



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N.º 045-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA
ROTACIONAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS CORONARIA CON
CALCIFICACIÓN SEVERA CON FRACASO DE ANGIOPLASTIA
ESTÁNDAR CANDIDATOS A STENT CORONARIO, NO CANDIDATOS
A CIRUGÍA**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 00136-IETSI-ESSALUD-2025

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

Setiembre, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Lida Esther Hildebrandt Pinedo – subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Juan Rodrigo Vargas Fernández, profesional que presta servicios especializados para el IETSI.
5. Guido Jean Pierre Bendezu Quispe, profesional que presta servicios especializados para el IETSI.

CONSULTOR CLÍNICO

- Luis Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de aterectomía rotacional en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 045-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2025.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024. Esta ETS tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del sistema de aterectomía rotacional (AR) en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía.

Mediante la Nota N° 000152-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, el Dr. Luis Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la evaluación de la tecnología sanitaria “sistema de aterectomía rotacional” para su incorporación al petitorio de Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos de EsSalud. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Cardiología Intervencionista del INCOR.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. Luis Mejía Vargas Machuca y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, el especialista mencionó que, actualmente en EsSalud, los pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa que han experimentado un fracaso de angioplastia estándar y no son candidatos a cirugía, reciben tratamiento con la colocación de un stent coronario convencional. Sin embargo, se señaló que esta aproximación puede tener limitaciones significativas en casos de calcificación severa, lo que a menudo resulta en una expansión subóptima del stent, con riesgo de estenosis residual y una mayor probabilidad de eventos adversos periprocedimiento o necesidad de reintervención. Por lo tanto, en los pacientes en quienes la calcificación severa de la lesión impide el avance del balón y, en consecuencia, la colocación de un stent, o cuando condiciona una implantación inadecuada o una expansión incompleta del mismo en el sitio de la lesión, situaciones que constituyen un fracaso de la angioplastia al no alcanzarse la revascularización percutánea, la única alternativa terapéutica disponible es el tratamiento médico. Sin embargo, esta estrategia no aborda la causa subyacente, es decir, la obstrucción coronaria generada por la calcificación severa de la lesión.

Debido a estas limitaciones, el especialista enfatizó la existencia de nuevas tecnologías sanitarias que podrían ofrecer un mayor beneficio clínico que el tratamiento actual. Específicamente, mencionó el AR más la colocación de un stent coronario. El especialista expresó que el uso de este sistema (AR) en la población de interés podría ofrecer un mayor éxito angiográfico¹, en comparación con la colocación de un stent

¹ Reducción de la estenosis residual.

coronario convencional o con la terapia médica en aquellos pacientes en quienes la lesión calcificada impide el paso de un balón convencional para la preparación de la lesión y/o la colocación de un stent. Estos beneficios se reflejan también en una mejora de la calidad de vida y de la capacidad funcional de los pacientes, al aliviar los síntomas de angina de pecho. A partir de esta discusión, se procedió a validar la formulación de la pregunta PICO destinada a evaluar esta tecnología. De este modo, se estableció la siguiente pregunta PICO:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista

P	Pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa* con fracaso de angioplastia estándar** candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía***
I	Sistema de aterectomía rotacional + colocación de Stent coronario
C	Tratamiento médico (nitratos, calcioantagonistas, betabloqueadores, estatinas)
O	Éxito angiográfico (estenosis residual de 20 o 30%) Angina de pecho (<i>Canadian Cardiovascular Society classification of angina</i> u otros) Infarto miocárdico periprocedimiento Mortalidad Eventos adversos vasculares (disección, perforación, oclusión de rama) Calidad de vida Capacidad funcional (Test de caminata 6M u otros)

*Angioplastia de alta complejidad, definida por depósitos de calcio con espesor mayor a 500 µm o calcio que afecta un arco del vaso >270° por imagen intravascular (ultrasonido intracoronario).

**Uso de balón y colocación de Stent

*** *Society of Thoracic Surgeons (STS) Risk Score >7*

II. ASPECTOS GENERALES

La estenosis coronaria con calcificación severa² es una condición cardiovascular compleja donde las arterias coronarias, encargadas de suministrar sangre al corazón, se estrechan y endurecen debido a la acumulación de depósitos de calcio (Virani et al. 2023; Vrints et al. 2024). Esta calcificación dificulta significativamente los procedimientos de revascularización percutánea, como la angioplastia con balón, ya que la placa calcificada es menos deformable y más propensa a fracturarse. Estas limitaciones pueden llevar a fallos en el procedimiento como la expansión incompleta del stent o mala aposición del stent o complicaciones atribuibles al procedimiento como

² Depósito de calcio con espesor > 500 µm dentro de la placa aterosclerótica.

reestenosis intrastent, fractura del stent, trombosis en stent, disección coronaria o requerir una nueva intervención (Virani et al. 2023; Vrints et al. 2024).

Desde el punto de vista clínico, los pacientes con estenosis coronaria experimentan angina de pecho, que es un dolor o molestia en el pecho causado por la falta de flujo sanguíneo al corazón (Owlia et al. 2019). La gravedad de la angina puede clasificarse utilizando escalas como la *Canadian Cardiovascular Society (CCS)*³ (Owlia et al. 2019). Si la estenosis es severa y no se trata, puede progresar a eventos cardiovasculares mayores como el infarto agudo de miocardio. Además, la calidad de vida de estos pacientes se ve seriamente afectada, manifestándose en una disminución de la capacidad funcional para realizar actividades diarias, evaluada mediante pruebas como el test de caminata de 6 minutos (Beatty et al. 2012).

La estenosis coronaria constituye una patología de alta prevalencia, estimada en 3.6% a nivel mundial, particularmente en adultos mayores y en personas con factores de riesgo cardiovascular (Benjamin et al. 2019; Stark et al. 2024). La calcificación severa de las lesiones, cuya frecuencia específica no está claramente establecida, aunque algunas series reportan valores entre 18% y 35% (Copeland-Halperin et al. 2018; McInerney et al. 2025), representa un desafío clínico relevante al dificultar o incluso impedir el avance del catéter, limitar la dilatación del balón, favorecer la subexpansión o la rotura del stent y prolongar el tiempo del procedimiento (Angsubhakorn et al. 2022; Ray et al. 2021). Diversos factores de riesgo participan en la génesis de la estenosis coronaria y en el desarrollo de la calcificación (Généreux et al. 2014; Bourantas et al. 2014). Entre los factores intrínsecos destacan la edad avanzada, la diabetes mellitus tratada o no tratada, dado el estado inflamatorio crónico y la disfunción endotelial que conlleva, la enfermedad renal crónica (especialmente en estadios avanzados), la hipertensión arterial, por el daño vascular inducido por las presiones elevadas, y la dislipidemia, donde niveles bajos de HDL-C se asocian con progresión de la calcificación (Budoff et al. 2007; Raggi et al. 2004). Estos determinantes aceleran la aterosclerosis, caracterizada por el endurecimiento y estrechamiento de las arterias, proceso que precede y favorece la calcificación. La predisposición genética también desempeña un papel relevante, habiéndose descrito variantes en distintos *loci* que incrementan la susceptibilidad a la calcificación coronaria (O'Donnell y Nabel 2011; Lanzer et al. 2014). Entre los factores extrínsecos, estrechamente vinculados al estilo de vida, se incluyen el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol, la inactividad física y una dieta poco saludable, rica en grasas saturadas y colesterol. Estos comportamientos incrementan el riesgo y aceleran la progresión de la enfermedad arterial coronaria (Yusuf et al. 2004; Ajoalabady et al. 2024).

³ Clasificación de la CCS para la gravedad de la angina (cuatro clases):

Clase I aparece solo con esfuerzo intenso, sin limitar la actividad habitual

Clase II se presenta con esfuerzos moderados como caminar rápido o subir escaleras, causando ligera limitación

Clase III surge con actividades cotidianas mínimas, como caminar una o dos cuadras, lo que implica una limitación marcada

Clase IV ocurre incluso en reposo, con incapacidad para realizar actividades físicas sin dolor.

Cuando la angioplastia estándar⁴ fracasa en pacientes con calcificación severa, pueden presentarse diversas complicaciones. Una de las más relevantes es el infarto miocárdico periprocedimiento, que ocurre durante o inmediatamente después de la intervención, con una incidencia reportada del 3.5% (Abazid et al. 2017). Otros eventos adversos vasculares descritos incluyen la disección coronaria (desgarro de la pared arterial; 1.4%), la perforación (orificio en la arteria; 0.3%-0.5%) y la oclusión de ramas coronarias (bloqueo de arterias más pequeñas; 7%–13%). Estas complicaciones pueden tener consecuencias graves para el paciente y con frecuencia requieren intervenciones adicionales o procedimientos de emergencia (Gunning et al. 2002; Kinnaird et al. 2016; Mahilmaran 2023; Page et al. 2023; Silva et al. 2012). El abordaje de la estenosis coronaria con calcificación severa constituye un desafío clínico, especialmente en pacientes no candidatos a cirugía de revascularización miocárdica (*bypass* coronario). La presencia de depósitos cálcicos rígidos en la pared arterial limita la expansión adecuada del balón y del stent, lo que reduce la tasa de éxito del procedimiento, incrementa el riesgo de complicaciones, como disección o perforación, y se asocia con un peor pronóstico clínico. Por ello, este escenario es considerado complejo en la cardiología intervencionista y requiere técnicas específicas de preparación de la placa antes de la implantación del stent (Barbato et al. 2017; Gupta et al. 2019).

