

Seguridad y rendimiento del microcatéter Navitian en ICP compleja en la práctica real: estudio observacional rEpic04

Armando Pérez de Prado^{a,*}, Alberto Rodrigues^b, Manel Sabaté^c, Ignacio J. Amat Santos^{d,e}, Tamara García Camarero^f, Antonio Gómez Menchero^g, Bruno García del Blanco^{e,h}, María López Benito^a, Pedro Braga^b, Ander Regueiro^c, Carlos Cortés Villar^{d,e}, Jessica Roa Garrido^g, Bernat Serra Creus^{e,h} y Jose María de la Torre-Hernández^f

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

^b Department of Cardiology, Centro Hospitalario Vila Nova de Gaia/Espinho, Vila Nova de Gaia, Portugal

^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínic, Barcelona, España

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

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

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

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

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

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los microcatéteres coronarios desempeñan un papel fundamental en la intervención coronaria percutánea contemporánea, especialmente en anatomías complejas. Según el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745), se requieren estudios de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para confirmar la seguridad y el rendimiento. El objetivo principal del presente estudio fue evaluar la eficacia de un dispositivo (cruce exitoso de la lesión u oclusión). La valoración de seguridad incluye la ausencia de fallos mecánicos (rotura, estrangulamiento o retirada complicada).

Métodos: Estudio PMCF observacional, prospectivo, multicéntrico y multinacional para evaluar la seguridad y el rendimiento de un microcatéter coronario (Navitian, iVascular, España) utilizado de acuerdo con las indicaciones aprobadas por el marcado CE. Se incluyeron de forma consecutiva pacientes adultos en los que se intentó utilizar el dispositivo, normalmente en combinación con otros. Los resultados clínicos se evaluaron hasta el alta.

Resultados: Se incluyeron 102 pacientes con 115 lesiones coronarias. La complejidad de las lesiones era alta: 57,4% oclusiones totales, 87,8% lesiones American Heart Association tipo B2/C y 47,0% calcificación significativa. La eficacia del dispositivo, evaluable en las lesiones tras el cruce de la guía, fue del 95,2%. Se logró el éxito del procedimiento (flujo Thrombolysis in Myocardial Infarction 3 final con estenosis residual < 30%) en todos los casos en los que el dispositivo cruzó. No se observaron fallos de seguridad. Ninguno de los eventos clínicos adversos observados (4,3%) se atribuyó al microcatéter.

Conclusiones: En este estudio PMCF prospectivo y multinacional, el microcatéter coronario Navitian demostró una alta eficacia y un excelente perfil de seguridad en intervenciones coronarias percutáneas complejas de la práctica real. (Clinicaltrials.gov NCT05292118).

Palabras clave: Microcatéter. Intervención coronaria percutánea compleja. Datos de la práctica real. Eficacia. Seguridad.

Real-world safety and performance of the Navitian microcatheter in complex PCI: the rEpic04 observational study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Coronary microcatheters play a key role in contemporary percutaneous coronary intervention (PCI), particularly in complex anatomies such as chronic total coronary occlusions. Under the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745), post-market clinical follow-up (PMCF) studies are required to confirm safety and performance. However, PMCF evidence on coronary microcatheters remains limited. Our primary endpoint was to assess device effectiveness, defined as successful lesion or occlusion crossing. Procedural effectiveness was defined as final Thrombolysis in Myocardial Infarction grade-3 flow with < 30% residual percent diameter stenosis. Device safety endpoints included the absence of device-related mechanical failures, including rupture, kinking, or complicated retrieval.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aperez@secardiologia.es (A. Pérez de Prado).

✉ @foroic

Recibido el 28 de febrero de 2026. Aceptado el 26 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.

Cómo citar este artículo: Pérez de Prado A, et al. Seguridad y rendimiento del microcatéter Navitian en ICP compleja en la práctica real: estudio observacional rEpic04. REC Interv Cardiol. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000603>.

Methods: This prospective, multicenter, multinational, observational PMCF study evaluated the safety and performance of a coronary microcatheter (Navitian, iVascular, Spain) used according to CE-marked indications. Adult patients in whom the use of the device was attempted, usually in combination with other devices, were consecutively included. Clinical outcomes were assessed during in-hospital stay up to discharge.

Results: A total of 102 patients with 115 coronary lesions were included. Lesion complexity was high: 57.4% chronic total coronary occlusions, 87.8% were American Heart Association type B2/C lesions, and 47.0% had significant calcification. Device effectiveness for lesion or occlusion crossing, evaluable in successfully wired lesions, was 95.2%. Procedural success was achieved in 100% of cases in which the device crossed. No device-related safety failures were observed. None of the adverse clinical events observed (4.3%) were adjudicated to the microcatheter.

Conclusions: In this prospective, multinational PMCF study, the Navitian coronary microcatheter demonstrated high effectiveness and an excellent device-related safety profile in a real-world complex PCI, supporting its continued use in routine complex PCIs. (Clinicaltrials.gov NCT05292118).

Keywords: Microcatheter. Complex PCI. Real-world data. Effectiveness. Safety.

Abreviaturas

ICP: intervención coronaria percutánea. **MDR:** reglamento europeo sobre productos sanitarios. **OTC:** oclusión coronaria total crónica. **PMCF:** seguimiento clínico poscomercialización.

