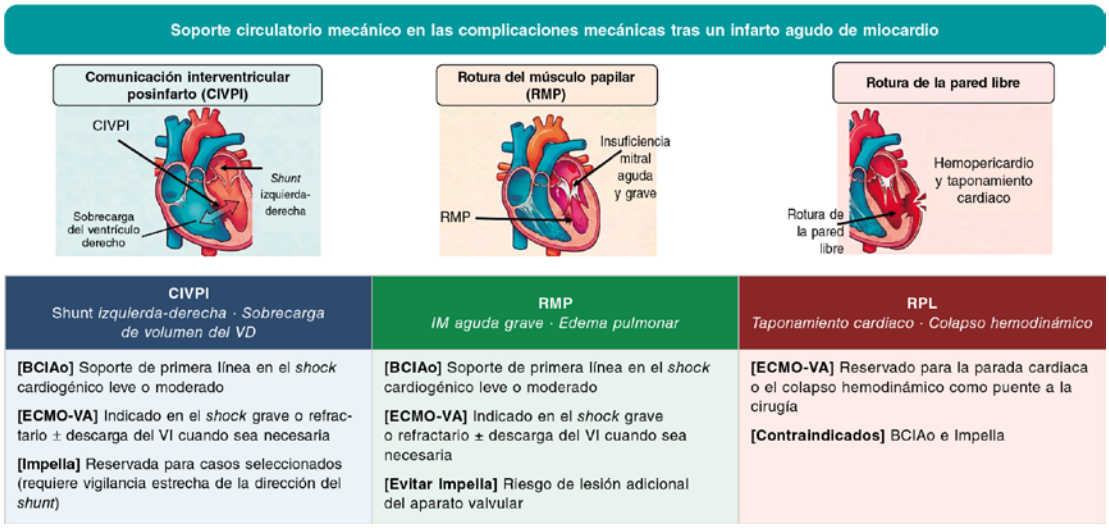
REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

Incluida en: WoS Core Collection/ESCI, PubMed Central, Scopus, Embase, Latindex, Scielo, DOAJ y Dialnet

Volumen 8, Número 4 | Octubre-Diciembre 2026

ISSN: 2604-7306; e-ISSN: 2604-7276



Página del Editor

REC: Interventional Cardiology consolida su posicion y aumenta su impacto

Editoriales

BFA de paclitaxel o de sirolimus: ¿ha empezado a cambiar el equilibrio?

El balón farmacoactivo en el tratamiento de las bifurcaciones coronarias: mucho entusiasmo y todavía pocas evidencias

Artículos originales

Balón liberador de sirolimus SELUTION SLR frente a balón recubierto con paclitaxel Pantera Lux en lesiones coronarias *de novo*

Balón farmacoactivo en rama lateral frente a estrategia convencional en lesiones de bifurcación descendente anterior-diagonal

ICP inmediata frente a ICP por etapas en el IAMCEST y la enfermedad coronaria multivaso: revisión sistemática y metanálisis

Deformación longitudinal territorial para predecir la ubicación y el grado de estenosis significativa en la cardiopatía isquémica estable

Rendimiento de la estimulación ventricular izquierda con guía preformada durante el implante percutáneo de válvula aórtica

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. V informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2024)

Artículos de revisión

Papel del soporte circulatorio mecánico en las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio

Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico

Cartas científicas

Mejora funcional tardía tras el tratamiento con balón farmacoactivo para lesiones coronarias *de novo*

Fluoroscopia de dosis ultrabaja en la ICP de oclusión total crónica: un estudio preliminar de viabilidad

Detección basada en inteligencia artificial del desprendimiento de la banda marcadora durante la aterectomía con láser

Imágenes en cardiología

Aterectomía orbitacional selectiva para evitar estructuras adyacentes vulnerables

Trombosis coronaria neonatal resuelta con fibrinolisis local

Entrevista

Una entrevista con Augusto D. Pichard

Cartas al Editor

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo. Respuesta

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA | Asociación de Cardiología Intervencionista

www.recintervcardiol.org

REC publications

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

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-Briales
Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Ramón Calviño
Servicio de Cardiología, Unidad de Cardiología Intervencionista, Complexo 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
Cardiologia Intervencionista, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. 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 Cardiologia 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 Cardiologia Intervencionista, Policlínica Guipúzcoa, Quirónsalud, Donostia-San Sebastián, Guipúzcoa, España

Dr. Marco Valgimigli
Cardiocentro Ticino Institute, Lugano, Suiza

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

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial
Iria del Río

Coordinadora editorial
Eva M. Cardenal

Coordinadora lingüística
María González Nogal

Coordinadora comunicación/TIC
Belén Juan

Consultor TIC
Juan Quiles

© Copyright 2026 *Sociedad Española de Cardiología*

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

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

Publicación trimestral (4 números al año)

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

Soporte válido

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

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019
Ref.: 11854AMAD264

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

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

SUMARIO

VOLUMEN 8, NÚMERO 4, OCTUBRE-DICIEMBRE 2026

PÁGINA DEL EDITOR

REC: Interventional Cardiology consolida su posición y aumenta su impacto
José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera 209

EDITORIALES

BFA de paclitaxel o de sirolimus: ¿ha empezado a cambiar el equilibrio?
Rajkumar Natarajan, Karthik Chandrasekharan y Simon C. Eccleshall 215

El balón farmacoactivo en el tratamiento de las bifurcaciones coronarias: mucho entusiasmo y todavía pocas evidencias
Manuel Pan 217

ARTÍCULOS ORIGINALES

Cardiopatía isquémica y cuidados agudos cardiovasculares

Balón liberador de sirolimus SELUTION SLR frente a balón recubierto con paclitaxel Pantera Lux en lesiones coronarias *de novo*
Daniel Faria, David Neves, Lucas Hamann, João Guedes, João Bispo, Francisco Soares y Hugo Vinhas 219

Balón farmacoactivo en rama lateral frente a estrategia convencional en lesiones de bifurcación descendente anterior-diagonal
José Valencia, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Javier Pineda, Pascual Bordes, Francisco Torres-Saura y Juan Miguel Ruiz-Nodar 227

ICP inmediata frente a ICP por etapas en el IAMCEST y la enfermedad coronaria multivaso: revisión sistemática y metanálisis
Daniel Paulino-González, Lissette Haydee García-Mena, Daniel Alejandro Navarro-Martínez, Edwin Andrade-Arbaiza, José Luis Maldonado-García, Cristian Jesús Palomino-Ojeda, Ramón Maximiliano Arellano-Sánchez, Shirley Alejandrina Xiloj-López, Neftalí Eduardo Antonio-Villa, Alejandro Ricalde-Alcocer y Diego Araiza-Garaygordobil 234

Deformación longitudinal territorial para predecir la ubicación y el grado de estenosis significativa en la cardiopatía isquémica estable
Mohamed Abdelfatah Hashem, Ahmed Rezq, Ahmed Elmahmoudy Nayel, Ahmed Kadry Araquib y Hussein Shaalan 246

Intervencionismo estructural

Rendimiento de la estimulación ventricular izquierda con guía preformada durante el implante percutáneo de válvula aórtica
Iñigo Anduaga, Andrea Ruberti, Victoria Vilalta, Ignacio J. Amat-Santos, Felipe Díez-Delhoyo, Livia L. Gheorghe, José Antonio Baz, José F. Díaz Fernández, Lola Gutiérrez-Alonso, Xavier Carrillo y Ander Regueiro 254

Cardiologia pediátrica

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. V informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2024)
Luis Fernández González, Beatriz Insa Albert, Teresa Bastante Valiente, Ana Belén Cid Álvarez, María Eugenia Vázquez Álvarez, Ricardo Sanz-Ruiz, Fernando Sarnago Cebada, Fernando Rueda Núñez, Sandra Rodríguez Fuster, Ainhoa Pérez Guerrero, Soledad Ojeda, Álvaro Milán Pinilla, Marta López Ramón, Alejandro Gutiérrez Barrios, Alfredo Gómez Jaume, Marta Flores Fernández, Juana María Espín López, José Luis Díez Gil, José Félix Coserría Sánchez, Juan Manuel Carretero Bellón, Andrea Bueno Gómez, Roberto Blanco Mata, Pedro Betrián Blasco, Fernando Ballesteros Tejerizo, María Álvarez Fuente y César Abelleira Pardeiro 260

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Papel del soporte circulatorio mecánico en las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio
Francisco González-Urbistondo, Daniel Morena Salas, María Isabel Soto, Marcel Almendárez, Alberto Alen, Rut Álvarez-Velasco, Luis Gutiérrez, Isaac Pascual, Rebeca Lorca y Pablo Avanzas 269

Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico
Rigoberto R. Hernández Caballero, Stefano Siliano y José M. de la Torre-Hernández 276

CARTAS CIENTÍFICAS

Mejora funcional tardía tras el tratamiento con balón farmacoactivo para lesiones coronarias *de novo*
Rayane Mohand Saidi, Juan F. Iglesias, Charles Seydoux, Mario Togni, Stéphane Cook y Dorian Garin 288

Fluoroscopia de dosis ultrabaja en la ICP de oclusión total crónica: un estudio preliminar de viabilidad
Mihajlo Kovacic, Mateja Ostricki, Gabrielle L. Gasparini y Josip Andelo Borovac 291

Detección basada en inteligencia artificial del desprendimiento de la banda marcadora durante la aterectomía con láser
Agustín Fernández-Cisnal, Alfonso Jurado-Román y Gema Miñana 293

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Aterectomía orbitacional selectiva para evitar estructuras adyacentes vulnerables
Seiji Koga, Mitsuhiro Kunimoto y Kikuo Isoda 295

Trombosis coronaria neonatal resuelta con fibrinolisis local
Carolina Santos Lorente, Alberto Mendoza Soto, Marta Flores Fernández, Leticia Albert de la Torre y Dolores Herrera Linde 297

ENTREVISTA

Una entrevista con Augusto D. Pichard
Rafael Romaguera 299

CARTAS AL EDITOR

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo
Ramazan Astan, Fehmi Kaçmaz, Ersin Sarıçam y Erdoğan İlkay 302

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo. Respuesta
Antonio Colombo y Pier Pasquale Leone 304

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

CONTENTS

VOLUME 8, ISSUE 4, OCTOBER-DECEMBER 2026

EDITOR'S PAGE

REC: Interventional Cardiology establishes its position as its impact grows
José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado, and Rafael Romaguera 209

EDITORIALS

PCB vs SCB: has the balance begun to shift?
Rajkumar Natarajan, Karthik Chandrasekharan, and Simon C. Eccleshall 215

Drug-coated balloon for the treatment of bifurcation lesions: high enthusiasm, but still limited evidence
Manuel Pan 217

ORIGINAL ARTICLES

Ischemic heart disease and acute cardiac care

SELUTION SLR sirolimus-eluting balloon compared with the Pantera Lux paclitaxel drug-coated balloon in the management of de novo coronary lesions
Daniel Faria, David Neves, Lucas Hamann, João Guedes, João Bispo, Francisco Soares, and Hugo Vinhas 219

Drug-coated balloon for the side branch compared with conventional strategy in left anterior descending-diagonal bifurcation lesions
José Valencia, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Javier Pineda, Pascual Bordes, Francisco Torres-Saura, and Juan Miguel Ruiz-Nodar 227

Immediate versus staged PCI in STEMI and multivessel disease: a systematic review and meta-analysis
Daniel Paulino-González, Lissette Haydee García-Mena, Daniel Alejandro Navarro-Martínez, Edwin Andrade-Arbaiza, José Luis Maldonado-García, Cristian Jesús Palomino-Ojeda, Ramón Maximiliano Arellano-Sánchez, Shirley Alejandrina Xiloj-López, Neftalí Eduardo Antonio-Villa, Alejandro Ricalde-Alcocer, and Diego Araiza-Garaygordobil 234

Territorial longitudinal strain to predict the location and severity of significant stenosis in stable coronary artery disease
Mohamed Abdelfatah Hashem, Ahmed Rezq, Ahmed Elmahmoudy Nayel, Ahmed Kadry Araquib, and Hussein Shaalan 246

Structural intervention

Outcomes of left ventricular pacing with a pre-shaped guidewire during transcatheter aortic valve implantation
Iñigo Anduaga, Andrea Ruberti, Victoria Vilalta, Ignacio J. Amat-Santos, Felipe Díez-Delhoyo, Livia L. Gheorghe, José Antonio Baz, José F. Díaz Fernández, Lola Gutiérrez-Alonso, Xavier Carrillo, and Ander Regueiro 254

Pediatric cardiology

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fifth official report from the ACI-SEC and GTH-SECPCC (2024)
Luis Fernández González, Beatriz Insa Albert, Teresa Bastante Valiente, Ana Belén Cid Álvarez, María Eugenia Vázquez Álvarez, Ricardo Sanz-Ruiz, Fernando Sarnago Cebada, Fernando Rueda Núñez, Sandra Rodríguez Fuster, Ainhoa Pérez Guerrero, Soledad Ojeda, Álvaro Milán Pinilla, Marta López Ramón, Alejandro Gutiérrez Barrios, Alfredo Gómez Jaume, Marta Flores Fernández, Juana María Espín López, José Luis Díez Gil, José Félix Coserría Sánchez, Juan Manuel Carretero Bellón, Andrea Bueno Gómez, Roberto Blanco Mata, Pedro Betrián Blasco, Fernando Ballesteros Tejerizo, María Álvarez Fuente, and César Abelleira Pardeiro 260

REVIEW ARTICLES

Role of mechanical circulatory support in mechanical complications of acute myocardial infarction
Francisco González-Urbistondo, Daniel Morena Salas, María Isabel Soto, Marcel Almendárez, Alberto Alen, Rut Álvarez-Velasco, Luis Gutiérrez, Isaac Pascual, Rebeca Lorca, and Pablo Avanzas 269

Drug-coated balloons: from evidence to practice and a proposed antithrombotic therapy algorithm
Rigoberto R. Hernández Caballero, Stefano Siliano, and José M. de la Torre-Hernández 276

SCIENTIFIC LETTERS

Late functional gain after drug-coated balloon treatment for de novo coronary lesions
Rayane Mohand Saidi, Juan F. Iglesias, Charles Seydoux, Mario Togni, Stéphane Cook, and Dorian Garin 288

Ultra low-dose fluoroscopy in chronic total occlusion PCI: a preliminary feasibility study
Mihajlo Kovacic, Mateja Ostricki, Gabrielle L. Gasparini, and Josip Andelo Borovac 291

Artificial intelligence-assisted detection of marker band detachment during laser atherectomy
Agustín Fernández-Cisnal, Alfonso Jurado-Román, and Gema Miñana 293

IMAGES IN CARDIOLOGY

Selective orbital atherectomy avoiding injury to adjacent vulnerable structures
Seiji Koga, Mitsuhiro Kunimoto, and Kikuo Isoda 295

Neonatal coronary thrombosis successfully treated with local fibrinolysis
Carolina Santos Lorente, Alberto Mendoza Soto, Marta Flores Fernández, Leticia Albert de la Torre, and Dolores Herrera Linde 297

INTERVIEW

An interview with Augusto D. Pichard
Rafael Romaguera 299

LETTERS TO THE EDITOR

Beyond "leave nothing behind": reconsidering biological restoration after drug-coated balloon coronary intervention
Ramazan Astan, Fehmi Kaçmaz, Ersin Sarıçam, and Erdoğan İlkay 302

Beyond "leave nothing behind": reconsidering biological restoration after drug-coated balloon coronary intervention. Response
Antonio Colombo and Pier Pasquale Leone 304

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):209-214
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000618

REC: Interventional Cardiology consolida su posición y aumenta su impacto

REC: Interventional Cardiology establishes its position as its impact grows

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

[a] *Editor Jefe, REC: Interventional Cardiology*
[b] *Editor Asociado, REC: Interventional Cardiology*

Desde que comenzó la publicación de *REC Interventional Cardiology*, el equipo editorial se planteó el objetivo de lograr que esta revista, órgano oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), se estableciera y consolidara entre las publicaciones de referencia en el ámbito internacional en el campo de la cardiología intervencionista. Su carácter bilingüe y el acceso totalmente abierto a sus contenidos son acordes con ese objetivo, pero para ello era preciso atraer contenidos de calidad y lograr que tuvieran la adecuada visibilidad en las bases y los sistemas de información editorial.

Así, a lo largo de los años se ha ido logrando las diversas indexaciones en bases de acceso público, hasta llegar a la más relevante, PubMed Central (PMC), desarrollada por la *National Library of Medicine* y los *National Institutes of Health* de los Estados Unidos de América. Con esto se ha conseguido que el contenido de la revista tenga un alto grado de exposición y visibilidad, pudiendo llegar al lector interesado en cualquier lugar del mundo, que además podrá citar dichos contenidos en sus propias publicaciones cuando así lo requiera.

Como resultado de todo este proceso, la revista logra obtener su primer factor de impacto en 2024 (factor de impacto de 2023: 1,2), que asciende muy ligeramente al año siguiente (factor de impacto de 2024: 1,3) y se eleva aún más en la edición de 2026 (factor de impacto de 2025: 1,5), tal como muestra la figura 1[1]. Esta es una métrica editorial que pretende reflejar, con sus conocidas limitaciones, el impacto de una publicación.

Reconociendo la importancia del factor de impacto, no podemos olvidar que el objetivo de una revista científica no es en sí mismo tener un mayor factor. El objetivo primario y esencial es presentar investigación científica de calidad, así como difundir los documentos de revisión y consenso que se consideren oportunos. En esto último radica el auténtico y verdadero impacto.

No obstante, un mayor factor de impacto atraerá contenidos de mayor calidad a la revista, que tendrán más opciones de ser citados y harán crecer aún más su impacto real. Los autores de *REC: Interventional Cardiology* podrán asimismo ver crecer el impacto de sus publicaciones, lo cual tiene un notable efecto sobre el mérito curricular. En este sentido, algunos lectores y autores ya referencian los trabajos de la revista en sus publicaciones, lo que sin duda aumenta la visibilidad y el impacto de nuestra cabecera. Esperamos

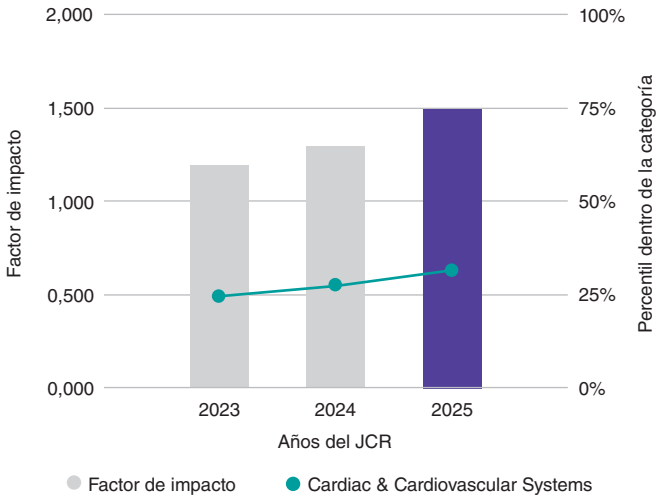


Figura 1. Evolución del factor de impacto de *REC: Interventional Cardiology*.

que, con el sello de calidad que otorga PMC y el actual factor de impacto, esto ocurra cada vez con más frecuencia. Entre los artículos que más han contribuido al reciente dato del factor de impacto destacan el posicionamiento de la ACI-SEC sobre modificación de la placa en lesiones calcificadas[2], el registro de Real et al.[3] sobre terapias de reperfusión en pacientes con embolia de pulmón de riesgo medio-alto y el diseño del estudio ROLLERCOASTR, firmado por Jurado-Román et al.[4].

ACTIVIDAD EDITORIAL

En la figura 2 se muestra el contenido publicado desde el lanzamiento de la revista. El volumen de artículos publicados anualmente se ha reducido algo en los últimos años debido a la supresión desde 2024 de los casos clínicos, que contabilizaban como tres unidades (Presentación, ¿Cómo lo haría? y Resolución), y la publicación según demanda de cartas científicas e imágenes en cardiología.

Los contenidos de los números trimestrales en el último año han incluido artículos originales, revisiones temáticas, cartas científicas,

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: recpublications@secardiologia.es (J.M. de la Torre-Hernández).
@RevEspCardiol #recintervcardiol
@revespcardiol.bsky.social #recintervcardiol

Online el 11 de agosto 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.

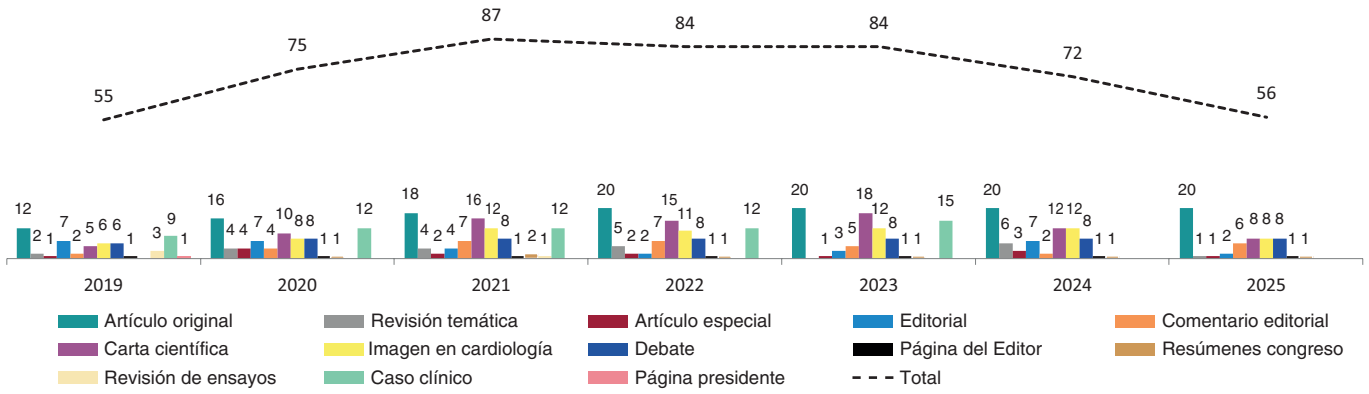
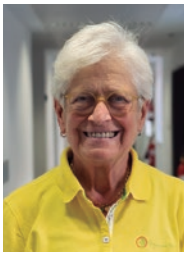


Figura 2. Contenidos publicados por *REC: Interventional Cardiology*, 2019-2025.



Una entrevista con Camino Bañuelos

An interview with Camino Bañuelos



Pilar Jiménez Quevedo[a,*] y Ana Belén Cid Álvarez[b]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España*
[b] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

Figura 3. Primero de los artículos de la sección de entrevistas de *REC: Interventional Cardiology* (2026).

imágenes, debates, comentarios editoriales y, ocasionalmente, documentos de consenso promovidos desde la ACI-SEC, así como los resúmenes de las comunicaciones presentadas en su congreso anual.

En este año 2026 hemos intercalado con la sección *Debate* algunas entrevistas a personajes relevantes de la cardiología intervencionista, tanto nacionales como internacionales. Inauguró esta sección la entrevista a Camino Bañuelos por parte de Pilar Jiménez Quevedo y Ana Belén Cid Álvarez (figura 3)[5].

En los siguientes apartados y figuras mostramos los datos estadísticos relativos a los diferentes tipos de artículos. Los datos de 2026 corresponden solo al primer semestre, pues son los disponibles en el momento de redactar estas líneas.

Artículos originales

Estos constituyen la esencia de una publicación científica y, por tanto, su nivel de calidad marca el de la revista. Es muy satisfactorio constatar que el número de artículos originales recibidos ha ido incrementándose desde el inicio, con un notable aumento en 2025, que seguramente se verá superado en 2026, ya que en los primeros 6 meses de este año se ha recibido ya un 78% de lo que llegó el año anterior (figura 4). No dudamos de que la indexación en PMC lograda en 2025 ha tenido un efecto de atracción.

Desde 2022, y de forma creciente, el inglés es con diferencia el idioma de envío predominante de los artículos originales (figura 5), lo que refleja dos aspectos: por una parte, una mayor atracción de artículos de autores internacionales (Asia-Pacífico, Europa y Latinoamérica, fundamentalmente), y por otra, la recepción de artículos que, siendo de autores nacionales, están en inglés por haber sido

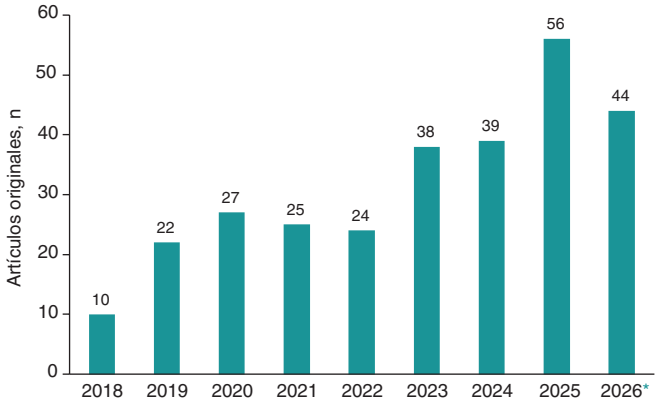


Figura 4. Evolución de la recepción de artículos originales en *REC: Interventional Cardiology*. *Datos hasta el 30 de junio.

remitidos previamente a revistas internacionales. Ambos aspectos indican que se trata de manuscritos de mayor calidad, sin duda atraídos por la presencia en PMC y por el factor de impacto.

Para los autores supone también un gran atractivo la rapidez en la toma de decisiones editoriales, reflejo de la calidad de los procesos de la revista. En este sentido, aunque en los últimos años se observa un ligero incremento en el tiempo medio de decisión para los artículos, probablemente debido al aumento en el número de estos, podemos estar muy satisfechos con los tiempos editoriales que ofrecemos (figura 6), que se mantienen a un nivel muy razonable si se comparan con los de otras publicaciones de reconocido prestigio.

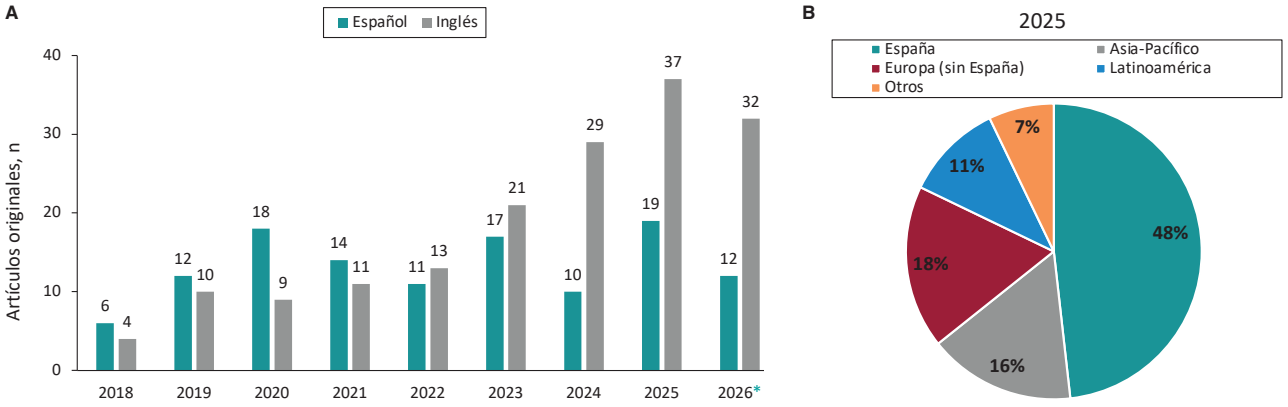


Figura 5. **A:** idioma de los artículos originales recibidos en *REC: Interventional Cardiology*, 2018-2026. **B:** procedencia geográfica de los artículos originales recibidos en 2025. *Datos hasta el 30 de junio.

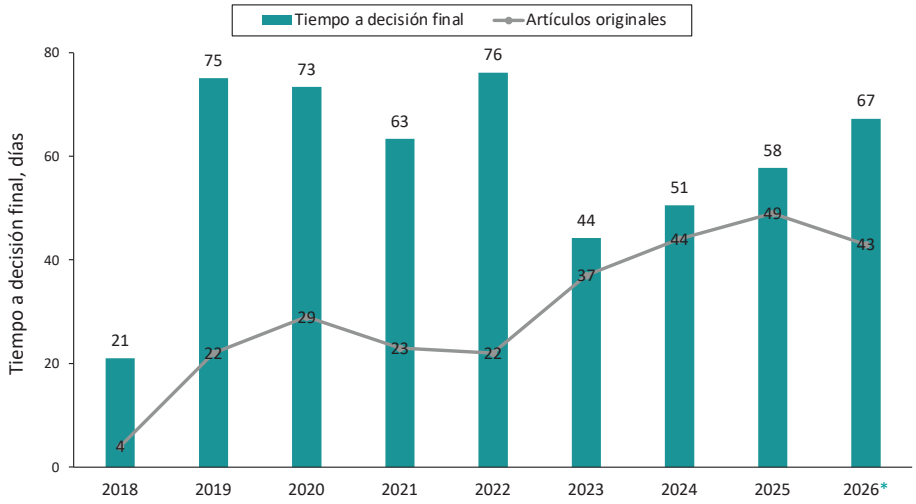


Figura 6. Promedio de días para tomar una decisión final sobre los artículos originales, 2018-2026. Las barras corresponden al tiempo medio en tomar la decisión. La línea gris indica el número de artículos sobre los que se ha tomado una decisión en cada año. *Datos hasta el 30 de junio.

Como siempre hacemos desde esta *Página del Editor,* invitamos a los lectores a remitir sus artículos originales a nuestra revista, garantizando un proceso de decisión rápido y ágil.

Cartas científicas

Esta sección acoge tanto estudios originales presentados en un formato menos extenso como series cortas de casos clínicos con particular interés. Se admiten para valoración bajo esta cabecera series reducidas (1-2 casos) solo si son realmente de especial relevancia por su originalidad y novedad. Este tipo de publicación también es muy atractivo como alternativa para aquellos artículos originales que no tienen suficiente prioridad de publicación como tales, pero que albergan cierto interés para la revista.

En la figura 7 puede apreciarse cómo en 2026 parece recuperarse el volumen de recepción de artículos de esta categoría, ya que el número de cartas científicas recibidas en el primer semestre supera el total del año previo.

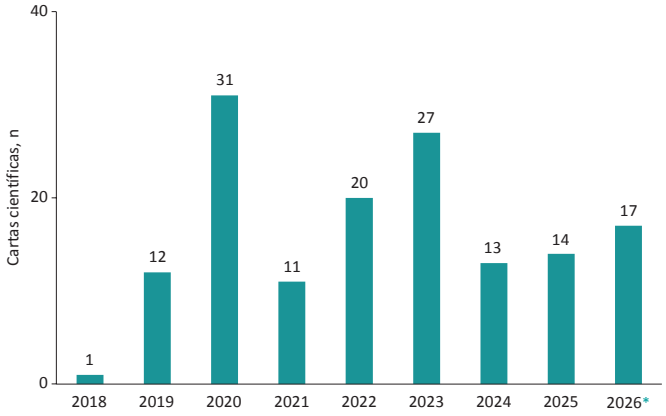


Figura 7. Evolución de la recepción de cartas científicas en *REC: Interventional Cardiology*. *Datos hasta el 30 de junio.

Imágenes en cardiología

Este contenido tiene una gran popularidad, ya que nuestra especialidad está basada en múltiples modalidades de imagen (figura 8). El elevado acúmulo de imágenes pendientes de publicación nos ha llevado a pausar la recepción de estos artículos durante algunos meses de 2026, como ya sucedió en 2024. Otra consecuencia del elevado número de este tipo de artículos es que solo una reducida fracción son aceptados para publicación, por limitaciones de espacio en la revista.

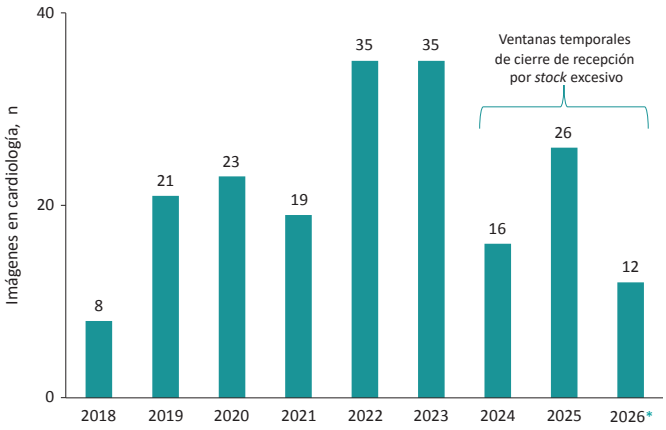


Figura 8. Evolución de la recepción de imágenes en cardiología en *REC: Interventional Cardiology*. *Datos hasta el 30 de junio.

Actividad de transferencia de contenidos desde *Revista Española de Cardiología*

El consolidado prestigio internacional y el alto factor de impacto de *Revista Española de Cardiología* conllevan una muy alta atracción de artículos y, por tanto, una elevada tasa de rechazo. Además, se trata de una revista generalista que no puede dedicar más que una cierta parte de su volumen de publicación a la cardiología intervencionista.

Desde *REC: Interventional Cardiology* seguimos ofreciendo la opción de transferencia de artículos originales o de otro tipo rechazados en *Revista Española de Cardiología* (figura 9). La tendencia hasta 2025 era claramente de aumento en la oferta de transferencia, aunque asociada a una baja aceptación de esta. Es obvio que se trata de una transferencia de una revista de alto impacto a otra con menos, por lo que siempre hay autores que optan por otras vías. En 2026 es evidente una menor transferencia (figura 9), lo cual atribuimos a dos factores: que algunos autores ya remiten directamente sus artículos a *REC: Interventional Cardiology* y que hemos restringido la oferta de transferencia debido al elevado volumen propio de recepción, que nos obliga a ser más selectivos.

Contenidos especiales

REC: Interventional Cardiology es el órgano oficial de la ACI-SEC y una de sus funciones es recoger documentos de revisión, posicionamiento o consenso de la asociación y, en ocasiones, en conjunto con otras sociedades. En el número 3 de la revista, como ya es habitual, se publicaron los resúmenes de las comunicaciones presentadas al congreso de la ACI-SEC, celebrado en junio de 2026 en Pamplona, que estuvieron disponibles *ahead of print* unos días antes de su inicio[6].

La calidad de los estudios presentados es buena y muchos darán lugar a excelentes artículos originales. No queremos desaprovechar la oportunidad de animar a los autores a que remitan sus trabajos a la revista, ya sea como artículo original o como carta científica.

ACTIVIDAD DE LOS EVALUADORES: CALIDAD, AGILIDAD Y COMPROMISO

La evaluación por pares es un aspecto imprescindible y esencial en las revistas científicas, y a ello deben una parte importante de su rigor y calidad. No obstante, somos conscientes de la relativa fatiga de muchos de los evaluadores, al ser numerosas las revistas que solicitan su colaboración, algo que sucede en especial con los revisores que mejor responden. La revisión por pares es una labor que se realiza de manera anónima, desinteresada y altruista, a la que los evaluadores dedican parte de su valioso tiempo, que detraen de otras actividades potencialmente más beneficiosas para su interés personal. Por todo ello, es clave incorporar nuevos evaluadores y combinar perfiles diferentes para un mismo manuscrito. A pesar de todo, resulta muy gratificante comprobar el compromiso de nuestros evaluadores, que mantienen unos excelentes tiempos de evaluación que permiten una respuesta ágil a los autores.

Como en años previos, queremos agradecer a todos los evaluadores que han colaborado con su trabajo (tabla 1) y hacer una mención especial a nuestros revisores de élite de 2025 (tabla 2), cuyo nombramiento responde al volumen de manuscritos evaluados, la rapidez de su respuesta y la calidad de sus evaluaciones.

DIFUSIÓN

La ya tradicional entrega de premios a los mejores artículos publicados en *REC: Interventional Cardiology,* con una dotación total de

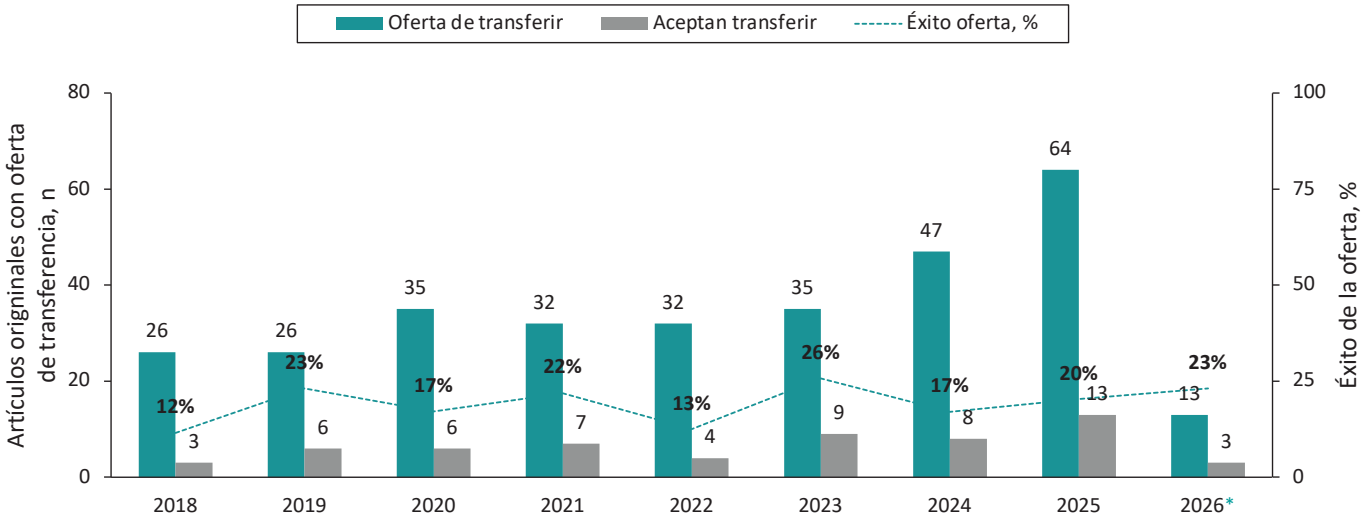


Figura 9. Propuesta de transferencia de artículos originales a *REC: Interventional Cardiology* desde *Revista Española de Cardiología* (2018-2026) y propuestas aceptadas en el mismo periodo. *Datos hasta el 30 de junio.

Tabla 1. Revisores de *REC: Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones desde el 1 de julio de 2025 hasta el 30 de junio de 2026

Omar Abdul-Jawad	Francisco Hidalgo
César Abelleira	Víctor A. Jiménez-Díaz
Guillermo Aldama	Pilar Jiménez-Quevedo
Joaquín Alonso	Santiago Jiménez-Valero
Juan H. Alonso-Briales	Alfonso Jurado
María Álvarez-Fuente	José A. Linares
Ignacio Amat	Ramón López-Palop
Albert Ariza	Íñigo Lozano
Xavier Armario	Antonela Lukic
Eduardo Arroyo	Gerard Martí
Lluís Asmarats	Javier Martín-Moreiras
Pablo Avanzas	Dolores Mesa
Teresa Bastante	Guillem Muntané
José A. Baz	Felipe Navarro
Neus Bellera	Iván Núñez-Gil
Salvatore Brugaletta	Raymundo Ocaranza
Santiago Camacho	Jorge Palazuelos
Berenice Caneiro	Manuel Pan
Pilar Carrillo	Isaac Pascual
Xavier Carrillo	Luis Pérez-Pino
Alberto Cecconi	Javier Portales
Belén Cid	Eduardo Pozo
Juan G. Córdoba	Sergio Raposeiras-Roubín
Carlos Cortés	Ander Regueiro
Ignacio Cruz	Borja Rivero
Javier Cuesta	Fernando Rivero
José A. de Agustín	Jessica Roa
David del Val	Oriol Rodríguez
Raquel del Valle	Sandra Rosillo
José F. Díaz	Gerard Roura
Alejandro Diego-Nieto	Juan M. Ruiz-Nodar
Felipe Díez-Delhoyo	Valeriano Ruiz-Quevedo
José L. Díez-Gil	Eva Rumiz
Agustín Fernández-Cisnal	José R. Rumoroso
Luis Fernández-González	Manel Sabaté
Estefanía Fernández-Peregrina	Luisa Salido
José L. Ferreiro	Pablo Salinas
Xavier Freixa	Ángel Sánchez-Recalde
Guillermo Galeote	Marcelo Sanmartín
Eladio Galindo	Jorge Sanz-Sánchez
Tamara García-Camarero	Ana Serrador
Carmen Garrote	Daniel Tébar
Joan A. Gómez-Hospital	Luis Teruel
Josep Gómez-Lara	Helena Tizón-Marcos
Rafael González-Manzanares	Ramiro Trillo
Alejandro Gutiérrez-Barrios	Cristóbal Urbano
Enrique Gutiérrez-Ibañes	Maite Velázquez-Martín
Federico Gutiérrez-Larraya	David Vivas
Gabriela Guzmán	José L. Zunzunegui

Tabla 2. Revisores de élite en 2025

Raquel del Valle	Pablo Salinas
Alfonso Jurado	Jorge Sanz-Sánchez
Juan M. Ruiz-Nodar	Ramiro Trillo

2.500 euros (1.500 euros para el primer premio y 1.000 euros para el segundo), en la reunión anual de la ACI-SEC, es siempre un motivo de celebración para la revista. En esta ocasión se alzó con el primer premio el artículo de Cortés et al.[7] sobre el valor pronóstico del volumen de la placa mediante reconstrucción tridimensional del árbol coronario en pacientes sin enfermedad coronaria significativa, mientras que el segundo premio fue para Barreiro et al.[8] por su trabajo sobre la endocarditis infecciosa en prótesis valvulares aórticas percutáneas y quirúrgicas (figura 10).

Entre los artículos más leídos del último año figuran la revisión temática sobre los efectos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios en la investigación de Zubiaur et al.[9] y el artículo de Martín-Arena et al.[10] sobre la embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda.

Respecto a los artículos originales, destacamos el interés de nuestros lectores por el trabajo «Acceso al implante percutáneo de válvula aórtica: variabilidad interregional y valoración de expertos» firmado por de la Torre-Hernández et al.[11], por el metanálisis de Sorolla Romero et al.[12] sobre balón farmacoactivo frente a *stent* farmacoactivo para el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso grande, y por el artículo «Utilidad clínica de la tromboaspiración con catéter Hunter en pacientes con infarto agudo de miocardio: registro Hunted» de Borraz-Noriega et al.[13].

Una novedad que hemos introducido progresivamente durante 2026 para artículos originales y revisiones es la obligatoriedad de incluir una figura central. Creemos que este elemento, que muchos autores ya aportaban voluntariamente en sus trabajos, atraerá la atención de los lectores y mejorará la difusión del mensaje principal de los artículos.

Además de nuestra actividad en redes sociales, a través de los perfiles de *REC Publications* en X, Facebook y Bluesky, con el *hashtag* #recintervcardiol, el equipo editorial de la revista aprovecha los encuentros nacionales e internacionales a los que asiste para dar a conocer la revista a nuestros colegas[14-16]. Así, este año hemos estado presentes en el EuroPCR en París, el CITIC en Ciudad de México, el congreso *New York Valves* y el curso de prevención y tratamiento de las complicaciones en cardiología intervencionista percutánea que organiza el Hospital Universitario de Bellvitge, en L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

Todos los lectores, autores y evaluadores de *REC: Interventional Cardiology* pueden contribuir a la difusión de la revista para lograr un beneficio global, pues cuanta más difusión tenga, mayor será la atracción de manuscritos de calidad y más oportunidades de citación tendrá, con el consiguiente crecimiento del impacto editorial.

AGRADECIMIENTOS

Este apartado de la *Página del Editor* se repite cada año, como no puede ser de otra manera, pues solo la encomiable labor del equipo de editores asociados (Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera, figura 11), permite llevar esta publicación adelante, con calidad y con excelentes garantías de futuro.

Sin embargo, la actividad del equipo editorial exige un soporte funcional extraordinario, y sin este la revista, como todas las de *REC Publications*, no existiría. Aquí queremos destacar el excelente trabajo y la dedicación de las componentes de la oficina editorial de *REC Publications* (Iria del Río, Eva M. Cardenal, Belén Juan y María González-Nogal) (figura 11), del consultor en tecnologías de la información y la comunicación (Juan Quiles), y del resto de los departamentos de la Casa del Corazón, así como de todo el equipo de la editorial Permanyer.

Una característica muy relevante de *REC: Interventional Cardiology,* que explica en gran medida su ejemplar trayectoria desde su creación, es que se trata del órgano oficial de la ACI-SEC. Esto constituye un valor único. Desde la junta de la ACI-SEC que fundó la revista hasta la junta electa más reciente, todas han apoyado este gran proyecto de manera incondicional, sosteniendo financieramente la revista con el apoyo no condicionado de las compañías del ámbito del intervencionismo, a las que estamos siempre tan agradecidos. La SEC, por su parte, asume el coste de la oficina editorial.



Figura 10. Artículos originales de *REC: Interventional Cardiology* premiados en la reunión anual de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología de 2026.



Figura 11. El equipo de editores de *REC: Interventional Cardiology* junto a profesionales de la oficina editorial de *REC Publications* que acudieron a la reunión anual de 2026 de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología, en Pamplona. De izquierda a derecha y de arriba a abajo: Eva M. Cardenal, Armando Pérez de Prado, Iria del Río, José M. de la Torre-Hernández, Belén Juan, Raúl Moreno, Rafael Romaguera, Fernando Alfonso y Soledad Ojeda.

Siempre nos gusta concluir esta *Página del Editor* con una cita. En esta ocasión lo hacemos con las palabras de John Ruskin: «La calidad nunca es un accidente: siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia».

FINANCIACIÓN

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

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clarivate Analytics. 2025 Journal Impact Factor. *Journal Citation Reports* (Clarivate 2026).
2. 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.
3. Real C, Ferrera C, Vázquez-Álvarez ME, et al. Reperfusion therapies in patients with intermediate- and high-risk pulmonary embolism: insights from a multicenter registry. *REC Interv Cardiol*. 2024;6:172-181.
4. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Amat-Santos IJ, et al. Design of the ROLLERCOASTR trial: rotational atherectomy, lithotripsy or laser for the management of calcified coronary stenosis. *REC Interv Cardiol*. 2023;5:279-286.
5. Jiménez Quevedo P, Cid Álvarez AB. An interview with Camino Bañuelos. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:65-66.
6. Resúmenes presentados al 37 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Pamplona, 10-12 de junio de 2026. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:C1-C19.
7. Cortés C, Ruiz-Ruiz J, Rivero F, et al. Prognostic value of global plaque volume calculated from the 3D reconstruction of the coronary tree in patients without significant coronary artery disease. A multicenter study. *REC Interv Cardiol*. 2025;7:109-114.
8. Barreiro L, Roldán A, Aguayo N, et al. Infectious endocarditis on percutaneous aortic valve prosthesis: comparison with surgical bioprostheses. *REC Interv Cardiol*. 2025;7:75-81.
9. Zubiaur J, Rumoroso Cuevas JR, Rodríguez Mateos MC, et al. Medical device research update after the adoption of the EU legislation (MDR). *REC Interv Cardiol*. 2025;7:255-263.
10. Martín-Arena MA, Galeote-García G, Lara-García A, et al. Embolization of left atrial appendage occluders: review of the current evidence. *REC Interv Cardiol*. 2025;8:46-54.
11. de la Torre-Hernández JM, Íñiguez Romo A, Morán-Aja A, Martínez-Pérez Ó, Cerezales M, Cuervo J. Access to transcatheter aortic valve implantation: interregional variability and expert evaluation. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:38-45.
12. Sorolla Romero JA, Novelli L, Llau García J, et al. Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:8-16.
13. Borraz-Noriega DG, Andrés-Cordón JF, Cañedo E, et al. Clinical utility of thrombus aspiration using the Hunter catheter in patients with acute myocardial infarction: the Hunted registry. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:161-167.
14. REC Publications [@RevEspCardiol]. X. Disponible en: https://x.com/revespcardiol. Consultado 14 Jun 2026.
15. Revista Española de Cardiología Publications. Facebook. Disponible en: https://www.facebook.com/revespcardiol. Consultado 9 Jun 2026.
16. REC Publications [@revespcardiol.bsky.social]. BlueSky. Disponible en: https://bsky.app/profile/revespcardiol.bsky.social. Consultado 11 Jun 2026.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):215-216
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000593

Editorial

BFA de paclitaxel o de sirolimus: ¿ha empezado a cambiar el equilibrio?

PCB vs SCB: has the balance begun to shift?

Rajkumar Natarajan[a,b,*], Karthik Chandrasekharan[a] y Simon C. Eccleshall[a,b]

[a] *Department of Cardiology, Norfolk and Norwich University Hospital, Norwich, Reino Unido*
[b] *Norwich Medical School, University of East Anglia, Norwich, Reino Unido*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000577

Los balones farmacoactivos (BFA) de paclitaxel vienen dominando desde hace tiempo el panorama de los BFA avalados por una farmacocinética favorable y una evidencia aleatorizada amplia[1]. El sirolimus, en cambio, es intrínsecamente menos lipofílico y depende biológicamente de una exposición sostenida en la pared arterial, lo que limita la eficacia de las estrategias convencionales de recubrimiento de balones. Esto propició que los BFA de sirolimus de primera generación fueran inicialmente recibidos con escepticismo, especialmente en lo relativo a la transferencia efectiva del fármaco y a su adecuada retención tisular. Las primeras comparaciones aleatorizadas, como el estudio TRANSFORM I, evidenciaron una menor ganancia luminal tardía con el BFA de sirolimus y pusieron de manifiesto estas limitaciones[2]. No obstante, ensayos aleatorizados posteriores, tanto en lesiones *de novo* como en reestenosis intrastent, no han demostrado diferencias significativas en la pérdida luminal tardía frente a los BFA de paclitaxel[3]. Los metanálisis actuales indican que, incluso cuando se detectan diferencias angiográficas discretas, estas no se traducen en un impacto significativo en resultados clínicos como el fracaso de la lesión diana, la necesidad de una nueva revascularización o el infarto de miocardio[4,5].

La plataforma SELUTION SLR (Cordis, Estados Unidos) supone un paso deliberado en este campo, al incorporar un transportador fosfolipídico propio y una arquitectura de microreservorios diseñada para facilitar una liberación controlada y sostenida de sirolimus, con mínima pérdida del fármaco[6]. La clave es si esta evolución tecnológica se traduce, o no, en una equivalencia terapéutica clínicamente relevante.

En un trabajo reciente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Faria et al. presentan un registro prospectivo unicéntrico que incluye 257 pacientes con 316 lesiones *de novo* y ofrecen una comparación directa y contemporánea entre el SELUTION SLR y el consolidado BFA de paclitaxel Pantera Lux (Biotronik, Alemania)[7]. Los autores merecen reconocimiento por haber reunido una cohorte representativa de la práctica clínica real, que abarca tanto síndromes coronarios agudos como crónicos, una prevalencia alta de enfermedad en bifurcación y un uso frecuente de estrategias híbridas. Tras 12 meses de seguimiento, los resultados clínicos fueron tranquilizadoramente bajos y parecidos entre ambos dispositivos, sin diferencias estadísticamente significativas y tasas de MACE y fracaso de la lesión diana del 5,8 y 3,8%, respectivamente. La revascularización de la lesión diana ocurrió en menos del 1% de las lesiones.

Hay varios aspectos del estudio que merecen reconocimiento. El registro fue de carácter prospectivo y contó con un seguimiento completo a 1 año. Los investigadores evitaron de forma apropiada el uso de modelos multivariables o de ajuste por propensión en un contexto de pocos episodios, lo cual minimizó el riesgo de sobreinterpretación estadística. La preparación de las lesiones se llevó a cabo de forma sistemática, se fomentó el uso de técnicas de imagen y se definió bien los criterios de rescate, lo que refleja una estrategia intervencionista rigurosa y bien estructurada.

No obstante, estos hallazgos se deben interpretar con cautela. La población tratada correspondía mayoritariamente a enfermedad de pequeño vaso, con un diámetro medio del BFA de 2,25 mm y solo el 18,7% de los vasos ≥ 3,0 mm. En este sentido, los resultados refuerzan principalmente el papel ya establecido de los BFA en arterias de pequeño calibre, más que amplían sus indicaciones a vasos de mayor tamaño. Aunque el análisis por subgrupos en vasos de mayor calibre no evidenció un mayor número de episodios adversos, la tasa de implante de *stent* de rescate fue claramente superior en arterias ≥ 3 mm (18,6%), lo que sugiere que los umbrales del hemodinamista para recurrir a un armazón permanente podrían variar en función del calibre del vaso. La menor incidencia observada de disecciones leves sin limitación del flujo con SELUTION SLR (6,7 frente al 14,7%) se debe interpretar con prudencia. Las disecciones tipo A-B son hallazgos esperables tras una angioplastia con BFA y, por regla general, tienen un curso benigno si se mantiene un grado de flujo TIMI 3[8,9]. En ausencia de aleatorización o de una adjudicación basada en técnicas de imagen, no es posible establecer si esta diferencia obedece al comportamiento intrínseco del recubrimiento, a la interacción mecánica con la lesión, a variaciones en su preparación o a cuestiones propias de la intervención. En este sentido, la ausencia de *no-reflow* en el grupo tratado con BFA de sirolimus, frente al 2,7% observado en el grupo BFA de paclitaxel, es un hallazgo generador de hipótesis basado en un número muy limitado de episodios que impide extraer conclusiones mecanísticas definitivas.

En líneas generales, ¿qué conclusiones es razonable extraer de estos datos? Este estudio muestra que la plataforma SELUTION SLR es segura y clínicamente comparable a un BFA de paclitaxel consolidado

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: r.natarajan@uea.ac.uk (R. Natarajan).

Online el 14 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.

en una población del mundo real predominantemente con enfermedad de pequeño vaso. No obstante, no demuestra superioridad en términos de objetivos clínicos. Aunque las señales observadas a nivel intervencionista, como la menor incidencia de disecciones leves y de *no-reflow*, resultan de interés, deben interpretarse como hallazgos angiográficos y no como evidencias de impacto en los resultados clínicos.

En este contexto, la evolución de la tecnología de liberación sostenida parece más incremental que revolucionaria. Se debe mencionar que estos resultados se integran en un cuerpo creciente de evidencia procedente de estudios aleatorizados. En el ensayo clínico aleatorizado SELUTION DeNovo, una estrategia basada en balón liberador de sirolimus demostró no inferioridad frente a los *stents* farmacoactivos actuales en el tratamiento de lesiones *de novo* seleccionadas, lo que avala la viabilidad de un abordaje de «no dejar nada atrás»[10]. Queda por determinar si estas plataformas llegarán a sustituir a los balones recubiertos de paclitaxel o, por el contrario, ampliarán el abanico de opciones terapéuticas disponibles; una cuestión que deberá resolverse mediante ensayos comparativos a largo plazo y con suficiente potencial estadístico.

Por el momento, aunque la balanza no se ha inclinado hacia uno u otro lado, el campo es ahora más competitivo.

FINANCIACIÓN

No se recibió financiación externa para este trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Natarajan y K. Chandrasekharan no declaran ningún conflicto de intereses y no han recibido financiación relacionada con este trabajo. S.C. Eccleshall ha recibido honorarios como conferenciante, es consultor de B. Braun, Medtronic, Cordis y MedAlliance y ha recibido subvenciones por parte de B. Braun para investigación iniciada por investigadores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R, et al. Survival After Coronary Revascularization With Paclitaxel-Coated Balloons. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:1017–1028.
2. Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in De Novo Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:2884–2896.
3. Scheller B, Mangner N, Jeger RV, et al. A randomised trial of sirolimus- versus paclitaxel-coated balloons for de novo coronary lesions. *EuroIntervention*. 2024;20:e1322–e13299.
4. Liu H, Li Y, Fu G, et al. Sirolimus- vs Paclitaxel-Coated Balloon for the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis. JACC: Cardiovascular Interventions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2025;18:963–971.
5. Rath S, Khan A, Khan H, et al. Assessing paclitaxel-coated vs sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery diseases: A systematic review and meta-analysis. *World J Cardiol*. 2025;17:112018.
6. Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al. Comparing a strategy of sirolimus-eluting balloon treatment to drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions in all-comers: Design and rationale of the SELUTION DeNovo Trial. *Am Heart J*. 2023;258:77–84.
7. Faria D, Neves D, Hamann L, et al. SELUTION SLR sirolimus-eluting balloon compared with the Pantera Lux paclitaxel drug-coated balloon in the management of de novo coronary lesions. *REC Interv Cardiol*. 2026. https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000551.
8. Natarajan R, Corballis N, Merinopoulos I, Vassiliou VS, Eccleshall SC. Coronary Artery Dissection Series – Back to the Future II: The ARM Strategy (Avoid, Recognize and Manage Dissections) in Drug-coated Balloon Angioplasty. 2025. Disponible en: https://touchcardio.com/cardiovascular-disease/journal-articles/coronary-artery-dissection-series-back-to-the-future-ii-the-arm-strategy-avoid-recognize-and-manage-dissections-in-drug-coated-balloon-angioplasty/. Consultado 22 Feb 2026.
9. Natarajan R, Corballis N, Merinopoulos I, Vassiliou VS, Eccleshall SC. Coronary Dissection – Back to the Future – Finding Good in the Bad! 2024. Disponible en: https://touchcardio.com/interventional-cardiology/journal-articles/coronary-dissection-back-to-the-future-finding-good-in-the-bad/. Consultado 22 Feb 2026.
10. Safirstein J. SELUTION DeNovo: PCI With a Sirolimus-Eluting Balloon and Provisional Stenting Shows Comparable Outcomes to Routine DES Implantation for Treatment of De Novo Coronary Lesions—Coverage of TCT 2025 | SCAI, 2025. Disponible en: https://www.scai.org/selution-denovo-pci-sirolimus-eluting-balloon-and-provisional-stenting-shows-comparable-outcomes. Consultado 22 Feb 2026.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):217-218
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000595

Editorial

El balón farmacoactivo en el tratamiento de las bifurcaciones coronarias: mucho entusiasmo y todavía pocas evidencias

Drug-coated balloon for the treatment of bifurcation lesions: high enthusiasm, but still limited evidence

Manuel Pan[a,b,*]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Universidad de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España*
[b] *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.M26000580

El balón farmacoactivo (BFA) es una herramienta terapéutica para la enfermedad coronaria disponible desde hace ya más de 20 años. Aunque inicialmente se utilizó para tratar la reestenosis en el interior del *stent*[1,2], esta modalidad de tratamiento parece tener un gran potencial en lesiones nativas. Así, su uso en España ha experimentado un crecimiento exponencial de acuerdo con los registros anuales de actividad, pasando de aproximadamente un 4% de las angioplastias coronarias en 2012 a un 15% en el último registro[3], con un descenso paralelo en la utilización de *stents* farmacoactivos (SFA). Este entusiasmo de los últimos años está basado más en la lógica del *leave nothing behind* que en la evidencia. Así, las guías americanas no recomiendan el BFA frente al SFA[4] y las guías europeas solo lo consideran para la reestenosis en el interior del *stent*[5]. A pesar de ello, el entusiasmo por el BFA sigue creciendo y su utilización ha pasado a escenarios más complejos, como vasos pequeños, lesiones difusas, oclusiones crónicas, lesiones calcificadas, síndrome coronario agudo, alto riesgo de sangrado y lesiones en bifurcación.

En las lesiones en bifurcación, se puede hablar de dos técnicas. En la técnica pura, se utiliza el BFA en el vaso principal y en la rama lateral (RL); en caso de lesiones 0,0,1, solo BFA en la RL. Por su parte, la técnica híbrida consiste en la implantación de un SFA en el vaso principal y la dilatación con BFA en la RL. Esta técnica tiene 2 variaciones, una con predilatación de la RL con BFA antes de la implantación del SFA en el vaso principal y otra consistente en la posdilatación de la RL con BFA tras el implante del SFA en el vaso principal a través de las celdillas del *stent*. La primera tiene la ventaja de acceder directamente a la RL con el BFA sin pérdida del recubrimiento medicalizado, pero el inconveniente de un posible desplazamiento de la carina tras el SFA y la consiguiente necesidad de dilatar de nuevo el segmento tratado con el BFA. La segunda tiene el riesgo de pérdida del recubrimiento medicalizado del BFA al cruzar la celdilla del *stent*, y la necesidad de corregir la deformidad inducida en el SFA al dilatar la RL.

La estrategia híbrida se ha utilizado desde hace años en numerosos estudios observacionales. El fundamento del uso del BFA en las lesiones de la RL sería que la reducción de la pérdida tardía por su efecto antiproliferativo reduce la reestenosis. Así, la necesidad de una nueva revascularización es menor y, por consiguiente, desciende el número de eventos clínicos en el seguimiento. La reducción de la pérdida tardía a nivel del *ostium* de la RL sí se ha evidenciado en la mayoría de los estudios[6-9]. Sin embargo, traducir este efecto favorable en una reducción de eventos clínicos resulta más difícil y la mayoría de los estudios son neutros en este sentido. Se ha publicado un estudio aleatorizado (estudio DCB-BIF) con potencia suficiente en el que se comparó el uso de esta estrategia híbrida frente a la técnica de *stent* condicional[10]. Aunque se demostró una reducción significativa de los eventos en el seguimiento, esta fue a expensas de los infartos de miocardio (periprocedimiento y espontáneos) y no de la necesidad de nueva revascularización de la lesión diana. Cuando se excluyeron los infartos periprocedimiento, no hubo diferencias significativas en los eventos mayores al año (5,1 frente a 2,6%; p = 0,09). Si bien el estudio concluye que hay una reducción de eventos en el grupo tratado con BFA, la mayor incidencia de infarto periprocedimiento en el grupo control (que cuenta como evento) hace difícil la interpretación de los resultados. Los metanálisis en este campo son otra forma de evidencia, pero están fuertemente influenciados por el peso de este estudio. Así, aunque la mayoría concluye que la estrategia híbrida reduce los eventos frente a la técnica de *stent* condicional[11-13], estos metanálisis presentan las dificultades interpretativas del estudio DCB-BIF.

En relación con el uso de la estrategia pura con BFA, todavía no existe ninguna evidencia y habrá que esperar a los resultados del estudio EBC-DCB [NCT06822322], que todavía está en fase de inclusión de pacientes.

En un reciente artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Valencia et al. presentan un estudio comparativo no aleatorizado en pacientes con bifurcaciones de arteria descendente anterior/diagonal tratados con estrategia híbrida y BFA en la RL (n = 86), frente a pacientes tratados con la técnica de *stent* condicional (n = 88), con un seguimiento medio de 3 años[14]. El estudio concluye que la estrategia de SFA en la arteria descendente anterior y BFA en la rama diagonal redujo los eventos clínicos en 3 años de seguimiento en comparación con la estrategia convencional de *stent* condicional con SFA.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: manuelpanalvarez@gmail.com (M. Pan).
@MPAOSS

Online el 30 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.

Este estudio aparece en un momento oportuno, cuando hay mucha controversia sobre el tema tratado. Sin embargo, merece la pena comentar algunas limitaciones, aparte de las ya mencionadas en el texto. La utilización de la técnica de optimización proximal es muy baja, especialmente en el grupo control (solo el 12%). Salvo en bifurcaciones 0,0,1, esta maniobra es obligada y recomendada en los consensos actuales del *European Bifurcation Club*[15]. El hecho de que haya diferencias significativas entre ambos grupos penaliza al grupo control. Otro hallazgo que merece un comentario es la nula incidencia de infarto y de revascularización de la lesión diana en un periodo de 3 años en el grupo de BFA. Dado que el tiempo de inclusión de pacientes es largo (aproximadamente 6 años), puede que no se disponga de todos los datos en el momento del análisis y que alguno de estos eventos quede infrarreportado.