Dentro de las estrategias disponibles, la aterectomía rotacional (AR) se ha descrito en la literatura como un sistema útil para preparar las lesiones con calcificación severa y facilitar la posterior colocación del stent. La AR es un procedimiento en el que se emplea un dispositivo con una pequeña fresa recubierta de partículas de diamante (Burr, en inglés) que gira a alta velocidad para modificar y eliminar la placa calcificada de la arteria coronaria. El procedimiento requiere el acceso mediante un catéter guía coronario, cuyo calibre depende del vaso tratado y del tamaño de la fresa, y la introducción de un alambre especializado sobre el cual se monta la fresa rotacional. Habitualmente, el tamaño de la fresa oscila entre 1.25 y 2.0 mm y opera a velocidades de 140,000 a 180,000 rpm, avanzando con movimientos cortos y repetidos tipo “picoteo” con el fin de minimizar el daño vascular. Tras varias pasadas, la modificación del espesor de la lesión calcificada permite retirar la fresa y obtener un lumen más amplio (Sakakura et al. 2023). La AR facilita una preparación adecuada de la lesión para la posterior expansión del stent, aumentando la probabilidad de éxito angiográfico⁵ (Barbato et al. 2015; Sharma et al. 2019). Sin esta técnica, la expansión del stent puede resultar incompleta o irregular, lo que incrementa el riesgo de reestenosis y de eventos cardiovasculares adversos. Como comparador, el tratamiento médico, basado en fármacos como nitratos, calcioantagonistas, betabloqueadores y estatinas, se utiliza para controlar los síntomas de angina, optimizar el flujo coronario y reducir los factores de riesgo cardiovascular (Choi et al. 2023; Knuuti et al. 2020). No obstante, en pacientes con calcificación severa y angina refractaria que no son candidatos a cirugía de revascularización, la

⁴ Procedimiento percutáneo que busca dilatar o abrir arterias coronarias estrechadas u ocluidas por placa aterosclerótica.

⁵ Definido como una estenosis residual $\leq 20\%$ -30.

combinación de AR y stent ofrece una alternativa que puede mejorar la calidad de vida y disminuir la incidencia de eventos cardiovasculares.

Actualmente, en EsSalud, el abordaje para pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa que han experimentado un fracaso de angioplastia estándar y no son candidatos a cirugía, se basa en la colocación de un stent coronario convencional en caso esta sea posible. Sin embargo, en los casos en que dicha colocación no puede realizarse, los pacientes reciben únicamente tratamiento farmacológico orientado al control de síntomas y a la ralentización de la progresión de la enfermedad. Los especialistas de la institución señalan que incluso cuando se consigue implantar un stent convencional en este grupo de pacientes, las limitaciones son considerables. La calcificación severa suele impedir una expansión adecuada del stent, lo que conlleva una estenosis residual significativa, persistencia de la angina, mayor riesgo de infarto miocárdico periprocedimiento y necesidad de reintervenciones debido a la ineficacia del tratamiento inicial. En consecuencia, el manejo clínico termina enfocándose en el uso de la terapia médica como estrategia principal. De acuerdo con la experiencia de los especialistas, la incorporación de la AR en el manejo de pacientes con estenosis coronaria severamente calcificada, con fracaso de angioplastia estándar y no candidatos a cirugía, podría mejorar de manera sustancial los resultados clínicos. La AR permitiría optimizar la preparación de la lesión, facilitando una colocación más efectiva del stent y reduciendo la incidencia de estenosis residual. Esto se traduciría en un mayor éxito angiográfico, reducción de la angina, disminución del infarto miocárdico periprocedimiento, menor mortalidad y frecuencia de eventos adversos vasculares. Asimismo, se espera que el uso de AR mejore de forma significativa la calidad de vida y la capacidad funcional de estos pacientes, al tiempo que reduciría la necesidad de procedimientos de revisión y la aparición de complicaciones a largo plazo.

En este contexto, la incorporación de la AR combinada con la colocación de un stent coronario se plantea como una alternativa terapéutica prometedora. De acuerdo con los especialistas de EsSalud, esta tecnología permitiría optimizar el abordaje intervencionista de los pacientes al fragmentar la placa calcificada y facilitar una expansión más completa y adecuada del stent. Ello se traduciría en un mayor éxito angiográfico, una reducción de los síntomas de angina, una menor incidencia de eventos adversos vasculares y, en consecuencia, una mejora significativa en la calidad de vida y en la capacidad funcional de los pacientes, aspectos que actualmente se encuentran gravemente limitados con las opciones disponibles.

En Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de un dispositivo denominado "ROTAPRO ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM.", correspondientes a un sistema de AR. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Información del registro sanitario

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 045-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTOMÍA ROTACIONAL EN PACIENTES CON
ESTENOSIS CORONARIA CON CALCIFICACIÓN SEVERA CON FRACASO DE ANGIOPLASTIA
ESTÁNDAR CANDIDATOS A STENT CORONARIO, NO CANDIDATOS A CIRUGÍA

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
ROTAPRO ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM	DB6427E	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	EEUU	18-04- 2021 al 18-04- 2026

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de (DIGEMID), realizada el 10 de abril de 2025.
Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

De acuerdo con la información consignada en la solicitud de evaluación de la tecnología “sistema de aterectomía rotacional”, el costo aproximado de implementación de este procedimiento asciende a S/. 12,000.00 por cada intervención con AR. Asimismo, la institución cuenta con el recurso humano debidamente capacitado para el uso y aplicación de esta tecnología sanitaria.

Teniendo presente la importancia de brindar la mejor alternativa terapéutica disponible para el mayor beneficio clínico de los pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del AR en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía.

III. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda de evidencia sobre la eficacia y seguridad del AR en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía. Para ello, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos bibliográficas accesibles en los sitios web PubMed, Biblioteca Cochrane y LILACS. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en Google Scholar (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRO), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWIG, por sus siglas en alemán) y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales

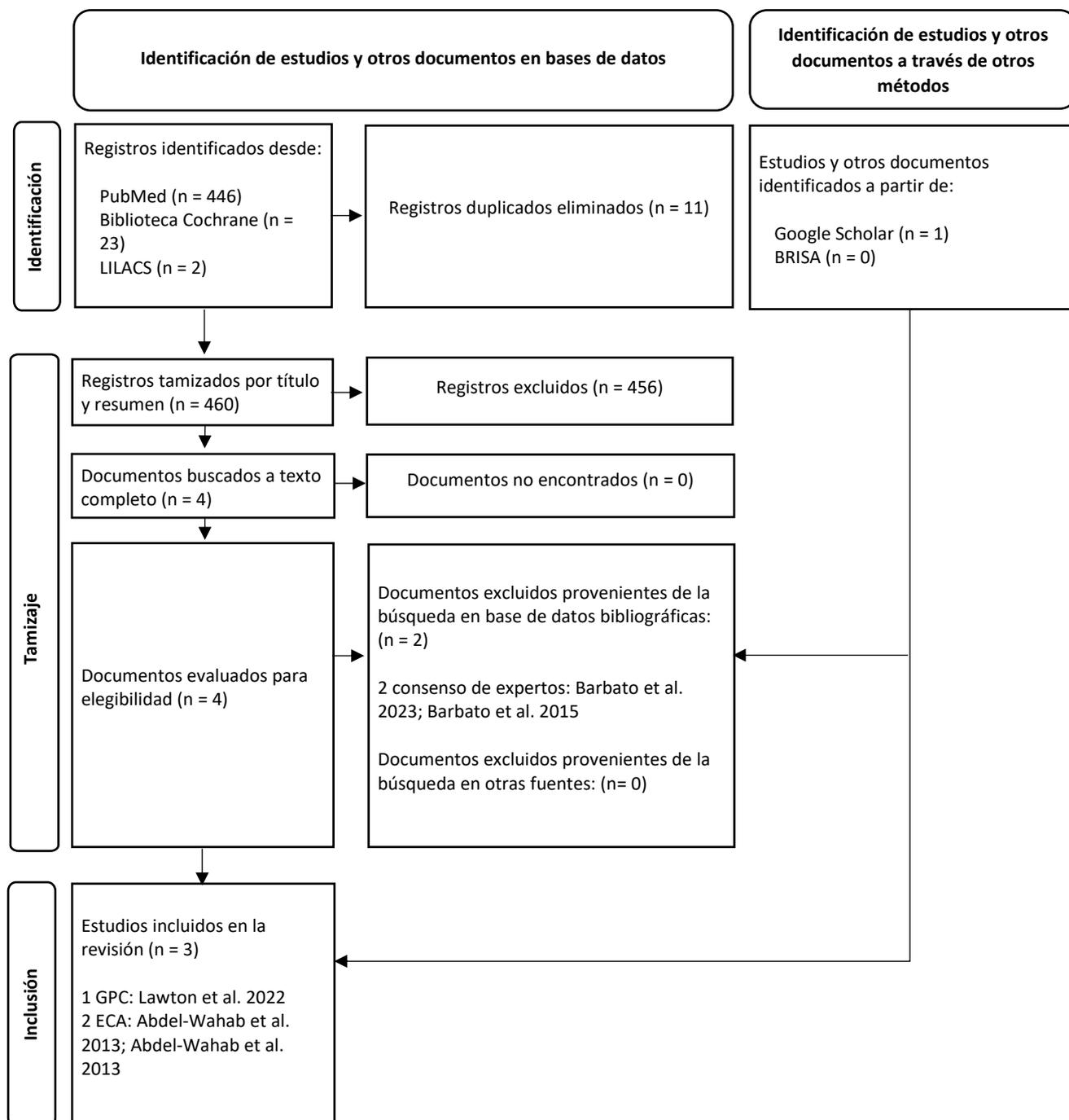
sociedades o instituciones especializadas en cardiología y cirugía cardiovascular: la *European Society of Cardiology* (ESC), el *American College of Cardiology* (ACC), la *American Heart Association* (AHA), la *American Association for Thoracic Surgery* (AATS), *The Society of Thoracic Surgeons* (STS), la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLAC), la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC), la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS), y la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los descriptores, estrategias de búsqueda y resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se detallan en las Tablas 1, 2 y 3 del material suplementario. La selección de documentos se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, tras obtener los resultados de las búsquedas en las bases de datos, dos evaluadores revisaron y seleccionaron de manera independiente los registros por título y resumen, utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai/>). En caso de conflicto en esta fase, se revisó conjuntamente y se llegó a un acuerdo entre los evaluadores para decidir la inclusión del estudio. En la segunda fase, el evaluador encargado realizó una revisión a texto completo de los registros seleccionados en la primera fase y efectuó la selección final de los estudios. El proceso de selección de la evidencia incluida en este dictamen se ilustra en la Figura 1 de la sección de resultados. Se priorizó la selección de GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre la eficacia y seguridad del AR en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía.

