



ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS DE DISTINTOS TIPOS DE BALÓN DE ANGIOPLASTIA

Autora: Beatriz Galvache Santos

Tutores: Prof. D. Carlos Vaquero Puerta

Dra. Isabel del Blanco Alonso

Departamento de Cirugía.

Facultad de Medicina.

Universidad de Valladolid

Trabajo de Fin de Grado 2025

ÍNDICE:

1. Resumen	2
2. Palabras clave	2
3. Introducción	3
4. Objetivos	4
5. Material y métodos	5
6. Resultados	7
7. Discusión	9
8. Conclusiones	11
9. Bibliografía	12

RESUMEN:

La angioplastia es una técnica extendida desde hace décadas para la repermeabilización de los vasos sanguíneos tanto a nivel coronario como periférico. El balón de angioplastia desde sus primeros usos, ha evolucionado de acuerdo con los avances tecnológicos, aunque se haya conservado su morfología y estructura inicial. Por parte de la industria se han desarrollado diversos tipos y especialmente tamaños que han dotado al mercado de una gran disponibilidad de dispositivos. Sin embargo, cada uno presenta sus características y prestaciones. Por otro lado, se han venido publicando de manera frecuente, los resultados tanto a nivel de su eficacia e inclusive sus complicaciones que se ha derivado del uso de esta técnica, sin diferenciar las características del dispositivo utilizado para hacerla. Cada dispositivo aporta características diferentes, que pueden influir en la eficiencia del procedimiento, por lo que hay que considerar que puede ser relevante conocer las prestaciones que oferta cada uno de ellos y por otro lado que el tratamiento puede ser en resultados variados en relación a los mismos. Se realiza un estudio comparativo en banco, de diferentes características de los balones de angioplastia, utilizando para ello una muestra de los más frecuentemente utilizados.

Palabras clave: balón, angioplastia, oclusión arterial, características balón, coaxial.

ABSTRACT:

Angioplasty is a technique that has been used for decades to re-permeabilize blood vessels at both the coronary and peripheral levels. Since its first uses, the angioplasty balloon has evolved in accordance with technological advances, although its initial morphology and structure have been preserved. The industry has developed various types and specially sizes that have provided the market with a wide availability of devices. However, each has its own characteristics and performance. On the other hand, the results have been frequently published, both at the level of its effectiveness and even its complications that have arisen from the use of this technique, without differentiating the characteristics of the device used to perform it. Each device provides different benefits, which can influence the efficiency of the procedure, so it must be considered that it may be relevant to know the benefits offered by each of them and on the other hand that the treatment can have varied results in relation to them. A comparative study is carried out on a bench, of different characteristics of angioplasty balloons, using for this a sample of the most frequently used ones.

Key words: balloon, angioplasty, arterial occlusion, balloon characteristics, coaxial.

INTRODUCCIÓN:

Debido a la continua innovación y avances en el manejo y tratamiento de la enfermedad arterial oclusiva, condiciones que solo se podían manejar con intervenciones quirúrgicas complicadas, hoy en día se pueden tratar con procedimientos mínimamente invasivos.

La angioplastia es una técnica que se utiliza para el tratamiento de las oclusiones de las arterias del organismo tanto a nivel de las arterias coronarias como las periféricas (1,2). Se realiza mediante la introducción de un sistema de balón, soportado en un catéter que traspasa la lesión obstructiva y con el hinchado del balón en el lugar de la lesión, se logra ampliar la luz del vaso, repermeabilizando el mismo, aplastando el material oclusivo en la pared del vaso (3–5). Esta técnica se ha utilizado con evidente éxito y es de práctica habitual en el tratamiento de los enfermos con arteriopatías periféricas (6,7).

Sin embargo, desde la primera aplicación de un sistema de balón para lograr la repermeabilización de un vaso sanguíneo por parte de Grunzing, utilizando un sistema de balón, se han desarrollado diferentes sistemas de balón optimizándose de forma progresiva los sistemas de angioplastia, desarrollando diversos modelos teóricamente de mejores prestaciones sobre los anteriores (8–10).