En cualquier caso, el artículo añade información de interés en un tema de candente actualidad, y hay que felicitar a los autores por el esfuerzo realizado en la recogida y el análisis de datos durante un periodo de seguimiento largo. La reducción de los eventos clínicos con el uso de BFA es motivo de controversia y este artículo refuerza la utilidad clínica de dicha estrategia terapéutica en el tratamiento de las bifurcaciones.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pan declara haber recibido pagos menores por charlas de Abbott y Boston Scientific.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med*. 2006; 355:2113-2124.
2. Alfonso F, Scheller B. State of the art: balloon catheter technologies — drug-coated balloon. *EuroIntervention*. 2017;13:680-695.
3. Bastante T, Arzamendi D, Martín-Moreiras J, Cid-Álvarez AB; ACI-SEC. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 34th official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2024). *Rev Esp Cardiol*. 2025;78:992-1003.
4. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
5. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:e21-e129.
6. Herrador JA, Fernandez JC, Guzman M, Aragon V. Drug-eluting vs. conventional balloon for side branch dilation in coronary bifurcations treated by provisional T stenting. *J Interv Cardiol*. 2013;26:454-462.
7. López Mínguez JR, Nogales Asensio JM, Doncel Vecino LJ, et al. A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (BABILON trial): 24-month clinical and angiographic results. *EuroIntervention*. 2014;10:50-57.
8. Jing QM, Zhao X, Han YL, et al. A drug-eluting Balloon for the trEatment of coronarY bifurcatiON lesions in the side branch: a prospective multicenter ranDomized (BEYOND) clinical trial in China. *Chin Med J (Engl)*. 2020;133:899-908.
9. Dohi T, Ishihara T, Kida H, et al. Comparison of drug-coated versus conventional balloons for the side branch of the bifurcation lesion — multicenter randomized controlled study — (OCVC-BIF): Design and rationale. *Cardiovasc Revasc Med*. 2025;81:57-61.
10. Gao X, Tian N, Kan J, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:1-15.
11. Rocchetti M, Tua L, Cereda A, et al. Drug-Coated Balloons Versus Non-Coated Balloons for Side Branch Treatment in Bifurcation Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106:530-539.
12. Dillen DMM, van Beek KAJ, Vermeer AJE, et al. Hybrid drug-coated balloon strategy for coronary bifurcation lesions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2026;16:e114024.
13. Quevedo-Candela F, Cieza T, Ruhl A, Nolte C, Bertrand OF. Drug-Coated Balloons Versus Drug-Eluting Stents for Side Branch Lesions in Coronary Bifurcations: An Updated Comparative Meta-Analysis. *Am J Cardiol*. 2026. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2026.03.041.
14. Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero-Brocal M, et al. Drug-coated balloon for the side branch compared with conventional strategy in left anterior descending-diagonal bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol*. 2026. https://doi.org/10.24875/RECICE.M26000574.
15. Burzotta F, Lassen JF, Lefèvre T, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention*. 2021;16:1307-1317.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):219-226
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000577

Artículo original

Balón liberador de sirolimus SELUTION SLR frente a balón recubierto con paclitaxel Pantera Lux en lesiones coronarias *de novo*

Daniel Faria[a,*], David Neves[b], Lucas Hamann[c], João Guedes[c], João Bispo[c], Francisco Soares[a] y Hugo Vinhas[c]

[a] *Interventional Cardiology Unit, Hospital de Santo André Entidade Pública Empresarial (EPE), Unidade Local de Saúde da Região de Leiria, Leiria, Portugal*
[b] *Interventional Cardiology Unit, Hospital do Espírito Santo de Évora Entidade Pública Empresarial (EPE), Unidade Local de Saúde do Alentejo Central, Évora, Portugal*
[c] *Interventional Cardiology Unit, Hospital de Faro Entidade Pública Empresarial (EPE), Unidade Local de Saúde do Algarve, Faro, Portugal*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000593

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los balones farmacoactivos representan una alternativa emergente sin *stent* para el tratamiento de la enfermedad coronaria *de novo*. Aunque los balones recubiertos de paclitaxel constituyen el estándar actual, las preocupaciones sobre el retraso en la cicatrización y la toxicidad vascular han favorecido el desarrollo de balones liberadores de sirolimus. El objetivo fue comparar la seguridad y la eficacia del balón liberador de sirolimus SELUTION SLR frente al balón recubierto de paclitaxel Pantera Lux en pacientes con enfermedad coronaria *de novo* en la práctica clínica real.
Métodos: Registro prospectivo y unicéntrico que incluye 257 pacientes con 316 lesiones *de novo* tratados mediante intervención coronaria percutánea exclusivamente con balón farmacoactivo entre 2023 y 2024. Los pacientes recibieron SELUTION SLR (sirolimus) o Pantera Lux (paclitaxel). El seguimiento a 1 año evaluó los eventos cardiacos adversos mayores, el fracaso de la lesión diana y la revascularización de la lesión diana, analizados de forma descriptiva.
Resultados: Las características clínicas y angiográficas basales fueron comparables entre los grupos. Al año, la tasa global de eventos cardiacos adversos mayores fue del 5,8%, sin diferencias significativas. El fracaso de la lesión diana y la revascularización de la lesión diana fueron bajos y similares. Sin embargo, el grupo con SELUTION SLR presentó menos complicaciones intraprocedimiento, incluidas disecciones coronarias leves (6,7% frente a 14,7 %, p = 0,043) y fenómenos de no reflujo (0,0 % frente a 2,7 %, p = 0,036).
Conclusiones: El balón liberador de sirolimus SELUTION SLR mostró una eficacia comparable al Pantera Lux, con menos complicaciones intraprocedimiento, lo que apoya su uso selectivo como estrategia sin *stent* y señala la necesidad de ensayos aleatorizados de mayor tamaño.

Palabras clave: Enfermedad coronaria. Balón farmacoactivo. Intervención coronaria percutánea.

SELUTION SLR sirolimus-eluting balloon compared with the Pantera Lux paclitaxel drug-coated balloon in the management of de novo coronary lesions

ABSTRACT

Introduction and objectives: Drug-coated balloons are an emerging stentless therapeutic option for the treatment of de novo coronary artery disease. Although paclitaxel-coated balloons remain the current standard, concerns regarding delayed vascular healing and potential local toxicity have driven the development of sirolimus-eluting balloons (SEB). This study aimed to compare the safety and efficacy profile of the novel SELUTION SLR SEB with the established Pantera Lux paclitaxel-coated balloon in a real-world cohort of patients with de novo coronary artery disease.
Methods: We conducted a prospective, single-center registry included 257 patients with 316 de novo coronary lesions treated with drug-coated balloon–only percutaneous coronary intervention from 2023 through 2024. Patients were treated with either the SELUTION SLR sirolimus-eluting balloon or the Pantera Lux paclitaxel-coated balloon. A 1-year follow-up was conducted to assess major adverse cardiovascular events, target lesion failure (TLF), and target lesion revascularization (TLR), which were descriptively compared across groups.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: danielfaria8@gmail.com (D. Faria).
𝕏 @CandeiasFaria @F_Soares00 @VinhasHugo

Recibido el 22 de noviembre de 2025. Aceptado el 2 de febrero de 2026. *Online* el 23 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.

Results: Baseline clinical and angiographic characteristics were well balanced. At the 1-year follow-up, the overall rate of major adverse cardiovascular events was 5.8%, with no significant differences across treatment groups. The rates of TLF and TLR were low and comparable. However, patients treated with the SELUTION SLR experienced fewer procedural complications, including a lower rate of mild coronary dissections (6.7% vs 14.7%; $P = .043$) and no-reflow events (0.0% vs 2.7%; $P = .036$).
Conclusions: The SELUTION SLR SEB demonstrated efficacy vs the Pantera Lux, with fewer procedural complications. These findings support the selective use of SELUTION SLR as a stentless treatment strategy and highlight the need for larger randomized trials to confirm long-term comparative outcomes.

Keywords: Coronary artery disease. Drug-coated balloon. Percutaneous coronary intervention.

Abreviaturas

BFA: balón farmacoactivo. **BLP:** balón liberador de paclitaxel. **BLS:** balón liberador de sirolimus. **EC:** enfermedad coronaria. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **SFA:** *stent* farmacoactivo.

INTRODUCCIÓN

La intervención coronaria percutánea (ICP) ha revolucionado el tratamiento de la enfermedad coronaria (EC), especialmente con la llegada de los *stents* farmacoactivos (SFA). No obstante, la reestenosis, la trombosis tardía y muy tardía y la necesidad de cursos largos de tratamiento antiagregante plaquetario doble han generado un mayor interés por estrategias de ICP sin implante permanente, como por ejemplo, aquellas que emplean balones farmacoactivos (BFA)[1]. Inicialmente desarrollados y ampliamente adoptados para el tratamiento de la reestenosis intra*stent*, en los últimos tiempos, los BFA han ido ganando aceptación para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*, particularmente en la enfermedad de pequeños vasos y en pacientes con alto riesgo hemorrágico[2,3].

Los balones liberadores de paclitaxel (BLP) han predominado en este campo gracias a la lipofilia del fármaco y su potente efecto antiproliferativo[4]. No obstante, la preocupación en torno a la cicatrización vascular tardía, citotoxicidad y embolización distal han impulsado el desarrollo de nuevas tecnologías de BFA. El sirolimus, al ser citostático y no citotóxico, ofrece varias ventajas teóricas frente al paclitaxel, como por ejemplo una ventana terapéutica más amplia, mejor cicatrización endotelial y una menor respuesta inflamatoria. No obstante, su baja lipofilia (que dificulta la retención tisular) y lento inicio de acción han limitado su uso en plataformas BFA.

El SELUTION SLR (Cordis, Estados Unidos) se diseñó para mejorar la farmacodinámica desfavorable del sirolimus mediante la incorporación de microreservorios y un recubrimiento fosfolipídico para una liberación controlada y sostenida del sirolimus durante 90 días. La evidencia preclínica y clínica inicial sugiere una cicatrización vascular favorable, adecuada retención del fármaco y una permeabilidad mantenida[5]. No obstante, la evidencia comparativa frente al BFA de paclitaxel para el tratamiento de lesiones *de novo* sigue siendo limitada. Teniendo en cuenta el panorama tan cambiante de la cardiología intervencionista y el creciente interés por la ICP sin implante permanente, un estudio comparativo directo de los perfiles de seguridad y eficacia de ambas plataformas de BFA está plenamente justificado.

El presente estudio es una comparativa, en la práctica clínica real, entre el BLS SELUTION SLR y el BLP Pantera Lux (Biotronik, Alemania) para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*. A través del análisis de los resultados clínicos y angiográficos, nuestro objetivo es determinar si la nueva plataforma BLS es una alternativa viable y potencialmente superior al tratamiento estándar actual.

MÉTODOS

Población del estudio

Se realizó el análisis de un registro prospectivo unicéntrico que incluyó un total de 257 pacientes y 316 lesiones coronarias *de novo* tratadas con BFA entre enero de 2023 y diciembre de 2024. Fueron elegibles todos aquellos pacientes con síndrome coronario crónico o agudo que hubiesen recibido tratamiento de, como mínimo, 1 lesión con el SELUTION SLR o el Pantera Lux. La selección de la plataforma BFA se dejó a criterio del hemodinamista. Se excluyó a todos aquellos pacientes en parada o *shock* cardiogénico, así como a todos aquellos en los que se empleó más de una marca de BFA. En pacientes con síndrome coronario agudo y enfermedad multivaso, se optó por realizar la revascularización completa por etapas para contribuir a una reevaluación angiográfica oportunista de las lesiones pretratadas. Los pacientes fueron sometidos a seguimiento clínico durante 1 año y se compararon las tasas de mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio (IM), revascularización no programada, reestenosis de la lesión diana y revascularización de la lesión diana (RLD) entre los 2 grupos. El fracaso de la lesión diana (FLD) se definió como un objetivo compuesto de mortalidad cardiovascular, IM de la lesión diana y RLD. Los episodios cardiovasculares adversos mayores (MACE) se definieron como un objetivo compuesto de mortalidad cardiovascular, cualquier IM y cualquier revascularización no programada. En los pacientes sometidos a seguimiento angiográfico oportunista, el remodelado vascular positivo se definió como un incremento ≥ 50% del diámetro luminal y la reestenosis como una reducción ≥ 50% del lumen. El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el comité de ética local.

Preparación de la lesión y despliegue del BFA

Se incluyeron todo tipo de lesiones coronarias y se incentivó el uso de técnicas agresivas de preparación de la placa (mediante balones de tallado o *scoring*) e imágenes intracoronarias para guiar la selección del tamaño del balón y su posterior despliegue. Solo aquellas lesiones con porcentaje de estenosis por diámetro residual < 30% tras preparación óptima y sin *recoil* significativo ni deterioro del flujo se consideraron aptas para el inflado del BFA. Los BFA se seleccionaron según el diámetro de referencia del vaso diana en proporción 1:1 y debían inflarse durante, como mínimo, 60 segundos. Solo se permitió 1 inflado por BFA. Solo se permitió el uso de varios BFA si estos eran de la misma marca. En lesiones con porcentaje de estenosis por diámetro residual persistente ≥ 30% tras

preparación agresiva, se recomendó ICP + SFA. Aunque el implante de un *stent* de rescate tras el despliegue del BLP se recomendó solo en presencia de disecciones limitantes de flujo o persistencia de tinción de contraste, la decisión final se dejó a criterio del hemodinamista.

Análisis estadístico

Las variables continuas con distribución normal se expresaron como media ± desviación estándar, y las categóricas como número absoluto y porcentaje correspondiente. Los intervalos de confianza del 95% (IC95%) de las medias de variables continuas y los porcentajes de las variables categóricas se calcularon mediante las pruebas de la t de Student y el método exacto de Clopper-Pearson, respectivamente. Se emplearon las pruebas de la t de Student y U de Mann-Whitney para comparar variables con distribución normal y no normal, respectivamente y la prueba de la X^2 para comparar prevalencias entre grupos. Se realizó un análisis por subgrupos estratificado según el diámetro del vaso diana utilizando un punto de corte de 3 mm de diámetro luminal. Se generaron curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para la evaluación descriptiva del tiempo trascurrido hasta el episodio. Debido al bajo número de episodios, no se realizaron ponderaciones por puntuación de la propensión, modelos de riesgos proporcionales de Cox ajustados ni ningún otro abordaje multivariable ya que, todos ellos, habrían carecido del potencial estadístico suficiente y generado estimaciones poco fiables o engañosas. Todos los análisis se realizaron empleando el paquete de *software* estadístico SPSS v30 (IBM, Estados Unidos). Aunque la significación estadística se definió como valores $p < 0,05$, los resultados se deben interpretar como exploratorios.

RESULTADOS

Población del estudio

Se incluyó a total de 257 pacientes con 316 lesiones coronarias: 104 pacientes (133 lesiones) tratados con el SELUTION SLR y 153 pacientes (183 lesiones) con el Pantera Lux. Las características demográficas basales y clínicas estuvieron compensadas entre ambos grupos (tabla 1). No se observaron diferencias significativas en la localización del vaso diana ni en la complejidad de la lesión según la clasificación de lesiones ACC/AHA. Las lesiones en bifurcación verdaderas representaron el 44,0% de todas las lesiones tratadas, lo cual refleja la naturaleza y complejidad de la cohorte en la práctica clínica real (tabla 2).

Características de la intervención

Los detalles de la preparación de la lesión se muestran en la tabla 3. La mayoría de las lesiones se prepararon con balones no distensibles (BND) (82,0%). Se emplearon imágenes intracoronarias para el guiado de la ICP en el 25,9% de los casos. No hubo diferencias en el diámetro medio del BFA (2,25 [2,00-2,50] frente a 2,25 [2,00-2,50] para el SELUTION SLR y el Pantera Lux, respectivamente; p = 0,205) ni en la longitud media del BFA (20,0 [15,0-25,0] frente a 20,0 [15,0-29,0] para el SELUTION SLR y el Pantera Lux, respectivamente; p = 0,432). Casi la tercera parte (n = 100; 31,6%) de los BFA se emplearon en el contexto de la ICP híbrida en bifurcación (SFA en rama principal + BFA en rama lateral), lo cual refleja la adopción progresiva de esta estrategia para evitar la técnica de ICP de doble *stent* fuera del tronco común izquierdo. El SELUTION SLR se utilizó con mayor frecuencia que el Pantera Lux en ICP realizadas en lesiones de bifurcación solo con BFA (BFA en rama principal y lateral) (15,7 frente al 9,8% para el SELUTION SLR y el Pantera Lux, respectivamente; p = 0,012).

Tabla 1. Características generales de la población del estudio (análisis por paciente)

Características basales	Población (n = 257)	SELUTION SLR (n = 104)	Pantera Lux (n = 153)	p
Datos demográficos basales				
Edad (años)	67,3 ± 11,1	67,3 ± 11,4	67,3 ± 10,0	0,994
Varón	224 (83,7)	91 (87,5)	133 (86,9)	0,771
IMC (kg/m^2)	27,0 [22,9-29,4]	26,2 [24,5-29,2]	27,0 [24,9-29,6]	0,409
Historia clínica				
IM previo	138 (53,7)	54 (51,9)	84 (54,9)	0,678
ICP previa	128 (49,8)	51 (49,0)	77 (50,3)	0,839
CABG previa	9 (3,5)	6 (5,8)	3 (2,0)	0,103
Hipertensión	192 (74,7)	80 (76,9)	112 (73,2)	0,501
Dislipemia	200 (77,8)	79 (75,9)	121 (79,1)	0,201
Tabaquismo	74 (28,8)	32 (30,8)	42 (27,5)	0,564
Insuficiencia cardiaca congestiva	51 (19,8)	22 (21,2)	29 (18,9)	0,512
Diabetes mellitus	102 (39,7)	40 (38,5)	62 (40,5)	0,740
Disfunción renal	52 (20,2)	23 (22,1)	29 (19,0)	0,532
Enfermedad pulmonar	12 (4,7)	7 (6,7)	5 (3,3)	0,197
Enfermedad arterial periférica	30 (11,7)	11 (10,6)	19 (12,4)	0,652
Fibrilación/aleteo auricular	18 (7,0)	7 (6,7)	11 (7,2)	0,888
Antecedentes familiares de EC	21 (8,2)	6 (5,8)	15 (9,8)	0,246
Presentación clínica				
IAMCEST	57 (22,2)	23 (22,1)	34 (22,2)	0,984
IAMSEST	77 (30,0)	26 (25,0)	51 (33,3)	0,152
Angina inestable	9 (3,5)	3 (2,9)	6 (3,9)	0,657
SCC	114 (44,3)	52 (50,0)	62 (40,5)	0,113
Características de la intervención				
Enfermedad multivaso/ segmentaria	205 (79,7)	86 (82,7)	119 (77,8)	0,650
> 1 lesión tratada	181 (70,4)	79 (75,9)	102 (66,7)	0,109
N.º de lesiones tratadas	1,0 [1,0-2,0]	2,0 [1,0-2,0]	1,0 [1,0-2,0]	0,201

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EC: enfermedad coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; SCC: síndrome coronario crónico. Los datos expresan n.º (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

Se observaron varias diferencias importantes en los hallazgos asociados a la intervención. Las disecciones coronarias leves, definidas como disecciones no limitantes de flujo tipos A–B y consideradas hallazgos angiográficos esperables tras la preparación o el inflado del BFA, ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo Pantera Lux que en el SELUTION SLR (14,7 frente al 6,7%; p = 0,043). Las

Tabla 2. Características generales de la lesión diana tratada (análisis por lesión)

Vaso/segmento	Población (n = 316)	SELUTION SLR (n = 133)	Pantera Lux (n = 183)	p
DA	141 (44,6)	56 (42,1)	85 (46,4)	0,331
DA proximal	25 (7,9)	10 (7,5)	15 (8,2)	–
DA media	15 (4,7)	6 (4,5)	9 (4,9)	–
DA distal	31 (9,8)	11 (8,3)	20 (10,9)	–
Primera diagonal	59 (18,7)	24 (18,0)	35 (19,1)	–
Segunda o tercera diagonal	11 (3,5)	5 (3,8)	6 (3,3)	–
CXI	93 (29,4)	44 (33,1)	49 (26,7)	0,109
CXI proximal	20 (6,3)	8 (6,0)	12 (6,6)	–
CXI distal	23 (7,3)	12 (9,0)	11 (6,0)	–
Primera marginal obtusa	37 (11,7)	16 (12,0)	21 (11,5)	–
Segunda marginal obtusa	11 (3,5)	6 (4,5)	5 (2,7)	–
Tercera marginal obtusa	2 (0,6)	2 (1,5)	0 (0,0)	–
Rama intermedia	9 (2,8)	3 (2,3)	6 (3,3)	0,743
CD	70 (22,2)	29 (21,8)	41 (22,4)	0,828
CD proximal	8 (2,5)	3 (2,3)	5 (2,7)	–
CD media	9 (2,8)	2 (1,5)	7 (3,8)	–
CD distal	15 (4,7)	6 (4,5)	9 (4,9)	–
DP	21 (6,6)	10 (7,5)	11 (6,0)	–
Rama posterolateral	17 (5,4)	8 (6,0)	9 (4,9)	–
CABG	3 (0,9)	1 (0,8)	2 (1,0)	0,901
Injerto arterial	1 (0,3)	0 (0,0)	1 (0,5)	–
Injerto venoso	2 (0,6)	1 (0,8)	1 (0,5)	–
Características de la lesión				
Diámetro del vaso diana ≥ 3 mm	59 (18,7)	23 (17,2)	36 (19,7)	0,384
Clase AHA A	93 (29,4)	39 (29,3)	54 (29,5)	0,911
Clase AHA B1/B2	195 (61,7)	83 (62,4)	112 (61,2)	0,873
Clase AHA C	28 (8,9)	11 (8,3)	17 (9,3)	0,795
OTC	29 (9,2)	14 (10,5)	15 (8,2)	0,479
Bifurcación verdadera	139 (44,0)	61 (45,9)	78 (42,6)	0,559

AHA: *American Heart Association*; CABG: cirugía de revascularización coronaria; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DP: descendente posterior; OTC: oclusión coronaria total crónica; DA: descendente anterior.
Los datos expresan n.º (%).

Tabla 3. Preparación de la lesión, dispositivos utilizados para la ICP y resultados de la intervención (análisis por lesión)

Dispositivos empleados y resultados de la intervención	Población (n = 316)	SELUTION SLR (n = 133)	Pantera Lux (n = 183)	p
Predilatación				
BSD	66 (20,9)	29 (21,8)	37 (20,2)	0,732
BND	259 (82,0)	110 (82,7)	149 (81,4)	0,769
Preparación de placa/modificación del calcio				
Balón de tallado/*scoring*	62 (19,6)	27 (20,3)	35 (19,1)	0,907
Aterectomía rotacional	2 (0,6)	1 (0,8)	1 (0,5)	0,820
Aterectomía orbital	9 (2,8)	4 (3,0)	5 (2,7)	0,885
LIV	7 (2,2)	3 (2,3)	4 (2,2)	0,898
Imágenes intracoronarias				
IVUS	70 (22,2)	28 (21,1)	42 (23,0)	0,792
OCT	12 (3,8)	6 (4,5)	6 (3,3)	0,789
ICP				
Diámetro del BFA	2,25 [2,00-2,50]	2,25 [2,00-2,50]	2,25 [2,00-2,50]	0,205
Longitud del BFA	20,0 [15,0-25,0]	20,0 [15,0-25,0]	20,0 [15,0-29,0]	0,432
ICP con SFA en una lesión diferente	181 (57,3)	76 (57,1)	105 (59,7)	0,480
ICP híbrida en bifurcación (SFA + BFA)	100 (31,6)	43 (32,3)	57 (31,1)	0,703
ICP en bifurcación solo con BFA	39 (12,3)	21 (15,7)	18 (9,8)	0,012
Resultados de la intervención				
Porcentaje de estenosis por diámetro residual > 30% tras BFA	19 (6,0)	11 (8,4)	8 (4,8)	0,201
Disección leve (tipo A-B)	36 (11,4)	9 (6,7)	27 (14,7)	0,043
Disección grave (tipo C-F)	3 (0,9)	0 (0,0)	3 (1,6)	0,370
Perforación coronaria	2 (0,6)	1 (0,8)	1 (0,5)	0,820
Rotura coronaria	2 (0,6)	1 (0,8)	1 (0,5)	0,820
Fenómeno de *no-reflow*	5 (1,6)	0 (0,0)	5 (2,7)	0,036
SFA de rescate	31 (9,8)	9 (6,8)	22 (12,0)	0,121
Mortalidad intraoperatoria	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	–

BFA: balón farmacoactivo; BND: balón no distensible; BSD: balón semidistensible; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; LIV: litotricia intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; SFA: *stent* farmacoactivo.
Los datos expresan n.º (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

disecciones graves fueron poco frecuentes. Se observaron fenómenos de *no-reflow* solo en el grupo Pantera Lux (5 en total), lo cual representa el 1,6% de todas las lesiones (0,0 frente al 2,7% en cada grupo de tratamiento respectivamente; p = 0,036). No se registraron muertes perioperatorias en ningún grupo.

Resultados clínicos a 1 año

El seguimiento clínico a los 12 meses estuvo disponible para todos los pacientes y el angiográfico se realizó en el 35,4% de las lesiones (n = 91) a criterio del hemodinamista y no estaba protocolizado. A nivel de paciente, las tasas globales de episodios clínicos adversos fueron bajas (tabla 4). La mortalidad por cualquier causa ocurrió en el 2,3% de los pacientes, la mortalidad cardiovascular en el 1,6%

Tabla 4. Episodios durante el seguimiento

Resultados	Población	SELUTION SLR	Pantera Lux	p
Resultados orientados al paciente	N = 257	N = 104	N = 153	
Mortalidad por cualquier causa	6 (2,3)	1 (0,9)	5 (3,2)	0,574
Mortalidad cardiovascular	4 (1,6)	1 (0,9)	3 (1,9)	0,410
IM	6 (2,3)	1 (0,9)	5 (3,2)	0,574
RNP por angina	5 (1,9)	1 (0,9)	4 (2,6)	0,630
MACE (mortalidad cardiovascular + IM + RNP)	15 (5,8)	3 (2,9)	12 (7,8)	0,168
Resultados orientados a la lesión	N = 316	N = 133	N = 183	
FLD (mortalidad CV + IM del vaso diana + RLD)	12 (3,8)	3 (2,3)	9 (5,8)	0,252
RLD	3 (0,9)	1 (0,8)	2 (1,1)	0,721
Control angiográfico	N = 91	N = 34	N = 57	
Restenosis (> 50% del diámetro)	7 (7,7)	1 (2,9)	6 (10,5)	0,229
Remodelado positivo (> 50% de ganancia luminal)	22 (24,2)	12 (35,3)	10 (17,5)	0,097

FLD: fracaso de la lesión diana; IM: infarto de miocardio; MACE: episodios cardiovasculares adversos mayores; RLD: revascularización de la lesión diana; RNP: revascularización no programada.
Los datos expresan n (%).

y el IM en el 2,3%. La tasa compuesta global de MACE fue del 5,8%, sin diferencias estadísticamente significativas entre el SELUTION SLR y el Pantera Lux (2,9 frente al 7,8%; p = 0,168). A nivel de lesión, el FLD ocurrió en el 3,8% de las lesiones, una vez más, sin diferencias significativas entre los 2 grupos (2,3 frente al 5,8%; p = 0,252). La RLD fue infrecuente registrándose en el 0,9% de las lesiones, sin diferencias entre los dispositivos. La figura 1 muestra las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier correspondientes a los MACE, la mortalidad cardiovascular y el IM.

Entre las lesiones sometidas a angiografía de repetición, se diagnosticó reestenosis en el 7,7% de los casos, sin diferencias relevantes entre los distintos tipos de balón. El remodelado vascular positivo fue numéricamente más frecuente en las lesiones tratadas con el SELUTION SLR (35,3 frente al 17,5%; p = 0,097), aunque la muestra fue limitada por el carácter oportunista del seguimiento.

Un análisis por subgrupos según el diámetro del vaso de referencia reveló que el 18,7% de las lesiones fueron tratadas en vasos ≥ 3 mm (tabla S1). Desde el punto de vista de la propia intervención, las arterias de gran calibre no presentaron tasas más altas de disecciones leves (tipos A y B) (18,6 frente al 10,1%; p = 0,066), pero sí de implante de *stent* de rescate (18,6 frente al 7,8%; p = 0,011) (los motivos para implantar dichos *stents* se resumen en la tabla S2). A pesar de ello, no se observaron diferencias en los resultados de seguridad, como disecciones graves, roturas coronarias o *no-reflow*. Además, los resultados orientados a la lesión, incluido el FLD y la RLD, fueron bajos y parecidos entre los grupos. Se debe mencionar que solo se registró 1 episodio de FVD en el grupo con arterias grandes (1 paciente tratado con el Pantera Lux). Estas observaciones por subgrupos se deben interpretar como exploratorias, ya que el estudio no contó con el potencial estadístico necesario para realizar pruebas de interacción y las tasas de episodios fueron bajas.

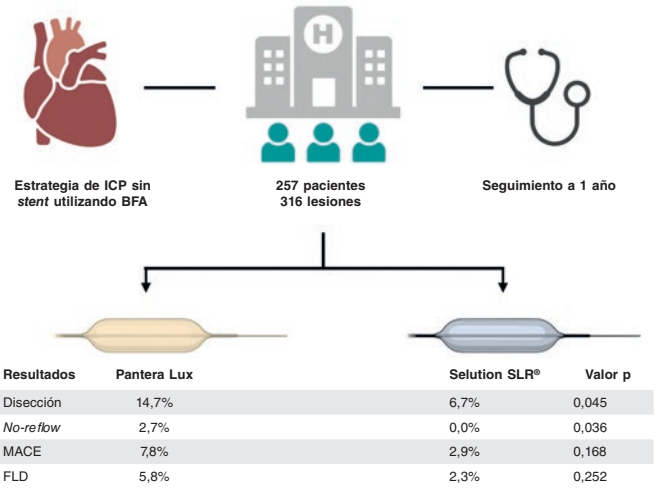


Figura 1. Curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para MACE (**A**), mortalidad CV (**B**) e IM (**C**) tras 1 año de seguimiento. CV: cardiovascular; MACE: episodios cardiovasculares adversos mayores; IM: infarto de miocardio.

DISCUSIÓN

En este registro prospectivo de la práctica clínica real que compara el BLS SELUTION SLR con el BLP Pantera Lux para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*, ambos dispositivos tuvieron tasas bajas y comparables de eventos clínicos a los 12 meses (figura 2). La población del estudio incluyó pacientes complejos y no seleccionados, y a pesar de las limitaciones propias del diseño observacional unicéntrico del estudio, los hallazgos contribuyen al creciente cuerpo de evidencia que avala las estrategias con BFA para el tratamiento de lesiones *de novo* seleccionadas.

Los resultados de nuestro estudio aportan información relevante sobre el rendimiento de los BFA con sirolimus en la práctica clínica real, en particular sobre la nueva plataforma SELUTION SLR, en el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*. Los hallazgos son dobles: en primer lugar, el SELUTION SLR mostró un perfil de seguridad y eficacia parecido al de un BLP consolidado; y, en segundo lugar, en líneas generales, los resultados fueron consistentes con independencia del diámetro del vaso, sin descensos significativos del rendimiento entre arterias de pequeño y gran calibre.

La principal observación del presente análisis es que el SELUTION SLR obtuvo resultados clínicos similares al Pantera Lux con, además, menos hallazgos asociados a la propia intervención tales como disecciones leves no limitantes de flujo y *no-reflow*. Este hallazgo podría reflejar diferencias en las propiedades mecánicas o en las características del recubrimiento farmacológico de ambas plataformas. No obstante, teniendo en cuenta que factores tales como la preparación de la lesión, la gravedad de la calcificación, la relación balón-arteria y la técnica del hemodinamista influyen notablemente en las tasas de disección y que dichos factores no fueron controlados ni ajustados en el presente análisis, esta interpretación sigue siendo meramente especulativa. Además, las disecciones angiográficas leves tipo A–B se consideran, por regla general, hallazgos esperables y benignos de la angioplastia con BFA en presencia de un grado de flujo TIMI 3 y en ausencia de *recoil* significativo. Documentos de consenso recientes indican que estas disecciones no suelen precisar implante de *stent* y que incluso podrían vehicular la transferencia del fármaco. Se debe mencionar que los 5 casos de *no-reflow* ocurrieron en lesiones tratadas con el Pantera Lux, una observación que coincide con trabajos preclínicos y clínicos previos que documentan el comportamiento embólico de las partículas cristalinas de paclitaxel[6]. Aunque esta explicación mecanística es

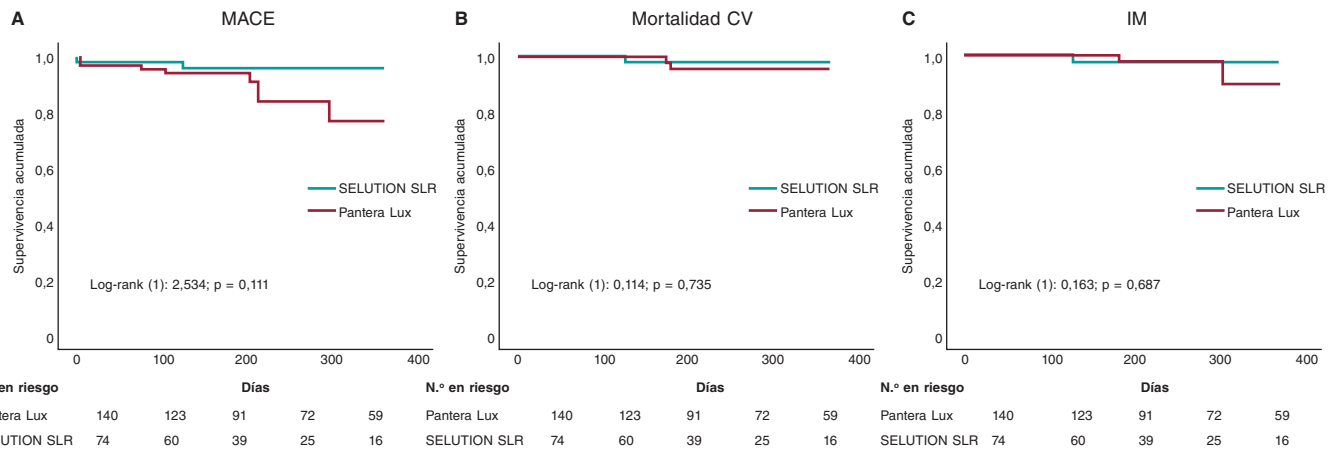


Figura 2. Figura central. Diseño del estudio y principales resultados. Un total de 257 pacientes con 316 lesiones coronarias *de novo* recibieron tratamiento mediante una estrategia de intervención coronaria percutánea sin implante de *stent* con BFA y seguimiento a 1 año. Los resultados se compararon entre las plataformas Pantera Lux (BLP) y SELUTION SLR (BLS). Esta última tuvo menos complicaciones asociadas a la intervención, incluidas tasas más bajas de disección coronaria y *no-reflow*, con resultados clínicos parecidos durante el seguimiento. CV: cardiovascular; FLD: fracaso de la lesión diana. ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; MACE: episodios cardiovasculares adversos mayores.

biológicamente plausible, es preciso realizar más estudios en seres humanos que ayuden a confirmar esta asociación. Teniendo en cuenta el reducido número de eventos observados en ambos grupos, la relevancia clínica de estos hallazgos sigue rodeada de incertidumbre.

El paclitaxel lleva siendo la base del tratamiento de la EC con BFA desde hace más de una década, principalmente por sus propiedades lipofílicas, su rápida captación tisular y su potente efecto antiproliferativo[7]. No obstante, cuestiones cada vez más preocupantes como la cicatrización tardía, la posible toxicidad y la seguridad a largo plazo han impulsado el desarrollo de balones con agentes antiproliferativos alternativos[8]. El sirolimus, aunque es más hidrofílico y precisa sistemas de liberación innovadores para garantizar una absorción sostenida en la pared arterial, ha demostrado una mayor biocompatibilidad, mejores propiedades de cicatrización endotelial y una menor respuesta inflamatoria en estudios preclínicos y fases clínicas iniciales. No obstante, los resultados del estudio TRANSFORM I han sido decepcionantes[9]. Al no ser tan citotóxico, quedó claro en este ensayo que las plataformas basadas en sirolimus debían garantizar una liberación sostenida del fármaco en la arteria durante un periodo de tiempo prolongado, convirtiéndose en un «balón farmacoactivo» más que en un «balón recubierto de fármaco». Por eso el SELUTION SLR incorpora una tecnología patentada de microreservorios con polímeros biodegradables para facilitar la liberación sostenida de sirolimus durante 60-90 días, imitar la cinética de liberación de los SFA de segunda generación y garantizar la actividad del fármaco durante el ciclo tradicional de reestenosis de las coronarias tras el barotrauma del balón[9,10].

En nuestra cohorte de vasos pequeños y grandes, el éxito de la intervención y los resultados a corto plazo orientados a la lesión, concretamente el FLD y la RLD, fueron bajos y estadísticamente similares entre ambas plataformas, SELUTION SLR y Pantera Lux. Estas observaciones coinciden con los datos del ensayo PRESTIGE sobre pérdida luminal tardía (PLT) y tasas de reestenosis binaria no inferiores con el SELUTION SLR frente a un BFA con paclitaxel en una cohorte más pequeña con lesiones *de novo* y reestenosis intra*stent*[11]. Observamos tasas muy bajas de RLD (el 0,9% de las lesiones tratadas). Pensamos que este hallazgo probablemente sea multifactorial. En primer lugar, se trató de una población seleccionada en la que la mayoría de los vasos tratados eran pequeños (< 3,0 mm). En vasos pequeños, la cantidad de miocardio en riesgo es limitada y tanto los fracasos de la intervención como las oclusiones tardías pueden permanecer clínicamente silentes y, por ende, sin diagnosticar. En nuestro análisis por subgrupos no hallamos diferencias en la RLD entre vasos pequeños y grandes; no obstante, nuestro tamaño muestral carece del potencial estadístico necesario para detectar tales diferencias. Se debe mencionar que en el estudio REC-CAGEFREE I las tasas más altas de episodios en vasos grandes fueron las que condicionaron los resultados del estudio[12]. En segundo lugar, el seguimiento angiográfico no fue obligatorio según protocolo y reconocemos que la reestenosis asintomática o la oclusión tardía del vaso podrían haber pasado inadvertidas o no haber sido distribuidas equitativamente entre los grupos de tratamiento.

Casi toda la evidencia que avala el uso del BLP procede de grandes ensayos aleatorizados como el PEPCAD II, el FEMPAC y el BELLO que proporcionaron datos comparativos robustos en diversos subgrupos de lesiones y territorios anatómicos[13-15]. No obstante, los BLP no están exentos de limitaciones, incluidas preocupaciones asociadas a episodios trombóticos tardíos, citotoxicidad dependiente de la dosis y disfunción vasomotora y endotelial secundaria[16]. De hecho, el perfil de toxicidad de los BLP se hizo evidente en pacientes tratados por oclusiones coronarias totales crónicas (OTC), en quienes se observaron aneurismas coronarios tardíos tras la ICP por la aplicación de > 1 BLP en el mismo territorio, dado que el paclitaxel tiene una ventana terapéutica muy estrecha, o bien por la liberación del fármaco en segmentos de falsa luz y su aplicación directa sobre la capa de músculo liso vascular[17]. Además, estudios en animales han revelado que, aunque el BLP y el BLS reducen de manera similar la formación neointimal, la pérdida de la capa muscular media es mayor con el primero, lo cual subraya su mayor perfil de toxicidad[16]. Asimismo, diversos informes han descrito la embolización de cristales de paclitaxel en territorios vasculares distales tras el inflado del balón en tejidos periféricos y miocárdicos[18,19]. Este fenómeno explicaría la incidencia más alta de *no-reflow* del grupo BLP de nuestro estudio.

El rendimiento diferencial de los BFA en coronarias pequeñas frente a grandes es otra consideración relevante. Tradicionalmente, los vasos pequeños suponen un mayor desafío para los SFA por el mayor riesgo de reestenosis, mayor proliferación neointimal y capacidad limitada de expansión[20]. Al evitar implantes permanentes y la respuesta a cuerpo extraño asociada, los BFA son especialmente adecuados para intervenciones en vasos pequeños. Nuestro análisis confirma esta ventaja, con tasas bajas de FLD y RLD en arterias

pequeñas y sin un aumento significativo de complicaciones asociadas a la intervención frente a vasos mayores. De hecho, la tasa global de MACE al año fue del 5,8%, que está dentro de los márgenes de las plataformas SFA actuales, con una excepción: el *stent* FireBird del ensayo REC-CAGEFREE I. En dicho estudio, los pacientes con lesiones coronarias *de novo* tratados con BLP (Swide) presentaron una tasa de MACE a los 2 años del 6,4% y los tratados con el *stent* FireBird, un *stent* liberador de sirolimus, una tasa de MACE a los 2 años del 3,4%, claramente inferior a la esperada para plataformas SFA[12]. El buen rendimiento de los SFA en ese estudio probablemente se debió a la inclusión de lesiones simples y tasas altas de técnicas de modificación de placa previo al implante del *stent* (los balones de tallado y *scoring* se emplearon en > 60% de los casos), lo cual sugiere que una adecuada preparación de la placa no solo resulta esencial para los resultados de la ICP con BFA, sino que también parece mejorar los resultados en el contexto de la ICP con SFA.

Resulta interesante que el subgrupo de vasos grandes de nuestra cohorte mostró una tasa más alta de implante de SFA de rescate (18,6 frente al 7,8%; p = 0,011), a pesar de tener una gravedad angiográfica basal y características de lesión parecidas. Este hallazgo podría deberse a un sesgo de la propia intervención, al hecho de que los hemodinamistas hubiesen sido más propensos a implantar *stents* en vasos grandes ante los resultados aparentemente subóptimos con BFA o a verdaderas diferencias en la respuesta biomecánica y distensibilidad de la pared vascular entre distintos calibres. En cualquier caso, estos hallazgos no se tradujeron en diferencias en los objetivos de seguridad ni en los resultados clínicos a corto plazo, lo cual resalta la adaptabilidad de la intervención y la seguridad de un abordaje solo con BFA en arterias grandes cuando se hace adecuadamente.

En el ensayo SELUTION DeNovo (NCT04859985)[21], una estrategia basada en el BLS SELUTION SLR con implante de *stent* condicional alcanzó una tasa de FVD a 1 año en torno al 5,3 frente al 4,4% en el grupo con SFA sistemático, cumpliendo, así, con el margen preespecificado de no inferioridad. Se debe mencionar que casi el 80% de los pacientes aleatorizados al grupo SELUTION fueron tratados con éxito sin implante de *stent*, lo cual refuerza la viabilidad del abordaje «*leave-nothing-behind*» en lesiones *de novo* bien preparadas. Estos resultados coinciden con las observaciones de nuestro registro, donde el SELUTION SLR tuvo resultados clínicos similares a su comparador directo, el BLP Pantera Lux, con menos alteraciones asociadas a la intervención como disecciones leves y *no-reflow*.

Aunque los hallazgos del ensayo SELUTION DeNovo[21] avalan el perfil de seguridad y eficacia del SELUTION en un entorno aleatorizado y controlado, se debe mencionar que el estudio incluyó a pacientes cuidadosamente seleccionados sin enfermedad del tronco común izquierdo, IAMCEST, OTC ni otras anatomías de alto riesgo, mientras que nuestro registro refleja la complejidad de lesiones de la práctica clínica real y la selección de dispositivos guiada por el hemodinamista. En este sentido, aunque el rendimiento de la intervención y clínico del SELUTION en este estudio parece direccionalmente coherente con DeNovo, la extrapolación debe realizarse con cautela dadas las diferencias en los criterios de inclusión, los perfiles de lesión y la naturaleza no aleatorizada de nuestra base de datos. Conjuntamente, ambas refuerzan el potencial del SELUTION SLR como estrategia viable sin implante de *stent* y subrayan la necesidad de realizar ensayos clínicos aleatorizados adicionales con criterios de inclusión más amplios y seguimientos más largos para determinar durabilidades a largo plazo por encima de 1 año. Es imperativo realizar estudios aleatorizados de mayor tamaño con objetivos clínicos ampliados para confirmar la eficacia y durabilidad a largo plazo de los BLS, sobre todo, en contextos anatómicos complejos como bifurcaciones, enfermedad difusa y poblaciones de alto riesgo con diabetes o enfermedad renal crónica.

Limitaciones

La interpretación de los resultados debe compensar las fortalezas de un diseño con pacientes no seleccionados con las debilidades propias de los registros observacionales. La ausencia de aleatorización introduce la posibilidad de confusión por indicación, especialmente en torno a la selección del dispositivo y las decisiones de implante de *stent* de rescate. Se debe mencionar que las tasas de eventos clínicos de este análisis fueron bajas en ambos dispositivos, lo cual limita su potencial estadístico para la detección de diferencias pequeñas o moderadas y hace que los análisis por subgrupos sean descriptivos más que inferenciales. Teniendo en cuenta el diseño observacional del estudio y el bajo número de eventos clínicos, no se realizó ajuste formal mediante puntuación de propensión, lo cual limita la inferencia causal pese a la prevalencia basal comparable de marcadores clave de complejidad. Además, el seguimiento angiográfico fue oportunista y no obligatorio por protocolo, lo cual podría introducir sesgo de verificación, ya que los pacientes que regresaron para someterse a una angiografía podrían haber sido muy distintos de los que no lo hicieron. A pesar de estas limitaciones, la consistencia de los hallazgos clínicos y las ventajas de la intervención observadas, avalan la viabilidad de una estrategia con balón liberador de sirolimus en lesiones *de novo* bien preparadas. Por último, dada la naturaleza del estudio, nuestros resultados son principalmente generadores de hipótesis más que confirmatorios, razón por la cual se necesitan estudios de mayor tamaño que validen nuestras observaciones.

CONCLUSIONES

En conclusión, el SELUTION SLR tuvo resultados clínicos a 12 meses parecidos a los del Pantera Lux y menos alteraciones asociadas a la intervención y tendencias angiográficas numéricamente favorables. Estos resultados refuerzan el papel de los BFA como estrategia viable sin implante de *stent* en lesiones *de novo* bien seleccionadas y avalan la evaluación continua de las tecnologías BFA basadas en sirolimus en ensayos clínicos aleatorizados de mayor tamaño.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La aprobación ética se obtuvo del comité de ética institucional. El estudio se llevó a cabo de conformidad tanto con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki como con las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se utilizó un modelo extenso de lenguaje para mejorar la legibilidad y fluidez del texto.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D. Faria fue responsable del diseño, recogida de datos, análisis estadístico y redacción del estudio. D. Neves fue responsable de la revisión y redacción del estudio. L. Hamann se encargó de la recogida de datos y J. Guedes, J. Bispo, F. Soares y H. Vinhas, de la revisión del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

D. Faria declara haber recibido honorarios como ponente de Cordis. H. Vinhas declara haber recibido honorarios como ponente de

Cordis. F. Soares declara recibido honorarios como consultor de Cordis y Biotronik. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los BFA son una opción terapéutica sin implante de *stent* establecida para el tratamiento de lesiones coronarias seleccionadas y la amplia evidencia clínica existente avala el uso de BLP.
- Aunque, recientemente, se han desarrollado tecnologías BLS para resolver las posibles limitaciones de las plataformas basadas en paclitaxel, sigue habiendo pocos datos comparativos en la práctica clínica real en lesiones coronarias *de novo*.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En esta cohorte prospectiva de 257 pacientes con enfermedad coronaria *de novo*, el BLS SELUTION SLR tuvo resultados clínicos similares al año frente al BLP Pantera Lux y menos complicaciones asociadas a la intervención.
- Estos hallazgos avalan el perfil de seguridad y la viabilidad del BLS como estrategia terapéutica sin implante de *stent* y subrayan la necesidad de confirmación en ensayos clínicos aleatorizados.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000577.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alfonso F, Byrne RA, Scheller B, van Belle E, Mehilli J. Drug-coated balloon angioplasty for in-stent restenosis: pros and cons. *EuroIntervention.* 2025;21:e102-e104.
2. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2840-2849.
3. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. BASKET-SMALL 2 Investigators. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392:849-856.
4. Sedhom R, Hamed M, Elbadawi A, et al. Outcomes With Limus- vs Paclitaxel-Coated Balloons for Percutaneous Coronary Intervention: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:1533-1543.
5. Madanchi M, Cioffi GM, Attinger-Toller A, et al. Metal free percutaneous coronary interventions in all-comers: First experience with a novel sirolimus-coated balloon. *Cardiol J.* 2022;29:906-916.
6. Kawai K, Kolodgie FD, Kawakami R, et al. Vascular Response, Downstream Effect, and Pharmacokinetics After Sirolimus- and Paclitaxel-Coated Balloons in Porcine Coronary Arteries. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;105:1434-1444.
7. Loh JP, Waksman R. Paclitaxel drug-coated balloons: a review of current status and emerging applications in native coronary artery *de novo* lesions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:1001-1012.
8. Shin D, Singh M, Shlofmitz E, et al. Paclitaxel-coated versus sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:425-436.
9. Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in De Novo Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2884-2896.
10. Costa MA, Simon DI. Molecular basis of restenosis and drug-eluting stents. Circulation. 2005;111:2257-2273.
11. Costa RA, Mandal SC, Hazra PK, et al. Sirolimus-Coated Balloon With a Microsphere-Based Technology for the Treatment of De novo or Restenotic Coronary Lesions. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;45:18-25.
12. Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404:1040-1050.
13. Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study. *EuroIntervention.* 2015;11:926-34.
14. Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2473-2480.
15. Werk M, Langner S, Reinkensmeier B, et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial. *Circulation.* 2008;118:1358-1365.
16. Nakamura T, Brott BC, Brants I, et al. Vasomotor function after paclitaxel-coated balloon post-dilation in porcine coronary stent model. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:247-255.
17. Jun EJ, Shin ES, Kim B, et al. Coronary artery aneurysm formation after paclitaxel-coated balloon-only intervention for *de novo* coronary chronic total occlusion. *Front Cardiovasc Med.* 2023;9:1039316.
18. Kawai K, Kolodgie FD, Kawakami R, et al. Vascular Response, Downstream Effect, and Pharmacokinetics After Sirolimus- and Paclitaxel-Coated Balloons in Porcine Coronary Arteries. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;105:1434-1444.
19. Boitet A, Grassin-Delyle S, Louedec L, et al. An Experimental Study of Paclitaxel Embolisation During Drug Coated Balloon Angioplasty. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57:578-586.
20. Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:348-372.
21. Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al. Comparing a strategy of sirolimus-eluting balloon treatment to drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions in all-comers: Design and rationale of the SELUTION DeNovo Trial. *Am Heart J.* 2023;258:77-84.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):227-233
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000580

Artículo original

Balón farmacoactivo en rama lateral frente a estrategia convencional en lesiones de bifurcación descendente anterior-diagonal

José Valencia*, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Javier Pineda, Pascual Bordes, Francisco Torres-Saura y Juan Miguel Ruiz-Nodar

Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000595

RESUMEN

Introducción y objetivos: El balón farmacoactivo (BFA) es una alternativa válida en el tratamiento de las lesiones en bifurcación, en especial en la rama lateral (RL). Dentro de las bifurcaciones, la localización descendente anterior (DA)-diagonal es la más frecuente. Nuestro objetivo fue determinar la efectividad a largo plazo del BFA en la RL en dicho escenario, en comparación con una estrategia convencional.
Métodos: Estudio de casos y controles para comparar lesiones en la bifurcación DA-diagonal con las RL tratadas con BFA o con estrategia convencional de *stent* condicional o 2 *stents*, con un seguimiento medio de 3 años. Se registró la incidencia de muerte, infarto agudo de miocardio, revascularización de la lesión diana, revascularización del vaso diana y la combinación de eventos cardiovasculares adversos mayores.
Resultados: Se incluyó a 86 pacientes con lesión en la bifurcación DA-diagonal en el grupo de tratamiento con BFA y se compararon con una cohorte de 88 pacientes con abordaje convencional de la RL. El seguimiento medio fue de 1.008 días (rango 5-2.411). La estrategia en el grupo control fue *stent* solo en la rama principal 76,2%, *stent* solo en la RL 6,8% y *stent* en ambas ramas 17%. La incidencia comparativa (control frente a BFA) de eventos adversos fue: muerte cardiaca 1,1 frente a 2, 3% (no significativo); infarto de miocardio 8 frente a 0% (p = 0,014); revascularización de la lesión diana 9,1 frente a 0% (p = 0,013); revascularización del vaso diana 10,2 frente a 1,2% (p = 0,02); y eventos cardiovasculares adversos mayores 12,5 frente a 3,5% (p = 0,05).
Conclusiones: El tratamiento con BFA de la RL en lesiones en la bifurcación DA-diagonal es seguro y presenta una muy alta efectividad a largo plazo, con una incidencia significativamente menor de eventos adversos en comparación con la estrategia convencional. Se requerirían amplios ensayos clínicos aleatorizados para confirmar estos hallazgos.

Palabras clave: Balón farmacoactivo. Lesiones en bifurcación. Estudio de seguimiento.

Drug-coated balloon for the side branch compared with conventional strategy in left anterior descending-diagonal bifurcation lesions

ABSTRACT

Introduction and objectives: Drug-coated balloons (DCB) are emerging as a valid alternative for the treatment of coronary bifurcation lesions, particularly in the side branch (SB). Among bifurcation lesions, the left anterior descending (LAD)-diagonal location is the most frequently treated. The aim of this study was to evaluate the long-term effectiveness of a DCB in the SB compared with a conventional strategy in this setting.
Methods: This case-control study compared LAD-diagonal lesions treated in which the SB was treated with a DCB vs a conventional strategy consisting of provisional stenting or a 2-stent technique. The mean follow-up was 3 years. The incidence rates of death, acute myocardial infarction, target lesion revascularization, target vessel revascularization, and the composite of major adverse cardiovascular events were recorded.
Results: A total of 86 patients with LAD-diagonal bifurcation lesions treated with a DCB in the SB were included and compared with a cohort of 88 patients who underwent conventional SB management. The mean follow-up was 1008 days (range, 5-2411 days). In the control group, the strategy consisted of stenting of the main branch only in 76.2% of cases, SB stenting only in 6.8%, and stenting of both branches in 17%. The comparative rate (control vs DCB) of adverse events was as follows: cardiac death, 1.1% vs 2.3% (non-significant); myocardial infarction, 8% vs 0% (P = .014), target lesion revascularization; 9.1% vs 0% (P = .013); target vessel revascularization, 10.2 vs 1.2% (P = .02); and major adverse cardiovascular events, 12.5% vs 3.5% (P = .05).

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jvalenciam@hotmail.com (J. Valencia).

Recibido el 8 de octubre de 2025. Aceptado el 10 de febrero de 2026. *Online* el 4 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.

Conclusions: Treatment of the SB with a DCB in AD-diagonal bifurcation lesions appears to be safe and demonstrates very high long-term effectiveness, with a significantly lower rate of adverse events compared with a conventional strategy. Large randomized clinical trials are needed to confirm these findings.

Keywords: Drug-coated balloon. Coronary bifurcation lesions. Follow-up study.

Abreviaturas

BFA: balón farmacoactivo. **MACE:** evento cardiovascular adverso mayor. **RL:** rama lateral. **RP:** rama principal. **RLD:** revascularización de la lesión diana. **RVD:** revascularización del vaso diana.

INTRODUCCIÓN

Las lesiones coronarias en bifurcación representan el 20% de todas las lesiones tratadas en una sala de hemodinámica, y entre ellas, las de localización descendente anterior (DA)-diagonal son las más frecuentes (entre el 50 y el 70% según las series)[1,2]. La estrategia más aceptada hoy en día para su abordaje es la del *stent* condicional *(provisional stenting)*[3-5], dejando habitualmente la estrategia de 2 *stents* para casos de lesión larga en la rama lateral (RL) o como rescate si esta empeora tras el *stent* de la rama principal (RP). El balón farmacoactivo (BFA) se ha erigido como una estrategia válida para el tratamiento de dichas lesiones, tanto en la RP, fundamentalmente en lesiones tipo 0,1,1 de Medina, como en la RL, escenario mucho más estudiado[6]. Los estudios han demostrado un beneficio significativo en los parámetros angiográficos, si bien existe controversia en cuanto al beneficio clínico y solo en fechas recientes están apareciendo estudios que sí confirman mejorías significativas en eventos clínicos. Las ventajas teóricas[7] del BFA en el tratamiento de la RL serían principalmente la administración del fármaco en el *ostium* de esta, la ausencia de distorsión de su anatomía original y la minimización de la deformación de los *struts* a nivel de la carina en caso de implante del *stent* en la RP.

Presentamos un estudio comparativo no aleatorizado de lesiones de la bifurcación DA-diagonal con un seguimiento largo (media de 3 años) tratadas con BFA en la RL frente a un grupo control con abordaje convencional de la RL.

MÉTODOS

Se trata de un registro retrospectivo exhaustivo unicéntrico (Hospital General Dr. Balmis de Alicante, de alto volumen asistencial, con más de 1.200 angioplastias al año) de todas las lesiones coronarias en bifurcación de la DA-diagonal consecutivas, con la RL ≥ 2mm, en las que se trató la RL con un BFA recubierto de paclitaxel SeQuent Please NEO (B. Braun, Alemania). Los procedimientos debieron concluir con éxito (ausencia de disección tras el BFA que requiriera implante de *stent,* con estenosis residual < 50% y flujo TIMI 3 final). La práctica habitual en nuestro laboratorio era utilizar el BFA después del implante del *stent* en la RP, recruzándolo y dilatando la celda adyacente al *ostium* de la RL antes de su tratamiento (quedaba a criterio del operador utilizarlo previamente al *stent* si *a priori* consideraba dificultoso el recruce).

El periodo de inclusión abarcó de octubre de 2018 a julio de 2024. No hubo criterios de exclusión. Se insistió al personal intervencionista de la unidad sobre la necesidad de seguir las recomendaciones en cuanto al uso de los dispositivos, que consistieron en la predilatación de la RL preferentemente con un balón no distensible o de corte *(scoring balloon)* con una relación diámetro del vaso/balón de 0,8-1, y la utilización del dispositivo si se conseguía un resultado angiográfico aceptable con flujo TIMI 3, ausencia de disección significativa y estenosis residual < 30%. El grupo control lo formaron todos los procedimientos consecutivos realizados durante el primer semestre de 2021 en los que hubo intervencionismo con éxito sobre la bifurcación DA-diagonal (diámetro de diagonal ≥ 2 mm) utilizando la técnica de *stent* condicional o de 2 *stents*, a criterio del operador.

Se analizaron diversas variables clínicas del paciente y anatómicas de la lesión, así como del procedimiento intervencionista. Se realizó un seguimiento clínico medio de 3 años mediante contacto telefónico o consultando la historia clínica digital. Los eventos clínicos registrados se eligieron siguiendo las recomendaciones del *Drug Coated Balloon Academic Research Consortium*[8]. Se registró la incidencia de eventos adversos, como muerte de causa tanto cardiaca como no cardiaca, infarto agudo de miocardio (elevación de marcadores de daño miocardio por encima del percentil 99 de los valores superiores de referencia del laboratorio junto a evidencia clínica de isquemia), trombosis en la lesión, revascularización de la lesión diana (RLD) y revascularización del vaso diana (RVD, revascularizaciones producidas tanto en la lesión motivo de inclusión en el estudio como en otras localizaciones diferentes en el mismo vaso), producidos durante el seguimiento. Se registró también el evento combinado de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE), que incluía RLD, RVD, ingreso hospitalario por infarto agudo de miocardio y muerte de causa cardiaca. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio recibió la aprobación del comité ético del Hospital General Dr. Balmis.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar, usando la prueba t de Student para el estudio comparativo. Las variables categóricas se expresaron como porcentaje y se compararon con la prueba de χ^2 o la prueba de Fisher cuando en alguna de las casillas había un valor < 5. Las variables que mostraron diferencias significativas en el análisis univariante entre el grupo de tratamiento con BFA y el grupo control se introdujeron en un modelo de regresión logística para determinar la existencia de predictores independientes de mayor incidencia de RLD. Asimismo, se elaboraron curvas actuariales de supervivencia libre de eventos adversos con el método de Kaplan-Meier y se utilizó la prueba de *log-rank* para comparar el grupo de tratamiento con BFA con el grupo control.

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes

Características clínicas	Grupo BFA (n = 86)	Grupo control (n = 88)	p
Edad (años)	67 ± 11	65 ± 13	0,28
Sexo masculino	81,8	77,9	0,41
Hipertensión	60,5	58	0,73
Dislipemia	75,6	67	0,21
Tabaquismo	25,6	31,8	0,36
Diabetes	24,4	34,1	0,16
ACTP previa	41,9	22,7	< 0,01
FEVI	54,3	54,4	0,96
Indicación de coronariografía			
SCASEST	38,6	42	
SCACEST	19,8	21,6	
Angina estable	25,6	15,9	0,61
Disfunción del VI	4,7	6,8	
Otros	11,6	13,6	
Enfermedad multivaso	67,4	51,1	0,029
RIS	15,1	6,8	0,079
Clasificación de Medina			
1,1,1	38,4	36,4	
0,1,1	14	11,4	
0,0,1	11,6	6,8	
1,1,0	19,8	23,9	0,52
0,1,0	5,8	13,6	
1,0,0	7	5,7	
1,0,1	1,7	1,1	
Lesión en la RL			
Sin lesión	30,2	43,2	
Corta, 0-10 mm	50	38,6	0,187
Larga, > 10 mm	19,8	18,2	

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; BFA: balón farmacoactivo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; RIS: lesión tipo reestenosis en el interior del *stent*; RL: rama lateral; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; VI: ventrículo izquierdo.
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

RESULTADOS

Se incluyó a 86 pacientes en el grupo BFA y a 88 en el grupo control. Las características clínicas de los pacientes y anatómicas de las lesiones se muestran en la tabla 1. El porcentaje de bifurcaciones verdaderas (lesiones Medina 1,1,1; 1,0,1 o 0,1,1 y diámetro de la RL ≥ 2,5 mm) fue del 34,9% en el grupo BFA y del 28,4% en el grupo control (p = 0,36). Entre dichas variables, solo se encontraron diferencias significativas entre los grupos en la presencia de enfermedad multivaso y en el antecedente de intervencionismo coronario previo, cuyas incidencias fueron mayores en el grupo BFA. Hubo una mayor presencia de lesiones tipo reestenosis en el interior del *stent* en el grupo BFA, con una diferencia mayor del doble frente al control, y cercana a la significación estadística. En la tabla 2 se detallan las variables relacionadas con el procedimiento.

En el grupo control, la estrategia mayoritariamente empleada fue la de 1 *stent* en la RP, en el 76,1% de los casos, mientras que se

Tabla 2. Características del procedimiento

Características	Grupo BFA (n = 86)	Grupo control (n = 88)	p
Acceso radial	98,8	96,6	0,62
6 Fr	96,5	90,9	0,78
Predilatación			
RL	95,3	33	< 0,01
RP	68,6	58	0,14
Stent en RP	84,9	93,1	0,079
Diámetro RL ≥ 2,5 mm	65,1	63,1	0,84
Posdilatación			
RP	72,1	45,5	< 0,01
POT	44,2	12,5	< 0,01
RL	22,1	21,6	0,94
Kissing-balloon	37,2	19,3	< 0,01
Realización OCT/IVUS	9,3	2,3	0,056

BFA: balón farmacoactivo; Fr: French; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; POT: técnica de optimización proximal; RL: rama lateral; RP: rama principal.
Los datos expresan porcentajes.

pusieron *stents* en ambas ramas en el 17% y solo en la RL en el 6,9%. Los porcentajes de predilatación en la RL, la posdilatación de la RP y el uso de técnicas *kissing-balloon* o de optimización proximal fueron significativamente mayores en el grupo BFA. El BFA se aplicó después del implante del *stent* en la RP en la mayor parte de los casos; su uso previo al *stent* se limitó a 7 casos (8,1%). La utilización de técnicas de diagnóstico intracoronario, como la tomografía de coherencia óptica (OCT) y la ecografía intravascular (IVUS), fue escasa en ambos grupos, con una tendencia rozando la significación a ser utilizada en mayor medida en el grupo BFA, aunque sin llegar su uso al 10% de los casos.

La incidencia de eventos adversos en el seguimiento se muestra en la tabla 3. Tras una media de 3 años, se registraron 13 muertes en el grupo BFA y 11 en el control, la mayor parte de ellas de causa

Tabla 3. Incidencia de eventos adversos en el seguimiento

Eventos adversos	Grupo BFA (n = 86)	Grupo control (n = 88)	p
Días de seguimiento	1.009 ± 586	1.028 ± 233	0,66
Causa de la muerte			
Cardiaca	2,3	1,1	0,69
No cardiaca	12,8	11,4	
RLD	0	9,1	0,013
RVD	1,2	10,2	0,02
Trombosis lesional			
Sí	0	3,4	0,15
Posible	1,2	0	
Infarto de miocardio	0	8	0,014
Evento cardiovascular adverso mayor	3,5	12,5	0,05

BFA: balón farmacoactivo; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana.
Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Figura 1

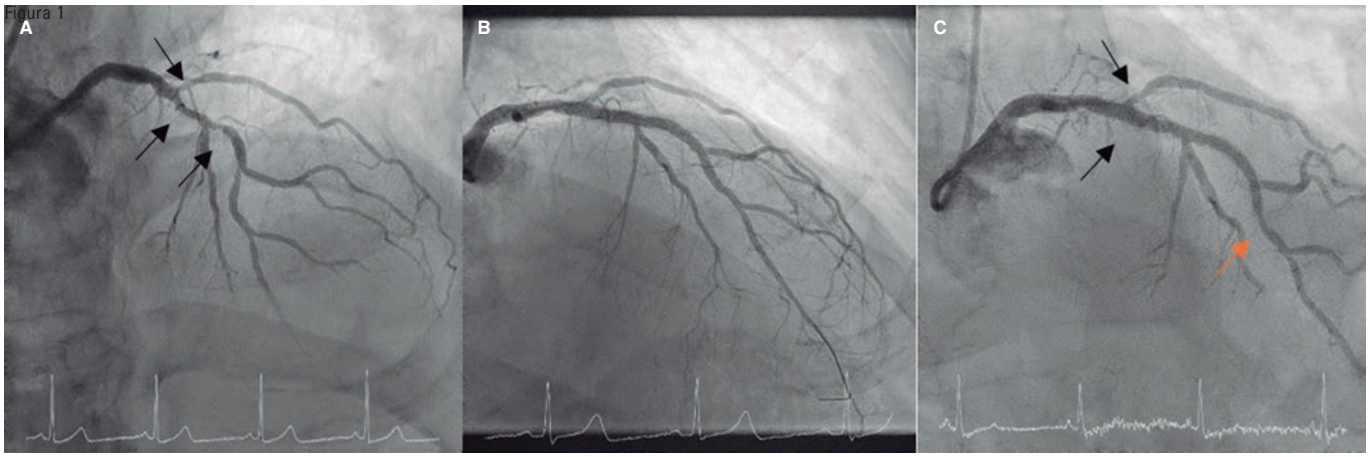


Figura 1. Único caso con revascularización del vaso diana en el grupo de tratamiento con balón farmacoactivo (BFA). **A:** lesión de la bifurcación con calcificación grave en la rama principal. **B:** resultado óptimo tras aterectomía orbitacional, *stents* en la descendente anterior y balón farmacoactivo en la diagonal. **C:** resultado en el seguimiento a 1 año, con lesión significativa en el margen distal del *stent* (flecha naranja), muy alejada de la bifurcación tratada con BFA (flechas negras), que mostraba un éxito mantenido del procedimiento.

no cardiaco. De las 2 muertes de causa cardiaca en el grupo BFA, una fue por progresión de la insuficiencia cardiaca (tras el cateterismo, el paciente fue sometido a implante de prótesis aórtica transfemoral y posterior marcapasos definitivo) y la otra por muerte súbita en el domicilio. En el grupo BFA no se registró ningún caso de RLD, de infarto de miocardio ni de trombosis definitiva de la lesión tratada. En el grupo control se registraron 8 episodios de infarto, aunque solo en uno de ellos no fue dependiente del vaso diana (revascularización de la coronaria derecha en el contexto de un síndrome coronario sin elevación del segmento ST). Sí hubo un caso de RVD (figura 1) en el grupo activo, en un paciente al que se trató la DA-diagonal con aterectomía orbitacional por calcificación grave y que reingresó al año por angina inestable, sin cambios en el electrocardiograma ni en el ecocardiograma y sin elevación de las enzimas, pero el nuevo cateterismo reveló el empeoramiento de una lesión en el margen distal del *stent* de la DA, muy alejada de la bifurcación tratada con BFA. Dicha revascularización no fue guiada por isquemia, y el resultado en la bifurcación era óptimo. La incidencia de RLD en el grupo control fue del 9,1%, siendo la RP la culpable en 4 de los 8 casos registrados, la RL en 2 y ambas ramas en los otros 2 casos. Las incidencias de RLD y RVD fueron significativamente menores en el grupo BFA (RLD: 0 frente a 9,1%, p = 0,013; RVD: 1,2 frente a 10,5%, p = 0,02). El modelo de regresión logística, cuyos resultados se muestran en la tabla 4, indicó que ninguno de los factores analizados se comportaba como predictor independiente de eventos.

