	19 (25,68)	
C	134 (40,98)	46 (62,16)	
<i>Diámetro de referencia de la lesión responsable</i>			< 0,001
2-2,5 mm	25 (7,65)	36 (48,69)	
2,6-3,0 mm	101 (30,89)	21 (28,38)	
3,1-3,5 mm	112 (34,25)	12 (16,22)	
3,6-4,0 mm	64 (19,57)	2 (2,70)	
> 4,0 mm	25 (7,64)	3 (4,10)	
<i>Grado de carga trombótica (TIMI)</i>			< 0,001
Carga de trombo baja (TIMI < 4)	30 (9,18)	20 (27,03)	
Carga de trombo alta (TIMI ≥ 4)	297 (90,82)	54 (72,97)	
<i>Flujo TIMI pre-ICPp</i>			0,031
TIMI 0-1	291 (88,99)	59 (79,73)	
TIMI 2-3	36 (11,01)	15 (20,27)	
<i>Flujo TIMI post-ICPp</i>			0,61
TIMI 0-1	2 (0,61)	3 (4,05)	
TIMI 2	8 (2,45)	1 (1,35)	
TIMI 3	317 (96,94)	70 (94,59)	
<i>Tiempo entre dolor y reperusión</i>			0,79
≤ 90 min	37 (11,31)	6 (8,11)	
91-180 min	139 (42,51)	28 (37,84)	
181-270 min	68 (20,80)	14 (18,92)	
271-360 min	33 (10,09)	9 (12,16)	
> 360 min	50 (15,29)	17 (22,97)	
<i>Éxito del procedimiento final</i>	317 (96,94)	70 (94,59)	0,61

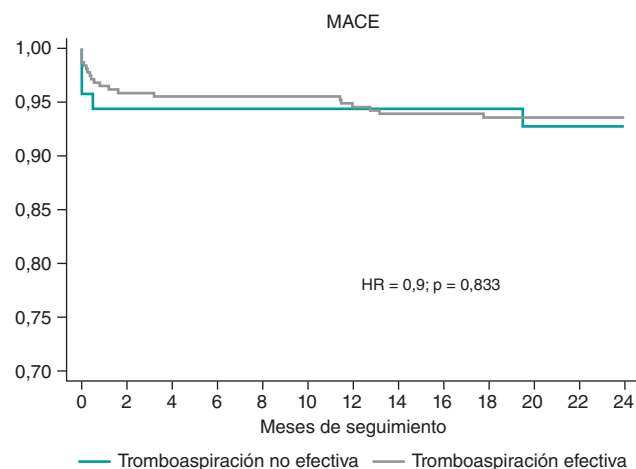
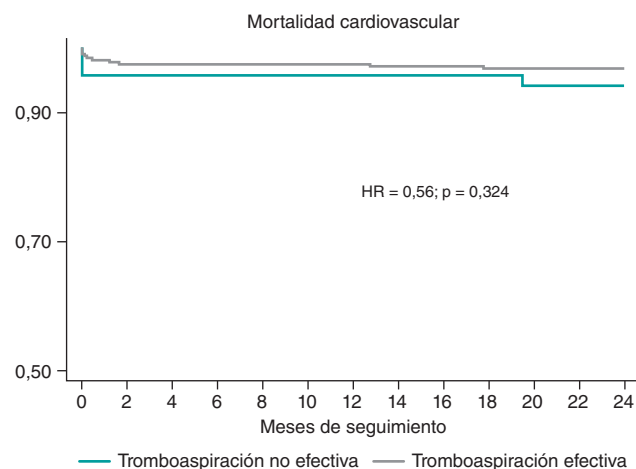
AHA/ACC: American Heart Association/American College of Cardiology; ICPp: intervención coronaria percutánea primaria; TIMI: Thrombolysis in Myocardial infarction; TM: trombectomía manual.

Los datos expresan n (%).

Tabla 4. Incidencia del combinado de eventos cardiovasculares adversos mayores en el seguimiento

Eventos cardiovasculares adversos al seguimiento	
A 30 días	32 (7,98)
A 1 año	36 (8,98)
A 2 años	40 (9,97)

Los datos expresan n (%).

**Figura 1.** Curvas de Kaplan Meier de supervivencia libre de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE). HR: hazard ratio.**Figura 2.** Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia para mortalidad de causa cardiovascular. HR: hazard ratio.

la reperusión, como las arritmias ventriculares. El ictus relacionado con la TM es una posible complicación asociada al procedimiento; en el estudio TOTAL¹⁶ hubo una tasa de accidentes cerebrovasculares del 0,7% (el doble que en el grupo de ICPp sola), mientras que en el gran registro de la vida real SCAAR no se observó un incremento de los ictus en los grupos¹⁷, datos más coincidentes con los obtenidos por nosotros, lo que podría estar relacionado con la técnica de TM.

Con el objetivo de buscar factores angiográficos que fueran posibles predictores de éxito de la TM se compararon las características de

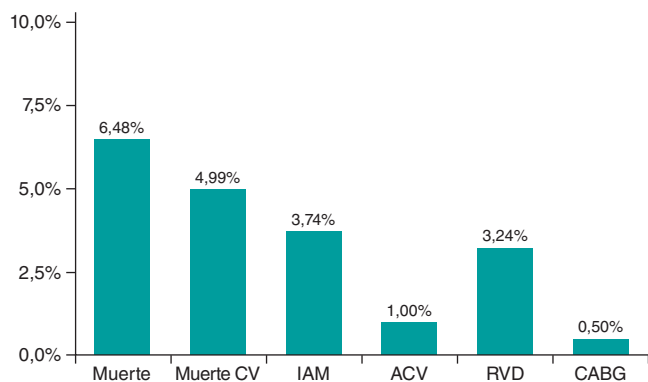


Figura 3. Diferentes componentes de los eventos cardiovasculares adversos mayores durante el primer año de seguimiento. ACV: accidente cerebrovascular; CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria; CV: cardiovascular; IAM: infarto agudo de miocardio; RVD: revascularización del vaso diana.

ambos grupos. Los pacientes con TM efectiva tenían un tamaño del vaso responsable significativamente mayor que aquellos con TM no efectiva; el 48% de los pacientes con TM no efectiva tenían vasos de 2,5 mm. La TM se desaconseja en vasos < 2 mm, pero es en los vasos más grandes donde puede haber mayor carga de trombo y obtener un mayor beneficio con la TM con catéter Hunter, que ha demostrado una mayor capacidad de aspiración *in vitro* que otros dispositivos. El tamaño del vaso es un criterio diferencial: en aquellos < 2,5 mm, en el 59% la TM no fue efectiva, porcentaje muy superior al 11,2% de TM no efectivas en los vasos de mayor tamaño. La otra gran diferencia entre los grupos es el grado en la TM efectiva, que esta se logra con mayor frecuencia en pacientes con mayores cargas de trombo (TIMI grado ≥ 3)¹⁵. También es una de las grandes diferencias en los diferentes estudios aleatorizados, en los que el porcentaje de pacientes con elevada carga de trombo difiere entre ellos¹⁵. Por su parte, las lesiones más complejas, como las tipo C de la clasificación de la *American Heart Association* y el *American College of Cardiology*, aquellas que asocian calcio además del trombo, lesiones largas, etc., así como las lesiones en la arteria circunfleja, son las que tienen mayores tasas de TM no efectiva. Estas diferencias deben tenerse presentes para realizar una correcta selección de los pacientes candidatos a TM con catéter Hunter, con vasos de tamaño > 2,5 mm y con abundante carga de trombo (TIMI ≥ 4), y diferentes de la arteria circunfleja.

Los estudios han demostrado que el tiempo total de isquemia, el cual creemos que condiciona una composición diferente del trombo¹⁸, también podría influir en la eficacia de la tromboaspiración¹⁹. En nuestra serie no se observan diferencias entre los grupos de TM efectiva y no efectiva en relación con el tiempo de evolución del infarto.

Al valorar si la TM efectiva condiciona el resultado del procedimiento de ICPp, se observaron tasas de éxito del procedimiento ligeramente diferentes: 97% para TM efectiva frente a 95% para TM no efectiva ($p = 0,61$). No se ha alcanzado la significación estadística posiblemente por un tamaño muestral pequeño. Solo 4 pacientes presentaron fenómeno de «no reflujo» que no se pudo resolver, sin encontrar diferencias entre los grupos ni demostrar que la TM podría prevenir la embolización distal observada en estudios previos¹⁷⁻¹⁹.

Los resultados clínicos a corto y largo plazo en los pacientes con IAMCEST que requirieron TM son buenos, con una baja mortalidad por causa cardiovascular a 1 año, del 3,5%, comparable a la observada en estudios aleatorizados. En el estudio TASTE⁷, la mortalidad a 30 días fue del 2,4% en el grupo de TM y del 2,9% en el grupo

con ICPp sola (HR = 0,84; IC95%, 0,70-1,01; $p = 0,06$). En el estudio TAPAS²⁰, en el grupo de TM la mortalidad por todas las causas a 30 días fue del 2,1% (4,0% en el grupo de ICPp convencional), alcanzando la significación estadística ($p = 0,07$) al año de seguimiento. En registros extensos se observa una mortalidad equivalente a la de nuestra serie, con un 2,8% frente a un 3,0% en el registro sueco²¹ y también en el registro japonés²². La mortalidad observada en un metanálisis con datos agregados realizado con los estudios de TM publicados fue del 3,7%¹⁵; seleccionando los pacientes con alta carga trombótica (TIMI ≥ 3 en el subgrupo del metanálisis) se observó una mortalidad por causa cardiovascular del 2,5% (170 de 6.872 pacientes) en el grupo de TM frente al 3,1% (205 de 6.599 pacientes) en el grupo de ICPp sola (HR = 0,8; IC95%, 0,65-0,98; $p = 0,03$)¹⁵. Seleccionar correctamente este subgrupo de pacientes con elevada carga trombótica es primordial para el mayor beneficio del tratamiento.

Limitaciones

Al tratarse de un registro unicéntrico, observacional y retrospectivo, presenta las limitaciones inherentes al propio diseño del estudio. Primero, por corresponder a un solo centro, a pesar de contar con más de 15 años de experiencia en ICPp, existe una homogeneidad entre los operadores que puede hacer difícil extrapolar los resultados. La decisión de realizar TM era siempre a criterio del operador, y no existe un grupo de control sin TM para comparar las características de los pacientes. Como es un análisis retrospectivo, no ha sido posible determinar la causa de la TM no efectiva en todos los pacientes, por lo que no se ha podido incluir en el análisis. No se debe orientar este trabajo a los resultados de la tromboaspiración en general, sino a los resultados en esta población de pacientes seleccionados y con el dispositivo Hunter, siendo tales criterios de selección la aportación de este trabajo al conocimiento científico. La investigación no incorporó criterios sistemáticos para la consideración diferenciada de las variables sexo y género durante el desarrollo metodológico ni en el análisis de los resultados. El análisis angiográfico no se realizó en un CoreLab independiente, si bien es cierto que lo llevaron a cabo solo 3 analistas. En este análisis se definía el éxito de la TM y del procedimiento, así como la carga trombótica basal mediante la escala TIMI.

CONCLUSIONES

En los pacientes con IAMCEST tratados con ICPp, la estrategia de TM con catéter Hunter en casos seleccionados con alta carga trombótica (TIMI ≥ 4), vasos diferentes de la circunfleja y diámetros > 2,5 mm es una técnica eficaz y segura, con una baja tasa de complicaciones. Son necesarios estudios en este contexto para valorar el impacto de dicha estrategia sobre el resultado de la ICPp y en términos de MACE y accidentes cerebrovasculares.

FINANCIACIÓN

Este proyecto ha contado con el apoyo de IHT-Iberhospitex S.A. (Lliscà de Vall, Barcelona, España). Como promotor, ha colaborado en el diseño del estudio, pero no ha intervenido en la recolección, el análisis ni la interpretación de los datos. La redacción del artículo y la decisión de enviarlo para su publicación han sido completamente independientes por parte del equipo investigador.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, código CEIC: PI-22-281, siguiendo

todos los principios recogidos en la Declaración de Helsinki. No se han seguido las directrices SAGER para evitar sesgos de género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han empleado herramientas de inteligencia artificial en la elaboración de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D.G. Borraz-Noriega: análisis angiográfico, revisión de los datos y redacción. J.F. Andrés-Cordón: análisis angiográfico, revisión de los datos y análisis estadístico. E. Cañedo: recogida de datos y seguimiento clínico. F. Panchano-Castro: análisis angiográfico y revisión de los datos. M. Trichilo: recogida de datos y seguimiento clínico. V. Vilalta: recogida de datos y revisión crítica del manuscrito. O. Rodríguez-Leor: recogida de datos y revisión crítica del manuscrito. E. Fernández-Nofrerías: revisión crítica del manuscrito. I. Santos-Pardo: revisión crítica del manuscrito. X. Carrillo: diseño del estudio, supervisión general y redacción. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses respecto a este manuscrito.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El uso sistemático de tromboaspiración manual no ha demostrado un claro beneficio. Actualmente, las guías de práctica clínica recomiendan individualizarla en casos seleccionados con alta carga trombótica. No existen unos criterios angiográficos claros para seleccionar los pacientes que más se beneficiarán de la trombectomía.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El registro HUNTED aporta evidencia específica de la trombectomía realizada con el catéter Hunter en la ICPp.
- Identifica predictores angiográficos de éxito de la trombectomía (vasos > 2,5 mm, TIMI $\geq$ 4, arterias coronarias diferentes de la circunfleja).
- El catéter Hunter, que tiene una mayor área efectiva de aspiración, con una técnica adecuada presenta una baja tasa de complicaciones y unos buenos resultados clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Keeley EC, Boura JA, Grines CL, et al. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet*. 2003;361:13-20.
- Chesebro JH, Knatterud G, Roberts R, et al. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Trial, Phase I: A comparison between intravenous tissue plasminogen activator and intravenous streptokinase. Clinical findings through hospital discharge. *Circulation*. 1987;76:142-154.
- Moens AL, Claeys MJ, Timmermans JP, et al. Myocardial ischemia/reperfusion-injury, a clinical view on a complex pathophysiological process. *Int J Cardiol*. 2005;100:179-190.
- Bhindi R, Kajander OA, Jolly SS, et al. Culprit lesion thrombus burden after manual thrombectomy or percutaneous coronary intervention-alone in ST-segment elevation myocardial infarction: the OTC sub-study of the TOTAL trial. *Eur Heart J*. 2015;36:1892-1900.
- Sim DS, Jeong MH, Ahn Y, et al. Korea Acute Myocardial Infarction Registry (KAMIR) Investigators. Manual thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention: Impact of total ischemic time. *J Cardiol*. 2016;27:753-758.
- Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008;371:1915-1920.
- Lagerqvist B, Fröbert O, Olivecrona GK, et al. Outcomes 1 Year after Thrombus Aspiration for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2014;371:1111-1120.
- Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction: An Update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI and the 2013 ACCF/AHA Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:1235-1250.
- Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: the Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018;39:119-177.
- Sianos G, Papafakis MI, Serruys PW. Angiographic thrombus burden classification in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol*. 2010;22:6B-14B.
- Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:1040-1049.
- Kimura K, Kimura T, Ishihara M, et al. JCS 2018 Guideline on diagnosis and treatment of acute coronary syndrome. *Circulation*. 2019;83:1085-1196.
- Qu Y-Y, Zhang X-G, Ju C-W, et al. Age-Related Utilization of Thrombus Aspiration in Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Findings From the Improving Care for Cardiovascular Disease in China Project. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:791007.
- Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2008;358:557-567.
- Jolly SS, James S, Dzavík V, et al. Thrombus Aspiration in ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction, An Individual Patient Meta-Analysis: Thrombectomy Trialists Collaboration. *Circulation*. 2017;135:143-152.
- Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, et al. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015;372:1389-1398.
- Angeras O, Haraldsson I, Redfors B, et al. Impact of Thrombus Aspiration on Mortality, Stent Thrombosis, and Stroke in Patients with ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: A Report From the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e007680.
- Carol A, Bernet M, Curós A, et al. Thrombus age, clinical presentation, and reperfusion grade in myocardial infarction. *Cardiovasc Pathol*. 2014;23:126-130.
- Sim DS, Jeong MH, Ahn Y, et al. Manual thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention: Impact of total ischemic time. *J Cardiol*. 2017;69:428-435.
- Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008;371:1915-1920.
- Fröbert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013;369:1587-1597.
- Inohara T, Kohsaka S, Yamaji K, et al. Use of Thrombus Aspiration for Patients with Acute Coronary Syndrome: Insights from the Nationwide J-PCI Registry. *J Am Heart Assoc*. 2022;11:e025728.



Idoneidad de la implementación de la estrategia de reperfusión en los códigos IAM en zonas montañosas alejadas de una unidad de hemodinámica

Montserrat Navarra Llorens^{a,b}, Montse Martínez Alonso^c, Youcef Azeli^{a,d,e}, Sílvia Ferrandis Barrés^{a,f,*}, Montse Canelles Seix^{a,f}, Laura Duch Grau^{f,g}, Ana Maria Forradelles Rey^{a,f}, M. Antonia Martínez Momblan^h y Xavier Jiménez-Fàbrega^{a,e}

^a Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya (SEM), Sort, Lleida, España

^b Programa de Doctorado en Enfermería y Salud, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^c Institut de Recerca Biomèdica de Lleida Fundació Dr. Pifarré, Lleida, España

^d Servicio de Urgencias, Hospital Universitario Sant Joan de Reus, Reus, Tarragona, España

^e Institut de Recerca Biomèdica Catalunya Sud (IRBCatSud), Tarragona, España

^f Servicio de Urgencias y Emergencias, Hospital Comarcal del Pallars Tremp, Lleida, España

^g Servicio de Emergencias, Institut Català de la Salut (ICS), Balaguer, Lleida, España

^h Departamento de Enfermería Fundamental y Clínica, Facultad de Enfermería, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El infarto agudo de miocardio (IAM) con elevación del segmento ST requiere una reperfusión coronaria precoz para reducir la mortalidad y mejorar el pronóstico. En las zonas rurales, los tiempos de acceso a los tratamientos de reperfusión (fibrinólisis o intervención coronaria percutánea primaria [ICPp]) se ven comprometidos por aspectos logísticos y asistenciales. El objetivo de este estudio es determinar los factores asociados a los retrasos en la reperfusión y los asociados a la mortalidad en pacientes con código IAM en una región montañosa europea.

Métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y cuantitativo en la región del Alt Pirineu-Aran, en Cataluña (España), entre 2015 y 2020. Se analizaron los factores sociodemográficos y geográficos, el estado clínico de los pacientes, la gestión de los recursos y el tratamiento realizado, utilizando los datos del registro del código IAM y del Sistema d'Emergències Mèdiques.

Resultados: Durante el periodo de estudio, 221 pacientes con código IAM fueron atendidos en el Alt Pirineu-Aran. Los pacientes tenían entre 27 y 96 años, con una media de 64,7 años, y el 72,4% eran varones. De ellos, 47 pacientes recibieron fibrinólisis como tratamiento de reperfusión y 173 fueron trasladados a un hospital con unidad de hemodinámica, donde 162 recibieron ICPp; en 11 casos se desactivó el código. La mayoría de los pacientes trasladados para ICPp experimentaron un retraso superior a 120 minutos desde el electrocardiograma diagnóstico. El uso de helicópteros mejoró los tiempos de tratamiento, especialmente en los traslados primarios. La tasa de mortalidad a los 15 días fue del 8,1%.

Conclusiones: La mayoría de las fibrinólisis y de las ICPp no se realizaron dentro de los tiempos recomendados según las guías europeas. Se evidencia una marcada infrautilización de la fibrinólisis.

Palabras clave: Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Zonas rurales. Fibrinólisis. Intervención coronaria percutánea. Zonas montañosas. Atención prehospitalaria.

Feasibility of implementing reperfusion strategies in STEMI codes in a mountainous population remote from a PCI-capable center

ABSTRACT

Introduction and objectives: ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) requires early coronary reperfusion to reduce mortality and improve prognosis. In rural areas, timely access to reperfusion therapies, including fibrinolysis or percutaneous coronary intervention (PCI) is frequently constrained by logistical and health care system-related factors.

This study aimed to identify factors associated with delays in reperfusion and those associated with mortality in patients with STEMI code activation in a mountainous European region.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: silviaferrandis@gencat.cat (S. Ferrandis Barrés).

Recibido el 2 de julio de 2025. Aceptado el 27 de enero de 2026. Online el 19 de febrero de 2026.

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

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

Methods: This is an observational, retrospective, and quantitative study in Alt Pirineu-Aran region (Catalonia, Spain) from 2015 through 2020. Sociodemographic and geographic factors, clinical status, resource management and the treatment provided were analyzed using data from the STEMI code registry and the Catalan emergency medical system.

Results: During the study period, a total of 221 patients with STEMI code were treated in the Alt Pirineu-Aran region. Patients ranged in age from 27 to 96 years, with a mean age of 64.7 years; 72.4% were men. Of these, 47 received fibrinolytic therapy and 173 were transferred to a PCI-capable center, of whom 162 underwent PCI; in 11 cases the code was deactivated. Most patients transferred for PCI experienced delays of > 120 minutes from the diagnostic electrocardiogram. Helicopter transport improved treatment times, with the greatest benefit observed in primary transfers. The 15-day mortality rate was 8.1%.

Conclusions: Most fibrinolysis treatments and PCI were not performed within the times recommended by the European clinical practice guidelines. The study highlights the underutilization of fibrinolysis.

Keywords: ST-segment elevation myocardial infarction. Rural areas. Fibrinolysis. Percutaneous coronary intervention. Mountainous regions. Prehospital care.

Abreviaturas

ECG: electrocardiograma. **HCH:** hospital con unidad de hemodinámica. **IAM:** infarto agudo de miocardio. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICPp:** intervención coronaria percutánea primaria. **SEM:** Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya.

INTRODUCCIÓN

El infarto agudo de miocardio (IAM) es una emergencia médica que requiere una respuesta rápida para minimizar el daño cardíaco y mejorar la supervivencia de los pacientes. El reconocimiento inicial y el tratamiento precoz basados en la mejor estrategia de reperfusión son claves para la supervivencia; sin embargo, implementar este protocolo en regiones rurales y montañosas representa un desafío importante¹⁻⁴.

La intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) está recomendada en todos los casos siempre que pueda realizarse en un tiempo inferior a 120 minutos, idealmente en menos de 90 minutos⁴. Si no está contraindicada, la fibrinólisis es el tratamiento de elección cuando no se pueda garantizar dicho tiempo. Las contraindicaciones para la fibrinólisis pueden ser absolutas o relativas, y deben evaluarse individualmente, priorizando la angioplastia primaria cuando la fibrinólisis esté contraindicada^{1,4}. El código IAM en Cataluña se implementó como red asistencial en junio de 2009, con el propósito de organizar la atención a los pacientes con sospecha de IAM con elevación del segmento ST (IAMCEST)^{5,6}.

Diversos autores han relacionado los retrasos en el tratamiento de reperfusión con el tipo de infarto, el momento de aparición de los síntomas y las complicaciones⁷⁻⁹. Otros estudios sugieren que una distancia > 50 km hasta un hospital con unidad de hemodinámica (HCH) se asocia con mayor mortalidad en comparación con la fibrinólisis precoz^{10,11}. Otras experiencias, como compartir datos durante la atención a los pacientes, incluido el electrocardiograma (ECG), o el traslado nocturno en helicóptero al HCH, han mostrado que reducen el tiempo entre el diagnóstico y el tratamiento, aunque sin impacto en la mortalidad¹². Sin embargo, pocos estudios han analizado los factores que causan retrasos en áreas geográficas montañosas y de difícil acceso.

El objetivo principal de este estudio fue determinar los factores asociados a los retrasos en el tratamiento de reperfusión y los asociados a la mortalidad de los pacientes atendidos con código IAM en un área montañosa europea.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo y cuantitativo, en el que se incluyeron todos los casos de código IAM activados en

el territorio del Alt Pirineu-Aran entre enero de 2015 y diciembre de 2020. Las principales fuentes de información fueron el registro del código IAM del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya^{5,6} y la base de datos del Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM), que se cruzaron para obtener una visión integral. Puesto que los datos se obtuvieron de registros preexistentes y fueron analizados de manera anónima, no se requirió el consentimiento informado de los pacientes. El estudio fue aprobado por el comité de ética del Instituto Universitario de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol, con el código CEIm 22/238-P. Se han seguido las directrices SAGER con respecto a los posibles sesgos de sexo y género.

Entorno del estudio

El Alt Pirineu-Aran es una región montañosa que abarca 6 comarcas y representa el 18% del territorio catalán, aunque alberga menos del 1% de su población. La densidad demográfica es extremadamente baja (12,6 habitantes por km²) y la mayoría de las poblaciones están situadas entre 500 y 800 metros de altitud, y a gran distancia de un centro hospitalario especializado.

El sistema sanitario de la región se enfrenta a diferentes retos. La atención prehospitalaria está a cargo del SEM, servicio público que cubre todo el territorio las 24 horas del día y dispone de una unidad de soporte vital avanzado en cada comarca y un helicóptero medicalizado de los 4 que operan en Catalunya. El Alt Pirineu-Aran tiene 4 hospitales comarcales, sin servicio de hemodinámica (figura 1).

El Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida es el centro de referencia con ICPp para el Alt Pirineu-Aran, excepto para el área básica de salud Cerdanya, que traslada los pacientes con código IAM al área metropolitana de Barcelona (tabla S1).

Definiciones y criterios de inclusión

Las definiciones de «retraso» utilizadas en el estudio fueron más de 10 minutos para la administración de fibrinólisis y más de 120 minutos para la ICPp, desde la realización del ECG. Estos criterios se establecieron basándose en estudios previos y se ajustaron a las recomendaciones de las guías europeas vigentes¹⁻⁴.

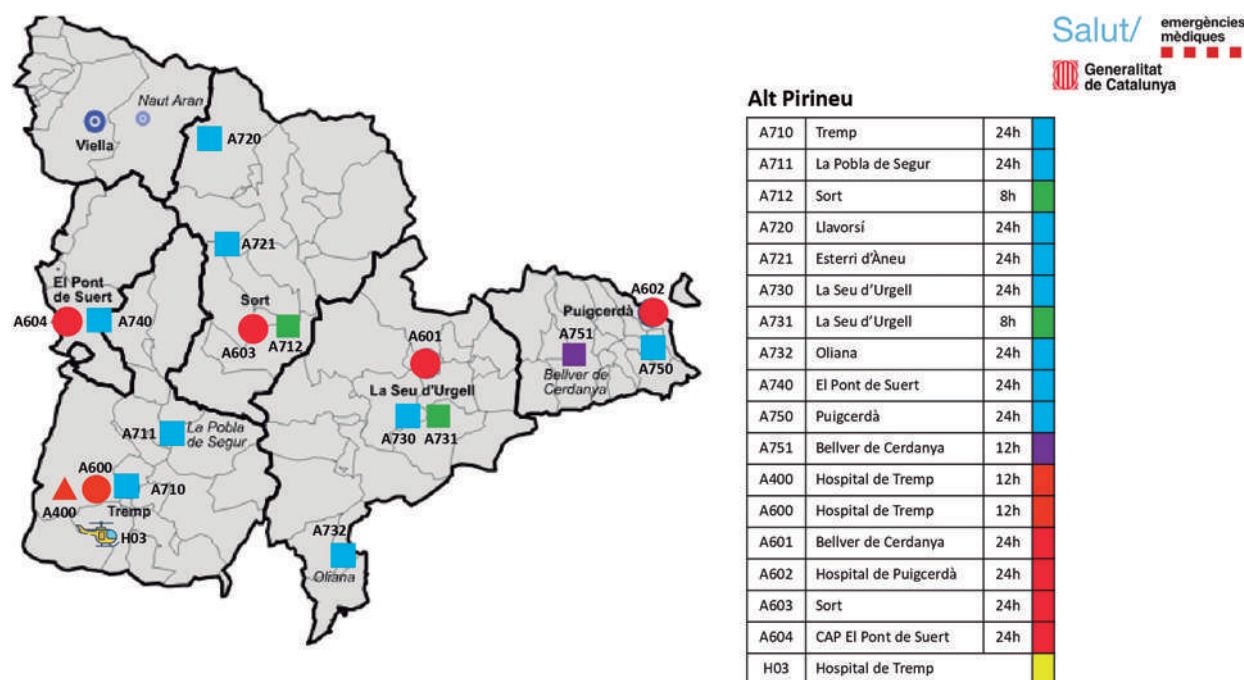


Figura 1. Región Sanitaria Alt Pirineu-Aran. H03: helicóptero medicalizado de Tremp. H: hospitales comarcales. Los indicativos de las unidades se identifican con A por Alt Pirineu, el primer número por la dotación (7 soporte vital básico, 4 soporte vital avanzado con enfermera y 6 soporte vital avanzado con médico), y el segundo y el tercer número para la ubicación de las unidades en el mapa.

Según los procedimientos del SEM, se usa el umbral de 90 minutos de traslado, desde el ECG hasta la puerta del hospital receptor, para así disponer de un margen para llevar a cabo la ICPp y garantizar el límite de 120 minutos. Para determinar si los pacientes tenían menos de 90 minutos de traslado a un HCH, se utilizó un análisis geográfico basado en mapas de distancia y tiempo de traslado.

Se incluyó a pacientes para los que se activó el código IAM desde el Alt Pirineu-Aran y que fueron atendidos por el SEM durante el periodo de estudio, y aquellos que fallecieron habiendo activado previamente el código IAM.

Se excluyeron los casos incompletos o con errores de codificación, así como los pacientes que se trasladaron a Toulouse desde la Vall d'Aran.

Variables de estudio

Las variables analizadas incluyen datos demográficos, clínicos y logísticos. Las variables principales fueron el tiempo entre el inicio del dolor y la primera asistencia, el tiempo entre la primera asistencia y el ECG, el intervalo entre el ECG y el inicio del tratamiento de reperfusión y el tipo de reperfusión (fibrinólisis o ICPp). Otras variables relevantes fueron el lugar de activación del código IAM, la distancia hasta el HCH, el medio de transporte hasta el HCH (ambulancia o helicóptero) y el tipo de traslado (primario: atención y traslado por una ambulancia medicalizada del SEM; secundario: traslado interhospitalario; primario diferido: paciente atendido inicialmente por un médico de atención primaria o una ambulancia con enfermería, y luego transferido a una ambulancia medicalizada o a un helicóptero sanitario). Además, se registraron las complicaciones en la fase aguda y la mortalidad por cualquier causa en la primera asistencia, a las 24 y 48 horas, y a los 15 días.

Análisis estadístico

Las medidas estadísticas descriptivas utilizadas fueron frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, media y desviación estándar para las variables cuantitativas de distribución normal, y mediana e intervalo intercuartílico para el resto de las variables cuantitativas no normales, según la prueba de Shapiro-Wilk.

Se analizaron 4 variables de resultado binarias: uso de fibrinólisis como tratamiento inicial, retrasos en la fibrinólisis (> 10 minutos desde el ECG), retrasos en la ICPp (> 120 minutos desde el ECG) y mortalidad. Las asociaciones entre cada una de las variables de resultado y las características del paciente y de la asistencia se evaluaron utilizando la prueba de χ^2 de Pearson para variables cualitativas (o la prueba exacta de Fisher en caso de frecuencias esperadas menores de 5), la prueba U de Mann-Whitney para variables cuantitativas de distribución no normal y la prueba t de Student en caso contrario. La importancia de las variables para el retraso en cada tratamiento y para la mortalidad se analizó aplicando el algoritmo de Boruta para la selección de las variables. Solo se seleccionaron para un análisis multivariable adicional aquellas que no fueron rechazadas por dicho algoritmo, con el fin de evitar el sobreajuste de las estimaciones a los datos. Se utilizó un árbol de clasificación de inferencia condicional aplicando la prueba de Monte Carlo y limitando la frecuencia de los nodos terminales a un mínimo de 3.

Todos los análisis estadísticos se realizaron en el programa estadístico R (R Foundation for Statistical Computing, Austria). Se consideró como nivel de significación estadística un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, en Cataluña se activaron 24.125 códigos IAM. El estudio analizó 225 casos ocurridos en Alt

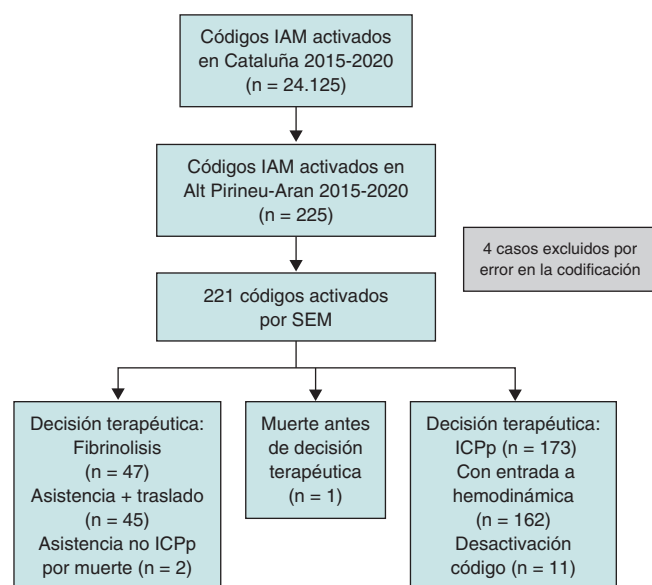


Figura 2. Diagrama de flujo de códigos IAM. IAM: infarto agudo de miocardio; ICPp: intervención coronaria percutánea; SEM: Sistema d'Emergències Mèdiques.

Pirineu-Aran, lo que supone menos del 1% del total. Se excluyeron 4 pacientes por no cumplir criterios de código (1 tromboembolia pulmonar, 2 errores de codificación y 1 duplicado) (figura 2).

Los 221 pacientes incluidos tenían una media de 64,7 años (rango 27-96) de edad. El 72,4% eran varones y el 67,4% residían en la zona de estudio. Todos los códigos se activaron tras realizar el ECG en primera asistencia, ya fuera en un hospital comarcal (51,6%), por el SEM en el domicilio o en la vía pública (28,9%), o en un centro de atención primaria (19,5%). Entre la primera asistencia y el ECG transcurrieron 6 minutos de mediana, y entre el inicio del dolor y el ECG pasaron 90 minutos (tabla 1).

El lugar del incidente estaba a una media de 838 metros de altitud y distaba entre 81 y 257 km del HCH (131 km de mediana). El 76,5% de los pacientes se encontraban a más de 90 minutos del HCH (106 minutos de mediana). Se utilizó soporte vital avanzado aéreo para el traslado del 52,5% de los pacientes (tabla 1).

Se observaron diferencias en el tiempo entre el ECG y la ICPp según el tipo de transporte utilizado (Kruskal-Wallis, $p < 0,001$), con una mediana de 183 minutos para la ambulancia terrestre, 138 minutos para el helicóptero y 140 minutos para el transporte combinado (tabla 1). Las pruebas de Mann-Whitney por pares mostraron diferencias significativas respecto al transporte sin helicóptero (ajustados por la tasa de descubrimientos falsos).

Se observó una gran variabilidad en la frecuencia de casos anuales de código IAM, destacando el alto número registrado en 2019, y en la proporción de fibrinolisis de primera asistencia realizadas, desde un mínimo del 10,5% en 2020 a un máximo del 34,6% en 2017. El número de casos atendidos en 2020 (año de la pandemia de COVID-19) fue ligeramente mayor (38 casos, 17,2%) que en los años 2015 a 2017, pero inferior al de 2019, que registró 57 (25,8%) casos (tabla 1).

Retrasos en el tratamiento

En el 91,5% de los pacientes en los que la decisión terapéutica fue realizar fibrinolisis en primera asistencia, el tiempo entre el ECG y el tratamiento fue superior al recomendado (> 10 minutos).

Cuando la decisión terapéutica fue realizar una ICPp, el tiempo entre el ECG y esta fue superior al recomendado (> 120 minutos) en un 79,6% de los casos (tabla 2).

De los pacientes que se encontraban a más de 90 minutos del HCH y no recibieron fibrinolisis en la primera asistencia, en 87 casos (68,5%) no consta el motivo de no realizarla. A pesar de que el 76,5% de los pacientes estaban a > 90 minutos del HCH, se detectó una infrautilización marcada del tratamiento fibrinolítico. Los pacientes con un tiempo mayor desde el inicio del dolor hasta la realización del ECG fueron los que recibieron el tratamiento fibrinolítico de forma más precoz.

Los traslados interhospitalarios, los incidentes sin participación del soporte vital avanzado aéreo y los incidentes nocturnos a más de 90 minutos del HCH registraron mayores retrasos en la realización de la ICPp. El uso exclusivo de una ambulancia terrestre para el traslado del paciente hasta el HCH registró un 96,9% de retrasos y constituye la primera variable del árbol de clasificación para el retraso entre el ECG y la ICPp. En los traslados en helicóptero, el retraso fue mayor para los traslados interhospitalarios (85,4%). En los traslados primarios o diferidos, el retraso fue mayor para los incidentes a más de 90 minutos del HCH (65,1%) en comparación con los casos a menos de 90 minutos (23,1%) (figura 3).

Mortalidad

En los primeros 15 días fallecieron 18 pacientes (8,1%). La mortalidad fue significativamente mayor en los pacientes que presentaron un evento mayor (asistolia, intubación, *shock* o fibrilación ventricular) en las primeras 24 horas. La edad solo se asoció significativamente con la mortalidad en los seguimientos a 48 horas y 15 días. No hubo diferencias significativas en la mortalidad a 15 días entre los pacientes tratados con fibrinolisis y los trasladados directamente para realizar la ICPp. El incremento de la mortalidad se relaciona con las demoras en el tratamiento, especialmente en el subgrupo de mortalidad precoz (< 24 horas), aunque sin significación estadística (tabla 3).

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, solo un 20,4% de los pacientes que recibieron ICPp lo hicieron en menos de 120 minutos. De los 47 pacientes tratados con fibrinolisis, solo 4 la recibieron en menos de 10 minutos.

Diversos estudios, como el STREAM¹³, demuestran que la fibrinolisis prehospitalaria seguida de una ICPp temprana puede ofrecer resultados similares a la transferencia directa para ICPp si se atiende a los pacientes dentro de las primeras 3 horas desde el inicio de los síntomas. En nuestro análisis se detectan una utilización subóptima del tratamiento fibrinolítico y una falta de registro de los motivos de no administrarlo.

A diferencia de los estudios de Stopyra et al.^{9,14} en Carolina del Norte, Estados Unidos, en los que el 60,5% de los pacientes recibieron ICPp en ≤ 90 minutos, nuestro estudio solo alcanzó un 20,4% dentro de un umbral más amplio (< 120 minutos). Esto evidencia mayores retrasos en nuestra región y sugiere que la fibrinolisis debería considerarse con más frecuencia.

Aunque Aboal et al.^{10,11} encontraron una mayor mortalidad asociada a los retrasos en la ICPp, en nuestro estudio no hallamos una relación significativa, a pesar de tener un porcentaje mucho menor de ICPp dentro del tiempo objetivo (20,4% frente a 42%). También se observa un mayor uso de fibrinolisis en pacientes que estaban a más de 50

Tabla 1. Características clínicas y tiempos de asistencia de los códigos IAM activados, y comparación según la decisión terapéutica

Características clínicas y asistenciales	Total IAM (n = 221)*	No fibrinolisis (n = 173)	Fibrinolisis (n = 47)	p
<i>Sexo (mujer)</i>	61 (27,6)	47 (27,2)	13 (27,7)	1
<i>Edad (años)</i>	64,7 (13,7)	65,7 (13,7)	60,7 (12,7)	0,023
<i>Año</i>				0,201
2015	30 (13,6)	25 (14,5)	5 (10,6)	
2016	34 (15,4)	24 (13,9)	10 (21,3)	
2017	27 (12,2)	17 (9,83)	9 (19,1)	
2018	35 (15,8)	27 (15,6)	8 (17,0)	
2019	57 (25,8)	46 (26,6)	11 (23,4)	
2020	38 (17,2)	34 (19,7)	4 (8,51)	
<i>Residentes en región sanitaria Alt Pirineu i Aran</i>	149 (67,4)	118 (68,2)	30 (63,8)	0,695
<i>Altitud (m)</i>	838 [691;1202]	790 [659;1202]	974 [691;1202]	0,08
<i>Lugar de primera asistencia</i>				0,01
Centro de atención primaria	65 (29,4)	57 (32,9)	8 (17,0)	
Domicilio	20 (9,05)	18 (10,4)	2 (4,26)	
Hospital comarcal	94 (42,5)	63 (36,4)	30 (63,8)	
SEM o lugar público	42 (19,0)	35 (20,2)	7 (14,9)	
<i>Turno nocturno</i>	56 (25,3)	34 (19,7)	22 (46,8)	< 0,001
<i>Tiempo dolor-primera asistencia (min)</i>	80,0 [35,0;193]	82,0 [39,0;210]	60,0 [30,0;180]	0,292
<i>Tiempo primera asistencia-ECG (min)</i>	6,00 [1,00;12,0]	6,00 [1,00;12,0]	5,00 [2,50;12,0]	0,807
<i>Tiempo dolor-ECG (min)</i>	90,0 [45,0;216]	91,0 [49,0;253]	80,0 [37,5;192]	0,182
<i>Tiempo estimado hasta HCH (min)</i>	106 [93,0;112]	105 [84,0;109]	107 [96,0;114]	0,061
<i>Tiempo estimado hasta HCH ≥ 90 min</i>	169 (76,5)	127 (73,4%)	41 (87,2)	0,074
<i>Distancia hasta HCH (km)</i>	131 [116;143]	131 [100;142]	131 [127;149]	0,393
<i>Tipo de traslado</i>				0,036
Interhospitalario	123 (55,7)	89 (51,4)	33 (70,2)	
Diferido	71 (32,1)	63 (36,4)	8 (17,0)	
Primario	27 (12,2)	21 (12,1)	6 (12,8)	
<i>Traslado</i>				< 0,001
Ambulancia	106 (48,0)	69 (39,9)	36 (76,6)	
Helicóptero	56 (25,3)	49 (28,3)	7 (14,9)	
Ambulancia y helicóptero	59 (26,7)	55 (31,8)	4 (8,51)	
<i>Antecedentes médicos</i>				
Hipertensión arterial	104 (47,1)	85 (49,1)	18 (38,3)	0,248
Diabetes	49 (22,2)	42 (24,3)	6 (12,8)	0,135
Dislipidemia	92 (41,6)	69 (39,9)	23 (48,9)	0,343
Tabaquismo	63 (28,5)	47 (27,2)	16 (34,0)	0,458
IAM previo	25 (11,3)	21 (12,1)	4 (8,51)	0,663
ICPp previa	25 (11,3)	22 (12,7)	3 (6,38)	0,34
Accidente vascular cerebral	16 (7,24)	14 (8,09)	2 (4,26)	0,532
Antiagregantes previos	40 (18,1)	35 (20,2)	5 (10,6)	0,194
<i>Tratamiento y complicaciones extrahospitalarias</i>				
Shock	8 (3,62)	5 (2,89)	2 (4,26)	0,643
Fibrilación ventricular	6 (2,71)	4 (2,31)	2 (4,26)	0,611
Asistolia	6 (2,71)	3 (1,73)	2 (4,26)	0,29
Intubación	7 (3,17)	4 (2,31)	2 (4,26)	0,611

ECG: electrocardiograma; HCH: hospital con hemodinámica; IAM: infarto agudo de miocardio; ICPp: intervención coronaria percutánea primaria o secundaria; SEM: Sistema d'Emergències Mèdiques.

* Incluye 1 paciente fallecido sin decisión terapéutica.

Distribución de totales, no fibrinolisis y fibrinolisis. Valores expresados en porcentaje o mediana. Las variables cuantitativas se expresan como media (desviación estándar) o mediana [percentil 25; percentil 75].

