

# Cierre del foramen oval en el síndrome de platipnea-ortodesoxia: experiencia con la sutura percutánea NobleStitch EL

## *Patent foramen ovale closure in platypnea-orthodeoxia syndrome: experience with the NobleStitch EL percutaneous suture technique*

Kinán Rajjoub<sup>a</sup>, Yassin Belahnech<sup>a,b,c,\*</sup>, Bruno García del Blanco<sup>a,b,c,d</sup>, Sergio del Fresno<sup>a</sup>, Manel Maymí<sup>e</sup> y Gerard Martí Aguasca<sup>a,b,c,d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>b</sup> Vall d'Hebron Institut de Recerca, Barcelona, España

<sup>c</sup> Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

### Sr. Editor,

El cierre percutáneo del foramen oval permeable (FOP) constituye el tratamiento de elección del síndrome de platipnea-ortodesoxia (SPO) secundario a comunicación derecha-izquierda interauricular. Tradicionalmente se ha realizado mediante dispositivos oclusores de doble disco, con una alta tasa de éxito y buenos resultados clínicos<sup>1-3</sup>. En los últimos años, el sistema NobleStitch EL (HeartStitch, Inc., EE. UU.) ha surgido como una alternativa de cierre percutáneo mediante sutura «sin dispositivo», potencialmente ventajosa en determinados escenarios anatómicos o clínicos.

La evidencia disponible con NobleStitch EL procede en especial del cierre de FOP por ictus criptogénico, y es limitada en el SPO<sup>4</sup>. Hasta donde sabemos, esta es la primera serie dedicada exclusivamente al cierre del FOP mediante NobleStitch EL en pacientes con SPO. El objetivo del estudio fue analizar la factibilidad, la eficacia y la seguridad de esta técnica.

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el Hospital Universitario Vall d'Hebron, de casos consecutivos con SPO sometidos a cierre del FOP con NobleStitch EL entre enero de 2018 y enero de 2025. El SPO clásico se definió por disnea o desaturación arterial en sedestación o bipedestación, con mejoría en decúbito; en caso de duda, se confirmó el salto oximétrico entre las venas pulmonares y la aurícula izquierda. Asimismo, se descartó hipertensión pulmonar mediante cateterismo cardiaco derecho. La comunicación derecha-izquierda se ponderó mediante ecocardiografía transtorácica o transesofágica en decúbito supino con solución salina agitada (grado 0 = 0 burbujas; grado 1 [ligero] = 1-10 burbujas; grado 2 [moderado] = 10-20 burbujas; grado 3 [grave] = > 20 burbujas; y grado 4 [masivo] = opacificación de toda la aurícula izquierda), en reposo y con maniobra de Valsalva. El seguimiento clínico, documentando la saturación arterial de oxígeno (SaO<sub>2</sub>), se realizó durante el primer año. La ecocardiografía transtorácica con solución salina agitada (en reposo y en Valsalva) se efectuó al finalizar el procedimiento y a los 6 meses.

El éxito técnico se definió como la liberación satisfactoria de una o varias suturas en el tabique interauricular. La eficacia del cierre se evaluó mediante el incremento de la SaO<sub>2</sub> y la reducción de la comunicación residual. Se consideraron aceptables una comunicación residual no significativa (inferior a moderada) y una SaO<sub>2</sub> ≥ 93% en ausencia de patología pulmonar. Se analizó también la incidencia de fibrilación auricular y de otras complicaciones procedimentales.

La técnica empleada ya se ha descrito previamente<sup>4</sup> (figura 1A y vídeo S1). El procedimiento se realiza mediante acceso venoso femoral, con administración de heparina no fraccionada en dosis de 100 U/kg y un objetivo de tiempo de coagulación activado > 250 segundos. Inicialmente, se cruza el FOP mediante un catéter *pigtail* o multipropósito de 5 Fr, posicionando una guía de 0,032 pulgadas en la vena pulmonar superior izquierda. Tras realizar una angiografía basal del FOP y una medición con balón distensible de 24 mm, se introduce una guía de 0,018 pulgadas en la vena cava superior distal. Con el sistema NobleStitch EL se emplea una vaina Mullins de 14 Fr. El sistema consta de 2 catéteres dedicados que suturan secuencialmente el *septum secundum* (NobleStitch S) y el *septum primum* (NobleStitch P). La guía situada en la vena cava superior actúa como soporte para el catéter NobleStitch S, y la de la vena pulmonar superior izquierda para el catéter NobleStitch P. Cada catéter dispone de un brazo que incorpora una sutura de polipropileno 4-0, lo que permite rodear los bordes septales. La liberación de la aguja perfora el tabique y captura la sutura. Por último, mediante el sistema Kwiknot (HeartStitch, Inc.) se aproximan ambas suturas, cerrando el defecto mediante un punto y cortando el exceso de sutura. El procedimiento se guía mediante angiofluoroscopia y ecocardiografía intracardiaca (sonda AcuNav 10 F, Biosense Webster, Johnson & Johnson MedTech, EE. UU.). No se administra tratamiento antitrombótico posterior salvo indicación clínica.