INTRODUCCIÓN

La intervención coronaria percutánea (ICP) ha ido ampliando, de forma progresiva, sus indicaciones hacia escenarios anatómicos y clínicos cada vez más complejos, incluidas las oclusiones coronarias totales crónicas (OTC), la enfermedad larga y difusa, la calcificación grave y la anatomía coronaria tortuosa. En este contexto, los microcatéteres coronarios se han consolidado como dispositivos auxiliares esenciales, al proporcionar el soporte e intercambio de la guía, la inyección distal de contraste y la liberación de dispositivos.

Pese a su uso extendido en la práctica clínica, la evidencia disponible que respalda el perfil de seguridad y rendimiento de los microcatéteres coronarios procede en gran medida de experiencias unicéntricas^{1,2}, series retrospectivas³⁻⁵ o extrapolaciones de registros más amplios de OTC⁶⁻¹¹. De acuerdo con el actual Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745), fabricantes y promotores están obligados a generar evidencia de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) que permita confirmar de manera continuada la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos con marcado CE a lo largo de todo su ciclo de vida. En este marco, los datos de práctica clínica real, recogidos de forma prospectiva, desempeñan un papel fundamental para cumplir los requisitos regulatorios.

El microcatéter coronario Navitian (iVascular, España) es un dispositivo de una sola luz, compatible con técnica coaxial (*over-the-wire*), diseñado para facilitar el avance e intercambio de la guía, así como la infusión distal durante la ICP. Aunque su uso está ampliamente implantado en la práctica habitual, la evidencia prospectiva multinacional de PMCF sobre su rendimiento en procedimientos de ICP compleja del mundo real sigue siendo limitada.

El presente estudio se diseñó como una investigación prospectiva, multicéntrica, multinacional y de PMCF con el objetivo de evaluar el perfil de seguridad y rendimiento clínico del microcatéter coronario Navitian en la práctica habitual en España y Portugal. Al centrarse en lesiones de alta complejidad y prácticas actuales de ICP, este estudio pretende aportar evidencia clínicamente relevante y regulatoriamente sólida que respalde el uso del dispositivo en condiciones de práctica clínica real, conforme a los requisitos del MDR.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional prospectivo, multicéntrico y multinacional de PMCF en centros de España y Portugal, en el

contexto de la práctica clínica habitual (ClinicalTrials.gov ID NCT05292118). El estudio se diseñó y llevó a cabo de conformidad con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745), la norma ISO 14155:2020 para investigaciones clínicas con productos sanitarios, la Declaración de Helsinki y los requisitos regulatorios nacionales aplicables.

El estudio tuvo un diseño de un único grupo y no contempló procedimientos diagnósticos ni terapéuticos adicionales a los indicados por protocolo más allá de la atención clínica estándar. El uso del dispositivo se limitó a las indicaciones incluidas en su marcado CE y todas las decisiones relativas al procedimiento quedaron a criterio de los hemodinamistas responsables del tratamiento.

Población del estudio

Se incluyó de forma consecutiva a pacientes adultos de 18 o más años, sometidos a ICP, en quienes se intentó el uso del microcatéter coronario Navitian, ya fuera de forma aislada o en combinación con otros dispositivos coronarios. La elegibilidad se estableció conforme a la práctica clínica habitual y se dejó a criterio del hemodinamista.

Los pacientes solo fueron excluidos cuando rechazaron de forma expresa su participación en el estudio o no dieron su consentimiento informado por escrito, de conformidad con los requisitos éticos y regulatorios locales.

Centros participantes

El estudio se llevó a cabo en 7 centros de alto volumen de ICP en España y Portugal, representativos de un amplio espectro de la práctica intervencionista europea contemporánea. El diseño multinacional tuvo como finalidad aumentar la validez externa y favorecer la extrapolación de los resultados a distintos sistemas sanitarios y entornos procedimentales.

Descripción del dispositivo

El microcatéter coronario Navitian es un dispositivo de una sola luz compatible con guías de 0,014 pulgadas, diseñado para proporcionar soporte a la guía, facilitar su intercambio y permitir la infusión distal de contraste o solución salina. El dispositivo incorpora un recubrimiento distal hidrofílico destinado a mejorar la navegabilidad en anatomías coronarias tortuosas y complejas, una punta distal redondeada y atraumática orientada a reducir el riesgo de lesión vascular durante el avance, y marcadores