Tabla 2. Factores asociados con retraso en el tratamiento de reperusión

Características clínicas y asistenciales	Fibrinólisis (n = 47)	≤ 10 min	> 10 min	p	ICPp (n = 162)	≤ 120 min	> 120 min	p
<i>Sexo (mujer)</i>	13 (27,7)	3 (75,0)	10 (23,3)	0,059	45 (27,8)	6 (18,2)	39 (30,2)	0,245
<i>Edad (años)</i>	60,7 (12,7)	61,2 (13,8)	60,7 (12,7)	0,943	65,3 (13,4)	65,3 (13,3)	65,3 (13,5)	1
<i>Residentes en región sanitaria Alt Pirineu i Aran</i>	30 (63,8)	3 (75,0)	27 (62,8)	1	109 (67,3)	22 (66,7)	87 (67,4)	1
<i>Altitud (m)</i>	974 [691;1202]	946 [649;1202]	974 [691;1202]	0,859	692 [640;1202]	692 [524;957]	838 [691;1202]	0,079
<i>Lugar de primera asistencia</i>				0,13				0,014
Centro de atención primaria	8 (17,0)	2 (50,0)	6 (14,0)		55 (34,0)	12 (36,4)	43 (33,3%)	
Domicilio	2 (4,26)	0 (0,00)	2 (4,65)		16 (9,88)	5 (15,2)	11 (8,53)	
Hospital comarcal	30 (63,8)	1 (25,0)	29 (67,4)		58 (35,8)	5 (15,2)	53 (41,1)	
SEM o lugar público	7 (14,9)	1 (25,0)	6 (14,0)		33 (20,4)	11 (33,3)	22 (17,1)	
<i>Turno nocturno</i>	22 (46,8)	3 (75,0)	19 (44,2)	0,328	31 (19,1)	1 (3,03)	30 (23,3)	0,017
<i>Tiempo dolor-primera asistencia (min)</i>	60,0 [30,0;180]	190 [180;200]	57,0 [28,5;152]	0,047	82,5 [40,0;206]	60,0 [40,0;116]	90,0 [40,0;255]	0,124
<i>Tiempo primera asistencia-ECG (min)</i>	5,00 [2,50;12,0]	3,00 [0,75;7,50]	6,00 [3,00;12,0]	0,421	6,00 [1,00;11,8]	6,00 [1,00;10,0]	6,00 [1,00;12,0]	0,75
<i>Tiempo dolor-ECG (min)</i>	80,0 [37,5;192]	198 [191;202]	60,0 [35,0;160]	0,05	93,5 [50,0;250]	80,0 [43,0;117]	115 [57,0;309]	0,053
<i>Tiempo hasta HCH (min)</i>	106 (15,9)	101 (16,2)	106 (16,0)	0,614	105 [82,5;110]	97,0 [71,0;108]	106 [94,0;111]	0,309
<i>Tiempo hasta HCH ≥ 90 min</i>	41 (87,2)	3 (75,0)	38 (88,4)	0,432	118 (72,8)	19 (57,6)	99 (76,7)	0,047
<i>Distancia hasta HCH (km)</i>	131 [127;149]	132 [123;138]	131 [127;149]	0,969	131 [100;143]	123 [85,0;137]	131 [123;143]	0,085
<i>Tipo de traslado</i>				0,342				0,001
Interhospitalario	33 (70,2)	2 (50,0)	31 (72,1)		83 (51,2)	8 (24,2)	75 (58,1)	
Diferido	8 (17,0)	1 (25,0)	7 (16,3)		59 (36,4)	18 (54,5)	41 (31,8)	
Primario	6 (12,8)	1 (25,0)	5 (11,6)		20 (12,3)	7 (21,2)	13 (10,1)	
<i>Recurso de traslado</i>				1				< 0,001
Ambulancia	36 (76,6)	4 (100)	32 (74,4)		65 (40,1)	2 (6,06)	63 (48,8)	
Helicóptero	7 (14,9)	0 (0,00)	7 (16,3)		48 (29,6)	18 (54,5)	30 (23,3)	
Ambulancia y helicóptero	4 (8,51)	0 (0,00)	4 (9,30)		49 (30,2)	13 (39,4)	36 (27,9)	

ECG: electrocardiograma; HCH: hospital con hemodinámica; ICPp: intervención coronaria percutánea primaria o secundaria; SEM: Sistema d'Emergències Mèdiques. Valores expresados en porcentaje o mediana. Las variables cuantitativas se expresan como media (desviación estándar) o mediana [percentil 25; percentil 75].

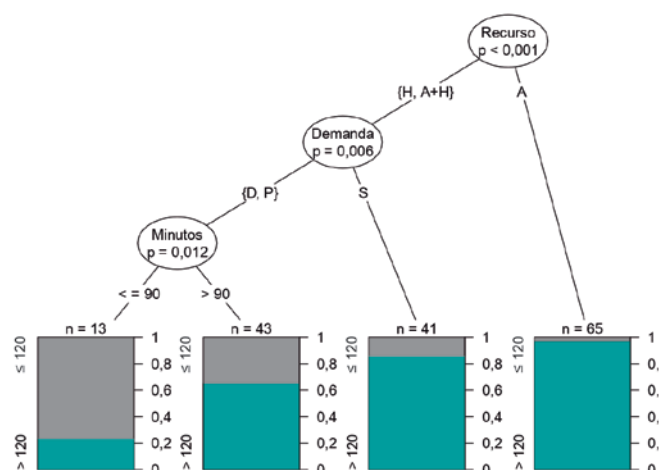


Figura 3. Árbol de clasificación para el retraso en la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp). Se identifican 3 factores significativamente asociados: el tipo de recurso usado en el traslado del paciente (ambulancia [A], helicóptero [H] o ambos), el tipo de demanda (primaria [P], diferida [D] o interhospitalaria [S]) y los minutos de distancia por carretera (según sean > 90 o no) desde el lugar del incidente hasta el hospital con unidad de hemodinámica.

km (66,7%). Esto indica que existen limitaciones estructurales y logísticas propias del territorio del Alt Pirineu-Aran que influyen en el tratamiento seleccionado y en los tiempos de reperusión.

Con respecto a la mortalidad, los resultados del estudio refuerzan la importancia clínica del tiempo de atención como posible factor asociado a un peor pronóstico, en línea con la evidencia previa; esto es especialmente relevante en la mortalidad precoz (< 24 horas).

En comparación con el estudio de Carol et al.¹⁵, en el que se identificó que el 58% de los pacientes recibían ICPp en más de 120 minutos, nuestros datos revelan un porcentaje mayor (79,6%). Los factores asociados al retraso, como la intubación, el shock inicial y la atención en horario nocturno, coinciden en ambos estudios; sin embargo, otras variables, como el bloqueo de rama izquierda, no coinciden. Un hallazgo relevante de nuestro estudio es que el SEM consigue mejores tiempos de tratamiento en comparación con los hospitales comarcales.

El origen del paciente, la ubicación geográfica, el sexo, el número de recursos involucrados, el tiempo requerido para la toma de decisiones terapéuticas y el modo de transporte también influyeron en los tiempos de tratamiento. Hakim et al.¹⁶ sugieren que el transporte con

Tabla 3. Factores asociados a la mortalidad en función del tiempo de evolución previo al fallecimiento

Características clínicas y asistenciales	Pre-HCH (n = 3)	< 24 h (n = 8)	< 48 h (n = 12)	p	≤ 15 días (n = 18)	p
<i>Sexo (mujer)</i>	1 (33,3)	2 (25,0)	4 (33,3)	0,741	6 (33,3)	0,587
<i>Edad (años)</i>	67,7 (25,7)	69,8 (16,0)	74,4 (15,8)	0,047	74,1 (14,1)	0,008
<i>Residentes en región sanitaria Alt Pirineu i Aran</i>	2 (66,7)	6 (75,0)	9 (75,0)	0,755	13 (72,2)	0,848
<i>Altitud (m)</i>	974 [721;1042]	832 [691;1014]	691 [468;1014]	0,154	832 [691;1136]	0,625
<i>Lugar de primera asistencia</i>				0,337		0,514
Centro de atención primaria	0 (0,00)	1 (12,5)	1 (8,33)		3 (16,7)	
Domicilio	0 (0,00)	1 (12,5)	1 (8,33)		1 (5,56)	
Hospital comarcal	2 (66,7)	4 (50,0)	7 (58,3)		9 (50,0)	
SEM o lugar público	1 (33,3)	2 (25,0)	3 (25,0)		5 (27,8)	
<i>Turno nocturno</i>	0 (0,00)	1 (12,5)	2 (16,7)	0,735	4 (22,2)	1
<i>Tiempo dolor-primera asistencia (min)</i>	38,0 [19,0;246]	64,5 [22,0;488]	41,0 [22,0;488]	0,502	65,0 [26,2;413]	0,723
<i>Tiempo primera asistencia-ECG (min)</i>	30,0 [17,0;11542]	3,00 [0,00;11,2]	1,50 [0,00;11,2]	0,152	2,00 [0,00;24,0]	0,205
<i>Tiempo dolor-ECG (min)</i>	42,0 [36,0;11774]	66,5 [28,8;682]	45,0 [30,0;682]	0,543	81,0 [42,8;518]	0,962
<i>Tiempo estimado hasta HCH (min)</i>	96,0 [90,5;113]	107 [95,8;107]	96,0 [81,5;107]	0,242	96,0 [95,0;107]	0,432
<i>Tiempo estimado hasta HCH ≥ 90 min</i>	2 (66,7)	7 (87,5)	8 (66,7)	0,483	14 (77,8)	1
<i>Distancia hasta HCH (km)</i>	134 [108;149]	131 [130;132]	131 [85,0;131]	0,15	131 [119;134]	0,419
<i>Tipo de traslado</i>				0,911		0,938
Secundario	2 (66,7)	4 (50,0)	8 (66,7)		11 (61,1)	
Diferido	1 (33,3)	3 (37,5)	3 (25,0)		5 (27,8)	
Primario	0 (0,00)	1 (12,5)	1 (8,33)		2 (11,1)	
<i>Recurso de traslado</i>				0,508		0,734
Ambulancia	1 (33,3)	3 (37,5)	5 (41,7)		10 (55,6)	
Helicóptero	1 (33,3)	1 (12,5)	2 (16,7)		3 (16,7)	
Ambulancia y helicóptero	1 (33,3)	4 (50,0)	5 (41,7)		5 (27,8)	
<i>Fibrinólisis en primera asistencia</i>	2 (100)	2 (28,6)	2 (18,2)	1	4 (23,5)	0,764
<i>Retraso en fibrinólisis o ICPp</i>	2 (100)	7 (100)	10 (90,9)	0,693	16 (94,1)	0,318
<i>Antecedentes médicos</i>						
Hipertensión arterial	1 (33,3)	4 (50,0)	7 (58,3%)	0,612	11 (61,1%)	0,317
Diabetes	1 (33,3)	2 (25,0)	3 (25,0%)	0,731	5 (27,8%)	0,558
Dislipidemia	0 (0,00)	2 (25,0)	4 (33,3%)	0,765	7 (38,9%)	1
Tabaquismo	0 (0,00)	1 (12,5)	1 (8,33%)	0,186	4 (22,2%)	0,731
IAM previo	0 (0,00)	1 (12,5)	2 (16,7%)	0,631	3 (16,7%)	0,437
ICPp previa	0 (0,00)	1 (12,5)	2 (16,7%)	0,631	2 (11,1%)	1
Accidente vascular cerebral previo	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00%)	1	1 (5,56%)	1
Antiagregantes previos	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (16,7%)	1	3 (16,7%)	1
<i>Tratamiento y complicaciones extrahospitalarias</i>						
Shock	2 (66,7)	3 (37,5)	4 (33,3%)	< 0,001	6 (33,3%)	< 0,001
Fibrilación ventricular	2 (66,7)	3 (37,5)	3 (25,0%)	0,002	3 (16,7%)	0,008
Asistolia	3 (100)	5 (62,5)	5 (41,7%)	< 0,001	5 (27,8%)	< 0,001
Intubación	3 (100)	4 (50,0)	4 (33,3%)	< 0,001	4 (22,2%)	0,001

ECG: electrocardiograma; HCH: hospital con hemodinámica; IAM: infarto agudo de miocardio; ICPp: intervención coronaria percutánea primaria o secundaria; SEM: Sistema d'Emergències Mèdiques.

Valores expresados en porcentaje o mediana. Las variables cuantitativas se expresan como media (desviación estándar) o mediana [percentil 25; percentil 75].

helicóptero es menos efectivo que el terrestre, en especial para distancias inferiores a 50 km. En nuestro estudio, el 71% de los pacientes trasladados en helicóptero (todos ellos situados a más de 50 km del HCH) recibieron la ICPp en más de 120 minutos; esto podría relacionarse con la falta de helipuerto en el HCH de referencia, que obliga a una transferencia terrestre adicional, y con el horario del servicio, principalmente diurno durante el periodo estudiado. A diferencia de otros estudios realizados durante la pandemia de COVID-19^{17,18}, en nuestra serie no se detectó una disminución en los casos ni un incremento en el tiempo de alerta; no obstante, 2020 fue el año con menor uso de fibrinolisis (4 casos, 10,5%).

Diversos estudios indican que los retrasos en el reconocimiento del IAM y en la activación del código tienen un impacto directo en el tiempo de reperfusión. Un estudio refuerza que la formación mejora significativamente estos tiempos¹⁹, lo que sugiere que la falta de formación o de habilidades de los profesionales podría generar retrasos en la atención y un menor uso de la fibrinolisis. Nuestro estudio muestra un tiempo correcto en la realización del ECG y el reconocimiento de la emergencia por parte de los equipos. Los traslados primarios diferidos son los que incluyen mayores porcentajes de pacientes con tiempos de reperfusión óptimos (tabla 2).

Nuestros hallazgos subrayan la necesidad de revisar y optimizar los protocolos de actuación, en particular en los hospitales sin hemodinámica y en las áreas geográficas con mayores demoras. Es fundamental optimizar la actuación de los profesionales ante la sospecha de un IAM, mejorar el tiempo de decisión terapéutica y explorar soluciones innovadoras, como los sistemas de triaje y detección de los códigos IAM con ayudas tecnológicas, la optimización del transporte aéreo y una mayor coordinación entre los hospitales con y sin hemodinámica.

Limitaciones y fortalezas

Este estudio tiene limitaciones debido al tamaño reducido de las poblaciones en las zonas rurales estudiadas, por lo que fue necesario ampliar el periodo de estudio a 6 años para obtener la muestra recogida. Esta extensión implica que los datos recopilados pasaron por varios cambios en los registros (de papel a formato digitalizado) y modificaciones organizativas (implementación del triaje en los servicios de urgencias y del vuelo nocturno). La muestra de 221 pacientes sigue siendo limitada y pudo afectar el poder estadístico para detectar diferencias significativas entre las variables analizadas. Asimismo, se utilizaron las distancias desde el lugar del incidente y los tiempos promedio estimados bajo condiciones óptimas, sin considerar posibles retrasos por tráfico u otros imprevistos.

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio evidencian que es necesario incrementar el uso de la fibrinolisis en áreas alejadas de un HCH para disminuir las demoras en la reperfusión. Se debe mejorar el registro de los motivos de no llevar a cabo la fibrinolisis, ya que limita la interpretación sobre la idoneidad terapéutica. La atención inicial conjunta de los equipos de atención primaria y de emergencias, y los traslados primarios diferidos, permiten disminuir los tiempos de reperfusión y evitan traslados interhospitalarios. Por último, el bajo número de fallecidos durante el periodo de estudio imposibilita hacer un análisis multivariante y solo permite identificar las variables o las características asociadas a la mortalidad que se han expuesto en los resultados.

A pesar de estas limitaciones, el estudio proporciona un análisis exhaustivo de las variables y describe detalladamente cómo se atiende y traslada a la población investigada, algo sin precedentes

en este contexto. Además, el cruce y la revisión minuciosa de 2 bases de datos aportan información valiosa para evaluar los retrasos en los tratamientos. Este estudio constituye una base sólida para futuros avances en la mejora del tratamiento del código IAM en áreas rurales.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado por la Diputación de Lleida a través del proyecto «La fuerza de los municipios», y por el IRBLleida mediante el proyecto PP10851 del Programa de Investigación Intramural (IREP) de Alt Pirineu-Aran.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio fue aprobado por el comité de ética IDIAP Jordi Gol, con el código CEIm 22/238-P. Se han seguido las directrices SAGER con respecto a los posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se ha utilizado ChatGPT con el fin de mejorar la redacción de algunos párrafos del artículo. Tras utilizar dicha herramienta, los autores revisaron y editaron el contenido según fuera necesario, y asumen la plena responsabilidad de la versión final.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Navarra Llorens fue responsable de la concepción y el diseño del estudio, la supervisión general y la redacción del texto. M. Martínez Alonso se encargó del análisis estadístico, la interpretación de los resultados y la revisión crítica del contenido. Y. Azeli fue responsable del análisis clínico y la revisión crítica. S. Ferrandis Barrés se encargó de la recogida de datos, y contribuyó en la discusión y la revisión crítica. M. Canelles Seix se encargó de la recogida de datos y la revisión del manuscrito. L. Duch Grau participó en la recogida de datos, la revisión del texto y la aprobación final. A.M. Forradelles Rey se encargó de la recogida de datos y la revisión crítica. M.A. Martínez Momblan fue responsable de la supervisión del proyecto y la revisión crítica del texto. X. Jiménez-Fàbrega es responsable de la supervisión del proyecto y realizó aportaciones intelectuales en la discusión. Todos los autores han aprobado el texto final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses respecto a este artículo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El IAMCEST requiere una reperfusión coronaria precoz para reducir la mortalidad y mejorar el pronóstico.
- En Cataluña, la implantación del código IAM ha optimizado la respuesta, pero en regiones como el Alt Pirineu no se han analizado los retrasos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio muestra una infrautilización significativa de la fibrinólisis, incluso en pacientes situados lejos de un hospital. También evidencia una falta de registro sistemático de los motivos para no realizarla, lo que limita la evaluación terapéutica.
- El estudio demuestra que la atención inicial conjunta entre equipos de primaria y de emergencias, junto con un traslado primario diferido, puede reducir los tiempos de reperfusión y evitar traslados interhospitalarios, asociados a mayores demoras.
- Asimismo, el estudio identifica el tipo de transporte como la principal variable predictora del retraso, y muestra que el uso exclusivo de ambulancia terrestre es el factor más crítico.
- Aunque el bajo número de fallecidos impide un análisis multivariante robusto, se describen características asociadas a la mortalidad y se confirma la influencia de las demoras, reforzando la necesidad de estrategias adaptadas.

AGRADECIMIENTOS

A Mar Franch Casanovas y Francisco Iturbe Recasens, que colaboraron en la recogida de datos, y a Isidre Felip, que nos asesoró en la redacción del artículo.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000576>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ibáñez B, James S, Agewall S, et al. ESC 2017 guidelines on the treatment of acute myocardial infarction in patients with ST segment elevation. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:1082.e1-1082.e61.
2. Steg G, James SK, Atar D, et al. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del infarto agudo de miocardio en pacientes con elevación del segmento ST. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:53.e1-53.e46.
3. Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:2135-2237.
4. 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.
5. Faixadas MT, Mauri J, Pueyo MJ. Registre Codi IAM: registro del Código Infarto en Cataluña. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:291-293.
6. Instrucció 04/2009, de 12 de maig. Sectorització de l'atenció a les persones malaltes amb infart agut de miocardi (IAM) amb elevació del segment ST per tal de portar a terme l'angioplàstia primària. Disponible en: <https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/instruccio-04-2009-12-maig>. Consultado 20 Ene 2026.
7. Rivero F, Bastante T, Cuesta J, et al. Factores asociados al retraso en la demanda de atención médica en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:279-285.
8. Berga Congost G, Valverde Bernal J, Márquez López A. Factores clínicos predictores de retraso en la actuación del código infarto. *Enferm Cardiol*. 2017;71:63-71.
9. Stopyra JP, Snavely AC, Ashburn NP, Supples MW, Miller CD, Mahler SA. Delayed first medical contact to reperfusion time increases mortality in rural emergency medical services patients with ST-elevation myocardial infarction. *Acad Emerg Med*. 2023;30:1101-1109.
10. Aboal J, Núñez M, Bosch D, Tirón C, Brugada R. Angioplastia primaria frente a fibrinólisis en pacientes alejados de un centro con hemodinámica. *Emergencias*. 2017;29:99-104.
11. Aboal J, Ramos R, Loma-Orsorio P, et al. Factores asociados a retrasos de tiempo desde el electrocardiograma diagnóstico hasta el paso de guía en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST transferido para angioplastia primaria. *Emergencias*. 2021;33:195-202.
12. Brunetti ND, Dell'Anno A, Martone A, et al. Prehospital ECG transmission results in shorter door-to-wire time for STEMI patients in a remote mountainous region. *Am J Emerg Med*. 2020;38:252-257.
13. Van De Werf F, Ristić AD, Averkov OV, et al. STREAM-2: Half-Dose Tenecteplase or Primary Percutaneous Coronary Intervention in Older Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: A Randomized, Open-Label Trial. *Circulation*. 2023;148:753-764.
14. Stopyra JP, Snavely AC, Ashburn NP, et al. Rural EMS STEMI Patients – Why the Delay to PCI? *Prehosp Emerg Care*. 2024;28:947-954.
15. Carol Ruiz A, Masip Utset J, Ariza-Solé A, et al. Predictors of primary percutaneous coronary intervention delay in cases of myocardial infarction diagnosed in hospitals without hemodynamic support systems. *Emergencias*. 2021;33:187-194.
16. Hakim R, Revue E, Saint Etienne C, et al. Does helicopter transport delay prehospital transfer for STEMI patients in rural areas? Findings from the CRAC France PCI registry. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2020;9:958-965.
17. Romaguera R, Ribera A, Güell-Viaplana F, Tomás-Querol C, Muñoz-Camacho JF, Agudelo V. Reducción de los ingresos por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en Cataluña durante la pandemia de COVID-19. *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:778-780.
18. Kaddoura R, Salam AM. Thrombosis Management and Challenges in COVID-19 Patients Presenting with Acute Coronary Syndromes. *Heart Views*. 2020;21:195.
19. Berga Congost G, Brugaletta S, Garcimartin Cerezo P, et al. Effectiveness of a nurse training intervention in the emergency department to improve the diagnosis and treatment of stemi patients: EDUCAMI study. *Heart Lung*. 2025;70:305-312.



Presentación fuera de horario y mortalidad por infarto a 30 días en México: estudio retrospectivo 2014-2023

Diego Arriaga-Izabal*, Francisco Morales-Lazcano y Adrián Canizalez-Román

Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Sinaloa, Culiacán, Sinaloa, México

RESUMEN

Introducción y objetivos: El infarto agudo de miocardio (IAM) sigue siendo una causa principal de muerte en México, pero el impacto de su presentación fuera de horario sobre la mortalidad está poco investigado. El objetivo de este estudio fue evaluar la asociación entre las admisiones fuera de horario (noches, fines de semana y festivos) y la mortalidad a 30 días en pacientes con IAM en hospitales mexicanos, con énfasis en el papel de las salas de hemodinámica (SH).

Métodos: Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo que analizó las admisiones en urgencias desde diciembre de 2014 hasta agosto de 2023. Las admisiones se clasificaron como fuera o dentro de horario, y se estratificaron según el tipo de hospital (con o sin SH). Se emplearon modelos de regresión de Cox ajustados por variables sociodemográficas, de salud y temporales para analizar el riesgo de mortalidad.

Resultados: El estudio incluyó 29.131 casos: 4.515 en hospitales con SH (grupo 1) y 24.616 en hospitales sin esta infraestructura (grupo 2). Las admisiones fuera de horario representaron el 46,7% en el grupo 1 y el 53,6% en el grupo 2. El análisis ajustado mostró que, aunque la presencia de un laboratorio de cateterismo fue protectora (HR = 0,25; IC95%, 0,23-0,28), las admisiones fuera de horario aumentaron el riesgo de mortalidad en ambos grupos (grupo 1: HR = 1,25; IC95%, 1,04-1,50; grupo 2: HR = 1,16; IC95%, 1,11-1,22). Los turnos nocturnos también incrementaron el riesgo de muerte en ambos grupos, pero los fines de semana y festivos solo lo hicieron en los hospitales sin laboratorio de cateterismo.

Conclusiones: Las admisiones fuera de horario se asociaron con mayor mortalidad y, a diferencia de los países desarrollados, la presencia de una SH no mejoró los resultados fuera de horario.

Palabras clave: Infarto agudo de miocardio. Fuera de horario. México.

Out-of-hours presentation and 30-day myocardial infarction mortality in Mexico: a 2014-2023 retrospective study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Although acute myocardial infarction (AMI) remains a leading cause of death in Mexico, the impact of out-of-hours presentation on mortality remains understudied. The aim of this study was to evaluate the association between out-of-hours admissions (nights, weekends, holidays) and 30-day mortality in patients with AMI in Mexican hospitals, with a focus on the role of catheterization laboratories (cath lab).

Methods: We conducted a retrospective cohort study to analyze emergency admissions from December 2014 through August 2023. Admissions were classified as out-of-hours or during-hours and were stratified by hospital type (with or without cath lab). Cox regression models adjusted for sociodemographic, health, and temporal variables were used to analyze mortality risks.

Results: The study included a total of 29 131 cases: 4515 in percutaneous coronary intervention (PCI)-capable centers (group 1) and 24 616 in non-PCI-capable centers (group 2). Admissions outside regular hours accounted for 46.7% in group 1 and 53.6% in group 2. Adjusted analysis showed that although the presence of a cath lab was protective (HR, 0.25; 95%CI, 0.23-0.28), admissions outside regular hours increased the risk of mortality in both groups (group 1: HR, 1.25; 95%CI, 1.04-1.50; group 2: HR, 1.16; 95%CI, 1.11-1.22). Although overnight shifts increased the risk of death in both groups, weekends and holidays increased such risk only in non-PCI-capable centers.

Conclusions: Out-of-hours admissions were associated with higher mortality, and unlike in developed countries, the presence of a cath lab did not improve out-of-hours outcomes.

Keywords: Acute myocardial infarction. Out-of-hours. Mexico.

Abreviaturas

IAM: infarto agudo de miocardio. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **SH:** sala de hemodinámica.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: diego_arriza@outlook.com (D. Arriaga-Izabal).

Recibido el 24 de julio de 2025. Aceptado el 25 de noviembre de 2025. Online el 28 de enero 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

El infarto agudo de miocardio (IAM) sigue siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, a pesar de los avances en materia de prevención y tratamiento¹⁻³. La evidencia sugiere que los pacientes con IAM que ingresan fuera del horario laboral (noches, fines de semana y festivos) tienen peores resultados⁴⁻⁶, probablemente por retrasos en el tratamiento⁷, la falta de especialistas y por no tener acceso a ciertas intervenciones⁴⁻⁹. Aunque esta relación está bien documentada en países con ingresos altos, su impacto en países con ingresos medios-bajos como México, donde los recursos sanitarios suelen ser limitados, sigue siendo objeto de debate¹⁰⁻¹².

Entre los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), México presenta la tasa más alta de mortalidad por IAM (23,7%), superando ampliamente la media de la OCDE del 7%^{3,12}. A lo largo del último siglo, el sistema de salud pública mexicano ha pasado de la fragmentación a la organización institucional, con centros de renombre como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (fundado en 1943) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), que ofrecen cobertura sanitaria a trabajadores y funcionarios, respectivamente^{13,14}. Para subsanar las deficiencias en materia sanitaria en poblaciones sin seguro médico, se establecieron programas como el Seguro Popular (2003), el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) (2020) y el IMSS-BIENESTAR (2023). En los últimos años, más de 53 millones de personas sin seguro médico, aproximadamente el 42% de la población, son atendidos en la Secretaría de Salud (SSA) en 12.000 centros de salud y más de 680 hospitales¹³.

A pesar de las reformas llevadas a cabo en el sistema sanitario mexicano, el tratamiento del IAM no termina de despegar por el escaso acceso que hay a servicios especializados, lo fragmentados que están los seguros médicos y por un sistema de respuesta ante emergencias subóptimo. Estos problemas, acuciados por las ya citadas desigualdades socioeconómicas y una medicina preventiva insuficiente, provocan retrasos y tratamientos de peor calidad^{15,16}. El principal objetivo del presente estudio fue analizar la relación que existe entre la atención sanitaria fuera del horario laboral y la mortalidad por IAM a 30 días en los servicios de urgencias mexicanos.

MÉTODOS

Diseño del estudio, guías y fuente de datos

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo de conformidad con los criterios establecidos en la declaración STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)¹⁷. El presente estudio utilizó información de la base de datos pública de ingresos a servicios de urgencias mexicanos entre diciembre de 2014 y agosto de 2023, publicada y validada por la Dirección General de Información en Salud (DGIS)¹⁸. Esta base de datos reúne información anónima del registro hospitalario de la SSA (programas Seguro Popular/INSABI/IMSS-BIENESTAR) a nivel nacional. No se obtuvo ninguna información sobre tratamientos específicos tales como intervenciones coronarias percutáneas (ICP), trombólisis, así como tampoco sobre el tiempo puerta-balón o las comorbilidades de los pacientes ni retrasos en la llegada al hospital.

Participantes y tamaño de la muestra

Se incluyeron todos aquellos pacientes diagnosticados de IAM (Clasificación Internacional de Enfermedades [CIE-10, I21,0 a I21,9]), con hospitalizaciones ≤ 30 días, clasificados como aquellos que habían tenido una urgencia propiamente dicha, edad ≥ 18 años y que habían sido atendidos en hospitales de la SSA. Se excluyeron todos aquellos casos sobre los que se tenía información incompleta o no atendidos en el servicio de urgencias por haber sido derivados a otra unidad, solicitado el alta voluntaria, o haber sido derivados a consultas externas.

Definición de predictores y resultados

Se recogieron variables sociodemográficas (sexo y edad), temporales (fechas de ingreso y alta), asociadas a los cuidados médicos (tipo de urgencia, estado al alta, tipo de cama y tipo de IAM según CIE-10), así como las características de las salas de hemodinámica (SH). Se aglutinaron múltiples variables para el análisis, incluidas la región de residencia, los fallecimientos (sí/no) y el tiempo de hospitalización (intervalo ingreso-alta). El predictor principal (atención fuera del horario laboral) se definió como todos aquellos ingresos ocurridos durante el turno de noche (19:00-6:59 h), fines de semana o festivos oficiales (de conformidad con el Artículo 74 de la Ley Federal del Trabajo mexicana)¹⁹. También se tuvo en cuenta la pandemia de la COVID-19 (23/03/2020-9/05/2023)²⁰. Los hospitales se clasificaron como centros con o sin capacidad para realizar ICP según la dotación disponible de la SSA; se obtuvo información precisa y actualizada sobre los centros con capacidad para realizar ICP; las definiciones detalladas se muestran en la [tabla S1](#).

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se expresaron como media $\pm$ desviación estándar (DE) y las categóricas como frecuencias y porcentajes. La muestra principal se dividió en 2 grupos para observar las diferencias entre centros con y sin capacidad para realizar ICP y todos los análisis se realizaron sistemáticamente en cada grupo. Las pruebas de la χ^2 y t de Student analizaron las diferencias entre los grupos de pacientes atendidos fuera y dentro del horario laboral. Se realizaron análisis de regresión de Cox uni y multivariados con riesgos proporcionales, ajustados por edad, sexo, año de ingreso, tipo de urgencia, tipo de cama, territorialidad, tipo de IAM, ingreso durante la pandemia de la COVID-19 y en base a las características de la SH. También se construyeron curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para calcular y visualizar la mortalidad acumulada según los componentes de atención fuera del horario laboral. Los valores $p < 0,05$ se consideraron significativos a nivel estadístico. Los intervalos de confianza (IC) se fijaron en el 95% (IC95%). Tanto los análisis descriptivos como los analíticos se realizaron con el paquete de software estadístico SPSS versión 25,0 (IBM, Estados Unidos) y R versión 4,2,0 (R Foundation for Statistical Computing, Austria).

Consideraciones éticas

El estudio se basó en información obtenida de la base de datos pública de ingresos a urgencias publicada por la DGIS⁴. En este sentido, la confidencialidad de los sujetos está legislada por la normativa mexicana NOM-012-SSA3-2012²¹ y el estudio se clasifica como investigación sin riesgo de conformidad con los principios que establece la Ley General de Investigación para la Salud²². La investigación fue aprobada por el Comité de Ética del Hospital de la Mujer, SSA (N° 202403-47).

RESULTADOS

Características generales

Finalmente, los datos incluyeron un total de 29.131 casos: 4.515 y 24.616 casos de centros con (grupo 1) y sin (grupo 2) capacidad para realizar ICP, respectivamente ([figura 1](#)). Los ingresos fuera del horario laboral representaron el 46,7% del grupo 1 y el 53,6% del grupo 2, siendo los ingresos durante la noche los más frecuentes y los ingresos en días festivos los menos habituales ([tabla S2](#)). El 32,2% de los centros con capacidad para realizar ICP podía realizar dicha intervención durante la noche y el 53,1% en fin de semana. Los ingresos fuera del horario laboral se asociaron a una mayor proporción de pacientes varones, hospitalizaciones más largas, más camas para pacientes en *shock*, mayor mortalidad, más diferencias interregionales y un mayor impacto de la pandemia de la COVID-19 ([tabla S3](#)). Además, en aquellos centros con capacidad para realizar ICP, los ingresos fuera del horario laboral se asociaron a menos intervenciones diarias, de media, y a menos profesionales por turno ([tabla S4](#)).

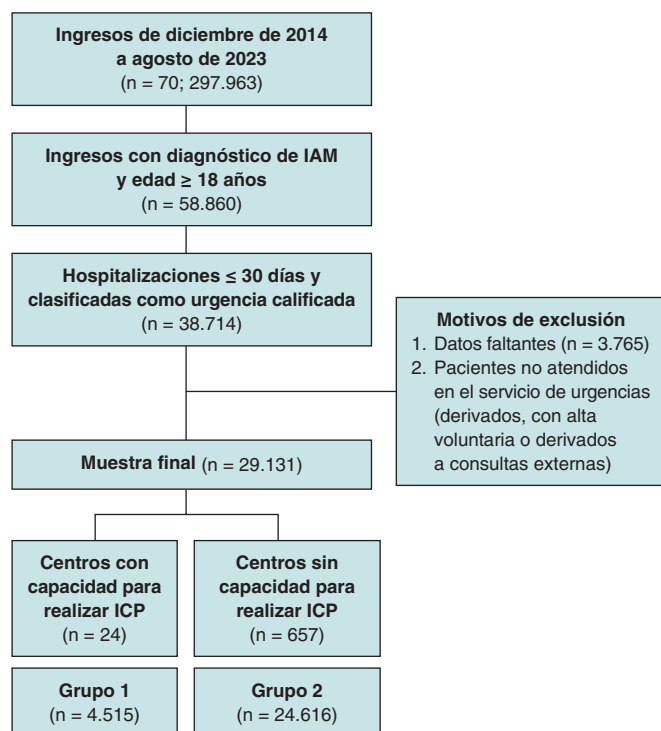


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de filtrado. Se incluyeron pacientes con IAM (CIE-10 I21.0-I21.9), edad ≥ 18 años, hospitalizados ≤ 30 días en servicios de urgencias de la Secretaría de Salud (SSA). Se excluyeron todos aquellos casos con datos incompletos o no atendidos en urgencias. La cohorte final se clasificó en centros con y sin capacidad para realizar ICP identificados mediante registros de intervención coronaria percutánea o cateterismo cardíaco. IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea.

Relación entre la atención fuera del horario laboral y el riesgo de muerte

El análisis univariado confirmó que la presencia de una SH fue un factor protector ($HR = 0,22$; $IC95\%$, $0,204-0,246$). Los ingresos fuera del horario laboral, los turnos de noche, los ingresos en fin de semana y la pandemia de la COVID-19 se asociaron a tasas de mortalidad más altas en los 2 grupos. Los riesgos asociados a ingresos fuera de horario ($HR = 1,46$; $IC95\%$, $1,21-1,73$ frente a $HR = 1,18$; $IC95\%$, $1,11-1,23$) y durante la noche ($HR = 1,18$; $IC95\%$, $1,12-1,23$ frente a $HR = 1,13$; $IC95\%$, $1,08-1,18$) fueron mayores en los centros con capacidad para realizar ICP; los días festivos subieron la tasa de mortalidad solo en los centros sin capacidad para realizar ICP ($HR = 1,21$; $IC95\%$, $1,03-1,41$) (figura 2). Entre las características de las SH, una media más alta de intervenciones ($HR = 0,888$; $IC95\%$, $0,840-0,938$), una mayor dotación de personal ($HR = 0,800$; $IC95\%$, $0,760-0,842$) y la disponibilidad durante los turnos vespertinos ($HR = 0,515$; $IC95\%$, $0,427-0,620$), nocturnos ($HR = 0,290$; $IC95\%$, $0,233-0,361$) y de fin de semana ($HR = 0,317$; $IC95\%$, $0,264-0,380$) se asociaron a tasas de mortalidad más bajas.

Tras ajustar por posibles factores de confusión, la presencia de una SH siguió siendo un factor protector ($HR = 0,25$; $IC95\%$, $0,23-0,28$) y los ingresos fuera de horario, durante el turno de noche y la pandemia de la COVID-19 siguieron asociándose a tasas de mortalidad más altas en los 2 grupos. El riesgo de mortalidad ajustado asociado tanto a los ingresos fuera de horario ($HR = 1,25$; $IC95\%$, $1,04-1,50$ frente a $HR = 1,18$; $IC95\%$, $1,12-1,23$) como a aquellos durante la noche ($HR = 1,27$; $IC95\%$, $1,06-1,53$ frente a $HR = 1,11$; $IC95\%$, $1,06-1,17$) se mantuvo y los efectos del fin de semana y los días festivos siguieron siendo importantes solo en los centros sin capacidad para realizar ICP (figura 2). En cuanto a las características

de la SH, solo la disponibilidad durante el turno de noche ($HR = 0,149$; $IC95\%$, $0,089-0,248$) y una dotación media de profesionales sanitarios por turno ($HR = 0,770$; $IC95\%$, $0,710-0,834$) se asociaron a tasas de mortalidad mucho más bajas. Las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier se muestran en la figura 3.

DISCUSIÓN

Hallazgos más importantes

Este estudio de ámbito nacional analizó los ingresos por IAM en un amplio número de hospitales mexicanos y comparó centros con y sin capacidad para realizar ICP. Los ingresos fuera del horario laboral fueron frecuentes y se asociaron a tasas de mortalidad más altas, hospitalizaciones más largas, más camas para pacientes en shock y más pacientes varones. Aunque la presencia de una SH tuvo un efecto, por lo general, protector tras el ajuste estadístico, tanto los ingresos fuera del horario laboral como aquellos durante el turno de noche presentaron un incremento modesto en la mortalidad en los 2 grupos. Aunque los efectos del fin de semana y los días festivos fueron más evidentes en los centros sin capacidad para realizar ICP, estos resultados se deben interpretar con cautela debido a la ausencia de datos clínicos detallados sobre las estrategias de reperfusión, la clasificación de infarto agudo de miocardio con y sin elevación del segmento ST (IAMCEST/IAMCEST) y las comorbilidades.

Un hallazgo clave es que los centros con capacidad para realizar ICP no eliminaron por completo el exceso de mortalidad durante los periodos fuera del horario laboral. Las capacidades intervencionistas avanzadas podrían mitigar parcialmente el riesgo durante fines de semana y festivos; no obstante, el desafío más importante sigue estando en los turnos de noche pues solo el 32,2% de los centros estudiados tenían SH disponibles durante estos turnos. Los ingresos fuera del horario laboral se asociaron a menos intervenciones, una menor dotación de personal y una menor disponibilidad de personal especializado frente al horario regular, lo cual coincide con lo descrito en estudios previos^{4,8,9} (tabla S4). Otros factores que probablemente contribuyen a los peores resultados obtenidos son la escasez de personal, los retrasos en la atención médica, el acceso limitado a especialistas y el impacto de factores humanos tales como la fatiga y la privación del sueño durante los turnos de noche, a pesar de la disponibilidad de intervenciones cardíacas avanzadas^{4,8,9}. Los tiempos puerta-balón prolongados, la cobertura limitada de SH 24/7 y el número relativamente bajo de SH per cápita en México complican, más si cabe, estos desafíos. Además, el mayor riesgo fuera del horario laboral observado en los centros con capacidad para realizar ICP podría reflejar su rol como centros de referencia, donde los tiempos de llegada del paciente y los retrasos en la realización de intervenciones son más frecuentes¹⁶.

Desafíos prehospitalarios y asociados a la pandemia de la COVID-19 en el tratamiento del IAM

En México, varias instituciones han implementado programas para estandarizar el tratamiento del IAM, como el programa nacional "Código Infarto" del IMSS y de la SOCIME (2015) y el programa "AsISSSTE Infarto" del ISSSTE (2018)^{23,24}. En cambio, las instituciones afiliadas a la SSA (Seguro Popular/INSABI/IMSS-BIENESTAR) siguen protocolos más heterogéneos, lo cual provoca disparidades en la atención médica. El resultado es que la heterogeneidad en el tratamiento del IAM entre instituciones probablemente complique los desafíos de la atención prehospitalaria. Legislada por la NOM-034-SSA3-2013 y coordinada a través de los Centros Reguladores de Urgencias Médicas²⁵, la atención prehospitalaria no está exenta de problemas como una deficiente coordinación interinstitucional, una dotación insuficiente de ambulancias y poco personal, especialmente en zonas rurales. Estos factores aumentan los tiempos de respuesta y complican el tratamiento del IAM²⁶. Estudios previos informan tiempos puerta-balón prolongados (de hasta 648 minutos) debidos al tráfico, la fragmentación del sistema sanitario y retrasos en el diagnóstico principal, siendo los ingresos en fin de semana y durante la

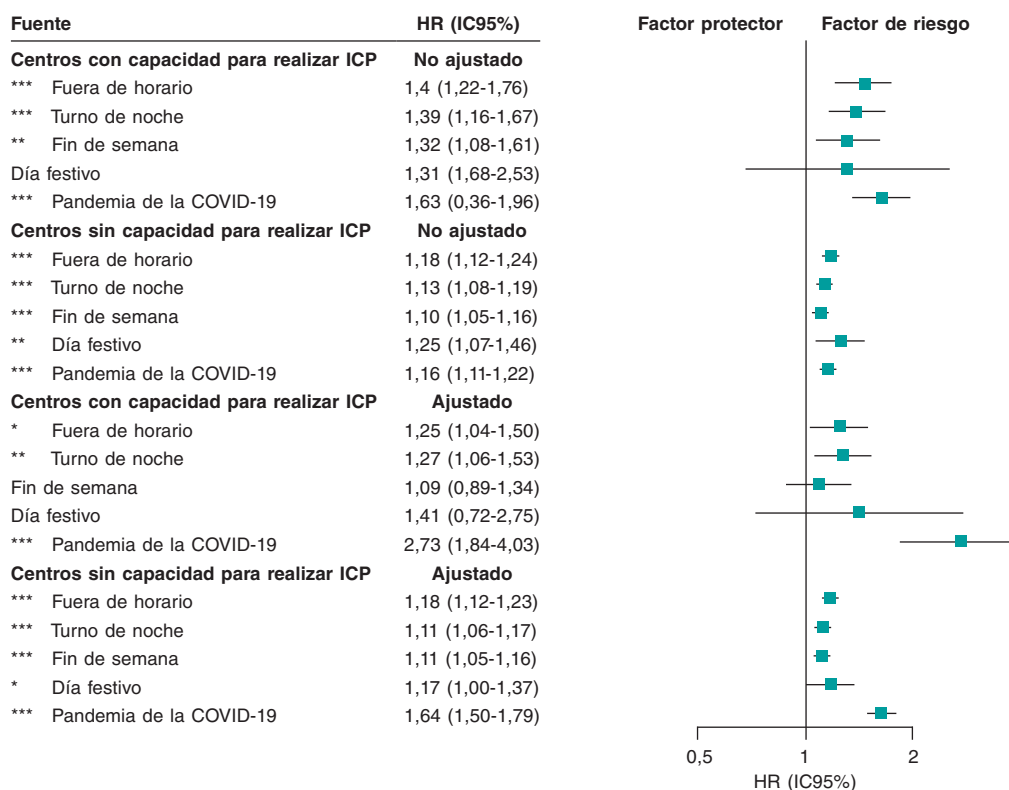


Figura 2. Riesgo de mortalidad asociado a ingresos fuera del horario laboral por IAM: análisis estratificado por tipo de hospital (centros con y sin capacidad para realizar ICP). El gráfico muestra los resultados de los modelos de regresión de Cox ajustados y no ajustados. Los ajustes incluyeron edad, sexo, tipo de urgencia, tipo de cama, región, año de ingreso, tipo de IAM y periodo de COVID-19. Para los centros con capacidad para realizar ICP, se llevaron a cabo ajustes adicionales por disponibilidad de la sala de hemodinámica por turno, tipo de angiografía y número de especialistas por turno. Los puntos representan los HR de mortalidad con líneas horizontales para un IC95%. Los resultados se muestran por separado para centros con y sin capacidad para realizar ICP. HR > 1 indica un mayor riesgo de mortalidad; HR < 1 indica un menor riesgo. *p < 0,05; ** p < 0,01; ***p < 0,001. COVID-19, enfermedad por coronavirus 2019; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea.

noche predictores independientes de retrasos > 12 horas. Aunque el presente estudio no evaluó retrasos terapéuticos ni prehospitalarios *per se*, otros estudios sí los señalan como problemas graves en México. Araiza-Garaygordobil et al.¹⁶ informaron de un tiempo medio puerta-balón de 648 minutos en un centro terciario de referencia de la Ciudad de México, 3 veces mayor que en países desarrollados, debido al tráfico, la fragmentación del sistema sanitario y a retrasos en el diagnóstico principal. Baños-González et al.¹⁵ hallaron que los retrasos del paciente, normalmente por desconocimiento de los síntomas o por tener recursos limitados, provocaron llegadas tardías (> 12 horas), siendo el 60% de los pacientes trasladados en ambulancia. Los ingresos durante la noche y en fin de semana predijeron de manera independiente retrasos > 12 horas, con una media de espera de 11 horas para el primer contacto médico.