Para el análisis crítico de los documentos incluidos se utilizaron los dominios 3 (rigor en la elaboración) y 6 (independencia editorial) del *Appraisal of Guidelines Research & Evaluation II* (AGREE-II) para las GPC. Además, se evaluaron las principales limitaciones metodológicas de cada uno de los registros, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de la evidencia



BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; GPC: Guía de Práctica Clínica; RS: Revisión sistemática; ECA: Ensayo clínico aleatorio. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 09 de mayo de 2025, se incluyó como evidencia una GPC elaborada por el *American College of Cardiology (ACC)*, *American*

Heart Association (AHA) y la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI)*. Asimismo, se incluyeron 2 ECA (Abdel-Wahab et al. 2013; 2018), que, aunque no se corresponden con la pregunta PICO propuesta, aporta evidencia útil para la evaluación de la eficacia y seguridad de la tecnología en evaluación, brindando evidencia indirecta.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de práctica clínica

La GPC elaborada por el *American College of Cardiology*, la *American Heart Association* y la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (ACC/AHA/SCAI)* (Lawton et al. 2022) tuvo como objetivo formular recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para el tratamiento de pacientes con enfermedad arterial coronaria. Su propósito fue mejorar la calidad de la atención y garantizar que esta se alinee con los valores y preferencias de los pacientes. El documento aborda de manera integral distintos aspectos de la revascularización coronaria, incluyendo la evaluación previa al procedimiento, la determinación de la gravedad de la lesión, las estrategias de revascularización en los síndromes coronarios agudos y en la cardiopatía isquémica estable, así como consideraciones generales sobre la intervención coronaria percutánea y la cirugía de revascularización miocárdica mediante *bypass*. Asimismo, incluye recomendaciones sobre la farmacoterapia y el manejo en el período posterior a la revascularización.

El comité de redacción de la GPC estuvo compuesto por clínicos, cardiólogos generales, cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardíacos, un anestesiólogo cardíaco, una enfermera de práctica avanzada y dos representantes de pacientes. Incluyó representantes de la ACC, la AHA, la SCAI, y la *American Association for Thoracic Surgery* y *Society of Thoracic Surgeons*. El documento fue revisado por revisores oficiales nominados por la ACC y la AHA, y por 31 revisores de contenido individuales. Respecto a la metodología de la guía, las recomendaciones se basan en la evidencia. Las búsquedas de literatura se centraron en ECA, pero también incluyeron registros, estudios comparativos no aleatorizados, estudios descriptivos, series de casos, estudios de cohorte, RS y opiniones de expertos. Para ello, se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura desde mayo de 2019 hasta septiembre de 2019 en las bases de datos bibliográficas PubMed, EMBASE, *Cochrane Collaboration*, CINAHL y otras bases de datos relevantes⁶. Se consideraron estudios adicionales publicados hasta mayo de 2021. Respecto a la clasificación de las recomendaciones y nivel de evidencia, la guía utiliza el sistema de ACC/AHA/SCAI⁷.

⁶ Bases de datos de la ACC/AHA/SCAI y literatura gris o fuentes complementarias como registros clínicos y cohortes, revisiones sistemáticas y consensos previos de la propia ACC/AHA y de sociedades afines y material suplementario online

⁷ Sistema ACC/AHA/SCAI de recomendación y evidencia:

Clase de recomendación (I al III)	Nivel de evidencia (A al C)
I: El procedimiento o tratamiento debe realizarse. Hay beneficio claro y sustancial frente al riesgo.	A: Evidencia sólida derivada de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis de alta calidad
IIa: Es razonable realizarlo; la fuerza de evidencia favorece la utilidad/eficacia.	B-R: Evidencia de ensayos clínicos aleatorizados limitados o de calidad moderada.

En relación con el tratamiento de lesiones calcificadas, la GPC recomienda que, en pacientes con lesiones fibróticas o con calcificación severa, definidas por depósitos de calcio con espesor mayor a 500 µm o compromiso circunferencial del vaso en un arco superior a 270°, la modificación de la placa mediante AR puede ser útil para mejorar el éxito del procedimiento (Recomendación Clase 2a, Nivel B-R). La guía señala que los ECA han demostrado que la AR facilita la colocación y expansión del stent en vasos con calcificación severa en comparación con el uso de balones convencionales, de corte o de puntuación; sin embargo, no se ha evidenciado una reducción significativa de la pérdida tardía del lumen con esta técnica (Sharma et al. 2024; Abdel-Wahab et al. 2013; 2018). En consecuencia, aunque los datos disponibles no respaldan de forma concluyente un beneficio en los resultados clínicos a largo plazo, la GPC reconoce a la AR como una herramienta relevante en escenarios específicos para la adecuada preparación de la lesión antes de la implantación del stent, incluyendo: i) los casos en que el stent no puede cruzar o expandirse debido a la rigidez del calcio en la pared vascular, ii) cuando la dilatación con balón de alta presión, balones de corte o de puntuación no resulta suficiente para permitir su colocación, iii) cuando el vaso presenta depósitos de calcio gruesos mayores a 500 µm o circunferenciales en más de 270° según estudios de imagen intravascular, en los cuales se predice que será imposible lograr una expansión adecuada sin modificar previamente la placa, o iv) en lesiones muy resistentes a la dilatación donde otras técnicas de preparación han fracasado.

Como sustento para sus recomendaciones sobre la AR, la GPC incorpora la evidencia proveniente de los ensayos ROTAXUS (Abdel-Wahab et al. 2013) y PREPARE-CALC (Abdel-Wahab et al. 2018). En relación con ROTAXUS, señala que este ECA no demostró una reducción significativa de la pérdida tardía del lumen a los nueve meses cuando se utilizó la AR de forma rutinaria antes de la implantación de un stent liberador de fármacos (SLF). Respecto a PREPARE-CALC, indica que la AR mejora el éxito del procedimiento y no se asocia con una pérdida tardía excesiva del lumen al emplear los SLF de nueva generación. Cabe precisar que ambos estudios fueron considerados como evidencia indirecta y se presentan de manera detallada más adelante en la presente ETS.

En cuanto a la calidad metodológica de la GPC, evaluada mediante el instrumento AGREE II, en el Dominio 3 (rigor en la elaboración) la guía declara haber realizado una búsqueda exhaustiva de la literatura entre mayo y septiembre de 2019 en bases de datos como PubMed, EMBASE, *Cochrane Collaboration* y CINAHL, entre otras fuentes relevantes, la cual se actualizó posteriormente para incluir estudios publicados hasta mayo de 2021. La evidencia recopilada incluyó distintos tipos de estudios, desde ECA

IIb: Puede considerarse; la utilidad/eficacia es menos establecida o incierta.	B-NR: Evidencia de estudios no aleatorizados, registros observacionales o análisis poblacionales
III (Sin beneficio): No es útil/eficaz; no aporta beneficio.	C-LD: Evidencia de datos limitados, estudios de cohorte pequeños o análisis retrospectivos
III (Daño): Puede ser dañino; no debe realizarse	C-EO: Opinión de expertos, consenso de comités o experiencia clínica

hasta registros, estudios comparativos no aleatorizados, estudios descriptivos, series de casos, cohortes, revisiones sistemáticas y opinión de expertos. Los criterios de inclusión se explicitan claramente y se centraron en investigaciones en humanos publicadas en idioma inglés. Para evaluar la calidad de la evidencia, la GPC empleó un sistema propio de clasificación y contó con un comité independiente de revisión para abordar preguntas de gran relevancia clínica que requerían una revisión sistemática formal. Asimismo, en el texto que sustenta cada recomendación se incluyen las limitaciones de los estudios citados, como la falta de poder estadístico o la naturaleza observacional, lo que aporta transparencia en la interpretación de la evidencia.

Las recomendaciones se presentan en un formato modular que incorpora la clase de recomendación, el nivel de evidencia, una sinopsis y un texto de apoyo, además de referencias con hipervínculos a las fuentes primarias. No obstante, aunque la guía reconoce las limitaciones de la evidencia y señala la incertidumbre existente en algunas situaciones, no detalla de manera suficiente el proceso mediante el cual el comité alcanzó consenso en las recomendaciones basadas en evidencia de menor calidad (Nivel C-LD o C-EO, según su clasificación). En lo referido al Dominio 6 (independencia editorial), la guía establece que tanto la ACC como la AHA patrocinan el desarrollo y la publicación sin apoyo comercial, y en el Apéndice 1 se consignan las relaciones de los miembros del comité con la industria y otras entidades relevantes. Asimismo, se especifica que los miembros del comité de redacción tienen la obligación de abstenerse de votar en aquellas secciones en las que exista un posible conflicto de interés derivado de dichas relaciones. En conjunto, lo descrito en los Dominios 3 y 6 permite concluir que la GPC de ACC/AHA/SCAI demuestra una buena calidad metodológica en lo relativo al rigor en la elaboración y a la independencia editorial.