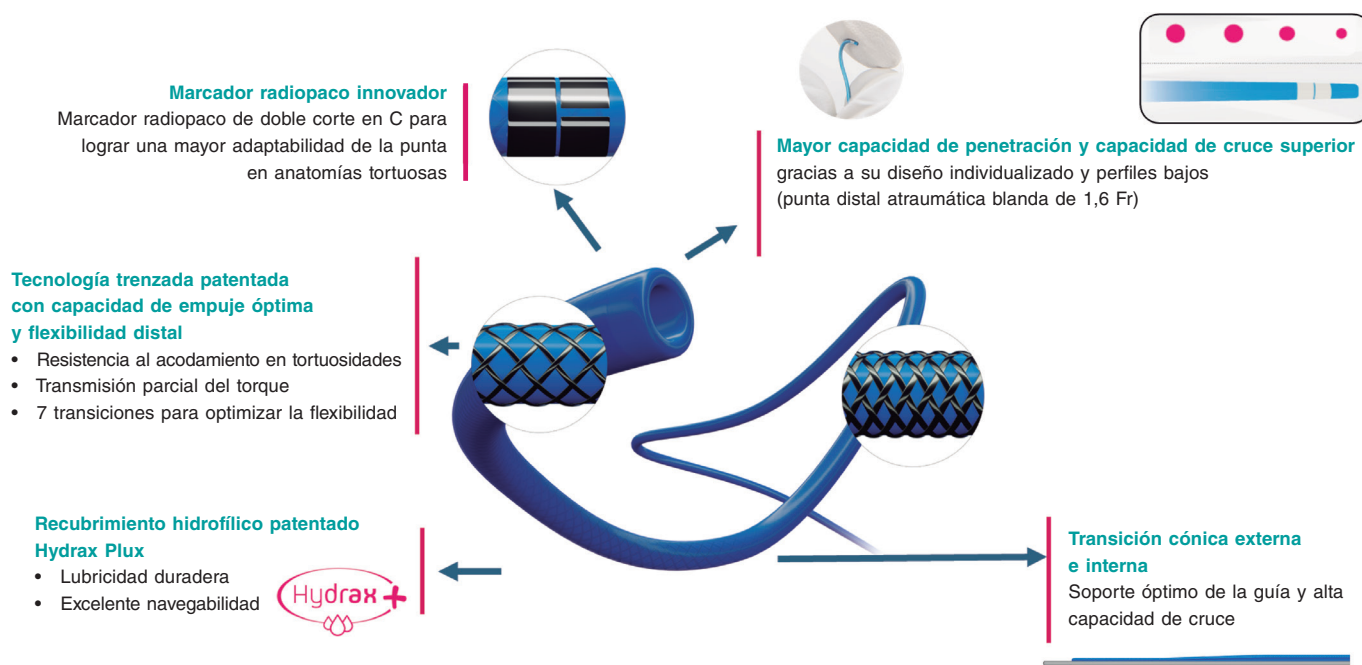


Figura 1. Microcatéter coronario Navitian. Representación esquemática del microcatéter Navitian (iVascular, Barcelona, España), un microcatéter coronario de intercambio rápido diseñado para su uso en intervenciones coronarias percutáneas complejas. El dispositivo incorpora un recubrimiento distal hidrofílico para optimizar la navegabilidad en anatomías coronarias tortuosas y calcificadas, una punta distal redondeada y atraumática para reducir el riesgo de lesión vascular durante el avance y marcadores radiopacos que facilitan la visualización fluoroscópica. El eje de este microcatéter se ha diseñado para proporcionar un equilibrio óptimo entre capacidad de empuje, flexibilidad y transmisión del torque durante el cruce de oclusiones coronarias totales crónicas y otras lesiones coronarias complejas.

radiopacos que facilitan su visualización fluoroscópica (figura 1). El microcatéter únicamente se empleó de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Objetivos

El objetivo principal de efectividad del dispositivo fue el cruce satisfactorio de la lesión u oclusión diana con el microcatéter.

La efectividad procedimental se definió como la obtención de flujo final *Thrombolysis in Myocardial Infarction* de grado 3¹² con porcentaje de estenosis residual por diámetro < 30% en el segmento tratado al finalizar el procedimiento.

Los objetivos de seguridad del dispositivo incluyeron la ausencia de fallos mecánicos relacionados con el dispositivo, definidos como rotura, acodamiento o retirada dificultosa del microcatéter.

Los resultados clínicos se evaluaron durante el seguimiento intrahospitalario hasta el alta e incluyeron la aparición de fracaso de la lesión diana, definido como el compuesto de muerte cardiaca, infarto de miocardio del vaso diana o revascularización de la lesión diana por motivos clínicos.

Dada la dependencia secuencial inherente a las técnicas de ICP compleja y OTC, la efectividad del dispositivo se evaluó únicamente en aquellas lesiones en las que se había logrado previamente el cruce satisfactorio con la guía. El rendimiento del microcatéter no puede valorarse de forma adecuada en ausencia de paso de la guía; en este sentido, los análisis basados en lesiones evaluables reflejan la práctica habitual en los estudios de OTC e ICP compleja.

Recogida de datos y monitorización

Los datos se recogieron de forma prospectiva en un formulario electrónico de recogida de datos clínicos estandarizado. Se llevó a cabo el seguimiento remoto de los datos con el objetivo de garantizar su exhaustividad y coherencia. Los casos con fallo del

dispositivo o fracaso procedimental fueron objeto de revisión específica, incluida la verificación de documentos fuente cuando se consideró necesario.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media $\pm$ desviación estándar o mediana [RIC], según correspondiera. Las categóricas como recuentos absolutos y porcentajes. La incidencia de episodios clínicos y procedimentales se expresa como incidencia acumulada durante el periodo de seguimiento intrahospitalario.

El tamaño muestral planificado se calculó en el marco de no inferioridad, tomando como referencia datos publicados sobre la efectividad de dispositivos similares¹³⁻¹⁵. Para el cálculo se asumió una tasa de éxito de referencia del 85%, un margen de no inferioridad del 10%, un nivel alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80%.

Todos los análisis se realizaron con el software estadístico JMP, versión 16; SAS Institute, Cary, NC, Estados Unidos.

Evaluación de causalidad

La causalidad entre los episodios adversos y el dispositivo del estudio se evaluó atendiendo a la secuencia temporal, la integridad del dispositivo tras su uso, el contexto procedimental y la adjudicación realizada por el hemodinamista. Los episodios ocurridos tras el empleo de dispositivos intervencionistas posteriores, como balones o stents, y en ausencia de mal funcionamiento del microcatéter no se consideran causalmente relacionados con el microcatéter Navitian.