La pandemia de la COVID-19 se asoció a tasas de mortalidad más altas por IAM en los 2 grupos hospitalarios, con un efecto más pronunciado en aquellos centros con capacidad para realizar ICP. A nivel mundial, la pandemia alteró la prestación de servicios sanitarios y redujo las hospitalizaciones y la realización de ICP, en parte por una caída en las derivaciones y por la reticencia de los pacientes a la hora de buscar atención médica por miedo a contagiarse. En consecuencia, hubo retrasos desde que los pacientes cursaron síntomas hasta el primer contacto médico y tiempos puerta-balón más largos, factores, ambos, que influyen negativamente en los resultados del IAM²⁷. En México, Rodríguez-González et al.²⁸ informaron de caídas del 51% en los diagnósticos de IAMCEST al inicio de 2020, tiempos más dilatados de llegada y tasas más altas de mortalidad asociadas al IAMCEST del 4,9 al 6,8%. En países como España, las tasas de ICP cayeron un 10,1% durante 2020²⁹. Un metanálisis reciente informó de caídas significativas en el

número de ICP realizadas (IRR = 0,72; IC95%, 0,67-0,77; I² = 92,5%) y tiempos más dilatados en el tiempo desde que los pacientes cursaron síntomas hasta el primer contacto médico (69,4 minutos de media) ([11-127]; I² = 99,4%) durante la pandemia de la COVID-19, sin registrarse cambios significativos en los tiempos puerta-balón (3,33 minutos [0,32-6,98]; I² = 94,2%)³⁰.

Aunque no se dispuso de datos clínicos detallados en nuestro estudio, el impacto del tratamiento en la mortalidad por IAM ha sido ampliamente investigado en México. La cohorte nacional RENASCA³¹ (21.826 pacientes, 2014–2017) informó de una alta prevalencia de diabetes (48%), hipertensión (60,5%), tabaquismo (46,8%), dislipemia (35,3%) y síndrome metabólico (39,1%) frente a registros multinacionales^{31,32}. Los pacientes con IAMCEST (14,9%) tuvieron tasas más altas de mortalidad cardiovascular que aquellos con IAMSEST (7,6%), lo cual refleja patrones de referencia y complicaciones intrahospitalarias más graves como *shock* cardiogénico y arritmias. La implementación del programa "Código Infarto" del IMSS redujo la proporción de pacientes sin reperusión del 65,2 al 28,6%, aumentó la fibrinólisis hasta el 40,1% y la ICP hasta el 31,3%³³. En cambio, el protocolo español "Código Infarto" logró una tasa de realización ICP del 87%, un tiempo medio puerta-balón de 193 minutos y retrasos prehospitalarios mínimos; en este sentido, el 55,3% de los pacientes recibiendo una atención médica oportuna y la mayoría de los retrasos fueron atribuibles al diagnóstico inicial (18,5%)³⁴.

Tendencias globales de mortalidad fuera del horario laboral: comparativa interregional

Comparados con metanálisis previos, que a menudo carecen de datos provenientes de regiones en vías de desarrollo como América

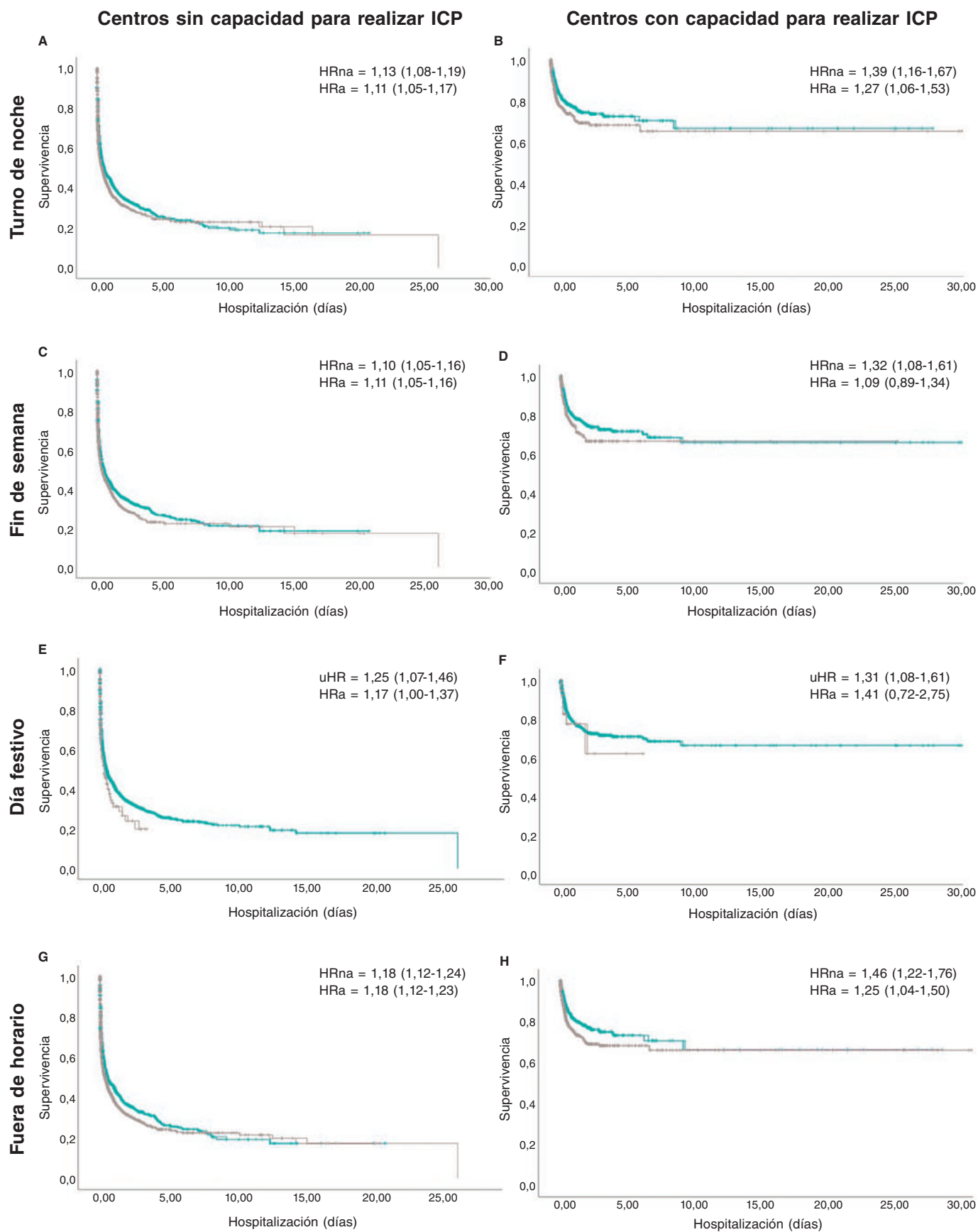


Figura 3. Análisis de Kaplan–Meier de la mortalidad por IAM fuera del horario laboral según tipo de hospital. Cada columna representa la disponibilidad de la SH y cada fila los componentes del ingreso fuera del horario laboral. Cada panel (A-H) muestra el riesgo de mortalidad ajustado (HRa) y no ajustado (HRna) con sus correspondientes intervalos de confianza del 95%.

Latina, nuestros hallazgos muestran disparidades importantes. Sorita et al.⁴ informaron tasas más altas de mortalidad a corto plazo y retrasos en las ICP realizadas en pacientes con IAMCEST ingresados fuera del horario regular, especialmente fuera de América del Norte. Wang et al.⁵ hallaron un ligero aumento de la mortalidad a corto plazo, sin efecto sobre los resultados a largo plazo ni sobre el riesgo de ICP. Otros análisis no identificaron diferencias significativas en la mortalidad ni en los tiempos puerta-balón³⁵. Estudios de países en vías de desarrollo como Indonesia^{36,37} informaron que no hubo diferencias de mortalidad asociadas a la hora de ingreso y en Irak³⁸, la falta de recursos y el conflicto reinante se asociaron a tasas de mortalidad más altas fuera del horario laboral y acceso limitado a la reperfusión. Estudios latinoamericanos realizados en Brasil³⁹⁻⁴¹ y Argentina⁴², por lo general, no hallaron diferencias en los resultados asociadas al momento del ingreso. Las discrepancias con nuestros resultados probablemente reflejen diferencias en la infraestructura hospitalaria y dotación de personal; los hospitales públicos mexicanos tienen limitaciones importantes fuera del horario regular frente a los centros terciarios de referencia con SH disponibles 24/7. Además, las barreras socioeconómicas y la baja concienciación sobre los síntomas del IAM retrasan la atención médica y la falta de protocolos estandarizados aumenta, más aún si cabe, el riesgo de mortalidad.

Estrategias para mejorar el tratamiento del IAM fuera del horario laboral

Los hallazgos destacan varias áreas con margen de mejora dentro del sistema de salud mexicano, sobre todo, en los centros sin capacidad para realizar ICP. Los 3 componentes se asociaron a una tasa más alta de mortalidad, lo cual subraya la necesidad de optimizar la atención pre y poshospitalaria. Los esfuerzos deberían centrarse en un diagnóstico temprano, incluida una mayor disponibilidad de electrocardiografía y la implementación de plataformas de telemedicina que permitan a los cardiólogos evaluar de manera oportuna y orientar el tratamiento. Ampliar el acceso a tratamientos trombolíticos y asegurar la disponibilidad de personal experimentado durante los turnos fuera del horario laboral podría, también, ayudar a reducir los retrasos terapéuticos. Además, mejorar la coordinación entre centros sanitarios mediante rutas de referencia claras, estrategias de comunicación efectivas y protocolos estandarizados, especialmente en hospitales que atienden a poblaciones sin seguro médico, podría, asimismo, agilizar la atención médica y reducir las variabilidades descritas en la administración del tratamiento. En los centros con capacidad para realizar ICP, la mortalidad fue especialmente alta durante los turnos de noche, probablemente por la menor disponibilidad de SH durante ese periodo. A pesar de la existencia de protocolos y tiempos puerta-balón optimizados, sigue siendo esencial reforzar tanto la dotación de personal como la formación durante la noche, lo cual podría incluir formación dirigida e incentivos para que los profesionales sanitarios trabajen en dichos turnos y garanticen una atención de alta calidad en todo momento.

Fortalezas y limitaciones

El presente estudio es una de las cohortes más extensas hasta la fecha que examina la relación que existe entre la mortalidad por IAM y el momento de presentación en México. Ofrece información valiosa sobre el posible impacto que tienen los ingresos fuera del horario laboral en los resultados y destaca la importancia de optimizar la dotación de personal, el flujo de pacientes y el acceso oportuno a intervenciones como la ICP. No obstante, los hallazgos se deben interpretar con cautela. El diseño retrospectivo, la falta de información detallada sobre el tratamiento (ICP, trombólisis, tiempos puerta-balón), la falta de datos sobre las comorbilidades de los pacientes y la imposibilidad de diferenciar entre IAMCEST y IAMSEST limitan la profundidad y precisión de los análisis. El estudio tampoco incorpora factores clave como los retrasos atribuibles a los propios pacientes, los patrones de uso de la SH ni las disparidades en infraestructura y disponibilidad de recursos. Estudios futuros deberían integrar información clínica y operatoria más

completa y explorar el impacto que tiene la fatiga del personal, la variabilidad en los estándares de atención y los retrasos terapéuticos para delimitar mejor las brechas asistenciales.

CONCLUSIONES

Las presentaciones fuera del horario laboral se asociaron a altas tasas de mortalidad y, a diferencia de lo descrito en países desarrollados, la presencia de una SH no mejoró los resultados fuera del horario laboral, lo cual sugiere que factores más allá de su disponibilidad tales como ineficiencias sistémicas, limitaciones de recursos y deficiencias en la infraestructura sanitaria, podrían influir notablemente en los resultados de los pacientes en México.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La aprobación ética para este estudio fue otorgada por el Comité de Ética del Hospital de la Mujer, SSA (aprobación n.º 202403-47). La investigación utilizó datos de ingresos en urgencias de acceso público publicados por la DGIS, cuya confidencialidad está legislada por la normativa mexicana NOM-012-SSA3-2012. De conformidad con la Ley General de Salud en materia de investigación, el estudio se clasifica como investigación sin riesgo. La variable sexo se definió de conformidad con la definición de las guías *Sex and Gender Equity in Research* (SAGER) (tabla S1).

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se emplearon herramientas de inteligencia artificial generativa (IAG) en la concepción, diseño, recogida de datos ni análisis de este manuscrito. Todo el contenido fue generado íntegramente por los propios autores.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D. Arriaga-Izabal contribuyó a la conceptualización, metodología, recogida de datos, análisis de estos, investigación y redacción del borrador original, F. Morales-Lazcano a la investigación, recogida de datos y redacción del manuscrito original, A. Canizalez-Román contribuyó en materia de supervisión, administración del proyecto y validación y participó en la revisión y edición del manuscrito. Todos los autores leyeron y dieron su aprobación a la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los ingresos fuera del horario laboral (de noche, en fin de semana y festivos) se asocian a tasas de mortalidad más altas por IAM, principalmente por retrasos en el tratamiento y por la menor disponibilidad de especialistas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los ingresos fuera del horario laboral en hospitales mexicanos se asociaron a una tasa de mortalidad más alta a 30 días con independencia de la disponibilidad de una SH. Aunque las SH fueron, por lo general, protectoras, no mitigaron por completo el riesgo durante la noche, en fines

de semana ni festivos y se observaron subidas de la mortalidad en centros sin capacidad para realizar ICP. Este estudio se ve limitado por la falta de datos clínicos detallados, incluido el tipo de IAM (IAMCEST/NIAMCEST), la estrategia de reperfusión, los tiempos puerta-balón y las comorbilidades, lo cual limita las conclusiones sobre el impacto preciso de la atención especializada. Factores sistémicos como poco personal y disparidades interregionales, probablemente contribuyen a estos resultados, lo cual pone de manifiesto la necesidad de mejorar el tratamiento del IAM fuera del horario laboral.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000565>.

BIBLIOGRAFÍA

- Ogita M, Suwa S, Ebina H, et al. Off-hours presentation does not affect in-hospital mortality of Japanese patients with acute myocardial infarction: J-MINUT substudy. *J Cardiol*. 2017;70:553-558.
- Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380:2095-2128.
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance 2023: OECD Indicators. 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>. Consultado 25 Ene 2025.
- Sorita A, Ahmed A, Starr SR, et al. Off-hour presentation and outcomes in patients with acute myocardial infarction: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2014;348:f7393.
- Wang B, Zhang Y, Wang X, Hu T, Li J, Geng J. Off-hours presentation is associated with short-term mortality but not with long-term mortality in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: A meta-analysis. *PLOS ONE*. 2017;12:e0189572.
- Yu YY, Zhao BW, Ma L, Dai XC. Association Between Out-of-Hour Admission and Short- and Long-Term Mortality in Acute Myocardial Infarction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:752675.
- Magid DJ, Wang Y, Herrin J, et al. Relationship between time of day, day of week, timeliness of reperfusion, and in-hospital mortality for patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction. *JAMA*. 2005;294:803-812.
- Needleman J, Buerhaus P, Pankratz VS, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *N Engl J Med*. 2011;364:1037-1045.
- Musy SN, Endrich O, Leichter AB, Griffiths P, Nakas CT, Simon M. The association between nurse staffing and inpatient mortality: A shift-level retrospective longitudinal study. *Int J Nurs Stud*. 2021;120:103950.
- Albuquerque GO de, Szuster E, Corrêa LCT, et al. Análise dos resultados do atendimento ao paciente com infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST nos períodos diurno e noturno. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2009;17:52-57.
- Cardoso O, Quadros A, Voltolini I, et al. Angioplastia Primária no Infarto Agudo do Miocárdio: Existe Diferença de Resultados entre as Angioplastias Realizadas Dentro e Fora do Horário de Rotina? *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18.
- Pérez-Cuevas R, Contreras-Sánchez SE, Doubova SV, et al. Gaps between supply and demand of acute myocardial infarction treatment in Mexico. *Salud Pública México*. 2020;62:540-549.
- Robledo Z. La transformación del sistema de salud mexicano. *Salud Pública México*. 2024;66:767-773.
- Gómez Dantés O, Sesma S, Becerril VM, Knaul FM, Arreola H, Frenk J. Sistema de salud de México. *Salud Pública Mex*. 2011;53 Suppl 2:s220-32.
- Baños-González MA, Henne-Otero OL, Torres-Hernández ME, et al. Factores asociados con retraso en la terapia de reperfusión en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST) en un hospital del sureste mexicano. *Gac Médica México*. 2016;152:495-502.
- Araiza-Garaygordobil D, González-Pacheco H, Sierra-Fernández C, et al. Pre-hospital delay of patients with ST-elevation myocardial infarction in Mexico City. *Arch Cardiol Mex*. 2019;89:174-176.
- Cuschieri S. The STROBE guidelines. *Saudi J Anaesth*. 2019;13(Suppl 1):S31-S34.
- Dirección General de información en Salud [DGIS]. Datos Abiertos de Urgencias. 2023. Disponible en: <https://rbg.gylb0tw>. Consultado 25 Ene 2025.
- Procuraduría Federal de la Defensa del Trabajo. ¿Sabes Cuáles Son Los Días de Descanso Obligatorio Para Este 2024? 2023. Disponible en: <https://www.gob.mx/profedet/articulos/sabes-cuales-son-los-dias-de-descanso-obligatorio-para-este-2024>. Consultado 25 Ene 2025.
- Secretaría de Salud. México pone fin a la emergencia sanitaria por COVID-19. 2023. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/mexico-pone-fin-a-la-emergencia-sanitaria-por-covid-19-secretaria-de-salud>. Consultado 25 Ene 2025.
- Diario Oficial de la Federación [DOF]. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 2013. Disponible en: <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nom-012-ssa3-2012/>. Consultado 25 Ene 2025.
- Diario Oficial de la Federación [DOF]. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 2013. Disponible en: <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nom-012-ssa3-2012/>. Consultado 25 Ene 2025.
- Robledo-Aburto ZA, Duque-Molina C, Lara-Saldaña GJ, Borrayo-Sánchez G, Avilés-Hernández R, Reyna-Sevilla A. Protocolo de atención Código Infarto, hacia la federalización de IMSS-Bienestar. *Rev Médica Inst Mex Seguro Soc*. 2022;60(Suppl 2):S49-S53.
- Institute for Social Security and Services for State Workers or Civil Service Social Security and Services Institute (ISSSTE). Con Asisste Infarto disminuye mortalidad por problemas cardiovasculares. gob.mx. Disponible en: <https://www.gob.mx/issste/prensa/con-asisste-infarto-disminuye-mortalidad-por-problemas-cardiovasculares>. Consultado 21 Ene, 2025.
- Diario Oficial de la Federación [DOF]. NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria. 2013. Disponible en: <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nom-034-ssa3-2013/>. Consultado 26 Ene 2025.
- Ministry of Health (SSA). Modelo de Atención Médica Prehospitalaria. 2017. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/250824/MODELO_DE_ATENCION_MEDICA_PREHOSPITALARIA.pdf. Consultado 21 Ene, 2025.
- Sharma A, Razuk V, Nicolas J, Beerkens F, Dangas GD. Two years into the COVID-19 pandemic: implications for the cardiac catheterization laboratory and its current practices. *J Transcat Interv*. 2022;30eA20220003.
- Rodríguez-González EF, Briceño-Gómez EE, Gómez-Cruz EJ, Rivas-Hernández Z, Chacón-Sánchez J, Cabrera-Rayó A. ¿A dónde se fueron los infartos de miocardio durante la pandemia por COVID-19 en México? *Med Interna México*. 2023;39:538-540.
- Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:1095-1105.
- Nadarajah R, Wu J, Hurdus B, et al. The collateral damage of COVID-19 to cardiovascular services: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 2022;43:3164-3178.
- Borrayo-Sánchez G, Rosas-Peralta M, Ramírez-Arias E, et al. STEMI and NSTEMI: Real-world Study in Mexico (RENASCA). *Arch Med Res*. 2018;49:609-619.
- Tang EW, Wong CK, Herbison P. Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE) hospital discharge risk score accurately predicts long-term mortality post acute coronary syndrome. *Am Heart J*. 2007;153:29-35.
- Martínez-Sánchez C, Borrayo G, Carrillo J, Juárez U, Quintanilla J, Jerjes-Sánchez C. Clinical management and hospital outcomes of acute coronary syndrome patients in Mexico: The Third National Registry of Acute Coronary Syndromes (RENASICA III). *Arch Cardiol México*. 2016;86:221-232.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Pérez de Prado A, et al. Analysis of the management of ST-segment elevation myocardial infarction in Spain. Results from the ACI-SEC Infarction Code Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:669-680.
- Wang X, Yan J, Su Q, Sun Y, Yang H, Li L. Is there an association between time of admission and in-hospital mortality in patients with non-ST-elevation myocardial infarction? A meta-analysis. *Sci Rep*. 2015;5:14409.
- Dharma S, Dakota I, Sukmawan R, Andriantoro H, Siswanto BB, Rao SV. Two-year mortality of primary angioplasty for acute myocardial infarction during regular working hours versus off-hours. *Cardiovasc Revascularization Med Mol Interv*. 2018;19(7 Pt B):826-830.
- Javanshir E, Ramandi ED, Ghaffari S, et al. Association Between Off-hour Presentations and In-hospital Mortality for Patients with Acute ST-Elevation Myocardial Infarction Treated with Primary Percutaneous Coronary Intervention. *J Saudi Heart Assoc*. 2020;32:242-247.
- Al-Asadi JN, Kadhim FN. Day of admission and risk of myocardial infarction mortality in a cardiac care unit in Basrah, Iraq. *Niger J Clin Pract*. 2014;17:579-584.
- Machado GP, Araujo GN de, Mariani S, et al. On- vs. off-hours admission of patients with ST-elevation acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary interventions: data from a tertiary university brazilian hospital. *Clin Biomed Res*. 2018;38:30-34.
- Evangelista PA, Barreto SM, Guerra HL. Hospital admission and hospital death associated to ischemic heart diseases at the National Health System (SUS). *Arq Bras Cardiol*. 2008;90:130-138.
- Barbosa R, Cesar F, Bayerl D, et al. Acute Myocardial Infarction and Primary Percutaneous Coronary Intervention at Night Time. *Int J Cardiovasc Sci*. 2018;2018;31:513-519.
- Rosende A, Mariani JA, Abreu MD, Gagliardi JA, Doval HC, Tajer CD. Distribución de la frecuencia de síndrome coronario agudo acorde al día de la semana. Análisis del Registro Epi-Cardio. *Rev Argent Cardiol*. 2015;83:1-10.



Programación de dispositivos en pacientes con TAVI y dispositivos cardíacos implantables: una guía práctica

Filippo Pensotti^{a,◇}, Luis Jorge Garnacho^{a,◇}, Mario García-Gómez^{a,b}, Akash Jain^a, Marcelo Rodríguez^a, Mauricio Zuñiga^a, María Sandín-Fuentes^a, Alberto Campo^a, Carlos Cortés-Villar^a, Sara Blasco^a, Luis Llamas-Fernández^a, Sofía Campillo^a, J. Alberto San Román^{a,b} e Ignacio J. Amat-Santos^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Valladolid, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Valladolid, España

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

RESUMEN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha establecido como el estándar de atención para pacientes de todos los perfiles de riesgo quirúrgico. Una proporción significativa de los candidatos a TAVI son portadores de dispositivos cardíacos implantables (DCI). La estimulación ventricular derecha transvenosa temporal es una práctica habitual, pero conlleva riesgos como perforación ventricular, taponamiento y desplazamiento del electrodo. Para reducir las complicaciones se han propuesto estrategias de estimulación alternativas, como la estimulación ventricular izquierda a través de la guía de liberación de la válvula; sin embargo, en los pacientes con un DCI preexistente, aprovechar dicho dispositivo para la estimulación durante el procedimiento representa una opción racional y potencialmente más segura. No obstante, su utilización sigue siendo limitada, principalmente debido al desconocimiento de la programación específica de cada dispositivo. Este artículo ofrece una guía práctica detallada, paso a paso, para la programación de la estimulación ventricular rápida utilizando las plataformas de DCI más comunes (Biotronik, Medtronic, Abbott/St. Jude, Sorin y Boston Scientific) y resume las rutas de programación específicas de cada fabricante para facilitar una implementación segura, eficaz y reproducible.

Palabras clave: TAVI. Marcapasos. Dispositivos cardíacos implantables. Perforación ventricular.

Device console programming in patients undergoing TAVI with preexisting cardiac implantable electronic devices: a practical guide

ABSTRACT

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is established as the standard of care for patients across all surgical risk profiles, with expanding indications in younger and lower-risk populations. A substantial proportion of patients eligible for TAVI have preexisting cardiac implantable electronic devices (CIED). Temporary transvenous right ventricular (RV) pacing is routinely used during TAVI to facilitate procedural safety but carries inherent risks, including RV perforation, cardiac tamponade, and lead dislodgement. Alternative pacing strategies, such as left ventricular pacing via the valve delivery guidewire, have been proposed to reduce procedural complications. In patients with a preexisting CIED, leveraging the implanted device for procedural pacing represents a rational and potentially safer option. However, its adoption remains limited, largely due to unfamiliarity with device-specific programming. This article provides a detailed, step-by-step practical guide for programming rapid ventricular pacing using the most widely encountered CIED platforms: Biotronik, Medtronic, Abbott/St. Jude, Sorin, and Boston Scientific. The specific programming pathways for each manufacturer are summarized to facilitate safe, effective, and reproducible implementation during TAVI.

Keywords: TAVI. Pacing. Cardiac implantable electronic devices. Ventricular perforation.

[◇] Ambos autores deben considerarse los autores principales.

* Autor para correspondencia.

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

Filippo Pensotti

Recibido el 20 de agosto de 2025. Aceptado el 5 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.

Abreviaturas

DAI: desfibrilación automático implantable. **DCI:** dispositivo cardiaco implantable. **EPNI:** estimulación programada no invasiva. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **VD:** ventricular derecho.

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha convertido en la opción terapéutica preferida en todo el espectro del riesgo quirúrgico y, recientemente, sus indicaciones se han ampliado para incluir a pacientes más jóvenes y a aquellos de bajo riesgo quirúrgico¹⁻⁴. Los pacientes tratados de TAVI suelen ser de edad avanzada y presentar comorbilidades cardiovasculares importantes; además, muchos (entre el 8,7 y el 23,1%) son ya portadores de dispositivos cardiacos implantables (DCI)⁵⁻⁶.

La estimulación transvenosa temporal es un componente integral bien establecido del TAVI al facilitar el éxito de la intervención y reducir la contractilidad cardiaca durante la valvuloplastia aórtica con balón e implante de la válvula. La frecuencia de estimulación ventricular diana varía según el tipo de válvula: desde 120 lpm aproximadamente para las autoexpandibles hasta 180-200 lpm para las expandibles con balón⁷. En ambos escenarios, el objetivo es mitigar el riesgo de micro- o macrodesplazamiento o embolización durante el implante.

A pesar de su utilidad, la estimulación temporal ventricular derecha (VD) se asocia a complicaciones tales como lesión miocárdica, disfunción VD y perforación que puede culminar en taponamiento cardiaco⁸⁻¹⁰. También puede ocurrir el desplazamiento de electrodos con fallos de estimulación en pacientes sometidos a estimulación temporal por diversas indicaciones, con tasas de incidencia del 4,6 al 9,5%, respectivamente. Aunque estas complicaciones de la estimulación temporal no son exclusivas del TAVI, no son infrecuentes durante dicho procedimiento y pueden dar lugar a estimulaciones o detecciones ineficaces que aumentan el riesgo de eventos intraoperatorios tan críticos como la embolización o la migración de la válvula¹¹.

Para atajar estas limitaciones, se han propuesto estrategias alternativas de estimulación. Entre estas, la estimulación del ventrículo izquierdo a través de la guía de liberación valvular ofrece ventajas, como no precisar acceso venoso, un menor riesgo de perforación del VD e intervenciones posiblemente más cortas^{12,13}.

En pacientes con DCI preexistentes, el uso del dispositivo permanente para estimulación intraoperatoria parece una estrategia fundada para minimizar las complicaciones.

El presente artículo pretende simplificar esta estrategia a los operadores mediante la provisión de una guía práctica y concisa, paso a paso, para el uso de las consolas de programación de los DCI más habituales para un tratamiento de la estimulación ventricular más seguro y eficaz durante el TAVI.

USO DE CONSOLAS DE PROGRAMACIÓN DE LOS DCI

La presente guía paso a paso sobre el tratamiento de la estimulación de pacientes con DCI preexistentes durante el TAVI se basa en la práctica clínica habitual de nuestro centro de alto volumen de TAVI, desarrollada en estrecha colaboración con nuestra Unidad de Electrofisiología y de conformidad con las recomendaciones de uso proporcionadas por los fabricantes de DCI.

Biotronik (Alemania)

No todos los modelos de marcapasos están preparados para la realización de pruebas electrofisiológicas. No obstante, esta limitación

se puede superar empleando la sección de medición de umbrales. Elija "Test", luego "Pacing Threshold" y elija "Manual" (figura 1A-B). Primero, elija el modo de estimulación (por ejemplo, VVI), luego la frecuencia de estimulación deseada (hasta 200 lpm) y asegúrese de que la salida esté configurada al máximo (7,5 V) para garantizar una captura adecuada. Después de configurar todos los parámetros, pulse "Start" para iniciar la estimulación, que se prolongará hasta que esta se detenga manualmente. Si el dispositivo admite estimulación rápida y programada no invasiva (EPNI), puede realizarse sobreestimulación en modo VVI o V00 (figura 1C). Elija el modo y la frecuencia básica deseados y pulse "Start Backup Program".

Medtronic (Estados Unidos)

Una vez en la pantalla principal (figura 2A), pulse la pestaña "Test", vaya a "Electrophysiology Study" y seleccione "Fixed Burst" o "Burst" (figura 2B). La interfaz le pedirá elegir la cámara en la que se aplicará la estimulación: seleccione "Right Ventricular". Ajuste el intervalo al valor deseado (a medida que disminuye el intervalo, aumenta la frecuencia; por ejemplo, 200 lpm corresponden a 300 ms). Una vez fijados todos los parámetros, mantenga pulsado el botón "Press and Hold" para iniciar la estimulación; al soltarlo, esta se detendrá.

Abbott/St Jude (Estados Unidos)

Una vez en la pantalla principal (figura 3A), pulse "Test". Son 2 las opciones que hay para realizar estimulación ventricular rápida:

- EPNI (figura 3B): Haga clic en "Ventricular NIPS", luego seleccione "Burst", configure "Pulse Amplitude" (la salida debe ser alta para garantizar la captura) y ajuste la frecuencia de estimulación. En este caso, el intervalo S1-S1 se corresponde con la longitud del ciclo de los estímulos aplicados y se debe configurar según la frecuencia cardiaca deseada. Por ejemplo, 200 lpm corresponden a un intervalo S1-S1 de 300 ms.
- Estimulación temporal (figura 3C): Elija el modo de estimulación (en este caso, VVI), la frecuencia deseada (hasta 170 lpm) y la salida máxima para garantizar la captura. Una vez fijados todos los parámetros, pulse "Start Temporary" para iniciar la estimulación, que se prolongará hasta que esta se detenga manualmente.

Sorin (Italia)

Elija "Tests" y luego "NIPS". En "Mode", elija estimulación o ráfaga ventricular según la función deseada. Luego configure "Basic Period" (figura 4A-B) con la frecuencia correspondiente en milisegundos (por ejemplo, 200 lpm corresponden a 300 ms). Cuando haya fijado todos los parámetros, pulse "Start NIPS" para iniciar la prueba.

Boston Scientific (Estados Unidos)

Una vez en la pantalla principal (figura 5A), elija "Test" y luego "Temp Brady" (figura 5B). Desde allí, ponga modo VVI y fije la frecuencia cardiaca deseada en "Lower Rate Limit". Como en los casos anteriores, asegúrese de seleccionar la salida máxima para garantizar una captura adecuada. Tras configurar todos los parámetros, pulse "Start" para empezar.

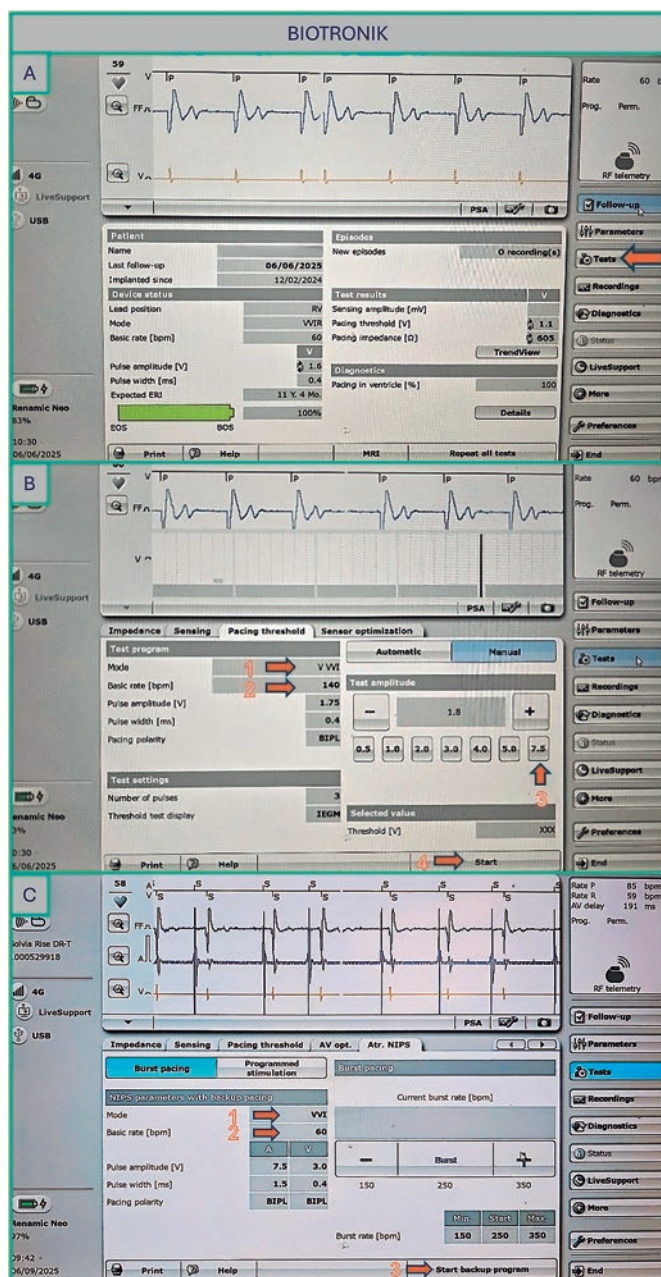


Figura 1. A: pantalla principal de la consola Biotronik. Seleccione “Test” como indica la flecha para acceder a las pruebas de estimulación. **B:** para proceder a dichas pruebas, elija “Manual” y luego configure los siguientes parámetros: modo de estimulación (flecha 1), frecuencia básica (flecha 2) y amplitud (flecha 3); pulse “Start” para iniciar la estimulación (flecha 4). **C:** configure los parámetros EPNI seleccionando el modo VVI (flecha 1) y fije la frecuencia básica (flecha 2); pulse “Start” para iniciar la estimulación (flecha 3). EPNI: estimulación programada no invasiva.

DISCUSIÓN

Aunque los primeros dispositivos de estimulación permanente se veían limitados a la hora de lograr estimulaciones en ráfaga instantáneas por incrementos progresivos y no inmediatos de la frecuencia ventricular, así como por el tiempo necesario para restablecer la función, los dispositivos actuales ya han dejado atrás todos estos inconvenientes¹⁴. En la actualidad, la mayoría de los modelos permiten estimulaciones en ráfaga rápidas de hasta 180 lpm con inicio y

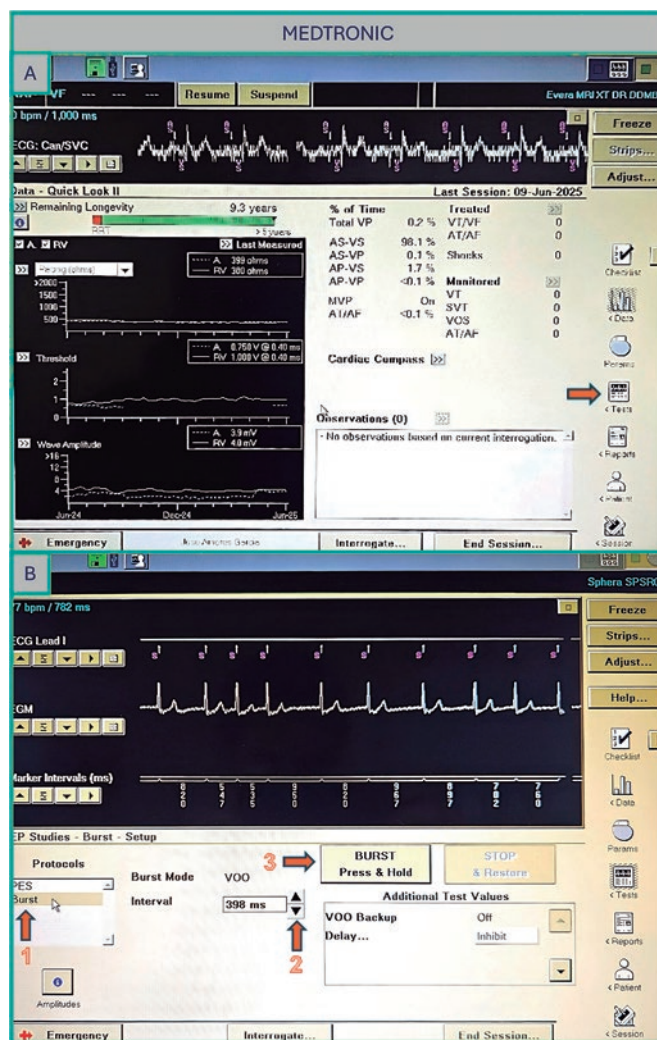


Figura 2. A: pantalla principal de la consola Medtronic. Pulse “Tests” (flecha) para acceder a la pantalla del estudio electrofisiológico. **B:** elija “Fixed Burst” o “Burst” (flecha 1), ajuste el intervalo que necesita (flecha 2) y mantenga pulsado el botón “Burst” (flecha 3) para administrar la estimulación.

finalización inmediatos, empleando los ajustes del modo de programa electrofisiológico o, si no está disponible (como es el caso de algunos marcapasos), mediante una prueba de umbral con salida y duración máximas. En aquellos casos en los que esto no sea posible ni se pueda garantizar una estimulación rápida adecuada, se debe valorar la colocación de un electrodo de estimulación temporal. La [tabla 1](#) enumera varios de los DCI más utilizados en nuestra práctica clínica habitual y especifica si disponen de capacidad para realizar estimulaciones temporales rápidas o pruebas electrofisiológicas. Siempre es necesario garantizar que cualquier cambio en la programación del dispositivo se pueda revertir y optimizar individualmente; en este sentido, se recomienda verificar la configuración del dispositivo al inicio de la intervención y evitar cambios o modificaciones al final. En portadores de desfibriladores automáticos implantables o desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca, los tratamientos antiarrítmicos deben desactivarse antes de la intervención para evitar descargas inapropiadas. Se debe mencionar que algunos algoritmos de estimulación temporal tienen un límite de duración programado, por lo que es esencial verificar de antemano que la estimulación temporal de alta frecuencia pueda mantenerse durante el tiempo necesario para implantar la válvula ya que esto podría variar según el dispositivo y modo de estimulación empleado.



Figura 3. A: pantalla principal de la consola Abbott/St. Jude. Pulse "Test" para acceder a la pantalla del estudio electrofisiológico. **B:** pantalla de EPNI ventricular. Seleccione "Burst" (flecha 1), ajuste la amplitud (flecha 2), configure el intervalo S1-S1 (flecha 3) y pulse el botón verde para administrar la estimulación (flecha 4). **C:** pantalla de estimulación temporal. Seleccione el modo de estimulación (flecha 1), la frecuencia deseada (flecha 2) y la amplitud del pulso (flecha 3); luego pulse el botón "Start Temporary" (flecha 4).

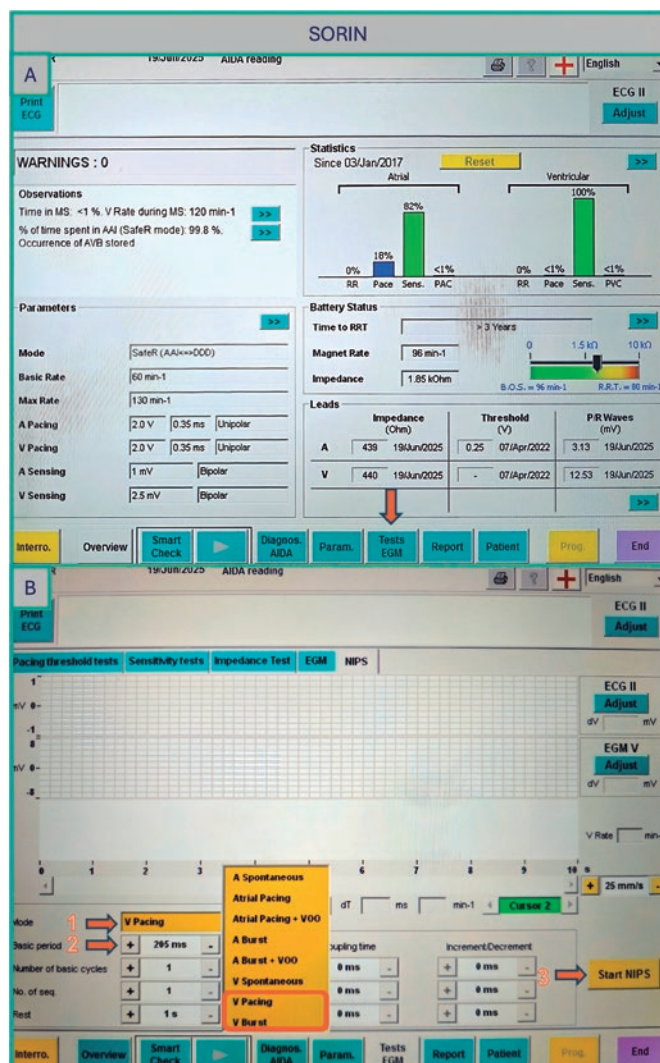


Figura 4. A: pantalla principal de la consola Sorin. Elija "Tests EGM" (flecha) para acceder a las opciones de estimulación. **B:** pantalla "Tests EGM". Seleccione el modo de estimulación (flecha 1), el periodo del intervalo (flecha 2) y pulse el botón "Start NIPS" (flecha 3).