De esta forma, la GPC de ACC/AHA/SCAI recomienda el empleo de la AR en pacientes con lesiones fibróticas o muy calcificadas, considerando que la modificación de la placa con AR puede ser útil para mejorar el éxito del procedimiento. Esta recomendación se basa precisamente en la evidencia de ECA (incluidos ROTAXUS y PREPARE-CALC) que demuestran la mejora en la colocación y expansión del stent, que, como señala la GPC indicarían que la AR es una herramienta para preparar adecuadamente una lesión para la colocación de un stent, especialmente cuando la calcificación es un obstáculo.

Ensayos clínicos aleatorizados

En la búsqueda sistemática de evidencia, no se identificaron ECA que comparen directamente la intervención evaluada (AR) frente al tratamiento médico en la población de interés para esta ETS⁸. Se decidió incluir esta evidencia indirecta (ECA ROTAXUS y PREPARE-CALC) debido a que, si bien el comparador difiere del planteado en la pregunta PICO, el procedimiento empleado en estos estudios, el balón convencional, constituye la alternativa estándar inicial en el manejo de pacientes con calcificación severa en la mayoría de los contextos, incluyendo EsSalud. Además, los resultados

⁸ Pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa y fracaso de angioplastia estándar.

reportados en dichos ensayos proporcionan información útil para la toma de decisiones en el ámbito local. En la práctica clínica de EsSalud, cuando la angioplastia estándar con balón convencional fracasa y el paciente no es candidato a cirugía de revascularización, la única alternativa real suele ser el tratamiento médico exclusivo, el cual no resuelve el problema de fondo: la imposibilidad de lograr una revascularización percutánea efectiva debido a la rigidez del vaso ocasionada por la calcificación severa de la lesión. En este sentido, dado que los ensayos PREPARE-CALC y ROTAXUS emplean como comparador al balón convencional, precisamente la técnica estándar utilizada en EsSalud para intentar la revascularización de lesiones severamente calcificadas, su evidencia resulta directamente relevante, pues representa el paso previo al escenario en el que los pacientes quedan limitados únicamente al manejo farmacológico. Por ello, la comparación que realizan estos estudios es pertinente para el contexto de interés, ya que permite documentar cómo la AR se posiciona frente a la estrategia que actualmente precede al tratamiento médico exclusivo. En consecuencia, lo reportado en estos ECA constituye la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la AR en pacientes con estenosis coronaria severamente calcificada.

Ensayo ROTAXUS

El ECA ROTAXUS (Abdel-Wahab et al. 2013) fue un estudio de superioridad, controlado y de etiqueta abierta, diseñado para evaluar el impacto de la aterectomía rotacional (AR) en la eficacia de los stents liberadores de fármacos, específicamente los liberadores de paclitaxel, en lesiones coronarias nativas complejas y calcificadas. El estudio incluyó pacientes con isquemia miocárdica documentada y lesiones coronarias nativas complejas y calcificadas, quienes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a dos grupos: AR seguida de la implantación del stent (grupo AR + SLF, n = 120) o implantación de stent sin AR previa utilizando únicamente balón (grupo de terapia estándar, n = 120). Entre agosto de 2006 y marzo de 2010 se reclutaron 240 pacientes en tres centros intervencionistas de alto volumen en Alemania, donde los operadores contaban con amplia experiencia, incluyendo más de 50 procedimientos de AR realizados y varios años de práctica en cardiología intervencionista. Los criterios de inclusión fueron: edad superior a 18 años, enfermedad arterial coronaria angiográficamente probada, angina de grados II a IV según la clasificación de la Sociedad Cardiovascular Canadiense⁹ y/o isquemia reproducible¹⁰. En cuanto a los criterios angiográficos, se incluyeron lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia entre 2.5 y 4.0 mm, reducción del diámetro luminal entre 70%

⁹ Clasificación de la angina de la Sociedad Cardiovascular Canadiense (CCS, por sus siglas en inglés):

Clase I: Angina solo con ejercicio extenuante, prolongado o muy rápido. No hay limitación en la actividad ordinaria.

Clase II: Ligera limitación de la actividad habitual. La angina aparece al caminar o subir escaleras rápido, después de comer, con frío, con viento, bajo estrés emocional o en las primeras horas del día o al caminar más de dos cuadras en llano o subir más de un piso de escaleras en condiciones normales.

Clase III: Marcada limitación de la actividad física. La angina ocurre al caminar una o dos cuadras en llano o al subir un piso de escaleras en condiciones normales.

Clase IV: Incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias. La angina puede estar presente incluso en reposo.

¹⁰ Evidencia objetiva y repetible de isquemia miocárdica cuando se somete a una prueba diagnóstica estandarizada, incluyendo electrocardiograma de esfuerzo o estudios de perfusión miocárdica.

y 99% mediante estimación visual, y presencia de calcificación moderada a grave¹¹ de la lesión objetivo. Se excluyeron pacientes con infarto de miocardio en las cuatro semanas previas, fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor al 30%, pronóstico vital limitado por otras enfermedades, lesiones no protegidas del tronco coronario izquierdo, estenosis en injertos de *bypass* coronario, reestenosis intrastent, oclusiones totales crónicas, trombo o disección en el vaso objetivo. La evaluación de los eventos clínicos mayores (muerte, infarto de miocardio, revascularización del vaso tratado [TVR], revascularización de la lesión tratada [TLR] y trombosis del stent) estuvo a cargo de un comité independiente de eventos clínicos. Los análisis angiográficos cuantitativos, incluyendo el diámetro luminal mínimo, la pérdida tardía del lumen (LLL) y la reestenosis, fueron realizados en un laboratorio central (Core Lab) con enmascaramiento respecto a la asignación del grupo. Del mismo modo, el análisis estadístico se efectuó de manera centralizada y ciega a la intervención asignada, siguiendo el principio de intención de tratar (ITT)¹².

En el grupo de intervención (AR + SLF), se realizó la AR utilizando el *Rotablator*. El tamaño de la fresa se seleccionó para alcanzar una relación fresa/vaso de 0.5 (máximo 0.7 si era necesario), y la velocidad de rotación osciló entre 140,000 y 180,000 rotaciones por minuto. En el grupo de terapia estándar, se realizó la implantación de stents sin AR previa. El desenlace primario fue la LLL dentro del stent a los 9 meses¹³. Como desenlaces secundarios, se incluyó a los eventos adversos cardíacos mayores¹⁴ a los 9 meses, revascularización de la lesión objetivo, trombosis definitiva del stent, la pérdida tardía del lumen en el segmento¹⁵, reestenosis binaria¹⁶, éxito angiográfico, éxito de la estrategia, duración del procedimiento y cantidad de contraste.

Como resultados, a los 9 meses, la pérdida tardía del lumen dentro del stent fue mayor en el grupo de rotación (0.44 ± 0.58 mm vs. 0.31 ± 0.52 mm, p = 0.040), a pesar de una ganancia luminal aguda inicialmente mayor en este grupo (1.56 ± 0.43 mm vs. 1.44 ± 0.49 mm, p = 0.010). No se encontró diferencia para los desenlaces de reestenosis binaria dentro del stent (11.4% vs. 10.6%; p = 0.710), la revascularización de la lesión (11.7% vs. 12.5%; p = 0.840), la trombosis total del stent (0.8% vs. 0%; p = 1.000) y los eventos adversos cardíacos mayores de manera global (24.2% vs. 28.3%; p = 0.46) ni individuales¹⁷. Otro resultado reportado en el ECA fue que 15 pacientes presentaron cruce de balón hacia RA debido a fallo del balón o del dispositivo debido a la imposibilidad de cruzar la lesión con el balón convencional, la imposibilidad de

¹¹ Calcificación moderada: radiopacidades visibles únicamente durante el ciclo cardíaco, antes de la inyección de contraste, correspondiente a un arco de calcio <180° o un grosor <500 µm.; Calcificación severa: radiopacidades visibles sin movimiento cardíaco, antes de la inyección de contraste, comprometiendo generalmente ambos lados de la luz arteria, correspondiente a un arco ≥270° circunferencial o un grosor ≥500 µm.

¹² Todos los participantes se analizan en el grupo al que fueron asignados al inicio, aunque después no hayan seguido el tratamiento como estaba planeado.

¹³ La diferencia entre el diámetro luminal mínimo inmediato después del procedimiento y el diámetro luminal mínimo a los 9 meses de seguimiento angiográfico.

¹⁴ Un desenlace compuesto que incluyó muerte, nuevo infarto de miocardio y revascularización del vaso objetivo.

¹⁵ Dentro del stent o dentro de 5 mm proximales o distales al stent.

¹⁶ Dentro del stent y en el segmento.

¹⁷ Mortalidad: 5.0% en RA vs. 5.8% en balón, p = 0.780; infarto de miocardio: 6.7% en RA vs. 5.8% en balón, p = 0.790; revascularización de vaso diana (TVR): 16.7% en RA vs. 18.3% en balón, p = 0.730; revascularización de la lesión diana (TLR): 11.7% en RA vs. 12.5% en balón, p = 0.840; y trombosis del stent: 0.8% en RA vs. 0% en balón, p=1.000.

expansión del balón aun habiendo cruzado la lesión debido a la calcificación o porque no se pudo colocar el stent en la zona de lesión debido a la calcificación.

Respecto a la calidad metodológica, en el ensayo ROTAXUS, empleando el instrumento *Risk of Bias (RoB)*, en el Dominio 1 (sesgo debido al proceso de aleatorización) sobre la generación de la secuencia aleatoria, se describe que esta se llevó a cabo mediante formularios de aleatorización por bloques permutados generados por computadora para cada centro participante, con el fin de evitar que un centro tuviera un mayor número de pacientes en un brazo respecto al otro (bloques de aleatorización independientes en cada hospital), por lo que se habría empleado una generación de secuencia aleatoria adecuada. En cuanto al ocultamiento de la asignación, la secuencia se realizó utilizando sobres sellados y opacos, lo que minimiza el riesgo de sesgo de selección en la inclusión de participantes. Con ello, se podría considerar un bajo riesgo de sesgo para este dominio.