La incidencia de MACE también fue significativamente menor en el grupo BFA (3,5 frente a 12,5%; p = 0,05). Las curvas de Kaplan-Meier de supervivencia libre de eventos adversos primarios y secundarios se muestran en la figura 2.

DISCUSIÓN

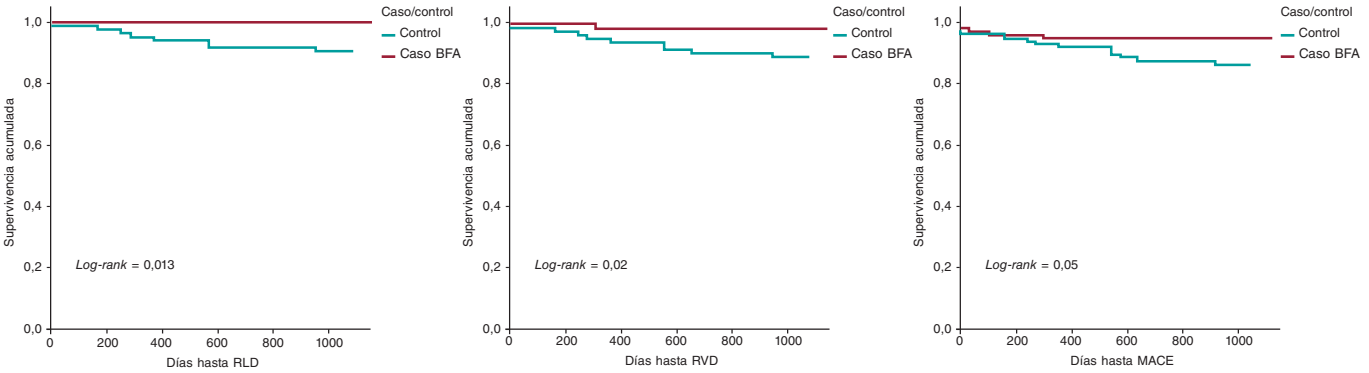
A pesar de la ingente literatura existente sobre el tratamiento de las bifurcaciones coronarias, la importancia real de la RL y su implicación en los fracasos de la lesión diana no están bien definidas, por lo que no existen unas directrices claras sobre cuál es el mejor abordaje terapéutico de dicha rama. Son escasos los estudios que se han dedicado en exclusiva a analizar la efectividad del BFA en el tratamiento de la RL, si bien esta tendencia parece estar cambiando. Los primeros estudios al respecto, que empezaron a publicarse a partir del año 2011, como DEBIUT[9], BABILON[10], DEBSIDE[11], el realizado por Herrador et al.[12], PEPCAD V[13], PEPCAD-BIF[14] y BEYOND[15], mostraron datos discrepantes en cuanto a la efectividad del BFA, aunque en general favorables a este. Dichos estudios presentaban mejores parámetros angiográficos cuantitativos en términos de reestenosis o pérdida luminal tardía, pero no en todos este hecho iba siempre acompañado de una menor tasa de revascularizaciones, y además se asociaba a dudas en cuanto a la posibilidad de una mayor incidencia de trombosis tardía que alguno de ellos apuntaba. Un metanálisis que incluyó 10 estudios en los que se analizaba el efecto del BFA en la RL concluyó que dicha técnica resultaba de manera significativa en mejores resultados angiográficos, aunque esto no llegaba a traducirse en una mejoría significativa de los resultados clínicos (fundamentalmente fracaso de la lesión diana) debido, según los autores, a la baja incidencia registrada de este evento adverso y al insuficiente poder estadístico por el escaso tamaño muestral[16].

El momento en que se debe emplear el BFA es motivo de debate y no existe ningún estudio que haya demostrado la superioridad de su uso antes o después del implante del *stent* en la RP. Aunque la recomendación por parte de grupos de expertos sería usarlo

Tabla 4. Modelo de regresión logística para predictores independientes de revascularización de la lesión diana

Factores	p	IC95%
ICP previa	0,81	0,13-13,2
Enfermedad multivaso	0,45	0,11-2,7
RIS	1	0-> 30
Predilatación RL	0,22	0,5-21
Stent RP	1	0-> 30
Posdilatación RP	0,73	0,2-8,7
POT	0,85	0,09-18,2
Kissing-balloon	0,85	0,09-18,2
OCT/IVUS	1	0-≥ 30

IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervencionismo coronario previo; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; POT: técnica de optimización proximal; RIS: reestenosis en el interior del *stent;* RL: rama lateral; RP: rama principal.



Días seguimiento	0	200	400	600	800	1.000
Casos	86	85	81	71	56	48
Controles	88	81	78	76	74	71

Días seguimiento	0	200	400	600	800	1.000
Casos	86	85	71	61	46	40
Controles	88	82	77	75	72	69

Días seguimiento	0	200	400	600	800	1.000
Casos	86	79	71	61	46	39
Controles	88	81	78	75	72	69

Figura 2. Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia actuarial libre de eventos adversos. BFA: balón farmacoactivo; MACE: evento cardiovascular adverso mayor; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana.

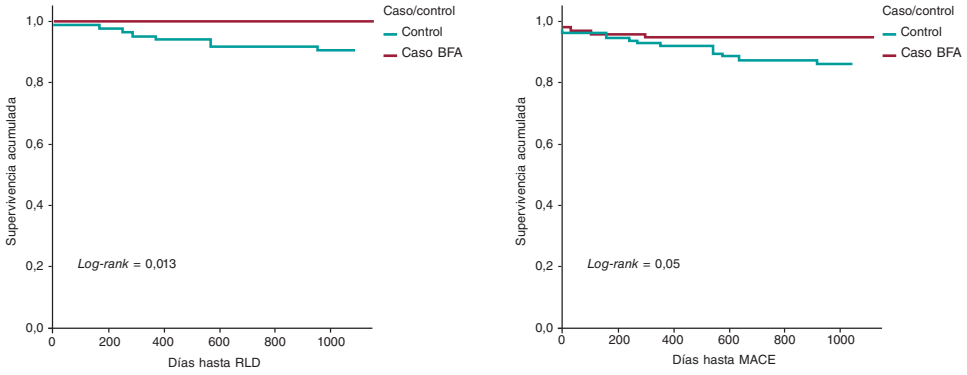
antes del *stent,* esto depende finalmente de la experiencia del operador o del equipo. Por otro lado, en el estudio aleatorizado DCB-BIF[17], el más importante hasta la fecha, su propio diseño obligaba a la aplicación del BFA después del *stent*.

En el presente registro, a pesar de no ser un ensayo aleatorizado, consideramos comparables ambos grupos al interpretar las diferencias observadas en la incidencia de eventos adversos, favorable al grupo de tratamiento con BFA. Las diferencias clínicas y anatómicas entre los grupos eran desfavorables al grupo BFA (mayor incidencia de lesiones tipo reestenosis, enfermedad multivaso), y algunas de las diferencias en relación con el procedimiento podrían explicarse por las características intrínsecas del tipo de abordaje en cada uno de los grupos (como un mayor porcentaje de predilatación en la RL en el grupo BFA, que se considera prácticamente obligatorio). Más aún, el análisis multivariante que se realizó con todos estos factores no mostró que ninguno fuera predictor independiente de eventos, descartando la posibilidad *a priori* de que alguno de ellos hubiera influido en los resultados. A pesar de esto, en el estudio realizado por Oh et al.[18] se concluyó que el abordaje de la RL tanto con balón convencional como con *stent,* en 1.089 pacientes con lesiones verdaderas de la bifurcación DA-diagonal, en comparación con aquellos a los que no se trató dicha rama, mostraba una menor incidencia de fracaso del vaso diana, aunque no llegaba a alcanzar la significación estadística, pero sí la alcanzaba cuando el subgrupo analizado incluía a los pacientes de bajo riesgo.

Son muy escasos los estudios que han demostrado beneficio clínico y no solo angiográfico tras el BFA en la RL. El de mayor relevancia es el publicado en 2025 por Gao et al.[17], en el cual el BFA en la RL tras un *stent* condicional se tradujo en una reducción significativa del evento adverso combinado a expensas de una reducción del número de infartos de miocardio, aunque sin diferencias significativas en el número de RLD. La causa de estos hallazgos aún es motivo de controversia[19].

En otro estudio publicado en 2022 se aleatorizaron 219 lesiones *de novo* en bifurcación verdadera para tratar la RL con balón convencional o con BFA[20]. En el seguimiento clínico y angiográfico realizado a los 12 meses se encontraron mejorías significativas, tanto en los parámetros angiográficos (menor pérdida luminal y mayor diámetro luminal mínimo tardíos) como en los clínicos, con menor incidencia de MACE, si bien esta mejoría no se tradujo en reducciones significativas en términos de nuevas revascularizaciones o de fracaso del vaso diana.

En el presente estudio, la incidencia de eventos adversos en el seguimiento a 3 años en el grupo de BFA es excepcionalmente baja, con un 0% de RLD y un 1,2% de RVD. El porcentaje de RLD



Días seguimiento	0	200	400	600	800	1.000
Casos	86	85	81	71	56	48
Controles	88	81	78	76	74	71

Días seguimiento	0	200	400	600	800	1.000
Casos	86	79	71	61	46	39
Controles	88	81	78	75	72	69

Figura 3. Figura central. Curvas de Kaplan-Meier de supervivencia libre de eventos. BFA: balón farmacoactivo; MACE: evento cardiovascular adverso mayor; RLD: revascularización de la lesión diana.

en el grupo control, del 9%, es parecido al encontrado en otros estudios previos sobre lesiones coronarias de riesgo, como serían las bifurcaciones. En el mencionado estudio de Oh et al.[17] se reportaron incidencias de RLD a los 3 años del 6,6-9% entre las más de 1.000 lesiones de DA-diagonal incluidas. En otro estudio en el que se comparó el abordaje convencional con el BFA en distintos tipos de lesiones complejas, entre las cuales estaban las bifurcaciones (el 36% del primer grupo y el 24% del segundo), la incidencia de RVD a los 2 años fue del 7,6% en el grupo BFA y del 8,1% en el grupo con *stent*[21].

En un muy reciente estudio sueco se comparó la incidencia de eventos adversos en casi 6.800 lesiones de bifurcación DA-diagonal tratadas de manera sencilla (solo se trató la RP) o de manera compleja (ambas ramas, tanto con balón como con *stent*)[22]. Al año de seguimiento hubo una menor incidencia de MACE en el grupo de abordaje complejo (6,2% frente a 7,9%; *hazard ratio* [HR] = 0,74; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,59-0,93; p = 0,010), a expensas de una menor tasa de mortalidad global, sin diferencias en términos de RLD. Este beneficio se mantuvo a los 5 años de seguimiento (17 frente a 19,8%; HR = 0,83; IC95%, 0,72-0,96; p =0,010).

La importancia relativa de la RL en las nuevas revascularizaciones es motivo de controversia. Aunque algunos estudios, como el BABILON[10], mostraron que el desencadenante de las nuevas revascularizaciones se encontraba en la RP, en nuestro registro, en el grupo control, hasta en el 50% de los casos fue la RL el origen de las revascularizaciones. Esto incidiría en la necesidad de tratar dicha rama de manera exhaustiva en el *stent* condicional, tanto con BFA (como sugerimos y recomendamos tras los resultados del estudio) como con cualquier otra técnica (balón convencional o *stent*), y más aún si ha quedado una estenosis significativa en el *ostium* de la RL aunque no implique afección del flujo.

Nuestro grupo ha publicado recientemente un estudio en el que se analizaron los factores predictores adversos tras BFA en la RL de lesiones en bifurcación independientemente de su localización[23]. Solo la presencia de lesión larga (> 10 mm) en la RL se mostró como factor pronóstico negativo. Los hallazgos obtenidos en nuestro trabajo parecen mostrar que, en la localización DA-diagonal, este factor podría no ser tan relevante como en otras localizaciones, si bien se requieren estudios aleatorizados de tamaño suficiente que confirmen o refuten dicha afirmación.

Limitaciones

Las limitaciones principales del estudio son la falta de aleatorización por su propio diseño, la ausencia de registro de los infartos periprocedimiento debido al carácter retrospectivo del estudio, la imposibilidad de extraer datos relevantes de IVUS/OCT dado que estas técnicas solo se utilizaron en un pequeño porcentaje de los pacientes, el tamaño muestral relativamente reducido y la ausencia de reevaluación angiográfica sistemática, que podría haber encontrado algún evento subclínico que no haya sido detectado.

CONCLUSIONES

Los resultados aquí presentados corresponden a un único centro con una incidencia muy baja de eventos adversos a muy largo plazo en pacientes con lesiones de la bifurcación DA-diagonal cuya RL fue tratada con BFA, que es significativamente menor que la registrada en el grupo control. Hasta la fecha, se trata del primer estudio que muestra una mejoría significativa en un tipo de evento importante como es la RLD. Para ello, resulta fundamental la correcta elección de las lesiones que se pueden beneficiar de dicho tratamiento (quizás aquellas sin lesión larga en la RL), seguir una técnica muy depurada de preparación de la lesión y hacer un mayor uso de herramientas como el IVUS y la OCT. Creemos necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados y con la suficiente potencia estadística que permitan corroborar los datos prometedores obtenidos en los estudios previos, y que confirmen o descarten definitivamente la superioridad del BFA para el tratamiento de la RL de las lesiones en bifurcación, y en concreto en su localización más frecuente, que es la DA-diagonal.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Hasta la fecha existe un número limitado de estudios que hayan analizado el papel del BFA en el tratamiento de la RL de las lesiones coronarias en bifurcación, y en particular en la DA-diagonal.
- Aunque parece que el BFA es beneficioso en cuanto a mejoría de los parámetros angiográficos analizados, esto aún no se ha traducido en una mejoría significativa clara y repetida en los parámetros clínicos, como fracaso del vaso diana o necesidad de nuevas revascularizaciones.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se presenta la experiencia de un centro de gran volumen en el tratamiento de este tipo de lesiones, con un seguimiento a muy largo plazo, representativo del entorno del mundo real, muchas veces considerado alejado de los grandes ensayos clínicos aleatorizados.
- Los buenos resultados obtenidos pueden ayudar a considerar el BFA como una herramienta de gran utilidad que consiga mejorar los resultados a largo plazo del intervencionismo en las lesiones de bifurcación DA-diagonal.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha tenido ninguna fuente de financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo ha seguido las directrices sobre consideraciones éticas de la declaración de Helsinki y cuenta con la aprobación del comité ético del Hospital General Dr. Balmis de Alicante y con los consentimientos informados pertinentes. Se han seguido las directrices SAGER con respecto a los posibles sesgos de sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración de ninguna parte del trabajo ni del escrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Valencia se encargó del tratamiento de los pacientes, la recopilación de los datos, la redacción del artículo y la revisión. F. Torres-Mezcua y M. Herrero-Brocal se encargaron del tratamiento de los pacientes, la recopilación de los datos y la revisión. P. Bordes, F. Torres-Saura, J. Pineda y J.M. Ruiz-Nodar se encargaron del tratamiento de los pacientes y la revisión. Todos los autores aprueban la versión final de este artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No hay conflictos de intereses en relación con este artículo por parte de ninguno de los autores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero-Brocal M, et al. Long-term effectiveness of drug-coated balloon in the side branch treatment of bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol*. 2023;5:7-13.
2. Kurt M, Tanboga IH, Karakas MF, et al. Clinical and morphological evaluation of coronary bifurcation lesions. *Arch Turk Soc Cardiol*. 2013;41: 207-211.
3. Albiero R, Burzotta F, Lassen JF, et al. Treatment of coronary bifurcation lesions, part I: implanting the first stent in the provisional pathway. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention*. 2022;18:e362-e376.
4. Burzotta F, Lassen JF, Louvard Y, et al. European Bifurcation Club white paper on stenting techniques for patients with bifurcated coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96:1067-1079.
5. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
6. Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1391-1402.
7. Sawaya FJ, Lefèvre T, Chevalier B, et al. Contemporary Approach to Coronary Bifurcation Lesion Treatment. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9: 1861-1878.
8. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2025;46:2498-2519.
9. Stella PR, Belkacemi A, Dubois C, et al. A multicenter randomized comparison of drug-eluting balloon plus bare-metal stent versus bare-metal stent versus drug-eluting stent in bifurcation lesions treated with a single-stenting technique: six-month angiographic and 12-month clinical results of the drug-eluting balloon in bifurcations trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 80:1138-1146.
10. López Mínguez JR, Nogales Asensio JM, Doncel Vecino LJ, et al. A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (BABILON trial): 24-month clinical and angiographic results. *EuroIntervention*. 2014;10:50-57.
11. Berland J, Lefèvre T, Brenot P, et al. DANUBIO — a new drug-eluting balloon for the treatment of side branches in bifurcation lesions: six-month angiographic follow-up results of the DEBSIDE trial. *EuroIntervention*. 2015; 11:868-876.
12. Herrador JA, Fernandez JC, Guzman M, Aragon V. Drug-eluting vs. conventional balloon for side branch dilation in coronary bifurcations treated by provisional T stenting. *J Interv Cardiol*. 2013;26:454-462.
13. Mathey DG, Wendig I, Boxberger M, Bonaventura K, Kleber FX. Treatment of bifurcation lesions with a drug-eluting balloon: the PEPCAD V (Paclitaxel Eluting PTCA Balloon in Coronary Artery Disease) trial. *EuroIntervention*. 2011;7 (Suppl K):K61-65.
14. Kleber FX, Rittger H, Ludwig J, et al. Drug eluting balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PEPCAD-BIF trial. *Clin Res Cardiol*. 2016;105:613-621.
15. Jing QM, Zhao X, Han YL, et al. A drug-eluting Balloon for the trEatment of coronarY bifurcatiON lesions in the side branch: a prospective multicenter ranDomized (BEYOND) clinical trial in China. *Chin Med J*. 2020;133: 899-908.
16. Zheng Y, Li J, Wang L, et al. Effect of Drug-Coated Balloon in Side Branch Protection for de novo Coronary Bifurcation Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:758560.
17. Gao X, Tian N, Kan J, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:1-15.
18. Oh GC, Park KW, Kang J, et al. Association of Side-Branch Treatment and Patient Factors in Left Anterior Descending Artery True Bifurcation Lesions: Analysis from the GRAND-DES Pooled Registry. *J Interv Cardiol*. 2020;2020:8858642.
19. Ali Z, Yong CM. Drug-coated balloons to keep interventions of the side branch simple (KISS): KISS or be KISS'd? *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:16-18.
20. Li Y, Mao Q, Liu H, Zhou D, Zhao J. Effect of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty on Side Branch Lesion and Cardiovascular Outcomes in Patients with De Novo True Coronary Bifurcation Lesions Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2022;36: 859-866.
21. Joh HS, Kwon W, Shin D, et al. Efficacy of drug-coated-balloon and drug-eluting stent in percutaneous coronary intervention for complex lesions. *JACC Asia*. 2024;4:519-531.
22. Katona A, von Koch S, Andell P, et al. Long-term prognosis after coronary bifurcation PCI-A nationwide observational study. *PLoS One*. 2025;20: e0317628.
23. Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero M, et al. Prognostic factors in drug-coated balloon interventions for treating the side branch of coronary bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol*. 2025;7:57-59.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):234-245
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000578

Artículo original

ICP inmediata frente a ICP por etapas en el IAMCEST y la enfermedad coronaria multivaso: revisión sistemática y metanálisis

Daniel Paulino-González[a], Lissette Haydee García-Mena[b,*], Daniel Alejandro Navarro-Martínez[c], Edwin Andrade-Arbaiza[d], José Luis Maldonado-García[e], Cristian Jesús Palomino-Ojeda[f], Ramón Maximiliano Arellano-Sánchez[g], Shirley Alejandrina Xiloj-López[h], Neftalí Eduardo Antonio-Villa[i], Alejandro Ricalde-Alcocer[j] y Diego Araiza-Garaygordobil[k]

[a] *Facultad de Medicina, Universidad Autónoma Metropolitana, Ciudad de México, México*
[b] *Departamento de Salud Digital, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México*
[c] *Department of Medicine, Indiana University School of Medicine, Indiana, Estados Unidos*
[d] *Facultad de Medicina, Universidad de El Salvador, El Salvador*
[e] *Departamento de Bioquímica, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México*
[f] *Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Espíritu Santo, Samborondon, Ecuador*
[g] *Facultad de Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México*
[h] *Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala*
[i] *Departamento de Endocrinología, Instituto Nacional de Cardiología 'Ignacio Chávez', Ciudad de México, México*
[j] *Interventional Cardiology Department, American British Cowdray Medical Center, Ciudad de México, México*
[k] *Unidad Coronaria, Instituto Nacional de Cardiología 'Ignacio Chávez', Ciudad de México, México*

RESUMEN

Introducción y objetivos: Esta revisión sistemática con metanálisis evalúa si una estrategia de intervención coronaria percutánea (ICP) multivaso por etapas o inmediata proporciona resultados clínicos superiores en pacientes hemodinámicamente estables con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y enfermedad coronaria multivaso sometidos a revascularización de lesiones no culpables.
Métodos: Se realizaron búsquedas en PubMed, Embase y Cochrane hasta septiembre de 2025 según las directrices PRISMA. Los resultados incluyeron muerte por causa cardiaca, muerte por cualquier causa, reinfarto, lesión renal aguda y accidente vascular cerebral. Se estimaron los riesgos relativos y se realizó un análisis secuencial de ensayos en desenlaces seleccionados. Además, se calcularon las tasas de incidencia relativa (IRR) y se realizó una metarregresión.
Resultados: Se incluyeron 6 ensayos clínicos aleatorizados con 4.267 pacientes. En el seguimiento al año no se encontraron diferencias significativas entre la ICP por etapas y la inmediata en el riesgo de muerte por causa cardiaca (RR = 1,26; IC95%, 0,89-1,79), muerte por cualquier causa (RR = 1,18; IC95%, 0,93-1,50), lesión renal aguda (RR = 0,91; IC95%, 0,64-1,31) o accidente vascular cerebral (RR = 1,17; IC95%, 0,66-2,05). La ICP inmediata se asoció con un menor riesgo de reinfarto (RR = 0,63; IC95%, 0,40-0,98), confirmado por el análisis de tasa de incidencia relativa (IRR = 0,60; IC95%, 0,39-0,94; I^2 = 0%). La metarregresión no mostró asociación significativa entre el riesgo de reinfarto y el momento de la ICP por etapas o la comorbilidad basal.
Conclusiones: La ICP inmediata en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y enfermedad multivaso se asoció con un menor riesgo de reinfarto, sin diferencias significativas en la mortalidad por causa cardiaca ni en la mortalidad por cualquier causa frente a la ICP por etapas. Aunque el análisis secuencial de ensayos indicó que la evidencia actual aún carece de suficiente poder estadístico, la consistencia en la dirección del efecto a través de múltiples enfoques analíticos respalda la seguridad y la posible ventaja clínica de la revascularización completa inmediata, lo que justifica su confirmación en futuros ensayos aleatorizados adecuadamente dimensionados. (PROSPERO: CRD42023485163.I).

Palabras clave: Enfermedad coronaria. Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Enfermedad multivaso. Intervención coronaria percutánea inmediata. Intervención coronaria percutánea por etapas.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: lissettegarcia@comunidad.unam.mx (L.H. García-Mena).
@LissGarca4

Recibido el 19 de junio de 2025. Aceptado el 3 de febrero de 2026. *Online* el 17 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.

Immediate versus staged PCI in STEMI and multivessel disease: a systematic review and meta-analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: To compare clinical outcomes of immediate vs staged multivessel percutaneous coronary intervention (PCI) for non-culprit lesions in hemodynamically stable patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel coronary artery disease.
Methods: We conducted this systematic review and meta-analysis according to PRISMA guidelines. PubMed, Embase, and Cochrane databases were searched throughout September 2025. Outcomes included cardiac death, all-cause mortality, reinfarction, acute kidney injury, and stroke. Risk ratios were calculated, and trial sequential analysis, incidence rate ratio (IRR) analyses, and meta-regression were conducted.
Results: Six randomized controlled trials including 4267 patients were analyzed. At the 1-year follow-up, there were no significant differences between immediate and staged PCI regarding cardiac death (RR, 1.26; 95%CI, 0.89-1.79), all-cause mortality (RR, 1.18; 95%CI, 0.93-1.50), acute kidney injury (RR, 0.91; 95%CI, 0.64-1.31), or stroke (RR, 1.17; 95%CI, 0.66-2.05). Immediate PCI was associated with a lower risk of reinfarction (RR, 0.63; 95%CI, 0.40-0.98), a finding confirmed by IRR analysis (IRR, 0.60; 95%CI, 0.39-0.94; $I^2 = 0\%$). Exploratory meta-regression analyses did not identify procedural timing or baseline comorbidities as significant effect modifiers.
Conclusions: In patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease, immediate PCI was associated with a lower risk of reinfarction, without any significant differences being reported in cardiac death or all-cause mortality compared with staged PCI. Although trial sequential analysis indicates that current evidence remains underpowered for certain outcomes, the consistency of findings across multiple analytical approaches supports the safety profile of immediate complete revascularization, pending confirmation in adequately powered randomized trials. (PROSPERO: CRD42023485163.I).

Keywords: Coronary artery disease. ST-segment elevation myocardial infarction. Multivessel disease. Immediate percutaneous coronary intervention. Staged percutaneous coronary intervention.

Abreviaturas

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **LRA:** lesión renal aguda.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria multivaso se define como la presencia de estenosis luminal ≥ 70% en, como mínimo, 2 arterias coronarias epicárdicas principales secundaria a la acumulación de placa ateroesclerótica. Aproximadamente, al 40% de los pacientes que sufren un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) presentan enfermedad coronaria multivaso, que está asociada a un mayor riesgo de reinfarto y mortalidad[1-3]. La evidencia proveniente de ensayos clínicos aleatorizados confirma las ventajas que se derivan de una revascularización completa mediante intervención coronaria percutánea (ICP) multivaso frente a una ICP solo de la lesión culpable, con descensos notables del riesgo de mortalidad cardiovascular, reinfarto y revascularización motivada por la isquemia trascurrido 1 año[4-6]. Existen 2 estrategias para el tratamiento de lesiones no culpables: la ICP inmediata, que implica la revascularización de las lesiones culpables y no culpables durante la primera intervención y la ICP por etapas, en la cual el tratamiento de las lesiones no culpables se difiere a una etapa posterior.

Las guías de práctica clínica de 2021 del *American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) le dan a la revascularización de vasos no culpables una recomendación clase IIb para pacientes con IAMCEST[7]. No obstante, saber cuál es el mejor momento para revascularizar las lesiones no culpables sigue planteando un desafío a nivel clínico[7,8]. Aunque la ICP de lesiones no culpables ha demostrado ser superior a la estrategia de tratamiento de una única lesión culpable[4-6], el momento de la intervención, inmediato o por etapas, carece de evidencia concluyente[8,9].

El objetivo del presente metanálisis fue comparar la ICP por etapas frente a la ICP inmediata en el tratamiento de lesiones no culpables de pacientes hemodinámicamente estables con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. Nuestra hipótesis fue que tanto la ICP por etapas como la ICP inmediata de vasos no culpables tendrían niveles parecidos de seguridad, eficacia y tasa de complicaciones.

MÉTODOS

El presente estudio se realizó de conformidad con la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*)[10]. Asimismo, todos los pasos se realizaron de acuerdo con los criterios establecidos en el *Cochrane Handbook of Systematic Reviews and Meta-Analysis of Interventions* (versión 6,3)[11]. El protocolo del presente metanálisis fue registrado en PROSPERO el 4 de diciembre de 2023 con el Nº de identificación CRD42023485163. Durante el proceso de revisión por pares, se actualizó la búsqueda bibliográfica empleando la misma estrategia de búsqueda, bases de datos y criterios de elegibilidad descritos en el material adicional S1 para la identificación de nuevas evidencias aleatorizadas publicadas.

Criterios de los estudios incluidos

Se analizaron ensayos clínicos aleatorizados que comparaban la ICP inmediata y la ICP por etapas en lesiones no culpables en adultos con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. Se exigía que los estudios elegibles informaran datos numéricos extraíbles de, como mínimo, 1 resultado clínico preespecificado de los que se definen a continuación. Los ensayos que informaban los resultados clínicos solo como curvas de Kaplan-Meier sin recuento de episodios ni estimaciones de efecto correspondientes, o como objetivos compuestos sin datos desagregados fueron excluidos de la síntesis cuantitativa. No se aplicó límite temporal de publicación; no obstante,

la búsqueda se limitó a estudios publicados en español, inglés o alemán. Se excluyeron estudios de casos y controles, estudios transversales, revisiones sistemáticas, metanálisis, casos clínicos, investigaciones básicas, resúmenes de congresos y cartas al editor.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda sistemática exhaustiva en 3 bases de datos (PubMed, EMBASE y COCHRANE) desde su inicio hasta el 28 de septiembre de 2025. Las palabras clave fueron «enfermedad coronaria», «intervención coronaria percutánea multivaso inmediata», «intervención coronaria percutánea multivaso por etapas», «síndrome coronario agudo», «enfermedad coronaria multivaso», «infarto de miocardio», «eventos cardiovasculares adversos mayores» e «infarto de miocardio con elevación del segmento ST». Estas palabras clave se combinaron empleando los operadores booleanos Y y O. Los detalles de la búsqueda para cada base de datos se muestran en el material adicional S1.

Selección de los resultados de la búsqueda bibliográfica

Se eliminaron los duplicados empleando el gestor de referencias Zotero. Los registros se seleccionaron inicialmente por título y resumen por un autor (E. Andrade-Arbaiza) y, después, se revisó el texto completo de los registros potencialmente elegibles. Dos autores independientes (D. Paulino-González y L.H. García-Mena) revisaron los textos completos para determinar tanto la inclusión como la calidad metodológica de los estudios; las discrepancias se resolvieron por consenso o mediante un tercer evaluador (D.A. Navarro-Martínez). Los estudios fueron excluidos en la fase de lectura a texto completo cuando no presentaban datos numéricos extraíbles para los resultados clínicos preespecificados o cuando no informaban los resultados aisladamente, lo cual impedía su síntesis cuantitativa. La lista detallada de los estudios excluidos y los motivos de exclusión se muestra en la tabla S1. También se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de los estudios incluidos.

Extracción de datos

Los datos recopilados se plasmaron en hojas de cálculo de Excel con las características basales de la población, las características más importantes de los estudios, las medidas de resultado expresadas como tasas de riesgo (RR) y los dominios a efectos de evaluación cualitativa. Los datos de los resultados solo se incluyeron siempre y cuando la información numérica estuviese directamente disponible o pudiese extraerse de forma segura sin reconstrucción de curvas de supervivencia.

Valoración del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo de los ensayos clínicos aleatorizados incluidos se valoró utilizando la versión 2 de la herramienta *Cochrane Risk of Bias* para ensayos aleatorizados (RoB 2) de conformidad con los criterios establecidos en el *Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions*[11].

Objetivos

Los objetivos preespecificados fueron la mortalidad cardiovascular, la mortalidad por cualquier causa, el accidente cerebrovascular, el reinfarto y la lesión renal aguda (LRA). Teniendo en cuenta las variaciones mínimas observadas en las definiciones de los objetivos entre los estudios, se ofrecen definiciones detalladas de dichos objetivos en la tabla S2. Los resultados se analizaron como variables dicotómicas utilizando recuentos y porcentajes de episodios; también se calcularon las tasas de riesgo con intervalos de confianza del 95% (IC95%).

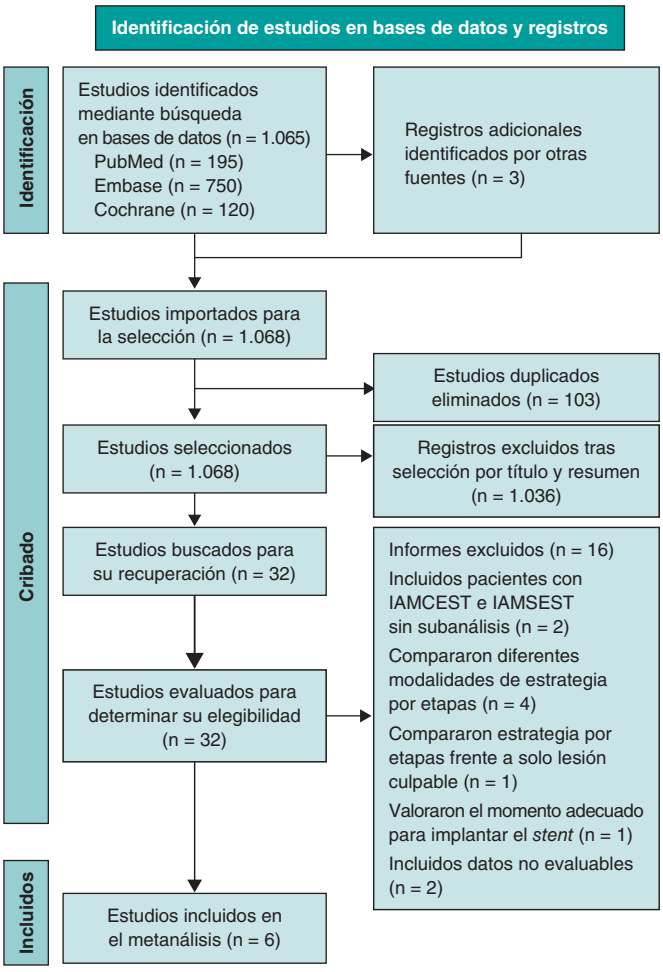


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA. El diagrama refleja la búsqueda inicial y actualizada realizada durante la revisión por pares utilizando la misma estrategia y criterios de elegibilidad (material adicional S1). IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST.

Análisis de datos

Los resultados dicotómicos se analizaron empleando datos agrupados de episodios de los estudios incluidos que se informan como tasas de riesgo con IC95%. Los valores $p < 0,05$ se consideraron significativos a nivel estadístico. Las relaciones entre los resultados y la ICP inmediata frente a la ICP por etapas se evaluaron empleando un modelo de efectos aleatorios (método de DerSimonian-Laird) para informar sobre la heterogeneidad entre estudios[12]. Tanto los análisis estadísticos como los diagramas de bosque se generaron utilizando RevMan versión 5,4,1 (Cochrane Collaboration) para MacOS.

Análisis estadístico

La RR y la tasa de incidencia relativa (IRR) combinadas se calcularon empleando modelos de efectos aleatorios con ajustes apropiados; la heterogeneidad se calculó empleando el estadístico I^2. Se realizaron análisis de sensibilidad, análisis secuencial de ensayos y

metarregresión para evaluar la solidez de los hallazgos y explorar posibles modificadores del efecto. Los procedimientos metodológicos se detallan en el material adicional S2.

Valoración de la heterogeneidad

La heterogeneidad se calculó mediante la prueba Q de Cochran ($p < 0,10$) y se cuantificó con el estadístico I^2; valores > 50% se consideraron indicativos de heterogeneidad significativa.

RESULTADOS

Seis estudios[13-18] cumplieron los criterios de inclusión predefinidos y fueron incluidos en el análisis. El proceso de selección de los estudios se resume en el diagrama de flujo PRISMA y se muestra en la figura 1. Todos los estudios incluidos analizaron la ICP inmediata o por etapas en arterias no culpables de pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso.

En la estrategia por etapas, la ICP de las lesiones no culpables se realizó, de media, 18,6 días (RIC = 7–34) después de la primera intervención. La población total incluida en nuestro metanálisis fue de 4.267 pacientes, 2.479 de los cuales fueron sometidos a ICP inmediata y 1.788 a ICP por etapas. Tanto el resumen como las características basales se muestran en la tabla 1. Las características de los estudios incluidos se resumen en la tabla 2.

Mortalidad cardiovascular

No se observaron diferencias significativas entre la ICP inmediata y la ICP por etapas en lo referente al riesgo de mortalidad cardiovascular (RR = 1,26; IC95%, 0,89–1,79; p = 0,19). Tampoco se observó heterogeneidad entre los estudios incluidos (I^2 = 0%). Estos hallazgos se muestran en la figura 2A.

Mortalidad por cualquier causa

Tampoco hubo diferencias significativas en el riesgo de mortalidad por cualquier causa entre los pacientes sometidos a ICP por etapas y los tratados con ICP inmediatas (RR = 1,18; IC95%, 0,93–1,50; p = 0,17). Tampoco se observó heterogeneidad entre los estudios (I^2 = 0%) (figura 2B).

Reinfarto

El análisis informó de un riesgo mucho menor de reinfarto con la ICP inmediata que con la ICP por etapas (RR = 0,63; IC95%, 0,40–0,98; p = 0,04), lo cual supone un descenso relativo del 37% asociado a la ICP inmediata. No se observó heterogeneidad entre los ensayos (I^2 = 0%). Estos hallazgos se muestran en la figura 3A.

Lesión renal aguda

Tampoco se observaron diferencias significativas entre ambas estrategias (RR = 0,91; IC95%, 0,64–1,31; p = 0,62), lo cual es indicativo de que no existe una relación clara entre una u otra estrategia de revascularización y el riesgo de LRA. Tampoco se observó heterogeneidad entre los estudios incluidos (I^2 = 0%). Estos resultados se muestran en la figura 3B.

Accidente cerebrovascular

El accidente cerebrovascular se informó en solo 3 de los estudios incluidos y nuestro análisis no reveló diferencias significativas entre la ICP por etapas y la ICP inmediata para este resultado (RR = 1,17; IC95%, 0,66–2,05; p = 0,59). Tampoco se observó heterogeneidad entre los estudios incluidos (I^2 = 0%). Estos resultados se muestran en la figura S1.

El sesgo de publicación se estudió mediante gráficos en embudo, regresión de Egger y análisis de recorte y relleno (*trim and fill*) para el reinfarto, la mortalidad cardiovascular y la mortalidad por cualquier causa. No se observó evidencia visual de asimetría en los gráficos en embudo (figura S2). Para el reinfarto, el análisis de recorte y relleno imputó 1 estudio potencialmente faltante y el efecto combinado se mantuvo estadísticamente significativo (IRR = 0,59; IC95%, 0,38–0,90). Tanto para la mortalidad cardiovascular como para la mortalidad por cualquier causa, se imputaron 2 estudios en cada análisis; sin embargo, los efectos combinados siguieron siendo no significativos a nivel estadístico y tampoco se observó heterogeneidad (I^2 = 0%). En líneas generales, aunque estos resultados sugieren una ausencia de sesgo de publicación significativa, el número limitado de estudios incluidos reduce el potencial estadístico de las pruebas formales para la detección de asimetría en el gráfico en embudo.

Análisis de sensibilidad

Los análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera confirmaron la solidez de las estimaciones combinadas para todos los objetivos primarios (figura S3). En lo que respecta a la mortalidad por cualquier causa y cardiovascular, excluir determinados estudios no modificó sustancialmente los resultados y las RR combinadas se mantuvieron dentro de los intervalos de confianza de los modelos principales (I^2 = 0% en todos los escenarios). En lo que respecta al reinfarto, las estimaciones fueron favorables consistentemente a la ICP inmediata (rango de RR = 0,46–0,75; I^2 = 0%), lo cual avala la consistencia interna de los hallazgos.

Tasa de incidencia relativa

En el seguimiento a 1 año, el análisis de la IRR confirmó que la ICP inmediata tuvo una tasa de reinfarto más baja que la ICP por etapas. En el modelo de efectos aleatorios, la IRR combinada fue de 0,60 (IC95%, 0,39–0,94; I^2 = 0%), lo cual coincide con el modelo de efectos fijos (IRR = 0,59; IC95%, 0,38–0,92) y avala la solidez de este hallazgo (figura S4). En cambio, no se observaron diferencias significativas entre las estrategias en lo referente a la mortalidad cardiovascular (IRR = 1,26; IC95%, 0,90–1,77; I^2 = 0%) o mortalidad por cualquier causa (IRR = 1,17; IC95%, 0,84–1,64; I^2 = 0%), lo cual es indicativo de estimaciones estables con heterogeneidad despreciable entre los estudios (figuras S5-S6).

Análisis secuencial de ensayos

Se realizaron análisis secuenciales de ensayos para la mortalidad cardiovascular, mortalidad por cualquier causa y reinfarto (figura 4A–C). Tanto para la mortalidad cardiovascular como por cualquier causa, el tamaño muestral acumulado supuso el 33 y 58% del tamaño de información requerido, respectivamente; en ambos análisis y las curvas Z acumuladas se mantuvieron dentro de los límites de no significación, es decir, evidencia insuficiente para confirmar o descartar un descenso relativo del riesgo del 30%. En lo referente al reinfarto, solo se alcanzó el 3,4% del tamaño de información requerido manteniéndose la curva Z dentro de la zona de futilidad, con una tendencia no significativa favorable a la ICP inmediata. En líneas generales, estos resultados demuestran que con los datos actuales todavía no se puede extraer conclusiones definitivas en todos los resultados, a pesar de la existencia de un patrón numérico consistente favorable a la revascularización inmediata.

Tabla 1. Características basales y tratamiento de las poblaciones incluidas en los estudios

Información del estudio				Características basales								Tratamientos y posterior intervención							
ID del estudio	País	Tamaño poblacional total	Intervención	Tamaño poblacional	Mediana [RIC] Edad	Sexo	Comorbilidades	Arteria culpable		Arteria no culpable		Lugar de acceso 1ª intervención	Lugar de acceso 1ª intervención + por etapas	*Stent* utilizado 1ª intervención	*Stent* utilizado 1ª intervención + por etapas	Volumen de contraste 1ª intervención	Volumen de contraste 1ª intervención + por etapas	Estancia hospitalaria 1ª intervención	Estancia hospitalaria 1ª intervención + por etapas
Kim et al.[18] 2025	Multicéntrico	994	Inmediata	498	66 RIC [57-76]	M: 102 H: 396	Sí	Tronco común izquierdo	ND / ND	Tronco común izquierdo	ND / ND	Radial: 371 Femoral: ND	Radial: 379 Femoral: ND	2	ND	180 (140-225)	ND	4 (3-6)	ND
								Descendente anterior	221 / 234	Descendente anterior	222 / 212								
			Por etapas	496	65 RIC [58-76]	M: 103 H: 393		Circunfleja izquierda	62 / 67	Circunfleja izquierda	218 / 215			1	2	130 (100-180)	220 (170-298)	ND	5 (4-8)
								Coronaria derecha	215 / 195	Coronaria derecha	162 / 167								
Stähli et al.[13] 2023	Multicéntrico	840	Inmediata	418	66 RIC [58-74]	M: 97 H: 321	Sí	Tronco común izquierdo	0 / 1	Tronco común izquierdo	1 / 4	Radial: 301 Femoral: 117	Radial: -- Femoral: 296	3 (2-4)	ND	250 (199-320)	ND	4 (3-6)	ND
								Descendente anterior	163 / 176	Descendente anterior	205 / 180								
			Por etapas	422	64 RIC [55-73]	M: 81 H: 341		Circunfleja izquierda	67 / 77	Circunfleja izquierda	196 / 152	Radial: 311 Femoral: 111	Radial: -- Femoral: 90	1 (1-2)	3 (2-4)	170 (130-220)	333 (258-411)	4 (3-6)	5 (4-7)
								Coronaria derecha	188 / 169	Coronaria derecha	134 / 124								
Politi et al.[14] 2010	Italia	130*	Inmediata	65	64,5 ± 11,7	M: 15 H: 50	Sí	Tronco común izquierdo	ND / ND	Tronco común izquierdo	ND / ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4,8 ± 2,6	ND
								Descendente anterior	ND / ND	Descendente anterior	ND / ND								
			Por etapas	65	64,5 ± 11,1	M: 13 H: 52		Circunfleja izquierda	ND / ND	Circunfleja izquierda	ND / ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5,4 ± 3,1	ND
								Coronaria derecha	ND / ND	Coronaria derecha	ND / ND								

(Continúa)

Tabla 1. Características basales y tratamiento de las poblaciones incluidas en los estudios *(continuación)*

Información del estudio				Características basales								Tratamientos y posterior intervención							
ID del estudio	País	Tamaño poblacional total	Intervención	Tamaño poblacional	Mediana [RIC] Edad	Sexo	Comorbilidades	Arteria culpable		Arteria no culpable		Lugar de acceso 1ª intervención	Lugar de acceso 1ª intervención + por etapas	*Stent* utilizado 1ª intervención	*Stent* utilizado 1ª intervención + por etapas	Volumen de contraste 1ª intervención	Volumen de contraste 1ª intervención + por etapas	Estancia hospitalaria 1ª intervención	Estancia hospitalaria 1ª intervención + por etapas
Park et al.[15] 2023	Multicéntrico	209*	Inmediata	103	63,3 ± 10,4	M: 21 H: 82	Sí	Tronco común izquierdo	1 1	Tronco común izquierdo	4 3	Radial: 27	–	2,58 ± 0,86	–	ND	–	ND	ND
								Descendente anterior	45 48	Descendente anterior	79 82								
			Por etapas	106	62,2 ± 10,9	F: 18 H: 88		Circunfleja izquierda	12 17	Circunfleja izquierda	60 55	Radial: 25	ND	2,62 ± 1,00	ND	ND	ND	ND	ND
								Coronaria derecha	46 42	Coronaria derecha	78 80								
									228		65								
Maamoun et al.[16] 2011	Yemen	78	Inmediata	36	52,33 ± 7,1	H: 32 M: 4	Sí	ND	ND	ND	ND	Femoral	Femoral	2,38 ± 0,49	2,31 ± 0,47	ND	ND	ND	ND
			Por etapas	42	54,52 ± 10,3	H: 40 M: 2													
Wood et al.[17] 2019	Canadá	4.401*	Inmediata	1.353	61,8 ± 10,5	H: 1.079 M: 274	Sí	ND	ND	Tronco común izquierdo	4 6	Radial	Radial	ND	ND	ND	ND	ND	ND
										Descendente anterior	683 384								
			Por etapas	663	61,2 ± 11,0	H: 544 M: 119				Circunfleja izquierda	654 294								
										Coronaria derecha	463 207								

H: hombre; M: mujer; ND: no descrito; RIC: rango intercuartílico.
* Análisis de subgrupo.

Tabla 2. Resumen de los estudios incluidos

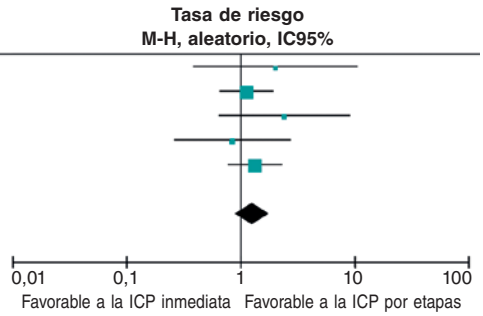
Autor y año	Revista	País	Diseño del estudio	Tamaño poblacional (incluido)	Intervenciones comparadas	Tiempo hasta ICP por etapas	Seguimiento medio	Hallazgos principales
Kim et al.[18] 2025	*The Lancet*	Corea del Sur	Ensayo clínico aleatorizado	994	Revascularización inmediata frente a RE	3 días	1 año	• La tasa del objetivo primario compuesto (mortalidad por cualquier causa, infarto no fatal o revascularización no programada) fue parecida entre los 2 grupos: del 8,5% en el grupo de la ICP inmediata y del 8,7% en el de la ICP por etapas (RR = 0,98; IC95%, 0,68-1,42; p = 0,015). • La ICP inmediata no fue inferior a la ICP por etapas en lo referente al objetivo primario trascurrido 1 año. • Las tasas de mortalidad cardiovascular, reinfarto y accidente cerebrovascular fueron parecidas entre una y otra estrategia. • Se incluyó a pacientes con inestabilidad hemodinámica leve o transitoria y se amplió la aplicabilidad a poblaciones con IAMCEST de mayor riesgo.
Stähli et al.[13] 2023	*New England Journal of Medicine*	Europa	Ensayo clínico aleatorizado	840	Revascularización inmediata frente a RE	19-45 días	30 días (± 7 días) 6 meses (± 14 días) 1 año (± 14 días)	• El riesgo de sufrir un episodio del objetivo primario fue menor en el grupo sometido a ICP inmediata que en el sometido a ICP por etapas (RR = 0,52; IC95%, 0,38-0,72). • La ICP multivaso inmediata no fue inferior a la ICP por etapas en lo referente a la mortalidad por cualquier causa, infarto no fatal, accidente cerebrovascular, revascularización motivada por la isquemia u hospitalización por insuficiencia cardiaca trascurrido 1 año. • El infarto de miocardio no fatal y la revascularización motivada por la isquemia ocurrieron con menor frecuencia en el grupo sometido a la revascularización inmediata que en el sometido a la RE.
Park et al.[15] 2023	*American Heart Journal*	Corea del Sur	Ensayo clínico aleatorizado	209	Revascularización inmediata frente a RE	14 días	7 días 1 mes 1 año	• No hubo diferencias estadísticamente significativas en los MACE al año entre los 2 grupos: del 11,6% para la revascularización inmediata y del 7,5% para la RE (HR = 1,60) • Se debe mencionar que el estudio se completó antes de lo previsto debido al desarrollo/producción del *stent* liberador de everolimus.
Wood et al.[17] 2019	*Journal of the American College of Cardiology*	Canadá	Ensayo clínico aleatorizado	4.041	Revascularización inmediata frente a RE	23 días (12,5-33,5)	3 años	• Para la ICP de lesiones no culpables programada tras el alta hospitalaria (tiempo real = mediana de 23 días), la mortalidad cardiovascular o el IM también se redujeron con la RC (HR = 0,69; IC95%, 0,49-0,97; p = 0,62).
Maamoun et al.[16] 2011	*The Egyptian Heart Journal*	Yemen	Ensayo clínico aleatorizado	78	Revascularización inmediata frente a RE	7 días	1 año	• La estrategia multivaso simultánea durante la realización de la ICP primaria resultó segura y factible, sin beneficios claros a largo plazo en las tasas de MACE frente a la RE multivaso.
Politi et al.[14] 2010	*Heart*	Italia	Ensayo clínico aleatorizado	263 (130)	Revascularización inmediata frente a RE	56,8 ± 12,9 días	2,5 ± 1,4 años	• Los pacientes del grupo sometido a RE mostraron una reducción del 63% en la probabilidad de sufrir MACE; por su parte, el grupo sometido a RC primaria mostró una reducción del 60%. • Los pacientes programados para someterse a una RE tuvieron una incidencia de MACE o re-ICP parecida a la de los pacientes que se sometieron a tratamiento completo simultáneo de la ANRI.

ANRI: arteria no relacionada con el infarto; HR: *hazard ratio*; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; MACE: episodios cardiovasculares adversos mayores; RC: revascularización completa; RE: revascularización por etapas; RR: tasa de riesgo.

A

Estudio o subgrupo	ICP inmediata Eventos	Total	ICP por etapas Eventos	Total	Peso	Tasa de riesgo M-H, aleatorio, IC95%	Año
Politi 2010	4	65	2	65	4,4%	2,00 [0,38-10,54]	2010
Wood 2019	41	1.353	18	663	40,4%	1,12 [0,65-1,93]	2019
Park 2023	7	103	3	106	6,9%	2,40 [0,64-9,03]	2023
Stähli 2023	5	418	6	422	8,7%	0,84 [0,26-2,74]	2023
Kim 2025	28	498	21	496	39,6%	1,33 [0,76-2,31]	2025
Total (IC95%)		**2.437**		**1.752**	**100,0%**	**1,26 [0,89-1,79]**	
Total de eventos	85		50				

Heterogeneidad: Tau² = 0,00; Chi² = 1,88, df = 4 (p = 0,76); I² = 0%
Prueba del efecto global: Z = 1,31 (p = 0,19)



B

Estudio o subgrupo	ICP inmediata Eventos	Total	ICP por etapas Eventos	Total	Peso	Tasa de riesgo M-H, aleatorio, IC95%	Año
Politi 2010	6	65	4	65	3,9%	1,50 [0,44-5,07]	2010
Maamoun 2011	2	42	1	36	1,0%	1,71 [0,16-18,13]	2011
Wood 2019	64	1.353	32	663	33,4%	0,98 [0,65-1,48]	2019
Park 2023	10	103	3	106	3,6%	3,43 [0,97-12,11]	2023
Stähli 2023	12	418	11	422	8,8%	1,10 [0,49-2,47]	2023
Kim 2025	65	498	53	496	49,3%	1,22 [0,87-1,72]	2025
Total (IC95%)		**2.479**		**1.788**	**100,0%**	**1,18 [0,93-1,50]**	
Total de eventos	159		104				

Heterogeneidad: Tau² = 0,00; Chi² = 3,84, df = 5 (p = 0,57); I² = 0%
Prueba del efecto global: Z = 1,36 (p = 0,17)

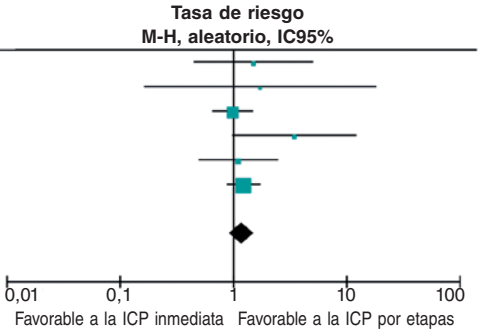
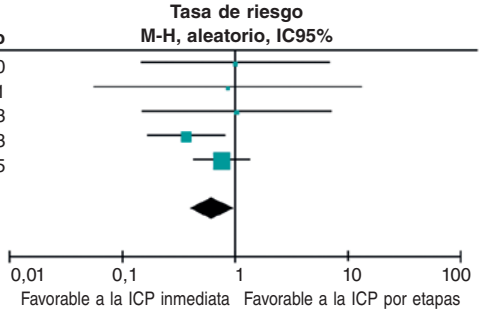


Figura 2. Tasas de riesgos de mortalidad cardiovascular y por cualquier causa. **A:** mortalidad cardiovascular: las tasas de riesgo (RR) de los estudios incluidos se expresan mediante cuadrados sólidos, con líneas horizontales indicadoras de intervalos de confianza del 95% (IC95%). **B:** mortalidad por cualquier causa: las RR de los estudios se muestran mediante cuadrados sólidos, con IC95% indicados por líneas horizontales. Aleatorio: modelo de efectos aleatorios; M-H: método Mantel-Haenszel. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a los siguientes estudios: Politi et al.[14] (2010), Maamoun et al.[16] (2011), Wood et al.[17] (2019), Park et al.[15] (2023), Stähli et al.[13] (2023) y Kim et al.[18] (2025).

A

Estudio o subgrupo	ICP inmediata Eventos	Total	ICP por etapas Eventos	Total	Peso	Tasa de riesgo M-H, aleatorio, IC95%	Año
Politi 2010	2	65	2	65	5,2%	1,00 [0,15-6,89]	2010
Maamoun 2011	1	42	1	36	2,6%	0,86 [0,06-13,22]	2011
Park 2023	2	103	2	106	5,1%	1,03 [0,15-7,17]	2023
Stähli 2023	8	418	22	422	30,4%	0,37 [0,17-0,82]	2023
Kim 2025	19	498	25	496	56,8%	0,76 [0,42-1,36]	2025
Total (IC95%)		**1.126**		**1.125**	**100,0%**	**0,63 [0,40-0,98]**	
Total de eventos	32		52				

Heterogeneidad: Tau² = 0,00; Chi² = 2,66, df = 4 (p = 0,62); I² = 0%
Prueba del efecto global: Z = 2,07 (p = 0,04)



B

Estudio o subgrupo	ICP inmediata Eventos	Total	ICP por etapas Eventos	Total	Peso	Tasa de riesgo M-H, aleatorio, IC95%	Año
Wood 2019	20	1.353	10	663	23,1%	0,98 [0,46-2,08]	2019
Park 2023	1	103	1	106	1,7%	1,03 [0,07-16,24]	2023
Stähli 2023	15	418	13	422	24,5%	1,16 [0,56-2,42]	2023
Kim 2025	25	492	32	492	50,7%	0,78 [0,47-1,30]	2025
Total (IC95%)		**2.366**		**1.683**	**100,0%**	**0,91 [0,64-1,31]**	
Total de eventos	61		56				

Heterogeneidad: Tau² = 0,00; Chi² = 0,83, df = 3 (p = 0,84); I² = 0%
Prueba del efecto global: Z = 0,50 (p = 0,62)

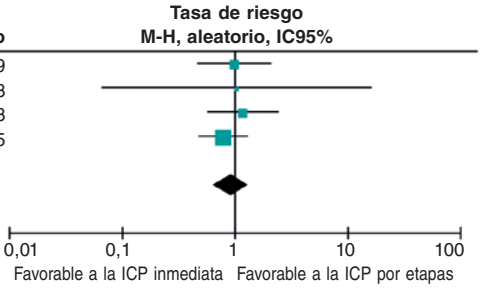


Figura 3. Tasas de riesgos para el reinfarto y la lesión renal aguda. **A:** reinfarto: las tasas de riesgo (RR) de los estudios incluidos se expresan mediante cuadrados sólidos, con líneas horizontales indicadores de intervalos de confianza del 95% (IC95%). **B:** lesión renal aguda: las RR de los estudios se muestran mediante cuadrados sólidos, con IC95% indicados por líneas horizontales. Aleatorio: modelo de efectos aleatorios; M-H: método Mantel-Haenszel. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a los siguientes estudios: Politi et al.[14] (2010), Maamoun et al.[16] (2011), Wood et al.[17] (2019), Park et al.[15] (2023), Stähli et al.[13] (2023) y Kim et al.[18] (2025).

Metarregresión

Se realizaron análisis exploratorios de metarregresión para valorar si el momento en que se realizó la intervención o las comorbilidades basales influyeron en los resultados del reinfarto. La relación entre el tiempo trascurrido hasta la realización de la ICP por etapas y el riesgo de reinfarto mostró una pendiente negativa no significativa (β = −0,016 por día; IC95%, −0,042 a 0,010; p = 0,22), sin heterogeneidad residual (I^2 = 0%), lo cual es indicativo de efectos consistentes entre los estudios (figura S7). La prevalencia de diabetes (β = 0,021 por incremento del 1%; IC95%, −0,017 a 0,058; p = 0,22) e hipertensión (β = −0,064 por incremento del 1%; IC95%, −0,214

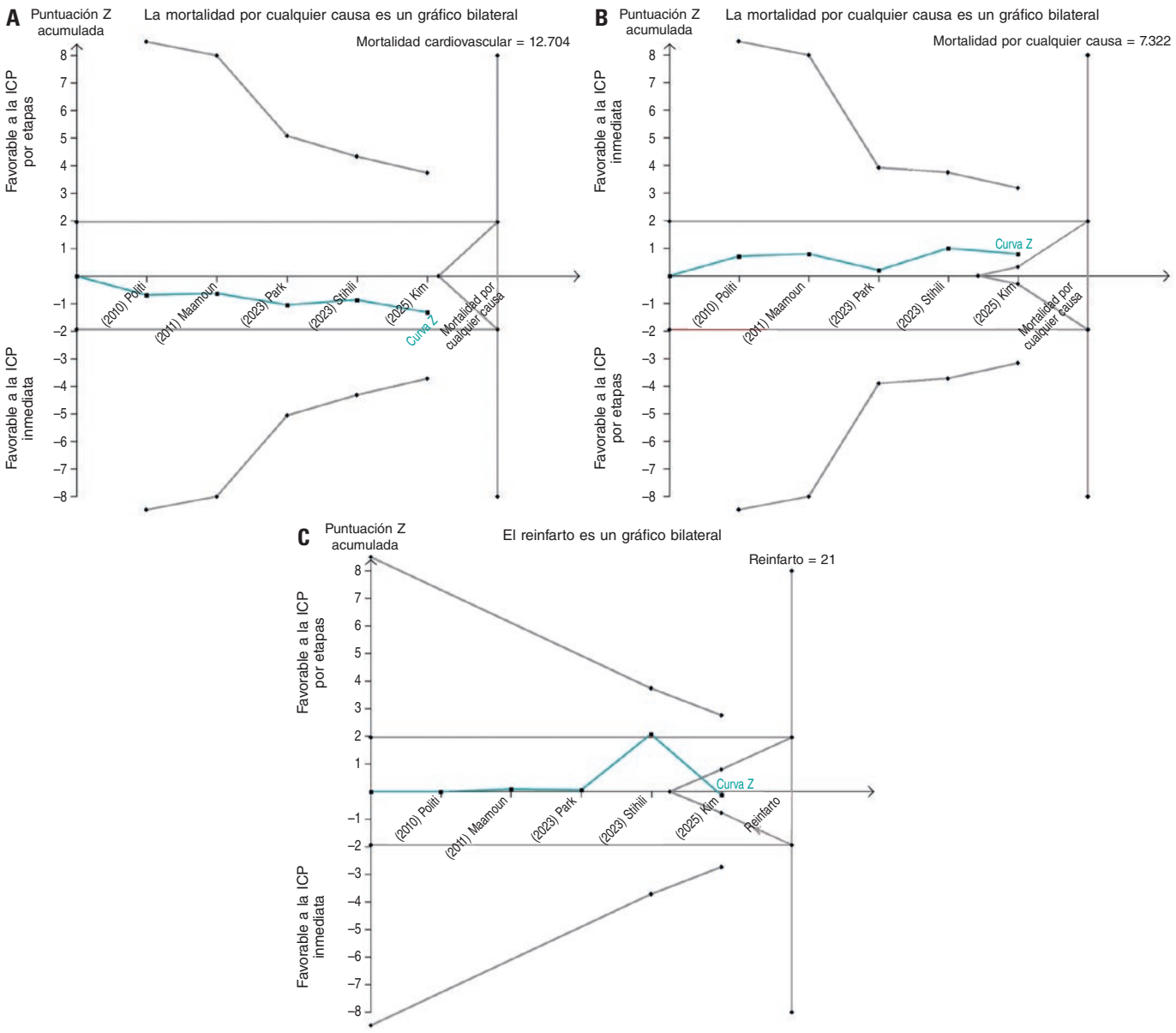


Figura 4. Análisis secuencial de ensayos. Análisis secuencial de ensayos para (**A**) la mortalidad cardiovascular, (**B**) la mortalidad por cualquier causa y (**C**) el reinfarto. En todos los paneles, las curvas Z acumuladas se muestran en color azul, los límites de monitorización secuencial del ensayo en color rojo y los umbrales convencionales de significación como líneas horizontales de color morado. ICP: intervención coronaria percutánea. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a los siguientes estudios: Politi et al.[14] (2010), Maamoun et al.[16] (2011), Wood et al.[17] (2019), Park et al.[15] (2023), Stähli et al.[13] (2023) y Kim et al.[18] (2025).

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

Estudio	Sesgo derivado del proceso de aleatorización	Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas	Sesgo debido a datos de resultados faltantes	Sesgo en la medición de los resultados	Sesgo en la selección de los resultados informados	Riesgo global de sesgo
Politi et al.[14] 2010	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Maamoun et al.[16] 2011	Bajo	Preocupante	Bajo	Preocupante	Bajo	Preocupante
Wood et al.[17] 2019	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Park et al.[15] 2023	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Stähli et al.[13] 2023	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Kim et al.[18] 2025	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

a 0,085; p = 0,40) tampoco guardaron una relación estrecha con el riesgo de reinfarto, sin observarse heterogeneidad residual (I^2 = 0% para ambas patologías) (figuras S8–S9). En líneas generales, estos hallazgos sugieren que ni el momento en que se realizó la intervención ni la carga de comorbilidades modificaron de manera sustancial el riesgo comparativo de reinfarto entre la ICP inmediata y la ICP por etapas; no obstante, teniendo en cuenta el diseño exploratorio y basado en datos a nivel de estudio de estos análisis, los resultados deben interpretarse con cautela.

Valoración del riesgo de sesgo

La valoración del riesgo de sesgo se realizó utilizando la versión 2 de la herramienta *Cochrane Risk of Bias* para ensayos aleatorizados (RoB 2) de conformidad con los criterios establecidos en el *Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions*[11]. Cuatro ensayos clínicos se consideraron de bajo riesgo global de sesgo y el estudio de Maamoun et al.[16] fue el único ciertamente preocupante (tabla 3).

DISCUSIÓN

El presente metanálisis ofrece una comparativa específica entre la ICP inmediata y la ICP por etapas en pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. Al integrar evidencia aleatorizada mediante abordajes analíticos adicionales, nuestros hallazgos ofrecen una síntesis actualizada y clínicamente relevante del perfil de seguridad y eficacia de ambas estrategias de revascularización en una población bien definida.

Aunque la mortalidad cardiovascular y por cualquier causa son objetivos relevantes desde el punto de vista clínico, también son episodios relativamente poco frecuentes en poblaciones contemporáneas con IAMCEST sometidas a revascularización multivaso. En el presente análisis no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la ICP inmediata y la ICP por etapas en ninguno de estos objetivos. No obstante, estos hallazgos neutrales se deben interpretar dentro de un contexto con potencial estadístico limitado, tal y como refleja la baja incidencia acumulada de episodios y el análisis secuencial de ensayos que indicó que no se alcanzó el tamaño de información requerido[19,20]. Los análisis adicionales de IRR informaron resultados consistentes, lo cual refuerza aún más la ausencia de una diferencia clínicamente significativa en materia de supervivencia entre ambas estrategias. En este sentido, los resultados de mortalidad no distinguen entre ICP inmediata y por etapas; por ello, la elección del tratamiento se debe basar en la estabilidad clínica del paciente y en las características específicas de la intervención, no solo en los resultados de mortalidad.

En lo referente al riesgo de reinfarto, la ICP inmediata se asoció de manera consistente con una tasa mucho menor de reinfarto frente a la ICP por etapas. Los análisis exploratorios de metarregresión no identificaron el mejor momento para realizar la intervención ni la prevalencia de diabetes o hipertensión como modificadores significativos de esta relación. Los análisis secuenciales y de sensibilidad informaron resultados consistentes entre los modelos, sin evidencia de heterogeneidad. Aunque no se alcanzó el tamaño de información requerido, la consistencia de los hallazgos a través de múltiples abordajes analíticos avala la relación sólida que existe entre la ICP inmediata y menos episodios isquémicos recurrentes.