Teniendo en cuenta las altas frecuencias ventriculares requeridas durante este proceso y la desactivación de tratamientos en portadores de desfibriladores automáticos implantables o desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca, estas maniobras se deben llevar a cabo en un entorno controlado con vigilancia continua, disponibilidad inmediata de reanimación cardiopulmonar y acceso a equipos de desfibrilación externa.

En la actualidad, la estimulación temporal VD sigue siendo una práctica clínica habitual durante el TAVI en este subgrupo de pacientes, a pesar de la cada vez mayor evidencia de que la estimulación a través de un DCI implantado es segura, factible y reduce complicaciones asociadas al marcapasos, tales como el taponamiento cardíaco y las hemorragias frente a la estimulación temporal VD^{9,15}. No obstante, no está exenta de desafíos, principalmente de naturaleza organizativa. Durante el TAVI debe haber un programador del DCI del propio fabricante y el hemodinamista responsable de la estimulación debe estar formado en el manejo de las funciones de programación del dispositivo. Como las opciones de programación varían según el fabricante y tipo de dispositivo, los hemodinamistas deben tener un conocimiento integral y especializado.

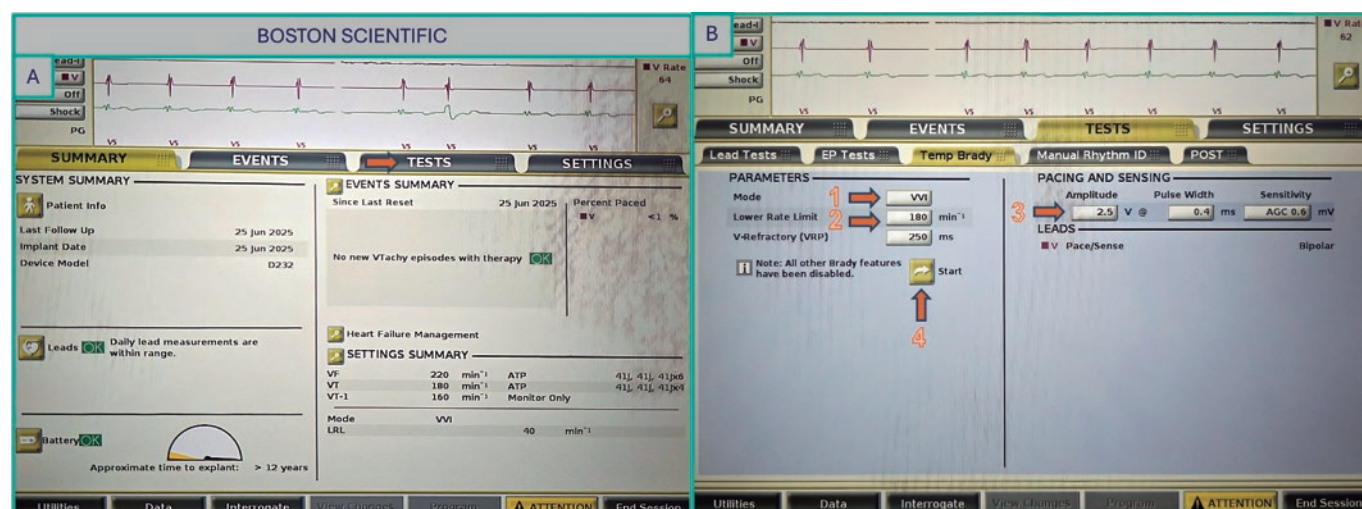


Figura 5. A: pantalla principal de la consola Boston Scientific. Elija "Test" (flecha) para configurar la estimulación. B: elija el modo VVI (flecha 1), fije el límite inferior de frecuencia (flecha 2) y la amplitud (flecha 3) y pulse el botón "Start" para dar comienzo a la estimulación (flecha 4).

Tabla 1. Características de los principales dispositivos cardíacos implantables

Fabricante	Marcapasos-VVI (estudio EF disponible sí/no)	Marcapasos-DDD (estudio EF disponible sí/no)	Desfibrilador-VVI (estudio EF disponible sí/no)	Desfibrilador-DDD (estudio EF disponible sí/no)	Marcapasos-TRC (estudio EF disponible sí/no)	Desfibrilador-TRC (estudio EF disponible sí/no)
Biotronik	Ecuro FU (No) Enticos 4 FU (Si) Edora 8 FU-T (No) Evia FU-T (Si) Amvia Edge FU-T (Si) Amvia Sky FU-T (Si)	Amvia Sky DR-T (No) Amvia Edge DR-T (Si) Edora 8 DR-T (No) Evity 8 DR-T (No) Ecuro DR (No) Effecta DR (Si) Enticos 4 DR (Si) Evia DR (Si) Solvía Rise DR-T (No)	Intica Neo 5 VRT (Si) Iforia 3 VR-T (Si)	Iforia 3 DR-T (Si) Inlexa 3 DR-T (Si) Intica 5/7 (Si)	Edora 8 IC-T (Si) Evia IC-T (Si) Rivacor IC-T (Si) Etrinsa 8 IC-T (Si)	Intica IC-T (Si) Rivacor IC-T QP (Si)
Boston Scientific	Essentio FU (Si) Advantio FU (Si) Accolade FU (Si)	Essentio DR (Si) Advantio DR (Si) Accolade DR (Si) Ingenio (Si)	Charisma EL ICD (Si) Inogen VR (Si) Punctua NE ICD (Si) Vigilant EL VR (Si) Resonate VR (Si) Autogen VR (Si) Energen VR (Si)	Vigilant EL DR (Si) Resonate (Si) Energen (Si)	Intua (Si) Visionist M-TRC (Si) Valitude M-TRC (Si) Invive (Si) Accolade M-TRC (Si) Incepta M-TRC (Si) Essentio M-TRC (Si) Resonate X4 M-TRC (Si)	Charisma D-TRC (Si) Inogen D-TRC (Si) Origen D-TRC (Si)
Medtronic	Micra VR (No) Attesta FU (Si) Sphera FU (Si) Adviva FU (Si) Ensura FU (Si) Azure FU (Si)	Azure DR (Si) Adapta DR (Si) Adviva DR (Si) Attesta DR (Si) Ensura DR (Si) Sphera DR (Si) Sensia DR (Si) Relia DR (Si)	Evera S VR (Si) Maximo II VR (Si/No) Protecta VR (Si) Visia AF (Si) Cobalt XT (Si)	Evera DR (Si) Protecta DR (Si)	Serena M-TRC (Si) Percepta M-TRC (Si)	Brava D-TRC (Si) Compia D-TRC (Si) Cobalt D-TRC (Si) Claria D-TRC (Si)
Sorin	Reply FU (Si) Kora FU (Si)	Reply DR (Si) Kora DR (Si) Vega DR (Si)	Resilient (Si) Platinum FU (Si) Intensia VR (Si) Paradym FU (Si)	Platinum DR (Si) Intensia DR (Si) Paradym DR (Si)	Platinum M-TRC (Si) Kora M-TRC (Si) Luna M-TRC (Si) Resilient M-TRC (Si)	Platinum D-TRC (Si) Paradym D-TRC (Si)
Abbott/ St. Jude	Endurity Core (Si) Assurity FU (Si) Zephyr XL FU (Si)	Assurity DR (Si) Accent DR (Si) Endurity (Si) Sustain XL DR (No) Verity ADx XL DR (No)	Ellipse VR (Si) Assura VR (Si) Fortify Assura FU (Si) Gallant VR (Si) Neutrino (Si) Entrant (Si)	Ellipse DR (Si) Assura DR (Si) Fortify Assura DR (Si) Gallant DR (Si) Neutrino DR (Si)	Quadra Allure M-TRC (Si) Endurity M-TRC (Si) Entrant M-TRC (Si) Gallant M-TRC (Si)	Quadra Assura D-TRC (Si) Unify Assura D-TRC (Si) Fortify Assura D-TRC (Si) Ellipse HF D-TRC (Si) Entrant HF D-TRC (Si)

D-TRC: desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca; DAI: desfibrilador automático implantable; DDD: estimulación bicameral: detección bicameral y doble respuesta a la detección; DR: bicameral con respuesta en frecuencia; EF: electrofisiológico; FU: frecuencia única; IC: insuficiencia cardíaca; M-TRC: marcapasos con terapia de resincronización cardíaca; TRC: terapia de resincronización cardíaca; VVI: estimulación ventricular: detección ventricular y respuesta inhibida ante un evento detectado.

Además, la presencia de personal de enfermería formado y experimentado es esencial para ayudar en la programación del dispositivo y garantizar la seguridad de la intervención. Aunque estos dispositivos pueden administrar estimulaciones ventriculares rápidas mediante funciones de estimulación antitaquicárdica, su programación suele requerir el ajuste de parámetros más complejos. La estrategia que proponemos nosotros es más sencilla y práctica, especialmente para profesionales menos experimentados en programación avanzada de dispositivos.

CONCLUSIONES

En pacientes tratados con TAVI que son portadores de dispositivos cardíacos implantables, aprovechar el dispositivo implantado a efectos de estimulación durante la intervención resulta una alternativa factible y potencialmente más segura que la estimulación temporal VD. Esta estrategia reduce el riesgo de complicaciones tales como perforación, desplazamiento de los electrodos y hemorragias. No obstante, su adopción más amplia se ve limitada por lo diferentes que son las interfaces de programación de los dispositivos, así como por la escasa familiaridad de los hemodinamistas. Las instrucciones paso a paso proporcionadas en esta guía pretenden facilitar la implementación práctica de este abordaje en las plataformas de DCI más utilizadas y fomentar, en última instancia, TAVI más seguros, eficaces y sin complicaciones.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente artículo es una guía práctica paso a paso; en este sentido, se consideró innecesaria la aprobación por un comité ético. Tampoco fue necesario contar con el consentimiento informado de los pacientes. Se descartó cualquier posible sesgo de género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Pensotti y L.J. Garnacho redactaron el manuscrito bajo la supervisión de I.J. Amat-Santos, que revisó y redactó el documento. Los demás autores realizaron una revisión crítica del mismo. Todos los autores aprobaron la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

siempre se emplea. En su lugar, los hemodinamistas suelen optar por la estimulación temporal VD, que, de hecho, conlleva riesgos inherentes evitables con la estimulación mediante su DCI.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Las instrucciones paso a paso de esta guía están diseñadas para ayudar a implementar este abordaje en las plataformas de DCI más utilizadas a fin de garantizar TAVI más seguros, eficaces y sin complicaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:2477-2484.
2. 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.
3. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med*. 2023;389:1949-1960.
4. Forrest JK, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. 4-Year Outcomes of Patients With Aortic Stenosis in the Evolut Low Risk Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2023;82:2163-2165.
5. Tichelbäcker T, Bergau L, Puls M, et al. Insights into permanent pacemaker implantation following TAVR in a real-world cohort. *PLoS One*. 2018;13:e0204503.
6. Wasim D, Ali AM, Bleie Ø, et al. Prevalence and predictors of permanent pacemaker implantation in patients with aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation: a prospective cohort study. *BMJ Open*. 2025;15:e093073.
7. Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of Balloon-Expandable vs Self-expandable Valves in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: The CHOICE Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2014;311:1503.
8. Axell RG, White PA, Giblett JP, et al. Rapid Pacing-Induced Right Ventricular Dysfunction Is Evident After Balloon-Expandable Transfemoral Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:903-904.
9. Feldt K, Dalén M, Meduri CU, et al. Reducing cardiac tamponade caused by temporary pacemaker perforation in transcatheter aortic valve replacement. *Int J Cardiol*. 2023;377:26-32.
10. Barbash IM, Dvir D, Ben-Dor I, et al. Prevalence and Effect of Myocardial Injury After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Am J Cardiol*. 2013;111:1337-1343.
11. Tjong FVY, de Ruijter UW, Beurskens NEG, et al. A comprehensive scoping review on transvenous temporary pacing therapy. *Neth Heart J*. 2019;27:462-473.
12. Hilling-Smith R, Cockburn J, Dooley M, et al. Rapid pacing using the 0.035-in. Retrograde left ventricular support wire in 208 cases of transcatheter aortic valve implantation and balloon aortic valvuloplasty. *Cathet Cardio Intervent*. 2017;89:783-786.
13. Savvoulidis P, Mechery A, Lawton E, et al. Comparison of left ventricular with right ventricular rapid pacing on tamponade during TAVI. *Int J Cardiol*. 2022;360:46-52.
14. DAS MK, Dandamudi G, Steiner HA. Modern pacemakers: hope or hype? *Pacing Clin Electrophysiol*. 2009;32:1207-1221.
15. Haum M, Steffen J, Sadoni S, et al. Pacing Using Cardiac Implantable Electric Device During TAVR: 10-Year Experience of a High-Volume Center. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17:1020-1028.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- A pesar de que son muchos los pacientes tratados de TAVI que, además, son portadores de un DCI preexistente, la estimulación temporal a través de estos dispositivos no



Impacto de la reparación mitral de borde a borde en pacientes con insuficiencia mitral evaluados para trasplante cardiaco

Outcomes of edge-to-edge mitral valve repair in patients with mitral regurgitation evaluated for heart transplantation

Flavia Di Cosmo^a, Lucas Barreiro Mesa^a, Martín Ruiz Ortiz^{a,b,c,d,*}, Cristina Urbano Sánchez^a, Manuel Pan Álvarez-Ossorio^{a,b,c} y Dolores Mesa Rubio^{a,b,c}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Córdoba, España

^b Instituto Maimónides para la Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Universidad de Córdoba, Córdoba, España

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

^d Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Internacional Isabel I de Castilla, Burgos, España

Sr. Editor:

La insuficiencia cardiaca (IC) avanzada con insuficiencia mitral secundaria se asocia con mal pronóstico y el trasplante cardiaco es el tratamiento de referencia; sin embargo, la escasez de donantes requiere estrategias puente¹. El registro MitraBridge² investigó el impacto de la reparación percutánea de borde a borde (TEER) en pacientes candidatos a trasplante, pero presentó limitaciones al tener un diseño retrospectivo y una pérdida significativa de pacientes en el seguimiento.

El objetivo de nuestro estudio fue valorar el impacto de la TEER sobre la mortalidad y el evento combinado de muerte, necesidad de trasplante cardiaco o de dispositivo de asistencia ventricular izquierda urgente, y primera hospitalización por IC, en una cohorte de pacientes con IC avanzada e insuficiencia mitral secundaria significativa, evaluados para trasplante. Como objetivo secundario, nos planteamos comparar la tasa de ingresos por IC en el periodo previo y posterior a la TEER.

Se realizó un análisis retrospectivo de un registro observacional, unicéntrico y prospectivo de todos los pacientes tratados mediante TEER en un hospital de tercer nivel de nuestro país. El Comité de Ética de la Investigación de Córdoba aprobó el estudio y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado. Entre ellos, se seleccionó a aquellos con IC avanzada (definida como clase funcional de la *New York Heart Association* [NYHA] $\geq$ II, fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq$ 35%, al menos 1 ingreso por IC y edad $\leq$ 70 años) valorados como posibles candidatos a lista de espera de trasplante.

Se utilizaron curvas de Kaplan-Meier para estimar la supervivencia global y libre eventos, y se calculó la tasa de rehospitalización debido a IC por 100 pacientes/año.

Desde 2011 hasta 2023 se trató a 191 pacientes mediante TEER, de los cuales 38 cumplían criterios de inclusión, con seguimiento hasta diciembre de 2024 (mediana 35 meses; percentil 25-75: 8-70). La edad media fue de 56 ± 12 años y el éxito del procedimiento fue

del 92%. El resto de las características basales, del procedimiento y del seguimiento se muestran en la [tabla 1](#). En el seguimiento fallecieron 17 pacientes y 26 presentaron el evento combinado. A los 24 meses, la probabilidad de supervivencia global fue del 76,5% y la supervivencia libre del evento combinado fue del 48% ([figura 1](#)). La tasa de hospitalizaciones por IC se redujo significativamente, de 108 a 33 por 100 pacientes/año (razón de tasas = 0,31; intervalo de confianza del 95%, 0,21-0,45; $p < 0,0005$) ([figura 1](#)). En el último seguimiento, 15 pacientes (40%) habían fallecido sin trasplante y 5 (13%) habían recibido el trasplante (2 fallecieron). Del resto, 8 continuaban en lista de espera de trasplante (21%) y no se incluyó a 10 pacientes (26%), 4 por contraindicación para el trasplante y 6 por mejoría clínica ([figura 1](#)).

Nuestros resultados refuerzan el papel de la TEER como estrategia puente al trasplante cardiaco en pacientes seleccionados, con una reducción de las hospitalizaciones por IC. En comparación con el registro MitraBridge², los perfiles clínicos y ecocardiográficos son similares, aunque en nuestro estudio hubo menos pacientes en clase funcional III-IV de la NYHA (76,3 frente a 93%). En el registro MitraBridge³, a los 2 años habían fallecido 27 de los 126 pacientes que tuvieron seguimiento completo, lo cual arroja una tasa de supervivencia global del 78,6%, similar a la observada a los 2 años en nuestro estudio (75,6%), si bien este registro tuvo una alta tasa de pérdidas en el seguimiento (17,6%). Tales cifras de mortalidad resultan relevantes considerando que, según otros estudios⁴, la supervivencia global a 1 año en pacientes con IC avanzada ronda el 75%. La supervivencia libre de eventos en nuestro estudio también fue muy similar a la del registro MitraBridge a 2 años³ (48 frente a 47%) y la de otros registros⁴, lo que respalda la reproducibilidad de la estrategia. La reducción observada en las hospitalizaciones tras la TEER fue incluso algo superior en nuestro estudio con respecto al registro MitraBridge³ (razón de tasas 0,31 frente a 0,37), lo que podría estar relacionado con la mayor tasa de éxito del procedimiento y la menor proporción de pacientes en clase III-IV de la NYHA en nuestra serie. Cabe destacar que el 16% de los pacientes pudieron salir de la lista de espera de trasplante por mejoría clínica, cifra ligeramente inferior a la del registro MitraBridge³ (23%), aunque sin pérdidas en el seguimiento en nuestra serie. No

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: maruor@gmail.com (M. Ruiz Ortiz).

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.

Tabla 1. Características basales y del procedimiento, y eventos en el seguimiento, de los pacientes de la serie

Variables	Valores	Variables	Valores
<i>Características clínicas</i>		TAPSE (mm)	16 ± 3.6
Edad (años)	56 ± 12	Grado de insuficiencia tricuspídea	1 [1-2]
Sexo femenino	7 (19)	Presión sistólica arteria pulmonar (mmHg)	47,5 [35-60]
Fumador	11 (29)	<i>Tratamiento médico</i>	
Diabetes	17 (45)	IECA, ARA-II o ARNI	38 (100)
Dislipemia	20 (52,6)	Antialdosterónicos	34 (92)
Hipertensión arterial	14 (37)	iSGLT2	11(29)
Arteriopatía periférica	2 (5)	Bloqueadores beta	37 (97,4)
Accidente cerebrovascular	6 (16)	Diuréticos a altas dosis	23 (69,5)
Fibrilación auricular	20 (52,6)	Anticoagulación	34 (92)
Anemia	8 (21,1)	<i>Características del procedimiento</i>	
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	7 (18,4)	Éxito del procedimiento	35 (92)
Antecedente oncológico	2 (5)	Grado de insuficiencia mitral residual	
Intervención coronaria percutánea previa	14 (37)	Leve (I)	18 (47)
Cirugía coronaria previa	4 (11)	Leve-moderada (II)	16 (42)
DAI/TRC	17 (45)	Moderada-grave (III)	3 (7,9)
Insuficiencia mitral isquémica	18 (47)	Grave (IV)	1 (2,6)
Escala STS (puntos)	2,4 [1,4-4,2]	Número de clips	
NYHA III-IV	29 (76,3)	1	16 (42)
Número de ingresos por IC por paciente	1,5 [1-3]	2	19 (50)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	27 ± 4	≥ 3	3 (8)
<i>Características analíticas</i>		Tiempo del procedimiento (min)	120 [66-186]
Hemoglobina (g/dl)	14 ± 2	Tipo de clip, MitraClip	38 (100)
Leucocitos/mm ³	7.551 ± 2.138	Complicaciones	1 (3)
Plaquetas/mm ³	187.833 ± 59.138	<i>Seguimiento</i>	
Creatinina (mg/dl)	1,2 ± 0,6	Eventos a 24 meses	
TFGe < 60 ml/min	13 (35)	Pacientes con ingreso por IC	19 (50)
NT-proBNP (pg/ml)	3.200 [1.241-5.831]	Trasplante cardíaco	5 (13,2)
<i>Características ecocardiográficas</i>		Asistencia ventricular izquierda	2 (5,3)
Fracción de eyección del VI (%)	27 [22-31]	Muerte	9 (23,7)
Diámetro diastólico del VI (mm)	71 ± 8.5	Eventos al final del seguimiento	
Diámetro sistólico del VI (mm)	59 ± 10	Pacientes con ingreso por IC	24 (63,2)
Aurícula izquierda (ml/m ²)	61 [44-89]	Trasplante cardíaco	5 (13,2)
Grado de insuficiencia mitral		Asistencia ventricular izquierda	3 (7,9)
Moderada-grave (III)	2 (5,3)	Muerte	17 (44,7)
Grave (IV)	36 (94,7)		

ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina 2; ARNI: inhibidores de los receptores de angiotensina-neprilisina; DAI: desfibrilador automático implantable; IC: insuficiencia cardíaca; IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; iSGLT2: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2; NYHA: *New York Heart Association*; NT-proBNP: fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral tipo B; TAPSE: desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo; TFGe: tasa de filtrado glomerular estimada; TRC: terapia de resincronización cardíaca; VI: ventrículo izquierdo.

Los datos se presentan como valores absolutos y porcentajes (variables categóricas), y como media ± desviación típica o mediana [percentiles 25-75] (variables continuas).

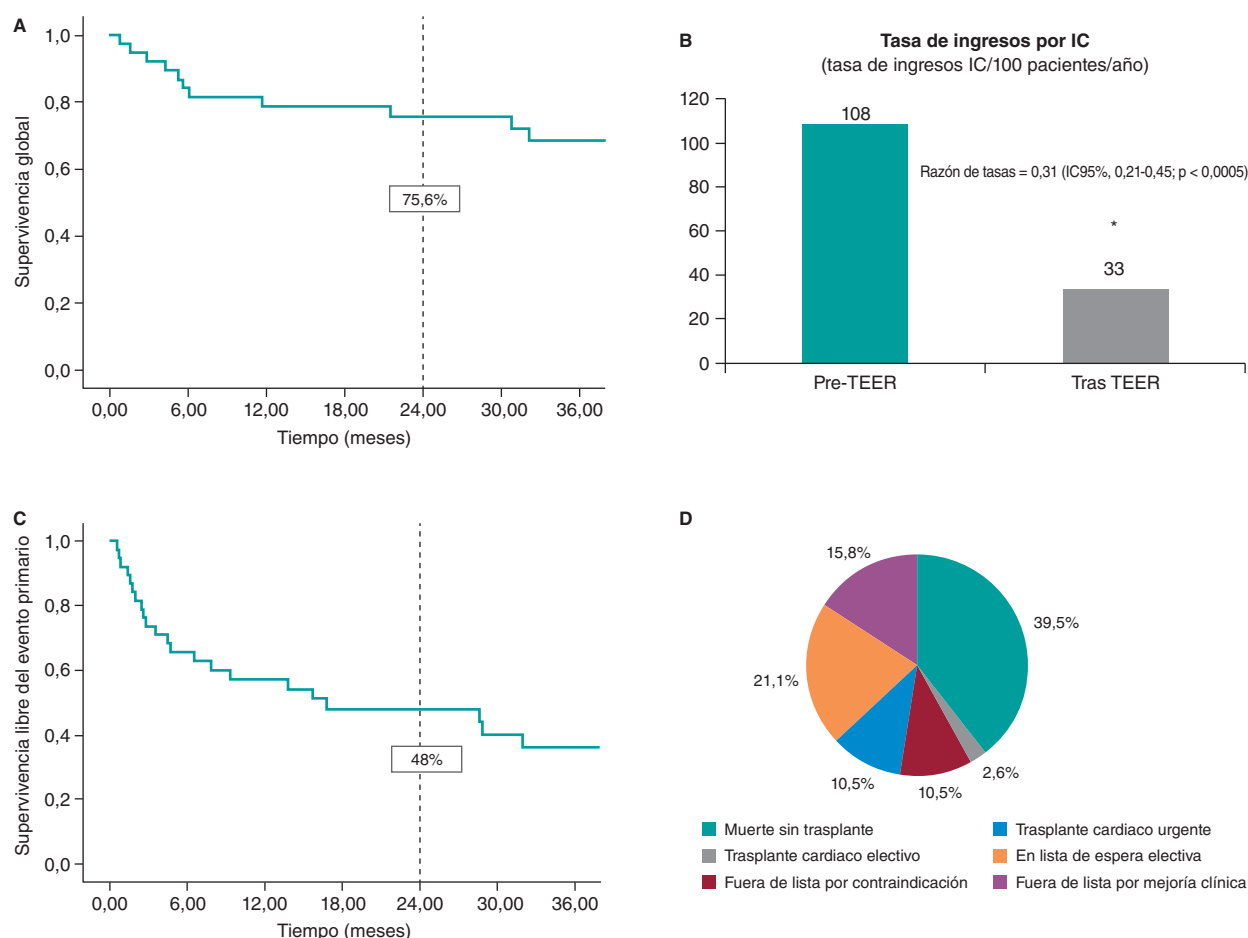


Figura 1. Supervivencia global (A) y libre de eventos (C), tasa de ingresos por insuficiencia cardíaca (IC) antes y después del procedimiento (B), y situación final de los pacientes de la serie (D). IC95%: intervalo de confianza del 95%; TEER: reparación percutánea de borde a borde.

obstante, el número de pacientes que fallecieron o necesitaron trasplante o dispositivo de asistencia ventricular fue considerable en ambas series, lo cual destaca la importancia de una adecuada selección.

Como fortalezas destacamos que, si bien en el registro MitraBridge^{2,3} participaron 3 centros españoles, este es, hasta donde sabemos, el primer estudio en nuestro país que reproduce los hallazgos de dicho registro, con inclusión consecutiva y sin pérdidas en el seguimiento. Estos resultados reforzarían el uso de la TEER en pacientes con IC avanzada, no solo en centros de referencia de trasplante, sino en todos los que dispongan de la técnica, como optimización del tratamiento.

Las principales limitaciones del estudio son su diseño observacional y retrospectivo, la ausencia de grupo control, su carácter unicéntrico y el reducido tamaño de muestra.

En conclusiones, la TEER como puente al trasplante cardíaco en los pacientes con IC avanzada e insuficiencia mitral secundaria significativa es segura y eficaz, con una supervivencia a los 2 años del 75%. Asimismo, reduce significativamente los reingresos por IC y permite que un número no despreciable de pacientes salgan de la lista de espera de trasplante.

Son necesarios estudios aleatorizados para confirmar nuestros hallazgos y mejorar la selección de los candidatos.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos que respaldan los hallazgos del estudio no estarán disponibles para su libre acceso por razones de sensibilidad, pero podrán ser facilitados mediante petición razonada al autor para correspondencia.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio cumplió las recomendaciones para estudios médicos de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Córdoba. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes en el estudio. Se siguieron las guías SAGER con respecto a posibles sesgos de sexo o género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se empleó inteligencia artificial en la elaboración de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Di Cosmo y L. Barreiro Mesa contribuyeron por igual a este trabajo. D. Mesa Rubio y M. Ruiz Ortiz concibieron y validaron el estudio. M. Ruiz Ortiz administró el proyecto y realizó el análisis formal. M. Pan Álvarez-Ossorio y D. Mesa Rubio supervisaron la ejecución. F. Di Cosmo y L. Barreiro Mesa prepararon el borrador original. Todos los autores contribuyeron a la investigación, revisaron, editaron y aprobaron la versión final del manuscrito, y son responsables de todos los aspectos del trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pan Álvarez-Ossorio y D. Mesa Rubio han recibido honorarios por sesiones relacionadas con el tema del manuscrito. Los demás autores no tienen conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. McDonagh T, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42:3599-3726.
2. Godino C, Munafò A, Scotti A, et al. MitraClip in secondary mitral regurgitation as a bridge to heart transplantation: 1-year outcomes from the International MitraBridge Registry. *J Heart Lung Transplant.* 2020;39:1354-1326.
3. Manufò A, Scotti A, Estévez-Loureiro R, et al. 2-year outcomes of MitraClip as a bridge to heart transplantation: The international MitraBridge registry. *Int J Cardiol.* 2023;390:131-139.
4. Dunlay SM, Roger VL, Killian JM, et al. Advanced Heart Failure Epidemiology and Outcomes: A Population-Based Study. *JACC Heart Fail.* 2021;9:722-732.



TAVI transfemoral en acceso hostil: experiencia con la técnica *paving and cracking*

Transfemoral TAVI in hostile access: experience with the *paving and cracking* technique

Rocío Vázquez Pérez^{a,*}, Raquel del Valle Fernández^b, Alberto Alperi García^b, Ahmad Amer Zanabali Al-Sibbai^a, Francisco Álvarez Marcos^{a,c} y Manuel Alonso Pérez^{a,c}

^a Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

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

^c Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo, Asturias, España

Sr. Editor:

El acceso femoral es el preferido para el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), según las últimas guías de la *European Society of Cardiology* y la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (ESC/EACTS)¹. Sin embargo, la estenosis, la tortuosidad y la calcificación en los vasos ilíacos pueden hacer que el acceso transfemoral no sea viable o presente complicaciones hasta en un 5-10% de los casos².

Para superar estas limitaciones anatómicas se describió la técnica *paving and cracking* (P&C)³, utilizada originariamente en la reparación endovascular de aneurismas aórticos. Esta estrategia permite preparar los vasos ilíacos mediante *stents* cubiertos y su posdilatación⁴. Otras técnicas complementarias, como la litotricia intravascular⁵, modifican el calcio en los vasos ilíacos y facilitan la progresión de introductores de alto perfil.

Presentamos nuestra experiencia en el uso de la técnica P&C para la realización de TAVI por acceso transfemoral en pacientes con anatomía iliofemoral hostil. Realizamos un análisis retrospectivo de todos los pacientes que requirieron tratamiento endovascular iliaco con *stents* cubiertos (técnica P&C) de forma complementaria a una TAVI transfemoral entre 2021 y 2024 en nuestro centro. Todos los casos se recogieron en una base de datos mantenida de forma prospectiva, que contiene variables demográficas, tipo de válvula e implante, técnica anestésica e información del procedimiento. Se hizo un análisis de las tomografías computarizadas preoperatorias valorando los diámetros intraluminales máximos y mínimos del sector iliaco, así como la tortuosidad, el grado de calcificación y la presencia de trombo. Dado el carácter retrospectivo del estudio, el Comité de Ética de la Investigación del centro eximió de la necesidad de obtención de consentimiento informado específico.

Se definieron tortuosidad arterial grave como un ángulo > 90° y calcificación de grado 4 como la presencia de calcio en > 75% de la circunferencia. Las complicaciones vasculares se definieron siguiendo los criterios del *Valve Academic Research Consortium-3* (VARC-3)⁶. Se consideró éxito técnico la finalización satisfactoria del TAVI transfemoral. Las variables cuantitativas se describieron

utilizando media y desviación estándar, y las cualitativas con frecuencias. No se llevó a cabo un análisis inferencial dadas las limitaciones en el tamaño de la muestra.

En el periodo de estudio (2021-2024) se realizaron 739 TAVI por acceso transfemoral, de los cuales 6 (0,8%) precisaron un tratamiento endovascular del sector iliofemoral simultáneo, previo al implante (técnica P&C) (tabla 1). En todos los casos se utilizaron prótesis valvulares Evolut (Medtronic, Estados Unidos).

Tabla 1. Datos demográficos, clínicos y anatómicos de la cohorte de 6 pacientes sometidos a TAVI por acceso transfemoral con técnica *paving and cracking*

Variable	N = 6
Sexo masculino	6 (100)
Edad (años)	77,5 ± 6 [68-84]
Tabaquismo	6 (100)
Enfermedad arterial periférica	4 (66,7)
Valve-in-valve	3 (50,0)
Diámetro luminal mínimo (mm)	3,5 [0,4-6,0]
Calcificación (grado 3 o 4)	5 (83,3)
Tortuosidad grave	2 (33,3)
Presencia de trombo	5 (83,3)
Perfil TAVI	
14 Fr (Evolut Pro 23 o 26)	3 (50,0)
16 Fr (Evolut-R 34)	1 (16,7)
18 Fr (Evolut Pro + 34)	1 (16,7)
22 Fr (Evolut Fx 34)	1 (16,7)

TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

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

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rociovazquezperez@hotmail.com [R. Vázquez Pérez].

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.

Tabla 2. Detalles del procedimiento, técnicas endovasculares y quirúrgicas complementarias utilizadas, y resultados clínicos a corto y medio plazo en la cohorte de estudio

Variable	N = 6
Abordaje totalmente percutáneo	4 (66,7)
Anestesia	
Local	2 (33,3)
General	4 (66,7)
Uso de litotricia intravascular	2 (33,3)
Procedimiento	
1 stent autoexpandible ^a	2 (33,3)
2 stents autoexpandibles ^b	1 (16,7)
2 stents expandibles con balón ^c	1 (16,7)
1 stent autoexpandible + 1 stent expandible con balón ^d	2 (33,3)
Procedimiento quirúrgico asociado	
Endarterectomía femoral	1 (16,7)
Bypass iliofemoral	1 (16,7)
Profundoplastia	1 (16,7)
Éxito técnico	6 (100)
Complicaciones menores (VARC-3)	1 (16,7)
Seguimiento (meses), mediana	25
Permeabilidad a fin de segmento	6 (100)

VARC-3: Valve Academic Research Consortium-3.

Los datos expresan n (%) o mediana.

^a Un único stent autoexpandible (Viabahn, WL Gore & Ass., Estados Unidos), de 8 × 100 mm y 11 × 50 mm.^b Combinación de 2 stents autoexpandibles (Viabahn 11 × 100 mm + Viabahn 11 × 50 mm).^c Dos stents expandibles con balón (VBX, WL Gore & Ass., Estados Unidos) de 10 × 59 mm + 10 × 39 mm.^d Combinación de stent autoexpandible y expandible con balón (VBX 10 × 39 mm + Viabahn 10 × 100 mm, VBX 11 × 79 mm + Viabahn 11 × 100 mm).

Las características anatómicas de los ejes ilíacos tratados se resumen en la [tabla 1](#). En 4 pacientes (67%) se realizó el precondicionamiento del eje ilíaco totalmente percutáneo, a través de un acceso femoral homolateral. En 1 paciente se tuvo que reconvertir el procedimiento por hemorragia intraoperatoria, realizando endarterectomía femoral con profundoplastia y parche protésico. En otros 2 casos (33%) se complementó el procedimiento endovascular con técnica abierta sobre la arteria femoral común: una endarterectomía y un bypass de arteria iliaca externa distal a femoral común.

En la [tabla 2](#) se proporcionan detalles adicionales sobre los stents implantados. En 2 pacientes se realizó una litotricia intravascular con un catéter Shockwave M5+ de 6 y 8 mm (Shockwave Medical, Estados Unidos) previa a la implantación de los stents. Siempre se hizo posdilatación de los stents autoexpandibles implantados, utilizando un balón del mismo diámetro en 5 casos y un balón de diámetro 1 mm mayor en otro.

En todos los pacientes se consiguió el éxito técnico. Un paciente presentó un pseudoaneurisma femoral contralateral horas después de la intervención, que fue tratado mediante inyección ecoguiada de trombina, y en un control ecográfico 20 días después se observó la persistencia parcial del pseudoaneurisma, por lo que se implantó

un stent cubierto (GOR VIABAHN VBX Balloon Expandable Endoprosthesis, WL Gore & Ass., Estados Unidos) de 7 × 29 mm por vía femoral contralateral. Dos pacientes presentaron complicaciones mayores, no relacionadas con el acceso: una neumonía secundaria a broncoaspiración y un bloqueo incompleto de rama izquierda.

Todos los procedimientos iliofemorales permanecieron permeables durante el seguimiento, siendo la media de este 25 meses. Sin embargo, es importante señalar que 4 de los 6 pacientes (66,7%) fallecieron a los 5, 6, 24 y 28 meses tras la intervención.

En nuestra serie se realizó P&C complementario al TAVI transfemoral en 6 pacientes, de los cuales 3 precisaron un procedimiento quirúrgico adicional (endarterectomía femoral con o sin profundoplastia o bypass iliofemoral corto). A pesar de la complejidad anatómica, se logró el éxito técnico en todos los casos, confirmando la eficacia y la seguridad de esta estrategia para habilitar el acceso femoral en pacientes con enfermedad aterosclerótica grave.

El tratamiento endovascular es la primera opción para las lesiones oclusivas complejas del sector aortoiliaco. Su experiencia aplicada al TAVI permite ampliar el número de pacientes candidatos a acceso transfemoral. Para optimizar el procedimiento, se recomienda realizar punción ecoguiada en el segmento menos calcificado. Asimismo, conviene puncionar la arteria femoral común en un punto 1-2 cm proximal a la bifurcación, lo que facilita el eventual despliegue parcial del stent en la propia femoral y simplifica una posible reparación quirúrgica si se lesiona⁴.

En los casos que requieren introductores de alto perfil (≥ 22 Fr) suelen emplearse stents de gran diámetro (10-11 mm), y ocasionalmente es necesario asociar bypass hacia la femoral común distal o la femoral profunda³. Esta localización mejora el control del flujo al permitir un clampaje más cómodo del stent. También es útil un introductor con punta radioopaca para asegurar que el stent se libera fuera de él. Se aconseja emplear stents recubiertos expandibles con balón en la iliaca común por su elevada fuerza radial y buenas precisión, mientras que en la iliaca externa se prefieren stents recubiertos autoexpandibles debido a su flexibilidad y la variedad de longitudes⁴.

Si no es posible el cierre arterial directo tras el procedimiento, debe realizarse un bypass protésico. Los injertos híbridos antes disponibles ya no existen, por lo que la reconstrucción debe hacerse mediante prótesis vascular anastomosada término-terminal sobre el stent, recomendándose diámetros de 10 mm para evitar discrepancias. Cuando el clampaje del stent resulta difícil, puede recurrirse al clampaje intraluminal mediante balón (Fogarty o de angioplastia).

En los pacientes tratados con dispositivos de menor perfil, la litotricia intravascular es una alternativa útil que reduce la necesidad de implantar stents; se utiliza un balón semidistensible con bajas presiones de inflado y recoil predecible. Actualmente existen dispositivos de hasta 8 mm, ampliados con el catéter-balón L6 hasta 12 mm⁵. Sin embargo, en lesiones extensas y calcificadas que requieren avanzar dispositivos de alto perfil (> 18-20 Fr) es preferible utilizar stents, ya que generan una superficie lisa que reduce la fricción y disminuyen el riesgo de rotura arterial. Si deben colocarse varios stents, se recomienda liberar primero el proximal para evitar interferencias durante la progresión del dispositivo.

La planificación del tratamiento debe valorar también la permeabilidad de la arteria hipogástrica, debido a los riesgos asociados a su oclusión. La técnica P&C se utiliza habitualmente en pacientes con enfermedad avanzada del eje iliofemoral, en los que la hipogástrica suele estar ocluida o gravemente estenosada, permitiendo implantar con seguridad un stent recubierto desde la iliaca externa hasta la común sin riesgo de sangrado retrógrado. Si la hipogástrica está permeable, hay que evaluar el riesgo de isquemia y revisar la

situación de la hipogástrica contralateral y de la arteria mesentérica inferior. Además, ante una rotura arterial, el flujo retrógrado de una hipogástrica permeable dificulta el control endovascular del sangrado; por ello, cuando está permeable, se recomienda embolizarla previamente mediante ocluidores sobredimensionados ($\approx 30\%$), coils u otros sistemas⁴.

La técnica P&C es una herramienta eficaz para facilitar el acceso femoral en el TAVI en pacientes con enfermedad aortoiliaca grave. Su éxito requiere una planificación sistemática basada en estudios de imagen y un abordaje multidisciplinario para optimizar los resultados. Esta estrategia amplía las posibilidades del acceso transfemoral, manteniendo un adecuado perfil de seguridad incluso en anatomías complejas.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos que respaldan los hallazgos del estudio no están disponibles para su libre acceso por razones de sensibilidad, pero pueden ser facilitados mediante petición razonada al autor para correspondencia.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio cumplió las recomendaciones para estudios médicos de la Declaración de Helsinki. Dado el carácter retrospectivo del estudio, el Comité de Ética de la Investigación del centro eximió de la necesidad de obtener un consentimiento informado específico. Se siguieron las guías SAGER con respecto a posibles sesgos de sexo o género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se empleó inteligencia artificial en la elaboración de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Vázquez Pérez, A.A. Zanabili Al-Sibbai y F. Álvarez Marcos contribuyeron por igual a este trabajo. R. del Valle Fernández y A. Alperi García validaron el estudio. M. Alonso Pérez supervisó la ejecución. R. Vázquez Pérez, A.A. Zanabili Al-Sibbai y F. Álvarez Marcos prepararon el borrador original. Todos los autores contribuyeron a la investigación, revisaron, editaron y aprobaron la versión final del manuscrito, y son responsables de todos los aspectos del trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

R. del Valle Fernández declara haber recibido honorarios por conferencias y docencia en cursos de Medtronic y Merce V., así como honorarios por consultoría de Medtronic. A.A. Zanabili Al-Sibbai declara haber recibido honorarios por consultoría y formación por parte de W. L. Gore & Associates, Shockwave Medical y Medtronic. F. Álvarez Marcos declara haber recibido honorarios por consultoría y proctor por parte de Medtronic y Terumo Aortic. El resto de los autores declaran no tener conflictos de intereses.

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. Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:1040-1049.
3. Yano OJ, Faries PL, Morrissey N, et al. Ancillary techniques to facilitate endovascular repair of aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2001;34:69-75.
4. Gallitto E, Palmerini T, Saia F, Gargiulo M. Iliac "paving & cracking" technique for transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;100:464-470.
5. Di Mario C, Goodwin M, Ristalli F, et al. A prospective registry of intravascular lithotripsy-enabled vascular access for transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:502-504.
6. Gênéreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 2021;42:1825-1854.



Impacto clínico y económico del tratamiento guiado por RFF-TC en la enfermedad coronaria moderada: estudio de simulación de intervención

Clinical and economic impact of FFR-CT-guided management in moderate coronary artery disease: an interventional simulation study

José A. Parada-Barcia^{a,b}, Manuel Barreiro-Pérez^{a,b,*}, Pablo Pazos-López^{a,b},
Juan Diego Sánchez-Vega^{a,b}, Felipe Cárdenas Núñez^{a,b} y Andrés Íñiguez-Romo^{a,b}

^a Departamento de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Área Sanitaria de Vigo, Vigo, Pontevedra, España

^b Grupo de Investigación Cardiovascular, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IIS Galicia Sur), SERGAS-UVIGO, Vigo, Pontevedra, España

Sr. Editor:

La evaluación del dolor torácico sigue siendo un reto clínico frecuente y persiste el debate sobre cuál es la estrategia diagnóstica óptima. Entre las diferentes técnicas de imagen disponibles, la angiografía coronaria por tomografía computarizada (angio-TC) se ha consolidado como una herramienta diagnóstica fiable gracias a su elevada sensibilidad y a su alto valor predictivo negativo. No obstante, su valor predictivo positivo continúa siendo moderado (60-70%) comparado con la coronariografía invasiva (CI) y con las técnicas de imagen de estrés. Esta limitación puede traducirse en un incremento de pruebas diagnósticas posteriores, tal y como ha demostrado el ensayo PROMISE¹. Los avances tecnológicos recientes han permitido la evaluación no invasiva de la significación hemodinámica de las lesiones coronarias mediante el cálculo de la reserva fraccional de flujo medida por tomografía computarizada (RFF-TC), obtenida directamente a partir de las imágenes de angio-TC sin necesidad de agentes farmacológicos de estrés ni exposición adicional a radiación. Diversos ensayos prospectivos han demostrado que la RFF-TC mejora de forma significativa la precisión diagnóstica frente a la angio-TC. Como resultado, en la actualidad, las guías de práctica clínica de Estados Unidos, el Reino Unido y Europa avalan su utilización. No obstante, todavía persisten incertidumbres sobre su impacto clínico y eficiencia económica en distintos sistemas sanitarios y contextos asistenciales.

