

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

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

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

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

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

Sr. Editor:

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

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

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

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

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

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

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

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuelbarreiroper@gmail.com (M. Barreiro-Pérez).

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

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

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

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

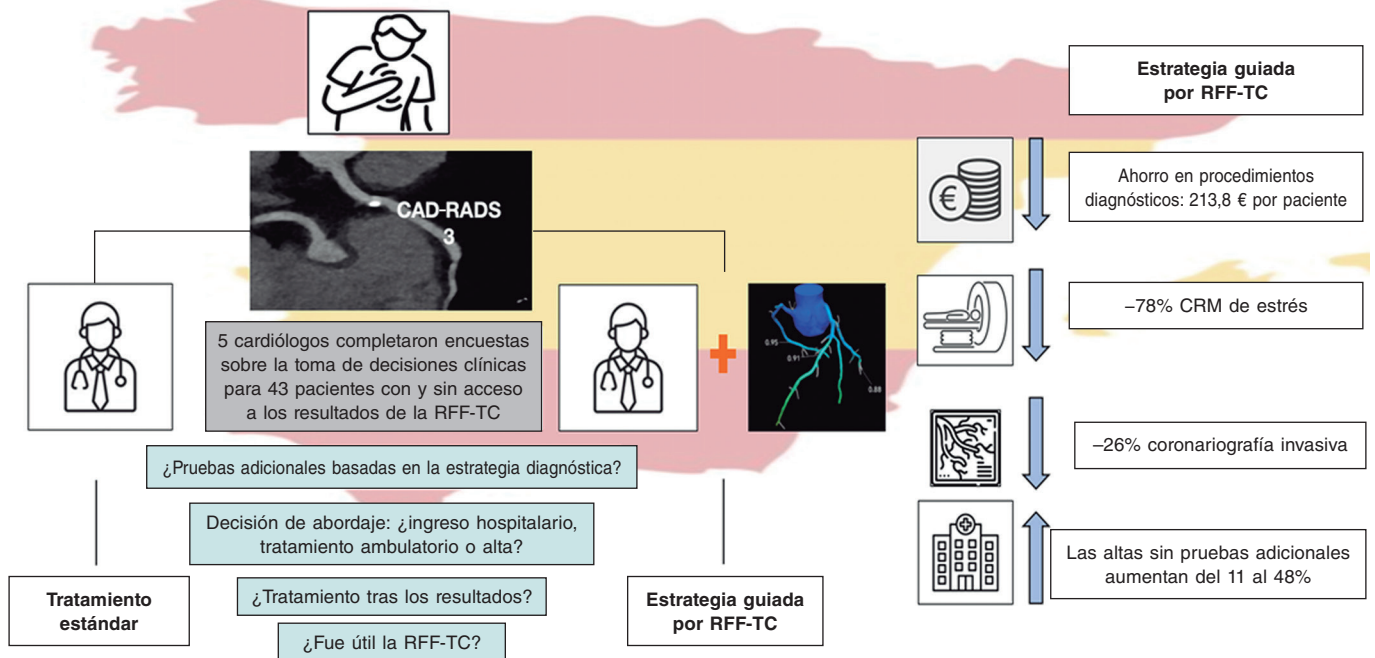


Figura 1. Diseño del estudio y resultados. CAD-RADS: sistema de información y datos de enfermedad coronaria; RFF: reserva fraccional de flujo; RM, resonancia magnética; TC, tomografía computarizada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

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

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

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

BIBLIOGRAFÍA

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