Respecto a la LRA, no se observaron diferencias significativas entre la ICP inmediata y la ICP por etapas, con tasas bajas de episodios y ausencia de heterogeneidad entre los estudios. El número limitado de episodios impidió realizar un análisis secuencial significativo, lo cual pone de manifiesto la falta de potencial estadístico para la detección de diferencias mínimas. Aunque la LRA tras la ICP se ve condicionada por factores tales como la exposición al contraste y la complejidad propia de la intervención[21], la evidencia actual no avala el supuesto de que la ICP por etapas reduce el riesgo de LRA al distribuir la carga de contraste[22]. Ninguno de los estudios incluidos fue diseñado específicamente con el potencial estadístico necesario como para poder valorar los resultados renales; además, las definiciones de LRA variaron entre los estudios. En este sentido, hasta que no contemos con estudios debidamente dimensionados con definiciones estandarizadas, las decisiones sobre el mejor momento para realizar la ICP deberán tomarse de forma individualizada teniendo en cuenta la función renal basal y el riesgo global de la intervención[23].

No se observaron diferencias significativas en la tasa de accidentes cerebrovasculares entre la ICP inmediata y la ICP por etapas y fueron pocos los episodios comunicados en los estudios, lo cual limita el potencial estadístico. La evidencia disponible sugiere que el riesgo de accidente cerebrovascular tras una ICP en el tratamiento del IAMCEST guarda una estrecha relación con factores derivados de la propia intervención más que con el momento de revascularización de las lesiones no culpables[15]. En este sentido, el accidente cerebrovascular no parece ser un objetivo clínicamente discriminativo entre la estrategia de revascularización inmediata y por etapas en esta población.

Históricamente, las guías internacionales de práctica clínica han favorecido, siempre, un abordaje por etapas para realizar una revascularización completa en el tratamiento del IAMCEST con enfermedad coronaria multivaso, principalmente porque preocupa la complejidad de la propia intervención, la exposición al contraste y la inestabilidad hemodinámica durante la primera intervención. No obstante, la evidencia aleatorizada acumulada a este respecto ha cuestionado este paradigma y demostrado que la ICP completa inmediata se puede realizar de forma segura en pacientes hemodinámicamente estables, con resultados parecidos o superiores a los que se obtienen con la ICP por etapas[13,17,24,25]. Se debe mencionar que la mayoría de estudios publicados incluyen principalmente a pacientes clínicamente estables tras reperfusiones exitosas, lo cual limita la extrapolación de los resultados a poblaciones con IAMCEST de mayor riesgo. En este contexto, el estudio OPTION-STEMI amplía la evidencia disponible al incluir a pacientes con inestabilidad hemodinámica transitoria o leve y aporta datos contemporáneos que reflejan mejor la complejidad clínica del mundo real[18].

En consonancia con nuestros hallazgos principales, ni la ICP inmediata ni la ICP por etapas variaron en lo referente a la mortalidad cardiovascular o por cualquier causa trascurrido 1 año, si bien la ICP inmediata se asoció a un menor riesgo de reinfarto. Más allá de los resultados clínicos, la revascularización completa inmediata resulta ventajosa a nivel económico al reducir el tiempo de hospitalización, evitar nuevos cateterismos y optimizar el uso de recursos. En cambio, la ICP por etapas precisa una segunda intervención con hospitalización, lo cual incrementa el gasto acumulado en hasta un 50% en algunos estudios[26,27] y se asemeja a los gastos adicionales derivados de nuevas hospitalizaciones no programadas en casos de isquemia recurrente. En este contexto, una estrategia de revascularización en un único acto quirúrgico aporta valor clínico y económico, sobre todo, en sistemas de salud con recursos limitados, donde el gasto contemporáneo de la ICP sigue siendo alto[28].

Desde una perspectiva de seguridad y eficacia, tanto la ICP inmediata como la ICP por etapas son estrategias aceptables en pacientes adecuadamente seleccionados con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. En el presente estudio, la ICP inmediata se asoció principalmente a menos episodios isquémicos recurrentes; por su parte, los episodios cardiovasculares adversos mayores, incluida la mortalidad cardiovascular y por cualquier causa, no variaron significativamente entre una y otra estrategia. En este sentido, la elección entre ICP inmediata y por etapas debería basarse, cada vez

más, en las características clínicas de cada paciente y consideraciones logísticas y no en cuestiones relacionadas con el perfil de seguridad de la intervención.

Aunque no se estudió directamente en este metanálisis, la evidencia emergente sugiere que factores biológicos sistémicos, tales como inflamación, hipercoagulabilidad y activación simpática, podrían, también, influir en el riesgo isquémico recurrente más allá de la propia gravedad angiográfica[29,30]. Además, las características de vulnerabilidad de la placa se asocian a la ocurrencia de episodios isquémicos futuros en lesiones no culpables, aun cuando estas características son angiográficamente leves[31]. En este sentido, la incorporación de marcadores biológicos de riesgo y parámetros de estabilidad clínica para la toma de decisiones sobre la revascularización es una línea de investigación prioritaria, orientada a optimizar estrategias individualizadas en pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso.

Limitaciones

Se deben tener en cuenta varias limitaciones. En primer lugar, solo se incluyeron 6 ensayos clínicos aleatorizados, lo cual limita el potencial estadístico, particularmente en lo referente a resultados poco habituales. En segundo lugar, el análisis se limitó a pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso; en este sentido, los hallazgos no deben extrapolarse a otras poblaciones con síndrome coronario agudo; además, el número limitado de estudios que informaron todos los resultados preespecificados podría comprometer la solidez de algunas estimaciones. En tercer lugar, el uso de datos agregados a nivel del estudio impidió ajustar por las características de cada paciente y limitó la evaluación de modificadores de efecto a nivel individual; en consecuencia, los análisis de metarregresión fueron exploratorios y deben interpretarse con cautela ante la falta de estudios y el posible sesgo ecológico. Por último, la variabilidad en el momento de realizar la ICP por etapas entre los ensayos pudo introducir cierta heterogeneidad clínica residual; además, las evaluaciones formales de sesgo de publicación tuvieron un potencial estadístico limitado debido el reducido número de estudios.

CONCLUSIONES

El presente metanálisis integra abordajes analíticos adicionales y ofrece una comparativa específica entre la ICP inmediata y la ICP por etapas en pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. La ICP inmediata se asoció consistentemente a un menor riesgo de reinfarto, sin observarse diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular o por cualquier causa, el accidente cerebrovascular o la LRA. Aunque la evidencia acumulada sigue estando por debajo del tamaño de información requerido para los resultados clínicos más importantes, la consistencia de los hallazgos en los distintos análisis avala la solidez de la reducción observada en la ocurrencia de reinfartos. Desde una perspectiva clínica, estos resultados sugieren que la revascularización completa inmediata se puede realizar de forma segura en pacientes debidamente seleccionados y reduce la carga de reinfartos. En este sentido, la elección entre una u otra estrategia debería basarse, cada vez más, en las características clínicas de cada paciente y consideraciones prácticas y no en cuestiones relacionadas con el perfil de seguridad de la intervención. Futuros estudios con marcadores biológicos de riesgo podrían perfeccionar aún más las estrategias individualizadas de revascularización de esta población.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente metanálisis se basó exclusivamente en datos de estudios previamente publicados y análisis secundarios de información públicamente disponible. En este sentido, no hizo falta la aprobación de ningún Comité de Ética ni comité de revisión institucional. Como no se incluyeron datos individuales de los pacientes ni casos clínicos, el consentimiento informado no fue de aplicación. Todos los estudios incluidos se realizaron de conformidad con los estándares éticos vigentes en cada centro al momento de su publicación original.

De conformidad con las guías SAGER, se evaluó información relativa al sexo y género en los estudios incluidos. Aunque el sexo generalmente fue informado en las características basales, los datos de resultados desagregados por sexo y las variables de género, por lo general, no estuvieron disponibles, lo cual impidió un análisis específico por sexo o género. Esta limitación se debe tener en cuenta al interpretar los resultados.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación de este estudio, los autores utilizaron ChatGPT 5.2 para la revisión sintáctico-gramatical del documento. Tras el uso de esta herramienta, los autores revisaron y editaron el contenido según fuese 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. L.H. García-Mena: análisis formal, investigación, redacción, revisión y edición. E. Andrade-Arbaiza: metodología, investigación, redacción, revisión y edición. D.A. Navarro-Martínez: metodología, análisis formal. J.L. Maldonado-García: análisis formal, redacción, revisión y edición. S.A. Xiloj-López: investigación. C.J. Palomino-Ojeda: investigación, redacción, revisión y edición. R.M. Arellano-Sánchez: curación de datos, análisis formal. N.E. Antonio-Villa: recogida de datos, análisis formal, redacción, revisión y edición. A. Ricalde-Alcocer: redacción – revisión y edición, supervisión. D. Araiza-Garaygordobil: redacción, revisión y edición, supervisión.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

AGRADECIMIENTOS

Los autores rinden un sentido homenaje a un familiar muy querido de uno de los coautores; asimismo, expresan su más sincero agradecimiento al Dr. Pavel Pichardo-Rojas por el apoyo prestado.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La enfermedad coronaria multivaso está descrita en aproximadamente el 40% de los pacientes con IAMCEST y se asocia a un mayor riesgo de reinfarto y mortalidad. La revascularización completa, incluidas lesiones culpables y no culpables, reduce la ocurrencia de episodios cardiovasculares adversos mayores frente a la ICP por etapas solo en la lesión culpable. Las lesiones no culpables se pueden tratar en la primera intervención o por etapas; no obstante, el mejor momento para realizar la revascularización sigue sin estar claro.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

– El presente metanálisis de 6 ensayos clínicos aleatorizados ofrece una comparativa integral de la ICP inmediata frente a la ICP por etapas en el tratamiento de lesiones no culpables en pacientes con IAMCEST y enfermedad coronaria multivaso. La ICP inmediata se asoció a un menor riesgo de reinfarto, sin observarse diferencias significativas en la mortalidad cardiovascular, por cualquier causa, el accidente cerebrovascular o la LRA. Los análisis exploratorios de metarregresión no identificaron el mejor momento para realizar la intervención ni las comorbilidades basales como modificadores del efecto. En líneas generales, estos hallazgos avalan el perfil de seguridad de la revascularización completa inmediata y sugieren una posible ventaja clínica y económica derivada de menos episodios isquémicos recurrentes y reintervenciones.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000578.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pimor A, Auffret V, Didier R, et al. Immediate complete revascularization in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease treated by primary percutaneous coronary intervention: Insights from the ORBI registry. *Arch Cardiovasc Dis*. 2018;111:656-665.
2. Muller DWM, Topol EJ, Ellis SG, Sigmon KN, Lee K, Califf RM. Multivessel coronary artery disease: a key predictor of short-term prognosis after reperfusion therapy for acute myocardial infarction. Thrombolysis and Angioplasty in Myocardial Infarction (TAMI) Study Group. *Am Heart J*. 1991;121(4 Pt 1):1042-1049.
3. Jaski BE, Cohen JD, Trausch J, et al. Outcome of urgent percutaneous transluminal coronary angioplasty in acute myocardial infarction: comparison of single-vessel vs multivessel coronary artery disease. *Am Heart J*. 1992;124:1427-1433.
4. Wald DS, Morris JK, Wald NJ, et al. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013;369:1115-1123.
5. Gershlick AH, Khan JN, Kelly DJ, et al. Randomized trial of complete vs lesion-only revascularization in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for STEMI and multivessel disease: the CvLPRIT trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:963-972.
6. Mehta SR, Wood DA, Storey RF, et al. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2019;381:1411-1421.
7. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2013;127:e362-425.
8. 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.
9. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
10. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
11. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024). Cochrane. Disponible en: www.cochrane.org/handbook. Consultado 11 Dic 2025.
12. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials*. 1986;7:177-188.
13. Stähli BE, Varbella F, Linke A, et al. Timing of Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2023;389:1368-1379.
14. Politi L, Sgura F, Rossi R, et al. A randomised trial of target-vessel vs multivessel revascularisation in ST-elevation myocardial infarction: major adverse cardiac events during long-term follow-up. *Heart*. 2010;96:662-667.
15. Park S, Rha SW, Choi BG, et al. Immediate versus staged complete revascularization in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel coronary artery disease: results from a prematurely discontinued randomized multicenter trial. *Am Heart J*. 2023;259:58-67.
16. Maamoun W, Elkhaeat N, Elarasy R. Safety and feasibility of complete simultaneous revascularization during primary PCI in patients with STEMI and multi-vessel disease. *Egypt Heart J*. 2011;63:39-43.
17. Wood DA, Cairns JA, Wang J, et al. Timing of Staged Nonculprit Artery Revascularization in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: COMPLETE Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2713-2723.
18. Kim MC, Ahn JH, Hyun DY, et al. Immediate versus staged complete revascularisation during index admission in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (OPTION–STEMI): a multicentre, non-inferiority, open-label, randomised trial. *Lancet*. 2025;406:1032-1043.
19. Schoenfeld DA. Sample-Size Formula for the Proportional-Hazards Regression Model. *Biometrics*. 1983;39:499.
20. Olivier CB, Struß L, Sünnen N, et al. Accuracy of Event Rate and Effect Size Estimation in Major Cardiovascular Trials: A Systematic Review. *JAMA Netw Open*. 2024;7:e248818-e248818.
21. Mehran R, Dangas GD, Weisbord SD. Contrast-Associated Acute Kidney Injury. *N Engl J Med*. 2019;380:2146-2155.
22. Almendarez M, Gurm HS, Mariani J, et al. Procedural Strategies to Reduce the Incidence of Contrast-Induced Acute Kidney Injury During Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1877-1888.
23. Nakamura T, Watanabe M, Sugiura J, et al. Prognostic impact and predictors of persistent renal dysfunction in acute kidney injury after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. *Sci Rep*. 2024;14:1-9.
24. 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. *Circulation*. 2025;151:e771-e862.
25. Diletti R, den Dekker WK, Bennett J, et al. Immediate versus staged complete revascularisation in patients presenting with acute coronary syndrome and multivessel coronary disease (BIOVASC): a prospective, open-label, non-inferiority, randomised trial. *Lancet*. 2023;401:1172-1182.
26. Virani SS, Newby LK, Arnold SV, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2023;148:E9-E119.
27. Kim LK, Yeo I, Cheung JW, et al. Thirty-Day Readmission Rates, Timing, Causes, and Costs after ST-Segment–Elevation Myocardial Infarction in the United States: A National Readmission Database Analysis 2010-2014. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e009863.
28. Hsia RY, Antwi YA, Weber E, Nath JB. A Cross-Sectional Analysis of Variation in Charges and Prices across California for Percutaneous Coronary Intervention. *PLoS One*. 2014;9:e103829.
29. Seropian IM, Toldo S, Van Tassell BW, Abbate A. Anti-inflammatory strategies for ventricular remodeling following ST-segment elevation acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1593-1603.
30. Klingenberg R, Brokopp CE, Grivès A, et al. Clonal restriction and predominance of regulatory T cells in coronary thrombi of patients with acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2015;36:1041-1048.
31. Spagnolo M, Giacoppo D, Laudani C, et al. Advances in the Detection and Management of Vulnerable Coronary Plaques. *Circ Cardiovasc Interv*. 2025;18:e015529.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):246-253
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000579

Artículo original

Deformación longitudinal territorial para predecir la ubicación y el grado de estenosis significativa en la cardiopatía isquémica estable

Mohamed Abdelfatah Hashem*, Ahmed Rezq, Ahmed Elmahmoudy Nayel, Ahmed Kadry Araquib y Hussein Shaalan

Department of Cardiology, Faculty of Medicine, Ain Shams University, El Cairo, Egipto

RESUMEN

Introducción y objetivos: Existen pocos datos sobre la deformación longitudinal territorial (DLT) como marcador ecocardiográfico en la enfermedad arterial coronaria (EAC) estable. El objetivo fue evaluar el valor predictivo de la DLT en la EAC estable para identificar la localización y el grado de estenosis coronaria significativa.
Métodos: Se incluyó a pacientes con dolor torácico y se excluyó a aquellos con infarto de miocardio, arritmia, angiografía coronaria normal, intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización aortocoronaria previas, o ventana ecocardiográfica deficiente. De los 738 pacientes incluidos se seleccionó a 199 con EAC estable, a los que se realizó una ecocardiografía con rastreo de marcas.
Resultados: La deformación longitudinal regional (DLR) identificó estenosis significativa en al menos 1 de las arterias coronarias, con una sensibilidad del 89,4%, una especificidad del 87,8% y un área bajo la curva (AUC) de 0,947 (p < 0,001). La comparación de las curvas ROC mostró que la DLR tenía el mejor valor predictivo para identificar estenosis significativa con un punto de corte ≥ −16% en comparación con la deformación radial regional (DRR) (la diferencia entre las AUC de la DLR y la DRR es 0,149; IC95%, 0,132-0,167; p ≤ 0,0001), la alteración de la contractilidad segmentaria (ACS) (la diferencia entre las AUC de la DLR y la ACS es de 0,277; IC95%, 0,262-0,293; p ≤ 0,0001) y la deformación circunferencial regional (la diferencia entre las AUC de la DLR y de la deformación circunferencial regional es de 0,348; IC95%, 0,327-0,368; p ≤ 0,0001). La DLT predijo una estenosis significativa de la arteria descendente anterior izquierda proximal si al menos 4 de los 7 segmentos territoriales estaban afectados, una estenosis significativa de la arteria circunfleja izquierda proximal si al menos 3 de los 5 segmentos territoriales estaban afectados, y una estenosis significativa de la arteria coronaria derecha proximal si al menos 3 de los 5 segmentos territoriales estaban afectados.
Conclusiones: La DLT predijo la ubicación y el grado de estenosis coronaria significativa en pacientes con EAC estable.
[Número de registro del estudio: Md 110/2021].

Palabras clave: Enfermedad arterial coronaria. Ecocardiografía. Disfunción ventricular. Deformación longitudinal global.

Territorial longitudinal strain to predict the location and severity of significant stenosis in stable coronary artery disease

ABSTRACT

Introduction and objectives: There is limited data on territorial longitudinal strain (TLS) as an echocardiographic marker in stable coronary artery disease (CAD). We evaluated the predictive role of TLS in stable CAD for identifying the location and severity of significant coronary artery stenosis.
Methods: We included patients presenting with chest pain, whereas those with myocardial infarction, arrhythmia, normal coronary angiography, previous percutaneous coronary intervention or coronary artery bypass grafting, and inadequate echocardiographic window were excluded. Among the 738 patients enrolled, a total of 199 study participants with stable CAD were selected and underwent speckle tracking echocardiography.
Results: Regional longitudinal strain (RLS) identified significant stenosis in at least 1 of the coronary arteries with sensitivity and specificity rates of 89.4% and 87.8%, respectively, and an area under curve (AUC) of 0.947 (P < .001). Receiver operating characteristic curve comparison demonstrated RLS had the highest predictive value for identifying significant stenosis with an optimal cutoff of ≥ −16% compared with regional radial strain (RRS) (AUC difference, 0.149; 95%CI, 0.132-0.167; P ≤ .0001), regional wall motion abnormality (RWMA) (AUC difference, 0.277; 95%CI, 0.262-0.293; P ≤ .0001), and regional circumferential strain (RCS) (AUC difference, 0.348; 95%CI, 0.327-0.368; P ≤ .0001).

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: mohamed.abdelfatah.elsharef@gmail.com (M.A. Hashem).

Recibido el 30 de junio de 2025. Aceptado el 6 de febrero de 2026. *Online* el 23 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.

TLS predicted significant proximal left anterior descending coronary artery stenosis when ≥ 4 of 7 territorial segments were impaired, significant proximal left circumflex artery stenosis when ≥ 3 of 5 territorial segments were impaired, and significant proximal right coronary artery stenosis when ≥ 3 of 5 territorial segments were impaired.
Conclusions: TLS predicted the location and severity of significant coronary artery stenosis in patients with stable CAD.
[Trial registration No. Md 110/2021].

Keywords: Coronary artery disease. Echocardiography. Ventricular dysfunction. Global longitudinal strain.

Abreviaturas

ACS: alteración de la contractilidad segmentaria. **DCG:** deformación circunferencial global. **DLG:** deformación longitudinal global. **DLR:** deformación longitudinal regional. **DRR:** deformación radial regional. **EC:** enfermedad coronaria.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria (EC) es un problema importante de salud pública tanto en España como a nivel mundial. En 2021 se diagnosticaron más de 254 millones de casos de EC en todo el mundo, con una tasa de incidencia de 403,89 casos nuevos por cada 100.000 habitantes y una tasa de mortalidad de 113,94 muertes por cada 100.000 habitantes[1]. En Egipto, la EC es la enfermedad cardiovascular más prevalente tanto en varones como en mujeres, con una prevalencia global del 4,27%[1]. Los factores de riesgo más importantes de la EC son el tabaquismo, el sexo, la diabetes, la hipertensión y la dislipemia, con una tasa 2 veces mayor en varones que en mujeres[2]. La tomografía computarizada es la técnica de imagen diagnóstica estándar para el tratamiento de la EC estable y la proteína C reactiva de alta sensibilidad se recomienda para predecir la EC estable. Aunque la alteración de la contractilidad segmentaria (ACS) es el marcador ecocardiográfico de referencia para la EC estable, no resulta tan eficaz en la detección del daño miocárdico subclínico[3].

El análisis de deformación mediante ecocardiografía bidimensional (2D) con rastreo de marcas (STE) mide la deformación miocárdica, proporciona un estudio más fiable de la mecánica miocárdica y supera las limitaciones propias de la ACS en la identificación del daño miocárdico sutil[4]. La evidencia del mundo real sugiere que la deformación longitudinal global (DLG) y regional (DLR) ofrecen mayor precisión diagnóstica y reproducibilidad en la detección de la EC estable[5-7]. La DLG mide el acortamiento ventricular desde la base hasta el ápex para calcular la deformación global del ventrículo izquierdo (VI) y la DLR la deformación en determinados segmentos del VI. Otros métodos de análisis de la deformación son la deformación radial global (DRG), la deformación circunferencial global (DCG), la deformación longitudinal territorial (DLT), la deformación radial regional (DRR) y la deformación circunferencial regional (DCR). Cada una mide aspectos distintos de la deformación miocárdica[8]. El objetivo de nuestro estudio fue valorar el papel predictivo de la DLT en la EC estable en la identificación de lesiones coronarias significativas con un porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70%.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se realizó un estudio transversal de 24 meses, de etiqueta abierta, de cohorte única y unicéntrico en la sala de hemodinámica de un hospital universitario terciario. Los investigadores no estuvieron cegados al grupo del estudio. Antes de su realización, tanto el diseño como el protocolo fueron revisados, aprobados y registrados por el comité de ética del *Ain Shams University Hospital Human* el 1 de julio de 2021 con No. de registro Md 110/2021.

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes. Se protegieron estrictamente los derechos de privacidad de los participantes, los datos fueron anonimizados y las intervenciones se realizaron de conformidad con los criterios establecidos en la declaración de la *Egyptian National Commission for Bioethics* sobre conducta ética en investigación con seres humanos. Asimismo, el estudio se realizó de conformidad con las guías SAGER sobre posibles sesgos de sexo y género.

Participantes del estudio

En el estudio se incluyeron pacientes con dolor torácico anginoso típico o atípico valorados tanto en consulta externa como en la sala de hemodinámica entre agosto de 2021 y agosto de 2023. Por otro lado, se excluyeron pacientes con síndrome coronario agudo, infarto de miocardio, ritmo no sinusal, coronariografía (CAG) normal, intervención coronaria percutánea o cirugía de revascularización coronaria previas, ventana ecocardiográfica inadecuada, valvulopatía o miocardiopatía.

Procedimientos del estudio

Se incluyeron 738 pacientes de quienes se recopiló información sobre sexo, edad, diabetes mellitus, hipertensión, tabaquismo, dislipemia, enfermedad renal crónica, enfermedad arterial periférica, accidente cerebrovascular, sedentarismo, infarto previo y antecedentes familiares de EC. También se realizaron mediciones de la presión arterial de los participantes y exploraciones cardiológicas completas incluidos estudios de hallazgos auscultatorios anómalos, antecedentes de cirugía cardiaca, cardiomegalia e insuficiencia cardíaca. También se realizó en todos los pacientes un electrocardiograma de 12 derivaciones, una ecocardiografía y STE bidimensionales con el ecógrafo IE 33 (Philips, Países Bajos) con transductor sectorial matricial X5-1, CAG con adquisición digital de imágenes y almacenamiento, un hemograma completo, se obtuvo el perfil lipídico, se realizaron pruebas hepáticas y renales y estudios de coagulación (tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado e índice internacional normalizado) y medición seriada de las enzimas cardiacas. La ecocardiografía 2D se realizó antes de la CAG y el STE 2D después. Los cardiólogos que realizaron la ecocardiografía y el STE bidimensionales contaban con competencia de nivel III en ecocardiografía de acuerdo con el currículo de la *European Society of Cardiology* y estaban cegados a los datos angiográficos[9]. Los cardiólogos intervencionistas que analizaron las CAG también estaban cegados a los resultados ecocardiográficos. Los datos documentados mediante la CAG fueron la gravedad de la estenosis coronaria según el *Coronary Artery Disease-Reporting and Data System* y la distribución regional del

territorio irrigado por la arteria coronaria epicárdica conforme al modelo de 17 segmentos del VI. Se consideraron significativas todas aquellas lesiones coronarias cuyo porcentaje de estenosis por diámetro fuese ≥ 70%, casos que se clasificaron como pacientes con EC estable grave[10]. Se seleccionaron consecutivamente 199 pacientes elegibles con EC estable grave y se asignaron a un único grupo (figura 1). Los hemodinamistas que realizaron la ecocardiografía y el STE bidimensionales estaban cegados a los datos de la CAG. Los datos documentados mediante ecocardiografía y STE bidimensionales incluyeron la ACS, el índice de motilidad parietal (IMP) y un análisis de la deformación. La ACS se clasificó como normal (puntuación de 1), hipocinética (puntuación de 2), acinética (puntuación de 3) y discinética (puntuación de 4). El IMP representa la media de la ACS de los 17 segmentos territoriales analizados en el modelo de 17 segmentos del VI[11]. La función miocárdica según el análisis de deformación se evaluó fotograma a fotograma mediante el seguimiento automático de marcadores acústicos (*speckles*) durante todo el ciclo cardiaco en un modelo de 17 segmentos del VI y la DLG se obtuvo promediando la función miocárdica de los 17 segmentos. Los bordes endocárdicos se trazaron en el fotograma telesistólico de las imágenes bidimensionales obtenidas en las 3 proyecciones apicales para el análisis de la deformación longitudinal. La DCR se analizó a partir de las 3 proyecciones paraesternales en eje corto. El análisis de la DRR desde las 3 proyecciones apicales se realizó manualmente mediante el seguimiento de la excursión radial sistólica máxima media para cada segmento entre 2 puntos (endocárdico y epicárdico) de 3 niveles para cada uno de los 17 segmentos. Se obtuvieron deformaciones sistólicas máximas para 17 segmentos longitudinales, 17 radiales y 16 circunferenciales del VI. Todos los valores segmentarios se promediaron para obtener la DLG y DCG de cada participante y se representaron automáticamente en un mapa polar o «*bull's eye*». A continuación, se muestra cómo la DLT midió el número de territorios afectados con relación a los puntos de corte obtenidos en el análisis de la DLR en los segmentos irrigados por las coronarias correspondientes en el modelo de 17 segmentos del VI: 7 segmentos para la descendente anterior (DA), 5 para la coronaria derecha (CD) y 5 para la circunfleja izquierda (CXI)[12].

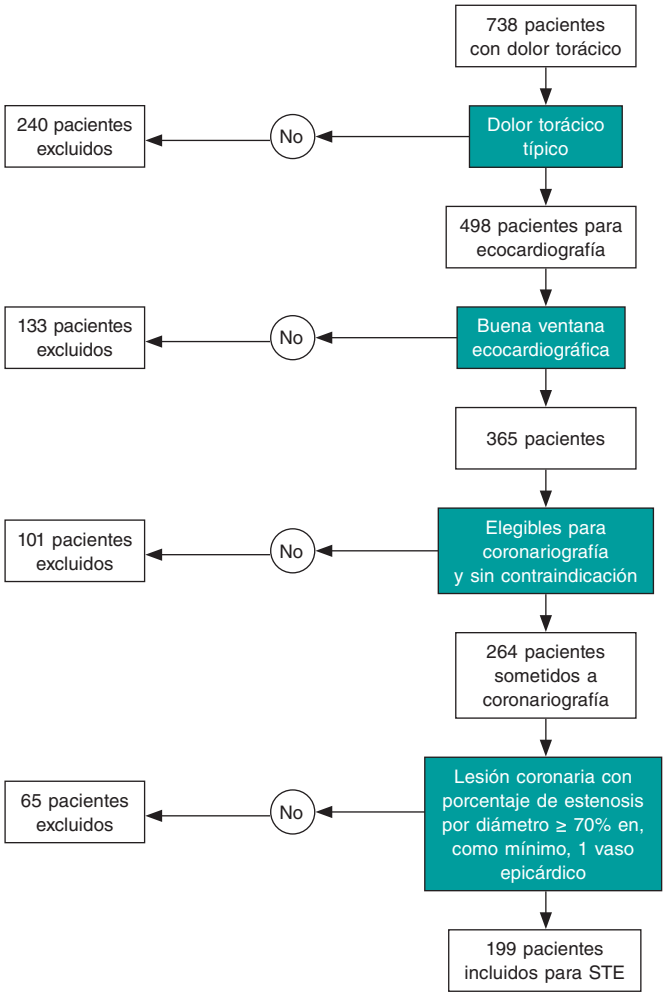


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de la cohorte con cardiopatía isquémica estable. CAG: coronariografía; STE: ecocardiografía con rastreo de marcas.

Objetivos

El objetivo del estudio fue evaluar el papel predictivo de la DLT en el tratamiento de la EC estable en la identificación de la localización y gravedad de lesiones coronarias significativas con un porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70%.

Análisis estadístico

Nuestro estudio fue un estudio transversal, de etiqueta abierta, de una única cohorte y unicéntrico. Los resultados de la evaluación ecocardiográfica se codificaron y los datos se analizaron con el paquete de *software* estadístico SPSS v29 (IBM, Estados Unidos). La normalidad de los datos se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Los datos cualitativos se expresaron como frecuencias (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes) y los cuantitativos como medias, desviaciones estándar, medianas y rangos intercuartílicos. Las comparaciones de las variables cuantitativas con distribución paramétrica se realizaron empleando la prueba t de Student o el análisis de la varianza (ANOVA) y aquellas con distribución no paramétrica mediante la prueba U de Mann-Whitney. Las comparaciones de las variables cualitativas se realizaron mediante la prueba de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera[13,14]. La variabilidad inter e intraobservador se evaluó mediante un nuevo análisis de los datos de 18 participantes del estudio seleccionados aleatoriamente y se expresó como coeficiente de correlación intraclase (CCI), cuya escala va de 0 a 1, donde 1 representa fiabilidad perfecta sin error de medición y 0 ausencia de fiabilidad. Un valor de CCI < 0,5 indica poca fiabilidad; entre 0,5 y 0,75, una fiabilidad moderada; entre 0,75 y 0,9, fiabilidad buena y > 0,90, una fiabilidad excelente[15]. Se calculó el área bajo la curva (AUC) para determinar el punto de corte óptimo de sensibilidad y especificidad de las deformaciones regionales. La comparación de curvas ROC se realizó utilizando MedCalc versión 10.3.1.0 (MedCalc Software, Estados Unidos). El intervalo de confianza se estableció en el 95% y el margen de error aceptado en el 5%. Los valores de p < 0,05 se consideraron estadísticamente significativos y los valores p < 0,01 altamente significativos. Los análisis finales se realizaron según abordaje por protocolo.

RESULTADOS

Características basales y sociodemográficas

Tanto las características basales como las sociodemográficos de la cohorte del estudio se muestran en la tabla 1. El predominio masculino fue la característica sociodemográfica principal de los participantes incluidos (56,5%) y la media de edad, 60,4 ± 9,9 años. Los factores de riesgo y las comorbilidades basales incluyeron la hipertensión en el 68,5% de los casos, la diabetes mellitus en el 70%, la dislipemia en el 66% y el tabaquismo en el 47%, respectivamente. No hubo abandonos y todos los participantes completaron el estudio.

Tabla 1. Características basales y rasgos sociodemográficos de la cohorte con cardiopatía isquémica estable

Variable	Cohorte con cardiopatía isquémica estable (n = 199)	
	Media ± DE	Rango
Edad (años)	60,4 ± 9,9	38-81
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	53,9 ± 6,5	40-66
Hipertensión	137	68,5%
Diabetes mellitus	140	70%
Dislipemia	132	66%
Tabaquismo activo	94	47%
Sexo		
Varón	112 (56,6%)	–
Mujer	87 (43,5%)	–

Salvo que se índice lo contrario, los datos expresan número (n) y porcentaje (%) o media ± desviación estándar (DE).

Tabla 2. Características de la coronariografía de la cohorte con cardiopatía isquémica estable

Variable	Cohorte con cardiopatía isquémica estable (n = 199)					
Localización de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% (N, %)	Enfermedad de 1 vaso		Enfermedad de 2 vasos		Enfermedad de 3 vasos	
	N	%	N	%	N	%
	135	68	45	23	19	10
Nivel de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% (N, %)	DA		CXI		CD	
	No.	%	No.	%	No.	%
Proximal	74	61	40	63	51	52
Medio	42	35	0	0	16	16
Distal	5	4	23	37	31	32
Total	121	100	63	100	98	100

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior.

Características de la coronariografía de la cohorte con cardiopatía isquémica estable

La localización y gravedad de las lesiones coronarias significativas con un porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70% se muestran en la tabla 2. La mayoría de los participantes presentaban enfermedad de un único vaso (68%). Sesenta y tres lesiones significativas (22%) se localizaron en la circunfleja izquierda (CXI), 121 (43%) en la descendente anterior (DA) y 98 (35%) en la coronaria derecha (CD).

Análisis de deformación en la cohorte con cardiopatía isquémica estable

El análisis de deformación global mostró un rango de DLG entre el −26 y el −8%, un valor medio de −16,4 ± 3,6%, un rango de DCG entre el −35 y el −10% y un valor medio del −18,4 ± 4,9%. El análisis regional de deformación (ARD) de 3.383 segmentos mostró ACS en 3.378 segmentos (99,8%), un IMP medio de 1,3 ± 0,2 y tasas de sensibilidad y especificidad del 88 y 61%, respectivamente; también se identificó DLG en 3.365 segmentos (99,5%), DCG en 3.184 segmentos (100%), deformación radial global en 3.352 segmentos (99%), hipoperfusión significativa (lesiones coronarias con un porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70%) en 1.472 segmentos (43%) y perfusión normal o hipoperfusión leve-moderada (lesiones coronarias con un porcentaje de estenosis por diámetro < 70%) en 1.911 segmentos (57%). Las medianas y los rangos intercuartílicos de los parámetros de deformación regional para lesiones coronarias con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% mostraron diferencias significativas con respecto a los parámetros correspondientes de lesiones coronarias con porcentajes de estenosis por diámetro < 70%. La mediana de la DLR fue del −20% (RIC = −23 a −17%) para lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro < 70 frente al −12% (RIC = −14 a −9%) para lesiones ≥ 70% (p < 0,001). La mediana de la DRR fue del 40% (RIC = 38 a 43%) para lesiones < 70 frente al 33% (RIC = 21 a 39%) para lesiones ≥ 70% (p < 0,001) (figura 2). La mediana de la DCR fue del −19% (RIC = −24 a −14%) para lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro < 70 frente al −17% (RIC = −22 a −12%) para lesiones ≥ 70% (p < 0,001). Se detectaron ACS en el 38% de los segmentos irrigados por lesiones significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70 frente al 6% de los segmentos irrigados por lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro < 70% (p < 0,001).

Viabilidad y reproducibilidad de la cohorte con cardiopatía isquémica estable

El CCI para la variabilidad inter e intraobservador de las deformaciones segmentarias se calculó en 21 de los 199 pacientes de la cohorte (11%). Los valores del CCI inter e intraobservador fueron 0,91 y 0,96 para la DLG, 0,94 y 0,97 para la DCG y 0,86 y 0,92 para la DRG.

Análisis de curva ROC y área bajo la curva en pacientes con cardiopatía isquémica estable

Se calculó el AUC para determinar el punto de corte óptimo de sensibilidad y especificidad de las deformaciones regionales (tabla 3). El AUC para la DLR fue 0,947 (p < 0,001) e identificó un punto de corte ≥ −16% para unos valores óptimos de sensibilidad y especificidad. La comparación de curvas ROC reveló que la DLR tuvo el mayor valor predictivo de todos para la identificación segmentos significativamente hipoperfundidos (con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70%) con un punto de corte ≥ −16 frente a la DRR (diferencia entre las AUC de 0,149; IC95%, 0,132-0,167; p ≤ 0,0001), la ACS (diferencia entre las AUC de 0,277; IC95%, 0,262-0,293; p ≤ 0,0001) y la DCG (diferencia entre las AUC de 0,348; IC95%, 0,327-0,368; p ≤ 0,0001), respectivamente (figura 3).

Análisis ROC de la deformación longitudinal regional en pacientes con cardiopatía isquémica estable

Guiado por el punto de corte ≥ −16% para unos valores óptimos de sensibilidad y especificidad de la DLR, se exploró el papel predictivo de la DLT en el tratamiento de la EC estable para la identificación de la localización y gravedad de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% (tabla 4). El análisis de la curva ROC demostró que el número óptimo de segmentos territoriales afectados para la predicción de la localización y gravedad de lesiones significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% fue ≥ 3 segmentos afectados de los 7 segmentos territoriales de la DA para la predicción de lesiones proximales o significativas en la DA media y ≥ 3 segmentos afectados de los 5 segmentos territoriales de la CXI o CD para la predicción de lesiones proximales significativas en la CXI o la CD (figura 4).

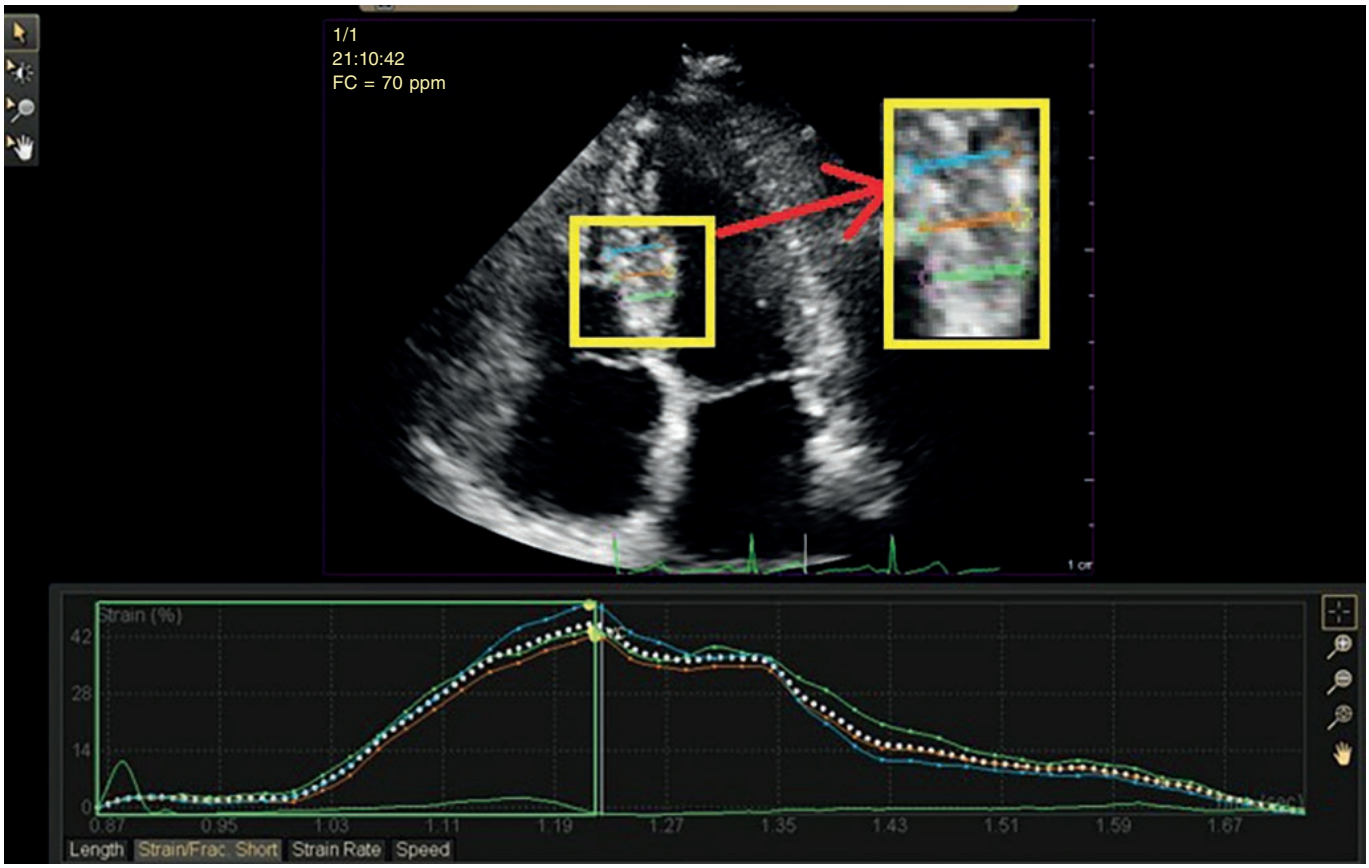


Figura 2. Análisis de deformación radial regional de un participante del estudio con cardiopatía isquémica estable que muestra un 42% de deformación en el segmento inferoseptal medio.

Tabla 3. Área bajo la curva para la detección del punto de corte óptimo de sensibilidad y especificidad de las deformaciones regionales

Variable	Punto de corte	AUC	IC95%	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor de p
DLR	≥ –16	0,947	0,938-0,953	89,4	87,8	< 0,001*
DCR	≥ –19	0,599	0,582-0,617	60,7	54,4	< 0,001*
DRR	≤ 35	0,8	0,786-0,813	57,8	92,3	< 0,001*

Los datos expresan porcentajes.
IC95%, intervalo de confianza del 95%; AUC, área bajo la curva; DCR: deformación cicunferencial regional; DLR, deformación longitudinal regional; DRR, deformación radial regional.
* Valor de p estadísticamente significativo.

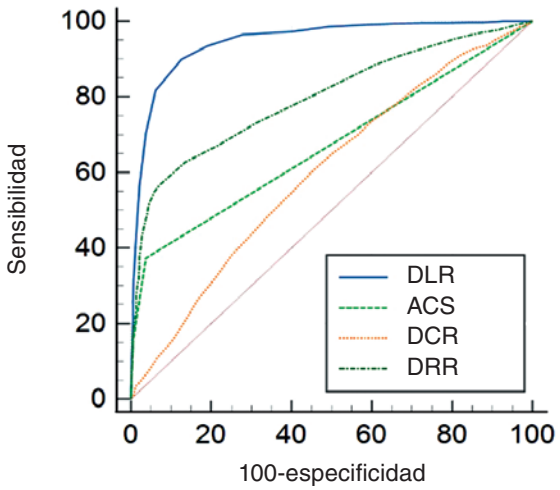


Figura 3. Comparación de curvas ROC de la cohorte con cardiopatía isquémica estable entre deformación longitudinal regional, deformación radial regional, deformación circunferencial regional y alteraciones de la contractilidad segmentaria en la predicción de porcentajes significativos de estenosis por diámetro ≥ 70%. ACS: alteración de la contractilidad segmentaria; DCR: deformación circunferencial regional; DLR: deformación longitudinal regional; DRR: deformación radial regional.

DISCUSIÓN

A pesar de ser el marcador ecocardiográfico de referencia para la EC estable, la ACS no es efectiva para la detección del daño miocárdico subclínico[3]. Nuestro estudio tuvo como objetivo valorar la capacidad predictiva de la DLT en la identificación de la localización y la gravedad de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70%.

Los participantes de nuestro estudio tenían una media de edad de 60,4 ± 9,9 años (rango de 38 a 81 años) y 112 eran varones (56,5%). La mayoría presentaba enfermedad de un único vaso (68%), 45 (23%) de 2 vasos y 19 (10%) de 3 vasos. Las lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% se localizaron en la CXI, la DA y la CD en 63 (22%), 121 (43%) y 98 casos (35%), respectivamente. Koulaouzidis et al. también confirmaron que el 57% de sus participantes presentaban enfermedad de un

Tabla 4. Análisis de la curva característica operativa del receptor (ROC) de la deformación longitudinal regional

Vaso	Nivel	N.º	AUC	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	IC95%	Valor de p
DA (7 segmentos)	Proximal	≥ 4	0,952	93,20	83,30	0,913-0,977	< 0,001*
	Medio	≥ 3	0,911	92,20	73,80	0,862-0,946	< 0,001*
	Distal	≥ 2	0,902	95,80	68,30	0,852-0,939	< 0,001*
CXI (5 segmentos)	Proximal	≥ 3	0,897	87,50	85	0,846-0,935	< 0,001*
	Distal	≥ 2	0,870	92	70,80	0,815-0,913	< 0,001*
CD (5 segmentos)	Proximal	≥ 3	0,928	88,20	83,90	0,883-0,960	< 0,001*
	Medio	≥ 3	0,942	88	92,50	0,900-0,970	< 0,001*
	Distal	≥ 2	0,932	91,80	80,40	0,888-0,963	< 0,001*

Análisis de la curva característica operativa del receptor (ROC) de la deformación longitudinal regional en la cardiopatía isquémica estable para estudiar el papel de la deformación longitudinal territorial en la predicción de la localización y el nivel de porcentaje significativo de estenosis por diámetro ≥ 70%. AUC: área bajo la curva; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; IC95%: intervalo de confianza del 95%.
* Valor de p estadísticamente significativo.

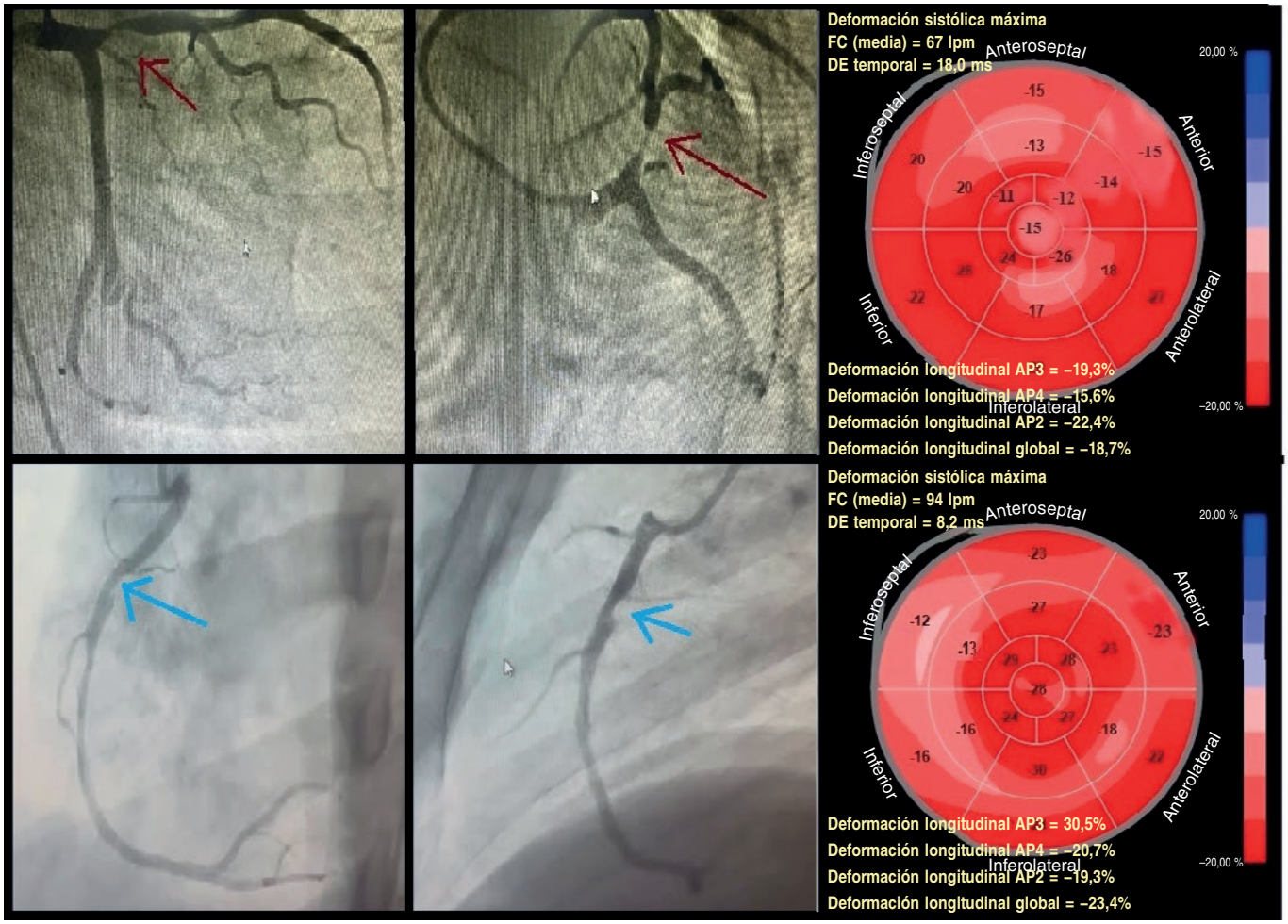


Figura 4. Deformación longitudinal territorial en participantes con cardiopatía isquémica estable. Fila superior: participante representativo del estudio con lesión proximal significativa en la descendente anterior (porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70%; flecha roja). La deformación longitudinal global fue del –18,7%. Siete segmentos dentro del territorio de la descendente anterior (segmentos anteroseptales, anteriores y ápex) mostraron deformación alterada (≥ –16%), lo cual corresponde a verdaderos positivos, mientras que los territorios de la circunfleja izquierda y la coronaria derecha presentaron deformación conservada (< –16%), lo cual corresponde a verdaderos negativos. Fila inferior: participante representativo del estudio con una lesión proximal significativa en la coronaria derecha (porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 70%; flecha azul). La deformación longitudinal global fue del –23,3%. Cuatro segmentos dentro del territorio de la coronaria derecha (segmentos medio, basal inferior e inferoseptal) mostraron deformación alterada (≥ –16%), lo cual corresponde a verdaderos positivos, mientras que los territorios de la descendente anterior y la circunfleja izquierda presentaron deformación conservada (< –16%), lo cual corresponde a verdaderos negativos.

único vaso con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 50%. Estudios observacionales sugieren que la mayoría de las oclusiones coronarias de un único vaso ocurren en la DA proximal[17,18].

En nuestro estudio transversal, la DLG se situó entre el −26 y el −8%, con una media de −16,4 ± 3,6% y la DLR en el −20% (RIC = −23 a −17%) para lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro < 70 frente al −12% (RIC = −14 a −9%) para lesiones ≥ 70% (p < 0,001). Norum et al. concluyeron que un punto de corte de DLG entre el −17,4 y el −20,3% era predictivo de EC en pacientes con dolor torácico y tasas de sensibilidad entre el 51 y el 81% y de especificidad entre el 58 y el 81%[19]. Son pocos los datos del mundo real sobre ARD en la EC estable. Montgomery et al. observaron que la suma de la deformación segmentaria de la DA tuvo una sensibilidad y especificidad del 66% con un punto de corte del −20,3% para predecir lesiones en la DA con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 50%[20]. Shimoni et al. demostraron que el análisis segmentario utilizando el percentil 10 más bajo de la deformación sistólica máxima (DSM) tuvo un mejor rendimiento que la DSM global y la DLG[21]. Biering-Sørensen et al. observaron que la estenosis significativa del tronco común izquierdo (≥ 70%) se asoció a una mayor afectación de la deformación longitudinal apical (DLA) que las lesiones significativas localizadas en la DA o la CXI, a pesar de que los valores de DLG fueron similares[22]. Carstensen et al. estudiaron la EC asintomática en pacientes con estenosis aórtica utilizando un modelo de 18 segmentos del VI y hallaron que solo la DLA y la deformación longitudinal media fueron predictores independientes significativos, lo cual coincide con otros estudios que señalan que las lesiones proximales afectan a todas las regiones definidas[23,25]. Liu et al. demostraron que un punto de corte ≥ −23,5% para la DLR endocárdica y la DLG de la DA tuvo una mayor capacidad para identificar estenosis significativas en la DA (≥ 50%) frente a valores de deformación de otras capas[26].

Nuestros hallazgos indican que, con un punto de corte ≥ −16%, la DLT es capaz de predecir la localización y gravedad de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70%. En concreto, la afectación de ≥ 3 de los 7 segmentos territoriales correspondientes a la DA predijo lesiones proximales o significativas en la DA media, mientras que la afectación de ≥ 3 de los 5 segmentos territoriales correspondientes a la CXI o la CD predijo lesiones proximales significativas. La DLT no se ha estudiado ampliamente en la EC estable. Eek et al. hallaron que, utilizando un punto de corte ≥ −14%, la afectación del riego sanguíneo en ≥ 4 segmentos territoriales permitió predecir oclusiones coronarias agudas con una mayor sensibilidad (85%) y especificidad (70%) que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo[12]. Sarvari et. al observaron que, aunque la DLT, la DLG y la DCG se encontraban alteradas en pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la DLG y la DLT[24]. Caspar et al. demostraron que la DLT posee un alto valor predictivo para la detección de lesiones coronarias significativas (porcentaje de estenosis por diámetro ≥ 50%) en los 3 principales territorios coronarios[25].

La principal conclusión de nuestro estudio es que la DLT potencia la capacidad diagnóstica de la DLR y predijo con precisión tanto la localización como la gravedad de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70%. Aunque varios métodos no invasivos presentan una sensibilidad y especificidad aceptables[27], suelen mostrar limitaciones en cuanto a su disponibilidad y coste. La ecocardiografía es una técnica ampliamente accesible y el análisis de deformación se puede realizarse de forma *offline*, lo que la convierte en una herramienta útil en pacientes con dolor torácico y permite realizar evaluaciones antes de tener que recurrir a intervenciones invasivas o pruebas de imagen más costosas. No obstante, se requieren estudios adicionales que aclaren la relevancia diagnóstica y pronóstica de la DLT en pacientes con dolor torácico.

Fortalezas y limitaciones

Nuestro estudio se llevó a cabo en una cohorte bien equilibrada en cuanto a factores de riesgo y características basales, sin pérdida de datos, lo cual permitió un análisis sólido por protocolo. Los cardiólogos intervencionistas que analizaron las CAG estaban cegados a los resultados ecocardiográficos y los investigadores que realizaron la ecocardiografía y el STE bidimensionales estaban cegados a los datos ecocardiográficos, lo cual minimizó el sesgo del observador. No obstante, a pesar de estas fortalezas, deben considerarse varias limitaciones. En primer lugar, al tratarse de un estudio transversal unicéntrico, no fue posible investigar la relación cronológica entre los datos ecocardiográficos y angiográficos en pacientes con EC estable. Tampoco se pudo realizar una evaluación funcional invasiva del flujo coronario mediante reserva fraccional del flujo, la DRR se evaluó manualmente y se incluyeron 36 participantes (18%) con función miocárdica deteriorada (fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 50%). Asimismo, se excluyó a todos aquellos pacientes con EC estable y enfermedad microvascular coronaria (angina microvascular) con CAG normal, así como a aquellos con EC estable y CAG anómala con lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro < 70%, lo cual podría haber sobreestimado la DLR en la cohorte. El hecho de haber incluido únicamente a pacientes con EC estable y CAG anómalas con lesiones con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% limita cualquier posible extrapolación de los resultados a toda la población con EC estable. Por último, el análisis ROC de la DLR en la EC estable se basó únicamente en métricas clínicas limitadas (sensibilidad y especificidad). En este sentido, la elevada estimación del rendimiento diagnóstico de la DLR (0,947) podría estar sesgada y el punto de corte ≥ −16% podría resultar engañoso. El IMP no se incluyó en el análisis, razón por la cual no fue posible establecer el valor diagnóstico incremental de la DLR en comparación con dicho índice.

CONCLUSIONES

La DLR mostró potencial relevancia clínica en el diagnóstico de la EC estable y la DLT una capacidad significativa para predecir la localización y el grado de lesiones coronarias significativas con porcentajes de estenosis por diámetro ≥ 70% en pacientes con EC estable.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos están disponibles previa solicitud justificada al autor de correspondencia.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Tanto el diseño como el protocolo del estudio fueron aprobados por el comité de ética en investigación con seres humanos del *Ain Shams University Hospital* antes de iniciar el estudio el 1 de julio de 2021. El estudio se registró con el No. Md 110/2021. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes, incluido el consentimiento a efectos de publicación. La confidencialidad de los participantes se protegió rigurosamente y todos los datos fueron anonimizados. El estudio se realizó de conformidad con la declaración de la *Egyptian National Commission for Bioethics* sobre conducta ética en investigación en seres humanos. Se siguieron las guías SAGER en relación con posibles sesgos de sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores declaran que no se utilizó ningún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción del manuscrito, así como tampoco para la elaboración de imágenes, figuras o tablas.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

El estudio fue diseñado por A. Rezq y H. Shaalan. Los datos fueron recopilados, analizados e interpretados por M.A. Hashem y A.E. Nayel. El manuscrito fue redactado por M.A. Hashem y revisado críticamente por A. Rezq, A.K. Araquib, A.E. Nayel y H. Shaalan. A. Rezq, A.E. Nayel, A.K. Araquib y H. Shaalan aprobaron la versión final. Los autores asumen plena responsabilidad por la fiabilidad, ausencia de sesgo y correcta interpretación de los datos presentados.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La EC es la enfermedad cardiovascular más prevalente en varones y mujeres egipcios, con una prevalencia global del 4,27%. La tomografía computarizada es la técnica de imagen de referencia en la evaluación de la EC estable mientras que la proteína C reactiva ultrasensible se recomienda como marcador para su predicción.
- Aunque la ACS es el marcador ecocardiográfico de referencia, no es capaz de detectar la presencia de daño miocárdico subclínico.
- La evidencia del mundo real confirma que los métodos de análisis de deformación mediante STE bidimensional, incluidas la DLR, DLG, DCG, DLT y DRR, ofrecen una mejor precisión diagnóstica y reproducibilidad para la detección de la EC estable, permiten una evaluación más fiable de la mecánica miocárdica en la EC estable y abordan las limitaciones propias de la ACS en la identificación del daño miocárdico sutil.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nuestro estudio reveló que, utilizando un punto de corte ≥ –16%, la DLR resulta un biomarcador de imagen óptimo para predecir porcentajes significativos de estenosis por diámetro ≥ 70% en el tratamiento de la EC estable.
- La DLT es un biomarcador prometedor para predecir la localización y un porcentaje significativo de estenosis por diámetro ≥ 70% en la evaluación de la EC estable.

BIBLIOGRAFÍA

1. GBD Results. Institute for Health Metrics and Evaluation. 2025. Disponible en: https://vizhub.healthdata.org/gbd-results. Consultado 15 May 2025.
2. Gao Z, Chen Z, Sun A, Deng X. Gender differences in cardiovascular disease. *Med Nov Technol Devices*. 2019;4:100025.
3. Bansal M, Kasliwal RR. How do I do it? Speckle-tracking echocardiography. *Indian Heart J*. 2013;65:117-123.
4. Muraru D, Niero A, Rodriguez-Zanella H, Cherata D, Badano L. Three-dimensional speckle-tracking echocardiography: benefits and limitations of integrating myocardial mechanics with three-dimensional imaging. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2018;8:101-117.
5. Reant P, Labrousse L, Lafitte S, et al. Experimental validation of circumferential, longitudinal, and radial 2-dimensional strain during dobutamine stress echocardiography in ischemic conditions. *J Am Coll Cardiol*. 2008; 51:149-157.
6. Bajracharya P, Acharya KP, Banerjee SK, et al. Correlation between Myocardial Strain by 2-D Speckle-Tracking Echocardiography and Angiographic findings by Coronary Angiogram in Stable Angina. *Maedica (Bucur)*. 2020; 15:365-372.
7. Norum IB, Otterstad JE, Ruddox V, Bendz B, Edvardsen T. Novel regional longitudinal strain by speckle tracking to detect significant coronary artery disease in patients admitted to the emergency department for chest pain suggestive of acute coronary syndrome. *J Echocardiogr*. 2022; 20:166-177.
8. Cerqueira MD, Weissman NJ, Dilsizian V, et al. Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart. A statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. *Circulation*. 2002;105:539-542.
9. Popescu BA, Andrade MJ, Badano LP, et al. European Association of Echocardiography recommendations for training, competence, and quality improvement in echocardiography. *Eur J Echocardiogr*. 2009;10:893-905.
10. Knipe H, Martínez Juárez D, Silverstone L, et al. Coronary artery disease. Radiology Reference Article. *Radiopaedia*. 2026. https://doi.org/10.53347/rID-43406.
11. Steeds RP, Wheeler R, Bhattacharyya S, et al. Stress echocardiography in coronary artery disease: a practical guideline from the British Society of Echocardiography. *Echo Res Pract*. 2019;6:G17-G33.
12. Eek C, Grenne B, Brunvand H, et al. Strain echocardiography predicts acute coronary occlusion in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. *Eur J Echocardiogr*. 2010;11:501-508.
13. Chan YH. Biostatistics 102: quantitative data - Parametric & non-parametric Tests. *Singap Med J*. 2003;44:391–396.
14. Chan YH. Biostatistics 103: qualitative data –tests of Independence. *Singap Med J*. 2003;44:498–503.
15. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15:155-163.
16. Koulaouzidis G, Kleitsioti P, Kalaitzoglou M, et al. Left Ventricular Longitudinal Strain Detects Ischemic Dysfunction at Rest, Reflecting Significant Coronary Artery Disease. *Diagnostics (Basel)*. 2025;15:1102.
17. Ahmed IAM, Khalid NHM, Abd-Elmagid AEM, Abdullah MAM, Musa AMI, Al-Qarni NO. Common coronary artery occlusions in patients with myocardial infarction. *Pan Afr Med J*. 2022;42:254.
18. Wang TY, Zhang M, Fu Y, et al. Incidence, distribution, and prognostic impact of occluded culprit arteries among patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes undergoing diagnostic angiography. *Am Heart J*. 2009;157:716-723.
19. Norum IB, Ruddox V, Edvardsen T, Otterstad JE. Diagnostic accuracy of left ventricular longitudinal function by speckle tracking echocardiography to predict significant coronary artery stenosis. A systematic review. *BMC Med Imaging*. 2015;15:25.
20. Montgomery DE, Puthumana JJ, Fox JM, Ogunyankin KO. Global longitudinal strain aids the detection of non-obstructive coronary artery disease in the resting echocardiogram. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2012; 13:579-587.
21. Shimoni S, Gendelman G, Ayzenberg O, et al. Differential effects of coronary artery stenosis on myocardial function: the value of myocardial strain analysis for the detection of coronary artery disease. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011;24:748-757.
22. Biering-Sørensen T, Hoffmann S, Mogelvang R, et al. Myocardial strain analysis by 2-dimensional speckle tracking echocardiography improves diagnostics of coronary artery stenosis in stable angina pectoris. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2014;7:58-65.
23. Carstensen HG, Larsen LH, Hassager C, Kofoed KF, Jensen JS, Mogelvang R. Association of ischemic heart disease to global and regional longitudinal strain in asymptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2015; 31:485-495.
24. Sarvari SI, Haugaa KH, Zahid W, et al. Layer-specific quantification of myocardial deformation by strain echocardiography may reveal significant CAD in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013;6:535-544.
25. Caspar T, Samet H, Ohana M, et al. Longitudinal 2D strain can help diagnose coronary artery disease in patients with suspected non-ST-elevation acute coronary syndrome but apparent normal global and segmental systolic function. *Int J Cardiol*. 2017;236:91-94.
26. Liu C, Li J, Ren M, et al. Multilayer longitudinal strain at rest may help to predict significant stenosis of the left anterior descending coronary artery in patients with suspected non-ST-elevation acute coronary syndrome. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2016;32:1675-1685.
27. Danad I, Szymonifka J, Twisk JWR, et al. Diagnostic performance of cardiac imaging methods to diagnose ischaemia-causing coronary artery disease when directly compared with fractional flow reserve as a reference standard: a meta-analysis. *Eur Heart J*. 2017;38:991-998.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):254-259
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000572

Artículo original

Rendimiento de la estimulación ventricular izquierda con guía preformada durante el implante percutáneo de válvula aórtica

Iñigo Anduaga[a], Andrea Ruberti[a,b,c], Victoria Vilalta[d], Ignacio J. Amat-Santos[e], Felipe Díez-Delhoyo[f], Livia L. Gheorghe[g], José Antonio Baz[h], José F. Díaz Fernández[i], Lola Gutiérrez-Alonso[j], Xavier Carrillo[d] y Ander Regueiro[a,b,c]

[a] *Servicio de Cardiología, Institut Clínic Cardiovascular, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España*
[b] *Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España*
[c] *Facultat de Medicina i Ciencies de la Salut, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*
[d] *Institut del Cor, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España*
[e] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*
[f] *Servicio de Cardiología, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España*
[g] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*
[h] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España*
[i] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*
[j] *Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España*

RESUMEN

Introducción y objetivos: La estimulación ventricular rápida es esencial para la correcta colocación de la prótesis durante el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). Aunque clásicamente se realiza mediante estimulación del ventrículo derecho (VD) con marcapasos transitorio, la estimulación del ventrículo izquierdo (VI) con guías preformadas es una alternativa eficaz, asociada a menor tiempo de procedimiento y de fluoroscopia. No existen estudios publicados sobre el uso de la guía Circulo de Abbott. El objetivo fue evaluar su eficacia y seguridad para la estimulación del VI durante el TAVI.
Métodos: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico que incluyó pacientes sometidos a TAVI transfemoral con estimulación del VI mediante la guía Circulo. El objetivo primario fue la eficacia de la estimulación, definida como una reducción de la presión arterial sistólica por debajo de 60 mmHg. Los objetivos secundarios incluyeron el umbral de estimulación, la conversión a estimulación del VD y las complicaciones periprocedimiento.
Resultados: Entre marzo y junio de 2025 se incluyó a 50 pacientes (edad media 80,56 ± 6,26 años; 62% mujeres). La estimulación rápida del VI fue efectiva en el 100% de los casos, con un umbral medio de 7,00 ± 3,48 mV. Un total de 3 pacientes requirieron estimulación del VD por bloqueo auriculoventricular tras la predilatación con balón. La tasa global de complicaciones fue del 14%, principalmente trastornos de la conducción, sin complicaciones atribuibles a la guía Circulo.
Conclusiones: La estimulación del VI con la guía Circulo durante el TAVI es eficaz y segura, y evita el implante sistemático de un marcapasos transitorio.