Con este objetivo, se evaluó el impacto clínico y económico potencial de la integración de la RFF-TC en la práctica clínica en España frente al tratamiento estándar en pacientes con estenosis moderada detectada en la angio-TC. Para ello se realizó un estudio observacional retrospectivo, unicéntrico, basado en una simulación de intervención, que incluyó pacientes ambulatorios con dolor torácico estable sometidos a angio-TC entre julio de 2021 y diciembre de 2022 en un hospital universitario español. Los pacientes elegibles presentaban lesiones clasificadas como CAD-RADS 2.0 grado 3 (porcentaje de estenosis por diámetro del 50-69%) en vasos $\geq 1,5$ mm², índice de masa corporal (IMC) < 35 kg/m² y puntuación de calcio coronario < 1.000 unidades Agatston (UA). Los pacientes se identificaron mediante bases de datos administrativas y se revisaron las historias clínicas electrónicas para recopilar los datos clínicos y de imagen basales. Cinco cardiólogos clínicos revisaron los informes

de la angio-TC de forma independiente y recomendaron pruebas adicionales o tratamientos según su criterio clínico. El mismo proceso se repitió tras la incorporación de la RFF-TC para determinar cómo influía la información funcional en la toma de decisiones.

Para cada escenario, los cardiólogos respondieron a las siguientes preguntas antes y después del análisis de la RFF-TC: a) ¿Qué pruebas diagnósticas adicionales solicitaría? b) ¿Recomendaría ingreso hospitalario, tratamiento ambulatorio o alta? c) ¿Qué estrategia terapéutica propondría? d) ¿Fue útil la información de la RFF-TC? (figura 1). Esta estructura permitió la comparación directa entre decisiones basadas exclusivamente en información anatómica frente a aquellas que incorporaban datos funcionales. La RFF significativa se definió como la presencia de, como mínimo, 1 vaso con una RFF $\leq 80\%$.

Las imágenes de angio-TC se obtuvieron mediante un escáner de doble fuente (Somatom Drive, Siemens Healthineers, Alemania) y fueron interpretadas por cardiólogos y radiólogos con experiencia en imagen cardiovascular. El análisis de la RFF-TC fue realizado por expertos cegados a los hallazgos originales de la angio-TC mediante el software DEEPVESSEL-FFR (Keya Medical Technology Inc., China), una plataforma de nueva generación basada en aprendizaje automático que utiliza inteligencia artificial y algoritmos de aprendizaje profundo para generar valores de RFF-TC directamente a partir de conjuntos de datos de angio-TC³.

El objetivo principal fue estimar el impacto económico asociado a la incorporación de la RFF-TC, medido como el coste total generado o ahorrado tras su implementación. Los objetivos secundarios fueron los cambios en la utilización de pruebas diagnósticas, las decisiones de hospitalización, las modificaciones en el tratamiento médico óptimo y la satisfacción percibida por el médico tras el análisis de la RFF-TC.

Las características basales se expresaron como frecuencias y porcentajes y los datos categóricos como media $\pm$ desviación estándar. Se realizó un análisis de costes para valorar el impacto económico de las decisiones clínicas adoptadas en la simulación de intervención y se calcularon los costes totales generados o evitados. Los precios de referencia se obtuvieron del sistema sanitario regional y

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuelbarreiroper@gmail.com [M. Barreiro-Pérez].

✉ [@manuelbarreiro](https://twitter.com/manuelbarreiro)

Online el 13 de abril de 2026.

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

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

Toma de decisiones guiada por RFF-TC en pacientes con enfermedad coronaria moderada: resultados clínicos y económicos de un estudio de simulación de intervención unicéntrico

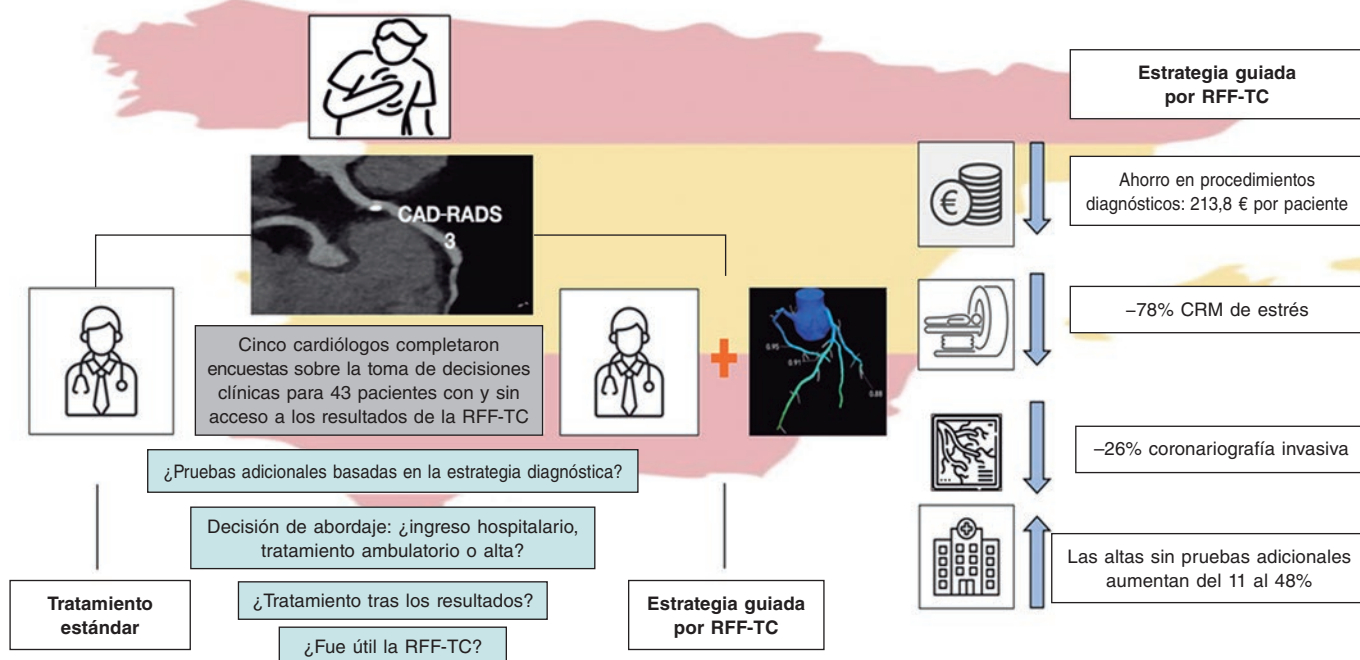


Figura 1. Diseño del estudio y resultados. CAD-RADS: sistema de información y datos de enfermedad coronaria; RFF: reserva fraccional de flujo; RM, resonancia magnética; TC, tomografía computarizada.

se actualizaron a fecha de 2024 utilizando el índice de precios al consumo⁴. El coste comunicado por la empresa para cada análisis de RFF-TC fue de 400 €. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el *software* Stata versión 16.1; los valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

De los 631 pacientes ambulatorios sometidos a angio-TC, 43 (6,8%) cumplieron los criterios de inclusión. La mayoría eran varones, con una media de edad de $64,7 \pm 8,6$ años. La puntuación media de calcio coronario fue de 355,7 UA según el índice de Agatston, lo cual supone una carga elevada de calcio coronario. La dislipemia y la hipertensión estaban presentes en menos de la mitad de los pacientes, mientras que la diabetes se documentó en 11 (25,6%). El índice de masa corporal medio fue de $27,6 \pm 4,3$ kg/m² y la

exposición media a radiación fue baja ($1,9 \pm 1,1$ mSv). El 83,7% de los pacientes se sometió a adquisición de latido único (Flash), el 7% a sincronización electrocardiográfica prospectiva (*step-and-shoot*) y el 9% a adquisición retrospectiva. El análisis de la RFF-TC no fue viable en 3 casos (7%) debido a artefactos de movimiento. Entre aquellos estudios en los que el análisis fue posible, 5 pacientes (11,6%) presentaron un resultado positivo de RFF-TC.

En el análisis de simulación clínica se evaluaron finalmente 215 escenarios clínicos, correspondientes a la valoración individual de los 43 casos por cada uno de los 5 cardiólogos participantes. Antes de disponer de los resultados de la RFF-TC, se recomendaron pruebas diagnósticas adicionales en el 89,9% de los casos basándose únicamente en los hallazgos de la angio-TC. Las técnicas de imagen

Tabla 1. Análisis de costes basado en el análisis de simulación clínica

Pruebas adicionales	Antes de la RFF-TC, n (%)	Coste total (angio-TC + pruebas adicionales ^a), €	Tras la RFF-TC, n (%)	Coste total (angio-TC + RFF-TC + pruebas adicionales ^{a,b}), €	p	Balance, €
Coronariografía invasiva	46 (21)	80.865,99	32 (15)	69.024,64	< 0,01	
SPECT	9 (4)	9.180,98	1 (0,5)	1.420,11	0,01	
CRM de estrés	118 (55)	183.383,24	25 (12)	48.850,50	< 0,01	
Ecocardiografía de estrés	19 (8)	17.601,98	2 (0,9)	2.652,04	< 0,01	
Sin prueba	23 (10)	10.649,92	155 (72)	133.768,10	< 0,01	
Total		301.692,04		255.715,40		45.976,64

angio-TC: angiografía por tomografía computarizada; RFF: reserva fraccional de flujo; CRM: resonancia magnética cardiaca; SPECT: tomografía por emisión monofotónica.

^a Coste del sistema sanitario regional en diciembre de 2024 (actualizado a valores de 2024 según el índice de precios al consumo) (€): CI = 1.294,95; SPECT = 557,09; CRM de estrés = 1.091,16; angio-TC = 463,02; ecocardiografía de estrés = 463,40.

^b El coste de la RFF-TC se estimó en 400 € por estudio.

más solicitadas fueron la cardiiorresonancia magnética (CRM) de estrés ($n = 118$; 54,8%) y la coronariografía invasiva ($n = 46$; 21%). Tras incorporar la información de la RFF-TC, la necesidad de pruebas adicionales se redujo al 28% ($p < 0,01$), con descensos marcados tanto en la solicitud de CRM de estrés (hasta el 12%, -78%; $p < 0,01$) como de coronariografía invasiva (hasta el 15%, -26%; $p < 0,01$) (tabla 1). Este cambio se tradujo en un ahorro económico relevante: los costes diagnósticos totales disminuyeron de 301.690 a 255.720 €, lo que supuso un ahorro de 45.976,64 € (213,84 € por caso). Las recomendaciones de alta aumentaron del 11 al 48% tras la incorporación de la RFF-TC ($p < 0,01$). Los clínicos consideraron útil la información proporcionada por la RFF-TC en el 81% de los escenarios evaluados. No se observaron cambios significativos en las decisiones relacionadas con el tratamiento médico.

Este estudio de simulación de intervención aporta varios hallazgos clínicamente relevantes. En primer lugar, la utilización de la RFF-TC se asoció a un menor gasto sanitario y menos pruebas diagnósticas posteriores. En segundo lugar, permitió completar el proceso diagnóstico en una proporción elevada de pacientes y fue considerada clínicamente útil en la mayoría de los casos. Al tratarse del primer estudio realizado en España que evalúa una estrategia diagnóstica guiada por RFF-TC, nuestros resultados sugieren que su implementación rutinaria podría reducir la necesidad de pruebas adicionales y los costes asociados en pacientes con dolor torácico estable.

La mayor parte de los datos de coste-efectividad procede de Estados Unidos y Reino Unido, donde la adopción de la RFF-TC es mayor. En Estados Unidos, el estudio PLATFORM demostró una reducción de los costes, impulsada principalmente por un menor uso de la coronariografía invasiva⁵. La evidencia procedente del Reino Unido, no obstante, es más heterogénea. Aunque la última actualización del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) calculó un ahorro de 391 £ por paciente, Mittal et al. informaron de costes más altos frente a las pruebas de imagen de estrés. No obstante, estos hallazgos se han puesto en duda porque la mayoría de los pacientes presentaban estenosis fuera del rango del 50–69%, intervalo en el que son más frecuentes las pruebas adicionales y la variabilidad interobservador, y el aumento de costes observado se atribuyó en gran medida a tasas más altas de coronariografía invasiva, lo cual contradice informes previos⁶. En nuestra cohorte, el uso de CRM (54,8%) y coronariografía invasiva (21%) se redujo significativamente tras la incorporación de la RFF-CT (hasta en un 12 y 15%, respectivamente), lo que supuso un ahorro de 213,84 € por caso.

Además, la RFF-TC permitió concluir el proceso diagnóstico en un número considerable de pacientes, aumentando la tasa de alta del 11 al 48% tras su realización ($p < 0,01$). Este hallazgo relevante introduce una importante dimensión de eficiencia organizativa, ya que contribuiría a optimizar los recursos de imagen y reducir los tiempos de espera para pruebas diagnósticas avanzadas. Se debe mencionar que las evaluaciones previas de costes se han centrado principalmente en evitar pruebas innecesarias y no han captado plenamente este posible beneficio en la gestión clínica. Asimismo, los clínicos participantes en el estudio consideraron que la RFF-TC fue sumamente útil en el 87% de los casos.

La principal limitación de nuestro estudio es su diseño basado en una simulación de intervención. Los resultados económicos, además, estuvieron condicionados por los patrones locales de utilización de pruebas diagnósticas y por las estructuras regionales de costes, lo que limitaría tanto su validez externa como la extrapolación de los resultados. En este sentido, estos hallazgos se deben interpretar como generadores de hipótesis.

En conclusión, en este estudio de simulación, la incorporación de la RFF-TC en pacientes con dolor torácico estable y estenosis

coronaria moderada en la angio-TC se asoció a una disminución de pruebas posteriores, un menor gasto sanitario y mayores tasas de alta dentro del Sistema Nacional de Salud español.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos que avalan los hallazgos de este estudio estarán disponibles previa solicitud razonable dirigida al autor para correspondencia.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y las directrices del *International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) sobre investigación clínica. Al tratarse de un estudio de simulación de intervención basado en datos previamente recopilados y completamente anonimizados, no se consideró necesario obtener aprobación ética formal ni consentimiento informado. Aunque este estudio incluyó tanto varones como mujeres, no se realizaron análisis desagregados por sexo al no esperarse diferencias relacionadas con el sexo de los pacientes.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

La conceptualización, el análisis formal, la redacción del borrador original del manuscrito y la supervisión corrieron a cargo de J.A. Parada-Barcia y M. Barreiro-Pérez. La revisión crítica y la edición del manuscrito corrieron a cargo de los demás autores. Todos los autores aprobaron la versión final del manuscrito para su publicación y aceptan todos los aspectos del trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Douglas PS, Pontone G, Hlatky MA, et al. Clinical outcomes of FFR-CT guided diagnostic strategies vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR-CT: outcome and resource impacts study. *Eur Heart J*. 2015;36:3359-3367.
2. Cury RC, Leipsic J, Abbata S, et al. 2022 Coronary Artery Disease-Reporting and Data System: An Expert Consensus Document of the SCCT, ACC, ACR, and NASCI. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2022;16:536-557.
3. Wang ZQ, Zhou YJ, Zhao YX, Shi DM, Liu YY, Liu W. Diagnostic accuracy of a deep learning approach to calculate FFR from coronary CT angiography. *J Geriatr Cardiol*. 2019;16:42-48.
4. Diario Oficial de Galicia. Decreto 56/2014. *DOG*. 2014;96:22788.
5. Hlatky MA, De Bruyne B, Pontone G, et al. Quality-of-life and economic outcomes of assessing FFR-CT: PLATFORM. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2315-2323.
6. Mittal TK, Hothi SS, Venugopal V, et al. The Use and Efficacy of FFR-CT: Real-World Multicenter Audit of Clinical Data With Cost Analysis. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2023;16:1056-1065.



Cierre del defecto del tabique auricular con *cor triatriatum sinister*

Atrial septal defect closure with cor triatriatum sinister

Ana Abrantes^{a,b}, Eddiana Colón^a, Eduardo Pozo Osinalde^{a,*}, Daniel García-Arribas^c, Luis Nombela-Franco^a y Pablo Salinas^a

^a Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), CardioRed1, Madrid, España

^b Servicio de Cardiología, Unidade Local de Saúde Santa Maria, Lisboa, Portugal

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, CardioRed1, Madrid, España

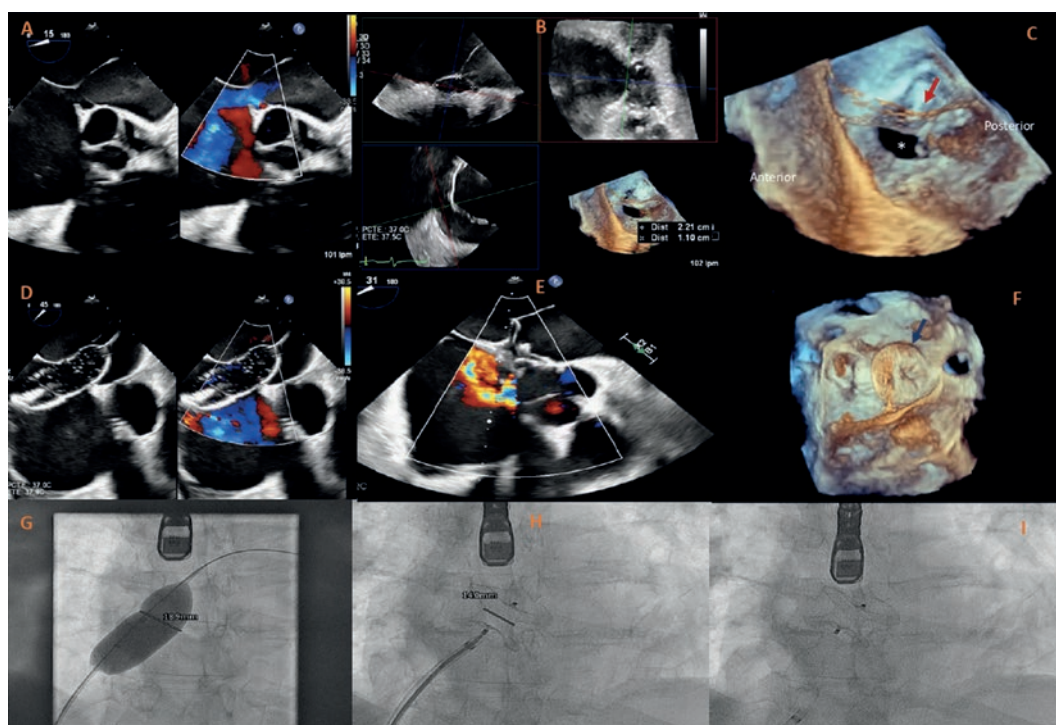


Figura 1.

Varón de 67 años con signos de insuficiencia cardiaca derecha secundaria a comunicación interauricular (CIA) con dilatación ventricular derecha, *shunt* izquierda-derecha significativo (Q_p/Q_s 1,5) y sin hipertensión pulmonar precapilar significativa (presión arterial pulmonar media, 26 mmHg; resistencia vascular pulmonar, 2 UW). La ecocardiografía transesofágica tridimensional (ETE 3D) reveló la presencia de un *cor triatriatum sinister* (CTS) con una membrana que se extendía desde el extremo superior y posterior de la fosa oval hasta la cresta pulmonar, con múltiples fenestraciones, la mayor de 24 mm (figura 1A). Se confirmó la presencia de una CIA tipo *ostium secundum* de 22 × 11 mm, con el borde posterior parcialmente recubierto por la membrana (figura 1B-C). Como el paciente era técnicamente apto y presentaba un riesgo quirúrgico elevado en un contexto de cirrosis, se optó por un abordaje percutáneo. La intervención se realizó bajo guiado simultáneo por ETE 3D y fluoroscopia, la CIA se cruzó con una guía de 0,035 pulgadas y un catéter multipropósito, la medición con balón confirmó la presencia de un defecto de 20 mm y, por último, se implantó con éxito un oclisor septal Amplatzer de 24 mm (Abbott Structural Heart, Estados Unidos) (figura 1D-F). La ETE confirmó la correcta posición del dispositivo, sin *shunt* residual ni obstrucción del flujo en la aurícula izquierda. Se obtuvo el consentimiento informado del paciente.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eduardopozoosinalde@yahoo.es [E. Pozo Osinalde].

Recibido el 10 de junio de 2025. Aceptado el 22 de agosto de 2025. Online el 10 de noviembre de 2025.

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

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

El CTS es una malformación cardíaca poco frecuente que puede coexistir con la CIA tipo *ostium secundum* en hasta el 33% de los pacientes. Aunque el cierre percutáneo es el método de elección en anatomías favorables, la presencia de CTS puede complicar el despliegue del dispositivo por la definición inadecuada de los márgenes, con el consiguiente mayor riesgo de inestabilidad y embolización del dispositivo. En este caso, el cierre de la CIA fue especialmente complejo, ya que el borde posterior estaba en continuidad directa con la membrana auricular, lo cual planteaba dudas sobre la adecuada aposición del dispositivo. El presente caso pone de manifiesto lo importantes que son las técnicas de imagen avanzada como la ETE 3D en anatomías complejas, ya que permiten una planificación precisa de la intervención y un guiado en tiempo real para garantizar el éxito de la intervención.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El paciente dio su consentimiento informado por escrito previo a la intervención y a los efectos de publicación del presente caso clínico, incluidas todas las imágenes asociadas. Se siguieron las recomendaciones de las guías SAGER sobre la posible existencia de sesgos por sexo o género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se empleó inteligencia artificial, incluidos modelos de lenguaje como ChatGPT (OpenAI), únicamente como apoyo en la edición lingüística del manuscrito. El contenido científico, el análisis y la interpretación fueron elaborados íntegramente por los autores.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Abrantes fue responsable de la concepción del estudio, la revisión bibliográfica, la redacción del manuscrito, el procesamiento de las imágenes y la preparación de las figuras. E. Colón colaboró en la revisión del manuscrito, el procesamiento de las imágenes y la preparación de las figuras. E. Pozo Osinalde realizó la ecocardiografía transesofágica, obtuvo las imágenes ecocardiográficas y contribuyó tanto a la revisión del manuscrito como a la preparación de las figuras. D. García-Arribas llevó a cabo tanto el seguimiento clínico del paciente como la revisión del manuscrito. L. Nombela-Franco y P. Salinas realizaron el procedimiento intervencionista y colaboraron en la revisión del manuscrito. Todos los autores revisaron y dieron su aprobación a la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.



Infarto de miocardio por oclusión tardía de la arteria mamaria

Myocardial infarction due to late mammary artery occlusion

Sharmaine Chun Hui Wong^a, George Touma^b, Bernard Wong^c, Cuneyt Ada^d,
Dharmaraj Karthikesan^e y Bharat Vashdev Khialani^{a,*}

^a Department of Cardiovascular Medicine, Tan Tock Seng Hospital, National Healthcare Group, Singapur

^b Department of Cardiology, Hurstville Private Hospital, Sydney, Australia

^c Cardiovascular Unit, North Shore Hospital, Auckland, Nueva Zelanda

^d Department of Cardiology, Macquarie University Hospital, Sydney, Australia

^e Cardiology Department, Hospital Sultanah Bahiyah, Alor Setar, Malasia

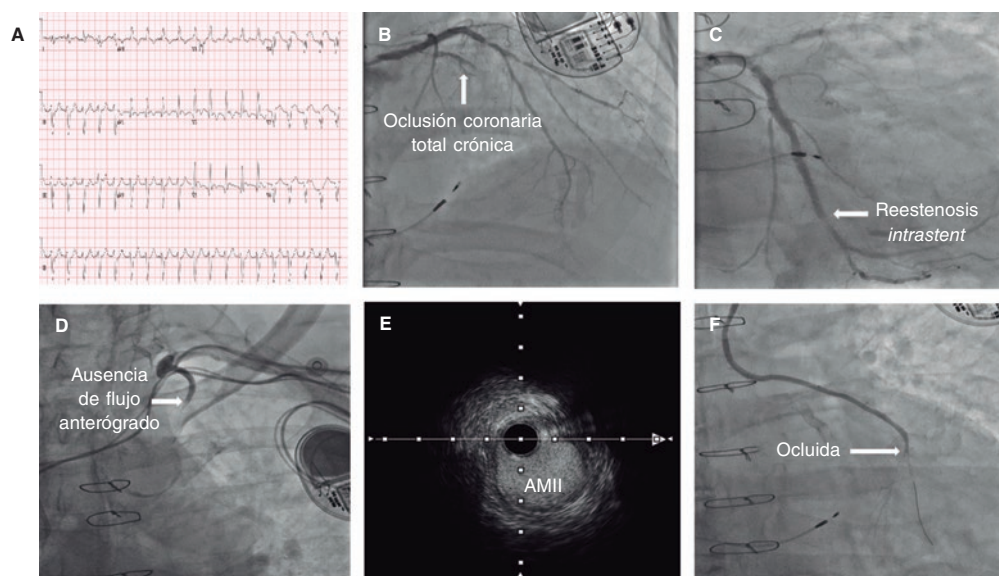


Figura 1.

Varón de 77 años con antecedentes de reestenosis intrastent (RIS) grave en descendente anterior (DA) y circunfleja izquierda (CXI), tratado mediante cirugía de revascularización coronaria hacía 4 años, que acudió por dolor torácico agudo, bloqueo de rama derecha y elevación del segmento ST en derivaciones anterolaterales (figura 1A). La presión arterial era de 90/60 mmHg y la ecocardiografía mostró una disfunción grave del ventrículo izquierdo sin complicaciones mecánicas.

La coronariografía urgente reveló una oclusión coronaria total crónica de la DA (figura 1B, flecha), RIS grave en la CXI (figura 1C, flecha) y oclusión de la descendente posterior nativa derecha. El injerto a esta arteria estaba permeable pero enfermo sin presencia de flujo anterógrado en el injerto de la arteria mamaria interna izquierda (AMII) a la DA (figura 1D; vídeo S1). Se implantó un balón de contrapulsación intraaórtico y se logró canalizar con éxito el injerto AMII-DA mediante una guía *workhorse*. La ecografía intravascular del segmento proximal a medio de la AMII confirmó la posición intraluminal sin evidencia de disección ni enfermedad del injerto (figura 1E).

Posteriormente, se avanzó un dispositivo de aspiración Thrombuster II (Kaneka Corp., Japón) hasta el segmento medio de la AMII. La inyección de contraste mostró una oclusión en la anastomosis AMII-DA (figura 1F, flecha). Aunque la trombectomía restableció el flujo, persistía una estenosis grave en el sitio de la anastomosis. Se realizó angioplastia con balón y posteriormente se implantó un balón farmacoactivo (BFA) Prevail de 2,0 × 30 mm (Medtronic, Estados Unidos) a través del injerto y la DA nativa (figura 2A, flecha). La angiografía final mostró un excelente flujo distal (figura 2B; vídeo S2), resolución del segmento ST y mejoría hemodinámica.

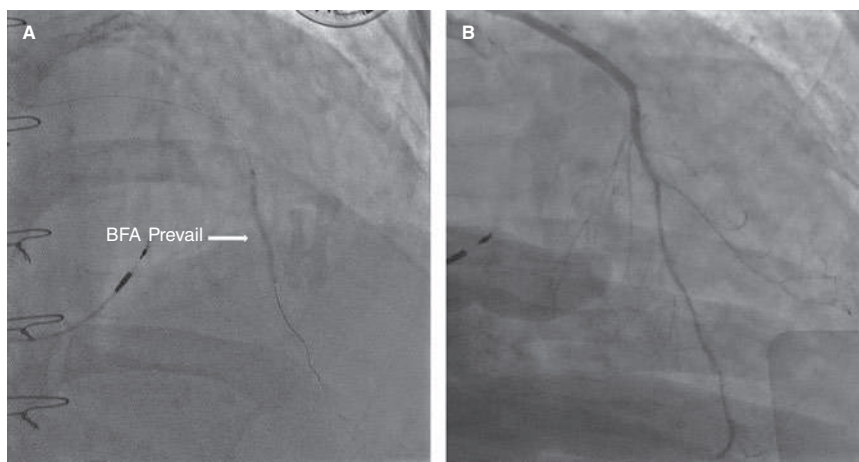
* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: drbkhialani@gmail.com (B.V. Khialani).

Recibido el 4 de agosto de 2025. Aceptado el 4 de septiembre 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.

**Figura 2.**

Aunque los injertos de la AMII presentan una excelente permeabilidad a largo plazo, la oclusión aguda es un evento infrecuente pero grave. En este caso, la causa más probable fue la rotura de una placa en la DA nativa, distal a la anastomosis de la AMII. La trombectomía seguida de angioplastia con BFA permitió una estrategia de revascularización sin implante de *stent*, preservando la integridad del injerto, lo cual es ilustrativo de un abordaje novedoso ante una oclusión aguda del injerto AMII-DA.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Como se trata de la comunicación de un caso aislado, la mayoría de las recomendaciones de las guías SAGER no son de aplicación. Se ha especificado la edad y el sexo del paciente. Al tratarse de un caso clínico y no de un estudio de investigación, no se tuvieron en cuenta otros aspectos. Se obtuvo el consentimiento informado tanto para la realización de las pruebas diagnósticas como para la publicación del caso.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial en la redacción de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S.C.H. Wong y B.V. Khialani redactaron la versión inicial del manuscrito y seleccionaron y editaron las imágenes empleadas. Todos los autores participaron en la revisión crítica del manuscrito y dieron su aprobación a la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000551>.



Una entrevista con Lorenzo Azzalini

An interview with Lorenzo Azzalini

Soledad Ojeda^{a,b,c,d,*}

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

^b Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

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

^d Universidad de Córdoba, Córdoba, España



Lorenzo Azzalini es director de Investigación en Cardiología Intervencionista y profesor de Medicina en la Universidad de Washington, en Seattle (Estados Unidos). Su actividad clínica e investigadora se centra en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) para el tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas (OTC), un campo en el que es reconocido internacionalmente como uno de los mayores expertos. Es autor de más de 330 publicaciones revisadas por pares, incluidos numerosos artículos en *Journal of the American College of Cardiology*, *Circulation* o *European Heart Journal*. Azzalini ha recibido múltiples premios internacionales, ha realizado procedimientos en directo en los principales congresos científicos y mantiene un compromiso firme con la formación, capacitando a residentes y cardiólogos intervencionistas de todo el mundo en técnicas avanzadas de revascularización coronaria compleja.

¿Qué le llevó a estudiar Medicina y, posteriormente, a especializarse en cardiología intervencionista?

En secundaria, me fascinó la increíble complejidad y coordinación del cuerpo humano. Cuanto más sabía de fisiología, más quería comprender de verdad cómo funciona el organismo... y qué ocurre cuando deja de hacerlo. Me sentí atraído por la medicina porque me ofrecía no solo la oportunidad de entender los mecanismos fundamentales de la enfermedad, sino también la capacidad de intervenir para intentar «arreglar» lo que estuviese roto.

Durante la carrera de Medicina, me sentí especialmente atraído por la cardiología. Me impresionó que la disfunción de un único órgano pudiese tener consecuencias tan inmediatas y catastróficas. Al mismo tiempo, dada la prevalencia de la enfermedad cardiovascular, el potencial para generar un impacto clínico significativo era notable.

Me enamoré de la cardiología intervencionista durante la residencia. En las guardias nocturnas atendía a pacientes con infarto agudo de miocardio que eran derivados directamente a la sala de hemodinámica. Ver a un cardiólogo intervencionista abrir una arteria ocluida y observar cómo se estabilizaba el paciente casi en tiempo real fue una experiencia inolvidable. Ahí me di cuenta de que no solo quería entender la enfermedad cardiovascular: quería ser un médico capaz de intervenir en las situaciones más críticas y marcar la diferencia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: soledad.ojeda18@gmail.com [S. Ojeda].

✉ @OjedaOjeda18 @LAzzaliniMD

Online el 19 de mayo de 2026.

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

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

Su formación le llevó a Italia, España, Canadá y Estados Unidos. ¿Cómo ha influido esta inmersión en diferentes sistemas sanitarios en su desarrollo como médico e investigador?

Mi trayectoria formativa me ha llevado por sistemas sanitarios muy distintos, y cada uno me ha marcado de un modo diferente. En Italia, en la Universidad de Padua desarrollé una sólida base teórica en medicina. Hay algo poderoso en formarse en una institución con más de 800 años de historia: inculca un profundo respeto no solo por la ciencia médica, sino también por las generaciones de médicos que nos han precedido.

En España, en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, experimenté un importante crecimiento como clínico. Tuve la oportunidad de conocer el amplio espectro de la cardiología y adquirí un fuerte sentido de responsabilidad en la atención al paciente. Tanto en Italia como en España aprendí que la medicina es, en esencia, una actividad humana. Consiste en estar presentes para los pacientes y sus familiares, especialmente cuando no podemos ofrecer una cura, y compartir con ellos tanto la esperanza como las dificultades.

Mi formación intervencionista en el *Montreal Heart Institute* de Canadá fue transformadora. Desarrollé habilidades técnicas en una amplia gama de intervenciones coronarias y estructurales y pude comprobar de primera mano cómo una planificación metódica y la atención al detalle pueden cambiar la trayectoria de un paciente en una sola intervención.

Mi traslado a Estados Unidos, y en particular a la Universidad de Washington, supuso un nuevo impulso para mí. La complejidad de la enfermedad coronaria en este país requiere que los cardiólogos intervencionistas aprendamos diferentes técnicas para abordar problemas altamente prevalentes como la calcificación coronaria grave, la OTC y la revascularización de pacientes con cirugía de revascularización coronaria previa.

Si hay un hilo conductor en mi trayectoria es este: la medicina me ha obligado a seguir aprendiendo, adaptándome y evolucionando, y eso es exactamente lo que sigue motivándome en la actualidad.

La intervención coronaria compleja, especialmente la ICP para el tratamiento de la OTC, requiere una mentalidad muy particular. ¿Qué le atrajo inicialmente de este campo y, en concreto, de las intervenciones de OTC?



Lorenzo Azzalini (a la derecha), en una imagen tomada en la sala de hemodinámica del *University of Washington Medical Center* junto a un residente de cardiología intervencionista (septiembre de 2022).

Las OTC siempre me han parecido un rompecabezas increíblemente complejo que solo unos pocos están dispuestos a abordar. Lo que me llamó la atención desde el principio fue que a muchos de estos pacientes simplemente se les decía que no se podía hacer nada. Como resultado, seguían con sintomatología importante y limitaciones, no porque el tratamiento fuera imposible, sino porque requería un conjunto de habilidades muy específico. Tuve la convicción de que estos pacientes debían tener acceso a una revascularización de alta calidad, lo que motivó mi especialización en intervenciones para el tratamiento de las OTC.

La práctica en OTC requiere una mentalidad particular. Los hemodinamistas deben sentirse cómodos en un contexto de intervenciones largas, incertidumbre y resolución constante de problemas. Exige paciencia, resistencia y una atención obsesiva al detalle, porque un error en el momento equivocado puede tener consecuencias catastróficas. También requiere un profundo conocimiento de cada dispositivo y cada técnica, así como la capacidad de anticipar y gestionar complicaciones de manera calmada y sistemática.

Existe, además, una mentalidad compartida entre muchos hemodinamistas en este ámbito: nos atraen los retos que otros evitan. Algunos estamos dispuestos a invertir horas para abrir una única lesión, mientras otros realizan varios casos y se van a casa. Aunque es un trabajo exigente y, en ocasiones, supone una cura de humildad, es sumamente gratificante.

Creo sinceramente que una formación de alto nivel en ICP de OTC perfecciona todos los aspectos de la práctica y, en última instancia, te convierte en un mejor intervencionista.

Es usted autor de muchos estudios sobre ICP de OTC, desde registros hasta revisiones y documentos de consenso. ¿Qué contribuciones cree que han tenido un mayor impacto en la práctica diaria o en cómo entendemos las OTC?

Desde el inicio de mi práctica en OTC, comprendí que la habilidad técnica por sí sola no era suficiente. Si realmente quería ofrecer la mejor atención posible, tenía que evaluar mis resultados, cuestionar mis ideas y compartir aprendizajes con la comunidad científica. Esa mentalidad me llevó a colaborar estrechamente con mis colegas y a involucrarme personalmente en cerca de 100 estudios originales sobre ICP para el tratamiento de OTC.

Varias contribuciones destacan a este respecto. En 2017, publicamos un gran estudio multicéntrico que analizaba la ICP en OTC en el contexto de la reestenosis intrastent¹. Demostramos que el implante de un nuevo *stent* en estas lesiones ofrecía una durabilidad

limitada a largo plazo. Ese trabajo contribuyó a redefinir el abordaje y abrió la puerta a explorar estrategias alternativas, como los balones farmacoactivos, para este subgrupo tan complejo.

Ese mismo año, hicimos públicos los resultados de ICP en OTC a través de colaterales ipsilaterales, a menudo epicárdicas². En un momento de creciente entusiasmo por los abordajes complejos por vía retrógrada, nuestros datos pusieron de relieve que existía un mayor riesgo de perforación y taponamiento en este contexto. Creo que ese estudio contribuyó a crear un marco más equilibrado y prudente para la toma de decisiones a nivel intervencionista.

En cualquier caso, el estudio del que me siento más orgulloso es nuestro último ensayo aleatorizado, que ha evaluado la técnica de avance subintimal y reentrada (STAR)³. Se trata del primer ensayo de gran tamaño que compara estrategias técnicas en ICP de OTC. Demostramos que un abordaje de rescate con STAR y colocación diferida del *stent* logra altas tasas de éxito en segundos procedimientos sin aumentar el riesgo, lo que respalda una estrategia más segura y reproducible. Creo que este trabajo está contribuyendo a un cambio en nuestro campo hacia un paradigma que prioriza la seguridad de la intervención sin comprometer la eficacia y que beneficia, en última instancia, a hemodinamistas y pacientes.

La ICP en OCT no ha demostrado de forma consistente un beneficio en términos de mortalidad en los ensayos aleatorizados, a pesar de la mejoría de los síntomas y los indicios derivados de los estudios observacionales. ¿Cómo deberíamos interpretar esta aparente paradoja?

Como médicos, tendemos de forma natural a centrarnos en aumentar la supervivencia: prolongar la vida es la clave de lo que hacemos. Pero reducir la mortalidad es solo uno de los objetivos. Para muchos de nuestros pacientes, los síntomas, la capacidad funcional y la calidad de vida son objetivos igual de importantes.

La ICP en OTC tiene un impacto potente y muy consistente en la calidad de vida. Esto se entiende realmente cuando los pacientes vuelven a consulta tras una recanalización exitosa. Te dicen que han vuelto a caminar y que ya no tienen que pararse, que han vuelto a viajar o que pueden correr detrás de sus nietos, cosas a las que habían renunciado en silencio, asumiendo que sencillamente estaban «envejeciendo». Este tipo de transformación es real, aunque no se refleje en una curva de mortalidad de un ensayo clínico.

También es importante mantener la perspectiva. A excepción de la ICP primaria en el contexto del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, la ICP en pacientes estables no ha demostrado de forma consistente un beneficio en la supervivencia. Si la apertura de una descendente anterior proximal con estenosis significativa pero no ocluida no mejora de forma clara la mortalidad en ensayos aleatorizados, no resulta sorprendente que la ICP en OTC arroje hallazgos similares.

En mi opinión, esto no es una paradoja, sino un recordatorio de que el valor de la ICP en OTC reside principalmente en el alivio sintomático y la calidad de vida; también, de que hemos de valorarla con los mismos estándares, expectativas y honestidad que aplicamos a la ICP en general.

Los resultados de la ICP en OTC han mejorado sustancialmente en los últimos años, con mayores tasas de éxito y menos complicaciones. En su opinión, ¿qué factores han impulsado más estos avances, las técnicas, las herramientas o la mentalidad de los hemodinamistas?



Organizadores del *University of Washington Community CTO Event* (julio de 2025). De izquierda a derecha: William Lombardi, Kathleen Kearney, Primero Ng, Lorenzo Azzalini, Rachel MacDonald y John Michael Maier.

La tecnología ha contribuido sin duda: la mejora de las guías y los microcatéteres ha ampliado nuestras posibilidades terapéuticas. No obstante, los avances más relevantes se han producido en la mente de los hemodinamistas.

El desarrollo de técnicas como el abordaje retrógrado y las estrategias modernas de disección y reentrada han cambiado este campo de arriba abajo. Lesiones que antes se consideraban «imposibles» han pasado a ser tratables. Pero el verdadero salto se ha producido cuando estas técnicas más han organizado en algoritmos estructurados. En lugar de improvisar, los hemodinamistas empezaron a abordar las OTC con una estrategia clara y por etapas. Ese cambio aportó consistencia, eficiencia y una mejor toma de decisiones.

Durante los últimos años, estos avances han ido más allá de las guías y las técnicas. Hemos madurado como especialidad. Se ha adoptado un abordaje más cuidado en el manejo de las complicaciones, no solo en su prevención, sino también en su reconocimiento y resolución de forma calmada y sistemática. También se ha puesto más énfasis en la mentalidad del hemodinamista, incluida una mayor resiliencia durante intervenciones largas y la importancia de desarrollar programas sólidos de OTC y entornos colaborativos, en lugar de trabajar de forma aislada.

En líneas generales, estos cambios, técnicos, estratégicos y culturales han contribuido a que la ICP en OTC no solo sea una intervención más exitosa, sino también más segura y reproducible que nunca.

En su opinión, ¿qué innovaciones tienen más potencial para transformar el abordaje de la ICP en OTC en los próximos años, ya sea en términos de nuevos dispositivos, técnicas de imagen, robótica o planificación asistida por inteligencia artificial (IA)?

En las últimas dos décadas, hemos visto aparecer (y desaparecer) muchos dispositivos específicos para cruzar las OTC. La ICP en OTC es, sencillamente, demasiado compleja como para que una única herramienta resuelva casi todos los casos. No creo que el próximo gran avance sea un único dispositivo revolucionario.

Más bien, creo que la verdadera transformación vendrá de tres áreas.

En primer lugar, del ámbito de la educación y la formación. La tutorización por sí sola no siempre ha sido suficiente, pero ahora estamos viendo el impacto de los programas formativos específicos en OTC y de los talleres prácticos. Cuanto más se invierta en educación formal, la ICP en OTC de alta calidad será más accesible para un mayor número de hemodinamistas y, en consecuencia, para más pacientes.

En segundo lugar, de la imagen. Aunque la imagen intravascular ya está mejorando los resultados clínicos y la durabilidad de la revascularización, la verdadera revolución viene de la planificación de los procedimientos. La planificación guiada por angiotomografía computarizada (angio-TC) está cambiando la forma en que abordamos los casos incluso antes de entrar en la sala. Comprender la anatomía en detalle y con antelación, puede ayudar a simplificar la estrategia y reducir la necesidad de recurrir a abordajes más complejos.

Por último, creo que la planificación asistida por IA desempeñará un papel importante. En lugar de reemplazar el criterio del hemodinamista, la IA se convertirá en su aliado. Si el análisis basado en IA de la angiografía y el angio-TC es capaz de identificar características claves de complejidad y sugerir las estrategias de cruce y modificación de placa más prometedoras, la toma de decisiones será más consistente y ayudará a democratizar la ICP en OTC.

Aunque la IA no pensará por nosotros, sí afinará nuestro razonamiento. Y eso, en un campo tan complejo como la ICP en OTC, puede ser auténticamente transformador.

La cardiología intervencionista es exigente tanto a nivel físico como emocional. ¿Cómo mantiene el equilibrio fuera del hospital?