En el ámbito de la industria, cada empresa presenta de manera habitual el dispositivo que produce y comercializa como opción más adecuada y superior, el más eficiente, el que oferta prestaciones superiores a las de sus competidores y con el que se obtienen mejores resultados. Sin embargo, estas afirmaciones carecen de datos objetivos de que lo informado sea cierto, lo que genera incertidumbre sobre la veracidad de la información presentada (10,11).

Por otro lado, estos dispositivos, no están exentos de presentar fallos que desencadenen complicaciones por numerosos motivos que van desde su uso inadecuado a las características estructurales del dispositivo, algunas de ellas podrían ser soslayadas con una mejora o implementación del dispositivo en cuanto al diseño o fabricación(12,13).

Nos planteamos realizar un estudio comparativo entre los sistemas de balón para angioplastia más utilizados por los especialistas, valorando una serie de características mecánicas que nos facilite información sobre sus cualidades estructurales que nos indique la idoneidad en su empleo en el tratamiento endovascular de las lesiones oclusivas arteriales.

OBJETIVOS:

El objetivo de este estudio radica en la realización de un análisis y una comparación de las características mecánicas de los balones de angioplastia desarrollados y comercializados por las distintas empresas de la industria, empleados en la práctica clínica de manera habitual.

A través de este trabajo, se pretende evaluar cuál de estos balones ofrece mejores prestaciones y resultados, teniendo en cuenta siempre el mejor beneficio y los menores riesgos posibles para el paciente.

Así mismo, se pretende identificar si existen posibles áreas de mejora en estos dispositivos buscando su máximo beneficio clínico y optimización, sin dejar de lado los riesgos asociados a su uso.

MATERIAL Y MÉTODO:

Se incluyen en el estudio la valoración de diferentes balones utilizados de uso frecuente y más o menos generalizado, en el tratamiento de las enfermedades arteriales oclusivas periféricas.

La valoración se realiza in vitro, en modelos de simulación diseñados y contruidos para evaluar diferentes propiedades que teóricamente deben de tener los catéteres balones empleados para técnicas de angioplastia intraluminal arterial y que son similares en algunos casos con los utilizados por la industria para valorar sus dispositivos en el proceso de diseño y fabricación. Fig. 1 y 2.

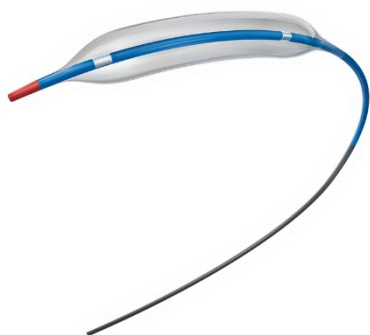


Fig. 1: balón de angioplastia hinchado



Fig. 2: Sala de evaluación de las propiedades de los balones con los diferentes dispositivos

Estos han sido (Fig. 3, 4 y 5):

- Modelo de penetración por oclusión. Consistente en un dispositivo tubular ocluido con material plástico semiblando y cambiable por el que penetra una guía de 0.035". Se añade un sistema de empuje de catéter de balón con el que se mide la capacidad de penetración a través del material oclusivo.
- Modelo de fricción para valorar la ruptura. El dispositivo consta de un sistema tubular en cuyo interior se dispone una superficie rugosa y por donde se desplazará el balón hinchado pudiéndose evaluar el número de veces que puede pasar el mismo sin que sufra ruptura.
- Modelo de empuje, para valorar la desinserción del balón. Sistema tubular semiocluido por material semirrígido y atravesado por una guía. Sirve para evaluar con el empuje del catéter la desinserción del balón.
- Modelo de paso angulación. Constituido por un sistema tubular angulado en 90° con sistema de fricción, para evaluar la navegabilidad del balón soportado en guía hidrofílica.
- Modelo de navegación en modelo ondulado, formado por un tubo con curvas donde se valora la capacidad del catéter balón de desplazarse por el mismo.
- Modelo de presión de ruptura al hinchado, realizando la prueba mediante el hinchado con suero progresivo de forma manual en similares condiciones de como se hace en la práctica clínica, con una jeringa de presión controlando la mismo con el manómetro incorporado al dispositivo, con presiones nominales establecidas y de acuerdo con las recomendadas en las normas IFU del fabricante.
- Valoración de tiempo de deshinchado, midiendo el mismo después de hincharle llegando a la presión recomendada de trabajo tras permanecer hinchado 3 mm, en condiciones standard de succión o deshinchado.