RESULTADOS

Desarrollo del estudio y población

Tras la aprobación del comité ético de referencia y comités éticos locales, la inclusión de pacientes en el estudio comenzó el 30 de

Tabla 1. Características basales

Variable	A nivel de paciente (n = 102)
Edad, años	68,7 ± 9,9
Sexo masculino	83 (81,4%)
Fumadores en la actualidad/exfumadores	60 (58,9%)
Hipertensión	74 (72,5%)
Dislipemia	84 (82,4%)
Diabetes mellitus	38 (37,2%)
Enfermedad cerebrovascular/vascular periférica	15 (14,7%)
Enfermedad renal crónica	13 (12,7%)
Intervención coronaria percutánea previa	46 (45,1%)
Cirugía de revascularización coronaria previa	10 (9,8%)
Infarto de miocardio previo	37 (36,3%)
Enfermedad multivaso	60 (58,8%)
> 1 lesión significativa	60 (58,8%)
> 1 lesión tratada	20 (19,6%)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, %	50,5 [41,2-60]
Tratamiento antiagregante plaquetario doble basal	87 (85,3%)
Anticoagulación oral basal	22 (21,6%)
Presentación clínica	
Infarto de miocardio con elevación del segmento ST	9 (8,8%)
Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	34 (33,3%)
Angina estable	44 (43,2%)
Isquemia silente	15 (14,7%)

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

septiembre de 2022 y finalizó el 11 de julio de 2024. Se incluyó a un total de 102 pacientes tratados en los centros participantes de España y Portugal. En total, se abordaron 115 lesiones coronarias utilizando el microcatéter coronario Navitian.

En 12 pacientes, el dispositivo se utilizó para tratar > 1 lesión: 11 pacientes presentaban 2 lesiones y 1 paciente, 3. Las características clínicas basales fueron las propias de una población con elevado riesgo cardiovascular y enfermedad coronaria compleja. La [tabla 1](#) y la [tabla 2](#) resumen las características basales de los pacientes y las lesiones.

La media de edad se situó en torno a los 68,7 ± 9,9 años (el 81,4% de los pacientes, varones). Entre las comorbilidades relevantes destacaron la diabetes mellitus, presente en el 37,2% de los pacientes, la enfermedad renal crónica, en el 12,7%, y el antecedente de infarto de miocardio, en el 36,3%. El 45,1% de los pacientes había sido sometido previamente a una ICP y el 21,6% estaba en tratamiento anticoagulante oral crónico en el momento del procedimiento índice. La enfermedad coronaria multivaso estaba presente en el 58,8% de los pacientes. La presentación clínica fue síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST en el 8,8% de los casos y síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en el 33,3%.

Características de las lesiones y del procedimiento

Las lesiones tratadas presentaban una elevada complejidad anatómica. De las 115 lesiones abordadas, el 57,4% correspondían a

Tabla 2. Características basales

Variable	A nivel de lesión (n = 115)
Reestenosis intrastent	8 (11,8%)
Lesión B2/C según la American Heart Association	101 (87,8%)
Flujo TIMI basal de grado 0	56 (48,7%)
Lesión ostial	19 (16,5%)
Enfermedad difusa	74 (64,3%)
Lesión calcificada	54 (47,0%)
Lesión en bifurcación	22 (19,1%)
Oclusión coronaria total crónica	66 (57,4%)
Tortuosidad elevada	19 (16,5%)
Diámetro del vaso de referencia, mm	3,0 [2,5-3,0]
Longitud de la lesión, mm	30 [20-40]
Porcentaje basal de estenosis por diámetro	100 [90-100]
Localización	
Descendente anterior	47 (40,9%)
Circunfleja izquierda	15 (13,0%)
Coronaria derecha	51 (44,4%)
Tronco común izquierdo	2 (1,7%)

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

OTC, el 87,8% se clasificó como lesión tipo B2/C según la *American Heart Association*¹⁶, el 64,3% presentaba enfermedad difusa y el 47,0%, calcificación moderada a grave. La mediana de longitud de la lesión fue de 30 mm [RIC = 20-40 mm], con una mediana de estenosis basal del 100%. Se trataron lesiones con afectación ostial en el 16,5% de los casos y lesiones en bifurcación en el 19,1%. Se documentó tortuosidad vascular importante, considerada un determinante relevante del rendimiento del microcatéter, en el 16,5% de las lesiones.

El microcatéter Navitian se empleó para facilitar el soporte o avance de la guía en el 83,5% de los casos, el intercambio de esta tras el cruce inicial de lesiones de elevada complejidad en el 21,7% y para la infusión distal de contraste, fármacos o solución salina en el 6,1%. En algunos procedimientos existió solapamiento entre las distintas indicaciones de uso. Hicieron falta técnicas adicionales de soporte, como extensores de catéter guía o anclaje con balón, en el 13,9% de los casos.

Efectividad del dispositivo y éxito procedimental

En total, el cruce satisfactorio de la lesión u oclusión diana con el microcatéter Navitian se consiguió en 100 de las 115 lesiones tratadas (87,0%). Todos los fallos de cruce del dispositivo se produjeron en OTC. En aquellas lesiones en las que se logró el cruce satisfactorio con la guía (n = 105), la efectividad del dispositivo para el cruce de la lesión u oclusión fue del 95,2%. La guía consiguió cruzar satisfactoriamente la lesión en 5 casos, pero el microcatéter Navitian no pudo hacerlo. En 3 de estos casos, ningún dispositivo logró cruzar la lesión pese a múltiples intentos. Solo en 2 casos otro dispositivo consiguió el cruce: un microcatéter diferente en 1 caso y un balón de 1 mm en el otro.