El pilar de mi vida, tanto dentro como fuera del hospital, es mi familia. Mi esposa, Luz María, y mi hija, Lisa, son mi punto de equilibrio. Por muy intenso que haya sido el día en la sala de hemodinámica, volver a casa con ellas es mi forma de resetear. Compartir mi vida con ellas, los buenos y malos momentos, me da perspectiva y fortaleza. Me sirve, también, para recordar que la medicina es lo que hago, no quién soy. Encuentro el equilibrio en las cosas sencillas de la vida: pasar tiempo juntos sin prisas, viajar, hacer senderismo, navegar y explorar nuevos lugares en familia.

Esos momentos me recargan emocional y físicamente, y me permiten volver al trabajo centrado, agradecido y preparado para dar lo mejor a mis pacientes.

Por último, ¿qué mensaje trasladaría a los jóvenes cardiólogos intervencionistas que aspiran a realizar ICP complejas?

En primer lugar, concóctate a ti mismo. Comprende quién eres realmente, qué te motiva y qué médico quieres llegar a ser. Cuando lo tienes claro, las decisiones son más fáciles de tomar.

No construyas tu carrera intentando impresionar a otros ni reaccionando al ruido que te rodea. Siempre habrá opiniones sobre lo que deberías hacer, lo que es realista o lo que es «posible». Cuando yo escuché demasiado este ruido, hubo momentos en los que perdí mi propio rumbo.

No dejes que nadie te convenza de que no eres lo bastante bueno o de que algo es imposible. Los objetivos ambiciosos anidan en ese espacio que existe entre la duda y la determinación. Si hubiera escuchado a los escépticos, no estaría donde estoy hoy, ni donde estaré mañana.

Sea cual sea la dirección que elijas, comprométete plenamente con ella. Esfuérzate por alcanzar la excelencia. Al final, la única

persona ante la que realmente respondes eres tú mismo. Si eres capaz de mirar atrás y saber que diste lo mejor de ti desde un punto de vista intelectual, técnico y ético, habrás definido una carrera con sentido.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en este artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

SOBRE LA AUTORA

Soledad Ojeda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*. Entre sus intereses clínicos e investigadores está la intervención coronaria compleja, en particular la ICP en OTC. Ha colaborado con Lorenzo Azzalini en muchos proyectos de investigación y publicaciones revisadas por pares en esta especialidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Azzalini L, Dautov R, Ojeda S, et al. Procedural and Long-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention for In-Stent Chronic Total Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:892-902.
2. Azzalini L, Agostoni P, Benincasa S, et al. Retrograde Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention Through Ipsilateral Collateral Channels: A Multicenter Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1489-1497.
3. Azzalini L, Kearney K, Salisbury AC, et al. Early vs Late Staged PCI After Subintimal Tracking and Re-Entry for Chronic Total Occlusions: A Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2026;87:286-293.

Resúmenes presentados al 37 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Pamplona, 10-12 de junio de 2026



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

TAVI en pacientes frágiles: ¿útil o fútil?

Claudio Manuel Rivadulla Varela,
Julián Campos Vara, Nuria Marqués Cano,
Sergio García Blas, Ernesto Valero Picher,
Carlos Eduardo Vergara Uzcatogui,
Gema Miñana Escrivá, Juan Sanchis

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

Introducción y objetivos: La fragilidad es una característica que habitualmente se asocia a edad avanzada, siendo la estenosis aórtica una patología prevalente en este grupo de pacientes. El objetivo de nuestro estudio fue analizar el impacto de la fragilidad en aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a implante de válvula aórtica transcatheter (TAVI).

Métodos: Estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico, en el que se incluyeron pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a implante de TAVI. Se analizaron características basales, así como la puntuación en escala de fragilidad FRIED score (que evalúa la fragilidad según 5 parámetros: pérdida de peso, astenia, inactividad física, debilidad y lentitud), su cambio tras el procedimiento y el impacto en la mortalidad según fragilidad (definida por una puntuación > 2 en dicha escala).

Resultados: De los 184 pacientes del estudio (edad media $82 \pm 4,6$ años), el 52% fueron mujeres, con abordaje transfemoral en su totalidad; el 57% fueron válvulas balón-expandibles y el 43% auto-expandibles. La mayoría (91%) eran hipertensos, el 37% tenían diabetes y un 22% estaban anticoagulados por fibrilación auricular. Se identificaron como factores asociados a la fragilidad los niveles basales de hemoglobina, los de CA-125 y la presencia de arteriopatía periférica; por el contrario, la edad, el sexo, el filtrado glomerular o la fracción de eyección del ventrículo izquierdo no fueron asociados de forma significativa a la misma. Mientras que el 80% de los pacientes fueron catalogados como frágiles (FRIED > 2) antes del procedimiento, este porcentaje se redujo al 62% tras el mismo ($p = 0,001$). No obstante, con un tiempo medio de seguimiento de 348 días (al cabo de los cuales se registraron un 14% de fallecimientos), no hubo diferencias estadísticamente significativas de mortalidad cuando se comparan las curvas de supervivencia de pacientes frágiles frente a los no frágiles ($p = 0,135$), si bien los primeros presentaron mayor riesgo de muerte (OR 2.87, $p = 0,154$). Por otra parte, el cambio relativo de fragilidad (mejorando, empeorando o permaneciendo igual) a los 3 meses posimplante, sí que amortiguaba la mortalidad si se trataba de pacientes que mejoraban su puntuación en la escala FRIED ($p = 0,005$).

Conclusiones: La fragilidad es frecuente en pacientes con estenosis aórtica severa. La mortalidad global no parece verse afectada por esta condición tras TAVI, aunque los que mejoran según la escala FRIED sobreviven más. Ver figura 1.

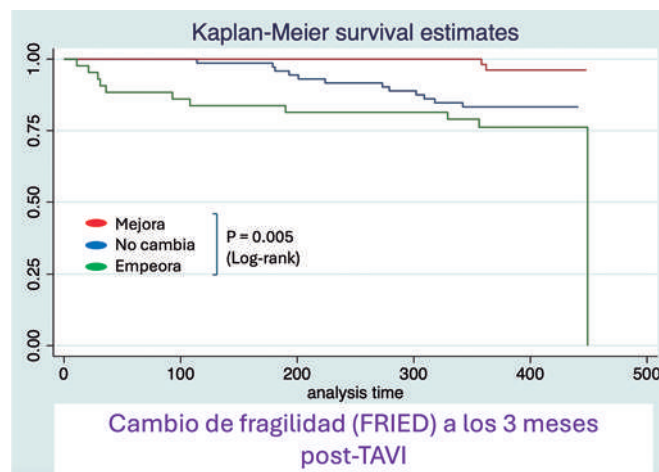


Figura 1.

Pretratamiento antitrombótico en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: impacto de la anticoagulación precoz sobre el beneficio de la doble antiagregación

Mónica Roldán Medina¹, Juan García de Lara¹,
Domingo Pascual Figal², Vyacheslav Shumbar²,
Alejandro Riquelme², Ramón López Palop¹,
Pilar Carrillo¹, Javier Lacunza¹, Eduardo Pinar¹,
José Hurtado¹, Juan Manuel Durán¹,
Juan Ramón Gimeno Blanes¹

¹Servicio de Cardiología - Hemodinámica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España; ²Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

Introducción y objetivos: Las estrategias farmacológicas precoces en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) buscan optimizar la permeabilidad coronaria antes de la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp). Sin embargo, no está claro si el beneficio del pretratamiento con doble antiagregación plaquetaria (TAPD) es independiente o está condicionado

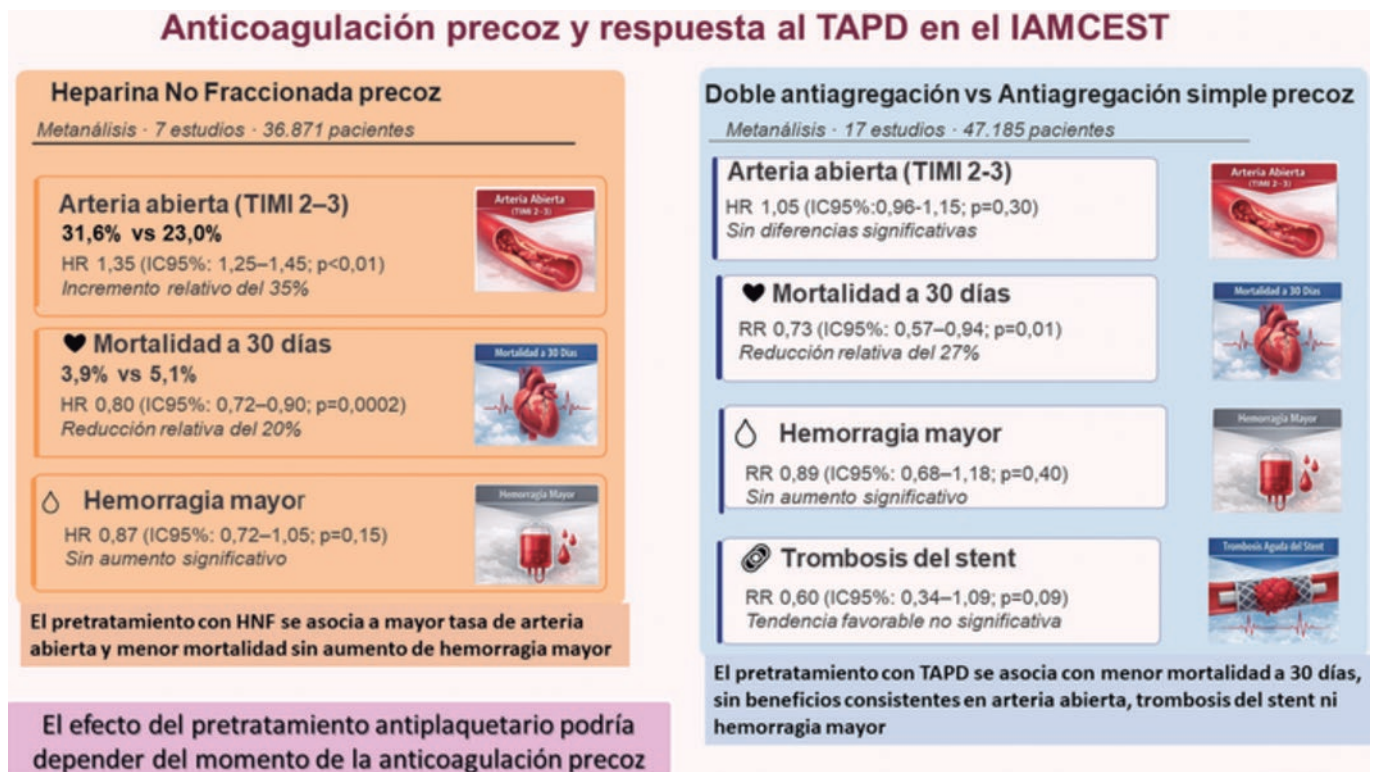


Figura 1.

por el uso concomitante de anticoagulación precoz con heparina no fraccionada (HNF). El objetivo fue evaluar el impacto diferencial de ambas estrategias y explorar si la anticoagulación precoz modula el efecto clínico del TAPD mediante la integración de dos metanálisis independientes.

Métodos: Se realizó una síntesis integrada de la evidencia basada en dos revisiones sistemáticas y metanálisis independientes. El primero evaluó el impacto del pretratamiento precoz con HNF antes de la ICPp, mientras que el segundo comparó el pretratamiento con TAPD frente a TAPS. Se analizaron de forma conjunta los principales eventos clínicos, incluyendo arteria abierta previa a la intervención (flujo TIMI 2-3), mortalidad a 30 días y hemorragia mayor; adicionalmente, el segundo metanálisis incluyó trombosis aguda del stent y análisis por subgrupos según el uso concomitante de HNF. **Resultados:** En el metanálisis de HNF, que incluyó 36.831 pacientes de 7 estudios, el pretratamiento precoz con HNF antes de la ICPp se asoció con una mayor probabilidad de arteria abierta previa a la intervención (flujo TIMI 2-3) (31,6% vs 23,0%; HR 1,35; IC95% 1,25-1,45; $p < 0,0001$; incremento relativo del 35%) y una reducción de la mortalidad a 30 días (3,9% vs 5,1%; HR 0,80; IC95% 0,72-0,90; $p = 0,0002$; reducción relativa del 20%), sin aumento significativo de hemorragia mayor (HR 0,87; IC95% 0,72-1,05; $p = 0,150$). En el metanálisis que comparó TAPD frente a TAPS, que incluyó 47.185 pacientes de 17 estudios, el pretratamiento con TAPD se asoció en el análisis global con menor mortalidad a 30 días (RR 0,73; IC95% 0,57-0,94; $p = 0,014$; reducción relativa del 27%), sin diferencias significativas en la proporción de arteria abierta previa a la ICPp, trombosis aguda del stent ni hemorragia mayor. En los análisis por subgrupos según la administración concomitante de HNF, el beneficio en mortalidad asociado a TAPD no se observó en pacientes con anticoagulación precoz con HNF y mostró variabilidad entre subgrupos, alcanzando significación únicamente en el modelo de efectos fijos en estudios sin HNF precoz (RR 0,86; IC95% 0,77-0,97; $p = 0,011$).

Conclusiones: La anticoagulación precoz con HNF se asoció de forma consistente con mayor permeabilidad coronaria previa a la ICPp y menor mortalidad a 30 días en pacientes con IAMCEST, sin incremento del riesgo hemorrágico. Por el contrario, el pretratamiento con TAPD no mostró beneficio sobre la permeabilidad

coronaria y su efecto sobre la mortalidad no fue consistente, no observándose en presencia de HNF precoz, lo que sugiere que su impacto clínico podría depender del momento de la anticoagulación. Ver figura 1.

Persistencia de resangrado y mortalidad pese al cierre percutáneo de la orejuela izquierda en pacientes con sangrado gastrointestinal previo: revisión sistemática y metanálisis

Karim Jamhour Chelh, Xavi Millan, Dabit Arzamendi

Servicio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

Introducción y objetivos: Los pacientes con fibrilación auricular y antecedente de sangrado gastrointestinal constituyen un subgrupo especialmente complejo para la prevención del ictus, al combinar un riesgo tromboembólico persistente con una marcada vulnerabilidad hemorrágica. El cierre percutáneo de la orejuela izquierda se utiliza cada vez más en este escenario, pero la carga real de resangrado y de eventos clínicos mayores tras el procedimiento sigue mal definida. El objetivo fue evaluar de forma sistemática la evidencia disponible sobre los resultados clínicos tras el cierre percutáneo de la orejuela izquierda en pacientes con antecedente de sangrado gastrointestinal y cuantificar la incidencia agrupada de resangrado gastrointestinal, mortalidad total, ictus isquémico y accidente isquémico transitorio, así como sintetizar cualitativamente otros desenlaces no susceptibles de metanálisis robusto.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática y metanálisis conforme a PRISMA, con registro prospectivo en PROSPERO. Se buscaron estudios en PubMed/MEDLINE, Web of Science, Scopus y Cochrane Library desde enero de 2000 hasta marzo de 2026. Se incluyeron

estudios que evaluarán pacientes con fibrilación auricular no valvular sometidos a cierre percutáneo de la orejuela izquierda por antecedente de sangrado gastrointestinal. Se efectuaron metanálisis de proporciones con modelo de efectos aleatorios y estimación REML tras transformación logit. Los desenlaces principales fueron resangrado gastrointestinal, mortalidad por cualquier causa, ictus isquémico y accidente isquémico transitorio. El riesgo de sesgo se evaluó con ROBINS-I y la certeza de la evidencia con GRADE.

Resultados: Se incluyeron 15 estudios en la revisión sistemática y 10 en la síntesis cuantitativa. La incidencia agrupada de mortalidad total fue del 10% (IC 95% 5%-18%; 6 estudios), la de resangrado gastrointestinal del 13% (IC 95% 6%-28%; 5 estudios), la de ictus isquémico del 1,3% (IC 95% 0,9%-2,0%; 6 estudios) y la de accidente isquémico transitorio del 0,7% (IC 95% 0,3%-1,5%; 4 estudios). La heterogeneidad fue muy elevada para mortalidad total y resangrado gastrointestinal, y menor para ictus isquémico y accidente isquémico transitorio. Todos los estudios incluidos fueron observacionales y presentaron riesgo de sesgo alto o crítico, con certeza de evidencia muy baja para todos los desenlaces evaluados. La síntesis cualitativa reforzó un patrón consistente: baja carga tromboembólica residual, pero persistencia de una carga hemorrágica y pronóstica relevante, con heterogeneidad marcada en mortalidad cardiovascular, eventos tromboembólicos compuestos y complicaciones relacionadas con el procedimiento.

Conclusiones: En pacientes sometidos a cierre percutáneo de la orejuela izquierda por antecedente de sangrado gastrointestinal, el riesgo residual de ictus y accidente isquémico transitorio parece bajo, pero el resangrado gastrointestinal y la mortalidad total continúan representando la principal carga clínica. Estos hallazgos sugieren que el procedimiento puede mitigar el riesgo tromboembólico, aunque no resuelve por sí solo el sustrato hemorrágico ni la fragilidad global de esta población. Se necesitan estudios prospectivos de mayor calidad para definir mejor qué perfiles obtienen un beneficio clínico neto real, optimizar las estrategias antitrombóticas y mejorar el manejo multidisciplinar de estos pacientes.

Desescalada antitrombótica tras el cierre de la orejuela izquierda en pacientes con riesgo hemorrágico extremo: experiencia en la vida real de un centro terciario

Luana Alves Lorenzo, Tiago Branco Prata, Erivaldo Andrade, Benedita Viana Couto, Marta Silva Tavares, Ricardo Lopes, Domingos Magalhães, Carla Sousa, Catarina Marques, Sandra Amorim, Rui Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital de São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: El tratamiento antitrombótico tras el cierre de la orejuela auricular izquierda (COAI) representa una de las principales áreas de incertidumbre en la práctica clínica contemporánea, especialmente en pacientes con fibrilación auricular (FA) y riesgo hemorrágico extremo, precisamente aquellos en los que el procedimiento resulta más atractivo desde el punto de vista clínico. La evidencia disponible sobre estrategias de desescalada tras el implante sigue siendo limitada y heterogénea. El objetivo de este estudio fue caracterizar las estrategias antitrombóticas al alta tras COAI y evaluar de forma exploratoria la evolución clínica según una estrategia minimalista frente a no minimalista.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico realizado en el Hospital de São João, centro terciario portugués. Se incluyeron consecutivamente todos los pacientes con FA no valvular sometidos a COAI entre agosto de 2019 y junio de 2025. Para el análisis principal, la estrategia antitrombótica al alta se clasificó en minimalista (antiagregación simple [SAPT]) o ausencia de tratamiento antitrombótico) y no minimalista (doble antiagregación [DAPT] o

estrategias basadas en anticoagulación). De forma complementaria, se realizó una caracterización descriptiva de cuatro subgrupos terapéuticos: SAPT, DAPT, anticoagulación y ausencia de tratamiento. Se analizaron características basales, perfil tromboembólico y hemorrágico, datos procedimentales y eventos clínicos durante el seguimiento. Las variables continuas se expresan como mediana [rango intercuartílico] y las categóricas como n (%). Dado el reducido tamaño muestral, las comparaciones entre grupos se consideraron exploratorias.

Resultados: Se analizó a 18 pacientes sometidos a COAI. La estrategia al alta fue SAPT en 6 pacientes (33,3%), DAPT en 6 (33,3%), anticoagulación en 5 (27,8%) y ausencia de tratamiento en 1 (5,6%). En el análisis principal, 7 pacientes (38,9%) recibieron una estrategia minimalista y 11 (61,1%) una estrategia no minimalista. La edad mediana fue similar en ambos grupos: 75,0 [67,5-76,5] frente a 75,0 [71,5-81,0] años. Los pacientes tratados con estrategia minimalista presentaron una mayor carga hemorrágica basal, con mayor frecuencia de hemorragia mayor previa (71,4% frente a 45,5%) y hemorragia intracraneal previa (57,1% frente a 27,3%). La mediana de CHADS-VA fue 4,0 [3,0-4,5] en el grupo minimalista y 3,0 [2,0-4,5] en el grupo no minimalista; la de HAS-BLED fue 4,0 [3,5-5,0] en ambos grupos. Durante el seguimiento, no se registraron eventos isquémicos, hemorrágicos ni muertes en el grupo minimalista. En el grupo no minimalista se documentaron 2 eventos isquémicos (18,2%), 2 eventos hemorrágicos (18,2%) y 1 muerte (9,1%); el evento clínico adverso neto ocurrió en 5 pacientes (45,5%). En el análisis descriptivo por cuatro estrategias, los eventos tardíos se concentraron en los subgrupos DAPT y anticoagulación.

Conclusiones: En esta cohorte unicéntrica de pacientes con riesgo hemorrágico extremo, una estrategia antitrombótica minimalista tras el COAI se utilizó con frecuencia y se asoció a una evolución clínica favorable, sin eventos isquémicos, hemorrágicos ni muertes durante el seguimiento observado, pese a una mayor carga hemorrágica basal. En conjunto, estos hallazgos respaldan la desescalada antitrombótica como una estrategia clínicamente plausible tras el COAI y refuerzan la necesidad de definir mejor el tratamiento antitrombótico óptimo en pacientes cuidadosamente seleccionados.

Impacto de la prueba invasiva de función coronaria y optimización terapéutica en calidad de vida a 6 meses en pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva

Isabel Lourdes Merino González, Rosa María Cardenal Piris, Alba Abril Molina, Carmen Federero Fernández, Agustín Guisado Rasco, Mónica Fernández Quero, Manuel Villa Gil-Ortega, José Francisco Díaz Fernández

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

Introducción y objetivos: La prueba invasiva de función coronaria permite identificar mecanismos fisiopatológicos en pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva, incluyendo angina microvascular, angina vasoespástica epicárdica, vasoespasmo microvascular, disfunción endotelial o combinaciones de estos, permitiendo tratamiento dirigido. Sin embargo, su impacto en la calidad de vida y la respuesta según fenotipo y cambios terapéuticos no está bien definido en práctica clínica real. El objetivo fue evaluar el cambio en la calidad de vida a 6 meses y su relación con la optimización.

Métodos: Estudio observacional prospectivo unicéntrico que incluyó pacientes sometidos a prueba invasiva de función coronaria entre agosto de 2023 y octubre de 2025 por sospecha de isquemia y sin enfermedad coronaria obstructiva significativa. Edad media $61,7 \pm 11,6$ años; 46,3% mujeres. Hipertensión arterial y dislipemia

Impacto del test invasivo de función coronaria y optimización terapéutica en calidad de vida a 6 meses en pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva

El test invasivo de función coronaria permite identificar fenotipos fisiopatológicos específicos en pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva y orientar el tratamiento antianginoso. La respuesta en calidad de vida a 6 meses varía según el fenotipo y el cambio terapéutico, con mayor mejoría en los fenotipos vasoespásticos, mientras que angina microvascular y disfunción endotelial muestran una respuesta más limitada.

CAMBIO EN LA PUNTUACIÓN DEL SEATTLE ANGINA QUESTIONNAIRE A 6 MESES POR FENOTIPO Y CAMBIO TERAPÉUTICO

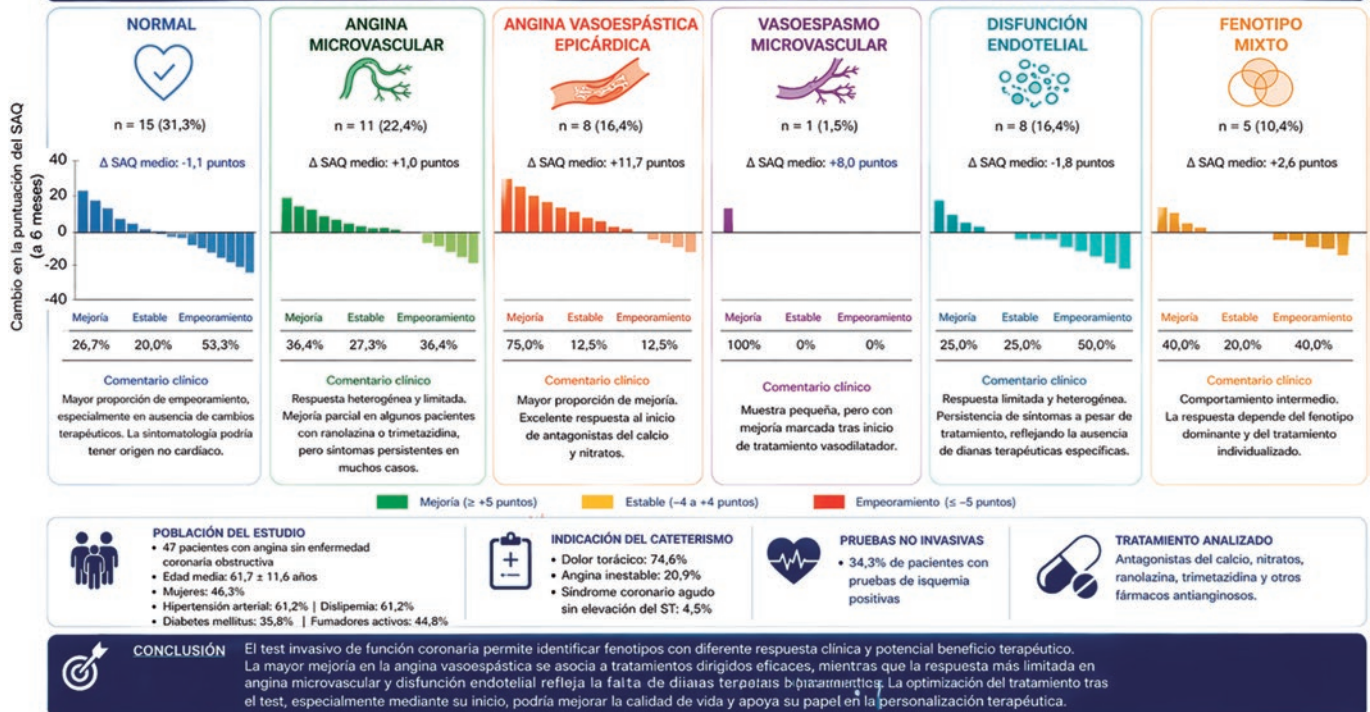


Figura 1.

fueron las comorbilidades más frecuentes (61,2%), seguidas de diabetes mellitus (35,8%). El 44,8% eran fumadores activos. La indicación fue dolor torácico en el 74,6%, angina inestable en el 20,9% y síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en el 4,5%. El 34,3% presentaban pruebas no invasivas positivas para isquemia. La calidad de vida se evaluó mediante *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) basal y a los 6 meses. Se definió mejoría ≥ 5 puntos, estabilidad -4 a $+4$ y empeoramiento ≤ -5 .

Los cambios terapéuticos se clasificaron como inicio, retirada o ausencia de cambios, incluyendo antagonistas del calcio, nitratos, ranolazina y trimetazidina. Se realizó análisis por fenotipo: normal, angina microvascular, angina vasoespástica epicárdica, vasoespasmo microvascular, disfunción endotelial y mixto.

Resultados: Se incluyó a 47 pacientes. La distribución por fenotipos fue: normal 31,3%, angina microvascular 22,4%, angina vasoespástica epicárdica 16,4%, disfunción endotelial 16,4%, mixto 10,4% y vasoespasmo microvascular 1,5%. El SAQ aumentó de $66,0 \pm 17,5$ a $69,2 \pm 18,3$ ($\Delta +3,2 \pm 12,8$; $p = 0,15$). El 46,8% mejoró, el 19,1% permaneció estable y el 34,0% empeoró.

Los pacientes con cambios terapéuticos mostraron mayor proporción de mejoría (51,6% vs 37,5%; RR 1,38). El inicio de tratamiento se asoció a mayor probabilidad de mejoría (OR $\approx 1,8$), mientras que la retirada se asoció a mayor probabilidad de empeoramiento (OR $\approx 1,6$). Los pacientes con angina vasoespástica epicárdica presentaron mayor mejoría, especialmente tras el inicio de antagonistas del calcio y nitratos. El vasoespasmo microvascular mostró respuesta favorable. Por el contrario, la angina microvascular y la disfunción endotelial presentaron menor proporción de mejoría pese al uso de ranolazina o trimetazidina. El fenotipo mixto mostró un comportamiento intermedio, mientras que los pacientes con prueba normal presentaron mayor proporción de empeoramiento. Un paciente falleció por causa no cardíaca (cáncer gástrico), con prueba normal.

Conclusiones: La prueba invasiva de función coronaria permite

identificar fenotipos con diferente respuesta clínica en pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva. La mayor mejoría en la angina vasoespástica es coherente con la disponibilidad de tratamientos eficaces, mientras que la respuesta más limitada en la angina microvascular y la disfunción endotelial refleja la ausencia de dianas terapéuticas bien definidas. La optimización terapéutica, especialmente mediante su inicio, podría mejorar la evolución clínica y refuerza el papel de la prueba en la personalización del tratamiento. Ver figura 1.

Pericardiotomía percutánea con balón como tratamiento efectivo y de bajo riesgo en pacientes oncológicos con derrame pericárdico grave

Pablo Valentín García,
Juan Gabriel Córdoba Soriano,
Macarena López Vázquez, Raúl Calvo Córdoba,
Juan José Portero Portaz, Arsenio Gallardo López,
Driss Melehi El Assali, Antonio Gutiérrez Díez,
Jesús María Jiménez Mazuecos

Unidad de Hemodinámica, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

Introducción y objetivos: La pericardiotomía percutánea con balón (PBP) es una alternativa terapéutica a la ventana pleuropericárdica

quirúrgica en el manejo del derrame pericárdico grave. Esta opción resulta especialmente relevante en pacientes oncológicos, en quienes su aparición está asociada con un mal pronóstico y alta tasa de recurrencias tras pericardiocentesis. La PBP podría evitar un tratamiento quirúrgico, más agresivo, especialmente un perfil de pacientes con elevada comorbilidad y fragilidad, en los que la cirugía alcanza mortalidad de hasta el 20% en algunas series. El objetivo del estudio es describir la experiencia con esta técnica en una cohorte contemporánea de pacientes oncológicos.

Métodos: Describimos una serie prospectiva de pacientes consecutivos sometidos a PBP entre 2020-2025, evaluando variables demográficas, etiológicas y clínicas, así como datos sobre evolución y recurrencias.

Resultados: Se incluyó a un total de 20 pacientes sometidos a PBP, con predominio de varones (65%, n = 13), y una edad media de 67,3 años (rango entre 32,4–89,3 años). La etiología fue tumoral en todos los casos, siendo la neoplasia pulmonar la más frecuente (50%), seguida del cáncer de mama (10%), y de otros tumores sólidos (40%, incluyendo páncreas, ovario, o urotelial entre otros). El derrame pericárdico se presentó en menos de una semana desde el diagnóstico oncológico en el 15% de los pacientes, en menos de seis meses en el 40% y tras más de seis meses en el 45%. El 75% de los pacientes debutaron con semiología de insuficiencia cardiaca, el 15% con datos clínicos de taponamiento cardiaco y el resto como hallazgo incidental, asintomáticos. En el 35% de los casos se había realizado una pericardiocentesis previa, con recurrencia posterior. Los procedimientos se realizaron bajo sedoanalgesia superficial con midazolam, fentanilo y propofol. Se administró profilaxis antibiótica con Cefazolina. Se aplicó anestesia tópica local en el lugar de la punción. Se puncionó el espacio pericárdico con aguja larga por vía subxifoidea, y se realizó pericardiocentesis parcial en caso necesario. Se introdujo guía larga de 0,035 pulgadas, y posteriormente introductor de 9-10 Fr, a través del cual se utilizaron balones de valvuloplastia de 30-40mm de longitud y al menos 20mm de diámetro, inflándose lentamente este a nivel de pericardio parietal. No se registraron complicaciones asociadas al procedimiento en ninguno de los 20 procedimientos. Durante el seguimiento, la mortalidad fue elevada, del 75% (n = 15), con 5 pacientes vivos al final de 2025. Entre los fallecidos, el tiempo medio desde la PBP hasta el fallecimiento fue de 61 días, observando una mortalidad precoz relevante, con un 40% de los fallecimientos en el primer mes tras el procedimiento. Se documentaron dos recurrencias (10%) tras la PBP, a los 19 y 96 días respectivamente, ambas requiriendo finalmente tratamiento quirúrgico con ventana pleuropericárdica.

Conclusiones: La PBP es un procedimiento mínimamente invasivo en comparación con la ventana quirúrgica, pero eficaz y seguro, con baja tasa de recurrencias. En población oncológica, habitualmente con corta expectativa de vida, su empleo como primera elección en derrames graves podría permitir evitar una intervención quirúrgica indeseable en estos contextos clínicos.

Cierre de la orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular y fenotipo neurohemorrágico extremo: experiencia de un centro terciario

Luana Alves, Erivaldo Andrade,
Tiago Branco Prata, Benedita Viana Couto,
Marta Silva Tavares, Ricardo Lopes,
Domingos Magalhães, Roberto Pinto,
Carla Sousa, Sandra Amorim, Rui Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital de São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: El cierre de la orejuela auricular izquierda (COAI) se ha consolidado como una alternativa terapéutica en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular con contraindicación para anticoagulación oral. Sin embargo, la evidencia disponible en pacientes con fenotipo neurohemorrágico extremo, particularmente aquellos con hemorragia intracranial (HIC) previa o

angiopatía amiloide cerebral (AAC), sigue siendo limitada. El objetivo de este estudio fue evaluar la factibilidad, la seguridad y los resultados clínicos a medio plazo del COAI en esta población de muy alto riesgo hemorrágico cerebral.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico realizado en un centro terciario portugués (Hospital de São João, Oporto, Portugal). Se incluyeron de forma consecutiva todos los pacientes con FA no valvular sometidos a COAI entre agosto de 2019 y junio de 2025. Para el presente análisis se seleccionó el subgrupo con fenotipo neurohemorrágico extremo, definido por antecedente de HIC o AAC como motivo principal para evitar anticoagulación oral. Se excluyó a los pacientes evaluados, pero no sometidos a procedimiento y aquellos sin este fenotipo clínico. Se recogieron características basales, perfil tromboembólico y hemorrágico, datos de imagen preprocedimiento, características del procedimiento, éxito de implante/técnico/procedimental, tratamiento al alta y eventos durante el seguimiento.

Resultados: De 18 pacientes sometidos a COAI durante el periodo de estudio, 10 (55,6%) presentaban fenotipo neurohemorrágico extremo y constituyeron la cohorte analizada. La edad mediana fue de 75 [72,8-80,3] años y el 70,0% eran varones. La mediana de CHADS₂-VA fue de 3,5 [2,3-4,8] y la de HAS-BLED de 4,5 [3,3-5,0]. Siete pacientes (70,0%) tenían antecedente de HIC y en 4 (40,0%) la AAC fue el motivo principal para evitar anticoagulación; el motivo principal para no anticoagular fue HIC previa en 6 pacientes (60,0%) y AAC en 4 (40,0%). Los dispositivos implantados fueron Watchman FLX en 4 pacientes (40,0%), Amplatzer Amulet en 3 (30,0%), Watchman en 2 (20,0%) y Amulet en 1 (10,0%). El éxito de implante, técnico y procedimental se alcanzó en 8 pacientes (80,0%). Se registró una complicación periprocedimiento (10,0%), correspondiente a embolización del dispositivo. Al alta, el tratamiento antitrombótico fue heterogéneo: antiagregación simple en 4 pacientes (40,0%), doble antiagregación en 2 (20,0%), antagonista de la vitamina K en 1 (10,0%), DOAC a dosis completa en 1 (10,0%), DOAC a dosis reducida en 1 (10,0%) y sin tratamiento antitrombótico en 1 (10,0%). Durante un seguimiento mediano de 61,2 [22,3-65,9] meses, no se registraron eventos a 30 días. En la evolución clínica se documentaron 2 accidentes cerebrovasculares isquémicos (20,0%), 1 recurrencia de HIC (10,0%) y 1 fallecimiento (10,0%). No se observó trombosis del dispositivo en los pacientes con evaluación disponible.

Conclusiones: En esta experiencia en vida real de un centro terciario portugués, el COAI en pacientes con FA y fenotipo neurohemorrágico extremo fue factible y mostró un perfil de seguridad periprocedimental aceptable, con ausencia de eventos precoces y sin trombosis del dispositivo en los casos evaluables. A pesar del riesgo basal muy elevado, los resultados a medio plazo apoyan el papel del COAI como estrategia terapéutica en pacientes cuidadosamente seleccionados con riesgo hemorrágico cerebral extremo.

Comportamiento de la válvula autoexpandible intraanular en pacientes con anatomía extrapequeña

Alba Abril Molina¹, Andrea Ruberti²,
Lluís Asmarats-Serra³, Elena Izaga Torralba⁴,
Marta Herrero-Brocal⁵, Alberto Piserra-López⁶,
Mario García Gómez⁷, Ander Regueiro⁸,
Dabit Arzamendi³, Antonio Gómez Menchero⁴,
Rosa M Cardenal Piris¹, José F Díaz Fernández¹

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España; ²Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España; ³Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España; ⁴Servicio de Cardiología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España; ⁵Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario, Alicante, España; ⁶Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España; ⁷Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España; ⁸Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

COMPARACIÓN DE RESULTADOS A 12 MESES: REGISTRO MULTICÉNTRICO VS SMART VS NAVULTRA

Gradiente medio transvalvular, eventos clínicos y disfunción protésica a los 12 meses de seguimiento

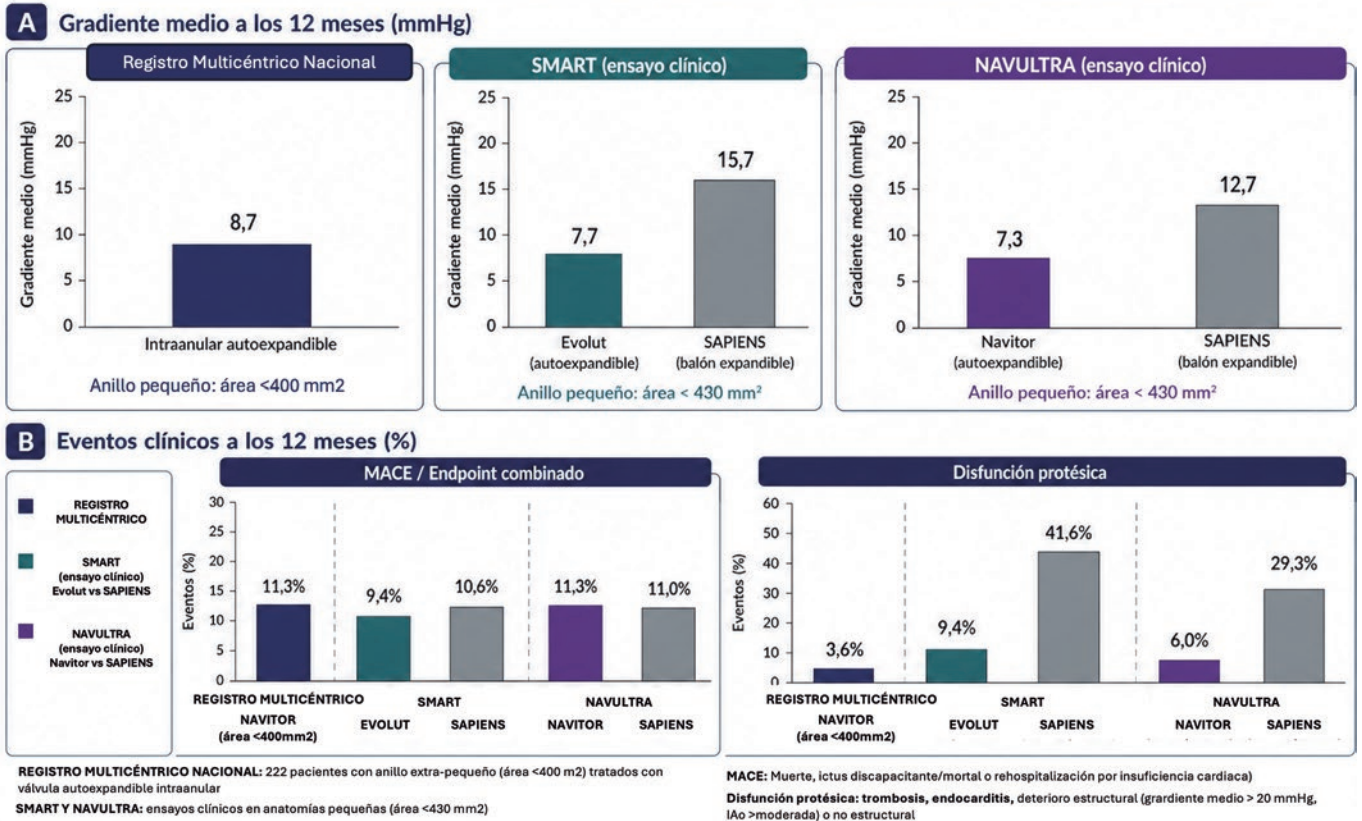


Figura 1.

Introducción y objetivos: Las anatomías pequeñas representan un desafío para el intervencionismo valvular, ya que las prótesis de menor tamaño se asocian con mayor deterioro hemodinámico en el seguimiento (gradientes elevados, *mismatch*, menor durabilidad). En este escenario, las válvulas autoexpandibles han demostrado tener mejor comportamiento hemodinámico que las balón-expandibles. En los principales estudios publicados, el anillo pequeño se ha definido como aquel con un área < 430 mm², lo que permite implantar prótesis de mayor tamaño (hasta 29 mm en las supraanulares y 27 mm en las intraanulares), sin reflejar con precisión anatomías verdaderamente pequeñas. Nuestro objetivo es evaluar, en vida real, el comportamiento de la válvula autoexpandible intraanular en anatomías extrapequeñas, definiendo un punto de corte más restrictivo e incluyendo únicamente prótesis de tamaños 23 y 25 mm.

Métodos: Registro retrospectivo, observacional y multicéntrico, realizado en ocho hospitales españoles, en el que se incluyen pacientes con estenosis aórtica severa nativa y anillo aórtico pequeño tratados mediante implante percutáneo de válvula aórtica autoexpandible intraanular. Se consideró anillo pequeño aquel con área < 400 mm² y perímetro < 72 mm. El *endpoint* primario fue la disfunción protésica y el secundario fue un compuesto de muerte, accidente cerebrovascular incapacitante o mortal, o rehospitalización por insuficiencia cardíaca a los 12 meses de seguimiento. Todas las variables se definieron según el consenso *Valve Academic Research Consortium* (VARC-3).

Resultados: Se incluyó a 222 pacientes con estenosis aórtica severa y anillo pequeño (86,5% mujeres), edad media 81,9 años, STS score

5,3%, área valvular 0,69 mm², gradiente medio 48,2 mmHg, gradiente máximo 78,5 mmHg, fracción de eyección del ventrículo izquierdo 61%, área del anillo 345,6 (± 31) mm² y perímetro 67,1 (± 3,3) mm. Se realizó predilatación en el 96,8% de los casos y posdilatación en el 20,3%. El 71% de los pacientes recibió un tamaño valvular de 25 mm y el 29% un tamaño de 23 mm. El éxito inmediato del dispositivo se alcanzó en el 97,3%, siendo la tasa de marcapasos definitivo del 20,9% y la mortalidad intrahospitalaria del 1,8%. Al alta, el gradiente medio fue de 8,75 mmHg, 0% de *leak* paravalvular moderado o severo y 3 pacientes tuvieron un gradiente > 20 mmHg, siendo los resultados consistentes a los 12 meses: gradiente medio 8,7 mmHg, *leak* paravalvular moderado-severo 0,9% y gradiente > 20 mmHg 1,9%. La tasa de disfunción protésica fue del 3,6% y el combinado de eventos adversos mayores ocurrió en un 11,3%.

Conclusiones: Se trata del primer registro multicéntrico que evalúa el comportamiento de la válvula autoexpandible intraanular en anatomías verdaderamente pequeñas, demostrando resultados prometedores al año de seguimiento, con una tasa baja de disfunción protésica (3,6%), de *mismatch* (0,5%) y de *leak* paravalvular moderado-severo (0,9%), siendo el combinado de eventos clínicos adversos del 11,3%. Por tanto, estos hallazgos sugieren que las válvulas autoexpandibles intraanulares constituyen un tratamiento eficaz y seguro en las anatomías extrapequeñas. No obstante, son necesarios estudios prospectivos y aleatorizados, así como seguimiento a largo plazo para confirmar estos resultados. Ver figura 1.