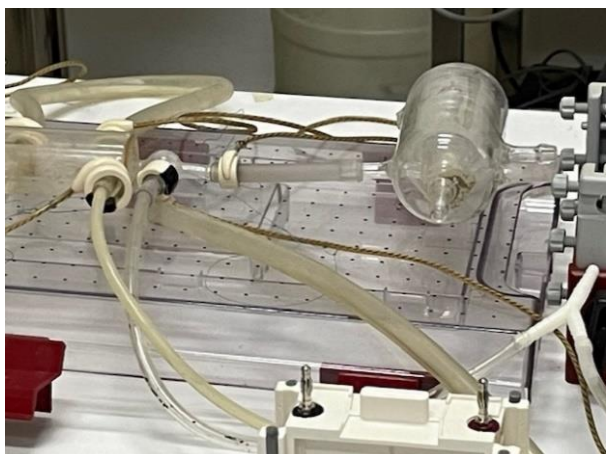


Fig. 3: Sistema de evaluación de desinserción del sistema

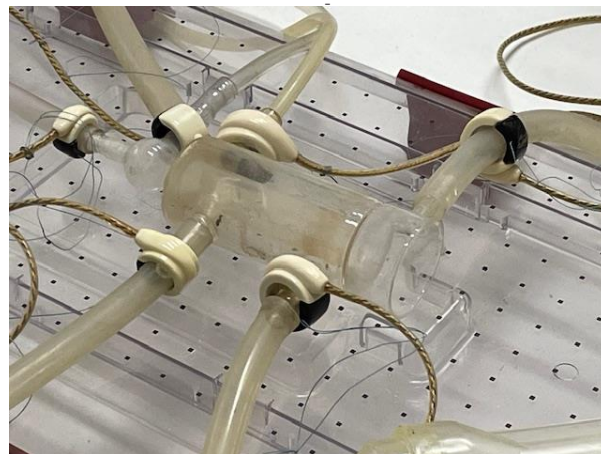


Fig. 4: Soporte de valoración de presión de ruptura.

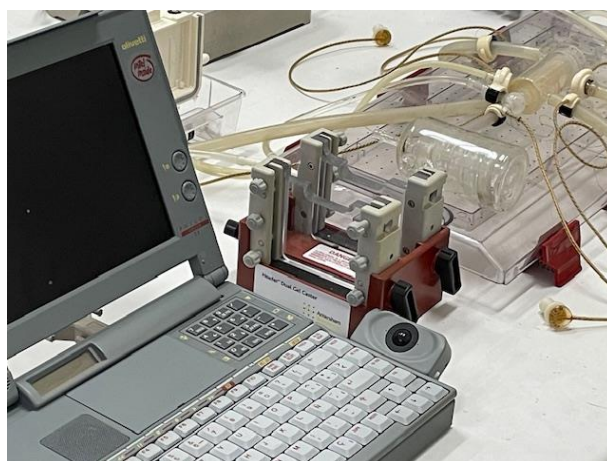


Fig. 5: Plataforma de valoración de fricción.

En la evaluación para homogeneizar el estudio y considerando las numerosas opciones de longitudes y grosores de los balones, se ha utilizado un modelo standard uniforme de balones de 30 mm de longitud o equivalente y grosor del balón hinchado de 5 Fr. Solo se han valorado balones de navegación con soporte de guía coaxial de estructura simple sin impregnaciones o variantes técnicas estructurales.

Los balones evaluados en el estudio han sido Armada™ 35PTA de la empresa Abbott®, Conquest™ TPA de BD Interventional®, Paseo™ 35 XEO de Biotronic AG®, Mustang™ de Boston Scientific®, Advance™ 35LP de Cook Medical®, Saber™ 0.035 PTS de Cordis®, Oceanus™ 35 de iVascular®, EverCross™ 0.035 PTA de Medtronic®, Nylo Track™ 35 PTA de Optimed®, Metacross™ RX 0.035 PTA de Terumo®. Tabla I.