Palabras clave: Implante percutáneo de válvula aórtica. Estimulación ventricular izquierda. Guía preformada. Estimulación rápida. Marcapasos. Intervención estructural cardiaca.

Outcomes of left ventricular pacing with a pre-shaped guidewire during transcatheter aortic valve implantation

ABSTRACT

Introduction and objectives: Rapid ventricular pacing is essential to ensure accurate valve deployment during transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Although it is traditionally performed via right ventricular (RV) pacing using a temporary pacemaker, left ventricular (LV) pacing with pre-shaped guidewires has emerged as an effective alternative, associated with shorter procedural and fluoroscopy times. There are no data available on the use of the Abbott Circulo guidewire. The aim of this study was to evaluate its safety and efficacy profile for LV pacing during TAVI.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: aregueir@clinic.cat (A. Regueiro).
𝕏 @ianduagae @AnderRegueiro

Recibido el 9 de octubre de 2025. Aceptado el 16 de enero de 2026. *Online* el 8 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 was a prospective, multicenter, observational study with patients undergoing transfemoral TAVI with LV pacing using the Circulo guidewire. The primary endpoint was pacing efficacy, defined as a reduction in systolic blood pressure < 60 mmHg. Secondary endpoints included the pacing threshold, crossover to RV pacing, and perioperative complications.
Results: A total of 50 patients were enrolled from March through June 2025 (mean age, 80.56 ± 6.26 years; 62% women). Rapid LV pacing was successful in 100% of cases, with a mean pacing threshold of 7.00 ± 3.48 mV. A total of 3 patients required crossover to RV pacing due to atrioventricular block after balloon predilatation. The overall rate of complications was 14%, with rhythm disturbances being the most common adverse events. There were no complications associated with the use of the Circulo guidewire.
Conclusions: LV pacing using the Circulo guidewire during TAVI is safe and effective, and avoids the routine use of temporary transvenous pacemakers.

Keywords: Transcatheter aortic valve implantation. Left ventricular pacing. Pre-shaped guidewire. Rapid pacing. Pacemaker. Structural heart procedure.

Abreviaturas

BAV: bloqueo auriculoventricular. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **VD:** ventrículo derecho. **VI:** ventrículo izquierdo.

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es uno de los tratamientos que ha demostrado mejorar el pronóstico y reducir la mortalidad en los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática[1]. Hoy en día, según las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC)[2], es el de elección en pacientes con edad ≥ 70 años, y según las guías de la *American Heart Association* y el *American College of Cardiology* (AHA/ACC) puede considerarse a partir de los 65 años[3,4].

Aunque el TAVI es un procedimiento seguro, no está exento de complicaciones[5], pero a lo largo de los años el número de estas ha ido disminuyendo gracias, entre otras cosas, a los avances de la imagen cardiaca preprocedimiento, el desarrollo de modelos mejorados de válvulas cardiacas percutáneas y vainas de implante, y la mayor experiencia de los equipos que lo realizan[6]. Sin embargo, no todas las complicaciones están directamente relacionadas con el implante de la válvula y algunas de ellas están causadas por accesorios auxiliares utilizados durante el procedimiento. Un ejemplo de ello es el marcapasos transitorio venoso usado tradicionalmente para la estimulación rápida del ventrículo derecho (VD), que requiere una punción adicional (en general en la vena femoral, yugular, subclavia o braquial) y la inserción de un catéter en el VD.

Un metanálisis publicado en 2019 encontró que, incluso en la actualidad, a pesar de la disponibilidad de técnicas de imagen que facilitan la implantación, el marcapasos transitorio transvenoso todavía puede asociarse a complicaciones en el 22,9% de los pacientes[7]. Muchas de estas complicaciones podrían evitarse realizando la estimulación del ventrículo izquierdo (VI) con la guía preformada que se utiliza durante el TAVI, que elimina la necesidad de un acceso vascular adicional o de dispositivos específicos[8]. En 2019, el ensayo clínico aleatorizado EASY TAVI comparó ambas técnicas, que mostraron una eficacia y seguridad similares, con una reducción del coste y de los tiempos de procedimiento y de fluoroscopia con la estimulación del VI[9]. Hasta la fecha, se ha demostrado la utilidad de las guías SAFARI 2 (Boston Scientific, Estados Unidos), Confida (Medtronic, Estados Unidos), Lunderquist (Cook Medical Inc., Estados Unidos), Amplatz Extra-Stiff (Cook Medical Inc.), Amplatz Super Stiff (Boston Scientific) y SavvyWire (OpSens Inc., Canadá)[10,11], pero no existen estudios realizados con la guía Circulo (Abbott, Estados Unidos)[12].

El objetivo de este estudio fue evaluar el rendimiento de la guía preformada Circulo para la estimulación del VI durante el TAVI (figura 1A).

MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico. El objetivo de evaluación primario fue demostrar la eficacia de la estimulación rápida del VI, definida como una caída de la presión arterial sistémica por debajo de 60 mmHg. Los objetivos secundarios incluyeron el umbral de estimulación, la necesidad de conversión a estimulación del VD y la seguridad.

Guía Circulo

Circulo es un guía de 275 cm de longitud recubierta de politetrafluoroetileno. Presenta una doble curva en su extremo distal, con una configuración circular ligeramente distinta de la de otras guías, lo que reduce la compresión ventricular. Esta característica es especialmente notable en la curva pequeña.

Población del estudio

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Clínic de Barcelona de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Se incluyó prospectivamente a 50 pacientes consecutivos con estenosis o regurgitación aórtica grave sometidos a TAVI en 8 centros españoles utilizando la guía preformada Circulo para estimular el VI. Se excluyó a los pacientes que, según el criterio de los investigadores, precisaban estimulación del VD, no tenían acceso femoral o eran sometidos a TAVI sin necesidad de estimulación rápida.

Se recogieron las características basales de sexo, edad, peso, talla, riesgo quirúrgico, antecedentes de marcapasos, fibrilación auricular, cardiopatía isquémica o bloqueo del haz de His, y como características ecocardiográficas el tamaño del VI, la fracción de eyección del VI y las valvulopatías graves.

Procedimiento de TAVI con estimulación ventricular izquierda

El TAVI se realizó de acuerdo con la práctica clínica de cada centro. La conexión a tierra para la estimulación del VI y el tipo de TAVI fueron decididos por cada centro en función de las características del paciente (figura 1B,C). Durante la estimulación del VI se midieron la presión sistémica y el umbral de estimulación. Para establecer el umbral en la estimulación del VI, la salida del marcapasos se aumentó inicialmente al máximo y se redujo de manera

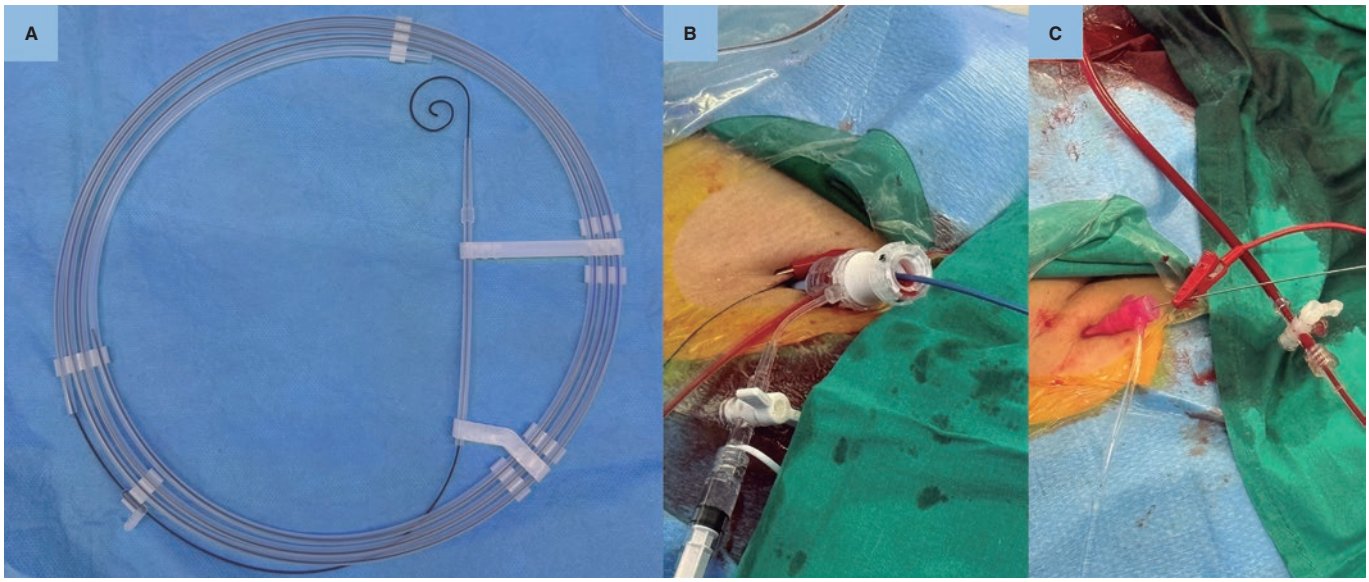


Figura 1. **A:** guía preformada Circulo. **B:** conexión a tierra para la estimulación ventricular izquierda a través de la piel. **C:** conexión a tierra para la estimulación ventricular izquierda a través de una guía.

progresiva hasta observar una pérdida de captura. Se eligió el voltaje más bajo capaz de estimular el ventrículo en todos los latidos. La presión sistémica se midió mediante un catéter arterial.

Se recogieron las características del procedimiento, incluyendo el acceso venoso, la conexión a tierra para la estimulación del VI, el umbral de estimulación del VI, la presión sistémica durante la estimulación rápida del VI, la conversión a estimulación mediante otra de la guía de VI o estimulación ventricular derecha, el tipo y el tamaño de la válvula cardiaca percutánea, la necesidad de predilatación o posdilatación con balón, y las complicaciones según las guías *Valve Academic Research Consortium-3* (VARC-3), que incluyen las complicaciones vasculares y las relacionadas con el acceso, hemorragias, eventos neurológicos, nuevas alteraciones de la conducción y arritmias, lesión renal aguda, complicaciones estructurales cardiacas, hospitalización y mortalidad[5].

Seguimiento

La visita de seguimiento se realizó a los 30 días tras el TAVI, por vía telefónica o de manera presencial. Se evaluaron las complicaciones según las guías VARC-3[5].

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se muestran con media y desviación estándar o con mediana y rango intercuartílico (RIC), dependiendo de si la distribución es normal o no, evaluada previamente con la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Las variables cualitativas se expresan como número total y porcentaje. Para los análisis estadísticos se utilizaron IBM SPSS Statistics (versión 27) y RStudio (versión 4.5.1). Dependiendo de la variable, se aplicó la prueba exacta de Fisher, la de Kruskal-Wallis o ANOVA.

RESULTADOS

Características basales

Las características basales se detallan en la tabla 1. Se incluyó en el estudio un total de 50 pacientes, 31 (62%) mujeres y 19 (38%) hombres. La edad media de la cohorte fue de 80,56 ± 6,26 años. En cuanto a los antecedentes médicos, el índice de masa corporal medio fue de 27,38 ± 4,6 kg/m^2, 17 pacientes (34%) tenían cardiopatía isquémica, 12 (24%) fibrilación auricular, 3 (6%) tenían un marcapasos implantado previamente, 4 (11.8%) presentaban bloqueo auriculoventricular (BAV) de primer grado y 6 (12%) bloqueo de rama (4 pacientes bloqueo de rama izquierda y 2 bloqueo de rama derecha). El intervalo PR varió entre 140 y 240 ms, con una mediana de 170 ms (RIC 158-190), y el complejo QRS osciló entre 72 y 170 ms, con una mediana de 90 ms (RIC 80-110). El riesgo quirúrgico mediano, evaluado mediante EuroSCORE II, fue del 2,06% (RIC 1,62-3,36).

La evaluación ecocardiográfica basal mostró un diámetro telediastólico ventricular izquierdo medio de 45,28 ± 7,83 mm, una fracción de eyección del VI media del 58,48 ± 8,63% y un gradiente transaórtico medio de 47,24 ± 19,25 mmHg. La regurgitación aórtica grave estaba presente en 6 de los pacientes (12%), siendo la valvulopatía principal en 2 de los casos (4%). Ningún paciente presentaba regurgitación tricuspídea grave.

Características del procedimiento y rendimiento de la guía preformada

Mediante la estimulación del VI se evitó el acceso venoso en casi la mitad de los pacientes (n = 24; 48%). Entre los que lo requirieron, la vena femoral fue el acceso más utilizado (n = 20; 77%), seguida de la vena braquial (n = 4; 15%) y la vena yugular (n = 2; 8%). El método de conexión a tierra de la estimulación del VI fue variado, siendo la piel la más frecuentemente empleada (n = 22; 44%), seguida de la conexión a una guía en un acceso venoso (n = 19; 38%) y de los métodos basados en agujas (n = 9; 18%) (tabla 2).

La prótesis Navitor (Abbott, Estados Unidos) fue la válvula cardiaca percutánea más utilizada (n = 28; 56%), seguida de SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) y Myval (Meril Life Sciences, India) (n = 6; 12%), y las menos utilizadas fueron Evolut (Medtronic, Estados Unidos) y ACURATE (Boston Scientific, Estados Unidos) (n = 5; 10%). Las válvulas autoexpandibles correspondieron al 76% de las válvulas cardiacas percutáneas utilizadas. Los tamaños de las válvulas oscilaron entre 23 y 34 mm, con una mediana de 25 mm

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Variable	Total (n = 50)
Datos demográficos	
Edad (años)	80,56 ± 6,26
Mujeres	31 (62)
Historial médico	
Índice de masa corporal (kg/m^2)	27,38 ± 4,6
Cardiopatía isquémica	17 (34)
Fibrilación auricular	12 (24)
Marcapasos previo	3 (6)
Duración PR (ms)	170 [158-190]
Duración QRS (ms)	90 [80-110]
BAV primer grado	4 (11,8)
BRIHH	4 (8)
BRDHH	2 (4)
Riesgo quirúrgico	
EuroSCORE II (%)	2,06 [1,62-3,36]
Características ecocardiográficas	
Fracción de eyección del VI (%)	58,48 ± 8,63
Diámetro telediastólico del VI (mm)	45,28 ± 7,83
Gradiente medio (mmHg)	47,24 ± 19,25
Insuficiencia aórtica grave	6 (12)
Insuficiencia tricuspídea grave	0 (0)

BAV: bloqueo auriculoventricular; BRDHH: bloqueo de rama derecha del haz de His; BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His; VI: ventrículo izquierdo.
Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

(RIC 23-27). La predilatación se realizó en la gran mayoría de los pacientes (n = 41; 82%), mientras que la posdilatación solo fue necesaria en el 20% (n = 10) (tabla 2). El umbral medio de estimulación del VI fue de 7 ± 3,48 mV, y en el 100% de los pacientes (n = 50) se consiguió una caída de la presión sistémica por debajo de 60 mmHg sin fallos de captura durante la estimulación rápida del VI. Los datos comparativos de las distintas guías se detallan en la tabla 3. Ningún paciente necesitó cambiar a otra guía de estimulación del VI alternativa y solo 3 (6%) requirieron estimulación del VD, todos debido a un BAV que se produjo después de la predilatación con balón o al avanzar la válvula hacia el VI. No fue necesario realizar ningún cambio de guía para avanzar el TAVI (tabla 2).

Complicaciones

La tasa global de complicaciones fue del 14% (n = 7), siendo los trastornos de conducción las más frecuentes. Presentaron BAV periprocedimiento con necesidad de implante de marcapasos transitorio 6 pacientes (12%), de los cuales 4 (8%) persistieron con BAV completo tras el procedimiento y posteriormente requirieron la implantación de un marcapasos permanente. Hubo 1 paciente que sufrió una complicación vascular menor en forma de oclusión vascular, que fue tratada exitosamente de manera percutánea y se resolvió sin secuelas. No se produjeron ictus, otros eventos

Tabla 2. Características del procedimiento y complicaciones perioperatorias y a 30 días de seguimiento

Características del procedimiento	Total (n = 50)
Acceso venoso	
No	24 (48%)
Femoral	20 (40%)
Yugular	2 (4%)
Braquial	4 (8%)
Conexión a tierra para estimulación del VI	
Aguja	9 (18%)
Guía	19 (38%)
Piel	22 (44%)
Predilatación	71 (82%)
Presión arterial sistémica < 60 mmHg durante la estimulación rápida del VI	50 (100%)
Umbral de estimulación del VI (mV)	7.00 ± 3.48
Conversión a estimulación del VD	3 (6%)
Conversión a otra guía del VI	0 (0%)
Tipo de válvula cardiaca percutánea	
Navitor	28 (56%)
Evolut	5 (10%)
ACURATE	5 (10%)
SAPIEN	6 (12%)
Myval	6 (12%)
Tamaño de la válvula cardiaca percutánea	25 [23-27]
Estimulación durante el TAVI	
No	21 (42%)
VI	27 (54%)
VD	2 (4%)
Posdilatación	10 (20%)
Días de ingreso	3 (2-5)
Complicaciones totales	7 (14%)
Ictus	0 (0%)
Vascular	1 (2%)
Hemorrágico	0 (0%)
Obstrucción coronaria	0 (0%)
Taponamiento cardiaco	0 (0%)
Embolización del dispositivo	0 (0%)
BAV periprocedimiento	6 (12%)
Marcapasos definitivo	4 (8%)
Mortalidad intrahospitalaria	0 (0%)
Reingreso a los 30 días de seguimiento	0 (0%)
Mortalidad a los 30 días de seguimiento	0 (0%)

BAV: bloqueo auriculoventricular; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

Tabla 3. Rendimiento de la guía preformada de estimulación del ventrículo izquierdo

Estudio y guía	Umbral de estimulación del VI (mV)				Éxito del procedimiento
	Media	DE	Mediana	RIC	n (%)
Circulo (n = 50)	7,00	3,48	7	3,8-9,25	50 (100)
Tamura et al. (2022)[10] (n = 204)					202 (99,02)
CONFIDA (n = 34)	3,36	1,66	3	2-5	34 (100)
SAFARI (n = 163)	5,85	2,68	5	4-7	161 (98,8)
SAFARI Small (n = 110)	5,97	3,01	5	4-7	108 (98,2)
SAFARI Extra Small (n = 53)	5,62	1,96	6	4-7	53 (100)
Lunderquist (n = 7)	7,5	5,94	5	3,25-10,5	7 (100)

DE: desviación estándar; RIC: rango intercuartílico; VI: ventrículo izquierdo.

neurológicos ni complicaciones estructurales como como embolizaciones, taponamiento cardiaco u obstrucción coronaria.

La mediana de días de ingreso desde el TAVI hasta el alta fue de 3 días (RIC 2-5). La supervivencia hospitalaria fue del 100% y no se registraron reingresos ni fallecimientos durante el primer mes de seguimiento. Las complicaciones periprocedimiento y 1 mes tras el procedimiento se resumen en la tabla 2.

DISCUSIÓN

Los principales resultados del estudio fueron los siguientes: *a)* la estimulación del VI con la guía preformada Circulo fue eficaz, consiguiendo una caída de la presión sistémica inferior a 60 mmHg en el 100% de los pacientes; *b)* en ningún paciente fue necesario cambiar a otra guía de estimulación del VI; *c)* solo 3 pacientes necesitaron un cambio a estimulación del VD, en todos debido a BAV tras la predilatación; *d)* el éxito del TAVI fue del 100%; y *e)* no hubo complicaciones relacionadas con la guía Circulo. Estos resultados demuestran la eficacia y la seguridad de la estimulación del VI con la guía Circulo, y respaldan su utilidad durante la realización de TAVI transfemoral.

La tasa de éxito de la estimulación del VI con la guía Circulo en este estudio fue comparable a la publicada en estudios previos con otras guías[8-11,13,14]. Solo un 4% de los pacientes presentaron bloqueo de rama derecha del haz de His en el ecocardiograma basal, lo que indica que se trató de una cohorte con bajo riesgo de desarrollo de alteraciones de la conducción. Ningún paciente necesitó el cambio a una guía de estimulación del VI alternativa, y solo 3 (6%) requirieron conversión a estimulación del VD por aparición de BAV tras la predilatación con balón o al avanzar la válvula hacia el VI. En 2 de los 3 casos, la estimulación del VI había sido eficaz, con umbrales adecuados de 2,5 y 3,0 mV; sin embargo, a pesar de que la intervención podría haberse continuado con estimulación del VI, dado que tras la intervención los pacientes requerirían el implante de un marcapasos transitorio transvenoso, los operadores optaron por hacerlo antes del implante de la válvula. En el tercer caso se intentó la estimulación con la guía de VI, pero por ausencia de correcta captura se decidió realizar conversión a estimulación del VD e implantar un marcapasos transitorio transvenoso. Estos pacientes no presentaban diferencias clínicas notables y, aparte de la predilatación, no se identificaron factores predictivos adicionales. Los umbrales de estimulación registrados fueron ligeramente superiores a los observados en estudios previos (7 mV frente a 3,36-7,5 mV)[10]; sin embargo, estas discrepancias no presentaron relevancia clínica y es plausible que se expliquen por la variabilidad interoperatoria inherente a la técnica.

Dado que el marcapasos transitorio transvenoso solo fue necesario en los pacientes que desarrollaron BAV durante o tras el procedimiento, la estimulación del VI con la guía Circulo evitó la implantación de 44 marcapasos transitorios de un total de 50 casos (88%). En estudios previos, este enfoque ha demostrado reducir el tiempo de procedimiento y de fluoroscopia[9,15,16]. En este sentido, aunque la estimulación del VI puede realizarse en todos los pacientes, aquellos que más pueden beneficiarse son los que presentan bajo riesgo de BAV y de requerir estimulación posterior, ya que en estos casos puede evitarse el implante de un marcapasos transitorio transvenoso, el cual presenta como posibles complicaciones punción arterial inadvertida (0,3%), sangrado mayor (2,7%), trombosis venosa profunda (0,3%), tromboembolia pulmonar (0,1%), neumotórax (0,1%), perforación cardiaca (0,7%), desprendimiento del electrodo (3,4%), fracaso de la estimulación (7,7%) y necesidad de múltiples intentos de colocación (0,9%)[7].

A pesar de que resulta evidente que la estimulación del VI reduce la mayoría de las complicaciones asociadas al implante de un marcapasos transitorio transvenoso en el VD, las principales preocupaciones respecto a la estimulación del VI se han centrado en el riesgo de embolización de la bioprótesis aórtica debido a la pérdida de captura y el riesgo de perforación, en relación con la necesidad de empujar la guía sobre el VI durante la estimulación. Sin embargo, varios estudios han demostrado que no existen diferencias significativas en las tasas de embolización valvular entre las dos técnicas, y existe una tendencia hacia un menor riesgo de taponamiento cardiaco con la estimulación del VI, probablemente relacionado con el mayor grosor miocárdico del VI en comparación con el VD[9,14,15]. En nuestro estudio no se produjo ningún caso de embolización del dispositivo ni de taponamiento cardiaco, y no se observaron complicaciones relacionadas con la estimulación del VI.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones del presente estudio es que la selección de la guía se dejó a criterio del operador, lo que puede haber dado lugar a un posible sesgo de selección. En la muestra presentada, solo el 4% de los pacientes presentaban bloqueo de rama derecha del haz de His en el electrocardiograma basal, y por ello se trata de una cohorte con bajo riesgo de desarrollo de complicaciones arrítmicas. No obstante, el hecho de que la elección de la guía dependiera del operador hace que los resultados sean más extrapolables a la práctica clínica diaria, al reflejar de manera más fiel la toma de decisiones en escenarios reales. Por otro lado, también es una limitación que el estudio no incluyó un grupo de comparación con estimulación del VD u otras guías de VI, lo que limita la

capacidad de comparar directamente los resultados de ambas técnicas; en su lugar, se compararon los resultados con los de estudios previamente publicados.

CONCLUSIONES

El uso de la guía Circulo para la estimulación del VI durante el TAVI demostró ser eficaz y seguro, con una tasa global de complicaciones del procedimiento TAVI baja y sin complicaciones atribuibles a la guía. Este enfoque evita la necesidad de implantar un marcapasos transitorio transvenoso en la gran mayoría de los pacientes con bajo riesgo de complicaciones arrítmicas, lo que podría contribuir a disminuir los riesgos y simplificar el proceso perioperatorio.

FINANCIACIÓN

No se recibió financiación externa para realizar este estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Todos los participantes firmaron el documento de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio. No se llevó a cabo un análisis de subgrupos por sexo, ya que ello podría comprometer la potencia estadística del estudio y ambos sexos están adecuadamente representados en la cohorte; además, no existen evidencias previas ni datos que sugieran diferencias en la respuesta a la estimulación del VI mediante guía preformada.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Regueiro diseñó el protocolo, la base de datos y el esquema del estudio, y coordinó el análisis estadístico, la interpretación de los datos y la redacción del artículo. I. Anduaga ayudó en el diseño del protocolo, la base de datos y el esquema del estudio, realizó el análisis estadístico y la interpretación de los datos, y redactó el artículo. A. Ruberti, V. Vilalta, I.J. Amat-Santos, F. Díez-Delhoyo, L.L. Gheorghe, J.A. Baz, J.F. Díaz Fernández, L. Gutiérrez-Alonso y X. Carrillo participaron en la recopilación de datos e hicieron una revisión crítica del texto. Todos los autores dieron su aprobación final a la versión publicada.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Regueiro es consultor de Abbott, Edwards, Haemonetics, Medtronic y Meril. J.F. Díaz Fernández es consultor de Abbott, Boston Scientific y Medtronic. I.J. Amat-Santos es *proctor* de Boston Scientific, Medtronic, Meril y MicroPort. El resto de los autores declaran no tener conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La estimulación ventricular izquierda a través de guías preformadas ha surgido como una alternativa eficaz a la estimulación del ventrículo derecho mediante un marcapasos transitorio transvenoso.
- La estimulación ventricular izquierda se ha asociado a menor tiempo de procedimiento y de fluoroscopia.
- Aunque la estimulación ventricular izquierda ha demostrado ser segura y eficaz con diversas guías, no todas las que actualmente se utilizan en el TAVI han demostrado su utilidad para ello.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La guía preformada Circulo, con diseño circular, demostró ser una opción muy eficaz para realizar la estimulación ventricular izquierda durante el TAVI transfemoral.
- La tasa global de complicaciones del procedimiento TAVI fue baja y no se observaron complicaciones atribuibles a la guía Circulo.
- La guía preformada Circulo evita la necesidad de implantar un marcapasos transitorio transvenoso en gran número de pacientes, y es especialmente útil en aquellos con bajo riesgo de alteraciones de la conducción periprocedimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Toff WD, Hildick-Smith D, Kovac J, et al. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022;327:1875-1887.
2. Praz F, Borger MA, Lanz J, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2025;46:4635-4736.
3. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72-e227.
4. Ando T, Onishi T, Kuno T, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in the United States (From the Nationwide Readmission Database). *Am J Cardiol*. 2021;148:110-115.
5. Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:2717-2746.
6. Ludman PF. UK TAVI registry. *Heart*. 2019;105(Suppl 2):s2-s5.
7. Tjong FVY, de Ruijter UW, Beurskens NEG, Knops RE. A comprehensive scoping review on transvenous temporary pacing therapy. *Neth Heart J*. 2019;27:462-473.
8. Faurie B, Abdellaoui M, Wautot F, et al. Rapid pacing using the left ventricular guidewire: Reviving an old technique to simplify BAV and TAVI procedures. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88:988-993.
9. Faurie B, Souteyrand G, Staat P, et al. Left Ventricular Rapid Pacing Via the Valve Delivery Guidewire in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:2449-2459.
10. Tamura Y, Tamura Y, Konami Y, et al. Comparison of left ventricular pacing performance among pre-shaped guidewires designed for transfemoral-approach transcatheter aortic valve implantation. *Heart Vessels*. 2022;37:460-466.
11. Regueiro A, Alperi A, Vilalta V, et al. Safety and Efficacy of TAVR With a Pressure Sensor and Pacing Guidewire: SAFE-TAVI Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:3016-3023.
12. Blusztein D, Raney A, Walsh J, Nazif T, Woods C, Daniels D. Best Practices in Left Ventricular Pacing for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Struct Heart*. 2023;7:100213.
13. 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. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;89:783-786.
14. Stąpór M, Trębacz J, Wiewiórka Ł, et al. Direct left ventricular wire pacing during transcatheter aortic valve implantation. *Kardiol Pol*. 2020;78:882-888.
15. Hokken TW, de Ronde M, Wolff Q, et al. Insights in a restricted temporary pacemaker strategy in a lean transcatheter aortic valve implantation program. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:1197-1205.
16. 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.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):260-268
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000620

Artículo original

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. V informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2024)

Luis Fernández González[a,*], Beatriz Insa Albert[b], Teresa Bastante Valiente[c], Ana Belén Cid Álvarez[d], María Eugenia Vázquez Álvarez[e], Ricardo Sanz-Ruiz[f], Fernando Sarnago Cebada[g], Fernando Rueda Núñez[h], Sandra Rodríguez Fuster[i], Ainhoa Pérez Guerrero[j], Soledad Ojeda[k], Álvaro Milán Pinilla[l], Marta López Ramón[m], Alejandro Gutiérrez Barrios[n], Alfredo Gómez Jaume[o], Marta Flores Fernández[p], Juana María Espín López[q], José Luis Díez Gil[r], José Félix Coserría Sánchez[s], Juan Manuel Carretero Bellón[t], Andrea Bueno Gómez[u], Roberto Blanco Mata[a], Pedro Betrián Blasco[v], Fernando Ballesteros Tejerizo[w], María Álvarez Fuente[x] y César Abelleira Pardeiro[y]

[a] *Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, Bizkaia, España*
[b] *Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España*
[c] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España*
[d] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España*
[e] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Rafael, Madrid, España*
[f] *Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*
[g] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España*
[h] *Unidad de Cardiología Infantil y Hemodinámica Infantil, Servicios de Pediatría y Cardiología, Complexo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España*
[i] *Servicio de Cardiología, Hospital Insular Materno Infantil de Canarias, Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, España*
[j] *Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España*
[k] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica (IMIBIC), Córdoba, España*
[l] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Regional de Málaga, Málaga, España*
[m] *Servicio de Cardiología y Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España*
[n] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*
[o] *Unidad de Cardiología Intervencionista, Clínica Juaneda Palma, Palma de Mallorca, España*
[p] *Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (imas12), Madrid, España*
[q] *Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España*
[r] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España*
[s] *Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*
[t] *Servicio de Cardiología Pediátrica, Hemodinámica Pediátrica, Hospital Universitari Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España*
[u] *Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Quirón Dexeus, Barcelona, España*
[v] *Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España*
[w] *Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*
[x] *Unidad de Cardiopatías Congénitas, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España*
[y] *Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*

RESUMEN

Introducción y objetivos: La Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC) presentan su informe anual de actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas correspondiente al año 2024.
Métodos: Se invitó a participar a los centros españoles con laboratorio de hemodinámica y actividad intervencionista en cardiopatías congénitas. Los datos se recogieron mediante una plataforma telemática y su análisis lo realizó una empresa externa en colaboración con miembros de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC.
Resultados: Participaron en el registro 22 unidades de hemodinámica que corresponden a 17 hospitales públicos y 3 privados. Se incorporaron al análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto aportados por otras 98 unidades de adultos que registraron algún tipo de actividad en enfermedades congénitas, de los 118 hospitales participantes en el registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC del año 2024. Se registraron 1.888 estudios diagnósticos (un 67,5% más que en 2023) y 3.711 cateterismos intervencionistas (un 3,8% menos que en 2023), de los que 2.287 (61,6%) se realizaron en mayores de 18 años (un 6,2% menos que en 2023). Los procedimientos más frecuentes fueron los cierres de foramen oval permeable (1.392 casos) y de comunicación interauricular (641), seguidos del cierre de *ductus* persistente (368), la angioplastia de ramas

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: luisfg82@hotmail.com (L. Fernández González).

Recibido el 30 de marzo de 2026. Aceptado el 28 de julio de 2026. *Online* el 7 de septiembre 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.

pulmonares (236), la angioplastia de la coartación de aorta (172), el implante de válvula pulmonar percutánea (160) y el cierre de comunicación interventricular (84). El porcentaje de éxito en los procedimientos intervencionistas en que se notificó fue del 96,9%, con una tasa de complicaciones mayores del 1,9% y una mortalidad intrahospitalaria del 0,3%.
Conclusiones: Todas las técnicas intervencionistas han mostrado excelentes resultados de seguridad y eficacia, y ha habido una ligera reducción del volumen global de procedimientos intervencionistas respecto a 2023.

Palabras clave: Cardiopatías congénitas. Cateterismo cardiaco. Cardiología intervencionista. Registro de hemodinámica.

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fifth official report from the ACI-SEC and GTH-SECPCC (2024)

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC) and the Interventional Working Group of the Spanish Society of Pediatric Cardiology (GTH-SECPCC) introduce their annual report on interventional activity in congenital heart diseases in 2024.
Methods: Spanish centers with cath labs performing interventional procedures for congenital heart disease were invited to participate. Data were collected through an online platform and analyzed by an external company in collaboration with members of the ACI-SEC and GTH-SECPCC.
Results: A total of 22 cath lab units from 17 public and 3 private hospitals participated in the registry. Furthermore, the analysis included data on interventional procedures for adult congenital heart disease performed at an additional 98 adult cardiology units reporting activity in congenital heart disease. These units were among the 118 hospitals participating in the 2024 Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry of the ACI-SEC. A total of 1888 diagnostic studies were recorded, representing a 67.5% increase compared with 2023, as well as 3711 interventional catheterizations, representing a 3.8% decrease. Of these procedures, 2287 (61.6%) were performed in patients older than 18 years, representing a 6.2% decrease compared with 2023. The most frequent procedures were patent foramen ovale closure (1392 cases) and atrial septal defect closure (641 cases), followed by patent ductus arteriosus closure (368 cases), pulmonary artery branch angioplasty (236 cases), angioplasty for aortic coarctation (172 cases), transcatheter pulmonary valve implantation (160 cases), and ventricular septal defect closure (84 cases). Among procedures for which outcomes were reported, the success rate was 96.9%, the major complication rate was 1.9%, and the in-hospital mortality rate was 0.3%.
Conclusions: All interventional procedures showed excellent safety and efficacy outcomes despite a slight reduction in the overall procedural volume compared with 2023.

Keywords: Congenital heart diseases. Cardiac catheterization. Interventional cardiology. Interventional registry.

Abreviaturas

ACI-SEC: Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. **CIA:** comunicación interauricular. **CIV:** comunicación interventricular. **FOP:** foramen oval permeable. **GTH-SECPCC:** Grupo de trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas.

INTRODUCCIÓN

Se presenta el informe de actividad hemodinámica e intervencionista en cardiopatías congénitas de España del año 2024. Esta casuística es fruto de la participación voluntaria en una encuesta que, desde hace más de una década, lleva a cabo el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC), si bien solo ha sido publicada desde 2020[1-4].

En 2020, como resultado de la colaboración de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) con el GTH-SECPCC, se inició un proceso de apertura de participación y de difusión sistemática de los resultados que conllevó la publicación anual del registro. Inicialmente participaron 12-15 hospitales terciarios muy representativos de la actividad pediátrica, pero no de la actividad global de cardiopatías congénitas, por lo que a partir de 2022 se incluyeron los datos de las unidades de adultos participantes en el registro de la ACI-SEC, lo que ha permitido una estimación más precisa del volumen real de procedimientos hemodinámicos en cardiopatías congénitas en todos los segmentos de edad, siendo actualmente los procedimientos en adultos cada vez más prevalentes[3,4]. Los resultados de esta edición se presentaron el 6 de junio de 2025 en el congreso de la ACI-SEC, celebrado en Santiago de Compostela (figura 1).

MÉTODOS

Se trata de un registro retrospectivo no auditado que se elabora a partir de la inclusión voluntaria de datos sobre procedimientos en cardiopatías congénitas de los hospitales representados en el GTH-SECPCC, así como del resto de hospitales que ya lo hacen en el Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC.

Son los propios centros, mediante una base de datos electrónica gestionada por una empresa externa (pInvestiga, España), los que introducen la información relativa a su actividad, uso de recursos y resultados. No hay variables obligatorias y cada centro aporta los datos disponibles de forma voluntaria. El análisis de los datos lo

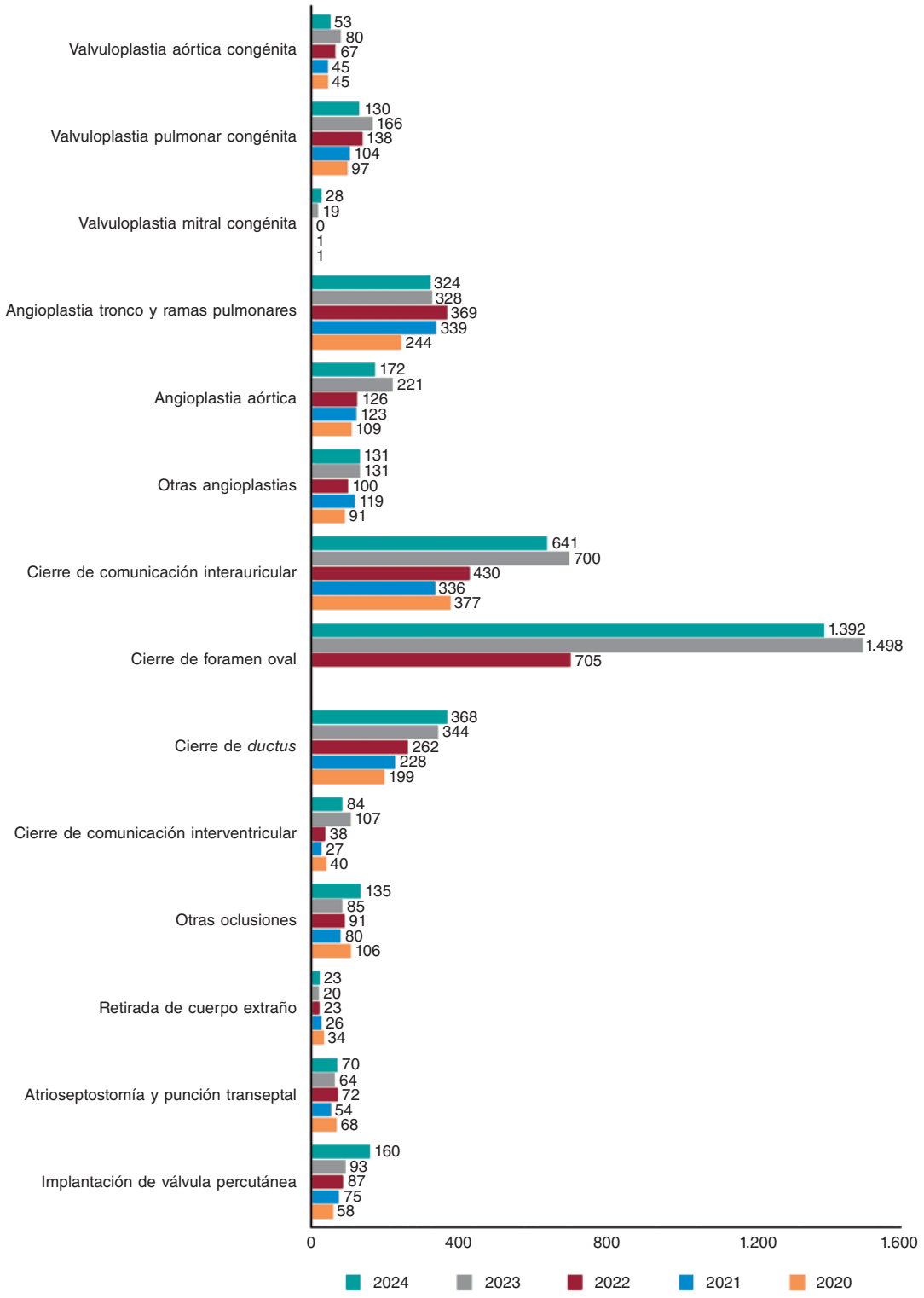


Figura 1. Comparación del número de procedimientos intervencionistas en el periodo 2020-2024.

lleva a cabo la misma empresa externa en colaboración directa con miembros del GTH-SECPCC y de la junta de la ACI-SEC, revisando y contrastando los datos inconsistentes para intentar mejorar la calidad de la publicación.

Se muestran tanto datos absolutos (n) como relativos (%). Si la muestra no se encuentra disponible en todos los centros, los porcentajes se calculan respecto al total de aquellos que sí aportaron la variable. Las comparaciones interanuales son descriptivas y no se realizan pruebas de contraste de hipótesis.

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

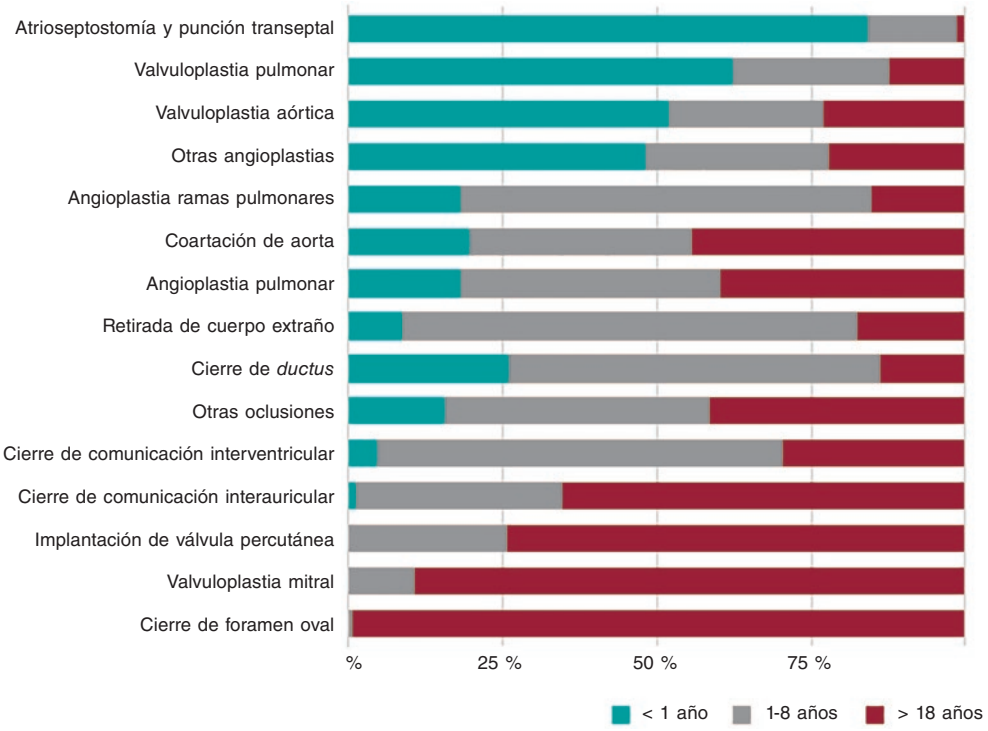


Figura 2. Distribución de los procedimientos intervencionistas por edades.

RESULTADOS

Recursos e infraestructura

En 2024 participaron 22 unidades de hemodinámica (2 centros aportan separadamente los datos de la sección pediátrica y la sección de adultos) de 20 hospitales (1 más que en el año 2023), de los cuales 17 pertenecen a la red sanitaria pública y 3 son privados (tabla S1). Además, se incorporaron al análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas aportados por otras 98 de las 118 unidades de adultos participantes en el Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC de 2024[5].

Se registraron 39 salas de hemodinámica con actividad intervencionista habitual en cardiopatías congénitas, de las que 8 (20,5%) son exclusivamente pediátricas y 23 (59%) comparten uso para actividad pediátrica y adulta. De ellas, 11 (28,2%) cuentan con imagen digital, 10 (25,6%) tienen equipos biplanos y 11 (28,2%) implementan angiografía rotacional. Se comunicó una mediana de 12 (1-20) días al mes dedicados al intervencionismo de cardiopatías congénitas en cada unidad (frente a 7 días en 2023). En 16 unidades (el 72% del total) se atienden urgencias hemodinámicas las 24 horas, incluyendo urgencias pediátricas en 14 salas de 13 hospitales.

En referencia a la dotación de personal médico, se ha comunicado un total de 70 cardiólogos intervencionistas con dedicación a esta actividad, de los cuales 43 (61,4%) son hemodinamistas de adultos y 27 (38,5%) son pediátricos.

Procedimientos diagnósticos

Se registraron 1.888 estudios diagnósticos, lo que traduce un incremento del 67,5% respecto al año 2023, atribuible fundamentalmente a la incorporación de actividad procedente del registro de la ACI-SEC[5]. La distribución por rangos de edad fue la siguiente: se practicaron 19 (1%) en menores de 1 mes, 102 (5,4%) en pacientes de entre 1 mes y 1 año, 627 (33,2%) en pacientes de 1 a 18 años y 1.140 (60,4%) en mayores de 18 años. El 66% de esta actividad en adultos es la informada en la encuesta de la ACI-SEC[5] y corresponde a un número elevado de unidades, dado que solo 11 salas realizan más de 30 procedimientos diagnósticos en adultos.

Se codificaron como urgentes 60 (3,2%) procedimientos. En cuanto a la morbilidad, se reportaron 14 (0,7%) casos de complicaciones graves: 1 taponamiento, 1 derrame pericárdico grave sin taponamiento, 1 hemotórax (relacionado con acceso vascular yugular), 1 episodio de parada cardiorrespiratoria, 6 complicaciones vasculares y otros 3 eventos no especificados. No se reportaron complicaciones neurológicas. Se comunicó una muerte relacionada con el cateterismo (0,05%).

Procedimientos intervencionistas

Se reportaron 3.711 cateterismos terapéuticos (un 3,8% menos que en 2023) agrupados en 15 categorías, cuya casuística y distribución por edades se recogen en la figura 2 y la tabla 1. Del total, 2.287 procedimientos se realizaron en mayores de 18 años, de los cuales 1.805 (78,9%) provienen de la incorporación de los datos del Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC (tabla 2).

Se indicaron como urgentes 119 cateterismos (un 3,2% del total). En los centros que forman parte del GT-SECPCC, la distribución de la actividad fue la siguiente: 5 unidades (22,7%) registraron más de 150 cateterismos, 4 (18,1%) entre 75 y 150 intervenciones, y 13 (59%) menos de 75 procedimientos.

El volumen de procedimientos en cardiopatías congénitas (sin contar el cierre de foramen oval permeable [FOP]) en los 98 centros correspondientes al registro ACI-SEC se distribuye del siguiente modo: 2 realizaron más de 200 cateterismos intervencionistas, 5 entre 100 y 200 procedimientos, 6 entre 50 y 100 intervenciones, y 87 llevaron a cabo menos de 50 (67 de ellos, menos de 10).

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

Procedimientos	Fetal	< 1 mes	1 mes-1 año	1-18 años	> 18 años	Total
Procedimientos intervencionistas	1 (0,02)	185 (5)	270 (7,3)	967 (26)	2.287 (61,6)	3.711
Valvuloplastia aórtica congénita	1 (1,9)	14 (26,4)	13 (24,5)	13 (24,5)	12 (22,6)	53
Valvuloplastia pulmonar congénita	-	35 (26,9)	46 (35,4)	33 (25,4)	16 (12,3)	130
Valvuloplastia mitral congénita	-	0	1 (3,5)	2 (7,1)	25 (89,3)	28
Angioplastia pulmonar	-	7 (7,9)	9 (10,2)	37 (42,1)	35 (39,8)	88
Angioplastia de ramas pulmonares	-	7 (3)	36 (15,2)	157 (66,5)	36 (15,3)	236
Coartación de aorta	-	3 (1,8)	31 (18)	62 (36)	76 (44,2)	172
Otras angioplastias	-	43 (32,7)	20 (15,3)	39 (29,9)	29 (22,1)	131
Cierre de comunicación interauricular	-	0	8 (1,2)	214 (33,4)	419 (65,4)	641
Cierre de foramen oval	-	0	0	8 (0,6)	1.384 (99,4)	1.392
Cierre de *ductus*[a]	23 (6,2)	29 (8)	44 (12)	221 (60)	51 (13,8)	368
Cierre de comunicación interventricular	-	0	4 (4,7)	56 (66,7)	24 (28,6)	84
Otras oclusiones	-	4 (3)	17 (12,5)	58 (43)	56 (41,5)	135
Retirada de cuerpo extraño	-	1 (4,4)	1 (4,4)	17 (73,9)	4 (17,3)	23
Atrioseptostomía y punción transeptal	-	48 (68,6)	11 (15,7)	10 (14,3)	1 (1,4)	70
Implantación de válvula percutánea	-	0	0	41 (25,9)	119 (74,1)	160

[a] En el cierre de conducto, los grupos son prematuros (fetal), < 6 meses (< 1mes) y 6 meses a 1 año (1 mes a 1 año).
Los datos expresan n (%).

La suma de procedimientos (sin contar el cierre de FOP) realizados en las 10 unidades con designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) en cardiopatías congénitas complejas en pacientes pediátricos o adultos constituye el 38,6% de la actividad. La efectividad global notificada de las distintas técnicas intervencionistas fue del 96,9% (tabla 3).

Valvuloplastias percutáneas

Se comunicaron 53 valvuloplastias aórticas sobre estenosis aórtica congénita (un 36,2% menos que en 2023), de las que 40 (75,5 %) se realizaron en pacientes menores de 18 años (el 51% del total corresponde a menores de 1 año) y 1 caso corresponde a una valvuloplastia fetal. En el 83% de los procedimientos se dilataron válvulas nativas (no tratadas previamente).

Se registraron 130 procedimientos de valvuloplastia pulmonar (un 21,7% menos que en 2023), siendo el 62,3% en menores de 1 año. Se dispone de datos sobre la técnica de 121 casos: en 105 (86,8%) eran válvulas nativas, de las que 10 (9,5%) eran imperforadas, y en 8 de ellas se asoció la implantación de un *stent* ductal.

La valvuloplastia mitral registró 28 casos (un 47,4% más que en 2023), con un incremento derivado de los casos de adultos, pues solo 3 fueron realizados en pacientes menores de 18 años.

Angioplastias percutáneas

Se notificaron 88 dilataciones del tracto de salida del ventrículo derecho (un 18,5% menos que en 2023). Se reportaron datos técnicos y anatómicos de 74 (84,1%) procedimientos: en el 45,9% se realizó angioplastia de tracto nativo y en el 54,1% restante de conducto quirúrgico. En el 47,3% se dilató con balón convencional y en el 52,7% se implantó un *stent*.

La angioplastia de ramas pulmonares acumuló un total de 236 procedimientos (un 20,4% más que en 2023). La gran mayoría (90,2%) corresponden a intervenciones sobre ramas proximales y solo el 9,8% a arterias periféricas. Se implantaron *stents* en el 52,4% de los casos y se realizó dilatación con balón convencional en el 47,1%, siendo anecdótica (0,9%) la dilatación con balón de corte.

Se contabilizaron 172 angioplastias de coartación de aorta, de las cuales se facilitó información anatómica en 132 (76,7%), siendo la mayoría (60,6%) reintervenciones. El sustrato de la dilatación fue arco o istmo en todos los casos salvo en 5 (4 dilataciones de aorta abdominal y 1 de aorta ascendente). Se implantaron *stents* en el 65% y se dilataron con balón el resto, tratándose en el 22% de redilataciones de *stents* previamente implantados.

Finalmente, agrupados en la categoría de «otras angioplastias» se reportaron 131 procedimientos (sin variación respecto al año previo). Destacan entre ellos la dilatación de *ductus* en 47 (un 62,1% más que en 2023) y de fístulas quirúrgicas en 9. El 67,2 % de los procedimientos asociaron la implantación de *stents*.

Cierres de cortocircuitos y otros procedimientos oclusores

En 2024, el FOP acumuló 1.392 procedimientos (un 7,1% menos que en 2023), de los que 1.325 (88,7%) provienen de la incorporación de los datos recogidos en el Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC (tabla 2). El volumen de pacientes mayores de 18 años en esta técnica alcanza el 99,4% del total.

Se comunicaron 641 cierres de comunicación interauricular (CIA) (un 8,4% menos que en 2023). Se reporta información sobre la complejidad del defecto y la guía de imagen del procedimiento

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

Procedimientos	Total	RICC[a]	RHCI[b]
Valvuloplastia aórtica congénita	12	10 (83,3)	2 (16,7)
Valvuloplastia pulmonar congénita	16	7 (43,8)	9 (56,2)
Valvuloplastia mitral congénita	25	0	25 (100)
Angioplastia pulmonar	35	21 (60)	14 (40)
Angioplastia pulmonar ramas	36	25 (69,4)	11 (30,6)
Coartación de aorta	76	36 (47,4)	40 (53,6)
Otras angioplastias	29	20 (69)	9 (31)
Cierre de comunicación interauricular	419	91 (21,7)	328 (78,3)
Cierre de foramen oval	1.384	149 (10,8)	1.235 (89,2)
Cierre de conducto	51	8 (15,7)	43 (84,3)
Cierre de comunicación interventricular	24	7 (29,2)	17 (71,8)
Otras oclusiones	56	28 (50)	28 (50)
Retirada de cuerpo extraño	4	4 (100)	0
Atrioseptostomía y punción transeptal	1	1 (100)	0
Implantación de válvula percutánea	119	75 (63)	44 (37)
Total	2.287	482 (21,1)	1.805 (78,9)

RHCI: Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC; RICC: Registro de intervencionismo en cardiopatías congénitas del GTH-SECPCC.
[a] Datos aportados por los centros participantes en el Registro de intervencionismo en cardiopatías congénitas del GTH-SECPCC 2024.
[b] Datos aportados por los centros al Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC 2024.
Los datos expresan n (%).

únicamente en el registro del GTH-SECPCC (48,9%). Se tipificaron como defectos complejos el 33,5%. Se empleó ecografía transesofágica en el 91% de los casos, medición angiográfica con balón en el 18,5% y ecografía intracardiaca en el 2,5%.

El cierre de *ductus* persistente corresponde a 368 cateterismos (un 6,9% más que en 2023). El grupo de pacientes entre 1 y 18 años concentró el 60% de esta actividad, y los procedimientos en pacientes prematuros supusieron el 6,2%, con 23 casos (un 4,7% más que en 2023). En el 61,5% de los cierres se utilizó el acceso venoso anterógrado. Los dispositivos oclusores se emplearon en el 92%, y en el resto tipo *coil* de liberación controlada.

Se comunicaron 84 procedimientos de cierre de comunicación interventricular (CIV) (un 21,5% menos que en 2023). Se reportaron datos sobre el sustrato anatómico en 67 casos (79,8%): 52 (77,6%) perimembranosas, 5 (7,4%) musculares y 9 (13,4%) posquirúrgicas. En el 93% de los procedimientos se utilizaron dispositivos oclusores, y en el resto tipo *coil*. Se realizó abordaje híbrido en el 0,2%, siendo percutáneas el resto (99,8%), y se empleó predominantemente (79,1%) la vía retrógrada (arterial) para el cierre. La efectividad, reportada en 67 casos, fue del 95,6%.

Dentro de la categoría de «otros procedimientos oclusores» se reunieron 135 cateterismos (un 58,8% más que en 2023, por la incorporación de casos procedentes del registro de la ACI-SEC). Se trataba de cierre de colaterales sistemicopulmonares en el 54,2% de los casos y oclusiones de colaterales venosas en el 21,5%. Los materiales utilizados más frecuentemente fueron los dispositivos oclusores (43%), seguidos de los dispositivos tipo *coil* (25,2%) y las partículas (14,9%) como único material o en combinación con otros.

Atrioseptostomía

En 2024 se registraron 70 procedimientos de apertura de tabique interauricular (un 9,4% más que el año anterior). El soporte de imagen empleado fue la ecocardiografía en el 24,3% de los casos, la fluoroscopia en el 5,7% y la combinación de ambas técnicas en el 68,6%. El 70% de las intervenciones (49) correspondieron a atrioseptoplastias con paso de balón (maniobra de Rashkind). Además, se comunicaron 8 procedimientos con perforación septal mediante radiofrecuencia y 7 de perforación con aguja. En 13 intervenciones se asoció colocación de *stent* septal.

Implantación de válvulas percutáneas

Se comunicaron 160 procedimientos (un 72% más que el año anterior), de los que 75 (46,9%) fueron en mayores de 18 años. El abordaje fue percutáneo, salvo en 2 casos de implantación híbrida. La posición pulmonar fue la mayoritaria (96,8%), cuyo sustrato anatómico (reportado en 112 procedimientos) fue tracto nativo en 59 casos (58%), conducto quirúrgico en 29 (25,9%) y *valve-in-valve* en 24 (21,4%). Además, se incluyeron, en el registro del GTH-SECPCC, 4 implantaciones en posición tricuspídea y 3 en posición mitral.

Complicaciones

Se reportaron datos de morbimortalidad en 1.897 (51,1%) procedimientos intervencionistas. Se notificaron 37 eventos adversos graves (tabla 4) que incluyeron 6 fallecimientos, lo que traduce una tasa de complicaciones mayores del 2% y de mortalidad del 0,3%. La categoría con mayor morbilidad fue la valvuloplastia mitral (33,3%) seguida, a bastante distancia, de la valvuloplastia aórtica (3,9%), el cierre de CIV (3,1%) y la atrioseptostomía (2,8%). Las complicaciones más frecuentes fueron las embolizaciones de dispositivos, ocurridas en 9 casos (24,3% del total): 3 en cierres de CIA y FOP, 2 en cierre de *ductus* persistente, 2 en cierre de CIV y 1 *stent* en angioplastia vascular. Ninguna precisó intervención quirúrgica. Se comunicaron 4 arritmias graves, incluyendo 1 parada cardiorrespiratoria recuperada que precisó de soporte con oxigenador extracorpóreo de membrana. Otras complicaciones fueron 2 casos de insuficiencia aórtica grave y 2 taponamientos cardiacos que requirieron pericardiocentesis, y disección o rotura vascular en 6 intervenciones.

DISCUSIÓN

Con respecto al informe del año previo, en 2024 se observa cierta estabilidad en el número de procedimientos intervencionistas (un 3,8% menos que en 2023), manteniéndose, no obstante, la tendencia ascendente respecto a años anteriores a 2023. Por categorías, se han reducido fundamentalmente (entre un 18% y un 33%) las técnicas de valvuloplastia aórtica y pulmonar, la angioplastia del tracto de salida pulmonar y la aórtica. Se limita el auge de los procedimientos de cierre percutáneo de CIV, con cifras inferiores al año 2023, aunque superiores a las de registros previos.

Los procedimientos que han incrementado su volumen son el implante de *stent* ductal en cardiopatías con limitación extrema del flujo pulmonar (62%) y la valvulación pulmonar percutánea (72%), así como la angioplastia de ramas pulmonares, que ha presentado un ligero incremento. Todos ellos reflejan el peso del intervencionismo desde la paliación neonatal hasta la optimización posquirúrgica en la patología congénita que involucra al tracto de salida del ventrículo derecho.

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

Procedimientos	Total	Casos con dato de éxito o inefectiva[a]	Éxito	Inefectiva
Valvuloplastia aórtica congénita	53	51 (96,2)	48 (94,1)	3 (5,9)
Valvuloplastia pulmonar congénita	130	121 (93,1)	108 (89,3)	13 (10,7)
Valvuloplastia mitral congénita	28	3 (10,7)	3 (100)	0
Angioplastia pulmonar	88	74 (84,1)	69 (93,2)	5 (6,8)
Angioplastia de ramas pulmonares	236	222 (94,1)	212 (95,5)	10 (4,5)
Coartación de aorta	172	130 (75,6)	126 (96,9)	4 (3,1)
Otras angioplastias	131	121 (93,9)	114 (94,2)	7 (5,8)
Cierre de comunicación interauricular	641	620 (96,7)	606 (97,7)	14 (2,3)
Cierre de foramen oval	1.392	1.270 (91,2)	1.258 (99,6)	12(0,4)
Cierre de *ductus*	368	345 (93,7)	343 (99,7)	2 (0,3)
Cierre de comunicación interventricular	84	71 (84,5)	67 (94,4)	4 (5,6)
Otras oclusiones	135	105 (77,8)	102 (97,1)	3 (2,9)
Retirada de cuerpo extraño	23	23 (100)	20 (87)	3 (13)
Atrioseptostomía y punción transeptal	70	70 (100)	70 (100)	0
Implantación de válvula percutánea	160	132 (82,5)	111 (84,1)	21 (15,9)
Total	3.711	3.358 (90,5)	3.253 (96,9)	105 (3,1)

[a] Porcentaje de éxito o de inefectividad a partir del número de procedimientos con estos datos.
Los datos expresan n (%).

Un hallazgo reseñable de esta edición es que, al igual que el año anterior, más del 60% de la actividad diagnóstica y terapéutica reportada se ha llevado a cabo en pacientes mayores de 18 años. El incremento del intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto es concordante con lo descrito en series internacionales que destacan la creciente complejidad anatómica y la necesidad de equipos especializados en este subgrupo poblacional[6]. A pesar ello, hay que resaltar que la mayoría de las categorías intervencionistas registradas acumulan el mayor volumen de pacientes en edad pediátrica (figura 2 y tabla 1).

Los datos reportados de efectividad de las distintas técnicas intervencionistas arrojan una tasa de éxito global del 96,9% (el 97,9% en 2023) y una mortalidad del 0,3% (el 0,05% en 2023), aunque el carácter voluntario y no auditado del registro, con baja tasa de reporte de efectividad y morbimortalidad, sin duda resta potencia y fiabilidad a los resultados. La tasa de eventos adversos graves reportada es del 1,9%, mayor que la registrada en 2023. Las embolizaciones de dispositivos continúan acumulando el mayor número de casos, con un 23,1% del total, seguidas en 2024 por las complicaciones vasculares con un 15,4%. Los estudios recientes realizados en España constatan la validez y la utilidad de determinadas metodologías para evaluar el riesgo esperado de complicaciones según las distintas técnicas y los escenarios clínicos en los que se llevan a cabo[7].

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

Procedimientos	Total	Complicaciones mayores[a]	Muertes
Valvuloplastia aórtica congénita	51 (96,2)	1 (1,9) – 1 insuficiencia aórtica	1 (1,9)
Valvuloplastia pulmonar congénita	120 (92,3)	3 (2) – 3 NE	0
Valvuloplastia mitral congénita	3 (10,7)	1 (33,3) – 1 NE	0
Angioplastia pulmonar	74 (84,1)	1 (1,3) – 1 lesión de la arteria pulmonar	1 (1,3)
Angioplastia de ramas pulmonares	222 (94,1)	4 (1,8) – 1 disección arterial – 1 embolización de *stent* – 2 arritmias	1 (0,5)
Coartación de aorta	130 (75,6)	3 (2,3) – 1 disección arterial – 1 arritmia – 1 NE	0
Otras angioplastias	121 (92,4)	8 (6,6) – 2 disecciones arteriales – 6 NE	2 (1,7)
Cierre de comunicación interauricular	311 (48,5)	4 (1,3) – 3 embolizaciones – 1 derrame pericárdico	0
Cierre de foramen oval	152 (10,9)	1 (0,7) – 1 muerte	1 (0,7)
Cierre de *ductus*	318 (86,4)	3 (0,9) – 2 embolizaciones – 1 insuficiencia tricuspídea	0
Cierre de comunicación interventricular	64 (76,2)	2 (3,1) – 2 embolizaciones	0
Otras oclusiones	105 (77,8)	2 (1,9) – 1 embolización – 1 insuficiencia aórtica	0
Retirada de cuerpo extraño	23 (100)	0	0
Atrioseptostomía y punción transeptal	71 (100)	2 (2,8) – 2 taponamientos cardiacos, uno de ellos con parada cardiorrespiratoria	0
Implantación de válvula percutánea	132 (83,5)	3 (2,3) – 1 disección arterial – 2 hemorragias pulmonares, una de ellas con necesidad de ECMO	0
Total	1.897 (51,1)	37 (1,9)	6 (0,3)

ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; NE: no especificada.
[a] Porcentaje de complicaciones o muerte a partir del número de procedimientos con estos datos.
Los datos expresan n (%) sobre los procedimientos en que se reportan datos de complicaciones y muerte.

En referencia a las valvuloplastias, cabe comentar que solo aumentó el número de dilataciones de válvula mitral, a expensas de la población adulta, siendo actualmente de gran apoyo las técnicas de imagen tridimensional en la selección de pacientes y en la guía del procedimiento[8]. Además, la incorporación de técnicas de reparación transcatéter de tipo borde a borde en pacientes seleccionados con cardiopatía congénita representa una extensión natural del intervencionismo estructural hacia afecciones tradicionalmente quirúrgicas[9].

Las valvuloplastias aórtica y pulmonar siguen concentrándose mayoritariamente en el entorno pediátrico, en especial en el primer año de vida. Dentro de las valvuloplastias pulmonares se ha comunicado el tratamiento de 10 casos de válvulas pulmonares imperforadas; en anatomías seleccionadas, esta técnica puede favorecer la evolución hacia una fisiología biventricular[10,11].

En cuanto a las angioplastias, aumentan los casos de ramas pulmonares respecto al año previo (un 20,4% más que en 2023), tratándose la mayoría de pacientes menores de 18 años. Se reducen los casos de coartación de aorta (un 22,2% menos que en 2023, cuando experimentaron un incremento significativo, probablemente sobredimensionado), aunque siguen con una tendencia ascendente respecto a los registros previos. El 44,2% corresponden a mayores de 18 años y la implantación de *stents* se consolida como la opción más frecuente. Se expande la técnica en el ámbito pediátrico con anatomías cada vez más complejas por la disponibilidad de prótesis recubiertas de menor perfil, así como las estrategias de dilatación seriada de *stents* para adaptarlos al crecimiento del paciente[12].