Las 5 lesiones en las que el microcatéter Navitian no logró cruzar eran OTC (100%) y se localizaban en la coronaria derecha (4 de 5) o en la primera rama diagonal (1 de 5). La mayoría eran lesiones

tipo C según la *American Heart Association* (80%) y *de novo* (80%). Este subgrupo mostró una elevada proporción de enfermedad difusa (80%) y una mediana de longitud de la lesión de 32,5 mm [RIC = 28,5-44,75 mm], con calcificación moderada a grave en el 40% y tortuosidad importante, también en el 40%. En 4 de estos 5 procedimientos hicieron falta técnicas adicionales de soporte, incluido un extensor de catéter guía en 3 casos. No hubo ningún problema técnico relacionado con el dispositivo, perforaciones, disecciones ni trombosis en este subgrupo. Debido al reducido tamaño muestral ($n = 5$), no se realizó una comparación estadística formal con las lesiones cruzadas satisfactoriamente ($n = 100$). No obstante, estos hallazgos sugieren que los fallos de cruce se concentraron en OTC largas y difusas, predominantemente localizadas en la coronaria derecha, más que en lesiones definidas por una única característica anatómica identificable.

En todos los casos en los que el microcatéter Navitian cruzó satisfactoriamente la lesión, el éxito procedimental fue del 100%, definido como la obtención de un grado de flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* 3 y un porcentaje de estenosis residual del diámetro < 30% en el segmento tratado.

Seguridad del dispositivo y complicaciones procedimentales

No se observaron fallos mecánicos relacionados con el dispositivo. En particular, no se registró ningún caso de rotura, acodamiento ni retirada dificultosa del dispositivo.

Las complicaciones procedimentales fueron infrecuentes e incluyeron 3 perforaciones coronarias, todas tratadas con *stents* recubiertos, una disección coronaria de grado C o superior y una probable trombosis coronaria aguda. No obstante, la descripción de la adjudicación de estos casos resulta relevante para interpretar su relación causal con el dispositivo: las 3 perforaciones se produjeron tras el implante posterior del *stent* y se trataron con *stents* recubiertos; una de ellas tuvo desenlace mortal pese a pericardiocentesis y cirugía. La probable trombosis aguda ocurrió tras un procedimiento de implante complejo con *stent* en tronco común izquierdo/descendente anterior y el uso de balón farmacológico, razón por la cual una atribución exclusiva al microcatéter resulta improbable. La disección se produjo en un contexto de cruce fallido en el que se hizo un uso agresivo de la guía en la OTC, como es el caso con una guía Pilot 200; no obstante, sin repercusión clínica.

Resultados clínicos intrahospitalarios

La mediana de estancia hospitalaria fue de 1 día [RIC = 1-3 días]. Durante el seguimiento intrahospitalario se registraron 3 episodios clínicos adversos: 1 infarto de miocardio del vaso diana y 2 muertes cardíacas, una tras perforación coronaria y otra tras probable trombosis coronaria aguda. En todos los casos, los episodios se produjeron tras el uso de otros dispositivos intervencionistas y no se consideraron directamente atribuibles al microcatéter Navitian.

DISCUSIÓN

En este estudio prospectivo, multicéntrico, multinacional y de PMCF realizado de conformidad con los requisitos del Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745), el microcatéter coronario Navitian mostró una elevada efectividad y un excelente perfil de seguridad relacionado con el dispositivo en una población de práctica clínica real caracterizada por una marcada complejidad anatómica y clínica. Más de la mitad de las lesiones tratadas eran OTC y casi el 90% se clasificaron como lesiones tipo B2/C según la *American Heart Association*, lo cual refleja de forma adecuada el escenario actual de las ICP complejas en centros europeos de alto volumen.

Efectividad del dispositivo en el contexto de la ICP compleja y de las OTC

El objetivo principal de efectividad, definido como el cruce satisfactorio de la lesión u oclusión diana con el microcatéter, se alcanzó

en el 87% de la población total y en el 95,2% de las lesiones evaluables en las que la guía había cruzado previamente la lesión. Esta cifra supera el umbral de referencia del 85% utilizado en los supuestos del tamaño muestral de PMCF. Se debe mencionar que el fracaso del cruce de la lesión con el microcatéter estuvo condicionado con frecuencia por la imposibilidad previa de cruzar la lesión con la guía, más que por un fallo funcional del dispositivo. Esta observación pone de manifiesto la dependencia secuencial propia de las técnicas en ICP complejas y OTC y respalda la decisión metodológica de evaluar la efectividad del dispositivo solo en aquellas lesiones en las que se logró el paso de la guía.

Cuando estos resultados se interpretan en el contexto de la evidencia publicada sobre microcatéteres coronarios, los hallazgos parecen concordantes con la práctica contemporánea en OTC (tabla S1). En la experiencia clínica inicial con el microcatéter con sistema de bloqueo NHancer, Wilson et al.¹³ comunicaron que el dispositivo contribuyó al menos a un paso procedimental principal en el 85,9% de los casos de OTC y fue el único microcatéter necesario en el 68,4% de las intervenciones satisfactorias. Aunque Navitian no es un microcatéter con sistema de bloqueo, los resultados del presente PMCF muestran, de forma similar, que Navitian facilitó con frecuencia el soporte e intercambio de guías: se utilizó para soporte de la guía en el 83,5% y para intercambio de esta en el 21,7%. La necesidad de soporte adicional, incluidas extensiones de catéter guía o técnicas de anclaje, se observó en el 13,9% de los procedimientos, una proporción compatible con los patrones de escalada descritos en el tratamiento de OTC complejas.