Empresa	Balón	Presión nominal (atm)	Presión ruptura nominal (atm)	Guía	Longitud cateter (cm)	Compatibilidad introductor (fr)	Diámetro balón (mm)	Longitud del balón (cm)
Abbott	Armada 35 PTA Catheter	4-8 (depende del tamaño)	7-28 (depende del tamaño)	0.035	80, 135	5, 6, 7 (14 mm diámetro)	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14	2, 4, 6, 8, 10, 12
BD Interventional	Conquest PTA Dilatation Catheter	8	20-30	0.035	50, 75, 120	6, 7, 8	5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 3, 4, 6, 8
Biotronik AG	Paseo-35 Xeo	8, 9	10-21	0.035	90, 130, 170	5-7	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 17, 20, 25
Boston Scientific Corporation	Mustang Balloon Dilatation Catheter	8 (9-10 mm), 10 (3-8 mm, 12 mm)	Hasta 24 (2,431 Kpa)	0.035 (0.89 mm)	40, 75, 135	5/1.7 mm (3-7 mm), 6/2 mm (8-10 mm), 7/2.3 mm (12 mm)	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20
Cook Medical	Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Catheter	5-10	Hasta 15	0.035	80, 135	5 (hasta 8x8 mm), 6 (desde 7x100 mm), 7 (desde 10x100 mm)	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 17, 20
Cordis	Saber .035 PTA Dilatation Catheter	8 (9-12 mm), 10 (3-8 mm)	Hasta 24	0.035	40, 80, 135	5, 6, 7	3-12	2-30
IVascular	Oceanus 35	6, 7	13-16	0.035	80, 140, 200	5 (diámetro 3-7 mm), 6 (diámetro 7-12 mm)	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 4, 6, 8, 12, 15, 20
Medtronic	EverCross 0.035 PTA Balloon	7, 8, 10	10, 11, 12, 14, 16, 18, 20	0.035	40, 80, 135	5, 6, 7	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20
Optimed Medizonos Che Instrumente GmbH	NyloTrack-35 PTA Balloon Catheter	6	Hasta 16	0.035	75, 120	5, 6	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	2, 4, 6, 8, 10, 12, 15
Terumo Europe	Metacross RX 0.035" PTA Balloon Dilatation Catheter	8 (6-12 mm), 10 (3-5 mm)	12 (9-12 mm); 14 (6-8 mm), 18 (5mm), 20 (3-4 mm)	0.035	135	6-7	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12	2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20

Tabla I: En donde se reflejan los balones utilizados en la evaluación y las características aportadas por el fabricante.

Con cada balón, se realizan un total de diez intentos, obteniendo el objetivo previamente planteado o no en cada oportunidad. El resultado por tanto se encuadra dentro de una de las dos categorías posibles, obteniendo resultado entre variable dicotómicas de si o no. Este número de intentos se ha determinado como una cantidad equiparable a la cantidad de pruebas que serían asumibles en un contexto clínico.

Los datos obtenidos a partir de estos intentos son sometidos a un tratamiento estadístico empleando un paquete estadístico que permite la evaluación precisa de los datos cuantificables, con el objetivo de realizar un análisis detallado de la variable dicotómica. Con este procedimiento se facilita la obtención de información relevante y la interpretación de resultados de manera objetiva y fundamentada.

El estudio se ha realizado en el Laboratorio de Investigación Quirúrgico y Técnicas Experimentales, del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid.

RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en base a datos dicotómicos están reflejados en la Tabla II donde se exponen los distintos balones evaluados en relación a las pruebas realizadas en ellos.

Con una muestra de valores hemos podido constatar el comportamiento equiparable en las pruebas realizadas de los diferentes dispositivos, no existiendo gran dispersión en los datos. Los parámetros penetración, fricción, empuje, angulación, navegación, presión de hinchado y velocidad de deshinchado presentan valores similares y todos incluidos en el rango admisible en los procedimientos para los que está previsto su empleo.