Los cierres de defectos del septo interauricular continúan siendo los procedimientos con mayor volumen del registro, acumulando un 57% del total de los cateterismos intervencionistas. El 32,3% de los defectos interauriculares en los que se reportaron datos anatómicos se tipificaron como complejos (bordes escasos, tamaño mayor de 25 mm), lo cual, unido a los excelentes resultados de eficacia (97,7%) y seguridad (tasa de complicaciones del 1,3%), confirma la madurez alcanzada por la técnica.

El cierre de *ductus* persistente sigue siendo una técnica eminentemente pediátrica: el 86,2% de los casos se concentra en menores de 18 años. Se ha registrado, además, un ascenso en el grupo de recién nacidos prematuros, que en 2024 subió al 6,2% del total (el 4,7 % en 2023), pero menor que lo reportado en 2022 y 2021. Los estudios multicéntricos, metanálisis y documentos de posicionamiento de sociedades científicas internacionales respaldan la seguridad y la eficacia del cierre percutáneo en recién nacidos prematuros seleccionados, ya que contribuye a reducir la morbimortalidad asociada a la cirugía. Sin embargo, el avance de esta opción terapéutica en nuestro país se ha ralentizado[13,14].

El procedimiento de cierre de CIV se ha reducido también en todos los rangos de edad respecto a 2023, año en que mostró un despunte importante, pero supera significativamente el volumen de 2022 y de años anteriores. Los resultados de seguridad continúan la mejoría registrada en informes previos: la tasa de complicaciones mayores disminuye hasta el 3,1% (el 3,6% en 2023) y la tasa de éxito alcanza el 94,4% (el 96,2% en 2023). Los dispositivos oclusores son los más empleados (93%); de hecho, fue la introducción de nuevos dispositivos de cierre (KONAR-MF, Lifetech, China) lo que permitió el cambio de paradigma de la técnica en nuestro país, donde predomina actualmente el acceso retrógrado por su mayor sencillez y cuyo empleo se está extendiendo en pacientes cada vez menores[15-17].

El implante de válvulas percutáneas experimentó en 2024 un incremento significativo, del 46,9%, respecto al año 2023. Si bien el mayor número de pacientes tratados procede del registro del GTH-SECPCC, el 74,1% de los procedimientos se llevaron a cabo en mayores de 18 años, lo que confirma su crecimiento en el intervencionismo de cardiopatías congénitas en el adulto. La actividad reportada en este registro sigue siendo, fundamentalmente, de implantación en posición pulmonar, continuando la expansión de la técnica en el tracto nativo pulmonar, que se mantiene por encima del 50% por la creciente disponibilidad de nuevas prótesis valvulares, tanto expandibles con balón como de diseño autoexpandible, aumentando las variaciones anatómicas susceptibles de valvulación percutánea[18-21].

Continúan siendo escasos los implantes valvulares en posición no pulmonar (solo 4 casos tricuspídeos y 3 mitrales). No obstante, el esperable crecimiento de la valvulación percutánea en posiciones no convencionales, como la auriculoventricular sobre sustrato congénito, así como las técnicas percutáneas de reparación valvular de borde a borde en pacientes con cardiopatía congénita, hacen necesaria la incorporación de estos procedimientos al registro, prevista para futuras ediciones[22].

La consolidación y la mejora metodológica del registro nacional deben responder a la necesidad, previamente señalada en nuestro entorno científico, de estandarizar la actividad y los criterios de calidad en el intervencionismo de cardiopatías congénitas[23]. El aumento de centros participantes en el registro, con la homogeneización de las variables recogidas para evitar duplicidades de datos, así como su continuidad temporal, permitirán optimizar la calidad y la fiabilidad de la información generada, y la acumulación de informes favorecerá la comparación histórica y confirmará la madurez del registro.

Limitaciones

Las limitaciones propias características del registro (retrospectivo, voluntario y no auditado) restan fiabilidad a sus resultados. La ampliación de la información recogida, así como los datos de complicaciones y de morbimortalidad, ayudarían a mejorar su calidad, lo cual deberá considerarse en las próximas ediciones.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos traducen una aproximación realista de la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas de España para todos los rangos de edad, con amplia participación de hospitales, lo que consolida la vigencia y utilidad del registro.

Se mantienen unos excelentes datos de seguridad y eficacia con la mayoría de las técnicas.

FINANCIACIÓN

Ninguna fuente de financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de manera sustancial en la recogida de los datos y en la revisión crítica y la aprobación de la versión final del trabajo. La redacción del artículo la realizaron L. Fernández González y B. Insa Albert.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology* y R. Sanz-Ruiz es editor de sección de *REC: Interventional Cardiology*. En ambos casos se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A todos los miembros del GTH-SECPCC y de la ACI-SEC que han colaborado en este proyecto desde su inicio, y muy especialmente a las sucesivas juntas directivas de la ACI-SEC, que siempre han mostrado un decidido apoyo para impulsar la creación, el crecimiento y la consolidación del Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas ofrece cada año un informe en el que se reporta la actividad nacional en procedimientos realizados en todos los segmentos de edad. La información generada resulta de enorme valor para los profesionales implicados en esta actividad cardiológica, así como para los propios pacientes y sus familiares.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El presente informe supone la consolidación del registro en su objetivo de generar una información realista de esta actividad en pacientes de todas las edades.
- Se ha comunicado un incremento muy significativo de procedimientos diagnósticos durante el año 2024 debido a la incorporación de casos del registro de la ACI-SEC.
- Se observa un crecimiento de los procedimientos de implante de válvula pulmonar, con cada vez mayor porcentaje de procedimientos en tracto nativo con válvulas autoexpandibles. Se mantienen el cierre de CIV, el cierre de FOP-CIA y la angioplastia aórtica como los procedimientos de mayor volumen en cardiopatías congénitas.
- Las embolizaciones de dispositivos y las complicaciones vasculares encabezan este año la casuística de eventos adversos relacionadas con los procedimientos.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000620.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Romaguera R, et al. Spanish Cardiac Catheterization in Congenital Heart Diseases Registry. First Official Report from ACI-SEC and GTH-SECPCC (2020). *REC Interv Cardiol.* 2022;4:173-180.
2. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Freixa X, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Second official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2021). *REC Interv Cardiol.* 2023;5:185-192.
3. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Jurado-Román A, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Third official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2022). *REC Interv Cardiol.* 2024;6:182-190.
4. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sanchez F, Bastante T, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fourth official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2023). *REC Interv Cardiol.* 2025;7:238-245.
5. Bastante T, Arzamendi D, Martin-Moreiras J, Cid B. 34th official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2024). *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:992-1003.
6. Cepas-Guillén P, Flores-Umanzor E, Horlick E, et al. Interventions for adult congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol.* 2025;22:510-526.
7. Éden Santos P, Ballesteros F, Rodríguez A, Zunzunegui JL. Use of a pediatric risk score for cardiac catheterization in a Spanish population with congenital heart disease. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:20-24.
8. Turi ZG. The 40th Anniversary of Percutaneous Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis: Current Status. *Struct Heart.* 2022;6:100087.
9. Jolley MA, Sulentic A, Amin S, et al. Introduction of transcatheter edge-to-edge repair in patients with congenital heart disease at a children's hospital. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;103:326-334.
10. Fernández González L, Blanco Mata R, Arriola Meabe J, Luis García M, Ayala Curiel J, Alcibar Villa J. Percutaneous valvuloplasty in congenital heart disease with extreme pulmonary flow. *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:68-71.
11. Figueras Coll M, Fidalgo García A, Martí Aguasca G, Betrián Blasco P. Neonatal transcatheter pulmonary valve perforation. Evolution from transfemoral to transjugular approach. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:129-135.
12. Rebonato M, Pilati M, Milani SM, et al. BeGraft Aortic Stents: A European Multi-Centre Experience Reporting Acute Safety and Efficacy Outcomes for the Treatment of Vessel Stenosis in Congenital Heart Diseases. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2024;11:192.
13. Arriaga-Redondo M, Rodríguez-Sánchez de la Blanca A, Zunzunegui JL, et al. Impact of catheterized ductal closure on renal and cerebral oximetry in premature neonates. *Eur J Pediatr.* 2024 ;183:2753-2761.
14. Melchior CDS, Neves GR, de Oliveira BL, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus versus surgical treatment in low-birth-weight preterms: a systematic review and meta-analysis. *Cardiol Young.* 2024;34:705-712.
15. Álvarez-Fuente M, Carrasco JI, Insa B, et al. Percutaneous closure of ventricular septal defect with the KONAR-MF device. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:181-185.
16. Fernández González L, Blanco Mata R, Ayala Curiel J, et al. Percutaneous closure of big interventricular septal defect in an infant. *An Pediatr.* 2024;100:475-477.
17. Rasines Rodríguez A, Aristoy Zabaleta MM, Abelleira Pardeiro C, et al. Retrograde closure of perimembranous ventricular septal defects. A paradigm shift. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:73-75.
18. Álvarez-Fuente M, Toledano M, Hernández I, et al. Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:263-269.
19. Salas-Mera D, Abelleira Pardeiro C, Balbacid Domingo E, et al. The PULSTA valve in native right ventricular outflow tract: initial experience in 3 Spanish hospitals. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:89-96.
20. Figueras Coll M, Betrián Blasco P. Alterra device and Edwards SAPIEN 3. Pushing the boundaries of percutaneous pulmonary valve implantation. *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:97-99.
21. García-Gómez M, Fernández-Cordón C, González-Gutiérrez JC, et al. The novel balloon-expandable Myval transcatheter heart valve: systematic review of aortic, mitral, tricuspid and pulmonary indications. *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:447-464.
22. Garretano A, Abella R, Doblas JF, et al. Performance of the Edwards Sapien 3 bioprosthesis in atrioventricular valve position: a case series. *Eur Heart J Case Rep.* 2024;8:ytae642.
23. Sánchez Recalde A, Gutiérrez Larraya F. The need for a Spanish registry of interventional procedures to treat congenital heart disease and standards for center accreditation. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:165-166.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):269-275
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000611

Artículo de revisión

Papel del soporte circulatorio mecánico en las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio

Francisco González-Urbistondo[a,b,◊,*], Daniel Morena Salas[c,d], María Isabel Soto[a,b], Marcel Almendárez[a,b], Alberto Alen[a,b], Rut Álvarez-Velasco[a,b], Luis Gutiérrez[a,b], Isaac Pascual[a,c], Rebeca Lorca[a,d,*] y Pablo Avanzas[a,c,e,◊]

[a] *Área del Corazón, Hospital Universitario Central 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] *Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORs), Madrid, España*
[e] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España*

RESUMEN

Las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio, rotura del septo interventricular, rotura del músculo papilar y rotura de la pared libre, son raras (< 0,3%), pero letales, con una mortalidad hospitalaria del 40-90%. Estas afecciones cursan con *shock* cardiogénico y requieren tratamiento en centros con experiencia quirúrgica cardiaca y equipos multidisciplinarios. El soporte circulatorio mecánico (SCM)—balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo), Impella y oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA)—actúa como puente a la estabilización hemodinámica antes de la reparación definitiva. Las guías 2025 del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* recomiendan SCM individualizado (clase IIa-IIb, nivel de evidencia B-C). Los ensayos aleatorizados han excluido estas complicaciones; la evidencia procede tanto de registros como de series observacionales. En la rotura del septo interventricular, el BCIAo es de primera línea, aunque el ECMO-VA suele ser necesario; la cirugía diferida (> 7 días) mejora los resultados. La rotura del músculo papilar requiere cirugía urgente con BCIAo como puente. La rotura de la pared libre exige cirugía urgente; el ECMO-VA puede ser el tratamiento puente. El SCM gana tiempo, pero no se ha demostrado su beneficio en cuanto a mortalidad.

Palabras clave: *Shock* cardiogénico. Complicaciones mecánicas. Soporte circulatorio mecánico.

Role of mechanical circulatory support in mechanical complications of acute myocardial infarction

ABSTRACT

Mechanical complications of acute myocardial infarction—ventricular septal rupture, papillary muscle rupture, and free-wall rupture—are rare (< 0.3%) but lethal, with in-hospital mortality rates of 40% to 90%. These conditions may cause cardiogenic shock and require management at high-volume surgical centers by a multidisciplinary heart team. Mechanical circulatory support (MCS), including intra-aortic balloon pump (IABP), Impella, and venoarterial extracorporeal membrane oxygenation (VA-ECMO) may serve as a bridge to hemodynamic stabilization before definitive surgical or percutaneous repair. IABP reduces afterload and shunt fraction, Impella provides active left ventricular unloading, and VA-ECMO provides full cardiopulmonary support in refractory shock. The 2025 American College of Cardiology/American Heart Association guidelines recommend individualized use of short-term MCS (class IIa–IIb; level of evidence, B–C). Randomized trials of cardiogenic shock have excluded these patients; therefore, the available evidence is derived from registries and observational series subject to substantial selection bias. In postinfarction ventricular septal defect, IABP is generally considered first-line support, although VA-ECMO is often required. Delayed surgery (> 7 days) is associated with improved outcomes, although selection bias remains an important confounder. Papillary muscle rupture requires emergency surgery, with IABP used as a bridge; Impella should be used cautiously. Free-wall rupture also mandates emergency surgery; and VA-ECMO may serve as a bridge. MCS may provide time for stabilization and recovery, but no mortality benefit has been conclusively demonstrated. Optimal use requires expert multidisciplinary care.

Keywords: Cardiogenic shock. Mechanical complications. Mechanical circulatory support.

◊ Estos autores comparten la autoría principal del artículo.

*** Autores para correspondencia.**
Correos electrónicos: frangonzalez_95@hotmail.com (F. González-Urbistondo); lorcarebeca@gmail.com (R. Lorca).
𝕏 @francistomati

Recibido el 17 de marzo de 2026. Aceptado el 7 de julio de 2026. *Online* el 7 de septiembre 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.

Abreviaturas

BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico. **CIVPI:** comunicación interventricular posinfarto. **ECMO-VA:** oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial. **IAM:** infarto agudo de miocardio. **RMP:** rotura del músculo papilar. **RSI:** rotura del septo interventricular. **SCM:** soporte circulatorio mecánico. **VI:** ventrículo izquierdo.

INTRODUCCIÓN

Las complicaciones mecánicas del infarto agudo de miocardio (IAM)—la rotura del septo interventricular (RSI), la rotura del músculo papilar (RMP), causante de insuficiencia mitral aguda, y la rotura de la pared libre—son episodios infrecuentes pero catastróficos que suelen ocurrir entre 3 y 7 días después del IAM. Cursan con insuficiencia cardiaca aguda, *shock* cardiogénico, un soplo de nueva aparición o colapso hemodinámico, y se asocian con tasas de mortalidad de entre el 40 y el 90%, según el tipo de lesión, la gravedad del *shock* y el retraso diagnóstico[1-3].

A pesar de los avances en las estrategias de reperfusión, su incidencia ha disminuido hasta situarse por debajo del 0,3% de los casos de IAM; no obstante, la mortalidad sigue siendo desproporcionadamente elevada (mortalidad intrahospitalaria por RSI y RMP, 40-80%; mortalidad por rotura de la pared libre sin cirugía, cercana al 100%)[1-3]. El reconocimiento precoz mediante ecocardiografía es fundamental. Tanto las guías de práctica clínica de la *European Society of Cardiology* como las del *American College of Cardiology* recomiendan tratar a estos pacientes en centros con experiencia en cirugía cardiaca y equipos multidisciplinarios especializados[4,5]. Aunque la reparación quirúrgica es el tratamiento definitivo, la mortalidad operatoria sigue siendo elevada (30-50%), especialmente en los pacientes con *shock* o disfunción multiorgánica. La cirugía diferida (> 7 días) puede mejorar los resultados al permitir la maduración del tejido infartado, aunque el aparente beneficio en la supervivencia está condicionado por el sesgo de tiempo inmortal y la selección de los pacientes.

El principal reto terapéutico consiste en alcanzar una estabilización hemodinámica suficiente que permita realizar la intervención definitiva sin provocar complicaciones relacionadas con el dispositivo. Los dispositivos de soporte circulatorio mecánico (SCM) —entre ellos, el balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAo), Impella y el oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA)— constituyen las principales herramientas para alcanzar este objetivo (figura 1)[1,3,6].

En el *shock* leve o moderado, el BCIAo puede proporcionar estabilización inicial; en el *shock* grave o refractario, puede ser necesario escalar el soporte a Impella o ECMO-VA. Las 3 complicaciones presentan diferencias sustanciales tanto en su fisiopatología como en sus repercusiones hemodinámicas, lo que exige una selección individualizada del dispositivo[5] (tabla 1).

El SCM prolongado se asocia con un aumento dependiente del tiempo de complicaciones mayores, tales como hemorragia (30-50%), isquemia de las extremidades, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular y hemólisis. Las tasas de complicaciones aumentan conforme se prolonga el soporte y pueden condicionar el momento elegido para la intervención definitiva[10,11].

Comunicación interventricular posinfarto

La comunicación interventricular posinfarto (CIVPI) se ha descrito en el 0,2-0,3% de los casos de IAM. Sin reparación, la mortalidad a 30 días es casi del 80%; la mortalidad quirúrgica global en pacientes no seleccionados sigue siendo del 30-50% y es especialmente elevada entre quienes se someten a una reparación urgente en situación de *shock*[22].

El mecanismo fisiopatológico subyacente consiste en una necrosis septal transmural con aparición brusca de un *shunt* izquierda-derecha, que provoca sobrecarga aguda de volumen del ventrículo derecho, una reducción del gasto cardiaco sistémico y edema pulmonar. Predominan los defectos anteriores o apicales, mientras que los inferiores o posteriores son más complejos y se acompañan con frecuencia de insuficiencia mitral isquémica y disfunción ventricular derecha[7,22].

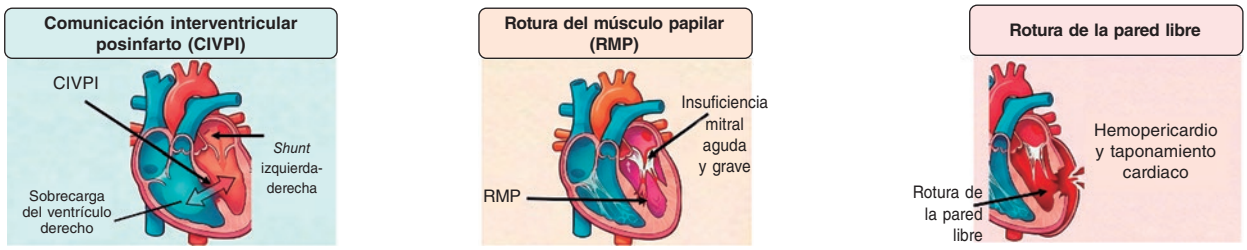
Los pacientes suelen presentar un soplo sistólico intenso de nueva aparición y un deterioro hemodinámico rápido. El diagnóstico se establece mediante una ecocardiografía urgente para evaluar la localización y el tamaño del defecto, la relación entre gasto pulmonar y sistémico (Qp:Qs) y la función biventricular. La evaluación hemodinámica muestra un incremento escalonado de la saturación de oxígeno en el ventrículo derecho y una presión de enclavamiento pulmonar elevada. Las técnicas de imagen multimodal, como la ecocardiografía transesofágica, la tomografía computarizada y la cardiorresonancia magnética, permiten caracterizar con mayor precisión la anatomía y ayudar a decidir entre el tratamiento quirúrgico y el percutáneo. No obstante, la mayoría de los pacientes presentan una inestabilidad excesiva como para someterse a otras pruebas de imagen distintas de la ecocardiografía a pie de cama[23,24].

La reparación quirúrgica sigue siendo el tratamiento de referencia. El cierre percutáneo puede ser una alternativa en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo o utilizarse como medida transitoria. Ambos abordajes se asocian con una mortalidad más elevada cuando se realizan durante la fase aguda (< 7 días). La cirugía diferida (> 7 días), que permite la maduración del tejido necrótico, se ha asociado con mejores resultados en estudios observacionales. No obstante, esta asociación puede obedecer a la selección de pacientes más que a un verdadero efecto del tratamiento, ya que la cirugía diferida podría actuar como marcador de supervivencia hasta la intervención más que como causa del beneficio observado[12,13]. El SCM prolongado como puente al tratamiento definitivo conlleva riesgos considerables, entre ellos hemólisis que puede obligar a retirar el dispositivo, isquemia de las extremidades, hasta en el 12,5% de los pacientes con canulación femoral, y fallo orgánico progresivo. La aparición de estas complicaciones obliga con frecuencia a adelantar la intervención definitiva[11].

Balón de contrapulsación intraaórtico

El soporte con BCIAo reduce la resistencia vascular sistémica aproximadamente un 15%, disminuye un 22% la relación del *shunt* izquierda-derecha (Qp:Qs) (p. ej, de 3,1 a 2,4) y aumenta un 12% el gasto cardiaco sistémico (p. ej, de 2,1 a 2,4 l/min) en el CIVPI[14]. Su mecanismo—el inflado diastólico del balón para aumentar la perfusión coronaria y el desinflado presistólico para reducir la poscarga del ventrículo izquierdo (VI)—actúa directamente sobre las consecuencias hemodinámicas de la RSI. El BCIAo es el

Soporte circulatorio mecánico en las complicaciones mecánicas tras un infarto agudo de miocardio



CIVPI Shunt *izquierda-derecha · Sobrecarga de volumen del VD*	**RMP** *IM aguda grave · Edema pulmonar*	**RPL** *Taponamiento cardiaco · Colapso hemodinámico*
[BCIAo] Soporte de primera línea en el *shock* cardiogénico leve o moderado **[ECMO-VA]** Indicado en el *shock* grave o refractario ± descarga del VI cuando sea necesaria **[Impella]** Reservada para casos seleccionados (requiere vigilancia estrecha de la dirección del *shunt*) ⚠ *Impella puede invertir el* shunt *izquierda-derecha y convertirlo en un* shunt *derecha-izquierda si la presión del VI desciende por debajo de la presión del VD. Debe vigilarse estrechamente la saturación de oxígeno*	**[BCIAo]** Soporte de primera línea en el *shock* cardiogénico leve o moderado **[ECMO-VA]** Indicado en el *shock* grave o refractario ± descarga del VI cuando sea necesaria **[Evitar Impella]** Riesgo de lesión adicional del aparato valvular ⚠ *El ECMO-VA periférico aumenta la poscarga del VI y puede agravar el edema pulmonar. Debe planificarse una estrategia de descarga del VI*	**[ECMO-VA]** Reservado para la parada cardiaca o el colapso hemodinámico como puente a la cirugía **[Contraindicados]** BCIAo e Impella ⚠ *El taponamiento cardiaco limita gravemente el retorno venoso. Debe realizarse primero una pericardiocentesis. Ni el BCIAo ni Impella alivian el taponamiento*
▼ Estrategia de intervención	**▼ Estrategia de intervención**	**▼ Estrategia de intervención**
CIVPI — estrategia de intervención ► **Objetivo principal:** diferir la cirugía > 7 días para permitir la maduración del tejido ► **Puente con SCM:** BCIAo como soporte de primera línea; ECMO-VA si el *shock* es refractario ► **Reparación urgente:** si persiste el *shock* refractario pese al SCM ► **Cierre percutáneo:** en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo o como tratamiento puente	**RMP — estrategia de intervención** ► **Objetivo principal:** cirugía urgente en las primeras 24 horas ► **Puente con SCM:** BCIAo como soporte de primera línea; ECMO-VA si el *shock* es refractario ► **Reparación valvular:** reservada para casos seleccionados de RMP parcial (< 25% de los casos) ► **TEER:** en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo y anatomía adecuada	**RPL — estrategia de intervención** ► **Objetivo principal:** reparación quirúrgica inmediata; no es aceptable ningún retraso ► **Estabilización transitoria:** realizar una pericardiocentesis mientras se activa el equipo de cirugía cardiaca ► **ECMO-VA:** reservado principalmente para pacientes en parada cardiaca como puente a la cirugía ► **BCIAo o Impella:** contraindicados y sin función establecida

Leyenda: [BCIAo] Primera línea (reducción de la poscarga) **[Impella]** Uso selectivo o precaución (descarga activa del VI) **[ECMO-VA]** Soporte cardiopulmonar completo en el *shock* refractario **[DISPOSITIVO]** Contraindicado/no indicado.

Todos los pacientes deben ser trasladados urgentemente a centros expertos con capacidad integral en cirugía cardiaca, cardiología intervencionista y SCM. Todas las decisiones se deben adoptar en el seno de un equipo multidisciplinario.

Figura 1. Figura central. Algoritmo de decisión para la selección del SCM según el tipo de complicación mecánica y la gravedad del *shock* cardiogénico. Todos los pacientes deben ser trasladados de forma urgente a centros de alta complejidad con capacidad integral en cirugía cardiaca, cardiología intervencionista y SCM. La evidencia se basa en las guías de práctica clínica de 2025 del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* (recomendaciones de clase IIa-IIb y nivel de evidencia B-C), la revisión sistemática de Ronco et al. de 2021[7] sobre la CIVPI; n = 2.440), el estudio de Kettner et al. de 2013[8] sobre el BCIAo en la RSI y la RMP) y el estudio de Matteucci et al. de 2021[9] sobre los resultados quirúrgicos de la RPL. BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; CIVPI: comunicación interventricular posinfarto; ECMO-VA: oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial; IM: insuficiencia mitral; RMP: rotura del músculo papilar; RPL: rotura de la pared libre; SCM: soporte circulatorio mecánico; TEER: reparación percutánea de borde a borde; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

dispositivo de SCM de primera línea recomendado para la estabilización hemodinámica de la CIVPI[7,25].

En una cohorte unicéntrica, el uso del BCIAo en pacientes con *shock* se asoció con una menor mortalidad a 30 días que su ausencia (el 61 frente al 100%). Además, todos los pacientes que no se sometieron a reparación fallecieron durante los 3 días siguientes[8]. No obstante, la mortalidad del 100% observada sin BCIAo en cohortes pequeñas probablemente refleja un sesgo de selección y confusión por indicación, y no demuestra por sí sola la eficacia demostrada del BCIAo. En una revisión sistemática de 2.440 pacientes con CIVPI, el 93% recibió soporte con BCIAo y la mortalidad intrahospitalaria fue del 52%[7]. No se dispone de datos aleatorizados específicos sobre la CIVPI, ya que el ensayo IABP-SHOCK II excluyó a los pacientes con complicaciones mecánicas[26].

El BCIAo suele resultar insuficiente en pacientes con *shock* cardiogénico grave y disfunción multiorgánica. Si persiste la inestabilidad,

Tabla 1. Resumen de la selección de dispositivos de SCM en las complicaciones mecánicas del IAM

Escenario clínico	CIVPI		RMP		RPL
	Reparación quirúrgica	Cierre percutáneo	Cirugía o SVM	TEER en pacientes seleccionados	Cirugía urgente
Momento de la intervención	Preferiblemente diferida (> 7 días); urgente en caso de *shock* refractario	Como puente a la cirugía o alternativa en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo	Urgente (< 24 h) en la mayoría de los casos	Riesgo quirúrgico prohibitivo y anatomía adecuada	Cirugía inmediata; pericardiocentesis únicamente como medida transitoria
Mortalidad intrahospitalaria	30-50%[12]	Elevada; datos limitados[13]	18-25%[2]	Datos limitados[17]	> 50% incluso con cirugía[20]
Función del BCIAo	**[PRIMERA LÍNEA]** Reduce la RVS y el *shunt* izquierda-derecha (reducción del 22% de la Qp:Qs)[7,14]	**[ADYUVANTE]** Proporciona soporte hemodinámico complementario	**[PRIMERA LÍNEA]** Reduce la fracción regurgitante y aumenta el GC aproximadamente 0,5 l/min[8]	**[ADYUVANTE]** Proporciona soporte hemodinámico complementario	**[NO INDICADO]** No actúa sobre el taponamiento cardiaco[21]
Función de Impella	**[SELECTIVO]** Descarga activa del VI; riesgo de *shunt* derecha-izquierda si la presión del VI desciende por debajo de la presión del VD[7]	**[SELECTIVO]** Requiere vigilancia estrecha de la dirección del *shunt*	**[PRECAUCIÓN]** La cánula de entrada puede agravar la IM o lesionar las cuerdas tendinosas[18]	**[CONTRAINDICADO]**	**[CONTRAINDICADO]** Puede aumentar el sangrado a través del punto de rotura[21]
Función del ECMO-VA	**[*SHOCK* REFRACTARIO]** Proporciona soporte cardiopulmonar completo; se recomienda la descarga del VI[7]	**[RESCATE]** Puede utilizarse como puente a la reparación definitiva	**[RESCATE]** Puede servir como puente a la cirugía, pero se asocia con una elevada tasa de complicaciones y una mortalidad del 39%[19]	**[NO ESTÁNDAR]**	**[PUENTE A CIRUGÍA]** Su eficacia puede verse limitada por la reducción del retorno venoso secundaria al taponamiento; es un predictor independiente de mortalidad operatoria[9]
Complicaciones del SCM	Hemólisis, isquemia de las extremidades (hasta el 12,5%), hemorragia y LRA; el riesgo aumenta con la duración del soporte[11]		Hemorragia, isquemia de las extremidades e insuficiencia renal; lesión del aparato valvular mitral relacionada con Impella[10,18]		Hemorragia y flujo insuficiente del ECMO-VA; elevada mortalidad operatoria con ECMO-VA preoperatorio[9]
Evidencia principal	Ronco et al.[7], 2021; Kettner et al.[8], 2013; Ronco et al.[15], 2023	Giblett et al.[13], 2020	Massimi et al.[16], 2025; Kettner et al.[8], 2013	Haberman et al.[17], 2025	Matteucciet al.[9], 2021

BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; CIVPI: comunicación interventricular posinfarto; ECMO-VA oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; GC: gasto cardiaco; IAM: infarto agudo de miocardio; IM: insuficiencia mitral; LRA: lesión renal aguda; Qp/Qs: relación entre gasto pulmonar y sistémico; RMP: rotura del músculo papilar; RPL: rotura de la pared libre; RVS: resistencia vascular sistémica; SCP: soporte circulatorio mecánico; SVM: sustitución valvular mitral; TEER: reparación percutánea de borde a borde; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo Izquierdo.
Colores de las etiquetas: **[PRIMERA LÍNEA]**: verde = primera línea; **[SELECTIVO/PRECAUCIÓN]**: naranja = uso selectivo o precaución; **[RESCATE]**: morado = *shock* refractario o tratamiento de rescate; **[CONTRAINDICADO]**: rojo = contraindicado o no indicado.

debe considerarse el escalado a un dispositivo de SCM de mayor capacidad, dado al efecto limitado del BCIAo sobre el gasto cardiaco.

Impella

La descarga del VI mediante Impella reduce la presión telediastólica y la poscarga del VI, con la consiguiente disminución de la presión de enclavamiento pulmonar y de la magnitud del *shunt* izquierda-derecha[25]. En la revisión sistemática de Ronco et al., solo 17 de 2.240 pacientes con CIVPI recibieron soporte con Impella; la mortalidad intrahospitalaria fue del 35%, y las complicaciones descritas incluyeron hemólisis, accidente cerebrovascular y trombosis del VI[7].

Una consideración importante es que Impella puede reducir la presión del VI por debajo de la del ventrículo derecho, sobre todo con flujos elevados de la bomba o en presencia de defectos de gran tamaño, y favorecer así un *shunt* derecha-izquierda, con desaturación sistémica e hipoxia cerebral o coronaria[7]. Por este motivo, los documentos de consenso consideran la CIVPI una contraindicación relativa para el soporte con Impella. No obstante, Impella puede utilizarse de manera selectiva para la descarga temporal del VI como puente al cierre definitivo, con una vigilancia estrecha tanto de la dirección del *shunt* como de la respuesta hemodinámica.

En una serie retrospectiva de 4 pacientes, el implante preoperatorio de Impella 5.5, realizado con anestesia local en 3 de ellos, permitió diferir la cirugía una media de 9,8 ± 3,1 días. En el 75% de los casos, el soporte pudo retirarse con éxito después de la intervención[27].

Oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial

El ECMO-VA proporciona soporte cardiopulmonar completo y es el único dispositivo capaz de estabilizar plenamente a los pacientes con CIVPI complicada por *shock* cardiogénico refractario o fallo multiorgánico[25]. El ECMO-VA periférica aumenta la presión arterial media mediante un flujo aórtico retrógrado, pero también incrementa la poscarga del VI, lo que puede agravar el edema pulmonar y aumentar el *shunt* izquierda-derecha. Se recomienda descargar el VI mediante BCIAo o Impella en presencia de edema pulmonar refractario, elevación de la presión de enclavamiento pulmonar, ausencia de apertura de la válvula aórtica o dilatación esférica del VI en la ecocardiografía[5,6,10].

En la revisión sistemática, 144 de 2.440 pacientes recibieron ECMO-VA como puente al tratamiento definitivo; la mortalidad intrahospitalaria fue del 29%, y las principales complicaciones fueron hemorragia, isquemia de las extremidades y coagulopatía[7]. Series pequeñas de casos han demostrado la viabilidad del ECMO-VA como puente a una reparación diferida, realizada habitualmente entre 5 y 14 días después, con supervivencia hasta el alta hospitalaria en aproximadamente la mitad o dos tercios de los pacientes que finalmente se sometieron a reparación[28-30].

ECpella, que combina ECMO-VA e Impella, permite descargar el VI y proporcionar al mismo timepo soporte circulatorio sistémico completo. Los datos de registros indican que esta estrategia es viable, pero se asocia con tasas elevadas de complicaciones y no ha demostrado reducir la mortalidad intrahospitalaria frente a la combinación de ECMO-VA y BCIAo ni frente al ECMO-VA aislada[3]. La encuesta europea de Ronco et al. documentó una heterogeneidad considerable en las estrategias terapéuticas actuales[15].

ROTURA DEL MÚSCULO PAPILAR

La RMP complica < 0,1% de los casos de IAM, pero se asocia con una mortalidad intrahospitalaria del 20-40% incluso con tratamiento quirúrgico y cercana al 80% sin cirugía[2,3,6,31]. El músculo papilar posteromedial es el más afectado, ya que habitualmente recibe irrigación exclusivamente de la descendente posterior. La rotura completa provoca un colapso hemodinámico inmediato, mientras que la parcial puede permitir una estabilización transitoria.

El mecanismo fisiopatológico es una insuficiencia mitral aguda grave que provoca una sobrecarga brusca de volumen de un VI y una aurícula izquierda de tamaño normal, con el consiguiente edema pulmonar de aparición rápida y disminución del gasto cardiaco. A diferencia de lo que ocurre en la insuficiencia mitral crónica, estas cavidades carecen de capacidad de adaptación al aumento súbito de volumen, lo que explica la presentación clínica fulminante.

El diagnóstico se establece mediante ecocardiografía, que puede mostrar eversión de nu velo mitral, insuficiencia mitral grave y el músculo papilar roto. La sustitución valvular mitral sigue siendo el tratamiento de referencia. La reparación mitral puede ser viable en pacientes seleccionados con RMP parcial, aunque se asocia con tasas de recurrencia más elevadas[16]. Se recomienda la cirugía urgente durante las primeras 24 horas. En pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo y anatomía favorable, puede valorarse la reparación percutánea de borde a borde[17].

Balón de contrapulsación intraaórtico

El BCIAo es el dispositivo de SCM de primera línea recomendado para la RMP. La reducción de la poscarga disminuye la fracción regurgitante mitral y mejora el gasto cardiaco anterógrado. En un estudio de cohortes, el uso del BCIAo se asoció con una menor mortalidad a 30 días (el 61 frente al 100%; p = 0,04) y una menor mortalidad preoperatoria (el 11 frente al 88%; p < 0,001) que su ausencia en pacientes con insuficiencia mitral aguda y *shock* cardiogénico[8]. Aunque se trata de comparaciones observacionales sujetas a sesgo de selección, el BCIAo continúa recomendado, ya que su mecanismo reduce directamente el volumen regurgitante.

Impella

Impella debe utilizarse con precaución en pacientes con RMP. La cánula de entrada puede traumatizar directamente el aparato valvular mitral, incluidas las cuerdas tendinosas y las estructuras del músculo papilar, y agravar potencialmente la insuficiencia[18]. En presencia de RMP con fragmentos móviles o desprendidos del músculo, aumenta el riesgo de lesión estructural adicional, mal funcionamiento del dispositivo o embolización. La evidencia se limita a series de casos y opiniones de expertos[1,2].

Oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial

El ECMO-VA puede mantener la perfusión de los órganos diana en pacientes con *shock* refractario como puente a la cirugía. Los datos observacionales multicéntricos indican que se utiliza antes de la intervención en aproximadamente el 10% de los pacientes con RMP tratados quirúrgicamente; no obstante, la mortalidad intrahospitalaria sigue siendo elevada (el 39 frente al 22% entre los pacientes quirúrgicos que no recibieron ECMO-VA)[19,32]. Los peores resultados observados en el grupo tratado con ECMO-VA probablemente reflejan una mayor gravedad basal y tasas más elevadas de complicaciones, tales como hemorragia, isquemia de las extremidades e insuficiencia renal. La canulación periférica aumenta la poscarga del VI y puede agravar el edema pulmonar, por lo que debe planificarse una estrategia de descarga del VI al iniciar el ECMO-VA.

ROTURA DE LA PARED LIBRE

La rotura de la pared libre constituye una urgencia clínica diferenciada que requiere una intervención quirúrgica inmediata. Difiere fundamentalmente de la CIVPI y la RMP, ya que ningún dispositivo de SCM puede sustituir la reparación quirúrgica. Suele deberse a un infarto transmural que causa hemopericardio y taponamiento cardiaco con colapso hemodinámico rápido. La mortalidad intrahospitalaria supera el 50% incluso con cirugía y se aproxima al 100% sin tratamiento quirúrgico[20].

La cirugía urgente es la única intervención potencialmente curativa. La pericardiocentesis puede aliviar temporalmente el taponamiento, pero debe ir seguida de la reparación quirúrgica definitiva[3].

Balón de contrapulsación intraaórtico e Impella

Ni el BCIAo ni Impella tienen una función establecida en la rotura de la pared libre. Ambos dispositivos están diseñados para tratar el fallo de bomba, no la disrupción estructural ni el taponamiento cardiaco. Impella está específicamente contraindicado en la rotura del VI, ya que no puede proporcionar un soporte eficaz cuando se pierde la integridad de la cavidad ventricular y puede aumentar el sangrado a través del punto de rotura[21]. El BCIAo puede desempeñar una función transitoria muy limitada en las roturas subagudas o con sangrado rezumante, pero resulta ineficaz en la rotura clásica de la pared libre con colapso hemodinámico rápido.

Oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial

El ECMO-VA puede utilizarse como tratamiento de rescate para mantener la perfusión de los órganos diana mientras se organiza la cirugía urgente, especialmente en pacientes con parada cardiaca[33,34]. Una limitación fundamental en la rotura de la pared libre es que el taponamiento cardiaco limita gravemente el retorno venoso, lo que reduce el flujo y la eficacia del ECMO-VA. Un drenaje venoso insuficiente a través de la cánula situada en la vena cava inferior puede hacer que el soporte sea parcial o absolutamente ineficaz. Además, un estudio multicéntrico identificó el uso preoperatorio de ECMO-VA en pacientes con rotura de la pared libre como predictor independiente de mayor mortalidad operatoria[9]. No obstante, en

pacientes con parada cardiaca, la canulación para el ECMO-VA a pie de cama puede constituir el único medio de estabilización transitoria antes de la reparación quirúrgica urgente.

DISCUSIÓN

Las complicaciones mecánicas del IAM continúan siendo clínicamente relevantes pese a la disminución de su incidencia, ya que la morbimortalidad asociada sigue siendo extremadamente elevada. De esta revisión de la evidencia disponible se desprenden varios mensajes fundamentales.

En primer lugar, todos los pacientes con sospecha de una complicación mecánica deben ser trasladados urgentemente a centros de alta complejidad con capacidad integral en cirugía cardiaca, cardiología intervencionista, SCM avanzado, imagen cardiaca y cuidados intensivos. La toma de decisiones por un equipo multidisciplinario es esencial y se ha asociado con una mayor adherencia a las guías de práctica clínica y mejores resultados en pacientes con *shock* cardiogénico[1,5].

En segundo lugar, en el *shock* cardiogénico grave y refractario, el ECMO-VA es el único dispositivo capaz de proporcionar soporte cardiopulmonar completo con independencia de la función cardiaca nativa. Los dispositivos BCIAo e Impella solo proporcionan soporte parcial y pueden resultar insuficientes en pacientes con fallo multiorgánico. El objetivo del SCM es mantener la perfusión de los órganos diana como puente a la reparación definitiva, no sustituirla.

En tercer lugar, en pacientes con CIVPI o RMP, un SCM adecuado puede permitir diferir la intervención quirúrgica, estrategia que se ha asociado con mejores resultados en estudios observacionales. Aunque el aparente beneficio de la cirugía diferida puede reflejar en parte un sesgo de supervivencia, existe una justificación biológica plausible: la maduración del tejido necrótico reduce su friabilidad intraoperatoria y puede mejorar la durabilidad de la reparación. Los futuros ensayos deberán determinar si una estrategia protocolizada de puente mediante SCM mejora los resultados más allá de los efectos derivados de la selección de pacientes[12,13].

En cuarto lugar, la rotura de la pared libre es una urgencia esencialmente distinta, en la que la cirugía es la única intervención potencialmente capaz de salvar la vida. El ECMO-VA puede utilizarse como puente en pacientes con parada cardiaca, aunque su eficacia puede verse limitada por la reducción del retorno venoso secundaria al taponamiento cardiaco. El BCIAo e Impella no tienen una función establecida.

La ausencia de evidencia procedente de ensayos aleatorizados en esta población constituye una limitación importante. Ensayos como IABP-SHOCK II, DANGER-SHOCK, ECLS-SHOCK y ECMO-CS excluyeron a los pacientes con complicaciones mecánicas[26,35-37]. La encuesta europea de Ronco et al.[15] puso de manifiesto una heterogeneidad considerable en el tratamiento actual, lo que subraya la necesidad de establecer protocolos terapéuticos estandarizados.

El tratamiento médico aislado se asocia con una mortalidad precoz prácticamente universal. Los fármacos vasoactivos deben utilizarse con precaución: la dobutamina puede favorecer el avance de la RSI y la noradrenalina agravar la insuficiencia mitral. La ecocardiografía, realizada habitualmente a pie de cama debido a la inestabilidad del paciente, sigue siendo la principal modalidad diagnóstica.

Entre las prioridades para futuras investigaciones se incluyen: *a)* la creación de registros prospectivos que incorporen métodos de inferencia causal; *b)* la realización de ensayos pragmáticos basados en registros y con diseños adaptativos de plataforma; *c)* la definición de la selección óptima de los pacientes y del momento adecuado para la reparación quirúrgica frente a la percutánea; *d)* la evaluación de tratamientos percutáneos emergentes, incluida la reparación percutánea de borde a borde para la RMP y el cierre percutáneo de la RSI; *e)* el desarrollo y la validación de herramientas de estratificación del riesgo y f) la investigación de las indicaciones para el trasplante cardiaco y los dispositivos de asistencia ventricular izquierda de larga duración.

CONCLUSIONES

Las complicaciones mecánicas del IAM son urgencias potencialmente mortales en las que el SCM puede utilizarse como puente para alcanzar la estabilización hemodinámica antes de la reparación quirúrgica o percutánea definitiva. La selección del dispositivo debe individualizarse según el tipo de complicación mecánica, la gravedad del *shock* y el grado de disfunción orgánica. El BCIAo es el dispositivo de primera línea para la CIVPI y la RMP; el ECMO-VA es el único dispositivo que proporciona soporte cardiopulmonar completo en el *shock* refractario; Impella debe utilizarse con precaución tanto en la RSI, por el riesgo de *shunt* derecha-izquierda, como en la RMP, por el riesgo de lesión de la válvula mitral; y la rotura de la pared libre es una urgencia quirúrgica en la que los dispositivos BCIAo e Impella no tienen una función establecida. Hasta que se disponga de evidencia de alta calidad, el uso del SCM debe guiarse por los principios fisiopatológicos y la experiencia multidisciplinaria, y no por un enfoque centrado exclusivamente en los dispositivos. Todos los pacientes con estas complicaciones deben recibir tratamiento en centros expertos con capacidad integral en cirugía cardiaca, cardiología intervencionista y SCM.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación de este trabajo, los autores utilizaron un modelo lingüístico de inteligencia artificial generativa (ChatGPT, OpenAI) exclusivamente como herramienta de apoyo para introducir correcciones lingüísticas menores y mejorar el estilo de determinados fragmentos. Posteriormente, todo el contenido fue revisado y editado por los autores, quienes asumen plena responsabilidad por la versión final del manuscrito. La herramienta no se utilizó en el diseño del estudio, el análisis de los datos, la interpretación de los resultados ni la generación de contenido científico; todas estas tareas fueron realizadas íntegramente por los autores.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. González-Urbistondo y P. Avanzas compartieron la autoría principal del artículo. Todos los autores realizaron contribuciones sustanciales a este trabajo; participaron en la redacción del manuscrito o en su revisión crítica por su contenido intelectual relevante, revisaron y aprobaron la versión final y aceptaron asumir la responsabilidad sobre todos los aspectos del trabajo, garantizando que cualquier cuestión relacionada con la exactitud o la integridad de cualquiera de sus partes fuera investigada y resuelta adecuadamente.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy A, Goldberg S. Mechanical Complications of Myocardial Infarction. *Am J Med*. 2022;135:1401–1409.
2. Gong FF, Vaitenas I, Malaisrie SC, Maganti K. Mechanical Complications of Acute Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol*. 2021;6:341.
3. Damluji AA, van Diepen S, Katz JN, et al. Mechanical Complications of Acute Myocardial Infarction: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021;144:e16-e35.
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. 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. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:2135–2237.
6. Saggu JS, Seelhammer TG, Esmaeilzadeh S, et al. Mechanical Circulatory Support for Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2025;39:1049–1066.
7. Ronco D, Matteucci M, Ravaux JM, et al. MCS as Bridge in Post-Infarction VSR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1053–1066.
8. Kettner J, Sramko M, Holek M, Pirk J, Kautzner J. Utility of IABP for VSR and Acute MR. *Am J Cardiol*. 2013;112:1709–1713.
9. Matteucci M, Kowalewski M, De Bonis M, et al. Surgical Treatment of Post-Infarction LV Free-Wall Rupture. *Ann Thorac Surg*. 2021;112:1186–1192.
10. Geller BJ, Sinha SS, Kapur NK, et al. Escalating and De-escalating Temporary Mechanical Circulatory Support in Cardiogenic Shock. *Circulation*. 2022;146:e50-e68.
11. Ott S, Germinario L, Müller-Wirtz LM, et al. Impact of complications on survival in temporary mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2025;44:880–891.
12. Ronco D, Matteucci M, Kowalewski M, et al. Surgical Treatment of Post-infarction VSR. *JAMA Netw Open*. 2021;4:e2128309.
13. Giblett JP, Jenkins DP, Calvert PA. Transcatheter treatment of postinfarct VSD. *Heart*. 2020;106:878–884.
14. Testuz A, Roffi M, Bonvini RF. Left-to-right shunt reduction with IABP in post-MI VSD. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81:727–731.
15. Ronco D, Ariza-Solé A, Kowalewski M, et al. The current clinical practice for management of post-infarction ventricular septal rupture: a European survey. *Eur Heart J Open*. 2023;3:oead091.
16. Massimi G, Matteucci M, De Bonis M, et al. Repair Versus Replacement in PMR: A Multicenter Study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2025;67:ezaf284.
17. Haberman D, Estévez-Loureiro R, Czarnecki A, et al. TEER in severe MR following AMI. *Eur J Heart Fail*. 2025;27:912–921.
18. Sef D, Kabir T, Lees NJ, Stock U. Valvular complications following Impella implantation. *J Card Surg*. 2021;36:1062–1066.
19. Kowalewski M, Zieliński K, Brodie D, et al. VA-ECMO for Postcardiotomy Shock—ELSO Registry. *Crit Care Med*. 2021;49:1107–1117.
20. Antunes MJ. Left ventricular free wall rupture. *J Card Surg*. 2021;36:3334–3336.
21. Bernhardt AM, Copeland H, Deswal A, et al. ISHLT/HFSA Guideline on Acute Mechanical Circulatory Support. *J Card Fail*. 2023;29:304–374.
22. Cubeddu RJ, Lorusso R, Ronco D, Matteucci M, Axline MS, Moreno PR. Ventricular Septal Rupture After Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2024;83:1886–1901.
23. Baltodano-Arellano R, Cupe-Chacalcaje K, Cachicatari-Beltran A, et al. Echocardiography in VSR after AMI. *Echocardiography*. 2023;40:1310–1324.
24. Dhaliwal S, Ducas R, Shuangbo L, et al. Multimodality imaging of VSR post MI. *BMC Res Notes*. 2012;5:583.
25. Shibasaki I, Otani N, Saito S, et al. Overview of MCS for post-MI VSR. *J Cardiol*. 2023;81:491–497.
26. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, et al. Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2012;367:1287–1296.
27. Eghbalzadeh K, Wahlers TCW, Deppe AC. Implanting Impella 5.5 under Local Anesthesia. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2024;72:296–299.
28. Rob D, Špunda R, Lindner J, et al. Rationale for early ECMO in postinfarction VSR with cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(S2):97–103.
29. Doi A, Negri JC, Marasco SF, et al. ECMO as Bridge to Repair of Postinfarct VSD. *ASAIO Journal*. 2023;69:101–106.
30. Watkins AC, Maassel NL, Ghoreishi M, et al. Preoperative VA-ECMO in Advanced Structural Heart Disease. *Ann Thorac Surg*. 2018;106:1709–1715.
31. Samsky MD, Morrow DA, Proudfoot AG, et al. Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *JAMA*. 2021;326:1840.
32. Matteucci M, Fina D, Jiritano F, et al. ECMO in postinfarction mechanical complications: ELSO Registry. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2020;31:369–374.
33. Pineton de Chambrun M, Bréchot N, Combes A. VA-ECMO in cardiogenic shock. *Curr Opin Crit Care*. 2019;25:397–402.
34. Rao P, Khalpey Z, Smith R, Burkhoff D, Kociol RD. VA-ECMO for Cardiogenic Shock and Cardiac Arrest. *Circ Heart Fail*. 2018;11:e004905.
35. Ostadal P, Rokyta R, Karasek J, et al. ECMO-CS Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2023;147:454–464.
36. Thiele H, Zeymer U, Akin I, et al. Extracorporeal Life Support in Infarct-Related Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2023;389:1286–1297.
37. Møller JE, Engstrøm T, Jensen LO, et al. Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2024;390:1382–1393.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):276-287
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000617

Artículo de revisión

Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico

Rigoberto R. Hernández Caballero, Stefano Siliano y José M. de la Torre-Hernández*

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

RESUMEN

Los balones farmacoactivos (BFA) se han consolidado como una estrategia eficaz «sin implante» en la intervención coronaria percutánea, ya que ofrecen la posibilidad de reducir la carga metálica, preservar la vasomotricidad y acortar el tratamiento antitrombótico. Las tecnologías actuales de BFA incluyen balones liberadores de paclitaxel y de sirolimus, que difieren en la liberación del fármaco, la retención tisular y el rendimiento clínico. La evidencia procedente de ensayos aleatorizados y metanálisis respalda el uso de los BFA en varios escenarios coronarios, en particular la reestenosis en el interior del *stent,* la enfermedad de pequeños vasos, las lesiones de bifurcación y los pacientes con alto riesgo hemorrágico. Una preparación óptima de la lesión es esencial para maximizar el éxito del procedimiento. El tratamiento antitrombótico tras una intervención coronaria percutánea únicamente con BFA sigue sin estar suficientemente estandarizado. Según la evidencia disponible, las estrategias abreviadas de tratamiento antiagregante plaquetario doble, o incluso simple en determinados pacientes con alto riesgo hemorrágico, parecen viables y seguras. Por lo tanto, los BFA y los *stents* farmacoactivos deben considerarse tecnologías complementarias, cuya selección debe adaptarse a la complejidad de la lesión, el riesgo hemorrágico y las características individuales del paciente.

Palabras clave: Balón farmacoactivo. *Stent* farmacoactivo. Enfermedad coronaria. Tratamiento antitrombótico.

Drug-coated balloons: from evidence to practice and a proposed antithrombotic therapy algorithm

ABSTRACT

Drug-coated balloons (DCBs) have emerged as an effective "leave-nothing-behind" strategy in percutaneous coronary intervention, offering the potential to reduce the permanent metallic burden, preserve vasomotion, and shorten the duration of antithrombotic therapy. Current DCB technologies include paclitaxel-coated and sirolimus-coated balloons, which differ in drug delivery, tissue retention, and clinical performance. Evidence from randomized clinical trials and meta-analyses supports the use of DCBs in several coronary settings, particularly in-stent restenosis, small-vessel disease, bifurcation lesions, and patients at high bleeding risk. Optimal lesion preparation is essential to maximize procedural success. Antithrombotic management after DCB-only percutaneous coronary intervention remains insufficiently standardized. Based on the available evidence, abbreviated dual antiplatelet therapy, or even single antiplatelet therapy in selected patients at high bleeding risk, appears feasible and safe. DCBs and drug-eluting stents should therefore be regarded as complementary technologies, with their use tailored to lesion complexity, bleeding risk, and individual patient characteristics.

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

Abreviaturas

ARH: alto riesgo hemorrágico. **BFA:** balón farmacoactivo. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **RIS:** reestenosis intrastent. **SCA:** síndrome coronario agudo. **SCC:** síndrome coronario crónico. **SFA:** *stent* farmacoactivo. **TAPD:** tratamiento antiagregante plaquetario doble.

*** Autor para correspondencia.**
Correos electrónicos: josemariadela.torre@scsalud.es; chematorre60@gmail.com (J.M. de la Torre-Hernández).

Recibido el 11 de mayo de 2026. Aceptado el 16 de julio de 2026. *Online* el 17 de octubre 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.

INTRODUCCIÓN

En la cardiología intervencionista actual, los balones farmacoactivos (BFA) se han consolidado como una alternativa segura, eficaz y clínicamente viable para la intervención coronaria percutánea (ICP) en determinados escenarios clínicos de enfermedad coronaria[1].

El atractivo de la estrategia «sin implante» radica en su potencial para reducir los riesgos trombótico y hemorrágico asociados tanto a los implantes metálicos permanentes como a cursos largos de tratamiento antiagregante plaquetario doble (TAPD), preservar la vasomotricidad coronaria y mantener abiertas futuras opciones de revascularización. Estas ventajas explican, en parte, el papel consolidado que los BFA han adquirido en el arsenal terapéutico del hemodinamista.

TECNOLOGÍA DE LOS BFA Y MECANISMO DE ACCIÓN

Los agentes antiproliferativos que se emplean en los BFA se subdividen en 2 clases principales: paclitaxel y sirolimus[2]. El primero, un agente antineoplásico bien establecido, es altamente lipófilo, lo cual facilita una rápida captación celular y permite mantener un efecto biológico sostenido a dosis bajas. El segundo, también conocido como rapamicina, posee potentes propiedades antiproliferativas e inmunosupresoras. Como el sirolimus presenta una menor absorción tisular que el paclitaxel, se han desarrollado excipientes y sistemas de liberación innovadores que mejoran la transferencia del fármaco, su retención tisular y biodisponibilidad. Para superar estas limitaciones, se emplean microtransportadores que facilitan la liberación y disolución progresivas del sirolimus a lo largo del tiempo[2].

Aunque en un metanálisis reciente de gran tamaño, los balones liberadores de paclitaxel (BLP) se asociaron a una pérdida luminal tardía (PLT) mucho menor que los balones liberadores de sirolimus (BLS), no se observaron diferencias significativas en el fracaso de la lesión diana (FLD)[3].

Dado que los BFA difieren en el fármaco empleado, la formulación, la cinética de transferencia, los excipientes y la biodisponibilidad, no se considera que exista un efecto de clase[1-3]. Las principales diferencias entre los fármacos antiproliferativos utilizados en los BFA se muestran en la figura 1.

Las tecnologías de BFA que se desarrollen de ahora en adelante podrían incorporar nuevos fármacos o combinaciones de 2 fármacos en una misma plataforma de balón[4]. Por ello, ciertos BFA podrían ser más aptos para determinadas lesiones o perfiles concretos de pacientes según el paradigma actual de medicina de precisión.

PREPARACIÓN DE LA LESIÓN Y TÉCNICA INTERVENCIONISTA

El principal objetivo de la angioplastia con balón es lograr una ganancia luminal adecuada en un determinado segmento coronario estenótico. Aunque la fractura de la placa y la disección vascular que provoca el estiramiento de la pared vascular son los principales mecanismos responsables de la ganancia luminal, el riesgo de cierre vascular agudo aumenta cuanto más grave es la disección[5].

La disección puede estar asociada, de forma independiente, tanto a una ganancia luminal tardía, como a un menor riesgo de FLD tras una ICP con BFA. En una cohorte retrospectiva de 328 lesiones coronarias *de novo* tratadas mediante ICP con BFA, la ausencia de disección se asoció a una incidencia mucho mayor de FLD[6].

Cortese et al.[7] evaluaron una cohorte de 156 pacientes tratados con BFA por enfermedad coronaria en vasos nativos. Se observaron disecciones finales de tipo A-C sin deterioro del flujo distal en 52 pacientes. No hallaron diferencias significativas en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) entre pacientes con y sin disecciones.

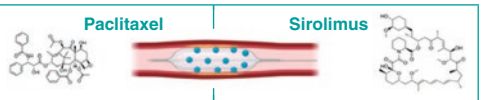
BFA	Paclitaxel	Sirolimus
		
Características	Altamente lipófilo Antirreestenótico **Citotóxico** – detiene la célula en la fase G2/M Margen terapéutico estrecho Absorción tisular rápida Retención tisular prolongada Remodelado vascular tardío	Menos lipófilo Antirreestenótico + **Citostático** – detiene la célula en la fase G1/S Amplio margen terapéutico Tasa baja de transferencia Absorción tisular lenta Retención tisular corta Sin efecto de remodelado vascular tardío
Resultados clínicos	Evidencia limitada comparadora de los resultados clínicos entre BLP y BLS Tendencia favorable a los BLP en los resultados angiográficos (Los BLP demuestran un mayor diámetro luminal mínimo en lesiones *de novo* que en la RIS)	

Figura 1. Características de los BFA liberadores de paclitaxel y sirolimus. BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DML: diámetro luminal mínimo; RIS, reestenosis intrastent.

El ensayo TRANSFORM aleatorizó a 109 pacientes a recibir tratamiento con un BLS o un BLP para demostrar la no inferioridad en los resultados clínicos y angiográficos. Aunque el volumen de disección aguda mostró una ligera asociación inversa con la PLT en pacientes tratados con BLP, esta asociación no se observó en los tratados con BLS[8]. Aunque no se hallaron diferencias en los resultados clínicos, la mayor PLT observada en BLS, particularmente en lesiones complejas, confirma lo importante que es preparar convenientemente la lesión en aquellos casos en los que se emplee la plataforma de sirolimus menos lipófila[9].

El ensayo ULTIMATE III aleatorizó a 260 pacientes con lesiones coronarias *de novo* y alto riesgo hemorrágico (ARH) a una ICP con BFA guiada por ecografía intravascular o angiografía. El objetivo principal de PLT a los 7 meses fue significativamente menos frecuente con la ICP guiada por ecografía intravascular, y la revascularización del vaso diana (RVD) no varió entre los grupos[10]. Se necesitan más estudios que aclaren el papel que desempeñan la ecografía intravascular y la tomografía de coherencia óptica (OCT) en la ICP con BFA.

La preparación de la lesión se puede llevar a cabo con balones semidistensibles (SD) o no distensibles (ND), balones de corte o de *scoring*, en una proporción balón-arteria de 1:1 en base al diámetro distal del vaso de referencia, o empleando técnicas de modificación de la placa de calcio, de conformidad con las recomendaciones del *Academic Research Consortium*[11]. Antes de administrar el tratamiento con el BFA se debe confirmar un resultado angiográfico adecuado (figura 2).

En presencia de disección residual o ganancia luminal aguda angiográficamente limitada tras la predilatación, se ha propuesto el uso de la reserva fraccional de flujo (RFF) para proporcionar una valoración más precisa del resultado funcional. Los datos históricos indican que una RFF > 0,90 tras la angioplastia con balón resulta un potente predictor de mejoría funcional inmediata y se asocia a una incidencia baja de reestenosis a los 2 años de seguimiento[12,13].

Los pacientes con un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 30% o una disección coronaria tipo C o superior según la clasificación del *National Heart, Lung, and Blood Institute* han sido

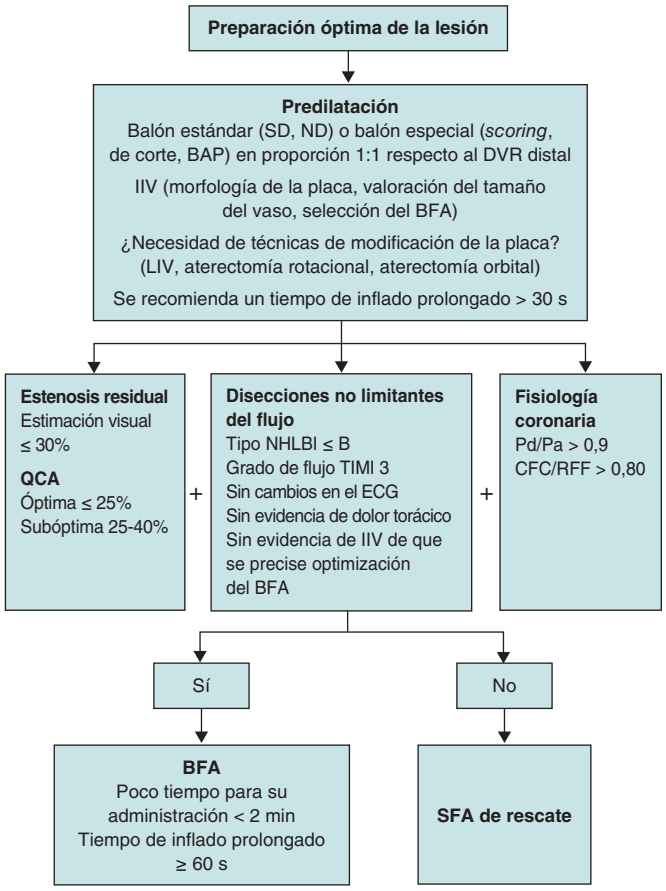


Figura 2. Preparación óptima de la lesión para la realización de una angioplastia con balón farmacoactivo. BFA: balón farmacoactivo; BAP: balón de alta presión; CFC: cociente de flujo cuantitativo; DVR: diámetro del vaso de referencia; ECG: electrocardiograma; IIV: imagen intravascular; LIV: litotricia intravascular; ND: balón no distensible; NHLBI: clasificación de disecciones coronarias del *National Heart, Lung, and Blood Institute*; Pa: presión aórtica; Pd: presión coronaria distal; QCA: angiografía coronaria cuantitativa; RFF: reserva fraccional de flujo; s: segundos; SD: semidistensible; SFA: *stent* farmacoactivo.

excluidos sistemáticamente de los ensayos clínicos por consideraciones éticas asociadas al riesgo de fracaso de la intervención y las consiguientes complicaciones[11].

SUBGRUPOS DE LESIONES CORONARIAS

Reestenosis intrastent

Diversos estudios aleatorizados han comparado los BFA con la angioplastia tradicional con balón simple (ICP-balón) o los *stents* farmacoactivos (SFA) para el tratamiento de la reestenosis intrastent (RIS), así como los BLP frente a los BLS (tabla 1)[14-25].

El ensayo ISAR-DESIRE 3 aleatorizó a 402 pacientes con RIS de SFA a tratamiento con ICP-balón, BLP o *stent* liberador de paclitaxel (SLP). A los 10 años, ni el objetivo principal ni los objetivos secundarios variaron significativamente entre los grupos tratados con BLP y SLP[18,25].

Aunque en el ensayo RIBS V, el objetivo principal de diámetro luminal mínimo a los 9 meses fue mucho mayor con los *stents* liberadores de everolimus (SLE) que con los BLP ($p < 0,001$), los resultados clínicos fueron similares[15].

El ensayo RIBS IV aleatorizó a 309 pacientes con RIS de SFA a tratamiento con un BLP o un SLE. La incidencia de la revascularización de la lesión diana (RLD) fue mucho menor en el grupo tratado con SLE tras 1 año de seguimiento ($p = 0,007$) y a los 3 años ($p = 0,015$)[20].

El ensayo DARE aleatorizó a 278 pacientes con RIS de SFA y afectación de lesiones ostiales, tronco común izquierdo o bifurcaciones a recibir tratamiento con un BLP o un SLE. Con respecto al objetivo principal de diámetro luminal mínimo intrasegmento a los 6 meses, el tratamiento con BLP resultó no inferior al implante de SFA (p para no inferioridad < 0,0001). La incidencia de la RLD fue similar tras 12 meses de seguimiento[23].

DAEDALUS fue un metanálisis a nivel de paciente de 710 pacientes procedentes de 10 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararon la angioplastia con BFA con nuevos implantes de SFA para el tratamiento de la RIS. En pacientes con RIS de *stent* metálico (RIS-SM), no se observaron diferencias importantes entre tratamientos en los objetivos principales de eficacia ni de seguridad. En pacientes con RIS de SFA, el riesgo del objetivo principal de eficacia fue mucho mayor con la angioplastia con BFA mientras que el riesgo del objetivo principal de seguridad fue numéricamente menor[26].

En una cohorte reciente de 160 pacientes con RIS tratados mediante ICP con BLS y seguidos durante una mediana de 1 año, no se registró ninguna muerte de origen cardiaco. La incidencia de infarto de miocardio (IM), RLD y RVD fue del 3,4, 2,5 y 6,3%, respectivamente, inferior a la incidencia de episodios del 11,1% descrita en el metanálisis DAEDALUS al cabo de 1 año[27].