Complejidad anatómica y estrategias técnicas en la intervención percutánea del tronco común izquierdo: experiencia de un centro terciario

Erivaldo Figueiredo, Luana Alves,
Tiago Branco, Benedita Viana, Ricardo Lopes,
Domingos Magalhães, Teresa Pinho,
Roberto Pinto, Marta Tavares Silva,
Rui André Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: La intervención coronaria percutánea (ICP) del tronco común izquierdo (TCI) se enfrenta cada vez más a anatomías complejas y escenarios clínicos diversos, requiriendo estrategias técnicas avanzadas. El objetivo de este estudio es caracterizar la complejidad anatómica y las técnicas empleadas en la ICP del TCI en práctica clínica real.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo que incluyó 57 pacientes consecutivos sometidos a ICP del TCI entre enero de 2022 y febrero de 2026 en un centro terciario. Se analizaron las características clínicas, la anatomía coronaria, las estrategias de intervención y los detalles técnicos del procedimiento.

Resultados: La edad media fue de 69 ± 12 años, con predominio masculino (72%, $n = 41$). La prevalencia de comorbilidades fue elevada, destacando hipertensión arterial en el 68% ($n = 39$), dislipidemia en el 72% ($n = 41$), diabetes mellitus en el 36% ($n = 21$) y tabaquismo activo o previo en el 58% ($n = 33$). La enfermedad coronaria previa estuvo presente en el 42% ($n = 24$), incluyendo antecedentes de intervención coronaria percutánea en el 28% ($n = 16$) y cirugía de revascularización coronaria (CABG) en el 19% ($n = 11$). Desde el punto de vista anatómico, la afectación distal del TCI se observó en el 65% de los pacientes ($n = 37$), mientras que la enfermedad multivaso estuvo presente en el 78% ($n = 44$). La estrategia predominante fue el abordaje de *crossover* hacia la descendente anterior en el 70% de los casos ($n = 40$), mientras que técnicas de bifurcación más complejas se emplearon en aproximadamente el 25% ($n = 14$). El uso de imagen intracoronaria (IVUS) se realizó en el 40% de los procedimientos ($n = 23$). La preparación de la lesión incluyó técnicas avanzadas en el 35% ($n = 20$), destacando el uso de balones de corte o *scoring* en el 21% ($n = 12$) y litotricia intracoronaria en el 14% ($n = 8$). Se utilizaron *stents* farmacoadactivos en el 100% de los procedimientos ($n = 57$), con optimización mediante posdilatación en el 91% ($n = 52$) y aplicación de técnica POT en el 63% ($n = 36$). El éxito angiográfico global fue del 96% ($n = 55$).

Conclusiones: La ICP del TCI en práctica clínica real se realiza en pacientes con elevada carga de comorbilidades y anatomía compleja. La adopción sistemática de estrategias técnicas avanzadas permite alcanzar altas tasas de éxito angiográfico en este contexto.

Intervención del tronco común izquierdo en el shock cardiogénico: resultados y determinantes pronósticos

Erivaldo Figueiredo, Tiago Branco,
Benedita Viana, Luana Alves, Ricardo Lopes,
Domingos Magalhães, Roberto Pinto,
Marta Tavares Silva, Catarina Marques,
Teresa Pinho, Rui André Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: La intervención coronaria percutánea (ICP) del tronco común izquierdo (TCI) en el contexto de *shock*

cardiogénico representa uno de los escenarios de mayor riesgo en cardiología intervencionista, con elevada mortalidad a pesar de los avances en soporte circulatorio mecánico. El objetivo de este estudio es evaluar los resultados clínicos y los determinantes pronósticos en este subgrupo de pacientes.

Métodos: Registro observacional retrospectivo que incluyó 57 pacientes consecutivos sometidos a ICP del TCI entre enero de 2022 y febrero de 2026. Se identificaron los pacientes con *shock* cardiogénico, parada cardiorrespiratoria (PCR) y necesidad de soporte circulatorio mecánico. Se analizaron variables clínicas, angiográficas, procedimentales y resultados intrahospitalarios.

Resultados: La edad media fue de 69 ± 12 años, con predominio masculino (72%, $n = 41$). Los pacientes presentaban elevada carga de comorbilidades, incluyendo hipertensión arterial (68%, $n = 39$), dislipidemia (72%, $n = 41$), diabetes mellitus (36%, $n = 21$) y enfermedad coronaria previa (42%, $n = 24$), con antecedentes de revascularización en el 33% ($n = 19$). El *shock* cardiogénico estuvo presente en el 37% ($n = 21$) y la PCR en el 19% ($n = 11$). Se utilizó soporte circulatorio mecánico en el 47% de los pacientes ($n = 27$), incluyendo balón intraaórtico en el 26% ($n = 15$), ECMO en el 14% ($n = 8$) e Impella en el 7% ($n = 4$). Desde el punto de vista anatómico, la afectación distal del TCI se observó en el 65% ($n = 37$) y la enfermedad multivaso en el 78% ($n = 44$). La estrategia de revascularización predominante fue el *crossover* TCI-DA en el 70% ($n = 40$), con uso de IVUS en el 40% ($n = 23$). El éxito angiográfico en este subgrupo fue del 95% ($n = 20/21$ pacientes con *shock*). La mortalidad intrahospitalaria en pacientes con *shock* alcanzó el 40% ($n = 8$), siendo mayor en pacientes con PCR previa, afectación distal del TCI y desarrollo de fallo multiorgánico.

Conclusiones: La ICP del TCI en pacientes con *shock* cardiogénico presenta elevada mortalidad, determinada principalmente por la gravedad clínica inicial. No obstante, la alta tasa de éxito angiográfico y la supervivencia en un subgrupo de pacientes apoyan una estrategia invasiva agresiva en centros con experiencia.

Manejo intervencionista frente a estrategia conservadora en pacientes con fibrilación auricular y riesgo hemorrágico extremo: experiencia contemporánea de un centro terciario

Luana Alves, Benedita Viana Couto,
Tiago Branco Prata, Erivaldo Andrade,
Marta Silva Tavares, Ricardo Lopes,
Domingos Magalhães, Roberto Pinto,
Catarina Marques, Carla Sousa,
Sandra Amorim, Rui Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital de São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: En pacientes con fibrilación auricular (FA) y riesgo hemorrágico extremo, la toma de decisiones terapéuticas sigue siendo especialmente compleja. Aunque el cierre de la orejuela auricular izquierda (COAI) constituye una alternativa en pacientes no candidatos a anticoagulación oral, en la práctica clínica persiste un subgrupo tratado de forma conservadora, sin anticoagulación y sin estrategia intervencionista. El objetivo de este estudio fue comparar, de forma exploratoria, el perfil clínico y la evolución de los pacientes tratados con COAI frente a aquellos manejados de forma conservadora.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico realizado en el Hospital de São João, centro terciario portugués. Se incluyeron pacientes con FA no valvular y riesgo hemorrágico elevado evaluados en el contexto de estrategia de prevención embólica entre agosto de 2019 y junio de 2025. Se compararon dos vías terapéuticas: pacientes sometidos a COAI y pacientes manejados de forma conservadora, sin anticoagulación oral y sin COAI. Se analizaron

características basales, fragilidad, carga de comorbilidad y eventos clínicos durante el seguimiento.

Resultados: Se analizó a 25 pacientes, de los cuales 18 fueron sometidos a COAI y 7 fueron manejados de forma conservadora. Los pacientes tratados de forma conservadora presentaron un perfil de mayor vulnerabilidad clínica, con mayor edad [84,0 (74,0-89,0) frente a 75,0 (71,0-78,8) años] y mayor fragilidad [*Clinical Frailty Scale* 4,0 (4,0-6,0) frente a 3,0 (3,0-4,0)].

El grupo conservador mostró mayor carga de comorbilidad, con más insuficiencia cardíaca (85,7% frente a 38,9%), creatinina basal más elevada [2,2 (1,1-5,9) frente a 1,0 (0,8-1,4) mg/dL] y menor tasa de filtrado glomerular [30,0 (6,5-44,5) frente a 74,0 (46,3-86,5) ml/min/1,73 m²]. También presentaron un perfil hematológico más desfavorable, con menor hemoglobina basal [10,6 (9,4-11,9) frente a 12,5 (11,4-13,7) g/dL]. La trombocitopenia fue frecuente en ambos grupos (28,6% frente a 22,2%). Durante el seguimiento, el grupo conservador mostró una menor proporción de pacientes libres de eventos clínicos (42,9% frente a 72,2%) y una mayor mortalidad global (42,9% frente a 16,7%) en comparación con el grupo COAI.

Conclusiones: En esta cohorte unicéntrica de pacientes con FA y riesgo hemorrágico extremo, la estrategia conservadora sin anticoagulación ni COAI identificó un fenotipo de mayor edad, mayor fragilidad, peor función renal y mayor vulnerabilidad hematológica. Aun reconociendo estas diferencias basales, la mejor evolución observada en el grupo sometido a COAI sugiere un posible beneficio clínico de la estrategia intervencionista frente al manejo conservador en pacientes adecuadamente seleccionados. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de una selección precoz y multidimensional de candidatos a COAI, antes de que la fragilidad y la comorbilidad condicionen de forma decisiva el pronóstico.

Fenotipos clínicos en la intervención del tronco común izquierdo: más allá de la anatomía

Erivaldo Figueiredo, Benedita Viana, Luana Alves, Tiago Branco, Ricardo Lopes, Domingos Magalhães, Roberto Pinto, Marta Tavares Silva, Catarina Marques, Teresa Pinho, Rui André Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: La intervención coronaria percutánea (ICP) del tronco común izquierdo (TCI) se ha considerado tradicionalmente una entidad homogénea basada en la anatomía. Sin embargo, en la práctica clínica real, engloba múltiples escenarios con implicaciones pronósticas muy diferentes. El objetivo de este estudio es identificar y caracterizar distintos fenotipos clínicos de TCI y analizar su impacto en los resultados.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo que incluyó 57 pacientes consecutivos sometidos a ICP del TCI entre enero de 2022 y febrero de 2026. Los pacientes se agruparon en tres fenotipos clínicos predefinidos: 1) TCI crítico con inestabilidad hemodinámica (*shock*/PCR), 2) síndrome coronario agudo sin *shock*, y 3) escenarios complejos no convencionales (post-CABG, TAVI, reestenosis o TCI no crítico tratado en estrategia global).

Resultados: La edad media fue de 69 ± 12 años, con predominio masculino (72%, n = 41) y alta carga de comorbilidades, incluyendo hipertensión (68%, n = 39), dislipidemia (72%, n = 41) y enfermedad coronaria previa (42%, n = 24). El TCI no protegido estuvo presente en aproximadamente el 70% de los casos (n ≈ 40), mientras que el 30% (n ≈ 17) correspondía a TCI protegido. La distribución por fenotipos fue: TCI crítico en el 37% (n ≈ 21), síndrome coronario agudo sin *shock* en el 40% (n ≈ 23) y escenarios complejos no convencionales en el 23% (n ≈ 13). El éxito angiográfico global fue del 96% (n = 55). La mortalidad intrahospitalaria global fue del 19% (n ≈ 11), concentrándose principalmente en el fenotipo crítico, donde alcanzó aproximadamente el 40% (n ≈ 8), mientras que fue significativamente menor en el síndrome coronario agudo sin *shock*

(≈ 5%, n ≈ 1) y prácticamente nula en los escenarios no convencionales (0%, n = 0).

Conclusiones: La ICP del TCI no debe interpretarse como una entidad única, sino como un conjunto de fenotipos clínicos con diferente perfil de riesgo y pronóstico. La identificación del fenotipo clínico, más allá de la anatomía, es clave para optimizar la estrategia terapéutica y la estratificación del riesgo.

Durabilidad del *stenting* en la coartación aórtica: eventos estructurales tardíos y necesidad de reintervención

Luana Alves Lorenzo, Benedita Viana Couto, Tiago Branco Prata, Erivaldo Andrade, Marta Silva Tavares, Roberto Pinto, Ricardo Lopes, Domingos Magalhães, Sandra Amorim, Rui Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital de São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: El *stenting* se ha consolidado como una estrategia eficaz para el tratamiento de la coartación aórtica, con tasas muy elevadas de éxito técnico y excelente alivio hemodinámico inmediato. Sin embargo, la durabilidad del procedimiento a medio y largo plazo sigue siendo una cuestión clave, particularmente por la aparición de complicaciones estructurales tardías y la necesidad de nuevas intervenciones. El objetivo de este estudio fue evaluar la evolución clínica y estructural tras *stenting* de coartación aórtica, con especial atención a recoartación, fractura del *stent*, aneurisma tardío y necesidad de reintervención.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico de pacientes sometidos a *stenting* de coartación aórtica entre agosto de 2015 y diciembre de 2025. Se recogieron características basales, datos anatómicos y procedimentales, así como variables de éxito técnico, hemodinámico y clínico. Durante el seguimiento se analizaron gradiente residual, necesidad de imagen de reevaluación, recoartación, aneurisma tardío, fractura del *stent*, reintervención, cirugía tardía y mortalidad.

Resultados: Se incluyó a 10 pacientes, con una edad mediana de 19,0 [12,8-22,5] años; 9 (90,0%) eran varones. Dos pacientes (20,0%) presentaban coartación nativa y 8 (80,0%) recoartación. La hipertensión arterial previa estaba presente en 6 pacientes (60,0%). El éxito técnico fue del 100,0%, el éxito hemodinámico del 100,0% y el éxito clínico del 90,0%. En los casos con medición invasiva disponible, el gradiente invasivo se redujo de 47,0 [45,5-48,5] mmHg antes del procedimiento a 3,5 [1,8-5,2] mmHg tras el implante. El seguimiento mediano fue de 36,8 [25,6-69,7] meses. Durante este periodo se documentó recoartación en 2 pacientes (20,0%), fractura del *stent* en 2 (20,0%), aneurisma tardío en 1 (10,0%), reintervención tardía en 2 (20,0%) y cirugía tardía en 1 (10,0%). No se registró mortalidad durante el seguimiento. Globalmente, 4 pacientes (40,0%) presentaron al menos un evento estructural tardío mayor o necesidad de nueva intervención. Estos hallazgos contrastan con el excelente resultado agudo del procedimiento y sugieren que la corrección hemodinámica inicial no excluye la aparición de complicaciones relevantes durante la evolución. En particular, la frecuencia de fractura del *stent*, recoartación y reintervención observada en esta cohorte refuerza la necesidad de vigilancia clínica e imagiológica sistemática.

Conclusiones: En esta cohorte unicéntrica, el *stenting* de la coartación aórtica se asoció a un resultado agudo excelente, con tasas muy elevadas de éxito técnico y hemodinámico y una marcada reducción del gradiente invasivo. No obstante, el seguimiento reveló una carga no despreciable de eventos estructurales tardíos, incluyendo recoartación, fractura del *stent*, aneurisma y necesidad de nueva intervención. Estos datos subrayan que la evaluación del tratamiento percutáneo de la coartación no debe limitarse al éxito inmediato, sino incorporar de forma sistemática la durabilidad del implante y la vigilancia estructural a largo plazo.

Más allá del gradiente: carga hipertensiva residual tras *stenting* de coartación aórtica

Luana Alves Lorenzo, Erivaldo Andrade, Tiago Branco Prata, Benedita Viana Couto, Marta Silva Tavares, Ricardo Lopes, Domingos Magalhães, Sandra Amorim, Rui Rodrigues

Servicio de Cardiología, Hospital de São João, Oporto, Portugal

Introducción y objetivos: Aunque el *stenting* de la coartación aórtica ofrece un alivio hemodinámico excelente, el beneficio clínico a medio plazo no depende exclusivamente de la reducción del gradiente, sino también del control tensional posterior. El objetivo fue evaluar la evolución de la carga hipertensiva tras el tratamiento percutáneo de la coartación aórtica.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico de pacientes sometidos a *stenting* de coartación aórtica. Se analizaron la presión arterial sistólica y diastólica en miembro superior, el número de fármacos antihipertensivos y la proporción de pacientes con presión arterial no controlada antes del procedimiento, a los 30 días y en la última consulta. Se recogieron además variables basales, datos procedimentales, gradiente invasivo y eventos durante el seguimiento.

Resultados: Se incluyó a 10 pacientes, con edad mediana de 19,0 [12,8-22,5] años; 90,0% eran varones. La hipertensión arterial previa estaba presente en 6 pacientes (60,0%) y la mediana de fármacos antihipertensivos antes del procedimiento fue de 1,5 [0,0-2,0]. La presión arterial sistólica en miembro superior fue de 127,5 [122,5-136,2] mmHg antes del procedimiento, 130,0 [124,0-137,0] mmHg a los 30 días y 125,0 [114,0-130,0] mmHg en la última consulta. La presión arterial diastólica fue de 69,0 [63,5-73,0], 63,0 [60,0-69,0] y 67,0 [58,0-77,0] mmHg, respectivamente. La carga terapéutica antihipertensiva permaneció relevante durante el seguimiento, con una mediana de 1,5 [0,0-2,0] fármacos antes del procedimiento, 1,5 [0,0-2,0] a los 30 días y 1,0 [0,0-1,8] en la última consulta. La proporción de pacientes con presión arterial no controlada fue de 12,5%, 11,1% y 0%, respectivamente. El éxito técnico y hemodinámico fue del 100%, y el éxito clínico del 90,0%. En los casos con datos invasivos disponibles, el gradiente se redujo de 47,0 [45,5-48,5] a 3,5 [1,8-5,2] mmHg. Durante el seguimiento se registraron recoartación en 20,0%, fractura del *stent* en 20,0%, aneurisma tardío en 10,0% y reintervención tardía en 20,0%, sin mortalidad.

Conclusiones: El *stenting* de la coartación aórtica logró un resultado hemodinámico excelente, pero no eliminó completamente la carga hipertensiva residual ni la necesidad de tratamiento antihipertensivo. Estos datos sugieren que el éxito del procedimiento debe interpretarse más allá del gradiente residual e incorporar de forma sistemática el control tensional como objetivo clínico de seguimiento.

Pacientes sometidos a implante de válvula aórtica transcathéter según el área de procedencia: urbana frente a rural

Julián Campos Vara, Claudio Rivadulla Varela, Nuria Marqués Cano, Carlos Eduardo Vergara Uzategui, Gema Miñana Escrivá, Ernesto Valero Picher, Sergio García Blas, Juan Sanchis

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

Introducción y objetivos: El aumento de esperanza de vida ha incrementado los implantes de TAVI en pacientes con estenosis aórtica severa. La población rural constituye un importante

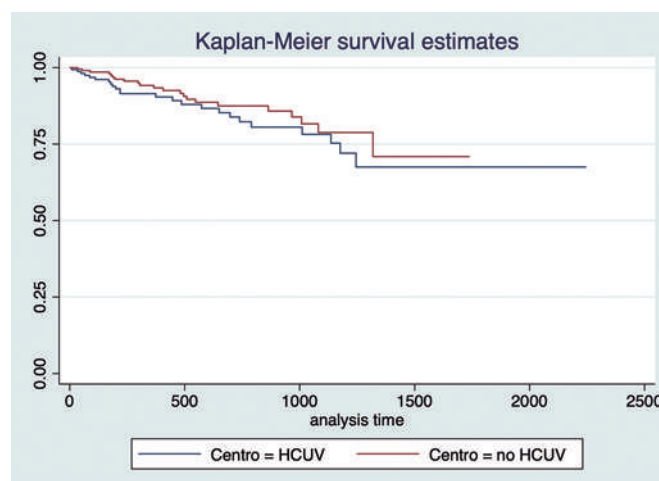


Figura 1.

porcentaje de la comunidad valenciana. Nuestro objetivo fue analizar diferencias clínicas y de mortalidad de aquellos pacientes procedentes de nuestras consultas respecto a los de hospitales de segundo nivel remitidos e intervenidos en nuestro centro.

Métodos: Estudio retrospectivo de pacientes sometidos a implante de TAVI en nuestro centro desde el 2012 hasta el 2025. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos y de mortalidad en el seguimiento. Se utilizó el programa STATA16 para el análisis de los datos.

Resultados: Se incluyó a 877 pacientes sucesivos con implante de TAVI, de edad media de 81 ± 7 años y de los cuales el 53% fueron mujeres. Comparando los pacientes de nuestro hospital (43%) respecto al resto de centros secundarios (57%), no hubo diferencias estadísticamente significativas respecto a la edad ni al sexo, los FRCV analizados (diabetes, hipertensión, dislipemia y tabaquismo) ni a la tasa de disfunción ventricular (22-23%, $p = 0,5$). No obstante, hemos detectado un mayor riesgo quirúrgico (STS score) de los pacientes de nuestro hospital frente a los demás centros (6,5% vs 5,5%, $p = 0,03$). A lo largo del seguimiento, con una mediana de 506 días y una mortalidad del 11,8%, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,28$).

Conclusiones: Los pacientes con estenosis aórtica severa remitidos a nuestro centro desde áreas más rurales no difieren de los de área urbana en cuanto a características clínicas basales, presentando tasas de mortalidad similares tras el implante de TAVI a un año. Ver figura 1.

¿Es eficaz y seguro el cierre vascular tras el implante de válvula aórtica transfemoral con una única presutura?

Alba Abril Molina, Isabel Lourdes Merino González, Carmen Federero Fernández, Agustín Guisado Rasco, Mónica Fernández Quero, Rosa M. Cardenal Piris, Manuel Villa-Gil Ortega, José F. Díaz Fernández

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

Introducción y objetivos: Las complicaciones vasculares durante el implante de válvula aórtica percutánea se han reducido de forma drástica gracias a la evaluación previa al procedimiento del eje ilio-femoral mediante TAC, la punción ecoguiada y las mejoras en el perfil de navegación de los materiales y en los dispositivos de cierre vascular. Existen dos sistemas principales de cierre: basado en tapón de colágeno (Manta, Teleflex) y presutura (Prostyle,

Tabla 1.

Complicación	Manta (n = 158) % (n)	Presutura (n = 105) % (n)	Presutura + angioseal (n = 157) % (n)	p
Fallo del dispositivo	5,7% (9)	5,7% (6)	5,7% (9)	1,00
Implante de <i>stent</i> vascular	5,1% (8)	4,8% (5)	4,5% (7)	0,95
Cirugía vascular	1,3% (2)	1,0% (1)	1,3% (2)	0,98
Daño vascular (menor = 1 / mayor = 2)	9,5% (15) Menor (1): 7,0% (11) Mayor (2): 2,5% (4)	3,8% (4) Menor (1): 2,9% (3) Mayor (2): 1,0% (1)	5,7% (9) Menor (1): 4,5% (7) Mayor (2): 1,3% (2)	0,18
Sangrado mayor (menor = 1 / mayor = 2)	3,2% (5) Menor (1): 1,3% (2) Mayor (2): 1,9% (3)	1,9% (2) Menor (1): 1,0% (1) Mayor (2): 0,9% (1)	1,9% (3) Menor (1): 1,3% (2) Mayor (2): 0,6% (1)	0,72
Estenosis/trombosis/isquemia	7,6% (12)	2,9% (3)	4,5% (7)	0,21
Disección	2,5% (4)	2,9% (3)	3,8% (6)	0,88
Pseudoaneurisma	1,9% (3)	0% (0)	0% (0)	0,08

Menor incidencia (mejor)

Mayor incidencia (peor)

Los datos se presentan como % (n). Comparaciones realizadas mediante test exacto de Fisher. Menor (1) y mayor (2) corresponden a la clasificación VARC-3.

Abbott o Clothoid, SMT). Tradicionalmente, para accesos mayores a 8Fr, el cierre con 2 sistemas de presutura ha sido la opción más utilizada, haciendo esta técnica más compleja, tediosa y con mayor riesgo de complicaciones. Nuestro objetivo con este estudio es demostrar, en vida real, que el cierre con una única presutura es seguro y eficaz en accesos mayores a 14Fr, reduciendo el coste y el tiempo del procedimiento, sin incrementar las complicaciones vasculares mayores.

Métodos: Estudio unicéntrico, prospectivo, en el que se incluyen todos los pacientes con enfermedad valvular aórtica tratados mediante TAVI transfemoral entre enero 2024 y abril 2026. El dispositivo de cierre fue seleccionado a criterio del operador. Se administraron 5000 UI heparina no fraccionada tras posicionar el introductor femoral. Tras el implante valvular, el tiempo de coagulación activada era medido y se administraba protamina si este era > 250 segundos. Tras ello, se realizaba el cierre con MANTA 18Fr o con presutura única. En este último grupo, se realizaba un cierre parcial (tracción del primer hilo) y se evaluaba el sangrado: si era pulsátil y profuso, se añadía un Angioseal 6-8Fr y si por el contrario, era mínimo, babeante o no existía, se completaba la sutura, realizando compresión manual durante unos minutos si era necesario. Al finalizar, se comprobaba con aortografía el éxito del cierre y la ausencia de complicaciones.

Resultados: Se incluyó a 420 pacientes, edad media 79,1 años, 58,1% varones, STS promedio 5,8% y EuroSCORE II 4,6%. Se realiza alguna técnica de modificación del calcio femoral en un 4,6% de los casos (angioplastia balón, aterectomía orbital o litotricia). En el 62,4% se seleccionó la presutura como sistema de cierre y en el 37,6% MANTA 18F, existiendo fallo del dispositivo de cierre en el 5,7% del total de pacientes (sin diferencias significativas entre grupos (tabla 1) resuelto mediante implante percutáneo de *stent* en la misma sala de hemodinámica en el 4,8% y requiriendo intervención quirúrgica el 1,2%. Dentro del grupo de presutura única, se consiguió hemostasia completa en el 40,2% de los pacientes, y requirieron angioseal adicional el 59,8%.

Conclusiones: Este registro prospectivo, realizado en un centro de alto volumen, con pacientes de alta complejidad, demuestra que con una evaluación y punción arterial adecuada es posible conseguir hemostasia con una sola presutura hasta en el 40% de los pacientes, lo cual reduce el coste y simplifica aún más el procedimiento, dejando a un lado la idea tradicional de que son necesarias 2 presuturas o 1 presutura más tapón de colágeno de rutina para lograr un cierre vascular exitoso, permitiendo completar la hemostasia con un segundo dispositivo si fuera necesario. Ver tabla 1.

Implante percutáneo de válvula pulmonar en adultos con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho: experiencia inicial y resultados a medio plazo

Rosa María Barrios Campos,
Carlos Sánchez Sánchez, Marisol Sánchez Bacaicoa,
Joaquín Cano Nieto, Cristóbal Urbano Carrillo

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

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula pulmonar (IPVP) se trata de una alternativa a la cirugía especialmente interesante en pacientes adultos con cardiopatías congénitas que necesitan de múltiples reintervenciones a lo largo de su vida. El objetivo de este estudio fue analizar la experiencia inicial y los resultados clínicos de los procedimientos realizados en nuestro centro.

Métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo y en vida real de pacientes adultos tratados con IPVP en un hospital de tercer nivel entre febrero de 2022 y mayo de 2026. Se evaluaron características demográficas, clínicas, anatómicas e intervencionistas, así como resultados intrahospitalarios y a medio plazo.

Resultados: Se incluyó a 9 pacientes con edad media de 31 años (DE ± 15), siendo el 55% varones. El 77% presentaban diagnóstico de tetralogía de Fallot. El número medio de intervenciones quirúrgicas previas fue de 1,88 (DE ± 1,2), y solo un paciente había sido sometido a intervencionismo percutáneo previo. El 44% presentaban indicación de IPVP por síntomas asociados a insuficiencia pulmonar severa (IP) u obstrucción del TSVD al menos moderada; entre los pacientes asintomáticos, la indicación fue obstrucción severa del TSVD en el 22% e IP severa con dilatación del ventrículo derecho en el 33%. El 100% fueron evaluados mediante imagen avanzada previa al procedimiento (55% tomografía computarizada y 45% resonancia magnética cardiaca). De las 9 válvulas implantadas, el 55% fueron balón-expandibles y el 45% autoexpandibles; el 33% se implantaron sobre bioprótesis pulmonares previas (*valve-in-valve*), el 55% en TSVD nativo y el 12% sobre conducto ventrículo derecho-arteria pulmonar. El éxito agudo del procedimiento fue del 100%, sin complicaciones agudas ni eventos clínicos relevantes durante un seguimiento medio de 24,9 meses (DE ± 16,8). La estancia media hospitalaria fue de 2 días (DE ± 1,3). En el

seguimiento, el gradiente máximo transpulmonar residual medio fue de 16 mmHg (DE $\pm$ 2,83), y 2 pacientes presentaron insuficiencia pulmonar leve residual.

Conclusiones: El IPVP ha demostrado ser una alternativa segura y eficaz frente a la cirugía en pacientes adultos con disfunción del TSVD, con elevada tasa de éxito procedimental y buenos resultados clínicos y hemodinámicos a medio plazo. La incorporación de válvulas autoexpandibles amplía el espectro de pacientes candidatos al tratamiento percutáneo, especialmente en anatomías complejas y TSVD nativos dilatados.

Experiencia durante trece años en un centro sin cirugía cardíaca en reparación mitral percutánea de borde a borde mediante dispositivo MitraClip

Marina Fernández Aragón, Carmen Lluch Requerey, Elena Izaga Torralba, Jessica Roa Garrido, Santiago Camacho Freire, Oscar Lagos Degrande, Antonio Gómez Menchero

Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

Introducción y objetivos: Una opción adecuada en pacientes de alto riesgo con insuficiencia mitral severa es la reparación mitral percutánea transcáteter de borde a borde. Los datos de centros sin cirugía cardíaca son muy escasos. El objetivo es evaluar la seguridad de la reparación mitral percutánea de borde a borde en la vida real en un centro sin cirugía cardíaca.

Métodos: Registro unicéntrico prospectivo desde noviembre 2013 hasta junio 2026 de implante de MitraClip en un centro sin cirugía cardíaca. Se incluyeron 74 pacientes consecutivos de alto riesgo con insuficiencia mitral severa, no candidatos a reparación quirúrgica en los que se implantó MitraClip. Los eventos fueron definidos de acuerdo con *Mitral Valve Academic Research Consortium* (MVARC).

Resultados: Edad media 76,3 $\pm$ 8 años, con predominio de mujeres (51%), hipertensión en 89%, diabetes mellitus tipo 2 en 54% y nefropatía avanzada en 64%. Respecto a la valoración de riesgo prequirúrgico, EUROSCORE II medio 8,8 $\pm$ 12 y STS score medio 4,2 $\pm$ 2. Características por ecocardiografía previas al implante: función ventricular izquierda conservada 51 $\pm$ 12%, aurícula izquierda dilatada un 98% (de los cuales, severamente 25%), predominio de insuficiencia mitral crónica 90% (65 casos) con 40% de mecanismo funcional. Con insuficiencia mitral funcional ventricular el 51,3% y atrial el 48,6%. La tasa de éxito del procedimiento es de un 98%, solo no se pudo realizar el implante en 1 caso; 2 casos con complicaciones vasculares, con solo 1 complicación mayor con hematoma retroperitoneal que no precisó intervención. Sin complicaciones mayores intraprocedimiento. 4 casos de muerte periprocedimiento, 3 de origen cardiovascular de los cuales, el 100% cumplían criterios de exclusión COAPT (4% función ventricular izquierda < 20%, 77% hipertensión pulmonar grave, 20% NYHA IV y 4% EPOC grave u oxigenoterapia domiciliaria). En un seguimiento de 16 $\pm$ 23 meses, hubo 30 muertes, 8 de causa cardiovascular, con mediana de días hasta la muerte 631. Insuficiencia mitral significativa presente en el 100% al inicio, reduciéndose al 13% post (prueba de McNemar, $p < 0,001$). Los niveles de BNP disminuyeron significativamente tras el procedimiento, con una mediana pre de 3933 pg/ml y post 2.744 (prueba de rangos con signo de Wilcoxon, $p < 0,001$). Reducción relativa 31%. Número de ingresos por insuficiencia cardíaca se redujo significativamente pasando de una mediana 1 ingreso/año a 0 ingresos/año (prueba de Wilcoxon, $p < 0,001$). Los pacientes con criterios de exclusión COAPT presentaron mayor riesgo de eventos cardiovasculares (OR = 12,8, $p < 0,006$), estabilizándose posteriormente según la curva de supervivencia de Kaplan-Meier. Pero debido al reducido tamaño muestral, la heterogeneidad del seguimiento y la elevada tasa de

eventos, no se observaron diferencias significativas en supervivencia según criterios de exclusión COAPT (*log-rank* $p = 0,65$). Será necesario un seguimiento más prolongado para obtener conclusiones definitivas.

Conclusiones: En centros sin cirugía cardíaca, la reparación mitral con MitraClip es una opción segura y factible, con una excelente tasa de éxito y muy baja tasa de complicaciones. Los criterios de exclusión COAPT asocian un peor pronóstico a corto plazo, con un beneficio estabilizado a medio-largo plazo.

Perfil clínico y seguridad del uso del tirofiban en la era de los inhibidores potentes del P2Y12: estudio en la vida real

Marina Virosta Gil¹, Amaia Loyola Arrieta¹, Octavio Raúl Jiménez Melo¹, Pablo Bazal Chacón¹, Raúl Ramallal Martínez¹, Guillermo Sánchez Elvira¹, David Aritza Conty Cardona¹, Jara Amair García Ugaldebere¹, Arturo Lanaspá Gallego¹, Julene Ugarriza Ortueta², Pablo Legarra Oroquieta¹, Valeriano Ruiz Quevedo¹

¹Área Clínica del Corazón, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona,

España; ²Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Galdakao, Bizkaia-Vizcaya, España

Introducción y objetivos: El tirofiban se ha consolidado como una terapia adyuvante para el manejo de la alta carga trombótica y complicaciones intraprocedimiento durante el intervencionismo coronario percutáneo (ICP). El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y la incidencia de eventos isquémicos y hemorrágicos de pacientes tratados mediante ICP que recibieron terapia con tirofiban.

Métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico de casos consecutivos tratados con tirofiban durante el ICP entre noviembre de 2022 y abril de 2025.

Resultados: Se incluyeron 64 pacientes, el 84% con infarto agudo de miocardio con elevación del ST (IAMCEST). El 81% eran hombres y la edad media fue de 60 años (DE 11). El 27% tenía obesidad, el 43% hipertensión arterial, el 52% dislipemia y el 11% diabetes. Ningún paciente presentaba hepatopatía, neoplasia activa o hemorragia previa. El 75% presentaba función ventricular preservada al ingreso. El 85% tenía una puntuación CRUSADE $\leq$ 30 (media 19,5; DE 11) y solo el 5% cumplía criterios de alto riesgo hemorrágico (ARC-HBR). La mediana de hemoglobina fue de 14,8 g/dL (RIQ 16-14) y de plaquetas 232.000 (RIQ 288.000-185.000). El 90% recibió pretratamiento con AAS y un inhibidor potente del P2Y12 (prasugrel o ticagrelor), el 5% con AAS y clopidogrel y el 5% únicamente con AAS. El 90% recibió heparina sódica parenteral pre-ICP. El 52% de los pacientes presentó enfermedad de 1 vaso y se trató una única lesión en el 81% de procedimientos. El motivo principal de administración de tirofiban fue la alta carga trombótica (84%), seguido de complicaciones intraprocedimiento (*bail-out*) (9%). La administración se realizó mediante bolo único intravenoso en el 69% de los casos. El éxito angiográfico se alcanzó en el 95% de casos. No se registraron eventos isquémicos (muerte, nuevo IAM, ictus o trombosis del *stent*) ni complicaciones hemorrágicas significativas (BARC $\geq$ 3) a las 48 horas ni a los 30 días de seguimiento.

Conclusiones: El uso de tirofiban como adyuvante en el ICP, incluso en combinación con esquemas potentes de antiagregación, parece una estrategia segura en pacientes con bajo perfil de riesgo hemorrágico. La ausencia de eventos adversos y la estabilidad clínica a 30 días respaldan su uso en escenarios de alta carga trombótica en la práctica clínica actual.

¿Qué ocurre en la vida real tras el ACURATE IDE? Resultados clínicos y supervivencia tras implante percutáneo de válvula aórtica con prótesis ACURATE

José Antonio Panera de la Mano,
Sebastián Mariscal Vázquez, Adrián Garrido Vital,
César Jiménez Méndez,
María Ángeles Bernal Jiménez,
Mauricio Urgiles Ortiz,
Juan Ignacio Lubian Esplugues, Livia Gheorghe

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

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con estenosis aórtica severa. No obstante, tras los resultados del ensayo ACURATE IDE en el que la prótesis ACURATE (Boston Scientific, Estados Unidos) no alcanzó la no inferioridad en su objetivo primario frente a otros dispositivos, se hace necesario profundizar en el comportamiento de este dispositivo a través de registros clínicos independientes que complementen la evidencia disponible. El objetivo de este estudio fue analizar las características basales, del procedimiento y la evolución clínica intrahospitalaria y durante el seguimiento de una cohorte tratada con esta prótesis. **Métodos:** Estudio retrospectivo que incluyó a pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a TAVI con prótesis ACURATE entre 2022 y 2024. Se analizaron variables clínicas ecocardiográficas y del procedimiento, así como la evolución intrahospitalaria en el seguimiento. La supervivencia global se evaluó mediante análisis de Kaplan-Meier.

Resultados: Se incluyó a 118 pacientes (edad media 82 ± 5 años, 63% mujeres). El tamaño valvular más implantada fue M en un 43%, la predilatación se realizó en el 95 % de los casos y la posdilatación en el 24%. Un 17% de los pacientes precisaron implante de marcapasos definitivo tras la TAVI. La estancia hospitalaria media fue de 5 ± 3 días, el gradiente medio inmediato fue 11 ± 6 mmHg. Durante un seguimiento medio $3,4 \pm 0,1$ años, la mortalidad global fue del 11% (13/117). Se registraron eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio 4%, ictus 4%, reingreso por insuficiencia cardíaca 8%). Clase funcional I en un 76%. En el análisis de Kaplan-Meier, la supervivencia acumulada estimada fue del 95% a 2 años. En cuanto al desempeño de la prótesis, el gradiente medio en el seguimiento fue de 9 ± 4 mmHg. En los pacientes con seguimiento ecocardiográfico disponible, se observó

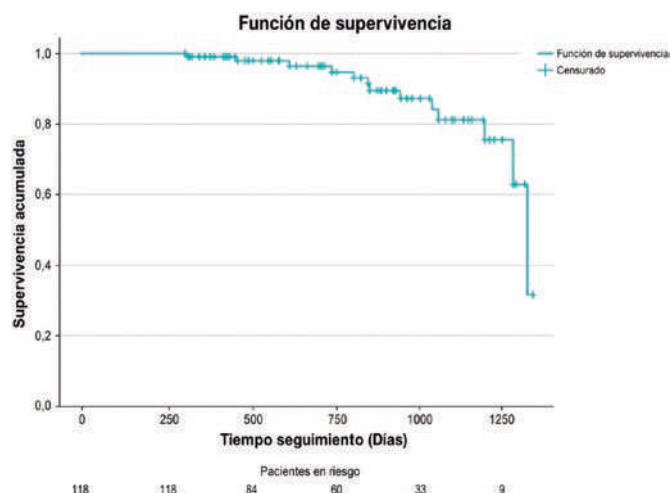


Figura 1.

insuficiencia aórtica moderada 3,2% (2/62) e insuficiencia mitral moderada y severa 21% (13/62) en la mayoría de los casos degenerativa.

Conclusiones: En nuestra cohorte, la prótesis ACURATE presentó resultados procedimentales y hemodinámicos satisfactorios, con una supervivencia estimada elevada a medio plazo. No obstante, estos resultados deben ser interpretados con prudencia y como generadores de hipótesis debido a la ausencia de grupo control. Ver figura 1.

Diferencias por sexo en eventos isquémicos y hemorrágicos tras el uso de tirofiban en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

Marina Virosta Gil¹, Octavio Raúl Jiménez Melo¹,
Amaia Loyola Arrieta¹, Pablo Bazal Chacón¹,
Raúl Ramallal Martínez¹, Guillermo Sánchez Elvira¹,
David Aritza Conty Cardona¹,
Jara Amair García Ugaldebere¹,
Julene Ugarriza Ortueta², Arturo Lanaspa Gallego¹,
Pablo Legarra Oroquieta¹, Valeriano Ruiz Quevedo¹

¹Área Clínica del Corazón, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España; ²Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Pamplona, España

Introducción y objetivos: El tirofiban, inhibidor de la glucoproteína IIb/IIIa, se emplea en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) en situaciones de alta carga o complicaciones trombóticas intraprocedimiento. Aunque estudios previos han documentado diferencias por sexo en el riesgo hemorrágico con terapias antitrombóticas intensivas, la seguridad y eficacia del tirofiban específicamente en mujeres con IAMCEST sigue siendo poco explorada. El objetivo principal fue comparar las características basales y la incidencia de eventos isquémicos y hemorrágicos a 48 horas y al mes de seguimiento entre hombres y mujeres tratados con tirofiban por IAMCEST.

Métodos: Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico de casos consecutivos con IAMCEST tratados con tirofiban durante el ICP entre noviembre de 2022 y abril de 2025. Se estratificó por sexo analizando variables demográficas, comorbilidades, *scores* de riesgo (GRACE, CRUSADE, PRECISE-DAPT), características del procedimiento y eventos adversos. Se definieron eventos isquémicos como infarto periprocedimiento, nuevo IAM, revascularización de vaso o lesión, ictus/AIT y trombosis de *stent*; eventos hemorrágicos como hemorragia (BARC) a 48 horas y 1 mes.

Resultados: Se describen los resultados en la tabla 1. La cohorte mostró predominio masculino (78,6% hombres vs 21,4% mujeres). Las mujeres presentaron mayor edad media, mayor frecuencia de hipertensión y mayor IMC. El pretratamiento con inhibidor P2Y12 mostró un predominio de prasugrel en ambos sexos, con mayor proporción relativa de ticagrelor (y sin uso de clopidogrel) en mujeres. Las mujeres mostraron riesgo hemorrágico significativamente superior por CRUSADE (mediana 30 vs 15 en hombres), mayor PRECISE-DAPT (18,2 vs 16,2), con GRACE comparable (mediana 145,5 vs 145). No se objetivaron eventos ni isquémicos ni hemorrágicos en el seguimiento a las 48 horas ni al mes.

Conclusiones: En esta serie en práctica clínica real de IAMCEST tratados con tirofiban, las mujeres presentaron mayor edad y comorbilidad basal. A pesar de un perfil de mayor riesgo hemorrágico basal en mujeres (CRUSADE casi duplicado, PRECISE-DAPT elevado) y uso de P2Y12 potentes, no se registraron eventos hemorrágicos en el seguimiento. Estos datos en vida real respaldan la seguridad del tirofiban selectivo en IAMCEST con acceso radial predominante, incluso en mujeres de alto riesgo hemorrágico aparente. Estudios con mayor representación femenina son necesarios.

Tabla 1. Resultados de la cohorte de mujeres y hombres tratados con tirofiban

	Mujeres (n = 12)	Varones (n = 44)	Total (n = 56)
Edad (años), media $\pm$ DE	64,5 $\pm$ 11,2	59,8 $\pm$ 11,8	60,9 $\pm$ 11,7
IMC (kg/m ²), media $\pm$ DE	24,1 $\pm$ 3,9	28,2 $\pm$ 4,8	27,5 $\pm$ 4,6
Hipertensión, n (%)	8 (66,7%)	21 (47,7%)	29 (51,8%)
Diabetes, n (%)	2 (16,7%)	8 (18,2%)	10 (17,9%)
Dislipemia, n (%)	6 (50,0%)	22 (50,0%)	28 (50,0%)
Tabaquismo activo, n (%)	6 (50,0%)	26 (59,1%)	32 (57,1%)
GRACE, media $\pm$ DE	152 $\pm$ 42	162 $\pm$ 38	159 $\pm$ 39
CRUSADE, media $\pm$ DE	32 $\pm$ 12	18 $\pm$ 9	22 $\pm$ 13
PRECISE-DAPT	18,2	16,2	
Acceso radial, n (%)	12 (100%)	43 (97,7%)	55 (98,2%)
Prasugrel	6 (50,0%)	34 (77,3%)	40 (71,4%)
Ticagrelor	6 (50,0%)	6 (13,6%)	12 (21,4%)

Selección de candidatos a cierre percutáneo de foramen oval permeable: integración de variables clínicas y ecocardiográficas en la práctica real

Candy Ceballos Gómez,
María Del Sol Sánchez Bacaicoa,
Carlos Sánchez Sánchez, Joaquín Cano Nieto,
Marta Alcalá Ramírez del Puerto

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

Introducción y objetivos: La mera presencia de un foramen oval permeable (FOP) no implica causalidad en el ictus criptogénico. La identificación de características clínicas y anatómicas de alto riesgo es clave para seleccionar candidatos a cierre percutáneo. El objetivo de este estudio es evaluar la prevalencia de dichos marcadores en una cohorte real y su posible papel en la estratificación del riesgo embólico.