Marca balón	Penetración	Fricción	Empuje	Paso Ang	Navegación	Ruptura	Deshinchado valor central	Deshinchado desviación
ARMADA	8	1	0	9	9	0	15	7
CONQUEST	7	1	0	9	9	0	20	10
PASEO	8	2	0	9	9	0	18	8
MUSTANG	8	2	1	8	9	1	22	9
ADVANCE	8	1	0	10	9	0	15	12
SABER	10	0	0	10	9	0	18	7
OCEANUS	8	1	0	10	10	0	19	8
EVERCROSS	8	1	0	9	8	0	21	10
NYLOTRACK	8	0	1	9	9	0	16	7
METACROSS	7	0	1	9	9	1	18	8

Tabla II: Datos cuantificables del estudio que corresponde al porcentaje multiplicado por 10.

Algunos balones presentan datos en relación a su comportamiento discretamente mejores que otros, pero en una valoración de conjunto las posibles pequeñas diferencias quedan compensadas.

Los resultados evidenciados en el estudio se han mostrado mediante histogramas sencillos donde es preciso valorar e interpretar las diferencias marcadas que reflejan los datos cuantificables. No obstante, cuando los datos son escasos, se puede distorsionar la manifestación gráfica y mostrarse como muy amplios sin diferencia amplia. Por otro lado, otros histogramas logran manifestar adecuadamente los valores cuantitativos y muy especialmente muestra que determinados aspectos son equiparables de acuerdo a los datos numéricos. Fig. 6,7 y 8.

Los datos recogidos en cuanto al deshinchado del balón se han reflejado en un gráfico de líneas, representando el valor medio, el máximo y el mínimo haciendo referencia al valor medio y la desviación obtenidas como resultados de las pruebas realizadas. Fig. 9.