En el Dominio 2 (sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas), respecto al cegamiento de participantes y personal, el estudio no fue doble ciego debido a la naturaleza de las intervenciones (AR vs. solo stent), lo cual es inherentemente difícil de cegar para los operadores. Sin embargo, la medición angiográfica, la evaluación de eventos mayores y el análisis estadístico se realizaron de forma cegada con respecto al tratamiento asignado. No obstante, al no existir cegamiento para los pacientes ni operadores, podría introducirse un sesgo de rendimiento si sus expectativas afectaran los resultados reportados, aunque los desenlaces primarios (pérdida tardía del lumen) son objetivos, lo que disminuye la probabilidad de sesgo. Cabe destacar que el ECA ROTAXUS siguió un análisis por ITT, lo cual es crucial porque conserva la aleatorización inicial y asegura que los pacientes se analicen en el grupo al que fueron asignados, independientemente de los cruces o cambios de tratamiento. En este caso, resulta especialmente relevante, dado que algunos pacientes del grupo de balón convencional cruzaron al grupo AR. Sin el análisis por ITT, dicho cruce podría haber sesgado los resultados a favor de la técnica. Al mantener la aleatorización, se preserva la comparabilidad entre los grupos y se evita una sobreestimación de la eficacia. De este modo, puede concluirse que en esta dimensión el riesgo de sesgo fue moderado. Si bien el análisis se realizó por ITT, lo que preserva la aleatorización, aspecto especialmente relevante en este ECA dado el cruce de pacientes del grupo de balón convencional hacia AR, y se implementaron ciertos mecanismos de cegamiento, la ausencia de enmascaramiento de pacientes y operadores constituye una limitación inherente a los estudios con dispositivos visibles.

Respecto al Dominio 3 (sesgo debido a datos de resultados perdidos), se identificó que el seguimiento clínico a los 9 meses estuvo disponible para el 96.2% de los pacientes (n = 227), mientras que el seguimiento angiográfico solo estuvo disponible para el 80.5% (n = 190). En cuanto al manejo de los datos perdidos, se reporta que los pacientes sin seguimiento angiográfico eran de mayor edad (75.3 ± 5.7 años vs. 70.0 ± 7.8 años; $p < 0.001$) y con mayor proporción de mujeres (38.8% vs. 19.6%; $p = 0.005$). Estas

diferencias en las características de los pacientes con datos faltantes podrían introducir sesgo si no se manejan adecuadamente, aunque no se especifica si se aplicó imputación de datos. Asimismo, el ensayo no detalla cómo se distribuyeron los pacientes sin seguimiento angiográfico entre los dos grupos de tratamiento. La falta de esta información limita la evaluación del impacto de las pérdidas y podría generar sesgo de desgaste si estas no fueron balanceadas, comprometer la validez externa al no ser representativos los pacientes con seguimiento completo y disminuir la robustez de los resultados al no describirse métodos de imputación ni análisis de sensibilidad. Por ello, este dominio debe considerarse con un riesgo de sesgo al menos moderado.

Respecto al Dominio 4 (sesgo en la medición del resultado), las mediciones angiográficas fueron realizadas en un laboratorio central cegado a la asignación de tratamiento, lo que asegura objetividad en los resultados angiográficos. Asimismo, los eventos cardíacos mayores fueron identificados por un comité independiente de adjudicación de eventos clínicos. Los desenlaces principales, como la pérdida tardía del lumen y los eventos cardíacos mayores, se definieron con criterios estandarizados. En consecuencia, este dominio se considera de bajo riesgo de sesgo. Por último, en el Dominio 5 (sesgo en la selección del resultado reportado), el protocolo del estudio se encuentra registrado en *ClinicalTrials.gov* (NCT00380809). Aunque no se dispone del protocolo completo, la descripción de los desenlaces primarios y secundarios en el artículo es consistente con lo registrado para este ECA, por lo que no se identificaría un escenario de reporte selectivo de resultados con la información disponible.

Como síntesis, el ECA ROTAXUS reporta que la AR previa al implante de stents liberadores de paclitaxel se asoció a una mayor ganancia luminal inmediata respecto al uso de balón convencional. Sin embargo, este beneficio angiográfico inicial no se tradujo en ventajas sostenidas a mediano plazo, siendo que, a los 9 meses, la pérdida luminal tardía fue incluso mayor en el grupo con AR, sin diferencias significativas en desenlaces clínicos relevantes como la reestenosis binaria, la necesidad de revascularización, la trombosis del stent o eventos cardiovasculares mayores. Si bien el estudio contó con un diseño aleatorizado, ocultamiento adecuado de la secuencia y análisis por ITT, la ausencia de cegamiento para pacientes y operadores, junto con la pérdida de seguimiento angiográfico cercana al 20%, limitan la certeza de los hallazgos. En conjunto, la evidencia disponible sugiere que el beneficio inicial de la AR sobre el diámetro luminal no se traduce en mejoras clínicas o angiográficas relevantes en el seguimiento.

Ensayo PREPARE-CALC

El ECA PREPARE-CALC (Abdel-Wahab et al. 2018) fue un estudio multicéntrico¹⁸, controlado y de etiqueta abierta, que tuvo como objetivo comparar el rendimiento de una estrategia basada en el uso de balones modificados (BM) frente a una estrategia basada en AR para la preparación de lesiones en arterias coronarias severamente calcificadas

¹⁸ Realizado en dos centros hospitalarios de Alemania.

que recibieron SLF. El estudio buscó determinar si los BM podían lograr un éxito procedimental similar al de la AR y si los SLF de nueva generación podían contrarrestar la proliferación neointimal excesiva inducida por la AR. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a una estrategia de preparación de la lesión utilizando BM (balón de corte o balón de puntuación) o AR, seguida de la implantación de un SLF. La implantación de los stents se realizó utilizando un stent liberador de sirolimus de tercera generación con un polímero bioabsorbible (Orsiro). El desenlace del estudio fue el éxito de la estrategia y la pérdida tardía del lumen dentro del stent a los 9 meses.

Se incluyeron 200 pacientes elegibles con isquemia miocárdica documentada y lesiones coronarias nativas severamente calcificadas, que fueron sometidos a intervención coronaria percutánea y reclutados en dos centros de estudio intervencionistas experimentados y de alto volumen en Alemania. Los criterios de inclusión incluyeron: enfermedad arterial coronaria angiográficamente probada, presencia de síntomas anginosos o isquemia reproducible en el área objetivo, diámetro del vaso de referencia objetivo entre 2.25 y 4.0 mm, reducción del diámetro luminal del 50% al 100%, y calcificación grave¹⁹ de la lesión aterosclerótica. Los criterios de exclusión fueron: infarto de miocardio en la semana anterior, insuficiencia cardíaca descompensada, lesiones ateroscleróticas en injertos de *bypass* de la arteria coronaria, reestenosis dentro del stent y trombo en el vaso objetivo. Cabe precisar que, en el grupo de BM, la predilatación con balones convencionales (flexibles o no flexibles) estaba permitida antes y después de la angioplastia con BM para facilitar el paso del dispositivo y la colocación del stent, mientras que la AR solo se permitía si: i) la lesión no era atravesable por ningún balón o BM, ii) no se obtenía una dilatación adecuada, o iii) el stent no podía ser colocado en la lesión a pesar de la expansión completa del balón.

En el grupo de AR, se seleccionó el tamaño de la fresa para alcanzar una relación fresa/vaso de 0.5 (máximo 0.7 si era necesario), con una velocidad de rotación de entre 140,000 y 180,000 rotaciones por minuto (se recomendó la dilatación con balón después de la AR y antes de la implantación del stent). Los desenlaces primarios incluyeron la colocación y expansión exitosas del stent²⁰ (con una estenosis residual intraluminal inferior al 20% y un flujo TIMI 3, sin necesidad de cruce de estrategia ni fallo del stent) y la pérdida tardía del lumen intraluminal a los nueve meses. Los desenlaces secundarios incluyeron la duración del procedimiento, la cantidad de contraste, el infarto de miocardio periprocedural, la pérdida tardía del lumen en el segmento, la reestenosis binaria, la trombosis del stent y el fallo del vaso objetivo a los 9 meses, 1 año y 2 años.

Los resultados del ECA PREPARE-CALC mostraron que el éxito de la estrategia fue significativamente más común en el grupo de AR comparado al grupo BM (98% vs. 81%;

¹⁹ Definida por cineangiografía al detectarse radiopacidades observadas sin movimiento cardíaco antes de la inyección de contraste que comprometen generalmente ambos lados de la luz arterial, correlacionado a un espesor de calcio ≥ 0.5 mm y arcos de calcio amplios ($\geq 180^\circ$ – 270° circunferenciales).

riesgo relativo (RR) = 9.5; intervalo de confianza [IC] 95%: 2.3 a 39.7; $p = 0.0001$), siendo la necesidad de cruzar de estrategia (hacia AR en el grupo de BM (16% vs. 0%; $p < 0.0001$), el factor principal del fracaso de la estrategia. A los 9 meses, la pérdida tardía del lumen intraluminal promedio fue de 0.16 ± 0.39 mm en el grupo de BM y de 0.22 ± 0.40 mm en el grupo de AR ($p = 0.210$). Asimismo, la revascularización de la lesión objetivo (7% vs. 2%; $p = 0.170$), la trombosis definitiva o probable del stent (0% vs. 0%; $p = 1.000$) y el fallo del vaso objetivo (8% vs. 6%; $p = 0.780$) fueron eventos no tan frecuentes y que no difirieron significativamente entre los grupos de BM y AR. Adicionalmente, se debe señalar que el 16% de participantes del grupo BM cruzo al grupo de AR. Los principales motivos fueron: imposibilidad de cruzar la lesión con el BM, imposibilidad de dilatar adecuadamente la lesión, aun cuando el balón había cruzado e imposibilidad de colocar el stent en la lesión calcificada, a pesar de la predilatación con el BM.