Sidik et al.¹⁵ recogen estudios previos en los que las tasas de éxito procedimental de la ICP de OTC con microcatéteres especializados, como la serie Corsair, se sitúan en torno al 70-80%. Estos datos ponen de manifiesto que, en la práctica real, el rendimiento de los dispositivos depende de muchos factores, entre ellos la complejidad de la lesión, la estrategia de cruce, anterógrada o retrógrada, la experiencia del hemodinamista y el uso de dispositivos auxiliares.

La evidencia procedente de registros respalda asimismo el papel central de los microcatéteres en los algoritmos modernos de OTC. Los registros europeos actuales de OTC⁹ muestran tasas globales de éxito técnico de la ICP de OTC en torno al 85-90%, en un contexto en el que el uso de microcatéteres se considera práctica estándar para el soporte de guías, intercambio de estas y estrategias de escalada. En este marco, el rendimiento observado del Navitian se sitúa dentro de lo esperable para los microcatéteres coronarios actuales empleados en intervenciones de alta complejidad.

Perfil de seguridad y atribución de los episodios adversos

Los objetivos de seguridad del dispositivo fueron sólidos: no se notificaron fracturas, acodamientos ni dificultades para la retirada del microcatéter, pese a la complejidad de las lesiones tratadas. Este hallazgo es un indicador clave en el PMCF de un microcatéter destinado a anatomías coronarias exigentes, en las que la tortuosidad, la calcificación y los intercambios repetidos de dispositivos pueden incrementar el estrés mecánico.

Aunque se observaron 5 complicaciones procedimentales: 3 perforaciones coronarias, 1 disección de grado $\geq$ C y 1 probable trombosis aguda, todos los episodios se produjeron tras el uso de otros dispositivos coronarios, incluidas guías, balones y *stents*, razón por la cual no se atribuyó una relación causal asociada al uso del microcatéter. Conviene señalar estos matices, ya que se ajustan a la realidad actual de la ICP compleja: las complicaciones suelen reflejar el riesgo acumulado de toda la secuencia procedimental: guía, manipulación del microcatéter, predilatación con balón, aterectomía/litotricia cuando se emplean, implante de *stent* y optimización, más que la acción aislada de un único dispositivo.

En comparación con las series publicadas de microcatéteres para OTC¹³⁻¹⁵, el perfil de complicaciones observado parece coincidir con el riesgo basal de la ICP compleja. En la experiencia clínica inicial con el microcatéter NHancer, Wilson et al.¹³ comunicaron una tasa

baja de complicaciones (un único caso de taponamiento tras la salida de la guía, tratado satisfactoriamente con un *stent* recubierto y sin fallos del dispositivo). Las diferencias observadas en las complicaciones procedimentales del estudio Navitian se deben interpretar con cautela porque: a) el estudio PMCF del Navitian incluyó enfermedad compleja no relacionada con OTC, además de OTC, y refleja indicaciones más amplias de la práctica clínica habitual y b) la adjudicación de los episodios en el estudio Navitian apunta a tratamientos posteriores, en particular al implante de *stents*, más que a un mal funcionamiento del microcatéter.

Resultados clínicos y relevancia regulatoria

Durante el seguimiento intrahospitalario se registraron 3 episodios clínicos adversos: 1 infarto de miocardio del vaso diana y 2 muertes cardíacas, una tras perforación coronaria y otra tras probable trombosis coronaria aguda. En todos los casos, estos episodios ocurrieron después del empleo de otros dispositivos intervencionistas y no se consideraron directamente atribuibles al microcatéter Navitian.

Aunque el estudio no evaluó resultados clínicos a largo plazo, la ausencia de señales tempranas de seguridad relacionadas con el dispositivo y las tasas favorables de éxito procedimental aportan evidencia relevante sobre el rendimiento del microcatéter en sus condiciones previstas de uso.

Desde una perspectiva regulatoria, este estudio ilustra el valor de las investigaciones prospectivas de PMCF del mundo real de conformidad con los requisitos del MDR 2017/745^{17,18}. La generación de evidencia específica del dispositivo en la práctica clínica habitual, en múltiples centros y países, complementa la información obtenida en fases previas a la comercialización y contribuye a la evaluación continua del balance beneficio-riesgo durante todo el ciclo de vida del dispositivo. Además, el diseño multinacional del estudio refuerza la extrapolación de los hallazgos a distintos entornos sanitarios europeos. En consonancia con este enfoque, recientemente, se ha aplicado un seguimiento clínico prospectivo multicéntrico a otros dispositivos coronarios destinados a la ICP compleja, como muestra el estudio sobre el balón de *scoring* Naviscore realizado por primera vez en humanos en lesiones con calcificación moderada o grave¹⁹.