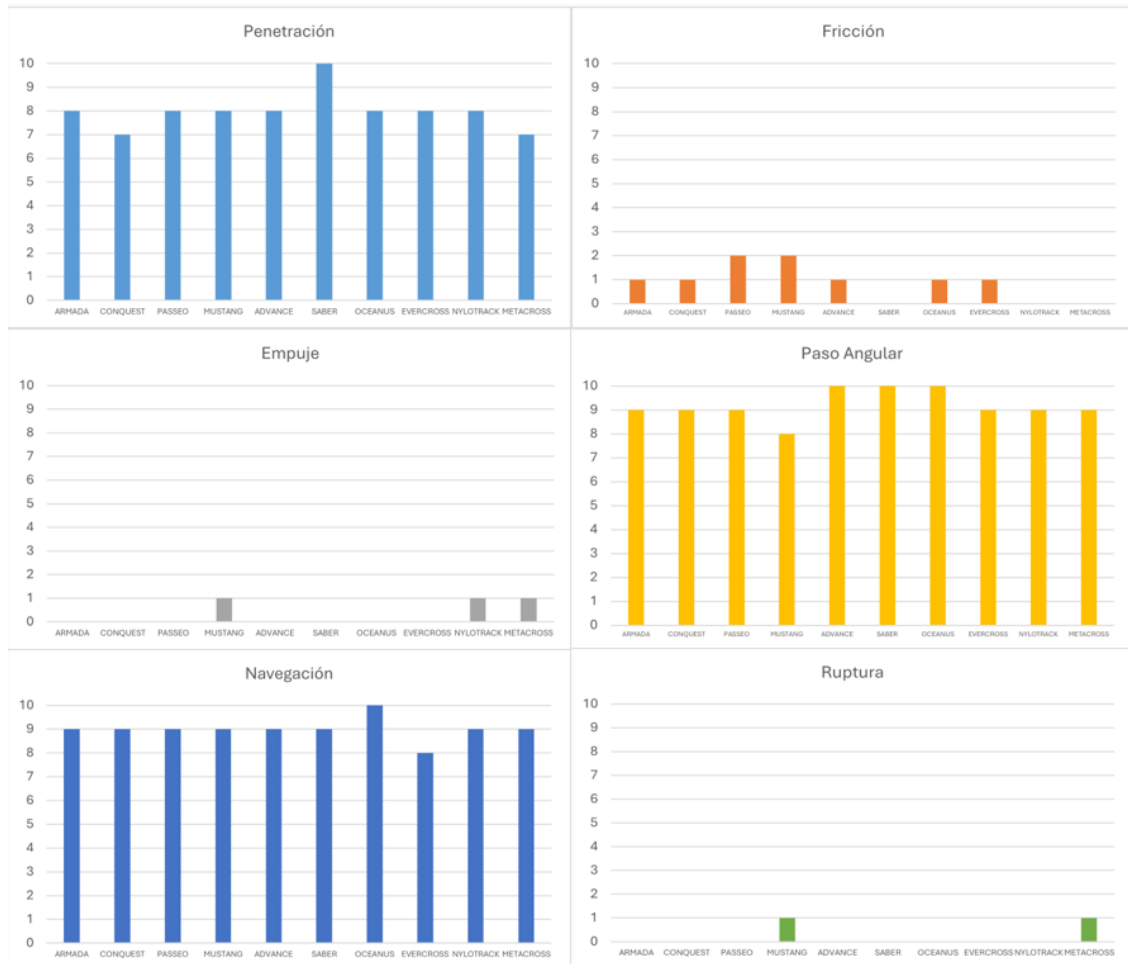


Fig. 6: Histogramas de los valores de los parámetros cuantificados en el estudio penetración, fricción, empuje, angulación, navegación y ruptura.

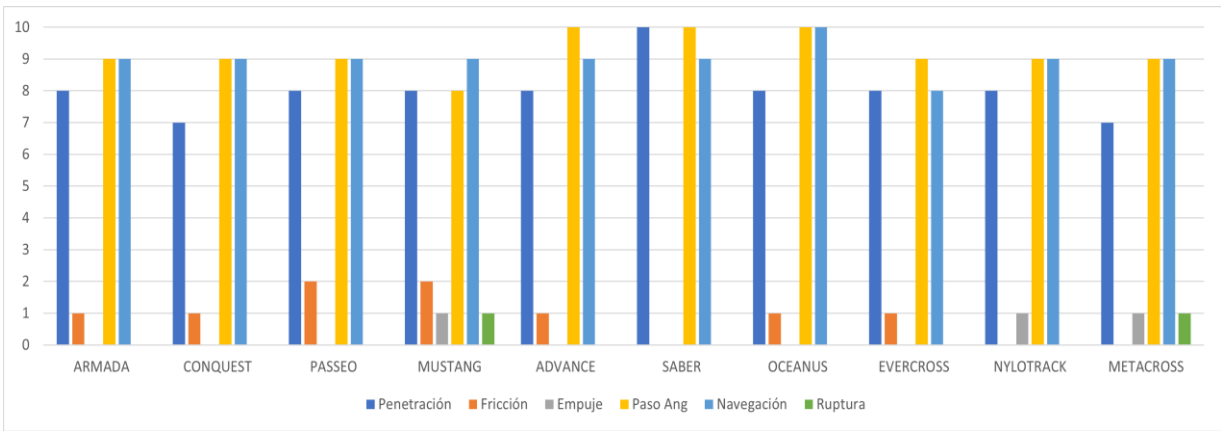


Fig. 7: Representación gráfica en histogramas de los valores reflejados de cada uno de los parámetros estudiados reflejados en cada balón valorado.