En la evaluación de la calidad metodológica del ECA PREPARE-CALC mediante el instrumento RoB, en el Dominio 1 (sesgo debido al proceso de aleatorización), la generación de la secuencia aleatoria se realizó mediante formularios de aleatorización por bloques permutados generados por computadora para cada centro participante, lo que constituye una metodología adecuada para garantizar una asignación impredecible. En cuanto al ocultamiento de la asignación, este se implementó mediante sobres sellados y opacos, abiertos secuencialmente tras obtener el consentimiento informado del paciente, lo que permitió ocultar la asignación y reducir el riesgo de sesgo de selección en la inclusión de participantes. Por ello, este dominio se considera de bajo riesgo de sesgo.

En el Dominio 2 (sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas), el estudio PREPARE-CALC no fue doble ciego debido a la naturaleza de las intervenciones, lo que hacía imposible cegar a los operadores de procedimientos. El cegamiento de los pacientes no se menciona de forma explícita, aunque los evaluadores del desenlace angiográfico sí permanecieron cegados. En relación con el análisis de datos, el estudio aplicó un análisis por ITT tanto para los desenlaces primarios como secundarios, lo que resulta adecuado para preservar los beneficios de la aleatorización. Cabe señalar que el protocolo permitía el cruce de pacientes del grupo de BM al grupo de AR en casos en los que la lesión no fuera cruzable o dilatada, o cuando el stent no pudiera colocarse. Este cruce formaba parte del diseño como técnica de rescate planificada, aunque también condiciona que los resultados de éxito de estrategia favorezcan al grupo AR, al incorporar a los pacientes en quienes fracasó el abordaje inicial con balón. En conjunto, dada la imposibilidad de cegar a los operadores y posiblemente a los pacientes, puede considerarse un riesgo de sesgo moderado para este dominio. No obstante, el uso del análisis ITT contribuyó a mantener la asignación inicial de los pacientes, reduciendo la influencia de los cruces en la introducción de sesgo y preservando la comparabilidad entre grupos. Aunque el análisis ITT y el cegamiento de los evaluadores mitigan parte del riesgo, la falta de enmascaramiento de

pacientes y operadores constituye una limitación inherente en este tipo de estudios con dispositivos visibles.

En el Dominio 3 (sesgo debido a datos de resultados perdidos), el estudio PREPARE-CALC enroló 200 pacientes (100 en cada grupo). El seguimiento clínico a los 9 meses estuvo disponible para todos (100%), pero el seguimiento angiográfico a los 9 meses solo se obtuvo en 160 pacientes (80%): 84 pacientes (112 lesiones) en el grupo MB y 76 pacientes (97 lesiones) en el grupo RA. Se reportó que los pacientes sin seguimiento angiográfico eran de mayor edad en comparación con los que completaron el seguimiento, siendo esta la única diferencia observada. Sin embargo, no se especifica si se realizó imputación de datos para los pacientes sin seguimiento angiográfico. Así, persiste incertidumbre, ya que la tasa de pérdida de seguimiento para el desenlace primario angiográfico (pérdida tardía del lumen) fue considerable (20%) y la diferencia en edad entre quienes completaron y quienes no completaron el seguimiento sugiere que las pérdidas podrían no haber sido completamente aleatorias, lo que potencialmente afecta la validez interna de los resultados angiográficos.

En cuanto al Dominio 4 (sesgo en la medición del resultado), las mediciones angiográficas basales, post procedimiento y de seguimiento fueron realizadas por un laboratorio central de angiografía cuantitativa, con personal independiente y cegado a la asignación del tratamiento, lo que respalda la objetividad de los resultados angiográficos. Del mismo modo, los eventos cardíacos mayores (revascularización de la lesión objetivo, fallo del vaso objetivo y trombosis definitiva o probable del stent) fueron adjudicados por un comité independiente de eventos clínicos, que además evaluó los casos de cruce para verificar su conformidad con el protocolo. Cabe señalar que los desenlaces principales (éxito de la estrategia y pérdida tardía del lumen) y los secundarios fueron definidos con criterios estandarizados. Por lo descrito, este dominio puede considerarse de bajo riesgo de sesgo. En el Dominio 5 (sesgo en la selección del resultado reportado), el protocolo del estudio se encuentra registrado en ClinicalTrials.gov con el identificador NCT02502851. Aunque el protocolo completo no se adjunta en el documento, la descripción de los desenlaces primarios y secundarios presentada en el artículo es consistente con lo esperado en un ECA. Por ello, no se identificaría un escenario de reporte selectivo de resultados con la información disponible.

De este modo, el ECA PREPARE-CALC, el cual comparó la estrategia de preparación de lesiones coronarias severamente calcificadas mediante balones frente a AR, ambos seguidos de la implantación de stents liberadores de sirolimus de tercera generación, reportó que el grupo de AR presentó un mayor éxito de la estrategia (98% vs. 81%), principalmente debido a que en el grupo de balón fue necesario recurrir al cruce hacia AR (16%). Sin embargo, en el seguimiento angiográfico y clínico a 9 meses no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas estrategias en cuanto a la pérdida luminal tardía, la revascularización de la lesión objetivo, la trombosis del stent o el fallo del vaso. Metodológicamente, el estudio presenta fortalezas como

una aleatorización adecuada con ocultamiento de la asignación, un análisis por ITT y la adjudicación independiente y cegada de los desenlaces angiográficos y clínicos. No obstante, la falta de cegamiento de operadores y posiblemente de pacientes, así como la pérdida de seguimiento angiográfico cercana al 20%, constituyen limitaciones que generan incertidumbre sobre la validez de los resultados angiográficos. Con ello, la evidencia del PREPARE-CALC indica que la AR ofrece una mayor probabilidad de éxito inmediato en la preparación de lesiones calcificadas, con tasas de resultados clínicos y angiográficos similares a las de la AR en el seguimiento, lo que indicaría que la AR podría ser de utilidad ante el fracaso o complejidad técnica, con un nivel de certeza moderado de la evidencia.

En el contexto de pacientes con calcificación coronaria severa y fracaso de angioplastia estándar, situación que actualmente acontece en EsSalud, la ausencia de una tecnología que permita preparar adecuadamente la lesión implica que el procedimiento percutáneo de revascularización fracase o quede incompleto. En ese escenario, el paciente queda limitado al tratamiento médico exclusivo, el que, si bien puede controlar síntomas en el corto plazo, no resuelve el problema mecánico subyacente de la obstrucción coronaria (la calcificación severa), por lo que la causa de la isquemia persiste y el flujo coronario sigue comprometido, con la consiguiente progresión de la enfermedad y desarrollo de eventos cardiovasculares agudos. Desde la perspectiva clínica, esto se traduce en que los pacientes continúan con angina recurrente, limitación para realizar actividades cotidianas y menor calidad de vida. Asimismo, el no tratamiento de la causa base implicaría una mayor probabilidad de hospitalizaciones repetidas por síndrome coronario o por descompensación, lo que supone un uso elevado de recursos sanitarios.

La GPC de ACC/AHA/SCAI indica que, en casos de lesiones coronarias severamente calcificadas, la angioplastia convencional con balón puede ser insuficiente y que, en tales escenarios, se recomienda considerar el uso de dispositivos de modificación de placa (incluyendo a la AR) para facilitar la adecuada implantación y expansión del stent. Lo descrito en esta guía es acorde a lo descrito por los consensos de expertos europeos *Management strategies for heavily calcified coronary stenoses: an EAPCI clinical consensus statement in collaboration with the EURO4C-PCR group* y el *European expert consensus on rotational atherectomy* (Barbato et al. 2023; 2015). Estos consensos indican que la AR es fundamental para la modificación de la placa, facilitando la expansión adecuada del stent y permitiendo el cruce de estenosis calcificadas estrechas, basándose en el principio de corte diferencial (mecanismo mediante el cual la AR fragmenta selectivamente el calcio de la placa aterosclerótica, preservando el tejido blando adyacente gracias a la alta velocidad de rotación de la fresa y a la elasticidad diferencial de los tejidos). Estos consensos indican que las tasas de complicaciones de la AR son bajas cuando se aplican técnicas óptimas, siendo comparables a las estrategias basadas en balón, y que su uso está indicado para

lesiones no dilatables o no cruzables²¹ con balón, así como para calcificaciones superficiales o nodulares.

La evidencia de los ensayos reportados (ROTAXUS y PREPARE-CALC) muestra que la AR no aporta un beneficio clínico sostenido en comparación con el uso de balón. Tanto en ROTAXUS como en PREPARE-CALC, se identificó resultados comparables en desenlaces duros como la reestenosis binaria, necesidad de revascularización, trombosis del stent o eventos cardiovasculares mayores a mediano plazo. Lo descrito, indica que, desde el punto de vista de eficacia clínica a nueve meses, la AR no modifica de manera sustancial el pronóstico frente a otras estrategias de preparación. Sin embargo, ambos estudios evidencian una ventaja de la AR a nivel del procedimiento inicial. En ROTAXUS, la técnica permitió una ganancia luminal más amplia inmediatamente después de la intervención, lo que refleja una mejor preparación del vaso. Este hallazgo es clínicamente relevante porque asegura que el stent pueda ser implantado y expandido de manera adecuada, reduciendo la probabilidad de fracaso intraprocedimiento. En PREPARE-CALC, la AR alcanzó mayores tasas de éxito de estrategia (98% vs. 81%) y redujo la necesidad de cruce hacia otro dispositivo. En ambos ensayos, los pacientes cruzaban hacia AR precisamente porque el procedimiento inicial con balón fracasaba: en ROTAXUS, un 12.5% de los pacientes (15 casos) del grupo balón requirieron pasar a AR, mientras que en PREPARE-CALC lo hicieron el 16% de los pacientes del grupo de balón (16 casos). De este modo, si bien en el seguimiento a nueve meses se observó una mayor pérdida tardía de lumen en el grupo de AR, este resultado debe interpretarse en el contexto de que el beneficio de la técnica radica en garantizar la factibilidad del procedimiento en lesiones severamente calcificadas, siendo que la AR se dirigiría a asegurar que el procedimiento pueda llevarse a cabo con éxito en pacientes en los que el balón, convencional o modificado, no logra cruzar o dilatar la lesión y no solo a mejorar el pronóstico clínico frente a otras estrategias.