Se incluyeron 16 pacientes, de los que 14 presentaban SPO clásico y 2 hipoxemia aislada. La mediana de seguimiento fue de 746 días (rango intercuartílico [RIC]: 198-1.731 días). Las características demográficas y clínicas se recogen en la tabla 1.

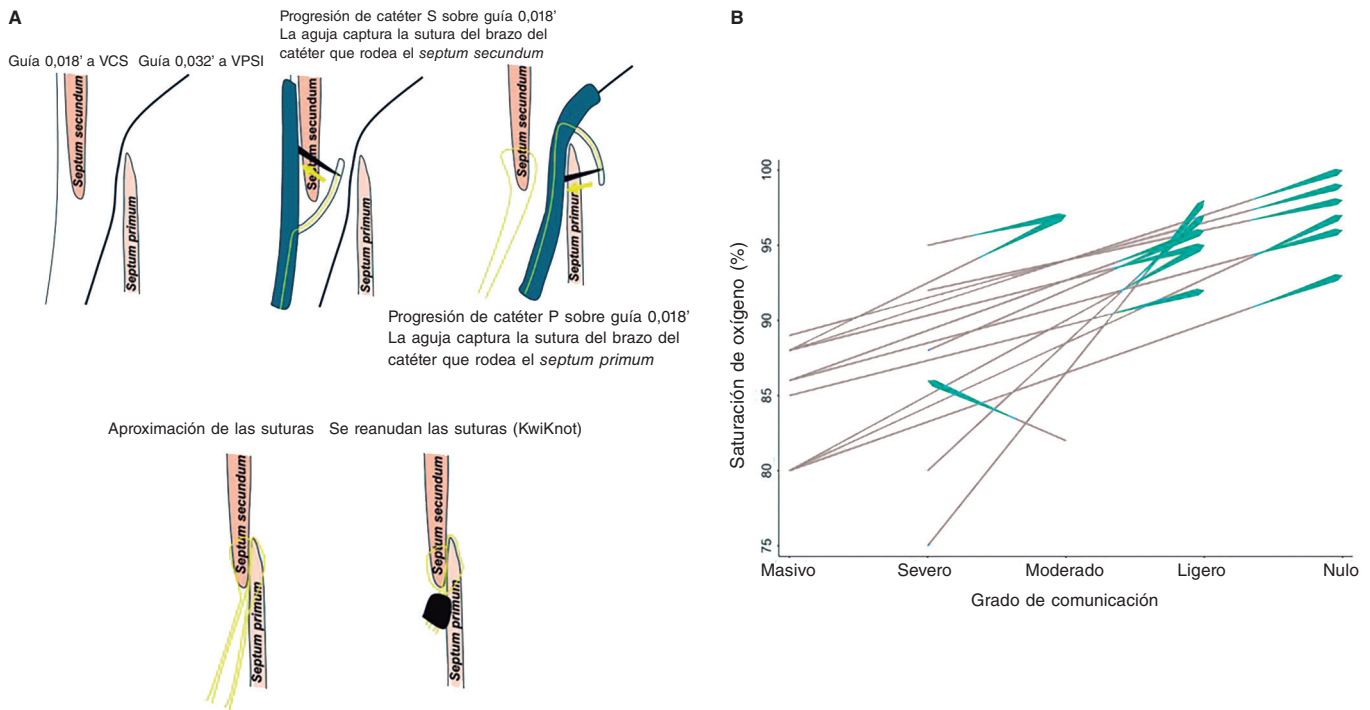
\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [yassin.belahnech@gmail.com](mailto:yassin.belahnech@gmail.com) (Y. Belahnech).

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: Rajjoub K, et al. Cierre del foramen oval en el síndrome de platipnea-ortodesoxia: experiencia con la sutura percutánea NobleStitch EL. *REC Interv Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000625>.



**Figura 1. A:** descripción de la técnica de implante de la sutura percutánea NobleStitch EL. **B:** gráfico de resultados que representa el grado de comunicación por ecocardiografía y la saturación de oxígeno (%) antes y después (punta de flecha) del procedimiento en cada uno de los pacientes. VCS: vena cava superior; VPSI: vena pulmonar superior izquierda.