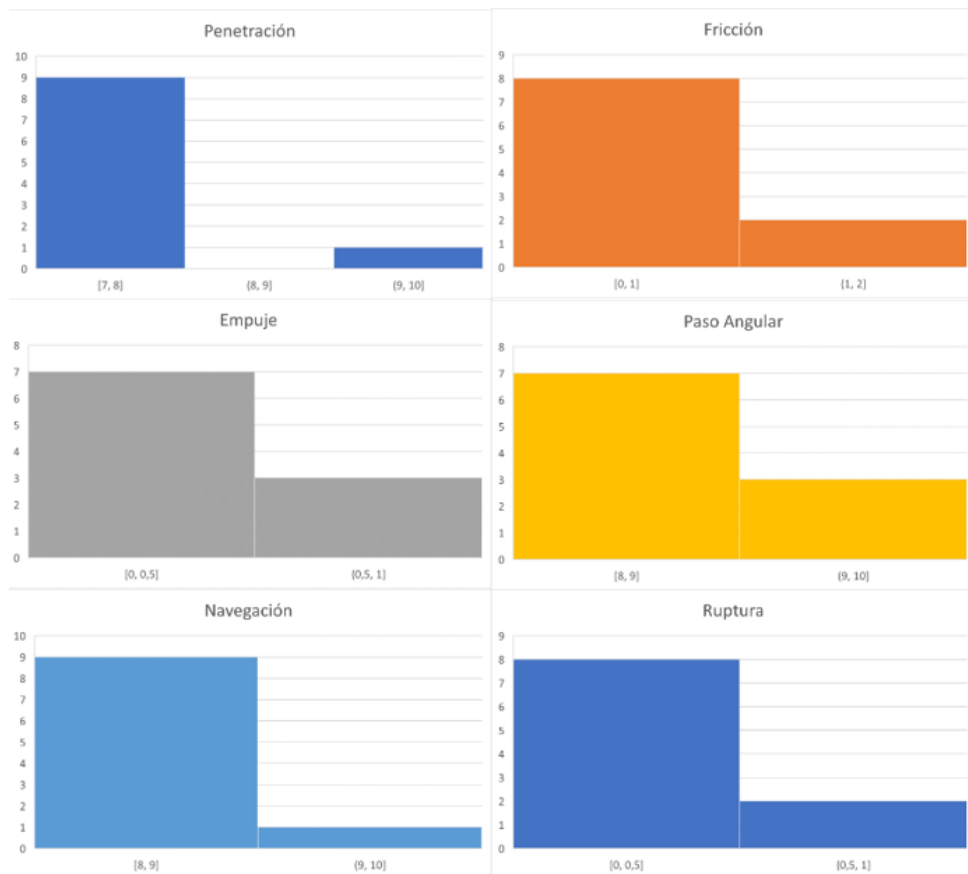


Fig. 8: Histogramas de los parámetros estudiados en los diferentes balones de angioplastia con representación de distribución de los datos obtenidos en el estudio

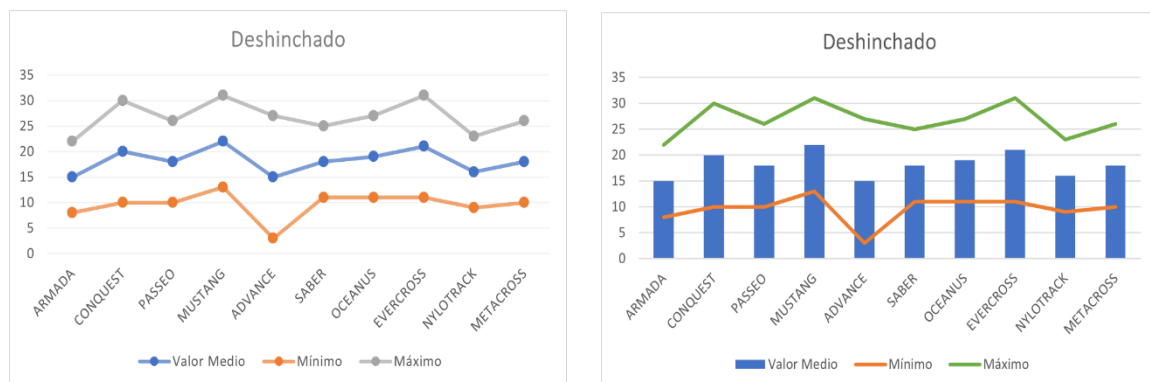


Fig. 9: representación gráfica del deshinchado de cada balón.