Métodos: Se trata de un análisis retrospectivo de 65 pacientes con ictus criptogénico sometidos a cierre percutáneo de FOP. Se recogieron variables clínicas, factores de riesgo vascular, puntuación RoPE y hallazgos en Doppler transcraneal (DTC) y ecocardiografía transesofágica (ETE), con especial atención a marcadores de alto riesgo (grado de *shunt*, aneurisma del septo interauricular y estructuras asociadas).

Resultados: La edad media fue de 48 $\pm$ 11 años, con un 57,4% de varones. La prevalencia de factores de riesgo cardiovascular fue relativamente baja, mientras que condiciones asociadas como migraña estuvieron presentes en el 16,4% de los pacientes. La puntuación RoPE media fue de 6,2 $\pm$ 2. Todos los pacientes presentaron *shunt* derecho-izquierdo en el DTC, con alta proporción de *shunt* significativo (paso masivo o patrón en cortina en más del 50% de los casos). El estudio mediante ETE evidenció una elevada frecuencia de características anatómicas de riesgo: aneurisma del septo interauricular en el 72,1%, válvula de Eustaquio prominente en el 39,3% y red de Chiari en el 8,2%. Además, el 50,8% presentaba túnel largo de FOP. El *shunt* fue espontáneo en el 26,2% de los pacientes. El cierre se realizó principalmente con dispositivo Figulla (95,1%), seguido de tratamiento antiagregante dual con Aspirina y Clopidogrel, en la mayoría de los casos. No se

observaron complicaciones relacionadas con el procedimiento ni recurrencias de eventos cerebrovasculares durante el seguimiento.

Conclusiones: En esta cohorte de la práctica real, los pacientes seleccionados para cierre de FOP presentan una alta prevalencia de marcadores anatómicos y funcionales asociados a mayor riesgo embólico, incluso con puntuaciones RoPE intermedias. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de una evaluación integral que combine variables clínicas y de imagen para optimizar la selección de pacientes candidatos a cierre percutáneo.

Implante de marcapasos tras reemplazo valvular aórtico percutáneo por alteraciones de la conducción: discordancia entre la indicación electrocardiográfica y la dependencia funcional del dispositivo

Jara Amaiur García Ugaldebere,
Valeriano Ruiz Quevedo, Raúl Ramallal Martínez,
Guillermo Sánchez Elvira, Pablo Bazal Chacón,
Octavio Jiménez Melo,
David Aritza Conty Cardona

Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital de Navarra, Pamplona, España

Introducción y objetivos: El implante de marcapasos definitivo tras TAVI continúa siendo una de las complicaciones más relevantes del procedimiento, especialmente en el contexto de alteraciones de la conducción auriculoventricular e intraventricular. Sin embargo, la indicación basada en la prolongación del intervalo PR o el ensanchamiento del QRS plantea interrogantes sobre su traducción en una dependencia real del dispositivo. Asimismo, el papel del tipo de prótesis (autoexpandible frente a balón-expandible) en la génesis de estas alteraciones sigue siendo controvertido. El objetivo de este estudio fue analizar la frecuencia de esta indicación, su impacto funcional y su relación con el tipo de válvula en una cohorte contemporánea.

Métodos: Se analizaron 286 pacientes consecutivos sometidos a TAVI entre 2023 y marzo de 2026. De ellos, 86 requirieron implante de marcapasos definitivo. La indicación se clasificó según la causa del implante, definiéndose como causa 3 la presencia de alteraciones de la conducción (prolongación del PR o ensanchamiento del QRS). Se evaluó su frecuencia, el porcentaje de estimulación ventricular (VP%) como marcador de dependencia y su relación con el tipo de prótesis implantada. Se realizó análisis comparativo entre válvulas autoexpandibles y balón-expandibles mediante prueba exacta de Fisher.

Resultados: La incidencia de implante de marcapasos tras TAVI fue del 30,1% (86/286). La causa 3 representó el 31,4% de los implantes (27/86), lo que equivale al 9,4% del total de procedimientos. En este subgrupo, la estimulación ventricular mostró una distribución marcadamente heterogénea, con una media de 40,5%, una mediana de 26% y un rango intercuartílico de 1-97%, evidenciando una amplia variabilidad en la dependencia del marcapasos. En el análisis por tipo de prótesis, la causa 3 se observó en el 28,6% de las válvulas autoexpandibles frente al 39,1% de las balón-expandibles, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,433$).

Conclusiones: En esta cohorte contemporánea, aproximadamente uno de cada tres marcapasos tras TAVI se implanta por alteraciones progresivas de la conducción, representando cerca de uno de cada diez procedimientos totales. Sin embargo, el análisis funcional revela una marcada disociación entre la indicación electrocardiográfica y la dependencia real del marcapasos, con una proporción relevante de pacientes que presentan baja estimulación ventricular pese a la indicación inicial. Estos hallazgos subrayan la importancia

de no limitar la indicación de marcapasos a criterios exclusivamente eléctricos, sino de incorporar una valoración dinámica de la evolución de la conducción y del perfil clínico del paciente. La elevada variabilidad observada sugiere que una estrategia más conservadora, basada en monitorización prolongada o en la estratificación del riesgo, podría evitar implantes potencialmente innecesarios. Por otro lado, aunque no se demostró una asociación estadísticamente

significativa entre el tipo de prótesis y la causa 3, los resultados ponen de manifiesto que el fenómeno no puede atribuirse exclusivamente a las válvulas autoexpandibles, como clásicamente se ha sugerido. En conjunto, estos datos refuerzan la necesidad de revisar los criterios actuales de indicación de marcapasos tras TAVI y de desarrollar estrategias más individualizadas que optimicen el balance entre beneficio clínico y sobretratamiento. Ver [figura 1](#).

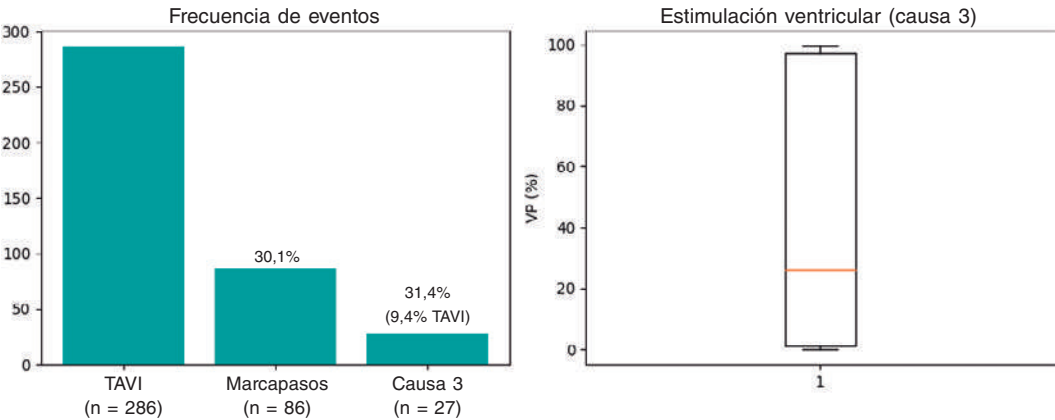


Figura 1.

Datos en la vida real del uso del cangrelor en cardiología intervencionista, eficacia y seguridad

Marina Virosta Gil¹, Amaia Loyola Arrieta¹, Octavio Raúl Jiménez Melo¹, David Aritza Conty Cardona¹, Pablo Bazal Chacón¹, Guillermo Sánchez Elvira¹, Raúl Ramallal Martínez¹, Jara García Ugaldeberé¹, Arturo Lanaspá Gallego¹, Julene Ugarriza Ortueta², Pablo Legarra Oroquieta¹, Valeriano Ruiz Quevedo¹

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Navarra, Pamplona, España; ²Servicio de Cardiología, Hospital de Mendaro, Mendaro, Gipuzkoa-Guipúzcoa, España

Introducción y objetivos: El cangrelor es un inhibidor directo de P2Y12 de acción rápida, reversible y de uso intravenoso. Principalmente se emplea periprocedimiento en el infarto agudo de miocardio (IAM) en pacientes con limitaciones para la antiagregación oral. Nuestro objetivo fue describir las características de los pacientes que recibieron tratamiento con cangrelor, así como evaluar su eficacia y seguridad a corto y medio plazo.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes a los que se les administró cangrelor intravenoso en un hospital terciario español entre noviembre de 2022 y abril de 2025.

Resultados: Se incluyó a un total de 37 pacientes, con una edad media de 64 ± 11 años mayoritariamente varones (67%). Las características de estos se resumen en la [tabla 1](#). El uso más frecuente fue en contexto de IAM con elevación del ST (76%) y en el 43% de los casos totales el paciente presentaba una parada cardiorrespiratoria (PCR). La vía de acceso principal fue la radial (92%) utilizándose en el 8% de los casos el acceso femoral. En el 91% de los procedimientos se obtuvo éxito angiográfico final, si bien el 14% presentó no flow o slow flow y un 2,7% (1 caso) trombosis intrastent durante el procedimiento. La mediana de duración del tratamiento fue de 2h y el tratamiento antiagregante posterior fue clopidogrel en el 44% de los casos, ticagrelor en el 36% y prasugrel en el 20% asociando aspirina en el 94%. Además, el 19% de los pacientes

recibió tratamiento anticoagulante añadido. Hubo 1 evento mortal en relación con anoxia grave en contexto de PCR. No hubo casos de ictus, sangrado mayor ni de trombosis intrastent a las 48h ni al mes del evento.

Conclusiones: Nuestros datos reflejan que el cangrelor se utiliza principalmente en pacientes con IAM con elevación del ST. El fármaco es eficaz y seguro dada la baja tasa de complicaciones observadas a corto y medio plazo.

Tabla 1.

Variables estudiadas	
Sexo masculino	67%
Edad (años), media ± DE	64 ± 11
IMC (kg/m²), mediana ± DE	26,33 ± 6,16
Hipertensión (%)	51%
Diabetes (%)	35%
Dislipemia (%)	62%
Enfermedad renal crónica (%)	11%
Ictus previo (%)	3%
Puntuación <i>Precise</i> DAPT	24
FEVI (%) media ± DE	45 ± 11
IAMCEST (%)	76%
IAMSEST (%)	8%
Angina inestable (%)	11%
Enfermedad TCI (%)	12%
Enfermedad DA (%)	43%
Enfermedad Cx (%)	23%
Enfermedad CD (%)	22%

Ingreso por insuficiencia cardiaca de pacientes con TAVI en presencia de otras comorbilidades

Nuria Marqués Cano,
Claudio Manuel Rivadulla Varela,
Julián Campos Vara, Gema Miñana Escrivá,
Sergio García Blas,
Carlos Eduardo Vergara Uzategui, Ernesto
Valero Picher, Juan Sanchis

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

Introducción y objetivos: La estenosis aórtica severa provoca ingresos por insuficiencia cardiaca (IC), pero no es la única causa que la provoca; la disfunción ventricular, la presencia de otras valvulopatías o la asincronía ventricular derivada de la estimulación por marcapasos también lo son. Nuestro objetivo fue analizar la tasa de ingresos por IC tras el implante de TAVI, en presencia de insuficiencia mitral (IM), marcapasos (MP) y disfunción del ventrículo izquierdo (DVI).

Métodos: Análisis retrospectivo y unicéntrico de los pacientes con estenosis aórtica severa sometidos a implante de TAVI en nuestro centro. Se recogieron datos clínicos y ecocardiográficos, así como variables relacionadas con eventos en el seguimiento. Se analizaron los datos mediante el programa estadístico STATA16.

Resultados: Se incluyó a 1.025 pacientes con implante de TAVI (2012-2025), de edad media 81 ± 7 años siendo el 53% mujeres. El 85% eran hipertensos, el 39% diabéticos y el 64% tenían al menos sobrepeso. Por otro lado, el 29% presentaban fibrilación o flutter auricular de base, un 15% tenían antecedente de infarto de miocardio y casi el 2% estaban en diálisis. El 100% de los pacientes incluidos presentaron un acceso transfemoral, siendo implantadas un 56% de válvulas balón-expandibles y un 44% autoexpandibles. El 9.6% de los pacientes habían ingresado por IC antes del implante; tras el mismo (durante el seguimiento), lo hicieron el 3.8% (OR = 4, $p < 0,001$). Analizados por separado, la presencia de DVI (12%-definida como una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $< 50\%$), IM moderada o severa (11%) y MP (8%) no se asociaron de forma significativa a ingresos por IC tras el procedimiento ($p = 0,61$, $p = 0,26$ y $p = 0,59$, respectivamente).

Conclusiones: El implante de TAVI en pacientes con estenosis aórtica grave reduce la tasa de ingreso por IC incluso en presencia de otras patologías de riesgo conocidas.

Resultados del implante de válvula aórtica transcáteter en pacientes nonagenarios: más allá de la edad cronológica

Adrián Garrido Vital,
José Antonio Panera de la Mano,
Sebastián Mariscal Vázquez,
César Jiménez-Méndez, Ana Ruiz Barrios,
Alberto Villar Ruiz, Marina Teresa García García,
Jesús Rivera del Amo,
Ana Pilar Benitez Rodríguez, Laura Paz Luque,
Germán Calle Pérez, Livia Gheorghe

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

Introducción y objetivos: El implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI) se ha consolidado como una estrategia terapéutica eficaz en pacientes con estenosis aórtica severa. Sin embargo, la evidencia en pacientes nonagenarios es limitada, persistiendo dudas

Tabla 1. Características de los pacientes ≥ 90 años sometidos a implante de TAVI

Edad	92 $\pm$ 1,5 años
Sexo femenino	23 (52%)
Hipertensión arterial	35 (80%)
Diabetes mellitus	16 (36%)
Dislipemia	32 (73%)
Enfermedad renal crónica	6 (14%)
Fumador/exfumador	13 (30%)
Fibrilación auricular	15 (34%)
Cardiopatía isquémica	12 (27%)
Disnea	19 (44%)
Angina	15 (34%)
Síncope	3 (7%)
Benzodiacepinas	7 (18%)
QRS ancho	12 (27%)
Hipertrofia ventricular severa	9 (22%)
Fracción de eyección ventricular previa	59 $\pm$ 10%
Gradiente medio aórtico previo	49 $\pm$ 16 mmHg

Las variables cuantitativas se expresan como media $\pm$ desviación estándar. Las variables cualitativas se expresan como porcentaje y número.

sobre la seguridad y el beneficio clínico del procedimiento en este grupo. El objetivo de este estudio es describir las características basales, resultados y seguimiento de los pacientes ≥ 90 años sometidos a TAVI en nuestro centro.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico que incluyó a los pacientes sometidos a TAVI desde el año 2022 a 2024. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos y relacionados con el procedimiento, así como variables relacionadas con el seguimiento. Se analizó el subgrupo de pacientes nonagenarios (edad ≥ 90 años). La supervivencia global se evaluó mediante análisis de Kaplan-Meier.

Resultados: Se analizó a 450 pacientes, de los cuales 44 pacientes (10%) eran nonagenarios (edad media $92 \pm 1,5$ años, mujeres 52%). Las características más representativas se muestran en la [tabla](#). Cabe destacar que hasta un 27% de los pacientes presentaban trastornos de la conducción en el ECG preimplante. Durante el procedimiento, el modelo de prótesis más implantada fue NAVITOR (30%), seguido de EVOLUT (28%), ACURATE (23%) y SAPIEN (16%). Se realizó predilatación en un 78%, posdilatación en un 16% y la vía de acceso fue transfemoral en todos los casos. Se implantó un marcapasos definitivo tras el implante en un 25%. La estancia hospitalaria media fue de 6 días, sin muertes. En el seguimiento a 3 años, la mortalidad por cualquier causa fue del 32%. Un 3% de los pacientes presentaron un evento coronario, un 11% ictus y un 14% reingresó por insuficiencia cardiaca. Los gradientes aórticos se redujeron significativamente (gradiente medio de 9 ± 3 mmHg) y la fracción de eyección ventrículo izquierdo permaneció estable ($60 \pm 8\%$). En el análisis de Kaplan-Meier, la supervivencia acumulada estimada fue aproximadamente del 90% al año y la mediana de supervivencia fue de 3,4 años; IC95% 3,06–3,79.

Conclusiones: En esta cohorte de práctica clínica real, el implante de TAVI en pacientes nonagenarios demostró ser un procedimiento factible, con buenos resultados hemodinámicos y una supervivencia a medio plazo relevante. Estos hallazgos refuerzan que la edad avanzada, por sí sola, no debe considerarse una contraindicación absoluta para el implante de TAVI, siendo fundamental una adecuada selección de pacientes. Ver [tabla 1](#).

Modificación de velos para mitigar el riesgo de obstrucción coronaria durante implante percutáneo de válvula aórtica: resultados del registro LOFTER

Giovanni Occhipinti¹, Filippo Pensotti², Luis Nombela-Franco Nombela-Franco³, Jorge Sanz Sanchez⁴, Lluís Asmarats⁵, Rafael Romaguera⁶, Ana Elvira-Laffond⁷, Pedro Martín⁸, Valeriano Ruiz-Quevedo⁹, Ander Regueiro¹

¹ICCV, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España; ²Servicio de Hemodinámica, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España; ³Servicio de Hemodinámica Cardíaca, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España; ⁴Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España; ⁵Servicio de Hemodinámica Cardíaca, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España; ⁶Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España; ⁷Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España; ⁸Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España; ⁹Servicio de Hemodinámica, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España

Introducción y objetivos: La obstrucción coronaria es una complicación potencialmente fatal del implante percutáneo de válvula aórtica. Se han desarrollado técnicas de modificación de velos para mitigar este riesgo; sin embargo, los datos procedentes de la práctica clínica real son escasos. El objetivo del presente trabajo fue describir los resultados procedimentales y clínicos a 30 días de los pacientes con alto riesgo de obstrucción coronaria sometidos a un intento de modificación de velos previo al implante percutáneo de válvula aórtica.

Métodos: LOFTER-TAVR fue un registro internacional, multicéntrico y observacional de pacientes consecutivos sometidos a modificación de velos antes del implante percutáneo de válvula aórtica entre septiembre de 2019 y enero de 2026. Los criterios de valoración coprimarios fueron el éxito técnico dirigido por la modificación de velos y el éxito técnico según los criterios del Consorcio Académico de Investigación Valvular (versión 3). Los criterios de valoración secundarios incluyeron los resultados intrahospitalarios y a 30 días.

Resultados: Un total de 293 pacientes fueron sometidos a un intento de modificación de velos, el 68,9% mediante una técnica de escisión de velo y el 31,1% mediante disrupción intravelo. Casi la mitad de las válvulas tratadas eran nativas (47,4%). Se logró el cruce exitoso del velo en el 97,5% de los casos y la modificación exitosa del velo en el 96,2%. El éxito técnico dirigido por la modificación de velos se alcanzó en el 85,7% de los pacientes, y el éxito técnico según los criterios del Consorcio Académico de Investigación Valvular (versión 3) en el 86,7%. A pesar de un riesgo predicho de obstrucción coronaria uniformemente elevado, el 92,1% de los pacientes completó el procedimiento sin ningún evento de obstrucción coronaria. La obstrucción coronaria diferida se produjo en el 1,1% de los pacientes en los siete días siguientes al procedimiento. A los 30 días, el 61,8% de los pacientes alcanzó libertad de eventos según el criterio de seguridad precoz del *Valve Academic Research Consortium* (versión 3).

Conclusiones: La modificación de velos demostró una elevada viabilidad técnica en un amplio espectro anatómico, pero se asoció a un riesgo clínico precoz considerable más allá del éxito técnico. Estos hallazgos respaldan su papel como estrategia complementaria en pacientes cuidadosamente seleccionados con riesgo prohibitivo de obstrucción coronaria, y subrayan la necesidad de una planificación preprocedimental meticulosa y un abordaje multidisciplinar estructurado.

¿Puede CFFR + NTG descartar isquemia tras angioplastia? Concordancia y rendimiento diagnóstico frente a FFR tras angioplastia en enfermedad multivaso. Resultados preliminares del estudio PROMETEUS

Carmen Lluch Requerey¹, Elena Izaga Torralba¹, Marta Monteagudo Viana², Alba Abril Molina³, Santiago Jesús Camacho Freire¹, Antonio Enrique Gómez Menchero¹

¹Servicio de Hemodinámica, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España;

²Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario de San Juan, San Juan, Alicante, España; ³Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

Introducción y objetivos: La FFR con adenosina es el método de referencia para detectar isquemia coronaria, pero requiere hipotensión farmacológica. La cFFR+NTG podría simplificar la evaluación funcional post-ICP, aunque su concordancia y precisión diagnóstica frente a FFR no están completamente establecidas. Evaluar la concordancia y el rendimiento diagnóstico de cFFR+NTG frente a FFR con adenosina tras angioplastia en pacientes con enfermedad coronaria multivaso incluidos en el estudio PROMETEUS.

Métodos: Análisis preliminar del estudio prospectivo multicéntrico PROMETEUS. Se incluyeron 75 pacientes y 145 lesiones. Tras ICP angiográficamente exitosa se midieron secuencialmente cFFR+NTG, Pd/Pa, dPR y FFR con adenosina mediante microcatéter de presión. Se definió isquemia como FFR $\leq 0,80$. La correlación se evaluó con Pearson, la concordancia con Bland-Altman y el rendimiento diagnóstico mediante curva ROC e índice de Youden.

Resultados: Los valores fisiológicos pre-ICP fueron: cFFR+NTG 0,75 [0,64-0,81]; FFR 0,71 [0,58-0,76]; Pd/Pa 0,83 [0,71-0,89] y dPR 0,77 [0,56-0,85]. Tras ICP fueron: cFFR+NTG 0,90 [0,86-0,94]; FFR 0,88 [0,83-0,91]; Pd/Pa 0,94 [0,90-0,98] y dPR 0,90 [0,87-0,95]. cFFR+NTG mostró fuerte correlación con FFR post-ICP ($r = 0,788$; $p < 0,001$), superior a Pd/Pa ($r = 0,723$) y dPR ($r = 0,630$). El Bland-Altman mostró un sesgo medio de 0,032, con límites de concordancia de -0,050 a 0,115, indicando buena concordancia global y ligera sobreestimación de FFR por cFFR+NTG. Para detectar isquemia definida por FFR $\leq 0,80$, cFFR+NTG obtuvo un área bajo la curva de 0,81 (figura 1). El punto de corte óptimo fue 0,89, con sensibilidad 90% y especificidad 61,5%. Con prevalencia de isquemia del 29%, el valor predictivo negativo fue aproximadamente 94%, con falsos negativos del 10% y falsos positivos del 38,5%. Valores $> 0,96$ alcanzaron sensibilidad del 100% para descartar isquemia. Su especificidad limitada aconseja mantener FFR con adenosina en valores intermedios, proponiendo una zona gris entre 0,89 y 0,96.

Conclusiones: cFFR+NTG presenta un buen rendimiento diagnóstico y una elevada capacidad para descartar isquemia tras ICP. Su integración en una estrategia con zona gris podría optimizar el uso de FFR con adenosina en la práctica clínica. A pesar de tratarse de un análisis preliminar, los resultados son consistentes y sugieren un potencial clínico relevante, que deberá confirmarse en estudios con mayor tamaño muestral.

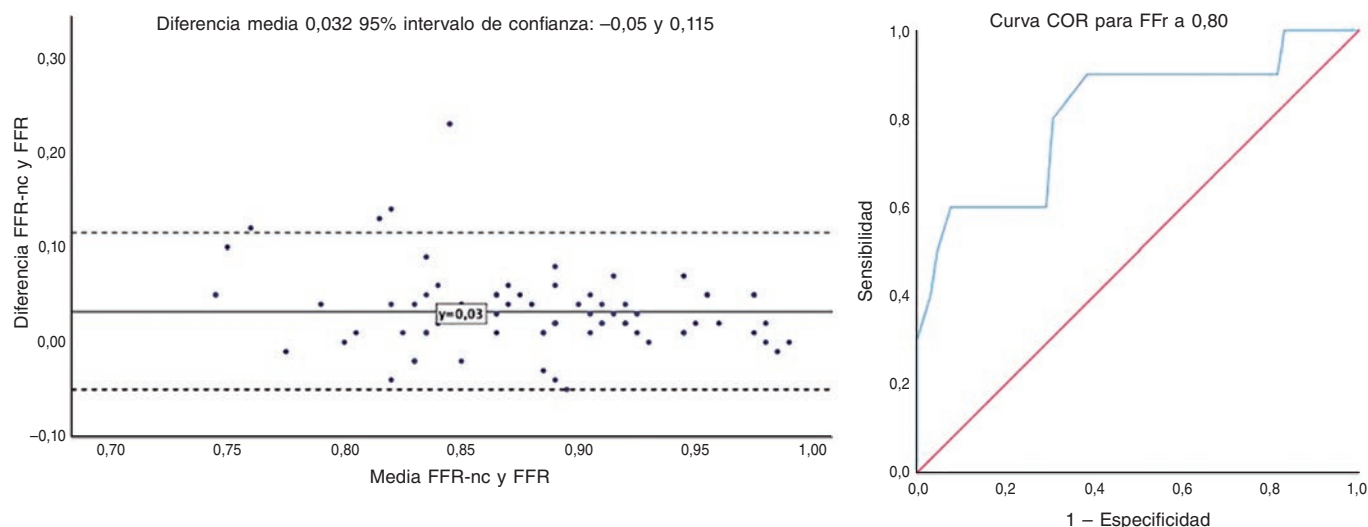


Figura 1. Análisis de Bland-Altman entre cFFR+NTG y FFR. Curva ROC de cFFR+NTG para la detección de isquemia (FFR ≤ 0,80).

Implante percutáneo de válvula aórtica en insuficiencia aórtica severa pura: resultados en la práctica clínica real a 6 meses

Isabel Lourdes Merino González González,
Rosa Cardenal Piris, Alba Abril Molina,
Carmen Federero Fernández,
Agustín Guisado Rasco, Mónica Fernández Quero,
Manuel Villa Gil-Ortega,
José Francisco Díaz Fernández

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

Introducción y objetivos: La insuficiencia aórtica severa pura constituye un escenario complejo para el implante percutáneo de válvula aórtica debido a la ausencia de calcificación valvular y a la frecuente dilatación y geometría elíptica del anillo aórtico. Estas características pueden dificultar el anclaje protésico y aumentar el riesgo de complicaciones específicas, como la embolización o la insuficiencia periprotésica. La evidencia en práctica clínica real en este contexto sigue siendo limitada. Evaluar los resultados clínicos y el perfil de complicaciones del implante percutáneo de válvula aórtica en pacientes con insuficiencia aórtica severa pura en una cohorte de práctica clínica real.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo de 20 pacientes consecutivos con insuficiencia aórtica severa pura tratados mediante implante percutáneo de válvula aórtica entre agosto de 2021 y septiembre de 2025 en un centro terciario. Se recogieron variables clínicas, ecocardiográficas y procedimentales, incluyendo tipo y tamaño de válvula, estrategia de sobredimensionamiento y parámetros anatómicos por tomografía computarizada. Se analizaron los eventos clínicos durante el procedimiento y el seguimiento a 6 meses, incluyendo embolización protésica, necesidad de marcapasos definitivo, insuficiencia aórtica periprotésica significativa, ingreso por insuficiencia cardíaca y mortalidad.

Resultados: La edad media fue $78,1 \pm 6,5$ años, con un 65% de varones y un EuroSCORE II de $4,6 \pm 4,9\%$. El 50% de los pacientes presentaban clase funcional NYHA III-IV. El análisis por tomografía

computarizada mostró anillos aórticos dilatados (área media 551 ± 121 mm², perímetro $84,4 \pm 9,2$ mm), con morfología frecuentemente elíptica. Se implantaron válvulas balón-expandibles (Sapien S3/S3 Ultra 55% y Myval 45%), empleándose sobredimensionamiento en el 70% de los casos (media $+2,1 \pm 2,4$ cc). Se registraron 3 casos de embolización protésica (15%), 8 implantes de marcapasos definitivo (40%) y 3 casos de insuficiencia aórtica periprotésica significativa (15%). Durante el seguimiento a 6 meses no se registró mortalidad. Cuatro pacientes (20%) presentaron ingreso por insuficiencia cardíaca.

Se observó solapamiento de eventos en 3 pacientes (15%), mientras que 5 pacientes (25%) no presentaron complicaciones.

Conclusiones: En esta cohorte de práctica clínica real, el implante percutáneo de válvula aórtica en insuficiencia aórtica severa pura se asoció a una excelente supervivencia a 6 meses, aunque con una incidencia relevante de complicaciones, especialmente necesidad de marcapasos y embolización protésica. La mayoría de las complicaciones observadas fueron de carácter no letal y clínicamente manejable, predominando eventos relacionados con el procedimiento más que con el pronóstico vital. Estos resultados reflejan la complejidad técnica del procedimiento en ausencia de calcificación valvular y subrayan la importancia de una adecuada planificación preprocedimiento y selección de la estrategia de implante. Ver figura 1.

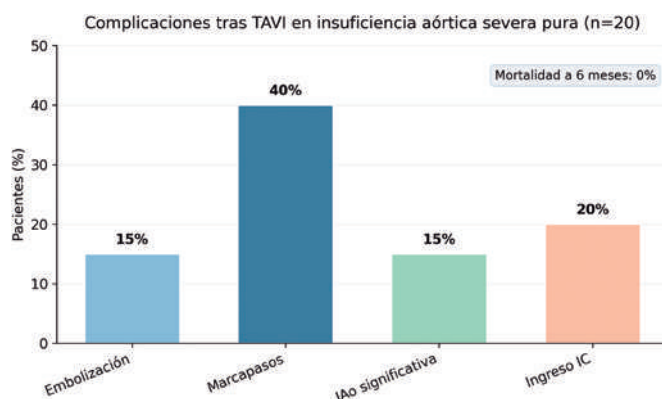


Figura 1.

Técnica BASILICA para la prevención de la obstrucción coronaria: análisis comparativo entre válvula nativa y valve-in-valve en el registro LOFTER

Giovanni Occhipinti, Ander Regueiro

ICCV, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

Introducción y objetivos: La obstrucción coronaria es una complicación potencialmente fatal del implante percutáneo de válvula aórtica. La técnica BASILICA se ha desarrollado para mitigar este riesgo con resultados prometedores en registros multicéntricos; sin embargo, el impacto del sustrato anatómico - válvula nativa frente a ViV - sobre los resultados procedimentales y clínicos no ha sido caracterizado sistemáticamente. El objetivo del presente trabajo fue comparar los resultados de BASILICA en ambos contextos en un análisis preespecificado del registro LOFTER-TAVR.

Métodos: En el presente subanálisis del registro LOFTER-TAVR —registro observacional, multicéntrico e internacional de pacientes consecutivos con alto riesgo de obstrucción coronaria sometidos a modificación de velos antes del implante percutáneo de válvula aórtica entre septiembre de 2019 y enero de 2026 en 27 centros— los pacientes fueron estratificados según el sustrato anatómico: válvula nativa (n = 121) frente a ViV (n = 81). Los criterios de valoración coprimarios fueron el éxito técnico dirigido por la modificación de velos.

Resultados: Se incluyó a un total de 202 pacientes: 121 (59,9%) en el grupo de válvula nativa y 81 (40,1%) en el grupo de ViV. El *leaflet traversal* se logró en el 100% de los velos en el grupo de válvula nativa frente al 93,1% en el grupo de ViV, con *leaflet splitting* exitoso del velo en el 99,2% y el 94,3% de los casos, respectivamente. El éxito técnico dirigido por la modificación de velos se alcanzó en el 90,9% de los pacientes con válvula nativa frente al 81,5% de los pacientes con ViV. La necesidad de intervención coronaria percutánea por obstrucción coronaria parcial o completa fue del 6,6% en el grupo de válvula nativa frente al 13,6% en el grupo de ViV, sin que ningún paciente requiriera conversión a cirugía abierta. La mortalidad intra-procedimental fue del 2,5% en ambos grupos. La inestabilidad hemodinámica se produjo en el 6,6% frente al 8,6% de los pacientes, respectivamente, sin diferencias significativas entre grupos.

Conclusiones: La modificación de velos con BASILICA demostró una elevada viabilidad técnica tanto en el contexto de válvula nativa como en el de ViV.

Perfil clínico, angiográfico y fisiológico del intervencionismo multivaso: resultados preliminares del registro PROMETEUS

Carmen Lluch Requerey¹, Elena Izaga Torralba¹, Marta Monteagudo Viana², Alba Abril Molina³, Santiago Jesús Camacho Freire⁴, Antonio Enrique Gómez Menchero¹

¹Servicio de Hemodinámica, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España;

²Servicio de Hemodinámica, Hospital San Juan, San Juan, Alicante, España;

³Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España;

⁴Servicio de Hemodinámica, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

Introducción y objetivos: La FFR con adenosina es el estándar de referencia para la evaluación funcional coronaria, aunque su uso puede verse limitado por la necesidad de hiperemia. La FFR con contraste y nitroglicerina intracoronaria (cFFR+NTG) podría ser una alternativa sencilla posangioplastia. Describir las características clínicas, angiográficas y fisiológicas de pacientes con enfermedad coronaria multivaso sometidos a ICP, y analizar la correlación entre cFFR+NTG post-ICP y FFR con adenosina.

Métodos: Análisis preliminar observacional del estudio prospectivo multicéntrico PROMETEUS. Se incluyeron 75 pacientes y 145 lesiones. En las lesiones tratadas se determinaron secuencialmente, Pd/Pa, dPR, cFFR+NTG y FFR con adenosina tras ICP. Las variables continuas se expresaron como media $\pm$ DE o mediana [RIC]. La correlación se evaluó mediante Pearson.

Resultados: La edad media fue 66,8 $\pm$ 11,3 años y el 77% eran varones. El 70% hipertensos, 29% diabéticos, el 58% tabaquismo activo o previo y el 12% ERC. La presentación más frecuente fue angina estable (43%), seguida de IAMSEST (20%) y angina inestable (16,2%). De 145 lesiones, el 39% se localizaron en descendente anterior, el 30% en circunfleja y el 30% en coronaria derecha. El 47% fueron tipo A, el 42,3% tipo B y el 10% tipo C. La estenosis angiográfica media fue 72,4 $\pm$ 14,2% y el flujo TIMI3 basal estuvo presente en el 96,5%. Se realizó ICP sobre la lesión analizada en el 68,5%. El resultado angiográfico fue óptimo en el 97,9% y la tasa de complicaciones fue 1,1%. Los valores fisiológicos pre-ICP fueron: cFFR+NTG 0,75 [0,64-0,81]; FFR 0,71 [0,58-0,76]; Pd/Pa 0,83 [0,71-0,89] y dPR 0,77 [0,56-0,85]. Tras ICP fueron: cFFR+NTG 0,90 [0,86-0,94]; FFR 0,88 [0,83-0,91]; Pd/Pa 0,94 [0,90-0,98] y dPR 0,90 [0,87-0,95], **figura 1A**. Solo en 4 casos (2,8%) se modificó la actitud terapéutica. cFFR+NTG post-ICP mostró fuerte correlación con FFR ($r = 0,788$; $p < 0,001$) como se muestra en la **figura 1B**.

Conclusiones: En esta cohorte preliminar, los pacientes presentaron elevada carga de riesgo cardiovascular y lesiones mayoritariamente de complejidad baja-moderada, con alta tasa de éxito angiográfico. cFFR+NTG post-ICP mostró fuerte correlación con FFR, apoyando su potencial como herramienta fisiológica sencilla tras angioplastia.

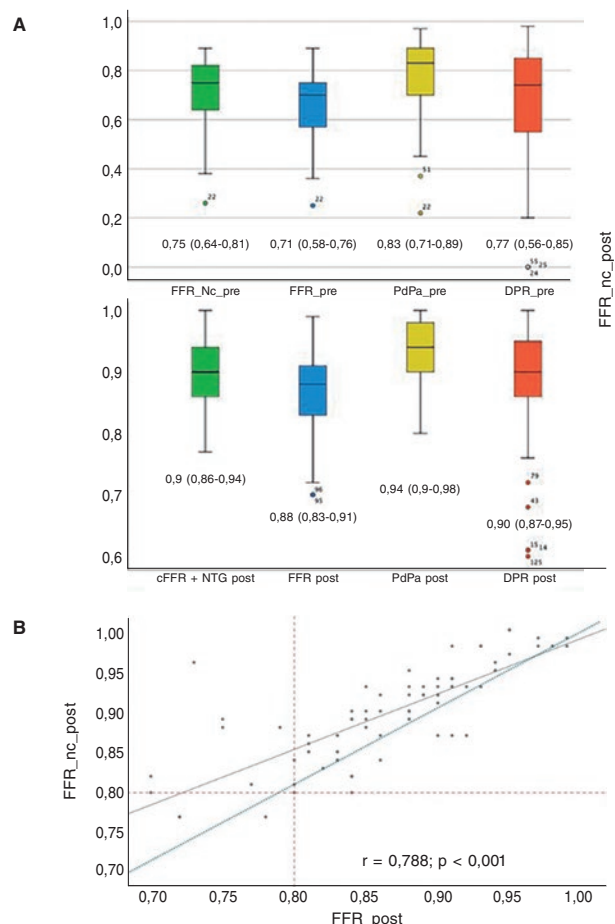


Figura 1. A: distribución de los índices fisiológicos coronarios pre y post-angioplastia. Se muestran los valores de FFR con adenosina, cFFR+NTG, Pd/Pa y dPR. Los diagramas de caja representan la mediana y el rango intercuartílico, con valores atípicos indicados individualmente. **B:** diagrama de dispersión entre cFFR+NTG y FFR postangioplastia. Se observa una fuerte correlación ($r = 0,788$; $p < 0,001$) y una buena concordancia respecto a la línea de identidad ($y = x$), con discrepancias limitadas en torno al punto de corte de 0,80.

Resultados del cierre de orejuela izquierda en pacientes con miocardiopatía hipertrófica

Ana Laffond Elvira, Miguel Veroz Seco, Fernando Pablos Moñita, Pablo Barquilla García, Javier Rodríguez Collado, Jesús Herrero Garibi, David González Calle, Javier Martín Moreiras, Sergio López Tejero, María Tamargo Delpon, Alejandro Diego Nieto, Ignacio Cruz González

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

Introducción y objetivos: La trombosis relacionada con el dispositivo constituye una de las principales complicaciones en el seguimiento de los pacientes sometidos a cierre percutáneo de orejuela izquierda. Algunas miocardiopatías, como la amiloidosis cardiaca o la miocardiopatía hipertrófica, se relacionan con un mayor riesgo de trombosis en la orejuela. Estudios retrospectivos muestran resultados intrahospitalarios y durante el seguimiento del cierre de la orejuela izquierda (incluyendo la trombosis relacionada con el dispositivo) similares al resto de pacientes en casos de amiloidosis cardiaca, pero no se han descrito los resultados del procedimiento en pacientes con miocardiopatía hipertrófica. El objetivo principal de este estudio es analizar los resultados del procedimiento en pacientes con miocardiopatía hipertrófica, en comparación con la población global y los pacientes con amiloidosis cardiaca.

Métodos: Se trata de un estudio unicéntrico y retrospectivo en el que se analizaron los resultados de los procedimientos de cierre de orejuela izquierda realizados entre los años 2009 y 2024. Se analizaron las características basales, resultados del procedimiento,

tratamiento antitrombótico al alta y seguimiento de todos los pacientes, así como de los pacientes con diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica y amiloidosis cardiaca. Las variables cuantitativas se compararon mediante la prueba t de Student (tras comprobar su distribución normal) y las categóricas mediante la prueba de chi cuadrado. Para comparar la incidencia de trombosis relacionada con el dispositivo se realizó un modelo de regresión logística multivariable. Para comparar la incidencia de eventos clínicos adversos (mortalidad, ictus y sangrado mayor) se realizó un análisis de la supervivencia mediante el método de Kaplan Meier y una regresión de Cox.

Resultados: Se incluyó a 849 pacientes. La edad media fue de 78,2 años (DE 8,15) y el 36,9% fueron mujeres. Un total de 23 pacientes (2,7%) tenían diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica, siendo obstructiva en el 36,4%. La prevalencia de amiloidosis cardiaca fue del 2,9% (25/849). El éxito del procedimiento fue del 97,2%, sin diferencias entre grupos. En un 2,1% se describieron complicaciones intraprocedimiento, sin encontrarse tampoco diferencias significativas entre los grupos de estudio. La incidencia de trombosis relacionada con el dispositivo fue de un 4,2% (36/849) durante el seguimiento. En el caso de los pacientes con miocardiopatía hipertrófica, solo se objetivó un caso de trombosis relacionada con el dispositivo (OR 1,02; IC95% 0,99-1,07; $p = 0,367$), mientras que no hubo casos de trombosis en pacientes con amiloidosis cardiaca. No se observaron diferencias en cuanto a la incidencia de eventos adversos en los pacientes con miocardiopatía hipertrófica (figura 1) o amiloidosis cardiaca y el resto de los pacientes.

Conclusiones: Los resultados intrahospitalarios y durante el seguimiento en término de éxito y seguridad de cierre de orejuela izquierda fueron similares entre la población global del estudio y los pacientes con miocardiopatía hipertrófica y amiloidosis cardiaca. No se objetivaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de trombosis relacionada con el dispositivo entre los diferentes grupos. Estos resultados pueden estar limitados por el número reducido de pacientes con miocardiopatía y la baja incidencia de trombosis relacionada con el dispositivo.

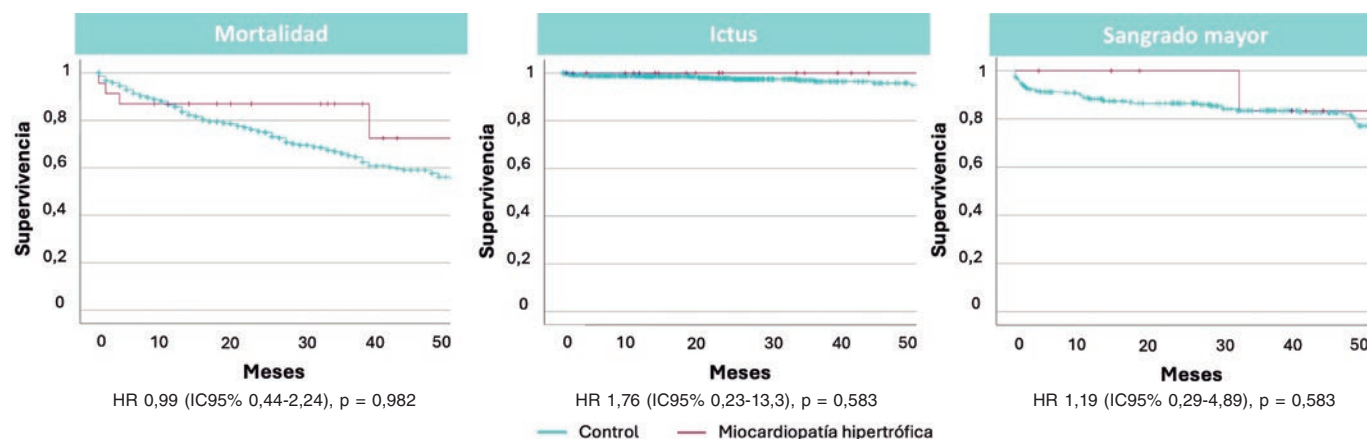


Figura 1.