El éxito técnico fue del 94% ( $n = 15$ ); el único fracaso se debió a dehiscencia de la sutura percutánea (FOP multifenestrado) y requirió un dispositivo tipo paraguas. En 2 pacientes con FOP masivo fue necesaria una segunda sutura por comunicación residual significativa: uno (con válvula de Eustaquio prominente y aneurisma del tabique interauricular) quedó sin comunicación residual y el otro (con tabique interauricular lipomatoso y aneurismático, red de Chiari y aneurisma aórtico) persistió con comunicación ligera. La mediana de  $\text{SaO}_2$  aumentó del 86% (RIC: 80-88) al 96,5% (RIC: 95-97,5; test de Wilcoxon,  $p = 0,0004$ ). Tres pacientes (19%) presentaron comunicación residual significativa: el primero correspondía al fracaso técnico previamente descrito, el segundo (con aneurisma aórtico y válvula de Eustaquio prominente) redujo la comunicación grave basal a moderada con Valsalva, y el tercero (con FOP de túnel largo, aneurisma aórtico y válvula de Eustaquio prominente) pasó de comunicación masiva basal a moderada con Valsalva. Los 2 últimos, pese a persistir con una comunicación residual moderada, quedaron asintomáticos, con resolución de la hipoxemia y sin necesidad de reintervención. No se observó aparición de fibrilación auricular ni de otras complicaciones (figura 1B).

El cierre percutáneo del FOP con dispositivos oclusores de doble disco ha demostrado unas altas tasas de oclusión. En el ictus criptogénico, la eficacia, definida como ausencia de comunicación residual o mínima persistencia, supera el 90% a los 6-12 meses<sup>1</sup>. En el SPO, los grupos de Toronto y de Francia han reportado una eficacia de oclusión cercana al 100%<sup>2,3</sup>. No obstante, estos dispositivos se han asociado a fibrilación auricular, que aparece habitualmente de forma precoz (primeros 45 días tras el implante) y es más frecuente con GORE CARDIOFORM (W. L. Gore & Associates, Inc., EE. UU.), con un riesgo relativo del 14,6% y una incidencia del 6,6%<sup>1,5</sup>. También se han descrito complicaciones graves, pero infrecuentes (erosión de la pared auricular hacia el pericardio o la aorta, fístula atrioaórtica, perforación cardíaca, endocarditis infecciosa, fractura del dispositivo o embolización y migración)<sup>1</sup>. Asimismo, la hipersensibilidad al níquel es poco frecuente (0,2%)

y rara vez requiere retirar el dispositivo<sup>1</sup>. Finalmente, se han registrado trombosis del dispositivo (1-2%) y hemorragias derivadas del tratamiento antitrombótico (hasta un 2,6% en el estudio CLOSURE)<sup>1,5,6</sup>. Además, estos dispositivos obstaculizan el acceso transeptal. En conjunto, los ensayos clínicos de cierre del FOP por ictus han reportado una incidencia de complicaciones procedimentales del 2,6%<sup>1</sup>.

NobleStitch EL representa una alternativa sin dispositivo basada en la aproximación mediante sutura del septum primum y el septum secundum. En el mayor registro publicado, con 200 pacientes fundamentalmente tratados por ictus criptogénico y solo 1 caso de SPO, el éxito fue del 96%, con ausencia de comunicación significativa en el 89% a los 6 meses y sin complicaciones relacionadas con el sistema<sup>4</sup>. La extrapolación de la evidencia procedente del ictus criptogénico al SPO debe realizarse con cautela, ya que los pacientes con SPO suelen ser de mayor edad, con más comorbilidad y anatomías septales más complejas (deformación del tabique interauricular, aneurisma septal, elongación o distorsión de la raíz aórtica, y otras alteraciones que favorecen la comunicación derecha-izquierda en posición erecta). En este contexto, una estrategia de cierre mediante sutura podría evitar algunas limitaciones de los dispositivos oclusores y mantener una buena eficacia clínica.

En nuestra serie, el cierre del FOP con NobleStitch EL logró una alta tasa de éxito técnico con una mejora significativa de la  $\text{SaO}_2$  y sin complicaciones procedimentales relevantes, incluida la fibrilación auricular. Aunque la eficacia de oclusión anatómica fue ligeramente inferior a la descrita con dispositivos de doble disco, la eficacia clínica fue muy elevada, con resolución de la hipoxemia y de la sintomatología en la mayoría de los pacientes, sin necesidad de reintervención. Además, en defectos de gran tamaño, la posibilidad de implantar suturas adicionales permitió optimizar el resultado final. Sin embargo, los defectos fenestrados podrían condicionar peores resultados, como ilustra el único fracaso técnico de nuestra serie y como se ha descrito previamente<sup>6</sup>. Asimismo, el