Según las guías europeas de práctica clínica sobre el manejo del síndrome coronario crónico (SCC), se prefiere el implante de SFA a la angioplastia con BFA para el tratamiento de la RIS de SFA[28]. No obstante, una estrategia inicial con BFA podría ser preferible en determinados casos dejando el implante de una capa adicional de SFA como última instancia para casos en los que haya fracasado el tratamiento con BFA. Un primer abordaje con BFA resulta especialmente atractivo para pacientes con RIS-SM, varias capas de *stent* preexistentes, RIS de pequeños vasos o RIS con bifurcaciones. El curso recomendado de TAPD tras una ICP con BFA por RIS es de 4 semanas[29].

A la hora de elegir la estrategia terapéutica para el tratamiento de la RIS se debe tener en cuenta toda la evidencia disponible. Las ventajas teóricas de los BFA, evitar nuevas capas metálicas y acortar el tratamiento antitrombótico, se deben compensar con su posible menor eficacia a largo plazo en este contexto.

Lesiones *de novo*

Enfermedad de pequeños vasos de novo

Los primeros ensayos aleatorizados que compararon BFA con SFA en el tratamiento de lesiones coronarias *de novo* se centraron en la enfermedad de pequeños vasos (tabla 2)[30-34].

Un metanálisis reciente incluyó 4 ECA en los que se aleatorizó a un total de 1.414 participantes con vasos < 3 mm a tratamiento con un BLP o un SFA. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de MACE durante el seguimiento a 1 o a 2 años[35]. El ensayo BASKET-SMALL 2 tampoco mostró diferencias significativas a los 3 años. La incidencia de RVD durante el seguimiento a 3 años también fue similar entre los grupos. La hemorragia mayor únicamente se evaluó en el BASKET-SMALL 2 y se observó con mucha menor frecuencia con la estrategia de BLP durante el seguimiento a 2 años ($p = 0,03$)[35].

En todos los ensayos excepto en el RESTORE SVD, el tratamiento antiagregante plaquetario consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración para pacientes con SCC tratados con ICP con BLP, 3 meses para aquellos implantados con un SM y 6-12 meses para los implantados con un SFA. Todos los pacientes con síndrome

Tabla 1. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos para el tratamiento de la reestenosis intrastent

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
RIS-SM				
PEPCAD II[14]	56	BLP frente a SLP	PLT: BLP (0,17 ± 0,42 mm) frente a SLP (0,38 ± 0,61 mm); p = 0,03	BLP (7,6%) frente a SLP (16,9%); p = 0,17
RIBS V[15]	189	BLP frente a SLE	MLD: BLP (2,01 ± 0,6 mm) frente a SLE (2,36 ± 0,6 mm); p < 0,001	BLP (6%) frente a SLE (1%); p = 0,09
TIS[16]	136	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,09 ± 0,44 mm) frente a SLE (0,44 ± 0,73 mm); p = 0,0004	BLP (7,3%) frente a SLE (16,2%); p = 0,11
SEDUCE[17]	50	BLP frente a SLE	Porcentaje de *struts* no cubiertos por paciente: BLP (1,4%) frente a SLE (3,1%); p = 0,025	BLP (4,2%) frente a SLE (8%); p = 0,57
RIS-SFA				
ISAR DESIRE 3[18,25]	402	ICP-balón frente a BLP frente a SLP	MACE: ICP-balón (72%) frente a BLP (55,9%) frente a SLP (62,4%); p < 0,0001	ICP-balón (58%) frente a BLP (43,9%) frente a SLP (38,6%); p < 0,0001
PEPCAD-China ISR[19]	220	BLP frente a SLP	PLT: BLP (0,46 ± 0,51 mm) frente a SLP (0,55 ± 0,61 mm); p para no inferioridad = 0,0005	BLP (15,6%) frente a SLP (12,3%); p = 0,48
RIBS IV[20]	309	BFA frente a SLE	DLM: BFA (1,80 ± 0,6 mm) frente a SLE (2,03 ± 0,7 mm); p < 0,01	BFA (20%) frente a SLE (7%); p = 0,007
RESTORE[21]	172	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,15 ± 0,49 mm) frente a SLE (0,19 ± 0,41 mm); p = 0,54	BLP (7,0%) frente a SLE (4,7%); p = 0,51
SELUTION SLR[22]	418	BLS frente a control (80% SFA o 20% ICP-balón)	FLD: BLS (15,3%) frente a control con SFA (7,1%); p = 0,02	BLS (12,9%) frente a control con SFA (7,1%); p = 0,07
RIS-SM/RIS-SFA				
DARE[23]	278	BLP frente a SLE	DLM: BLP (1,71 ± 0,51) frente a SLE (1,74 ± 0,61); p para no inferioridad < 0,0001	BLP (8,8%) frente a SLE (7,1%); p = 0,65
BIOLUX[24]	229	BLP frente a SLS	PLT: BLP (0,03 ± 0,40 mm) frente a SLS (0,20 ± 0,70); p = 0,398	BLP (12,5%) frente a SLS (10,1%); p = 0,82

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DLM: diámetro luminal mínimo; FLD: fracaso de la lesión diana; ICP-balón: angioplastia con balón convencional; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; PLT: pérdida luminal tardía; RIS: reestenosis intrastent; RLD: revascularización de la lesión diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLE: *stent* liberador de everolimus; SM: *stent* metálico; SLP: *stent* liberador de paclitaxel; SLS: *stent* liberador de sirolimus.

Tabla 2. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos para el tratamiento de la enfermedad de pequeños vasos *de novo*

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
PICCOLETO[30]	57	BLP frente a SLP	PED: BLP (43,6%) frente a SLP (24,3%); p = 0,029	No comunicado
BELLO[33]	182	BLP frente a SLP	PLT: BFA (0,08 ± 0,38 mm) frente a SFA (0,29 ± 0,44 mm); p para no inferioridad < 0,001; p para superioridad = 0,001	BLP (4,4%) frente a SLP (7,6%); p = 0,37
RESTORE EPV[31]	230	BLP frente a SLZ	PED: BLP (29,6 ± 2,0%) frente a SLZ (24,1 ± 2,0%); p < 0,001	BLP (4,4%) frente a SLZ (2,6%); p = 0,72
PICCOLETO II[32]	232	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,04 ± 0,28 mm) frente a SLE (0,17 ± 0,39 mm); p para no inferioridad = 0,001; p para superioridad = 0,03	BLP (5,6%) frente a SLE (5,6%); p = 0,8
BASKET SMALL 2[34]	758	BLP frente a SLE	MACE a los 12 meses: BLP (7,3%) frente a SLE (7,5%); p = 0,92	BLP (3,4%) frente a SLE (4,5%); p = 0,43

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; EPV: enfermedad de pequeño vaso; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; PED: porcentaje de estenosis por diámetro; PLT: pérdida luminal tardía; RLD: revascularización de la lesión diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLE: *stent* liberador de everolimus; SLP: *stent* liberador de paclitaxel; SLZ: *stent* liberador de zotarolimus.

coronario agudo (SCA) recibieron un curso de TAPD de 12 meses de duración.

Aunque se emplearon distintos cursos de TAPD tras la ICP con SM o SFA, 3 ECA utilizaron un curso de TAPD de 1 mes de duración tras la ICP con BFA en pacientes con SCC. Ninguno mostró diferencias estadísticamente significativas en los MACE ni en la RLD entre los distintos grupos de tratamiento, lo cual avala el perfil de seguridad de un curso corto de TAPD tras la ICP con BFA.

Enfermedad de grandes vasos de novo

La evidencia en torno al uso de BFA en el tratamiento de la enfermedad de vasos grandes procede de diversos ensayos realizados en diferentes escenarios clínicos (tabla 3)[36-42].

El ensayo REC-CAGEFREE I investigó el perfil de eficacia de la angioplastia con BLP frente al implante de *stent* liberador de sirolimus (SLS) en 2.272 pacientes con lesiones coronarias *de novo* no complejas y sin limitaciones respecto al tamaño del vaso[35]. Trascurridos 3 años de seguimiento, no se observaron diferencias significativas entre los grupos BLP y SLS en la mortalidad cardiovascular ni el infarto de miocardio del vaso diana (IMVD). No obstante, la RLD por motivos clínicos fue mucho más habitual tras el tratamiento con BLP al cabo de 1 (p = 0,002) y 3 años (p < 0,001). Se debe mencionar que el análisis de subgrupos según la presencia de enfermedad de pequeños vasos frente a enfermedad de vasos de mayor calibre mostró una interacción significativa. En aquellos pacientes con enfermedad de vasos de mayor calibre, los SLS se asociaron a menos episodios del objetivo combinado orientado al dispositivo (p < 0,0001). En aquellos con enfermedad de pequeños vasos, las

Tabla 3. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos en enfermedad *de novo* de grandes vasos

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
REVELATION[36]	120	BLP frente a SLS	RFF: BLP (0,92 ± 0,05) frente a SLS (0,91 ± 0,06); p = 0,27	BLP (3%) frente a SLS (2%); p = 1,0
REC-CAGEFREE-I[37]	2.902	BLP frente a SLS	DOCE: BLP (6,4%) frente a SLS (3,4%); p para no inferioridad = 0,65	BLP (3,1%) frente a SLS (1,2%); p= 0,0021
SELUTION[38]	3.341	BLS frente a estrategias con SFA	FVD: BLS (5,3%) frente a SFA (4,4%); p para no inferioridad = 0,02	RVD: BLS (3,3%) frente a SFA (2,1%); p = 0,04
REC-CAGEFREE-II[39]	1.948	Solo BLP: TAPD escalonado frente a TAPD estándar	NACE: TAPD escalonado (8,9%) frente a TAPD estándar (8,6%); p para no inferioridad = 0,013	TAPD escalonado (3,8%) frente a TAPD estándar (3,6%); p = 0,76
DEBUT[40]	220	BLP frente a SM	MACE: BLP (1%) frente a SM (14%); p para no inferioridad < 0,00001; p para superioridad = 0,00034	BLP (0%) frente a SM (6%); p para no inferioridad < 0,0001; p para superioridad = 0,0003
Yu et al.[41]	170	BLP frente a SFA	PLT: BLP (–0,19 ± 0,49 mm) frente a SFA (0,03 ± 0,64); p para no inferioridad = 0,019	BLP (1,2%) frente a SFA (3,8%); p = 0,36
PEPCAD NSTEMI[42]	210	BLP frente a tratamiento con *stent* (SM/SFA)	FLD: BLP (3,8%) frente a tratamiento con *stent* (6,6%); p = 0,53; p para no inferioridad < 0,003	BLP (1%) frente a tratamiento con *stent* (1%); p = 1,0

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; FLD: fracaso de la lesión diana; FVD: fracaso del vaso diana; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; NACE: eventos clínicos adversos netos; PLT: pérdida luminal tardía; RFF: reserva fraccional de flujo; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLS: *stent* liberador de sirolimus; SM: *stent* metálico; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

estrategias con BLP y SLS tuvieron una incidencia similar del objetivo combinado orientado al dispositivo hasta los 3 años. Aunque la hemorragia mayor fue numéricamente menos frecuente en el grupo de BLP, esta no varió significativamente entre los grupos[37].

El ensayo SELUTION, presentado recientemente en un importante congreso científico, aleatorizó a 3.341 pacientes aptos para someterse a un ICP a una estrategia con BLS empleando el dispositivo SELUTION SLR o a una estrategia con SFA, con aleatorización previa a la preparación de la lesión[38]. Todos los participantes presentaban 1 lesión *de novo* en 1 vaso de entre 2,0 y 5,0 mm. Se produjo un cruce al implante de SFA en el 20% de los pacientes aleatorizados a la estrategia con BLS.

El objetivo compuesto principal de fracaso del vaso diana (FVD) al año incluyó la mortalidad cardiovascular, el IMVD y la RVD por motivos clínicos. Se demostró la no inferioridad en el análisis por intención de tratar. Aunque el ensayo tenía criterios de inclusión amplios, se excluyó a todos aquellos pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, oclusiones coronarias totales crónicas, RIS o lesiones del tronco común izquierdo. Se observaron interacciones significativas según el sexo, con peores resultados de la estrategia con BLS en mujeres; según el grado de calcificación moderada-grave, con mejores resultados del BLS en lesiones calcificadas y según la presencia de ARH, con mejores resultados de la estrategia con BLS.

Una revisión sistemática y metanálisis reciente de ECA que compararon BFA y SFA en 2.961 pacientes con enfermedad de grandes vasos *de novo* mostró que el tratamiento con BFA se asoció a riesgos de RLD, mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular, IM y MACE similares a los observados con el implante de SFA. No obstante, el tratamiento con BFA se asoció a un mayor riesgo de RVD[43].

Todos los estudios incluidos en este metanálisis evaluaron estrategias de ICP basadas en BLP, aunque los criterios de preparación conveniente de la lesión, la duración del inflado del balón y los resultados angiográficos y clínicos variaron entre los distintos estudios. La trombosis del vaso diana no se notificó en estos ensayos y constituye uno de los aspectos de seguridad más importantes a tener en cuenta a la hora de optar por una ICP con BFA para el tratamiento de la enfermedad de grandes vasos. Estas diferencias metodológicas ponen de manifiesto áreas relevantes para futuros ECA[44].

Lesiones en bifurcación

En teoría, los BFA ofrecen varias ventajas para el tratamiento de lesiones en bifurcación, especialmente cuando se utilizan dentro de una estrategia de implante de *stent* convencional. Algunas de estas ventajas son la administración dirigida del tratamiento antiproliferativo a la rama lateral (RL), un menor riesgo de desplazamiento de la carina y trombosis del *stent*, así como la prevención de la mala aposición del *stent* y deformación del polímero.

Respecto al beneficio del tratamiento con BFA de la RL durante el implante de un *stent* convencional, el ensayo PEPCAD-BIF aleatorizó a 64 pacientes con lesiones en bifurcación y un diámetro de referencia de la RL de 2,0 a 3,5 mm a una angioplastia con BFA o una ICP-balón. Tanto el objetivo principal de PLT como la incidencia de reestenosis binaria fueron mucho menores en el grupo que recibió la estrategia de BFA[45].

Gao et al. realizaron el ensayo DCB-BIF en el que se compararon los BFA con balones ND para el tratamiento de la RL en 784 pacientes con verdaderas lesiones en bifurcación sometidos a implante de *stent* en el vaso principal y con afectación grave de la RL. El objetivo compuesto principal de mortalidad cardiovascular, IMVD o RLD por motivos clínicos fue mucho menos habitual en el grupo tratado con BFA (p = 0,013), principalmente por una menor incidencia de IMVD[46].

En el ensayo SPACIOUS, Zhou et al. incluyeron a un total de 230 pacientes con lesiones *de novo* en bifurcaciones verdaderas sin afectación del tronco común izquierdo aleatorizados para someterse a una angioplastia con BLS o BLP de la RL. La PLT no varió significativamente entre los grupos, y la reestenosis binaria fue mucho menos frecuente en el grupo tratado con sirolimus (p = 0,043). Los resultados clínicos, incluida la mortalidad, el IM y la revascularización, fueron similares entre los grupos[47].

Un metanálisis de Zheng et al., que incluyó a 934 pacientes extraídos de 10 estudios, mostró que el tratamiento de la RL con BFA se asoció a una menor PLT, así como a una menor incidencia de reestenosis binaria que la ICP-balón. La incidencia de MACE a los 12 meses también fue mucho menor en el grupo tratado con BFA[48]. Se debe mencionar que el ensayo DCB-BIF no fue incluido en este metanálisis.

Oclusiones coronarias totales crónicas

El tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas ha ido adquiriendo importancia clínica durante la última década y cada vez hay más evidencias que indican que una ICP exitosa mejora los síntomas y reduce la carga isquémica[49]. El implante de un SFA presenta ciertas limitaciones; por eso, las estrategias alternativas destinadas a evitar implantes coronarios permanentes suscitan cada vez más interés.[50]

En un análisis retrospectivo del registro PROGRESS-CTO, se emplearon BFA en 454 pacientes (3,7%). Se empleó una única estrategia con BFA en el 48,4% de los casos. Los pacientes del grupo con BFA como único tratamiento presentaban características angiográficas más favorables y una tasa de éxito técnico similar a la de los pacientes tratados con una estrategia híbrida de SFA-BFA. Durante una mediana de seguimiento de 323 días, el grupo con BFA como único tratamiento tuvo una menor incidencia de MACE (p = 0,032)[51].

Yan et al.[52] realizaron un análisis retrospectivo de pacientes con oclusiones coronarias totales crónicas revascularizadas satisfactoriamente y enfermedad distal difusa tratados con una estrategia de SFA como único tratamiento o una estrategia híbrida de SFA-BFA. A los 24 meses, el grupo tratado con la estrategia híbrida tuvo una incidencia de MACE mucho más baja (p = 0,008) y experimentó una mejoría significativa de los síntomas anginosos (p < 0,001).

En el estudio PICCOLETO X, Cortese et al.[53] realizaron un registro multicéntrico que incluyó a 938 pacientes y compararon estrategias de BFA como único tratamiento frente a estrategias de BFA-SFA. A los 12 meses, el objetivo principal de FVD se notificó en el 9,5% de la población total, sin observarse diferencias significativas entre los grupos.

Panuccio et al.[54] realizaron un metanálisis de 6 estudios observacionales de 2.221 pacientes sometidos a ICP por oclusiones coronarias totales crónicas y compararon estrategias de BFA como único tratamiento frente a estrategias híbridas. El objetivo principal de RLD durante un seguimiento medio de 2,8 años no varió entre los 2 grupos. Los objetivos secundarios, incluidos los MACE, la mortalidad cardiovascular, la RVD y el IMVD, también fueron similares.

En la actualidad, se están realizando varios ECA para analizar el uso de BFA para el tratamiento de oclusiones coronarias totales crónicas que deberían de proporcionar evidencias más sólidas a este respecto[55,56].

ESCENARIOS CLÍNICOS

Síndrome coronario agudo

Los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) presentan un mayor riesgo isquémico y sigue habiendo dudas en torno a la viabilidad de la ICP con BFA en lesiones con una carga trombótica alta. No obstante, preparar adecuadamente la lesión y el restablecimiento de un flujo distal de grado TIMI 3 facilitan el uso de BFA en este contexto.

El ensayo PEPCAD NSTEMI evaluó a 210 pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST. La estrategia con BLP como único tratamiento no fue inferior a los SM y SFA en lo que se refiere al FLD a los 9 meses. La incidencia global de MACE fue del 6,7% con BLP y del 14,2% con implante de SFA. Ni la RLD ni la PLT variaron significativamente entre los grupos. Todos los pacientes recibieron un curso de TAPD de 1 año de duración.[42]

El estudio REVELATION aleatorizó a 120 pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y un porcentaje de estenosis residual por diámetro < 50% tras aspiración del trombo a tratamiento de la lesión culpable con un BLP o un SLS. Durante el seguimiento a 2 años, la incidencia de MACE no varió significativamente entre los grupos. Todos los pacientes recibieron un curso de TAPD de 1 año de duración[36].

El ensayo REC-CAGEFREE II evaluó específicamente la duración del TAPD en pacientes con SCA tratados mediante ICP solo con BLP[39]. Realizado en 41 centros de China, el ensayo aleatorizó a 1.948 pacientes con SCA a una desescalada progresiva del TAPD, que consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración con ticagrelor, seguido de 5 meses de monoterapia con ticagrelor y, por último, 6 meses de monoterapia con aspirina, o en un curso de TAPD estándar de 12 meses de duración de aspirina + ticagrelor. La desescalada progresiva del TAPD fue no inferior al curso de TAPD de 12 meses de duración para el objetivo compuesto principal de hemorragia tipo 3 o 5 según los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC), mortalidad por cualquier causa, ictus, IM y revascularización a los 12 meses (p para no inferioridad = 0,01). El compuesto de mortalidad por cualquier causa, ictus, IM y revascularización fue similar entre los grupos y la hemorragia BARC tipo 3 o 5 menos frecuente en el grupo de desescalada progresiva.

Se debe mencionar que solo el 44% de los pacientes presentó infarto agudo de miocardio con o sin elevación del segmento ST; el resto, angina inestable. Si se tiene en cuenta que el diámetro medio del BLP fue de 2,72 mm, la mayoría de las lesiones tratadas se encuadraron en la categoría de pequeños vasos. Además, en la mayoría de los pacientes solo se trató 1 lesión. Estos hallazgos sugieren que la población del ensayo estaba altamente seleccionada y que, por tanto, los resultados no deberían extrapolarse a toda la población con SCA. No obstante, este fue uno de los primeros ECA que evaluaron la duración del TAPD en pacientes tratados con BFA y avala la hipótesis de que un curso antiagregante plaquetario corto podría bastar en determinados pacientes con SCA.

En cuanto a las perspectivas futuras, el ensayo COPERNICAN, en curso en la actualidad, es un estudio español de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST aleatorizados a recibir BLP o SLS en lesiones culpables y no culpables aptas para tratamiento, bien durante la ICP inicial o como parte de una estrategia por etapas. El objetivo principal del estudio es un compuesto de FLD a los 12 meses. El régimen antitrombótico se deja a criterio del operador; en este sentido, los análisis de subgrupos preespecificados de las distintas estrategias terapéuticas deberían aportar información adicional. El ensayo pretende avalar la ampliación de uso de la ICP con BFA para el tratamiento del SCA mediante la evaluación del perfil de seguridad y eficacia de esta estrategia sin implantes metálicos[57].

En la actualidad, por lo general, la duración recomendada de TAPD tras el implante de un SFA o la realización de una ICP con BFA en pacientes con SCA sigue siendo 12 meses[58].

Pacientes con alto riesgo hemorrágico

El ARH es un escenario clínico cada vez más frecuente entre pacientes sometidos a ICP. El aumento de la esperanza de vida ha propiciado un incremento proporcional de la realización de ICP en pacientes de edad avanzada y en aquellos que precisan anticoagulación oral a largo plazo.

Los pacientes que presentan complicaciones hemorrágicas tras una ICP tienen una incidencia mucho mayor de mortalidad por cualquier causa y otros episodios adversos, incluidos el IM no mortal, el ictus y hospitalizaciones largas, que los pacientes sin dichas complicaciones[59].

El ensayo DEBUT aleatorizó a 220 pacientes con ARH a tratamiento con BLP o SM[40]. A los 9 meses, el objetivo principal se notificó en el 14% de los pacientes del grupo SM y en el 1% de los del grupo BLP (p para superioridad = 0,00034). Ambos grupos recibieron un único curso de TAPD de 1 mes de duración, con independencia de que la presentación clínica fuese SCC o SCA.

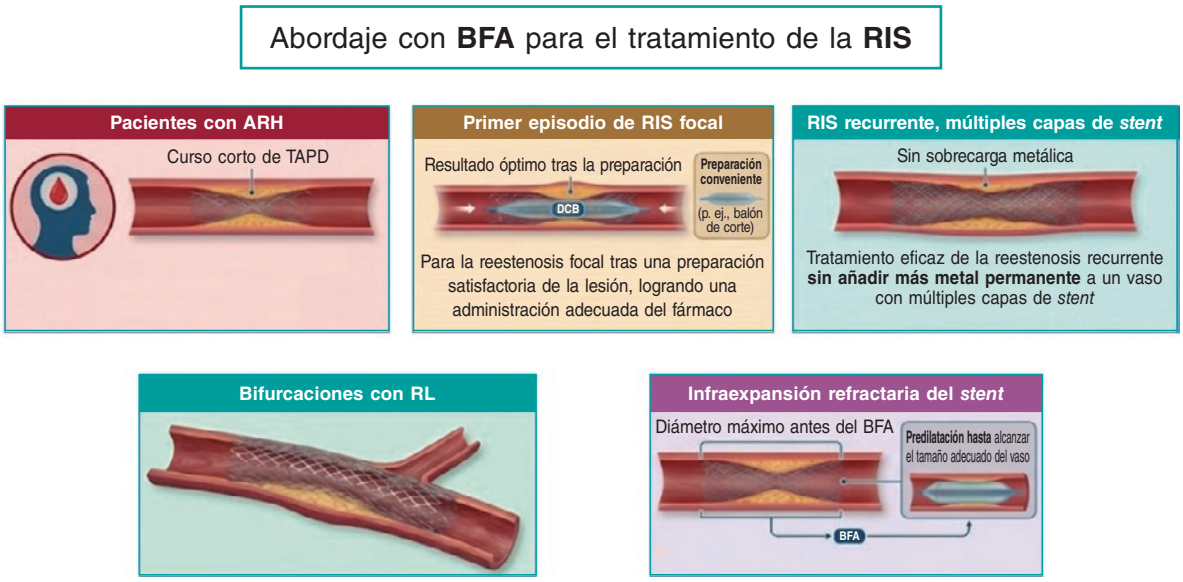


Figura 3. Indicaciones recomendadas para el tratamiento con BFA de la RIS. ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; RIS: reestenosis intrastent; RL: rama lateral; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

Un análisis de subgrupos de la población con ARH del ensayo BASKET-SMALL 2 incluyó a 758 pacientes aleatorizados a recibir BLP o SFA de lesiones *de novo* en vasos coronarios nativos pequeños[60]. La incidencia de MACE no varió ostensiblemente entre los tratados con BLP o SFA, independientemente del riesgo hemorrágico de los pacientes. Aunque las diferencias no alcanzaron significancia estadística, la incidencia de hemorragia mayor fue menos habitual con BLP que con SFA en pacientes sin ARH (0,9 frente al 3,8%), mientras que en pacientes con ARH fue del 4,5 y 3,4%, respectivamente. El mayor número de hemorragias observado en pacientes sin ARH tratados con SFA probablemente se debió a una mayor duración del TAPD.

En el ensayo REC-CAGEFREE II descrito anteriormente, el 20,6% de los pacientes cumplieron criterios de ARH. Aunque en el grupo de desescalamiento de TAPD, la hemorragia BARC tipo 3 o 5 fue mucho menos habitual que en el grupo de tratamiento estándar, se mantuvo la no inferioridad para el objetivo principal. Estos hallazgos indican que un curso corto de TAPD en pacientes con ARH reduce los episodios hemorrágicos sin aumentar los isquémicos[39].

También se ha evaluado el tratamiento antiagregante plaquetario simple (TAPS) en pacientes con ARH. En un estudio finlandés, 172 pacientes, el 87% de los cuales cumplía criterios de ARH, fueron sometidos a ICP con BFA y dados de alta con TAPS[61]. Al año, la incidencia de MACE y mortalidad por cualquier causa fue del 1,4 y 4,1%, respectivamente, en pacientes con SCC y del 7,1 y 12,1%, respectivamente, en pacientes con SCA. La incidencia de hemorragia significativa a nivel clínico, definida como hemorragia BARC tipo 2-5, fue del 10,5% a pesar de la edad avanzada y elevada carga de comorbilidad de la población.

Cortese et al.[62] evaluaron a 107 pacientes con ARH sometidos a ICP con BFA y dados de alta con TAPS y los compararon con pacientes a tratamiento con un curso de TAPD de 6 meses de duración. Al año, la incidencia de MACE no varió significativamente entre los grupos y la incidencia acumulada de hemorragia BARC tipo 2-5 fue mucho menor en el grupo TAPS (p = 0,04).

En el registro EASTBOURNE, 2.123 pacientes fueron sometidos a ICP con BFA por lesiones *de novo* (56,3%) o RIS (47,7%). Un subgrupo de 113 pacientes (5,8%) recibió TAPS[63]. No se observó ningún episodio de RLD ni de cierre vascular brusco en el grupo TAPS. Al año, la incidencia de MACE y RLD fue similar con independencia de la estrategia antitrombótica utilizada, TAPS o TAPD.

La tabla S1 muestra detalles adicionales de estos 3 estudios.

En conclusión, en pacientes con ARH sometidos a ICP con BFA puede optarse por un curso corto de TAPD de 1 mes de duración, así como en pacientes seleccionados con riesgo hemorrágico muy alto.

Los principales hallazgos de los ECA que evaluaron la angioplastia con BFA en pacientes con enfermedad de grandes vasos, SCA o ARH se resumen en la tabla 3.

Pacientes con diabetes y enfermedad difusa o multivaso

Los pacientes diabéticos suelen presentar enfermedad coronaria compleja y difusa y un mayor riesgo de reestenosis, especialmente en vasos pequeños y lesiones en bifurcación. La capacidad de los BFA para evitar el implante de *stents*, sumado a sus resultados favorables en la enfermedad de pequeño vaso, sugiere que podrían ser beneficiosos en esta población de alto riesgo. En este sentido, BFA y SFA deben considerarse dispositivos complementarios que pueden combinarse en estrategias híbridas para reducir la longitud total de *stent*.

Un estudio retrospectivo incluyó a 254 pacientes con enfermedad multivaso tratados exitosamente con BFA, solos o acompañados de un SFA, y los comparó con 254 pacientes emparejados por puntuación de la propensión tratados con SFA de segunda generación. La estrategia de BFA se asoció a una incidencia más baja de MACE[64].

En un análisis de subgrupos a 3 años del ensayo BASKET-SMALL 2, la incidencia de RVD fue mucho menor en pacientes con diabetes mellitus tratados con BLP (p = 0,036), mientras que, en pacientes no diabéticos, no se observaron diferencias significativas.[65] La estrategia TAPD empleada en este estudio consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración tras la ICP con BLP. No obstante, los pacientes diabéticos insulinodependientes solo representaron el 12,6% de la población del estudio; en este sentido, no puede formularse ninguna recomendación sólida por el limitado tamaño de la muestra.

INDICACIONES ACTUALES PARA EL USO DE BFA

A partir de la evidencia y conocimientos acumulados en los últimos años, nuestras recomendaciones para el uso de BFA se resumen a continuación (figura 3 y figura 4)[66].

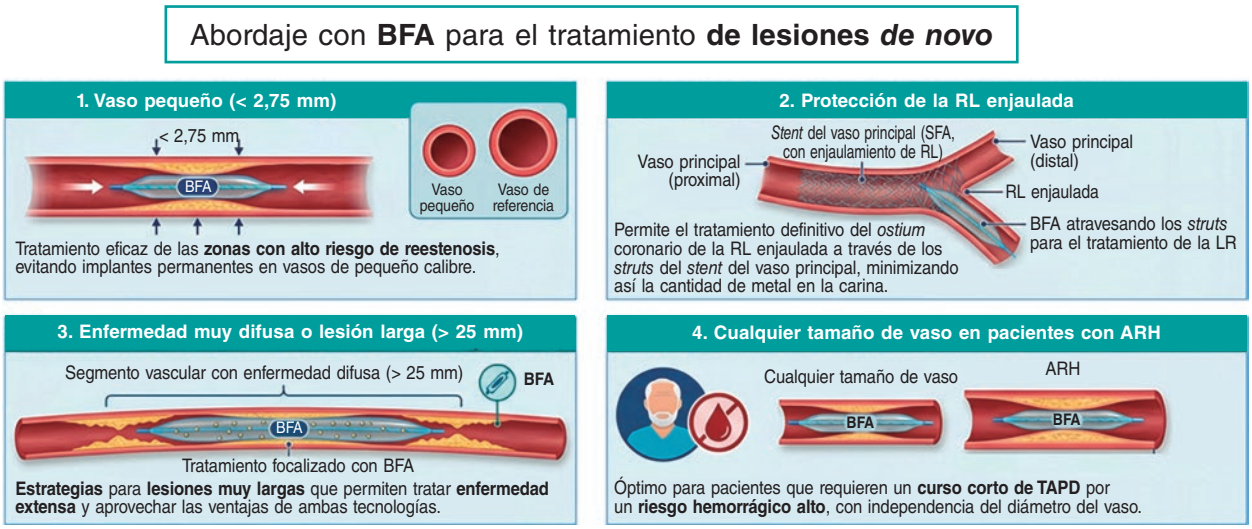


Figura 4. Indicaciones recomendadas para el tratamiento con BFA de lesiones *de novo*. ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; RL: rama lateral; SFA: *stent* farmacoactivo; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

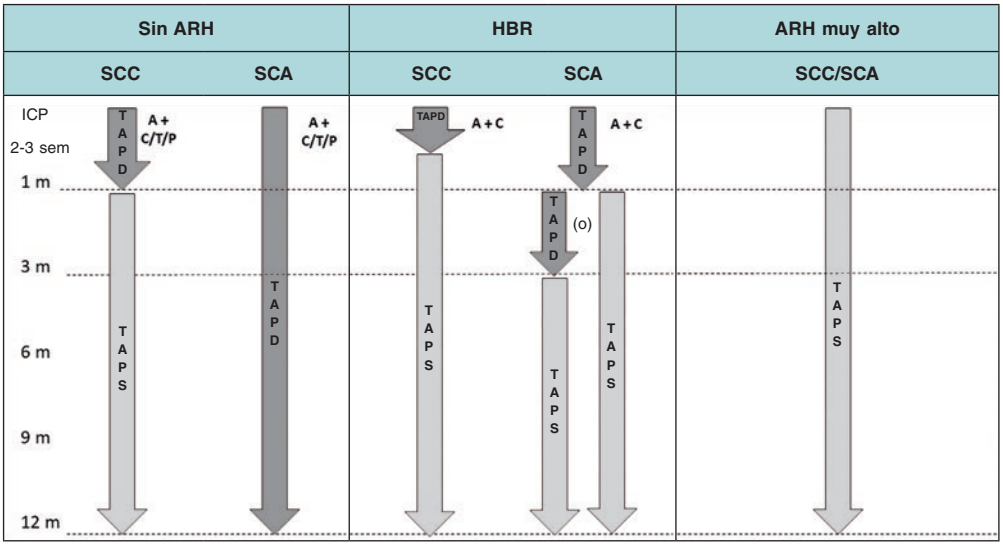


Figura 5. Tratamiento antiagregante plaquetario durante el primer año tras una ICP con BFA en pacientes sin indicación de anticoagulación oral. A: aspirina; ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; C: clopidogrel; ICP: intervención coronaria percutánea; m: meses; P: prasugrel; RL: rama lateral; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; sem: semanas; T: ticagrelor; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; TAPS: tratamiento antiagregante plaquetario simple.

Reestenosis intrastent

Se recomienda considerar el tratamiento con BFA en los siguientes escenarios: *a)* primer episodio de reestenosis intrastent (RIS) focal con resultado óptimo tras una preparación adecuada de la lesión; *b)* RIS recurrente con múltiples capas de *stent*; *c)* infraexpansión refractaria del *stent*; *d)* lesiones en bifurcación con afectación de rama lateral; *e)* pacientes con ARH.

Lesiones *de novo*

Se recomienda considerar el tratamiento con BFA en los siguientes escenarios: *a)* vasos pequeños con un diámetro de referencia < 2,75 mm; *b)* tratamiento de la RL ostial o proximal durante el implante de un *stent* condicional; *c)* enfermedad muy difusa o lesiones largas > 25 mm, con ayuda de una estrategia híbrida BFA-SFA cuando proceda; *d)* lesiones en vasos de cualquier tamaño en pacientes con ARH, especialmente aquellos con ARH muy elevado.

PROPUESTA DE ALGORITMO DE TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO TRAS ICP SOLO CON BFA

El Tercer Informe del *International DCB Consensus Group*, publicado en 2020, se elaboró en respuesta a la falta de estandarización y comparabilidad entre los estudios con BFA[10]. El grupo propuso un curso de TAPD de 4 semanas de duración tanto para la RIS como para las lesiones *de novo* en pacientes con SCC a tratamiento con ICP solo con BFA. Los autores también señalaron que la duración del TAPD tras el tratamiento con BFA podría reducirse aún más en pacientes con ARH y que la anticoagulación oral puede combinarse con TAPS en algunos pacientes[10].

Según las guías europeas de práctica clínica actuales, se recomienda un curso de TAPD de 6 meses de duración tras la angioplastia con BFA en pacientes con SCC y de 12 meses en aquellos con SCA. Aunque en pacientes con ARH, se considera apropiado un curso de TAPD de 3 meses de duración, podría considerarse una pauta más corta de 1 mes de duración.[28,58]

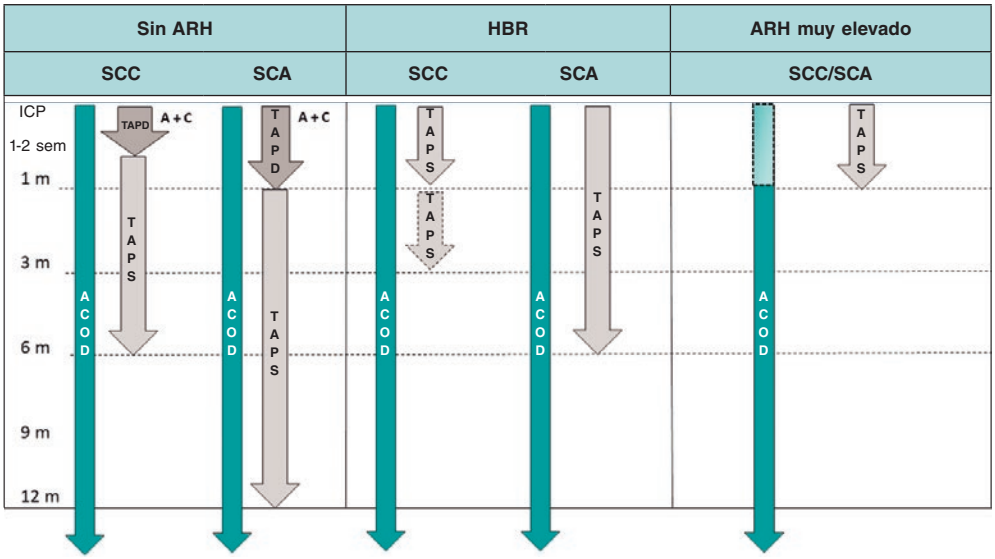


Figura 6. Tratamiento antitrombótico durante el primer año tras una ICP con BFA en pacientes con indicación de anticoagulación oral. A: aspirina; ACOD: anticoagulante oral directo; ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; C: clopidogrel; ICP: intervención coronaria percutánea; M: meses; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; sem: semanas; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; TAPS: tratamiento antiagregante plaquetario simple.

Aunque nuestra estrategia antiagregante plaquetaria propuesta para pacientes tratados mediante ICP con BFA se basa en una interpretación personal de la evidencia revisada, también reconoce la ausencia de datos sólidos y aleatorizados procedentes de ECA (figura 5 y figura 6).

El riesgo hemorrágico no es dicotómico, sino que se distribuye a lo largo de un continuo y puede dividirse en 3 categorías. La puntuación obtenida en la escala PRECISE-HBR estratifica el riesgo hemorrágico del siguiente modo: riesgo hemorrágico muy alto, definido por una incidencia de hemorragias tipo 3 o 5 según BARC al año ≥ 6% y una puntuación ≥ 27; ARH, definido por una incidencia anual ≥ 4% pero < 6% y una puntuación de 23-26; y ausencia de ARH, definida por una incidencia anual < 4% y una puntuación ≤ 22[67].

La primera consideración que debe hacerse es si el paciente precisa, o no, anticoagulación oral y cuál es el grado de riesgo hemorrágico: bajo, ARH o ARH muy elevado. La segunda consideración es la presentación clínica: SCC o SCA.

Recomendaciones cuando no es preciso administrar anticoagulación oral

En pacientes sin ARH, se recomienda administrar un curso de TAPD de 1 mes de duración tras una ICP con BFA por SCC y de 12 meses tras un SCA. Se puede emplear cualquier inhibidor oral del $P2Y_{12}$.

En pacientes con ARH, aquellos con SCC pueden recibir un curso de TAPD de 2-3 semanas de duración seguido de TAPS y en pacientes con SCA, un curso de TAPD de 1-3 meses de duración según las características clínicas de cada paciente. Se recomienda emplear clopidogrel como inhibidor del $P2Y_{12}$. El complejo grupo de pacientes con ARH muy elevado se puede tratar solo con TAPS desde el alta hospitalaria, preferentemente con clopidogrel (figura 5).

Recomendaciones cuando sí es preciso administrar anticoagulación oral

En pacientes sin ARH, se recomienda un curso de tratamiento triple con un anticoagulante oral directo (ACOD + TAPD) de 1-2 semanas de duración tras la ICP por SCC y un curso de 1 mes de duración tras un SCA. A continuación, se recomienda administrar tratamiento doble (ACOD + clopidogrel) hasta completar 12 meses y, después, continuar con monoterapia con ACOD.

En pacientes con ARH, se recomienda administrarse un curso de tratamiento doble (ACOD + clopidogrel) de 1-3 meses de duración tras la ICP por SCC y de hasta 6 meses tras un SCA. Luego, se recomienda monoterapia con un ACOD.

En el grupo especialmente complejo de pacientes con ARH muy elevado puede se recomienda tratamiento doble durante 1 mes seguido de monoterapia con ACOD. También se puede optar por TAPS durante el primer mes, seguido de monoterapia con ACOD (figura 6).

Como la evidencia en este ámbito sigue siendo extremadamente limitada, estas recomendaciones deben considerarse propuestas provisionales pendientes de validación en futuros estudios.

CONCLUSIONES

En líneas generales, tanto los BFA como los SFA deben considerarse tecnologías complementarias y no competidoras. Reducir la carga metálica permanente en la enfermedad multivaso compleja es una estrategia atractiva y cada vez se emplean más abordajes híbridos con BFA en la práctica clínica.

En la actualidad, la evidencia respalda especialmente el uso de BFA para el tratamiento de la RIS, la enfermedad de pequeño vaso, las lesiones en bifurcación y pacientes con ARH, en quienes una estrategia «sin implante» reduce la carga metálica y permite la administración de cursos antitrombóticos más cortos. La preparación óptima de la lesión y una cuidadosa selección de los pacientes siguen siendo esenciales para obtener resultados favorables.

No debe asumirse un efecto de clase, ya que las distintas plataformas de BFA difieren sustancialmente en su diseño, formulación del fármaco, excipiente y características de liberación, factores que pueden influir en el rendimiento clínico[68].

Aunque la evidencia que existe en torno al tratamiento antitrombótico tras una ICP con BFA sigue siendo limitada, los datos que van apareciendo a este respeto indican que un curso corto de TAPD e incluso de TAPS en ciertos pacientes con ARH, podría ser una estrategia viable y segura. Se necesitan más ensayos aleatorizados que definan mejor cuál es el papel de los BFA en la

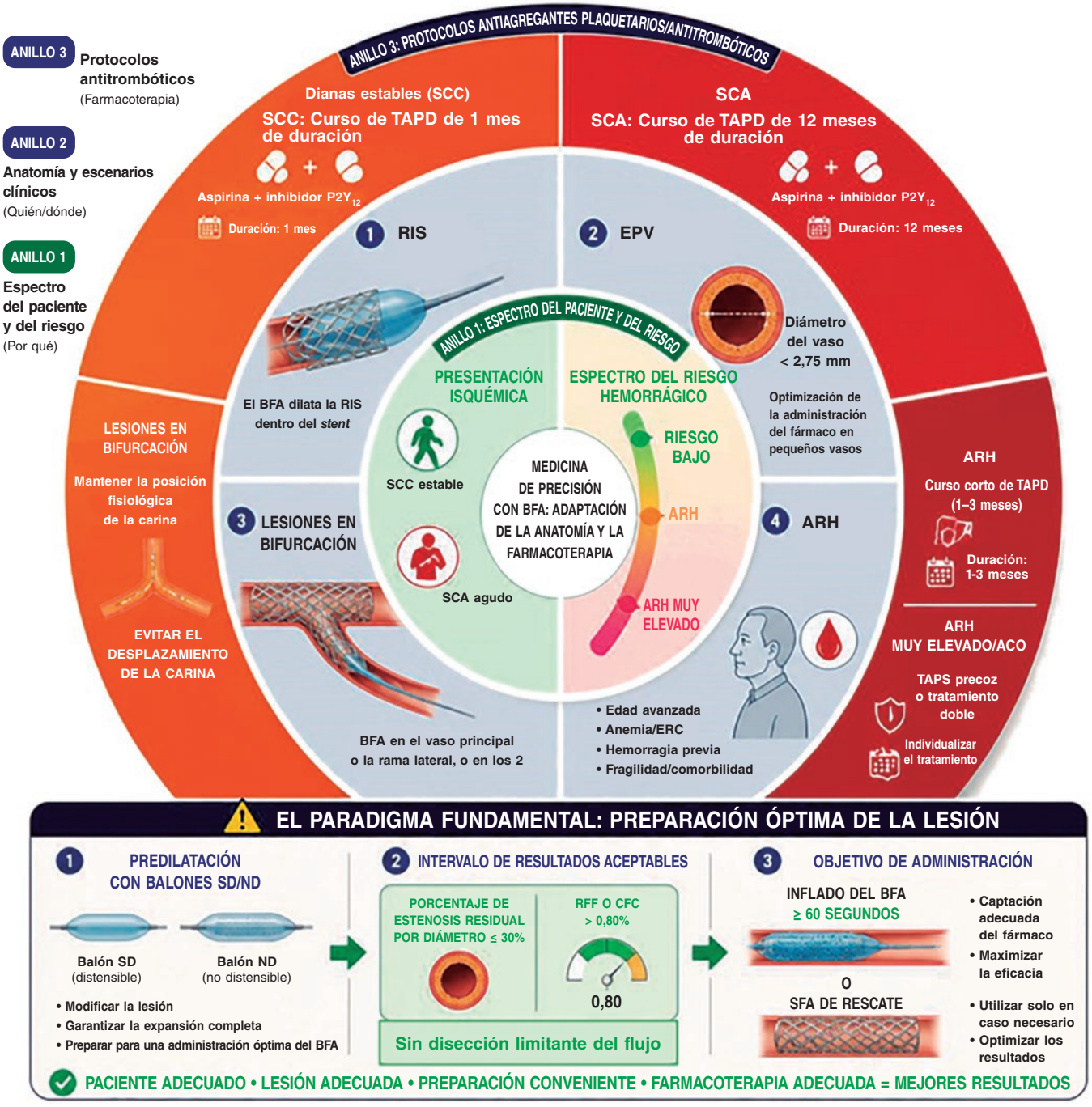


Figura 7. Figura central. La rueda incorpora 3 niveles de toma de decisiones: el paciente y el perfil de riesgo hemorrágico (anillo 1), la lesión anatómica diana o el alto riesgo hemorrágico (anillo 2) y la estrategia antitrombótica correspondiente (anillo 3). El panel inferior resume la estrategia crítica de preparación de la lesión necesaria para optimizar los resultados. ACOD: anticoagulación oral directa; ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; CFC: cociente de flujo cuantitativo; EPV: enfermedad de pequeño vaso; ERC: enfermedad renal crónica; ND: balón no distensible; RFF: reserva fraccional de flujo; RIS: reestenosis intrastent; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; SD: balón semidistensible; SFA: *stent* farmacoactivo; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; TAPS: tratamiento antiagregante plaquetario simple.

enfermedad de grandes vasos y recomienden estrategias antitrombóticas individualizadas.

En conclusión, la angioplastia con BFA puede ser una alternativa cuando el implante de un SFA es complicado por factores anatómicos o clínicos.

La figura 7 ofrece un resumen visual integral de esta revisión a modo de figura central.

En la actualidad, el tratamiento con BFA despierta un interés considerable. Con el tiempo, es probable que este campo alcance un mayor equilibrio y una mejor definición de sus indicaciones y de las estrategias óptimas de uso[69].

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron apoyo económico para la investigación, autoría ni publicación del presente artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores utilizaron Google Gemini exclusivamente para elaborar figuras representativas que ilustrasen las distintas aplicaciones de los balones farmacoactivos en escenarios clínicos de reestenosis intrastent y lesiones *de novo*. Se utilizó Canva como para diseñar la figura central. Tras utilizar estas herramientas, los autores revisaron y editaron el contenido resultante y se hacen plenamente responsables de todo el contenido incluido en la presente revisión.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. de la Torre-Hernández y R.R. Hernández Caballero concibieron el tema y diseñaron la estructura de la revisión. J.M. de la Torre-Hernández, R.R. Hernández Caballero y S. Siliano realizaron la búsqueda bibliográfica y obtuvieron los datos sobre los balones farmacoactivos. R.R. Hernández Caballero y S. Siliano redactaron las secciones sobre la evidencia clínica actual y recopilaron los datos presentados en las tablas. R.R. Hernández Caballero y J.M. de la Torre-Hernández desarrollaron y organizaron las figuras utilizadas para el diagrama de flujo de preparación de la lesión, así como los algoritmos propuestos de tratamiento antitrombótico. Todos los autores hicieron una revisión crítica, editaron el manuscrito y dieron su aprobación a la versión definitiva.

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 dijo haber recibido pagos de Abbott, Medtronic, Philips, Biotronik, Amgen, Daiichi Sankyo, Boston Scientific y Novartis por su colaboración como ponente o pertenencia a comités asesores. R.R. Hernández Caballero y S. Siliano no declararon ningún conflicto de intereses.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000617.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *EuroIntervention.* 2025;21:e1116–1136.
2. Tanaka T, Kawakami R, Shiraki T, et al. Drug-Coated Balloons in Percutaneous Coronary Interventions: Insights into Device Design and Translation to the Clinic. *EMJ Int Cardiol.* 2025;13:86-100.
3. Shin D, Singh M, Shlofmitz E, et al. Paclitaxel-coated versus sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:425-436.
4. Shahrori ZMF, Frazzetto M, Mahmud SH, Alghwyeen W, Cortese B. Drug-Coated Balloons: Recent Evidence and Upcoming Novelties. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2025;12:194.
5. Lim Y, Oh S, Ahn JH, et al. Management of Abrupt Vessel Closure During Percutaneous Coronary Intervention: A Narrative Review. *J Cardiovasc Interv.* 2026;5:1-10.
6. Lee T, Ashikaga T, Nozato T, et al. Predictors of target lesion failure after percutaneous coronary intervention with a drug-coated balloon for de novo lesions. *EuroIntervention.* 2024;20:e818-e825.
7. Cortese B, Silva Orrego P, Agostoni P, et al. Effect of Drug-Coated Balloons in Native Coronary Artery Disease Left With a Dissection. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:2003-2009.
8. Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in De Novo Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2884-2896.
9. Wan Ha W, Iwan Czyk S, Cortese B. Drug-coated balloons on the "big stage": is this technology ready for an all-comer population with de novo lesions? *REC Interv Cardiol.* 2024;6:266-268.
10. Gao XF, Ge Z, Kong XQ, et al. Intravascular Ultrasound vs Angiography-Guided Drug-Coated Balloon Angioplasty: The ULTIMATE III Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:1519-1528.
11. Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391-1402.
12. Poerner TC, Duderstadt C, Goebel B, Kretzschmar D, Figulla HR, Otto S. Fractional flow reserve-guided coronary angioplasty using paclitaxel-coated balloons without stent implantation: feasibility, safety and 6-month results by angiography and optical coherence tomography. *Clin Res Cardiol.* 2017;106:18-27.
13. Her AY, Shin ES, Lee JM, et al. Paclitaxel-coated balloon treatment for functionally nonsignificant residual coronary lesions after balloon angioplasty. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2018;34:1339-1347.
14. Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation*. 2009;119:2986-2994.
15. Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent-in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent). *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1378-1386.
16. Pleva L, Kukla P, Kusnierova P, Zapletalova J, Hlinomaz O. Comparison of the Efficacy of Paclitaxel-Eluting Balloon Catheters and Everolimus-Eluting Stents in the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: The Treatment of In-Stent Restenosis Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9:e003316.
17. Adriaenssens T, Dens J, Ughi G, et al. Optical coherence tomography study of healing characteristics of paclitaxel-eluting balloons vs. everolimus-eluting stents for in-stent restenosis: the SEDUCE (Safety and Efficacy of a Drug elUting balloon in Coronary artery rEstenosis) randomised clinical trial. *EuroIntervention.* 2014;10:439-448.
18. Kufner S, Cassese S, Valeskini M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Paclitaxel-Eluting Balloon for the Treatment of Drug-Eluting Stent Restenosis: 3-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:877-884.
19. Xu B, Gao R, Wang J, et al; PEPCAD China ISR Trial Investigators. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis: results from the PEPCAD China ISR trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:204-211.
20. Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A Prospective Randomized Trial of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents: The RIBS IV Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:23-33.
21. Wong YTA, Kang DY, Lee JB, et al. Comparison of drug-eluting stents and drug-coated balloon for the treatment of drug-eluting coronary stent restenosis: A randomized RESTORE trial. *Am Heart J.* 2018;197:35-42.
22. Cutlip DE, Mehran R, Sharma S, et al. Sirolimus-eluting balloon vs repeat drug-eluting stent or balloon angioplasty for coronary in-stent restenosis: The SELUTION4ISR randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2026. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2026.03.021.
23. Baan J Jr, Claessen BE, Dijk KB, et al. A Randomized Comparison of Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Everolimus-Eluting Stent for the Treatment of Any In-Stent Restenosis: The DARE Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:275-283.
24. Jensen CJ, Richardt G, Tölg R, et al. Angiographic and clinical performance of a paclitaxel-coated balloon compared to a second-generation sirolimus-eluting stent in patients with in-stent restenosis: the BIOLUX randomised controlled trial. *EuroIntervention*. 2018;14:1096-1103.
25. Giacoppo D, Alvarez-Covarrubias HA, Koch T, et al. Coronary artery restenosis treatment with plain balloon, drug-coated balloon, or drug-eluting stent: 10-year outcomes of the ISAR-DESIRE 3 trial. *Eur Heart J*. 2023;44:1343-1357.
26. Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With Coronary Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75:2664-2678.
27. Padilla L, Liberman F, Tello J, et al. Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:166-171.
28. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2024;45:3415-3537.
29. Kleber FX, Mathey DG, Rittger H, Scheller B. German Drug-eluting Balloon Consensus Group. How to use the drug-eluting balloon: recommendations by the German consensus group. *EuroIntervention.* 2011;7(Suppl K):K125-K128.

30. Cortese B, Micheli A, Picchi A, et al. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomised clinical trial. The PICCOLETO study. *Heart*. 2010;96:1291-1296.
31. Tang Y, Qiao S, Su X, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease: The RESTORE SVD China Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:2381-2392.
32. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2840-2849.
33. Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2473-2480.
34. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392:849-856.
35. Murphy G, Naughton A, Durand R, et al. Long-term Outcomes for Drug-eluting Balloons versus Drug-eluting Stents in the Treatment of Small Vessel Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Interv Cardiol.* 2023;18:e14.
36. Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ, et al. Two-Year Clinical Outcomes of the REVELATION Study: Sustained Safety and Feasibility of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction. *J Invasive Cardiol.* 2022;34:E39-E42.
37. Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2024;404:1040-1050.
38. Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al; SELUTION DeNovo Investigators. Sirolimus-Eluting Balloon With Provisional Stenting Versus Systematic Drug-Eluting Stent Implantation to Treat De Novo Coronary Lesions: A Randomized, Open-Label, Noninferiority Trial. *Circulation*. 2026. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.126.079033.
39. Gao C, Zhu B, Ouyang F, et al. Stepwise dual antiplatelet therapy de-escalation in patients after drug coated balloon angioplasty (REC-CAGEFREE II): multicentre, randomised, open label, assessor blind, non-inferiority trial. *BMJ.* 2025;388:e082945.
40. Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. DEBUT trial investigators. Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2019;394:230-239.
41. Yu X, Wang X, Ji F, et al. A Non-inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary De Novo Lesions. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2022;36:655-664.
42. Scheller B, Ohlow MA, Ewen S, et al. Bare metal or drug-eluting stent versus drug-coated balloon in non-ST-elevation myocardial infarction: the randomised PEPCAD NSTEMI trial. *EuroIntervention*. 2020;15:1527-1533.
43. Sorolla Romero JA, Novelli L, Llau García J, et al. Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials. *REC Interv Cardiol.* 2026;8:8-16.
44. Colombo A, Leone PP. Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease. *REC Interv Cardiol.* 2025;8:1-4.
45. Kleber FX, Rittger H, Ludwig J, et al. Drug eluting balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PEPCAD-BIF trial. *Clin Res Cardiol.* 2016;105:613-621.
46. Gao X, Tian N, Kan J, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2025;85:1-15.
47. Zhou Y, Hu Y, Zhao X, et al. Sirolimus-coated versus paclitaxel-coated balloons for bifurcated coronary lesions in the side branch: the SPACIOUS trial. *EuroIntervention.* 2025;21:e307-e317.
48. Zheng Y, Li J, Wang L, et al. Effect of Drug-Coated Balloon in Side Branch Protection for de novo Coronary Bifurcation Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:758560.
49. O'Brien JM, Dautov R, Sapontis J. Chronic Total Occlusions: A State-of-the-Art Review. *Heart Lung Circ.* 2024;33:764-772.
50. Mahadevan K, Cosgrove C, Strange JW. Factors Influencing Stent Failure in Chronic Total Occlusion Coronary Intervention. *Interv Cardiol.* 2021;16:e27.
51. Mutlu D, Rempakos A, Strepkos D, et al. Drug-Coated Balloons in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: Insights From the PROGRESS-CTO Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;106:3783-3795.
52. Yan X, Gao X, Hu Y, et al. PCI for Chronic Total Occlusions with Distal Diffuse Disease: Stent Alone vs. Stent plus Drug Balloon. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2025;60:101762.
53. Cortese B, Gasparini G, Meunier L, et al. Drug Coated Balloon-based angioplasty for Chronic Total Occlusions: The PICCOLETO X study. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2026;19:1895-1905.
54. Panuccio G, Abdelwahed YS, Werner GS, et al. Drug-coated balloons and hybrid strategies versus drug-eluting stents in chronic total occlusions: a systematic review and meta-analysis. *Rev Esp Cardiol.* 2026;79:358-368.
55. Gorgulu S. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent Angioplasty for Treatment of Chronic Total Occlusion - The DCB-CTO Trial (DCB-CTO). ClinicalTrial.gov Identifier: NCT07369765. Updated 2026-01-27. Disponible en: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07369765?tab=study. Consultado 6 Mar 2026.
56. Somsen YBO, de Winter RW, Wu J, et al. Design and rationale of the drug-coated balloon coronary angioplasty versus stenting for treatment of disease adjacent to a chronic total occlusion (Co-CTO) trial. *Am Heart J.* 2025;288:65-76.
57. Sanz-Sánchez J, Santos Martínez S, Rumiz González E, et al. Reduced stent strategy versus conventional percutaneous coronary revascularization in patients presenting with STEMI: design of the COPERNICAN trial. *Rev Esp Cardiol.* 2026;79:100-105.
58. 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.
59. Urban P, Mehran R, Colleran R, et al. Defining High Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation.* 2019;140:240-261.
60. Scheller B, Rissanen TT, Farah A, et al. Drug-Coated Balloon for Small Coronary Artery Disease in Patients With and Without High-Bleeding Risk in the BASKET-SMALL 2 Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011569.
61. Räsänen A, Kärkkäinen JM, Eranti A, Eränen J, Rissanen TT. Percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon-only strategy combined with single antiplatelet treatment in patients at high bleeding risk: Single center experience of a novel concept. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:569-578.
62. Cortese B, Serruys PW. Single-Antiplatelet Treatment After Coronary Angioplasty With Drug-Coated Balloon. *J Am Heart Assoc.* 2023;12:e028413.
63. Mangieri A, Testa L, Heang TM, et al. Safety and efficacy of single antiplatelet therapy in a large cohort of patients treated with sirolimus-coated balloon: Post hoc analysis from the prospective EASTBOURNE registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2025;74:52-56.
64. Her AY, Shin ES, Kim S, et al. Drug-coated balloon-based versus drug-eluting stent-only revascularization in patients with diabetes and multivessel coronary artery disease. *Cardiovasc Diabetol.* 2023;22:120.
65. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2020;396:1504-1510
66. Fezzi S, Serruys PW, Cortese B, et al. Indications for Use of Drug-Coated Balloons in Coronary Intervention: Academic Research Consortium Position Statement. *J Am Coll Cardiol.* 2025;86:1170-1202.
67. Gragnano F, van Klaveren D, Heg D, et al. Derivation and Validation of the PRECISE-HBR Score to Predict Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation.* 2025;151:343-355.
68. Natarajan R, Chandrasekharan K, Eccleshalla SC. PCB vs SCB: has the balance begun to shift? *REC Interv Cardiol.* 2026. https://doi.org/10.24875/RECICE.M26000588.
69. Colombo A, Leone P. Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:1-4.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):288-290
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000585

Carta científica

Mejora funcional tardía tras el tratamiento con balón farmacoactivo para lesiones coronarias *de novo*

Late functional gain after drug-coated balloon treatment for de novo coronary lesions

Rayane Mohand Saidi[a], Juan F. Iglesias[b], Charles Seydoux[c], Mario Togni[a,c], Stéphane Cook[a,c] y Dorian Garin[a,*]

[a] *Department of Cardiology, University and Hospital Fribourg, Friburgo, Suiza*
[b] *Cardiology Department, Geneva University Hospitals, Ginebra, Suiza*
[c] *Cardiology Department, Cecil Clinic Hirslanden, Lausana, Suiza*

Sr. Editor:

La angioplastia con balón farmacoactivo (BFA) se ha asociado al agrandamiento tardío de la luz (ATL), un fenómeno que provoca que las dimensiones del vaso aumenten con el paso del tiempo en ausencia de un armazón permanente[1]. Aunque esta observación angiográfica está bien documentada, la evolución temporal de la fisiología coronaria tras el tratamiento con BFA no está caracterizada del todo. Estudios publicados revelan que la reserva fraccional de flujo mejora desde los valores basales hasta el posoperatorio y se mantiene estable durante el seguimiento[2,3]; no obstante, la mejoría funcional evaluada de forma pareada desde el posoperatorio hasta el seguimiento no se ha documentado específicamente. Por eso, se realizó una evaluación temporal de forma pareada de la ganancia funcional tardía (GFT), definida como la mejoría fisiológica progresiva que ocurre tras la finalización la intervención inicial, en pacientes sometidos a angioplastia con BFA por lesiones coronarias *de novo*.

El presente estudio analizó pacientes consecutivos sometidos a tratamiento con BFA por lesiones coronarias *de novo* entre enero de 2018 y diciembre de 2024 del registro prospectivo y unicéntrico CARDIO-FR (NCT04185285), que incluyó sistemáticamente a todos los pacientes consecutivos sometidos a intervención coronaria percutánea en el *Hospital & University Fribourg*. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité ético local y se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes. Los pacientes elegibles tenían ≥ 18 años y disponían de angiografías coronarias basales, posoperatorias y de seguimiento realizadas ≥ 7 días tras la intervención inicial, con una calidad de imagen adecuada para analizar el cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray (µCFC) en todos los tiempos del estudio. La angiografía de seguimiento no formaba parte del protocolo del registro CARDIO-FR; no obstante, para el presente análisis, solo se incluyeron pacientes con angiografías de seguimiento tras la angioplastia con BFA. Dos analistas independientes cegados mediante AngioPlus Gallery (Pulse Medical Imaging Technology, China) realizaron el estudio del µCFC. Para cada lesión, se seleccionó la proyección angiográfica que mejor mostrara el vaso desde el *ostium* coronario hasta el segmento distal, con minimización de la superposición y acortamiento. Se empleó la misma proyección para el estudio del µCFC en los 3 momentos a fin de asegurar la reproducibilidad. Se excluyeron todas aquellas lesiones cuya calidad de imagen fuera inadecuada o cuyas proyecciones no se pudiesen emparejar en diferentes momentos del estudio. Las intervenciones con los BFA siguieron protocolos institucionales estandarizados, con preparación de la lesión a criterio del operador. Los análisis estadísticos incluyeron pruebas pareadas para comparaciones temporales y análisis de regresión para la identificación de predictores de mejoría funcional.

Entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2024, se incluyó a un total de 4.725 pacientes en el registro, 120 de los cuales fueron sometidos a intervención coronaria percutánea solo con BFA para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo*. De estos, 59 pacientes (66 lesiones) cumplieron todos los criterios de inclusión y fueron incluidos en el análisis. Se analizaron 132 angiogramas de estos 59 pacientes (edad = 70 ± 8 años; 22%, mujeres; 37%, diabéticos) con 66 lesiones *de novo* (diámetro de referencia del vaso = 2,5 [rango intercuartílico (RIC) = 1,8-2,8] mm). En la preparación de la lesión se emplearon balones semidistensibles (88%), no distensibles (62%), de tallado (28,8%) y litotricia intravascular (5,1%). Las plataformas BFA incluyeron SELUTION SLR (M.A. Med Alliance, Irlanda; n = 46, 78,0%, recubierto de sirolimus), Prevail (Medtronic, Estados Unidos; n = 10, 16,9%, recubierto de paclitaxel), MagicTouch (Concept Medical, Estados Unidos; n = 2, 3,4%, recubierto de sirolimus) y AGENT BFA (Boston Scientific, Estados Unidos; n = 1, 1,7%, recubierto de paclitaxel). El seguimiento angiográfico mediano de 8,5 meses [RIC = 6,2-12,3 meses] confirmó la revascularización de la lesión diana (RLD) en 14 (21,2%) de las 66 lesiones. El µCFC mejoró significativamente de 0,88 ± 0,08 a nivel basal a 0,90 ± 0,07 durante el seguimiento (+ 0,02; IC95%, 0,00-0,04; p = 0,007). El diámetro luminal mínimo aumentó de 1,68 ± 0,40 a 1,78 ± 0,40 mm (+ 0,09 mm; IC95%, 0,01-0,18; p = 0,036) (figura 1). Las trayectorias fisiológicas fueron heterogéneas, con mejoría funcional observada predominantemente en lesiones sin RLD. Tras excluir la RLD, la GFT fue aún más pronunciada con + 0,04 (IC95%, 0,01-0,06; p < 0,001) y un aumento del diámetro luminal mínimo de + 0,05 mm (IC95%, 0,01-0,18; p = 0,034).

Una ratio más alta diámetro BFA-vaso y un mayor tiempo de inflado fueron predictores de mejoría funcional (+ 0,01 por cada incremento de 0,1 en la ratio; p = 0,015; + 0,0041 por segundo; p = 0,011;

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: dorian.garin@icloud.com (D. Garin).

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.