Limitaciones

Se deben reconocer algunas limitaciones inherentes al diseño pragmático de los estudios de PMCF, tales como: a) su diseño observacional de un único grupo sin un microcatéter comparador concurrente limita la posibilidad de establecer inferencias causales; b) aunque la heterogeneidad de los subgrupos de lesiones, incluidas OTC y enfermedad compleja no OTC aumenta la representatividad de la práctica clínica, también dificulta la comparación directa con series centradas exclusivamente en microcatéteres para OTC, como NHancer; c) limitaciones en la atribución de episodios en el contexto de la ICP compleja: las complicaciones pueden ser multifactoriales y estar temporalmente vinculadas a dispositivos posteriores o a pasos procedimentales específicos, como ocurrió en esta cohorte. Además, los resultados angiográficos fueron comunicados por los propios centros participantes y no adjudicados por un laboratorio central independiente. Tampoco se realizó una adjudicación formal independiente de los episodios clínicos; d) el seguimiento corto y limitado al alta limita la evaluación de todos y cada uno de los componentes del fracaso de la lesión diana a medio y largo plazo, en particular la necesidad de revascularización repetida. El seguimiento clínico se limitó al periodo intrahospitalario. Este intervalo refleja el objetivo principal del estudio de PMCF: confirmar el perfil de seguridad y el rendimiento técnico del microcatéter en sus condiciones de uso previstas de conformidad con los requisitos del MDR 2017/745, más que la efectividad clínica a largo plazo; e) ausencia de definiciones estandarizadas para algunas características anatómicas propias de la ICP compleja. En el presente estudio no se aplicó ninguna definición preespecificada de enfermedad difusa, calcificación significativa ni tortuosidad coronaria; los hemodinámicos clasificaron estas características según sus criterios

angiográficos habituales. Aunque en la literatura se han propuesto varias definiciones de enfermedad larga o difusa, con umbrales de longitud de la lesión que oscilan entre los 20 y ≥ 40 mm, ninguna de ellas se adoptó de forma uniforme en todos los centros. Esta circunstancia podría introducir variabilidad interobservador y se debe tener en cuenta al interpretar los descriptores de complejidad de la cohorte.

CONCLUSIONES

En un estudio prospectivo, multicéntrico, multinacional y de PMCF realizado de conformidad con el actual marco regulatorio europeo MDR, el microcatéter coronario Navitian demostró una alta efectividad, un perfil de seguridad excelente relacionado con el dispositivo y resultados clínicos tempranos favorables en procedimientos de ICP compleja del mundo real, incluidas intervenciones sobre OTC. Estos hallazgos respaldan su uso continuado en la práctica habitual y aportan evidencia específica del dispositivo, relevante a nivel clínico y sólida desde el punto de vista regulatorio, sobre su rendimiento en diferentes entornos sanitarios europeos.

FINANCIACIÓN

El presente estudio de seguimiento clínico poscomercialización iniciado por investigadores fue patrocinado por Fundación EPIC, una organización académica sin ánimo de lucro. El desarrollo del estudio recibió una ayuda no condicionada del fabricante del dispositivo, iVascular, Barcelona, España. En cualquier caso, iVascular no participó en el diseño del estudio, la recogida de datos, el análisis de los datos, la interpretación de los resultados ni la preparación del manuscrito.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del estudio fue aprobado por el comité ético del centro coordinador, *Hospital Universitario de León*, así como por los comités éticos de cada centro participante de conformidad con la legislación nacional. La investigación se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, la norma ISO 14155:2020 para investigaciones clínicas con productos sanitarios, el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745) y la legislación y normativa de ámbito local aplicables a los estudios de seguimiento clínico poscomercialización. Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes de su inclusión en el estudio. Las consideraciones relativas a sexo y género se abordaron de conformidad con las guías SAGER (*Sex and Gender Equity in Research*). Los participantes se incluyeron de forma consecutiva, sin selección basada en el sexo y las características basales y los resultados desagregados por sexo se notifican cuando procede. La muestra del estudio refleja la distribución de práctica clínica real de los pacientes derivados para someterse a una ICP compleja durante el periodo de inclusión.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación de este trabajo, los autores utilizaron ChatGPT como apoyo para la edición lingüística y la estructuración del manuscrito. Tras utilizar esta herramienta, los autores revisaron y editaron el contenido según fue necesario y asumen plena responsabilidad por el contenido del artículo publicado.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Pérez de Prado ideó y diseñó el estudio, actuó en calidad de investigador coordinador, supervisó la adquisición y el análisis de los datos y redactó y revisó críticamente el manuscrito. A. Rodríguez, M. Sabaté, I.J. Amat Santos, T. García Camarero, A. Gómez Menchero y B. García del Blanco actuaron en calidad de investigadores principales de centro, contribuyeron al diseño del estudio y participaron en la inclusión de pacientes, la adquisición de datos y el seguimiento clínico. M. López Benito, P. Braga, A. Regueiro,