**Tabla 1.** Características de los pacientes

| Variables                                                                  | Pacientes  |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Características generales</i>                                           |            |
| Varones                                                                    | 10 (63)    |
| Edad (años)                                                                | 76 [65-83] |
| Tabaquismo                                                                 | 7 (44)     |
| Hipertensión arterial                                                      | 9 (56)     |
| Diabetes mellitus tipo 2                                                   | 5 (31)     |
| Obesidad                                                                   | 3 (19)     |
| Cardiopatía isquémica                                                      | 0 (0)      |
| Neumopatía                                                                 | 7 (44)     |
| Escoliosis                                                                 | 2 (13)     |
| Saturación de oxígeno en bipedestación (%)                                 | 86 [80-88] |
| Hemoglobina (g/dl)                                                         | 14 [12-17] |
| Ictus                                                                      | 5 (31)     |
| Sangrado previo                                                            | 5 (31)     |
| Fibrilación auricular                                                      | 1 (6)      |
| Aurícula izquierda (área, cm <sup>2</sup> )                                | 20 [19-26] |
| Tratamiento antitrombótico                                                 | 8 (50)     |
| <i>Características anatómicas o funcionales del foramen oval permeable</i> |            |
| Elongación o aneurisma de aorta                                            | 11 (69)    |
| Tromboembolia pulmonar                                                     | 2 (13)     |
| Estenosis tricuspídea funcional                                            | 2 (25)     |
| Parálisis diafragmática                                                    | 1 (6)      |
| Red de Chiari                                                              | 3 (19)     |
| Válvula de Eustaquio prominente                                            | 7 (44)     |
| Tabique interauricular lipomatoso                                          | 7 (44)     |
| Aneurisma del tabique interauricular                                       | 14 (88)    |
| Fenestración                                                               | 2 (13)     |

Se expresa el número de pacientes (prevalencia en porcentaje) o la mediana [rango intercuartílico].

cierre sin dispositivo permitió eludir el tratamiento antitrombótico tras el procedimiento en el 50% de los pacientes, sin registrar eventos trombóticos durante el seguimiento, un aspecto potencialmente relevante en una población de edad avanzada y con mayor riesgo hemorrágico y trombótico.

A pesar del reducido tamaño muestral y del carácter observacional, retrospectivo y no controlado del estudio, el cierre del FOP con NobleStitch EL parece una técnica factible, eficaz y segura en pacientes con SPO, incluso con anatomías complejas, y una alternativa a los dispositivos de doble disco. No obstante, los resultados podrían ser menos favorables en defectos fenestrados.

## FINANCIACIÓN

Esta investigación no recibió ninguna ayuda específica.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El documento del estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitari Vall d'Hebron. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes. Se siguieron las recomendaciones SAGER en relación con el posible sesgo por sexo y género.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha usado inteligencia artificial para el desarrollo de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

K. Rajjoub y Y. Belahnech contribuyeron por igual a la concepción y el diseño del estudio, la recogida de datos, el análisis y la interpretación de los resultados, y la redacción inicial del manuscrito. B. García del Blanco, M. Maymí, S. del Fresno y G. Martí Agasca participaron en la interpretación de los datos y la revisión crítica del manuscrito, realizando contribuciones sustanciales a la versión final. Todos los autores han leído y aprobado la versión final del manuscrito y aceptan ser responsables de todos los aspectos del trabajo.

## CONFLICTO DE INTERESES

G. Martí-Agasca ha colaborado como *proctor* del sistema NobleStitch EL. El resto de los autores declaran no tener conflictos de intereses relevantes en relación con el contenido de este manuscrito.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000625>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, et al. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *EuroIntervention*. 2019;14:1389-1402.
2. Shah AH, Osten M, Leventhal A, et al. Percutaneous Intervention to Treat Platypnea-Orthodeoxia Syndrome. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1928-1938.
3. Guérin P, Lambert V, Godart F, et al. Transcatheter Closure of Patent Foramen Ovale in Patients with Platypnea-Orthodeoxia: Results of a Multi-centric French Registry. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2005;28:164-168.
4. Mojadidi MK, Zaman MO, Elgendy IY, et al. Cryptogenic Stroke and Patent Foramen Ovale. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:1035-1043.
5. Furlan AJ, Reisman M, Massaro J, et al. Closure or Medical Therapy for Cryptogenic Stroke with Patent Foramen Ovale. *N Engl J Med*. 2012;366:991-999.
6. Gasparone A, De Marco F, Sgueglia GA, et al. Novel percutaneous suture-mediated patent foramen ovale closure technique: early results of the NobleStitch EL Italian Registry. *EuroIntervention*. 2018;14:e272-279.