En este sentido, la AR sería una herramienta de preparación, cuyo valor reside en posibilitar la revascularización efectiva en escenarios de alta complejidad anatómica, más que en modificar los desenlaces clínicos a mediano plazo. Lo descrito resalta el papel de la AR como técnica de rescate ante fallos de un balón como estrategia percutánea para ampliar el lumen del vaso. Este beneficio técnico inmediato indicaría que, aunque no se traduzca en diferencias estadísticamente significativas en los resultados clínicos a corto o mediano plazo, permite que el procedimiento se complete con éxito en casos en los que de otro modo fracasaría. De igual manera, lo señalado indicaría una correspondencia que la evidencia de ROTAXUS y PREPARE-CALC estaría en línea con lo señalado en la GPC, en donde el uso de AR posibilitaría la revascularización en situaciones donde de otro modo no sería posible realizarla. Si la

²¹ En cardiología intervencionista, decir que una lesión no es cruzable significa que el operador no logra atravesar la estenosis coronaria con los dispositivos estándar de angioplastia (la guía coronaria y luego los balones o stents) debido a calcificación severa (la placa calcificada crea una barrera rígida que impide el paso de la guía o del balón), oclusiones muy estrechas (el lumen residual es tan reducido que ni siquiera una guía fina logra avanzar), la angulación marcada o tortuosidad (la anatomía impide el avance recto de los dispositivos). Cuando una lesión es no cruzable, implica que no se puede predilatarse ni implantar un stent.

AR permite la colocación exitosa del stent debido a la bondad técnica descrita (facilitar la preparación de la lesión), los pacientes cuya lesión severamente calcificada impide el paso de un balón y colocación de stent podrían beneficiarse de los beneficios de la revascularización (alivio de la angina, reducción de eventos isquémicos) que no se lograrían con solo tratamiento médico en una lesión obstructiva. Por lo tanto, la utilidad de esta evidencia indirecta (ECA ROTAXUS y PREPARE-CALC) sería de utilidad para la presente evaluación dado que brindan información sobre la utilidad puntual de la AR en la población de interés y considerando que la tecnología no implicaría un riesgo desproporcionado de eventos adversos graves (mortalidad, infarto periprocedimiento, perforación) en comparación con el uso del balón.

Con todo lo expuesto, se han valorado los siguientes aspectos: i) los pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa y fracaso de angioplastia estándar, no candidatos a cirugía, se encuentran en una situación clínica con opciones de tratamiento muy limitadas en la institución, donde el tratamiento médico se convierte en la única alternativa si no se logra la revascularización percutánea; ii) la GPC de ACC/AHA/SCAI (2021) recomienda el uso de la AR como una herramienta útil para mejorar el éxito del procedimiento en lesiones calcificadas graves, alineándose con la necesidad clínica de la población PICO; iii) si bien la evidencia proveniente de los ensayos ROTAXUS y PREPARE-CALC es indirecta en relación con la comparación de interés frente al tratamiento médico y para la población específica no candidata a cirugía, estos estudios demuestran la capacidad de la AR para superar la barrera de la calcificación severa y posibilitar el éxito del implante de stent coronario, que constituye precisamente el problema central en el fracaso de la angioplastia estándar; iv) el ensayo PREPARE-CALC, en particular, mostró un éxito de estrategia significativamente superior con la AR en comparación con las estrategias basadas en balón, lo que resalta su utilidad en escenarios donde las técnicas convencionales no logran una preparación adecuada de la lesión; v) la evidencia de ambos ensayos sugiere que la AR puede realizarse con un perfil de seguridad aceptable en cuanto a eventos adversos periprocedimiento y mortalidad, sin mostrar un incremento desproporcionado del riesgo en comparación con otras estrategias de preparación de la lesión; y vi) por lo tanto, a pesar de que la evidencia disponible es indirecta respecto al comparador propuesto, la información sobre la factibilidad y seguridad de la AR para permitir la revascularización percutánea en pacientes que no tienen otras opciones viables (ni por balón convencional ni por cirugía) es de fundamental importancia para tomar una decisión informada que podría mejorar significativamente la expectativa y calidad de vida de estos pacientes.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Tecnologías en Salud e Investigación — IETSI, aprueba el uso del AR en pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa con fracaso de angioplastia estándar candidatos a stent coronario, no candidatos a cirugía, según lo establecido en el Anexo N°1.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abazid, Rami M., M. Obadah Kattea, Osama A. Smettei, Yasir Beshir, y Haitham Sakr. 2017. «Impact of coronary artery calcification on percutaneous coronary intervention and postprocedural complications». *Journal of the Saudi Heart Association* 29 (1): 15-22. <https://doi.org/10.1016/j.jsha.2016.05.002>.
- Abdel-Wahab, Mohamed, Gert Richardt, Heinz Joachim Büttner, et al. 2013. «High-Speed Rotational Atherectomy before Paclitaxel-Eluting Stent Implantation in Complex Calcified Coronary Lesions: The Randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) Trial». *JACC. Cardiovascular Interventions* 6 (1): 10-19. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2012.07.017>.
- Abdel-Wahab, Mohamed, Ralph Toelg, Robert A. Byrne, et al. 2018. «High-Speed Rotational Atherectomy Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions». *Circulation: Cardiovascular Interventions* 11 (10): e007415. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415>.
- Ajoolabady, Amir, Domenico Pratico, Ling Lin, et al. 2024. «Inflammation in Atherosclerosis: Pathophysiology and Mechanisms». *Cell Death & Disease* 15 (11): 817. <https://doi.org/10.1038/s41419-024-07166-8>.
- Angsubhakorn, Natthapon, Nicolas Kang, Colleen Fearon, et al. 2022. «Contemporary Management of Severely Calcified Coronary Lesions». *Journal of Personalized Medicine* 12 (10): 1638. <https://doi.org/10.3390/jpm12101638>.
- Barbato, Emanuele, Didier Carrié, Petros Dardas, et al. 2015. «European Expert Consensus on Rotational Atherectomy». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 11 (1): 30-36. <https://doi.org/10.4244/EIJV1111A6>.
- Barbato, Emanuele, Emanuele Gallinoro, Mohamed Abdel-Wahab, et al. 2023. «Management Strategies for Heavily Calcified Coronary Stenoses: An EAPCI Clinical Consensus Statement in Collaboration with the EURO4C-PCR Group». *European Heart Journal* 44 (41): 4340-56. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad342>.
- Barbato, Emanuele, Evan Shlofmitz, Anastasios Milkas, Richard Shlofmitz, Lorenzo Azzalini, y Antonio Colombo. 2017. «State of the Art: Evolving Concepts in the Treatment of Heavily Calcified and Undilatable Coronary Stenoses - from Debulking to Plaque Modification, a 40-Year-Long Journey». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 13 (6): 696-705. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00473>.
- Beatty, Alexis L., Nelson B. Schiller, y Mary A. Whooley. 2012. «Six-minute walk test as a prognostic tool in stable coronary heart disease: data from the Heart and Soul Study». *Archives of internal medicine* 172 (14): 1096-102. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2012.2198>.
- Benjamin, Emelia J., Paul Muntner, Alvaro Alonso, et al. 2019. «Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association». *Circulation* 139 (10): e56-528. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000659>.
- Bourantas, Christos V., Yao-Jun Zhang, Scot Garg, et al. 2014. «Prognostic Implications of Coronary Calcification in Patients with Obstructive Coronary Artery Disease Treated by Percutaneous Coronary Intervention: A Patient-Level Pooled Analysis of 7 Contemporary Stent Trials». *Heart (British Cardiac Society)* 100 (15): 1158-64. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-305180>.

- DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 045-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTOMÍA ROTACIONAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS CORONARIA CON CALCIFICACIÓN SEVERA CON FRACASO DE ANGIOPLASTIA ESTÁNDAR CANDIDATOS A STENT CORONARIO, NO CANDIDATOS A CIRUGÍA
- Budoff, Matthew J., Leslee J. Shaw, Sandy T. Liu, et al. 2007. «Long-Term Prognosis Associated with Coronary Calcification: Observations from a Registry of 25,253 Patients». *Journal of the American College of Cardiology* 49 (18): 1860-70. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2006.10.079>.
- Choi, Sang-Suk, Jin Jung, Sung-Ho Her, et al. 2023. «Comparative Analysis of High-Intensity versus Low-to-Moderate Intensity Statin Therapy in Patients Undergoing Rotational Atherectomy for Calcified Coronary Artery Disease». *Life* 13 (11): 2232. <https://doi.org/10.3390/life13112232>.
- Copeland-Halperin, Robert S., Usman Baber, Melissa Aquino, et al. 2018. «Prevalence, Correlates, and Impact of Coronary Calcification on Adverse Events Following PCI with Newer-Generation DES: Findings from a Large Multiethnic Registry». *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 91 (5): 859-66. <https://doi.org/10.1002/ccd.27204>.
- Généreux, Philippe, Mahesh V. Madhavan, Gary S. Mintz, et al. 2014. «Ischemic Outcomes after Coronary Intervention of Calcified Vessels in Acute Coronary Syndromes. Pooled Analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) TRIALS». *Journal of the American College of Cardiology* 63 (18): 1845-54. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.034>.
- Gunning, M G, I L Williams, D E Jewitt, A M Shah, R J Wainwright, y M R Thomas. 2002. «Coronary artery perforation during percutaneous intervention: incidence and outcome». *Heart* 88 (5): 495-98. <https://doi.org/10.1136/heart.88.5.495>.
- Gupta, Tanush, Michael Weinreich, Mark Greenberg, Antonio Colombo, y Azeem Latib. 2019. «Rotational Atherectomy: A Contemporary Appraisal». *Interventional Cardiology Review* 14 (3): 182-89. <https://doi.org/10.15420/icr.2019.17.R1>.
- Kinnaird, Tim, Chun Shing Kwok, Evangelos Kontopantelis, et al. 2016. «Incidence, Determinants, and Outcomes of Coronary Perforation During Percutaneous Coronary Intervention in the United Kingdom Between 2006 and 2013». *Circulation: Cardiovascular Interventions* 9 (8): e003449. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003449>.
- Knuuti, Juhani, William Wijns, Antti Saraste, et al. 2020. «2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)». *European Heart Journal* 41 (3): 407-77. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.
- Lanzer, Peter, Manfred Boehm, Victor Sorribas, et al. 2014. «Medial Vascular Calcification Revisited: Review and Perspectives». *European Heart Journal* 35 (23): 1515-25. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu163>.
- Lawton, Jennifer S., Jacqueline E. Tamis-Holland, Sripal Bangalore, et al. 2022. «2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines». *Circulation* 145 (3): e4-17. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001039>.
- Mahilmaran, Asha. 2023. «Complications of PCI and Its Management». *Indian Journal of Cardiovascular Disease in Women* 8 (2): 99-109. https://doi.org/10.25259/IJCDW_20_2023.
- McInerney, Angela, Seán O Hynes, y Nieves Gonzalo. 2025. «Calcified Coronary Artery Disease: Pathology, Prevalence, Predictors and Impact on Outcomes». *Interventional Cardiology: Reviews, Research, Resources* 20 (febrero): e02. <https://doi.org/10.15420/icr.2024.20>.

- DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 045-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTOMÍA ROTACIONAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS CORONARIA CON CALCIFICACIÓN SEVERA CON FRACASO DE ANGIOPLASTIA ESTÁNDAR CANDIDATOS A STENT CORONARIO, NO CANDIDATOS A CIRUGÍA
- O'Donnell, Christopher J., y Elizabeth G. Nabel. 2011. «Genomics of Cardiovascular Disease». *New England Journal of Medicine* 365 (22): 2098-109. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1105239>.
- Owlia, Mina, John A. Dodson, Jordan B. King, et al. 2019. «Angina Severity, Mortality, and Healthcare Utilization Among Veterans With Stable Angina». *Journal of the American Heart Association* 8 (15): e012811. <https://doi.org/10.1161/JAHA.119.012811>.
- Page, Elizabeth, Spyridon Kostantinis, Judit Karacsonyi, et al. 2023. «Incidence, Treatment and Outcomes of Coronary Artery Dissection during Percutaneous Coronary Intervention». *The Journal of Invasive Cardiology* 35 (7): E341-54. <https://doi.org/10.25270/jic/23.00007>.
- Raggi, Paolo, Leslee J. Shaw, Daniel S. Berman, y Tracy Q. Callister. 2004. «Prognostic Value of Coronary Artery Calcium Screening in Subjects with and without Diabetes». *Journal of the American College of Cardiology* 43 (9): 1663-69. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2003.09.068>.
- Ray, Shuvanan, Siddhartha Bandyopadhyay, Prithwiraj Bhattacharjee, et al. 2021. «Percutaneous coronary intervention of severely/moderately calcified coronary lesions using single-burr rotational atherectomy: A retrospective study». *Anatolian Journal of Cardiology* 25 (6): 395-401. <https://doi.org/10.14744/AnatolJCardiol.2020.81335>.
- Sakakura, Kenichi, Yoshiaki Ito, Yoshisato Shibata, et al. 2023. «Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics: update 2023». *Cardiovascular Intervention and Therapeutics* 38 (2): 141-62. <https://doi.org/10.1007/s12928-022-00906-7>.
- Sharma, Samin K., Roxana Mehran, Birgit Vogel, et al. 2024. «Rotational Atherectomy Combined with Cutting Balloon to Optimise Stent Expansion in Calcified Lesions: The ROTA-CUT Randomised Trial». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 20 (1): 75-84. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-23-00811>.
- Sharma, Samin K., Matthew I. Tomey, Paul S. Teirstein, et al. 2019. «North American Expert Review of Rotational Atherectomy». *Circulation: Cardiovascular Interventions* 12 (5): e007448. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007448>.
- Silva, Wersley Araújo, Ricardo A. Costa, Tarcísio Campostrini, et al. 2012. «Incidence, Management and Prognosis of Coronary Perforations». *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva (English Edition)* 20 (3): 295-302. [https://doi.org/10.1016/S2214-1235\(15\)30068-5](https://doi.org/10.1016/S2214-1235(15)30068-5).
- Stark, Benjamin, Catherine Johnson, y Gregory Andrew Roth. 2024. «Global prevalence of coronary artery disease: an update from the global burden of disease study». *JACC* 83 (13_Supplement): 2320-2320. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(24\)04310-9](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(24)04310-9).
- Virani, Salim S., L. Kristin Newby, Suzanne V. Arnold, et al. 2023. «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* 148 (9): e9-119. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001168>.
- Vrints, Christiaan, Felicita Andreotti, Konstantinos C Koskinas, et al. 2024. «2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 045-DETS-IETSI-2025 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTOMÍA ROTACIONAL EN PACIENTES CON ESTENOSIS CORONARIA CON CALCIFICACIÓN SEVERA CON FRACASO DE ANGIOPLASTIA ESTÁNDAR CANDIDATOS A STENT CORONARIO, NO CANDIDATOS A CIRUGÍA for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)». *European Heart Journal* 45 (36): 3415-537. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177>.

Yusuf, Salim, Steven Hawken, Stephanie Ounpuu, et al. 2004. «Effect of Potentially Modifiable Risk Factors Associated with Myocardial Infarction in 52 Countries (the INTERHEART Study): Case-Control Study». *Lancet (London, England)* 364 (9438): 937-52. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17018-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17018-9).

VIII. ANEXO

Anexo N°1. Condiciones de uso

Los pacientes tributarios al uso del sistema de aterectomía rotacional + colocación de stent coronario deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de la solicitud de autorización del uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa y fracaso de angioplastia estándar.
Grupo etario	Pacientes adultos.
Condición clínica del paciente elegible para ser apto de recibir la prótesis	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con estenosis coronaria con calcificación severa, definida por depósitos de calcio con espesor mayor a 500 µm o calcio que afecta un arco del vaso >270° por imagen intravascular (ultrasonido intracoronario). • Pacientes con fracaso de angioplastia estándar**. • Candidatos a stent coronario y no candidatos a cirugía (Society of Thoracic Surgeons [STS] Risk Score >7).
Presentar la siguiente información en el expediente de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica detallada del paciente con diagnóstico de estenosis coronaria y calcificación severa. • Reporte angiográfico o de imagen intravascular (ej. ultrasonido intracoronario) que documente la calcificación severa y el fracaso de la angioplastia estándar. • Registro del cálculo del STS Risk Score (>7) o justificación explícita de la no idoneidad para cirugía cardíaca en la historia clínica.
Presentar la siguiente información para seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de reestenosis angiográfica en el seguimiento clínico. • Incidencia de revascularización de la lesión diana (TLR) y del vaso diana (TVR) en el seguimiento. • Registro de ventajas procedimentales (número de balones utilizados, incidencia de deslizamiento, necesidad de stents adicionales).

	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de cualquier complicación asociada al procedimiento (disección, perforación, trombosis aguda).
--	--

*Indicado por médico especialista en cardiología intervencionista

** el balón o stent no logra pasar la lesión

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed		Resultado
	Fecha de búsqueda: 09 de mayo 2025		
Estrategia	#1	(Atherectomy, Coronary[Mesh] OR Coronary Atherectomy[tiab] OR Rotational Atherectom*[tiab]) AND (Coronary Stenosis[Mesh] OR Coronary Stenos*[tiab])	446

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library		Resultado
	Fecha de búsqueda: 09 de mayo 2025		
Estrategia	#1	MH Atherectomy, Coronary	16
	#2	(Rotational NEAR/1 Atherectom*):ti,ab,kw	189
	#3	(Coronary NEAR/1 Atherectomy):ti,ab,kw	224
	#4	#1 OR #2 OR #3	342
	#5	MH Stents	194
	#6	Stent*:ti,ab,kw	19708
	#7	#5 OR #6	19740
	#8	MH Coronary Stenosis	163
	#9	(Coronary NEAR/1 Stenos*):ti,ab,kw	1691
	#10	#8 OR #9	1818
	#11	#4 AND #7 AND #10	23

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS		Resultado
	Fecha de búsqueda: 09 de mayo 2025		
Estrategia	#1	((mh:(atherectomy, coronary) OR (rotational atherectom*) OR (aterectomía rotacional) OR (coronary atherectomy) OR (aterectomía coronaria)) AND (mh:(stents) OR (stent*)) AND (mh:(coronary stenosis) OR (coronary stenos*) OR (estenosis coronaria) OR (estenose coronária))) AND db:("BRISA" OR "LILACS") AND instance:"lilacsplus"	2