C. Cortés Villar, J. Roa Garrido y B. Serra Creus participaron en la inclusión de pacientes, la recogida de datos, la documentación procedimental y el seguimiento clínico en sus respectivos centros. J.M. de la Torre-Hernández contribuyó al diseño del estudio, la interpretación de los datos y la revisión crítica del manuscrito. Todos los autores revisaron, modificaron y aprobaron la versión final del manuscrito y aceptaron asumir plena responsabilidad por todos los aspectos del trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*. A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. A. Pérez de Prado, M. Sabaté, B. García del Blanco y J.M. de la Torre-Hernández declaran honorarios como consultores o ponentes de iVascular fuera del trabajo presentado. El resto de los autores no declaró ningún conflicto de intereses asociados al contenido del presente estudio. El patrocinador del estudio, Fundación EPIC, recibió una ayuda no condicionada de iVascular para la realización de este seguimiento clínico poscomercialización. iVascular no participó en el diseño del estudio, la recogida, el análisis o la interpretación de los datos, la preparación del manuscrito ni la decisión de enviarlo para publicación.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los microcatéteres son dispositivos esenciales en el manejo actual de procedimientos de ICP compleja, incluidas OTC o lesiones con anatomía extremadamente tortuosa o calcificada. No obstante, la evidencia específica sobre el rendimiento y seguridad de estos dispositivos en la práctica clínica real sigue siendo limitada. La implementación del nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR 2017/745) exige la realización de estudios de PMCF para confirmar el perfil de seguridad y rendimiento de estos productos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En una población de pacientes de alta complejidad, el microcatéter Navitian alcanzó una efectividad > 95% en las lesiones evaluables tras el cruce con la guía. El éxito procedimental, definido como la obtención de flujo final *Thrombolysis in Myocardial Infarction* de grado 3 y un porcentaje de estenosis residual por diámetro < 30%, se alcanzó en todos los casos en los que el dispositivo cruzó. No se observaron fallos de seguridad, tales como rotura, acodamiento ni retirada dificultosa. La tasa de episodios clínicos adversos fue < 5% y ninguno de los episodios observados se atribuyó causalmente al uso del microcatéter.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000603>.

BIBLIOGRAFÍA

- Achkouty G, Dillinger JG, Sideris G, et al. Microcatheter-Facilitated Primary Angioplasty in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *Can J Cardiol*. 2018;34:23–30.
- Martin-Yuste V, Alvarez-Contreras L, Brugaletta S, Sabate M. Distal side-branch technique: a new use for the Tornus(R) Catheter. *Cardiovasc Revasc Med*. 2014;15:97–99.
- Joseph G, Thomson VS, Radhakrishnan S. Corsair microcatheter for retrograde coronary chronic total occlusion recanalization: early experience outside the realm of dedicated recanalization specialists. *Indian Heart J*. 2012;64:388–393.
- Mohandes M, Rojas S, Guarinos J, et al. Efficacy and safety of Tornus catheter in percutaneous coronary intervention of hard or balloon-un-crossable chronic total occlusion. *ARYA Atheroscler*. 2016;12:206–211.
- Reifart J, Kemala E, Reifart N. Microcatheters for antegrade recanalization of chronic total coronary occlusions: Feasibility and safety of the corsair - A retrospective registry-based single operator experience. *Indian Heart J*. 2021;73:561–564.
- Kandzari DE, Grantham JA, Karpaliotis D, et al. Safety and efficacy of dedicated guidewire and microcatheter technology for chronic total coronary occlusion revascularization: principal results of the Asahi Intecc Chronic Total Occlusion Study. *Coron Artery Dis*. 2018;29:618–623.
- Nikolakopoulos I, Choi JW, Alaswad K, et al. Equipment utilization in chronic total occlusion percutaneous coronary interventions: Insights from the PROGRESS-CTO registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:658–667.
- Kandzari DE, Alaswad K, Jaffer FA, et al. Safety and efficacy of dedicated guidewire, microcatheter, and guide catheter extension technologies for chronic total coronary occlusion revascularization: Primary results of the Teleflex Chronic Total Occlusion Study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:263–270.
- Vadala G, Galassi AR, Werner GS, et al. Contemporary outcomes of chronic total occlusion percutaneous coronary intervention in Europe: the ERCOT registry. *EuroIntervention*. 2024;20:e185–e197.
- Mutlu D, Strepkos D, Ser OS, et al. Traditional Versus Dual Lumen Microcatheter-Assisted Parallel Wiring in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: Insights From the PROGRESS-CTO Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;105:1493–1501.
- Alhusain R, Dayco J, Awadelkarim A, et al. Turnpike Catheter failure, causes and mechanisms: Insights from the MAUDE database. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022;78:103923.
- Chesebro JH, Knatterud G, Roberts R, et al. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Trial, Phase I: a comparison between intravenous tissue plasminogen activator and intravenous streptokinase. Clinical findings through hospital discharge. *Circulation*. 1987;76:142–154.
- Wilson SJ, Maeremans J, Walsh SJ, et al. The first clinical experience with a novel "locking" microcatheter in chronic coronary total occlusions. *EuroIntervention*. 2017;12:e1883–e1888.
- Walsh SJ, Dudek D, Bryniarski L, et al. Safety and efficacy of the NovaCross microcatheter in facilitating crossing of chronic total occlusion coronary lesions: a multicenter, single-arm clinical trial. *Coron Artery Dis*. 2020;31:573–577.
- Sidik N, McEntegart M, Joshi F, et al. Safety and Effectiveness of a Novel Microcatheter in Coronary Chronic Total Occlusions-The BIOMICS Study. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2024;3:102017.
- Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1988;78:486–502.
- Zubiaur J, Rumoroso Cuevas JR, et al. Medical device research update after the adoption of the EU legislation (MDR). *REC Interv Cardiol*. 2025;7:255–263.
- Spitzer E, de la Torre Hernández JM, Guðmundsdóttir IJ, et al. Use of cardiovascular registries in regulatory pathways: perspectives from the EU-MDR Cardiovascular Collaboratory. *REC Interv Cardiol*. 2024;6:213–223.
- Serra A, Fernández-Peregrina E, Jiménez-Kockar M, et al. New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study. *REC Interv Cardiol*. 2025;7:91–98.