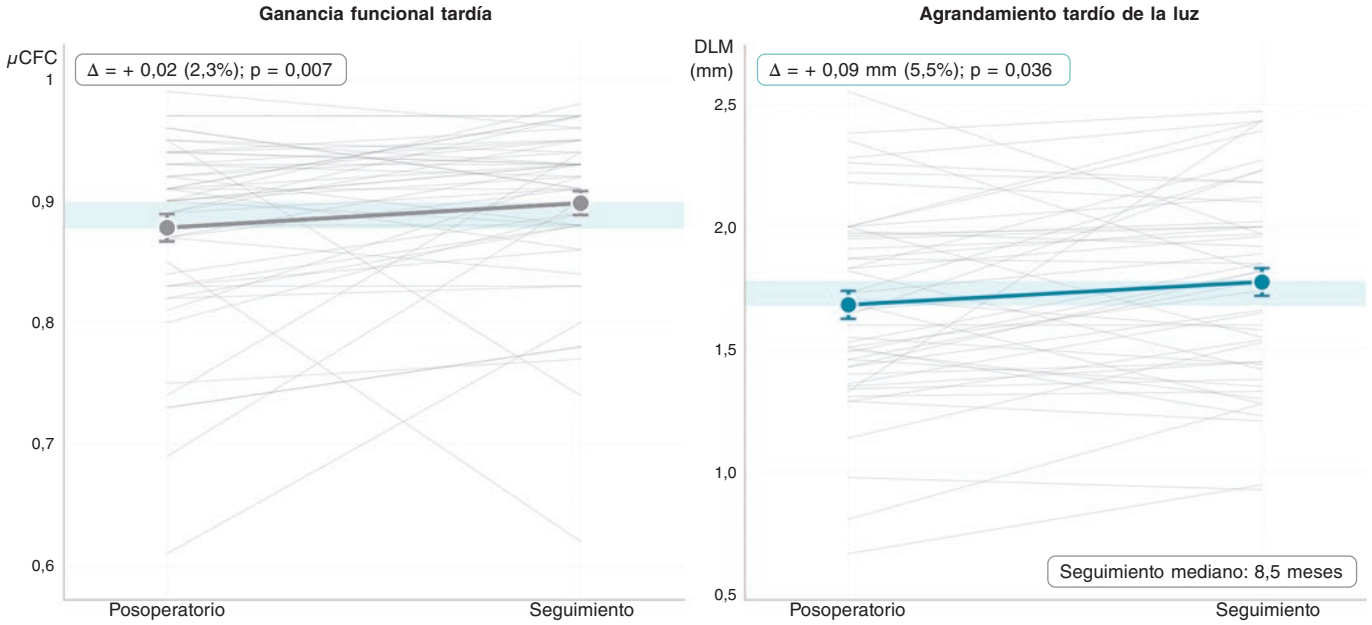


Figura 1. Análisis pareado del diámetro luminal mínimo y cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray desde el posoperatorio hasta el seguimiento (n = 66 lesiones pareadas). Las trayectorias de cada paciente se muestran en líneas grises y los valores medios en barras de error estándar en gris (GFT, izquierda) y verde (ATL, derecha). Se muestran los cambios absolutos y relativos. ATL: agrandamiento tardío de la luz; GFT: ganancia funcional tardía; μCFC: cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray.

respectivamente). La ratio máxima diámetro-vaso durante la predilatación fue el predictor binario más potente (*odds ratio* [OR] = 17,23; p = 0,006), seguido de la ratio máxima diámetro BFA-vaso (OR = 14,38; p = 0,011). Se identificaron umbrales exploratorios en la ratio balón-vaso > 1,31 (IC95%, 1,03-1,45) y un tiempo de inflado > 72 segundos, ambos asociados a una mayor ganancia funcional (+ 0,05 frente a + 0,02; p = 0,012; + 0,04 frente a + 0,02; p = 0,008, respectivamente). Las características de preparación de la lesión más allá de la ratio diámetro-vaso, incluido el tipo de balón especializado, no tuvieron un valor predictivo para la mejoría funcional (todos p > 0,20). En cuanto al ATL, solo el tiempo de inflado del BFA predijo el agrandamiento (+ 0,011 mm por segundo; p = 0,015). El uso de balones liberadores de sirolimus mostró una tendencia hacia una menor probabilidad de ganancia luminal (OR = 0,22; IC95%, 0,04-1,10; p = 0,07).

Este estudio exploratorio presenta una evaluación temporal de forma pareada del μCFC de la GFT tras angioplastia con BFA que sugiere una mejoría fisiológica coronaria progresiva desde el inicio del posoperatorio hasta el seguimiento a medio plazo en lesiones sin revascularización. La GFT se refiere a la recuperación funcional continua más allá del resultado agudo de la intervención, conceptualmente distinta pero complementaria al fenómeno angiográfico establecido del ATL[1]. Aunque la asociación temporal entre el ATL anatómico y la mejoría funcional sugiere la existencia de una posible relación mecanística, el diseño observacional no permite establecer inferencias causales definitivas. Evaluaciones fisiológicas previas con el μCFC en el ensayo PICCOLETO II mostraron un rendimiento funcional parecido entre el BFA y *stents* farmacoactivos en el seguimiento, con recuperación funcional relativa en el grupo BFA a lo largo del tiempo[4]. Datos recientes también han descrito trayectorias fisiológicas tardías heterogéneas tras tratamiento con BFA, incluido el deterioro tardío del CFC en un subgrupo de pacientes[5]. Nuestros hallazgos amplían estas observaciones al identificar determinantes operatorios asociados a la mejoría funcional en un diseño pareado intraindividuo. Esta observación generadora de hipótesis aporta información adicional sobre los efectos biológicos del tratamiento con BFA y sugiere que la cicatrización vascular podría continuar más allá de la intervención inicial[6]. A diferencia de los *stents* farmacoactivos, donde la reserva fraccional de flujo puede deteriorarse con el paso tiempo y de la angioplastia con balón simple, que suele asociarse a deterioro funcional, el tratamiento con BFA podría fomentar una mejoría fisiológica progresiva, potencialmente a través de efectos antiproliferativos, remodelado positivo del vaso[1] y restauración de la función endotelial.

Nuestros hallazgos identifican 2 determinantes operatorios asociados a la mejoría funcional. En primer lugar, una preparación adecuada de la lesión induce la disrupción de la placa y facilita la penetración óptima del fármaco en la pared vascular. En segundo lugar, una administración optimizada del BFA mediante un dimensionamiento adecuado e inflado prolongado, proporciona soporte mecánico que previene el *recoil* y estabiliza los planos de disección, evitando así tener que implantar un *stent* de rescate. Aunque la transferencia del fármaco desde un balón liberador de sirolimus dura unos 30-45 segundos, el inflado prolongado probablemente aporte un beneficio mecánico adicional más allá de la propia liberación del fármaco. El consenso actual recomienda dimensionar el BFA a una ratio balón-vaso de 0,9-1,3[6]. Nuestros resultados sugieren que ratios en un rango superior podrían asociarse a una mayor ganancia funcional; no obstante, estos hallazgos siguen siendo exploratorios y deben individualizarse según la anatomía de cada vaso, las características de la lesión y la experiencia del operador.

Son varias las limitaciones a tener en cuenta. El diseño observacional unicéntrico y el tamaño muestral modesto del estudio limitan la extrapolación de estos hallazgos, que deben considerarse generadores de hipótesis. En segundo lugar, la cohorte incluyó plataformas BFA heterogéneas con diferentes recubrimientos farmacológicos, lo cual impide poder extraer conclusiones sobre efectos de clase. La tendencia observada hacia una menor probabilidad de ATL con balones liberadores de sirolimus podría responder a diferencias específicas del dispositivo en la formulación del fármaco, tecnología de recubrimiento o cinética de liberación, más que a un verdadero

efecto de clase. Como no se ha establecido un efecto de clase entre los BFA, se recomienda cautela a la hora de extrapolar estos resultados; además, los análisis específicos por dispositivo se vieron limitados por el pequeño tamaño muestral. En tercer lugar, la ausencia de un laboratorio central independiente de imagen podría haber introducido variabilidad tanto en la adquisición de imágenes como en el análisis del µCFC. En cuarto lugar, la tasa observada de RLD supera las tasas descritas habitualmente en ensayos clínicos aleatorizados con BFA, lo cual probablemente sea reflejo de los criterios de inclusión del estudio y limite la extrapolación de los hallazgos fisiológicos observados. Por último, como la angiografía de seguimiento no estaba incluida en el protocolo, el estudio introduce un sesgo de selección inherente hacia individuos con indicaciones clínica de nueva imagen, lo cual resulta en indicaciones clínicas heterogéneas y tiempos de seguimiento variables.

En conclusión, este estudio aporta evidencia de la GFT evaluada mediante µCFC y sugiere una mejoría fisiológica progresiva desde el posoperatorio hasta el seguimiento a medio plazo tras angioplastia con BFA.

FINANCIACIÓN

Este estudio fue financiado por el Fonds Scientifique Cardiovasculaire y Fondation Cecil de Recherche Cardiovasculaire.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité ético local (análisis del registro CARDIO-FR, identificador ClinicalTrials.gov: NCT04185285). Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes participantes previo a su inclusión en el estudio. Se tuvieron en cuenta las guías SAGER durante el diseño, análisis y presentación del estudio. No obstante, no se realizaron análisis por subgrupos según sexo y género debido al tamaño muestral limitado, que impidió realizar comparaciones significativas. La distribución por sexo y género de los participantes se presenta en las características basales.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se utilizaron herramientas basadas en inteligencia artificial únicamente para la corrección del idioma inglés durante la preparación de este manuscrito. Todos los aspectos del estudio, incluida la concepción, diseño, recogida de datos, análisis, interpretación de resultados y redacción del manuscrito, fueron realizados íntegramente por los autores sin la asistencia de inteligencia artificial. Los autores asumen plena responsabilidad tanto sobre el contenido como sobre la integridad del trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D. Garin concibió y diseñó el estudio. D. Garin y R. Mohand Saidi realizaron la recogida de datos, el análisis de datos y redactaron el manuscrito. J.F. Iglesias y C. Seydoux contribuyeron a la interpretación de los datos y revisaron críticamente el manuscrito por su contenido intelectual relevante. M. Togni y S. Cook proporcionaron supervisión senior, contribuyeron al diseño del estudio y revisaron críticamente el manuscrito. D. Garin supervisó el proyecto global, contribuyó a la interpretación de los datos y realizó la revisión crítica del manuscrito. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

J.F. Iglesias declara haber recibido honorarios como conferenciante o asesor de Abbott Vascular, Biotronik, Biosensors, Bristol Myers Squibb/Pfizer, Cordis, Concept Medical, Medtronic, Penumbra Inc. y ReCor Medical y consultor de Biotronik, ReCor Medical, Cordis y Medtronic. El centro de J.F. Iglesias recibió fondos de investigación ilimitados de Biotronik, Concept Medical, Terumo Corp. y SMT. Ninguna de estas relaciones influyó en el diseño, realización o comunicación de esta investigación. El resto de los autores no declaró ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kleber FX, Schulz A, Waliszewski M, et al. Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty. *Clin Res Cardiol*. 2015;104:217-225.
2. Ann SH, Balbir Singh G, Lim KH, et al. Anatomical and physiological changes after paclitaxel-coated balloon for atherosclerotic de novo coronary lesions: Serial IVUS-VH and FFR study. *PLoS One*. 2016;11:e0147057.
3. Shin E-S, Bang LJ, Jun EJ, et al. Fractional flow reserve-guided coronary angioplasty using paclitaxel-coated balloons without stent implantation: Feasibility, safety and 6-month results by angiography and optical coherence tomography. *EuroIntervention*. 2016;12:e1004-1014.
4. Fezzi S, Trevisanello A, Buccheri D, et al. Physiological performance of drug-coated balloons in small coronary arteries PICCOLETO II µFR. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;105:643-649.
5. Zhu Y, Hu T, Bian Q, et al. Predictors for quantitative flow ratio loss in patients with de novo coronary artery disease treated with drug-coated balloons. *Sci Rep*. 2025;15:21479.
6. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: Consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2025;46:2498-2519.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):291-292
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000591

Carta científica

Fluoroscopia de dosis ultrabaja en la ICP de oclusión total crónica: un estudio preliminar de viabilidad

Ultra low-dose fluoroscopy in chronic total occlusion PCI: a preliminary feasibility study

Mihajlo Kovacic[a], Mateja Ostricki[a], Gabrielle L. Gasparini[b] y Josip Andelo Borovac[c,*]

[a] *Department of Cardiology, County Hospital Cakovec, Cakovec, Croacia*
[b] *Department of Invasive Cardiology, Humanitas Research Hospital IRCCS, Rozzano, Milán, Italia*
[c] *Division of Interventional Cardiology and Ischemic Heart Disease, Department of Cardiovascular Diseases, University Hospital of Split (KBC Split), Split, Croacia*

Sr. Editor:

La intervención coronaria percutánea (ICP) para el tratamiento de oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) es una de las intervenciones que genera más exposición a la radiación, debido a la alta complejidad de las lesiones, el uso de inyecciones dobles y la manipulación prolongada de guías y técnicas retrógradas, lo que incrementa el tiempo de fluoroscopia y la adquisición cine. Los datos contemporáneos indican que la mediana de exposición a la radiación del paciente, medida como kerma en aire (Ka), sigue siendo notablemente alta en la ICP de OTC (mediana de 2,3 Gy); no obstante, ha experimentado un descenso progresivo gracias a las mejoras realizadas en los equipos y técnicas intervencionistas[1]. Desde el punto de vista del paciente, suelen aparecer reacciones tisulares transitorias cuando la dosis cutánea absorbida supera los 2 Gy mientras que los efectos permanentes se observan con dosis absorbidas > 5 Gy[2]. En los hemodinamistas, la exposición acumulada a la radiación dispersa en ojos, cabeza y tronco evidencia la necesidad de mejorar la protección y el flujo de trabajo para reducir la exposición ocupacional[3]. Se debe mencionar que un amplio análisis multicéntrico demostró que la formación, la optimización del equipo y la disciplina durante la realización de la intervención reducen significativamente la exposición a la radiación sin comprometer el éxito de la intervención[4]. Asimismo, un caso publicado por nuestro grupo de investigación confirmó que un protocolo de fluoroscopia de dosis ultrabaja (DUB) reduce significativamente la exposición a la radiación durante la realización de una ICP de OTC[5]. En este sentido, nos propusimos evaluar la viabilidad de implementar un flujo de trabajo con fluoroscopia DUB durante la realización de intervenciones de ICP de OTC en un único centro.

Se realizó un análisis retrospectivo de 88 pacientes consecutivos derivados a nuestra sala de hemodinámica unicéntrica para la realización de ICP electivas de OTC durante un periodo de 3 años (de enero de 2021 a octubre de 2023). Debido al uso exclusivo de datos retrospectivos y anonimizados para este manuscrito, no se consideró necesaria la aprobación del Comité Ético según la práctica de nuestro centro. Todas las intervenciones las realizó un único hemodinamista y, en todos los casos, se empleó un flujo de trabajo de fluoroscopia DUB con fluoroscopia rutinaria a 3,75 fotogramas por segundo (FPS) y adquisición de cine limitada a 7,5 FPS. Además de reducir la frecuencia de los fotogramas, el flujo de trabajo hizo hincapié en una colimación estricta, la minimización de la magnificación, el uso preferente de fluoroscopia almacenada frente a cine cuando fuese clínicamente relevante, la evitación de adquisiciones repetidas innecesarias y la optimización de la protección y el posicionamiento del hemodinamista. El equipo utilizado fue un sistema angiográfico monoplanar de arco quirúrgico suspendido (Shimadzu Corporation, Trinias C8, Model DAR 9500f). Teniendo en cuenta el carácter retrospectivo del estudio, no se dispuso de forma sistemática de registros detallados sobre el escalado de dosis, producto dosis-área (PDA) ni variables específicas del fabricante, como la anchura de pulso o la corriente del tubo, en todos los casos, por lo que no se incluyeron en el análisis.

La mayoría de los pacientes eran varones (81,8%) con una media del índice de masa corporal de 28,9 ± 5,4 kg/m^2. La mediana de la puntuación obtenida en la escala J-CTO fue de 2,0 puntos (RIC = 1–3) y casi el 40% de los casos obtuvo puntuaciones en la escala J-CTO de 0 a 1 (N = 35). La mediana de la longitud de la OTC según la angiografía coronaria cuantitativa (QCA) fue de 15 mm (RIC = 10–20), el abordaje intervencionista fue principalmente anterógrado en el 83% de los casos (N = 73) y el vaso diana se abordó por vía radial en la mayoría de los casos (94,3%). La mediana del tiempo de cruce de la OTC fue de 6,5 minutos [RIC = 2,0–15,0] (media de 10,9 ± 16 minutos). La arteria más afectada fue la coronaria derecha (59%), seguida de la circunfleja izquierda (22%) y la descendente anterior (19%). En 10 de los 88 pacientes (10,2%) ya se había intentado repermeabilizar la OTC y los niveles basales medios del filtrado glomerular estimado fueron 70,6 ± 23,1 ml/min/1,73 m^2. La mediana del volumen de contraste utilizado fue de 210 ml [RIC = 152–260], la mediana del tiempo total de la intervención, 70 minutos (RIC = 45–120) y tanto el éxito de la intervención como el grado de flujo TIMI 3 se alcanzaron en 75 de 88 los pacientes (85,2%). No se registró ningún episodio adverso de muerte, infarto de miocardio perioperatorio, accidente cerebrovascular, perforación coronaria, disección limitante del flujo o hemorragia.

Se debe mencionar que nuestros datos revelan que la mediana del Ka en el punto de referencia intervencionista fue de 715 mGy [RIC = 369–1.116] con un tiempo total de fluoroscopia de solo 27 minutos [RIC = 16–41], tal y como se muestra en la figura 1. Esto se tradujo en una relación Ka/tiempo de fluoroscopia normalizada de, aproximadamente, 26,5 mGy/min. En esta cohorte, el flujo de trabajo con un recuento bajo de fotogramas fue factible y se incorporó a la práctica habitual sin comprometer la realización de la

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jborovac@mefst.hr (J.A. Borovac).
@JosipABorovac

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.

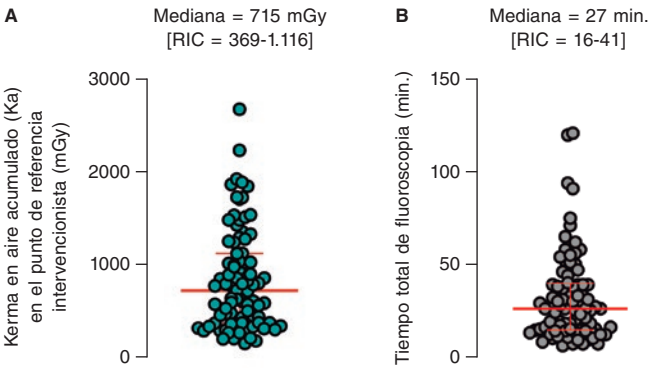


Figura 1. A: mediana del kerma en aire acumulado en el punto de referencia intervencionista (en mGy); **B:** mediana del tiempo total de fluoroscopia (minutos). RIC: rango intercuartílico.

intervención. No obstante, debido a la ausencia de un grupo control contemporáneo y de una evaluación formal de la calidad de la imagen, no es posible realizar inferencias comparativas en cuanto a la duración de la intervención, el volumen de contraste empleado o la calidad de la visualización frente a la fluoroscopia estándar.

Este estudio de viabilidad tiene importantes implicaciones a nivel clínico, ya que demuestra que, en una cohorte con una mediana de puntuación en la escala J-CTO de 2 e intervenciones realizadas, predominantemente, por vía anterógrada, la ICP de OTC se puede realizar con una exposición acumulada a la radiación < 1 Gy y tiempos de fluoroscopia < 30 minutos. Estos valores absolutos de Ka son similares a los descritos en otros abordajes estructurados e inferiores a los descritos en la práctica estándar de OTC, incluidos los datos multicéntricos PROGRESS-CTO; no obstante, estas comparaciones cruzadas entre estudios se deben interpretar con cautela[1,6]. Como la mayoría de las intervenciones se realizaron por vía anterógrada, la longitud de la lesión fue moderada y los reintentos poco habituales, quizás sería más sencillo implementar este flujo de trabajo, primero, en OTC de complejidad baja- intermedia y, después, en casos más complejos por vía retrógrada o reintentos. Se debe mencionar que el uso de métricas normalizadas de la radiación, como Ka por minuto de fluoroscopia, podría facilitar la comparación entre centros.

Se deben tener en cuenta varias limitaciones. En primer lugar, al tratarse de un estudio unicéntrico, la extrapolación de nuestros resultados a otros centros de OTC podría verse limitada por diferencias en la experiencia de los operadores, la selección de casos y las configuraciones del equipo. Además, en la actualidad, no existe una definición universal estandarizada de la fluoroscopia DUB; en el presente estudio, se empleó un Ka operatorio acumulado < 1 Gy como referencia descriptiva de carácter pragmático, más que como un umbral universalmente aceptado. De forma más amplia, nuestro protocolo DUB se basa en una combinación de adquisición de fotogramas a baja frecuencia (3,75 fotogramas/s en fluoroscopia y 7,5 fotogramas/s en cine) y estrategias sistemáticas de reducción de la dosis, incluida colimación, minimización de la magnificación y adquisiciones de cine limitadas. Nuestro análisis también carece de una cohorte comparadora contemporánea no DUB. En esta base de datos retrospectiva tampoco se registraron de forma sistemática diversas variables potencialmente relevantes para la comparación externa, entre ellas la experiencia del hemodinamista, la frecuencia de escalado temporal de dosis, el PDA y los parámetros de emisión de radiación específicos del fabricante. En consecuencia, la comparación con el PROGRESS-CTO[1] u otras series observacionales debe ser meramente contextual y no un análisis formal de control. En nuestro centro seguimos empleando el protocolo descrito de forma habitual; no obstante, se necesitan bases de datos más amplias y análisis comparativos prospectivos.

En conclusión, conseguir una menor exposición a la radiación durante la ICP de OCT resulta esencial tanto para la seguridad del paciente como para la exposición ocupacional del hemodinamista, especialmente en este contexto. Sugerimos que los cardiólogos intervencionistas que realizan intervenciones de OCT tengan en cuenta la adopción de flujos de trabajo estructurados encaminados a ahorrar radiación y adaptados a la experiencia de cada centro y al equipo disponible, particularmente como parte de programas más amplios de optimización de dosis. Este protocolo puede ser especialmente viable en lesiones de OCT no excesivamente complejas. Son necesarios estudios comparativos de mayor tamaño que permitan definir los subgrupos de OTC que más se benefician y validar estos hallazgos en diferentes hemodinamista, centros y plataformas de imagen.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio estuvo exento de aprobación por el comité ético local y no requirió revisión formal de conformidad con el actual marco institucional aplicable (HR-OBC-71023-2016-04-18). Asimismo, el estudio llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. No se recabó el consentimiento informado de los pacientes debido al diseño retrospectivo del estudio y uso de datos anonimizados. Se siguieron las guías SAGER en relación con posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ningún *software* de inteligencia artificial durante la redacción de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Kovacic y J.A. Borovac tuvieron la idea del estudio y redactaron el borrador inicial. M. Ostricki y G.L. Gasparini contribuyeron con contenido intelectual relevante y revisaron el manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vemmou E, Alaswad K, Khatri JJ, et al. Patient radiation dose during chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: insights from the PROGRESS-CTO registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e009412.
2. Fisher RF, Applegate KE, Berkowitz LK, et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 12.a: Fluoroscopy dose management. *J Appl Clin Med Phys*. 2022;23:e13526.
3. Roguin A, Wu P, Cohoon T, et al. Update on radiation safety in the cath lab—moving toward a "lead-free" environment. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2023;2:101040.
4. Werner GS, Avran A, Boudou N, et al. Improvement of radiation management in percutaneous interventions of chronic total occlusions in a multicenter registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2025;18425-435.
5. Bacci E, Chiarito M, Sanz-Sanchez J, et al. Safety and efficacy of an ultra low dose fluoroscopic protocol for chronic total occlusion recanalization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:911-917.
6. Werner GS, Yaginuma K, Koch M, et al. Modulated radiation protocol achieves marked reduction of radiation exposure for chronic total coronary occlusion intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:1196-1206.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):293-294
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000592

Carta científica

Detección basada en inteligencia artificial del desprendimiento de la banda marcadora durante la aterectomía con láser

Artificial intelligence-assisted detection of marker band detachment during laser atherectomy

Agustín Fernández-Cisnal[a,*], Alfonso Jurado-Román[b,c] y Gema Miñana[c,d]

[a] *Servicio de Cardiología, Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Hospital Sant Boi, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España*
[b] *Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*
[c] *Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España*
[d] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de València, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universidad de Valencia, Valencia, España*

Sr. Editor:

La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA) es una técnica de modificación de placa empleada en el tratamiento de lesiones coronarias fuertemente calcificadas[1,2]. Aunque las recomendaciones favorecen el uso de infusión de solución salina, la ELCA en presencia de contraste continúa utilizándose en lesiones resistentes a pesar del mayor riesgo de disección y perforación[3]. No está claramente establecido si la activación del láser en presencia de contraste, puede provocar episodios específicos y reproducibles de fallo del dispositivo, ya que la literatura disponible describe perfiles de seguridad y complicaciones sin vincularlos a fallos concretos de *hardware*[2]. En este contexto, se analizaron las narrativas disponibles públicamente en la base de datos *United States Food and Drug Administration* (FDA) *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) para la ELCA (código de producto «LPC») desde el 1 de enero de 2016 hasta el 31 de mayo de 2025. MAUDE es un repositorio pasivo de la FDA de episodios adversos relacionados con dispositivos que incluye informes obligatorios de fabricantes y centros usuarios, así como informes voluntarios de clínicos. Se implementó un flujo de trabajo de modelo de lenguaje de gran tamaño (LLM) bifásico para el cribado de las narrativas y la extracción de secuencias episodio-acción. Todos los análisis se realizaron utilizando el modelo Gemini 2.5 Pro con temperatura = 0 y top-p = 1 con el fin de garantizar resultados deterministas. En la fase 1, se utilizó un cribado asistido por reglas con manejo de negaciones para identificar informes candidatos que describieran activación del láser en presencia de contraste (por ejemplo, «contraste presente», «láser activado en contraste», «antes del lavado»). En la fase 2, se analizó el texto libre completo de todas las narrativas para extraer secuencias de episodios y relaciones dispositivo-resultado sin etiquetas predefinidas. Los *prompts* requerían salidas estructuradas (etiquetas de presencia/ausencia y una secuencia ordenada acción-resultado) e incluían la obligación de incorporar frases textuales de apoyo de cada narrativa para todas las etiquetas clave. Dos cardiólogos intervencionistas adjudicaron de forma independiente todos los casos, resolviendo los desacuerdos (2 de 120) por consenso. Se aplicó una definición explícita de caso para el desprendimiento de la banda marcadora distal. Los casos se clasificaron como «desprendimiento explícito» únicamente cuando la narrativa indicaba de forma clara que la banda marcadora se había separado, fracturado o desplazado. La «activación en contraste» se definió como: *a)* activación durante la inyección activa de contraste, *b)* activación inmediatamente después de la inyección de contraste sin lavado con solución salina documentado o *c)* activación tras un lavado incompleto con probable presencia de contraste residual en la punta del catéter.

En la base de datos MAUDE (16.756.924 entradas en todas las categorías de dispositivos durante el periodo del estudio, no limitadas exclusivamente a intervenciones ELCA), la consulta por código de producto («LPC») identificó un total de 120 narrativas únicas relacionadas con ELCA. Como repositorio pasivo, MAUDE no permite inferir ni la incidencia ni la causalidad de los episodios. El desprendimiento de la banda marcadora distal se notificó en 27 de 120 narrativas. Siete casos describieron explícitamente la activación del láser en presencia de contraste yodado (5,8%), 5 de los cuales informaron desprendimiento. En estas 5 narrativas con activación confirmada en presencia de contraste, el LLM identificó un patrón narrativo recurrente caracterizado por: administración reciente de contraste o probable contraste residual en la punta del catéter, activación del láser antes de un lavado documentado con solución salina (fuera de las instrucciones de uso [IFU]) y posterior notificación de desprendimiento de la banda marcadora distal. Se notificó desprendimiento en 22 de las 113 narrativas restantes sin activación explícita en presencia de contraste. Este hallazgo es mecánicamente plausible: el medio de contraste actúa como un potente cromóforo, por lo que su presencia durante la activación de la ELCA incrementa significativamente la absorción local de energía y la cavitación. Este efecto fotomecánico aumentado, destinado a modificar placas resistentes, genera una onda de estrés omnidireccional que puede superar la tolerancia estructural del ensamblaje distal del catéter y provocar el desprendimiento de la banda marcadora. En series clínicas, las complicaciones más frecuentemente descritas de la ELCA con contraste son la perforación y la disección coronarias, mientras que este análisis basado en MAUDE pone de relieve un fallo específico del dispositivo, el desprendimiento de la banda marcadora distal, coherente con daños en la punta del catéter en el contexto de un lavado salino incompleto[4,5] (figura 1).

Nuestros hallazgos, basados en narrativas de episodios adversos en condiciones de práctica real, permiten estructurar estas observaciones en un patrón explícito generador de hipótesis, potencialmente

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: fecia82@gmail.com (A. Fernández-Cisnal).
@afcisnal

Online el 12 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.

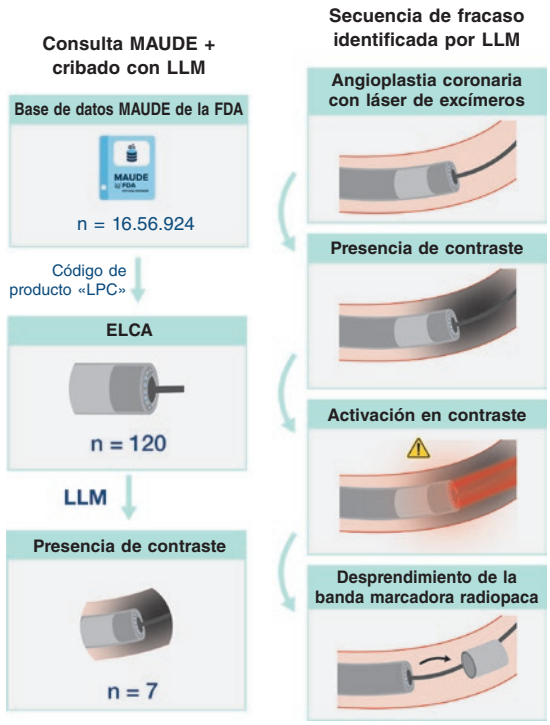


Figura 1. La consulta MAUDE (LPC) mediante cribado asistido por LLM identificó un total de 120 narrativas de ELCA (sin constituir un denominador procedimental), de las cuales 7 describían activación explícita en presencia de contraste. Se observó una señal generadora de hipótesis caracterizada por un patrón narrativo recurrente en la administración reciente de contraste seguida de la activación del láser antes de un lavado documentado con solución salina, que culminó en el desprendimiento de la banda marcadora distal (5 de 7 casos). ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros; FDA: *Food and Drug Administration*; LLM: modelo de lenguaje de gran tamaño; MAUDE: *Manufacturer and User Facility Device Experience*.

modificable mediante ajustes técnicos y una estricta adherencia a las recomendaciones de lavado con solución salina según las IFU. Más allá de este mecanismo concreto, el mismo enfoque asistido por LLM es extrapolable a otras modalidades de aterectomía intracoronaria, lo que permitiría mapear sistemáticamente asociaciones entre el sustrato de la lesión, la técnica empleada y los distintos modos de fallo del dispositivo. Interpretar cada caso de MAUDE como una secuencia de acciones y consecuencias, en lugar de como un episodio aislado codificado, facilita la detección comparativa de señales y la generación de hipótesis orientadas a establecer salvaguardas específicas del dispositivo y estrategias de formación.

Las implicaciones prácticas de estos hallazgos son generadoras de hipótesis y se centran principalmente en la concienciación clínica: *a)* la ELCA en presencia de contraste podría asociarse al desprendimiento de la banda marcadora distal a través de 2 mecanismos plausibles: por un lado, el efecto cromóforo, que amplifica las ondas de choque fotomecánicas; por otro, el uso de contraste como marcador de lesiones resistentes o «no cruzables» que requieren activación estacionaria, donde la concentración focal de energía puede comprometer la integridad estructural de la punta del catéter; *b)* el reconocimiento de este posible modo de fallo podría mejorar el seguimiento intraoperatorio y fomentar la inspección sistemática de la punta del catéter y *c)* el análisis asistido por LLM de las narrativas MAUDE permite identificar patrones de fallo del dispositivo poco frecuentes y dependientes de mecanismos específicos, lo que puede contribuir a optimizar la práctica clínica, mejorar la formación de los hemodinamistas y orientar el diseño de dispositivos.

Las principales limitaciones de este análisis incluyen la posible notificación incompleta inherente a la base de datos MAUDE, la heterogeneidad narrativa entre los casos y la ausencia de denominadores de exposición, lo que impide estimar con precisión la incidencia de los episodios. La detección de señales depende de la estructura lingüística de cada caso, lo que introduce la posibilidad de clasificación errónea, especialmente cuando no se documentan detalles operatorios clave. Además, las secuencias de episodios derivadas del LLM reflejan asociaciones más que relaciones causales. Los casos de MAUDE no están verificados y las narrativas pueden ser incompletas o estar condicionadas por sesgos de notificación por parte de clínicos o fabricantes.

En conclusión, el análisis asistido por LLM de las narrativas MAUDE identificó una señal consistente, aunque de baja magnitud, que sugiere una asociación entre la activación del láser en presencia de contraste y fallos específicos del dispositivo, particularmente el desprendimiento de la banda marcadora distal.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio analizó casos disponibles públicamente y anonimizados de la base de datos MAUDE de la US FDA; en este sentido, no se consideró necesario la aprobación por un comité de ética ni el consentimiento informado. Se tuvieron en cuenta las guías SAGER; no obstante, no fue posible realizar análisis por sexo/género porque las narrativas MAUDE no proporcionan datos fiables a nivel de paciente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación del manuscrito, los autores utilizaron un modelo de lenguaje de gran tamaño (Gemini 2.5 Pro) para ayudar en el cribado de narrativas y la extracción de secuencias, así como para ediciones menores de lenguaje. Todos los resultados fueron revisados y editados por los autores, que se hacen plenamente responsables del contenido del estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Fernández-Cisnal: conceptualización, adjudicación clínica, consulta MAUDE, metodología (flujo de trabajo LLM), análisis de datos, redacción del manuscrito. A. Jurado-Román: interpretación, revisión crítica del manuscrito. G. Miñana: adjudicación clínica, interpretación, revisión crítica del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Chaturvedi A, Case BC, Hashim HD, et al. Contrast-enhanced excimer laser coronary atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:907-908.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):295-296
https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000559

Aterectomía orbitacional selectiva para evitar estructuras adyacentes vulnerables

Selective orbital atherectomy avoiding injury to adjacent vulnerable structures

Seiji Koga*, Mitsuhiro Kunimoto y Kikuo Isoda

Department of Cardiology, Juntendo University Nerima Hospital, Nerima-ku, Tokio, Japón

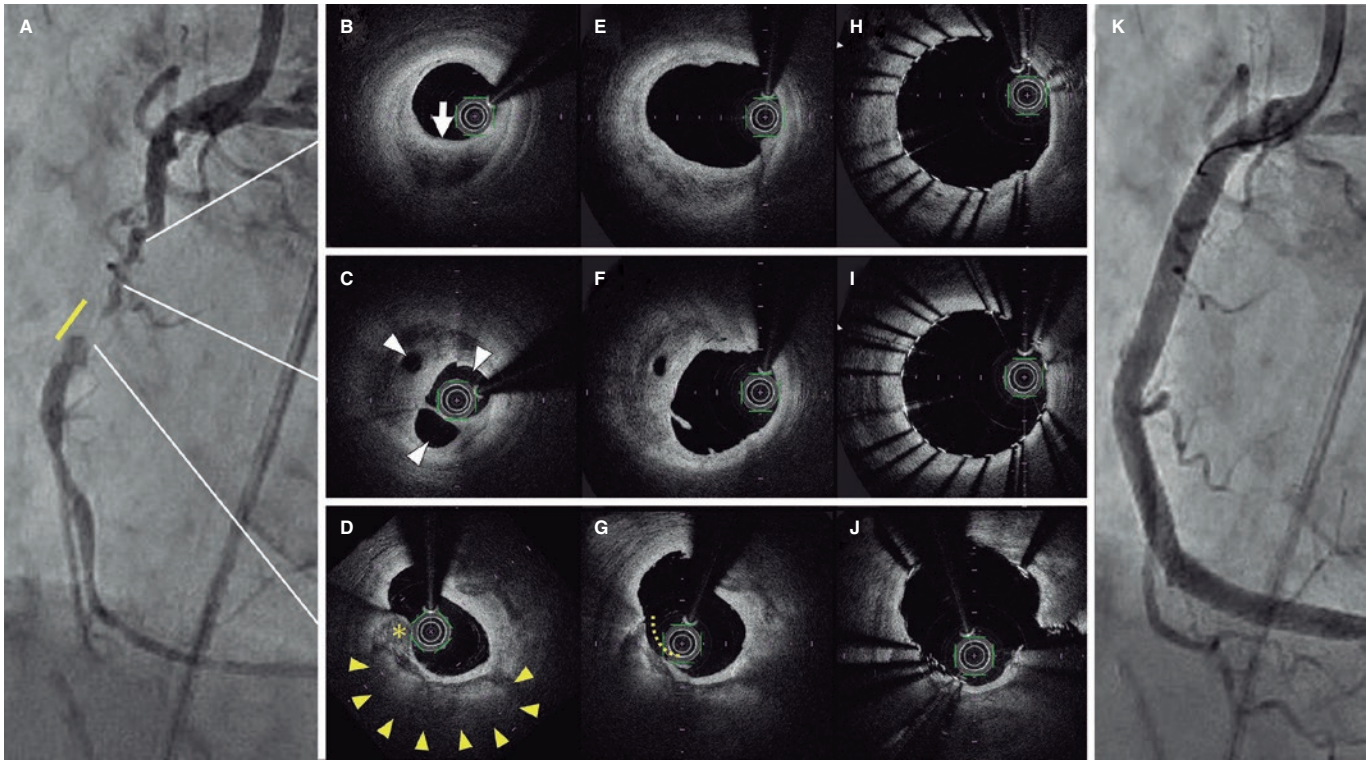


Figura 1.

Varón de 80 años en hemodiálisis de mantenimiento que acude por angina de esfuerzo. La coronariografía revela la presencia de una oclusión total con calcificación grave (figura 1A, línea amarilla) de la coronaria derecha. Tras predilatación con un balón de 1,5 mm, la tomografía de coherencia óptica por dominio de frecuencia (OFDI; Terumo, Japón) identificó la presencia de placa estratificada (PE) (figura 1B, flecha), estructuras en panal de abeja (EPA) (figura 1C, puntas de flecha) y un nódulo coronario calcificado (NC) con una lámina gruesa calcificada (figura 1D, asterisco y puntas de flecha). Como la PE y las EPA pueden contener trombos organizados, la aterectomía rotacional (AR) convencional podría desestructurar estas regiones vulnerables, con el consiguiente riesgo de embolización distal y *no-reflow*. En este sentido, se optó por realizar una aterectomía orbital (AO) selectiva con el sistema Diamondback 360 (Abbott Vascular, Estados Unidos). Se avanzó una corona de 1,25 mm hacia el segmento calcificado distal sin utilizar el modo *glide-assist* (rotación a bajas revoluciones). La AO se realizó mediante una técnica de *pullback* controlada centrada, sólo, en la lesión calcificada y no en las estructuras vulnerables adyacentes. Después, se dilató el segmento tratado con un balón de corte de 2,5 mm. La OFDI confirmó la ausencia de daño significativo sobre la PE (figura 1E) o las EPA (figura 1F), con una reducción eficaz del volumen del nódulo calcificado (figura 1G, línea discontinua). No se observó

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: kogase@juntendo.ac.jp (S. Koga).

Recibido el 28 de septiembre de 2025. Aceptado el 24 de octubre 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.

embolización distal ni *no-reflow*. Se implantaron 2 *stents* farmacoactivos, seguidos de posdilatación con un balón de alta presión de 3,5 mm. Tanto la OFDI final (figura 1H-J) como la angiografía (figura 1K) confirmaron la excelente expansión del *stent*. Se obtuvo el consentimiento informado.

En el tratamiento de lesiones calcificadas, la elección entre AR y AO puede ser compleja. El presente caso ilustra las ventajas específicas de la AO, que permite una reducción eficaz y selectiva del volumen de placa mediante una técnica de *pullback* controlada que actúa, solo, sobre la lesión calcificada y evita zonas vulnerables adyacentes.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado del paciente para la realización de las pruebas y la publicación del caso. Al tratarse de un caso clínico aislado, la mayoría de las recomendaciones de las guías SAGER no son aplicables. Se especifica el sexo del paciente (varón). No se consideraron necesarias otras precisiones adicionales, al no tratarse de un estudio de investigación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. Koga redactó la versión inicial del manuscrito y seleccionó y editó las imágenes utilizadas. M. Kunimoto y K. Isoda participaron en la revisión crítica del manuscrito y dieron su aprobación a la versión definitiva

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):297-298
https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000569

Trombosis coronaria neonatal resuelta con fibrinolisis local

Neonatal coronary thrombosis successfully treated with local fibrinolysis

Carolina Santos Lorente*, Alberto Mendoza Soto, Marta Flores Fernández, Leticia Albert de la Torre y Dolores Herrera Linde

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

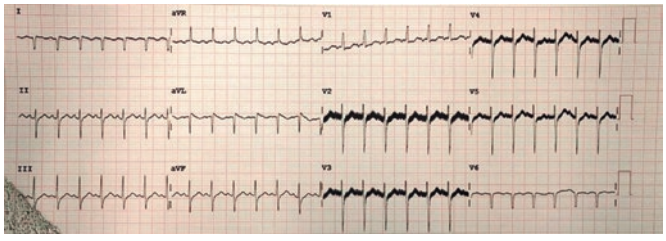


Figura 1.

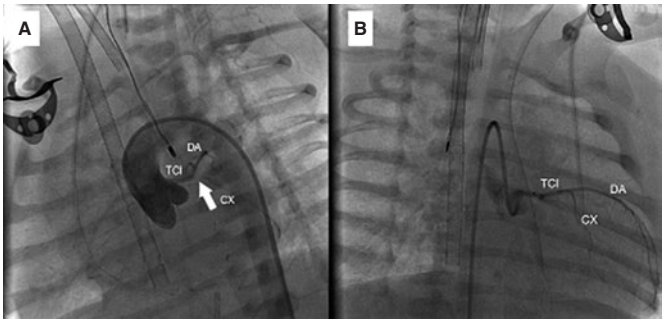


Figura 2.

Neonato de 12 horas de vida, sin antecedentes prenatales relevantes, que presenta un episodio de irritabilidad, hipoperfusión periférica y acidosis metabólica.

Ante la sospecha de sepsis, se inició antibioticoterapia empírica. Destaca en el electrocardiograma un patrón QS en I y aVL (figura 1), y en la analítica una elevación significativa de las troponinas. El ecocardiograma evidenció disfunción biventricular grave con mayor hipocinesia en la región anterolateral del ventrículo izquierdo (vídeos S1-S2), sin conseguir visualizar el recorrido de la coronaria izquierda.

Dada la inestabilidad hemodinámica incluso con intubación y soporte vasoactivo, se realizaron canulación en oxigenador extracorpóreo de membrana y cateterismo cardiaco para descartar una afección coronaria. Se halló un origen normal de la coronaria izquierda, con falta de repleción del contraste en la intersección de la descendente anterior (DA) con la circunfleja (CX), y un relleno distal lento de ambas arterias (figura 2A y vídeos S3-S4; TCI: tronco coronario izquierdo). Se realizó fibrinólisis local con un microcatéter administrando 2 bolos de alteplasa (0,8 mg y 0,4 mg), con lo que se logró permeabilizar la CX y el origen de la DA (figura 2B).

En un segundo cateterismo a las 72 horas, tras un intento fallido de extubación, se comprobó un flujo coronario adecuado (vídeo S5). La evolución favorable permitió la salida del oxigenador extracorpóreo de membrana y el alta a los 44 días de vida, con tratamiento para insuficiencia cardiaca crónica (tabla 1S) y recuperación funcional progresiva (vídeos S6-S7).

La incidencia de infarto agudo de miocardio neonatal es muy baja, pero su elevada mortalidad resalta la importancia de un diagnóstico y un tratamiento precoces.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: csantoslorente@gmail.com (C. Santos Lorente).

Recibido el 15 de octubre de 2025. Aceptado el 17 de diciembre de 2025. *Online* el 19 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.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los padres del paciente otorgaron su consentimiento para la publicación del caso. Al tratarse de un caso clínico de un único paciente, no ha sido necesario contar con la aprobación por el comité ético ni tener en cuenta las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Santos Lorente, A. Mendoza Soto, M. Flores Fernández, L. Albert de la Torre y D. Herrera Linde han participado directamente en la redacción de este artículo, y han leído y aprobado la versión final para su publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000569.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):299-301
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000612

Entrevista



Una entrevista con Augusto D. Pichard

An interview with Augusto D. Pichard

Rafael Romaguera[a,b,*]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España*
[b] *Grupo de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares (BIO-HEART), Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España*

Augusto D. Pichard se graduó con honores en Medicina en la Universidad Católica de Chile y completó su *fellowship* en Cardiología en la *Cleveland Clinic* (1971-1973), donde permaneció hasta 1975. Ese año asumió la dirección de los laboratorios de cateterismo del *Mount Sinai Hospital* de Nueva York, donde en 1979 realizó la primera angioplastia de esa institución. Tras un año en Chile, donde introdujo la angioplastia, en 1983 fue nombrado director de los laboratorios de cateterismo del *MedStar Washington Hospital Center*. Bajo su liderazgo, el centro se consolidó como uno de los más avanzados, formando a generaciones de cardiólogos intervencionistas que hoy ocupan posiciones de liderazgo en todo el mundo. Fue profesor de Medicina en la Universidad de Georgetown y recibió el Premio Alexander J. Lindsay al Mejor Docente. Su producción científica supera los 800 artículos. Augusto D. Pichard es cofundador de los congresos *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* (TCT) y *Cardiovascular Research Technologies* (CRT), y miembro fundador y máster de la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions* (SCAI). Entre 2017 y 2021 fue director médico de la división de Estructural y director global del programa TAVI de Abbott.

Usted está considerado uno de los pioneros de la cardiología intervencionista, pero los inicios de esa trayectoria no debieron ser sencillos. ¿Podría describir cómo se produjo su llegada a la *Cleveland Clinic* y cuál fue el factor determinante que le orientó hacia el intervencionismo?

Yo era becario de Cardiología en Santiago de Chile y no tenía ninguna intención de trasladarme a los Estados Unidos de América. Fue F. Mason Sones, padre de la arteriografía coronaria y jefe del servicio de la *Cleveland Clinic,* quien me llamó personalmente para ofrecerme una beca de cardiología y cateterismo cardiaco. Se lo agradecí, y le dije que no. Entonces él me pidió que consultara con mis jefes antes de rechazarlo, y así fue: ¡me enviaron a Cleveland!

Era el momento en que la cirugía aortocoronaria (que había desarrollado durante aquellos años René Favaloro en esa misma institución) generaba una enorme controversia. La mayoría de los centros no la aceptaban como una opción válida, y la base de datos que la respaldaba era aún muy limitada. Presenté un trabajo en el congreso de la *American Heart Association* que demostraba por primera vez que la cirugía ofrecía mejores resultados que el tratamiento médico en la enfermedad del tronco coronario izquierdo. La oposición de la audiencia fue considerable. Aprendí mucho en aquella sala. El volumen asistencial era extraordinario: todas las noches revisaba los casos del día, tomaba fotografías de las coronariografías y con el tiempo las publiqué como un atlas. Permanecí dos años más como miembro de la facultad, entrenando a *fellows* y realizando un gran número de cateterismos.

Con anterioridad a la creación de una unidad de referencia mundial en Washington, desarrolló su labor en el *Mount Sinai Hospital* de Nueva York, donde dirigió el laboratorio de hemodinámica. ¿Cuáles fueron las principales enseñanzas de aquella etapa y de qué modo condicionaron su trayectoria posterior?

El traslado a Nueva York se produjo a instancias de Richard Gorlin, de Harvard, quien se incorporaba al *Mount Sinai Hospital* con su equipo y me pidió que fuera con ellos para dirigir el servicio de cateterismo. La actividad académica era muy intensa: sesiones clínicas a las 7 de la mañana y conferencias a lo largo del día. Cuando llegué, los sondeos cardiacos se realizaban en una sala prestada por radiología. Tuve que organizar el servicio desde cero, construir laboratorios propios e iniciar proyectos de investigación clínica y experimental.

Fue ahí donde por primera vez oí hablar de Andreas Grüntzig y la angioplastia. Iniciamos de inmediato un protocolo animal para estudiar el efecto del balón de dilatación sobre la arteria y el miocardio, lo que nos permitió trasladar la técnica a la práctica clínica en una etapa temprana. Esos primeros 10 años en Estados Unidos me enseñaron el valor de trabajar en grandes equipos, con el rigor de comprobar científicamente cada avance y con la satisfacción intelectual como motor. Nadie pensaba en maximizar ingresos; todos pensaban en hacer avanzar la especialidad.

En Washington incorporó a profesionales que alcanzarían una gran proyección internacional —entre ellos, Gregg Stone, Martin Leon, Ron Waksman, Ran Kornowski, Gary Mintz, Jeff Popma, Roxana Mehran, Alexandra Lansky y George Dangas—. ¿Qué recuerda de aquel grupo y qué consejo daría sobre rodearse de talento, en un entorno en el que algunos

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: rafaromaguera@gmail.com (R. Romaguera).
𝕏 @rafa_romaguera

Recibido 14 de junio de 2026. Aceptado 3 de julio de 2026. *Online* el 3 de septiembre 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.

líderes pueden percibir a sus colaboradores más brillantes como una amenaza?

Tras un periodo en la Universidad Católica de Chile me trasladé al *Washington Hospital Center,* que entonces era un hospital privado con muy poca actividad intervencionista (3 a 5 cateterismos al día). Reorganicé el servicio, construí nuevos laboratorios, pusimos en marcha una base de datos prospectiva, iniciamos la angioplastia coronaria y la valvuloplastia mitral y aórtica, y organizamos el primer curso con casos en directo, dedicado a la valvuloplastia aórtica, con Alain Cribier.

El crecimiento fue rápido. Cuando alcancé un volumen de 1.000 procedimientos anuales, decidí crear un grupo. Muchos colegas me aconsejaron contratar a personas que no representaran ninguna amenaza para mi posición. Hice exactamente lo contrario: busqué asociados del más alto nivel. Así se incorporaron Martin Leon, Kenny Kent y Lowell Satler, y después el resto del grupo. Distribuimos los ingresos a partes iguales para eliminar cualquier rivalidad económica, renunciamos a beneficios de la industria y decidimos no patentar nuestras innovaciones. Llegamos a más de 15.000 procedimientos anuales y al mayor volumen de publicaciones del país. Lo que hizo posible todo eso fue el espíritu de equipo: escuchar a cada miembro y trabajar sin tensiones internas, con el paciente siempre en el centro.



Equipo del *Washington Hospital Center* en 1997. Abajo, de izquierda a derecha: Augusto D. Pichard, Martin Leon, Lowell Satler y Kenneth Kent. Arriba, Andrea Abizaid (primera), Alexandra Lansky (tercera), Gary Mintz (cuarto), Jeffrey J. Popma (quinto), Alexandre Abizaid (sexto), Ran Kornowsky (séptimo), Ron Waksman (undécimo) y Roxana Mehran (decimocuarta), con sus compañeros.

La docencia ha constituido un eje central de su carrera. ¿Qué intentaba transmitir a los *fellows* en formación?

Nuestros becarios fueron una parte esencial del éxito del grupo. Estructuramos el *fellowship* con un año dedicado a la investigación seguido de un año clínico, de modo que salieran con una base metodológica sólida desde la que pudieran crecer de forma autónoma. Ha funcionado bien: muchos de ellos son hoy líderes de la especialidad en sus entornos. Más allá de la técnica, lo que intentaba transmitir era el rigor, la curiosidad y el deseo permanente de aprender. Y también, quizá, que la medicina no es una carrera individual.

¿Cómo nació el TCT y qué papel ha desempeñado en la difusión global del intervencionismo cardiovascular?

La idea fue de Martin Leon y Kenny Kent. El primero lo organizaron en 1988, con menos de 200 personas y un único caso en directo desde el *Georgetown Hospital*. En 1989, con la constitución del *Washington Cardiology Center,* asumimos la continuidad del congreso con un formato orientado a la presentación de datos científicos rigurosos y a la demostración en tiempo real de las tecnologías que estábamos desarrollando. Invitamos a los principales referentes mundiales como panelistas y rápidamente se convirtió en el encuentro de referencia en cardiología intervencionista. Lo que lo distinguió desde el principio fue la posibilidad de una interacción directa de cardiólogos, académicos e industria. Sigue siendo un congreso muy relevante, con un formato que ha crecido mucho: talleres, entrenamiento práctico, casos en directo y presentación de nuevas tecnologías.

Usted siempre ha subrayado que todo el personal del laboratorio —médicos, enfermería, técnicos y personal auxiliar— es esencial. ¿Por qué considera tan importante esa cultura de equipo en el intervencionismo?

Desde el primer día dejé claro que todos los miembros del equipo, desde quienes limpiaban el área hasta los jefes de servicio, participaban en las decisiones del laboratorio. Teníamos reuniones semanales para revisar el funcionamiento del sistema, y cualquier persona podía opinar. Las decisiones no se tomaban porque el jefe lo dijera, sino porque el grupo lo había decidido. También organizábamos eventos sociales para todo el personal, incluida la celebración del día de Acción de Gracias con un almuerzo compartido en el que cada uno participaba a su manera. Un equipo que se siente valorado trabaja de forma diferente, y eso se nota en los resultados de los pacientes.

A lo largo de una carrera extensa, las complicaciones son inevitables. ¿Cómo se aprende a afrontarlas?

Documentándolas, analizándolas en grupo y publicándolas. Es la mejor manera de prepararse para prevenirlas y para saber cómo actuar cuando se presentan. En nuestro servicio pusimos siempre énfasis en revisar cada complicación de forma colectiva y difundir esos resultados, incluso cuando no eran favorables. Actualmente tenemos una reunión anual y una publicación mensual dedicada a este tema. La práctica con alto volumen también fue determinante: estar en el laboratorio todos los días nos permitió desarrollar la destreza necesaria para manejar situaciones complejas sin que se incrementara la tasa de complicaciones.

La cardiología intervencionista exige una dedicación extraordinaria. ¿Qué lugar debe ocupar la vida personal en esa carrera?

Desde el inicio de mi carrera tomé una decisión: llegar a casa para cenar con la familia a las 7 de la tarde, todos los días. Y la extendí a todo el personal. Para hacerlo compatible con la actividad asistencial, adelantamos progresivamente el inicio de los procedimientos hasta las 6:30 de la mañana, con el paciente en mesa a las 6 en punto. Después de las 6 de la tarde no aceptaba compromisos médicos. La cena familiar era un momento sagrado: sin televisión, en el comedor, contándonos el día. Mis hijos y yo hacíamos las tareas juntos después de cenar. Nunca pude ir a sus partidos entre semana, pero sí los fines de semana. En los viajes a congresos, volvía siempre lo antes posible; en tres ocasiones viajé a Japón y Australia en el día, sin pernoctar. La vida personal no se recupera. El hospital, sí.

Usted se retiró de la práctica clínica activa hace aproximadamente 5 años. ¿Cómo vivió ese proceso y qué recomendaría a quienes se aproximan a esa etapa?

Mi consejo es retirarse en el momento álgido de la carrera, sin esperar a que la habilidad técnica, la energía o la resistencia física empiecen a declinar. Tampoco recomendaría una retirada gradual con un procedimiento semanal: el intervencionismo requiere una práctica de alta frecuencia para mantenerse en el nivel. Cuando se deja, se deja.



Augusto D. Pichard realizando ejercicios de fortalecimiento de la espalda entre caso y caso.

Dicho esto, lo que viene después es fascinante. Una carrera médica es una vida de servicio, y mi recomendación es encontrar la forma de continuar sirviendo a la comunidad en una dimensión distinta. Hay un mundo enorme fuera del hospital, igual de apasionante, que durante décadas uno no ha tenido tiempo de explorar.

¿Qué mensaje transmitiría a las nuevas generaciones de cardiólogos intervencionistas?

Que es una carrera extraordinaria. Sacrificada, sí, pero la satisfacción de restituir la salud cardiaca a un paciente no tiene equivalente. Como decía a mi equipo en el laboratorio, es como correr una maratón: cansado, pero la llegada vale todo el esfuerzo. Trabajen en equipo: no es una especialidad para el ejercicio en solitario. No duden en derivar un paciente a quien tenga más experiencia para ese caso concreto, sea en su propio centro o en otro. Hagan ejercicio para la espalda desde el primer día: yo lo he hecho toda mi vida y, a pesar de décadas en el laboratorio, no tengo limitaciones funcionales. Y evalúen al paciente entero: su estado emocional, su dieta, su actividad física, el perfil inflamatorio y la exploración física. La angiografía es solo una parte de la historia.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

SOBRE EL AUTOR

Rafael Romaguera es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology* y jefe de la Sección de Cardiología Intervencionista del Hospital Universitari de Bellvitge. Durante su periodo de formación en Washington D.C., Augusto D. Pichard fue su mentor.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):302-303
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000604

Carta al Editor

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo

Beyond "leave nothing behind": reconsidering biological restoration after drug-coated balloon coronary intervention

Ramazan Astan[a,*], Fehmi Kaçmaz[b], Ersin Sarıçam[c] y Erdoğan İlkay[c]

[a] *Department of Cardiology, Batman Training and Research Hospital, Batman, Turquía*
[b] *Department of Cardiology, Memorial Ankara Hospital, Ankara, Turquía*
[c] *Department of Cardiology, Medicana International Ankara Hospital, Ankara, Turquía*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000610

Sr. Editor:

En su esclarecedor editorial sobre la evolución de la filosofía de «no dejar nada atrás» (*leave nothing behind* o estrategia sin implantes), Colombo et al.[1] destacan uno de los cambios conceptuales más atractivos de la cardiología intervencionista contemporánea. Con el desarrollo progresivo de las tecnologías de balón farmacoactivo (BFA), la reducción del implante metálico permanente se ha convertido en un concepto terapéutico cada vez más atractivo. No obstante, equiparar la ausencia de un armazón metálico permanente con una verdadera restauración vascular puede simplificar en exceso la biología intrínsecamente compleja de la reparación coronaria.

No cabe ninguna duda de que los abordajes basados en BFA reducen la carga metálica y pueden preservar una geometría vascular más fisiológica. No obstante, la restauración vascular no puede definirse únicamente por la ausencia de metal en la pared del vaso. La integridad endotelial, la respuesta vasomotora, la biología de la pared vascular, la señalización inflamatoria local y la adaptación microvascular siguen siendo determinantes fundamentales, aunque todavía no del todo comprendidos, de la recuperación tras la intervención. En este sentido, la idea de «menos metal» no deber interpretarse automáticamente como sinónimo de normalización vascular fisiológica.

Quizás la cuestión central no sea cuánto metal se deja atrás, sino hasta qué punto se restaura verdaderamente la biología vascular. Aunque la estrategia sin implantes puede reducir la carga de implantes permanentes, el traumatismo vascular inducido por el balón, la disrupción endotelial, las respuestas de estrés de la pared vascular y el remodelado biológico no desaparecen por completo. Dicho de otro modo, no dejar metal atrás no implica necesariamente no dejar huella biológica.

También se debe mencionar que la literatura creciente sobre BFA refleja no solo la evolución de la tecnología de estos dispositivos, sino también la aparición de una filosofía procedimental propia[2,3]. No obstante, los límites conceptuales de lo que constituye realmente una «estrategia con BFA» siguen estando insuficientemente definidos. La intensidad de la preparación de la lesión, los umbrales aceptables de retroceso agudo (*recoil*), los criterios de implante de *stent* de rescate, la tolerancia a la disección, la duración del inflado y los algoritmos híbridos de transición varían considerablemente entre los estudios[2-4].

En consecuencia, paradigmas procedimentales sustancialmente distintos se agrupan con frecuencia bajo una misma etiqueta terapéutica, lo que puede complicar la interpretación de los resultados agrupados y metanálisis.

Por este motivo, la investigación futura sobre BFA quizá deba ir más allá de la dicotomía «metal frente a no metal» y centrarse en definir qué debe entenderse por verdadera restauración vascular. Los estudios que integren fisiología coronaria, función endotelial, imágenes vasculares y parámetros biológicos de reparación podrían ayudar a aclarar finalmente si la filosofía de «no dejar nada atrás» representa únicamente una forma de minimalismo mecánico o, por el contrario, un verdadero modelo fisiológico de recuperación vascular.

Quizá la próxima gran transformación de la cardiología intervencionista no venga determinada por la desaparición del metal, sino por la aparición de una restauración vascular guiada por la biología.

FINANCIACIÓN

No se recibió financiación para este trabajo.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: drastan80@gmail.com (R. Astan).

Online el 23 de julio de 2026.
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.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron a la conceptualización, redacción, revisión crítica y aprobación final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no declararon ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Colombo A, Leone PP. Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease. *REC Interv Cardiol.* 2026;8:1-4.
2. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *EuroIntervention.* 2025;21:e1116-e1136.
3. Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-coated balloons for coronary artery disease: Third report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391-1402.
4. Her AY, Shin ES, Singh GB, et al. Drug-coated balloon treatment in coronary artery disease: Recommendations from an Asia-Pacific Consensus Group. *Cardiol J.* 2021;28:136-149.

REC Interv Cardiol. 2026;8(4):304-305
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000610

Carta al Editor

«No dejar nada atrás»: una nueva perspectiva sobre la restauración biológica en la intervención coronaria con balón farmacoactivo. Respuesta

Beyond "leave nothing behind": reconsidering biological restoration after drug-coated balloon coronary intervention. Response

Antonio Colombo[a,b,*] y Pier Pasquale Leone[c,d]

[a] *Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Pieve Emanuele-Milan, Milán, Italia*
[b] *Division of Cardiology, IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano-Milan, Milán, Italia*
[c] *Division of Cardiology, Montefiore Medical Center, Bronx, Nueva York, Estados Unidos*
[d] *Division of Cardiology, White Plains Hospital, White Plains, Nueva York, Estados Unidos*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000604

Sr. Editor:

Agradecemos a Astan et al. su atenta carta y que hayan puesto de relieve la complejidad inherente a la reparación vascular coronaria[1]. Coincidimos plenamente con su argumento central de que la ausencia de un armazón metálico permanente no equivale necesariamente a una verdadera restauración biológica.

Estamos de acuerdo en que la posibilidad de preservar el remodelado adaptativo y la reactividad vasomotora, ambos limitados por la presencia de una estructura metálica permanente, no implica por sí sola la recuperación de la biología vascular normal. Los parámetros disponibles en la actualidad solo reflejan parcialmente la integridad endotelial, la señalización inflamatoria de la pared vascular y la adaptación microvascular. No obstante, consideramos que preservar estas propiedades fisiológicas constituye un primer paso relevante en esa dirección[2]. La ateroesclerosis es una enfermedad difusa y progresiva cuya evolución difícilmente puede revertirse mediante una intervención mecánica, con independencia de que esta deje una cantidad mínima o nula de material permanente en el vaso[3]. En este sentido, reducir la carga de implantes permanentes y preservar la capacidad del vaso para remodelarse y vasodilatarse debe considerarse un avance hacia la normalización fisiológica, pero no una garantía de que esta vaya a alcanzarse. Asimismo, esta respuesta puede variar en base a otros factores, como el fármaco empleado para recubrir el balón[4] o el sexo del paciente[5].

Los armazones vasculares bioabsorbibles se desarrollaron precisamente sobre la premisa de que la desaparición del implante permanente permitiría recuperar, entre otras funciones fisiológicas, la vasomotricidad. No obstante, cuando esta hipótesis mecanicista se evaluó prospectivamente en el ensayo ABSORB II[6], el armazón liberador de everolimus no mostró una reactividad vasomotora superior a la del *stent* metálico liberador de everolimus a los 3 años. Por tanto, la simple eliminación del metal no fue suficiente para lograr la restauración biológica esperada. Así pues, compartimos la opinión de los autores de que las investigaciones futuras deberían definir con mayor precisión qué se entiende por verdadera restauración vascular e integrar, en estudios adecuadamente diseñados y con seguimiento a largo plazo, la evaluación de la fisiología coronaria, las pruebas de función endotelial, las técnicas de imagen intracoronaria y los marcadores de reparación biológica. La capacidad de una estrategia basada en balones farmacoactivos para cumplir esta promesa fisiológica sigue siendo una hipótesis pendiente de demostración.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Colombo: conceptualización, metodología, investigación, curación de datos, análisis formal, validación, visualización, redacción del borrador original, revisión y edición del manuscrito, supervisión y administración del proyecto. P.P. Leone: conceptualización, metodología, investigación, curación de datos, visualización, revisión y edición del manuscrito, supervisión y administración del proyecto.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereres relacionados con el contenido de este artículo.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: ac84344@gmail.com (A. Colombo).

Online el 11 de agosto 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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Astan R, Kaçmaz F, Sarıçam E, İlkay E. Beyond "leave nothing behind": reconsidering biological restoration after drug-coated balloon coronary intervention. *REC Interv Cardiol.* 2026. https://doi.org/10.24875/RECICE.M26000597.
2. Colombo A, Leone PP. Redefining the way to perform percutaneous coronary intervention: a view in search of evidence. *Eur Heart J.* 2023;44:4321-4323.
3. Leone PP, Gitto M, Gao C, Sanz Sánchez J, Latib A, Colombo A. Rethinking coronary artery metal implants. *Prog Cardiovasc Dis.* 2025;92:9-12.
4. Leone PP, Calamita G, Gitto M, et al. Sirolimus- Versus Paclitaxel-Coated Balloons for Treatment of Coronary Artery Disease. *Am J Cardiol.* 2025;255:74-82.
5. Leone PP, Testa L, Greco A, et al; EASTBOURNE Investigators. Two-Year Clinical Outcomes in Female and Male Patients After Sirolimus-Coated Balloon Angioplasty for Coronary Artery Disease. *Circ Cardiovasc Interv.* 2025;18:e014814.
6. Serruys PW, Chevalier B, Sotomi Y, et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet.* 2016;388:2479-2491. Erratum in: *Lancet*. 2017;389:804.