DISCUSIÓN:

La angioplastia con balón es un procedimiento médico que se realiza utilizando un catéter con un pequeño balón inflable en su extremo (15). El catéter se inserta en un vaso sanguíneo del cuerpo y se desplaza hasta el área obstruida(16). Posteriormente, se infla el balón en el lugar de la obstrucción para abrir el vaso y poder restablecer el flujo sanguíneo(17). Este procedimiento se usa para eliminar la placa de colesterol que está causando el estrechamiento u obstrucción del vaso sanguíneo, aplastándola periféricamente en la pared del vaso facilitando el paso de sangre hacia el territorio irrigado (13,18,19).

Este dispositivo de catéter balón, con una historia que podemos considerar ya antiguo, por los años transcurridos desde su primer uso, se han utilizado tanto a nivel de las arterias coronarias como periféricas (20,21). En los dos empleos el diseño del dispositivo se puede considerar similar, pero diferenciado discretamente en su morfología y especialmente el tamaño de acuerdo a las características y medidas de las arterias donde se emplea (8,22).

Sobre la forma de soporte de desplazamiento, fundamentalmente hay dos sistemas el coaxial donde el catéter-balón es desplazado por una guía que le recorre en su totalidad o el coaxial que lo hace parcialmente (23). El primero es de uso más generalizado en la cirugía endovascular periférica y el segundo en la cardiológica (24). En el catéter balón, sus características estructurales son muy relevantes y condicionará en primer lugar el poder penetrar a través de la lesión y en segundo lugar en su acción plástica a nivel de la pared del vaso, por lo que, por ejemplo, el perfil de punta del catéter es un aspecto importante(25).

Sobre el tamaño del diámetro del balón a emplear, será el que corresponda al del vaso, en todo caso sobredimensionándolo en un porcentaje de acuerdo al criterio del cirujano; y sobre la longitud del balón evidentemente se relacionará con el tamaño de la lesión, pero también ajustándolo a los criterios del profesional que lo emplea (26,27).

Desde el punto de vista estructural existen otras características, que no se han evaluado en este estudio al no estar incluidas entre los objetivos, como son la visibilidad radiológica del mismo, teniendo en consideración que es el sistema que permite aplicar y controlar el método de la angioplastia, por lo que el disponer de la información adecuada bajo control fluoroscópico es otro de los factores muy importantes y esto es posible por la incorporación a nivel del balón y catéter de material metálico que sirven como marcas de localización (28–30).

A lo largo del tiempo ha existido una gran evolución en el diseño y desarrollo de los balones-catéter de angioplastia, que, aunque si bien siguen manteniendo sus principios de diseño general, se han optimizado los mismos en base a implementar una serie de características que les conviertan en herramientas más eficientes y eficaces (6,31,32).

Entre las características que deben de poseer o prestar los balones catéteres de angioplastia, las que hemos considerado más relevantes se han incluido en el estudio, con la limitación siempre de poderlas reflejar adecuadamente en un modelo mecánico, aunque con evaluación electrónica en base a un software informatizado (33).

Son importantes la empujabilidad del sistema para que pueda llegar al lugar de la lesión, atravesarla como principio básico de la técnica y que, en este desplazamiento, no sufra deformaciones en su estructura que le convierta en un instrumento inservible, y a esto se añade el denominado perfil de cruce, que con un grosor en la parte más proximal, pueda atravesar la lesión, pero sin dañar el vaso (15,34,35). Unida a esta propiedad está la de la capacidad de penetración que en gran parte depende del perfil de la punta (36).

Además, la navegabilidad es muy importante como propiedad que permita desplazarse, en este caso, por las arterias hasta llegar al lugar de actuación, teniendo en cuenta que se soporta en una cirugía no invasiva con acceso al árbol arterial en lugares accesibles, pero casi siempre bastante lejanos a la zona de aplicación (37). El balón desinflado en su proceso de navegación debe de disponer de flexibilidad, capacidad de adaptarse a la luz de las arterias, no tendencia a curvarse y evitando la rigidez (38).

Los balones largos en muchas ocasiones suelen deformar la arteria en su hinchado al disponerse como un cilindro rígido que contrasta con la morfología más o menos curvilínea de casi todas las arterias, en especial las largas (39). El balón para que pueda realizar su acción se debe de hinchar para que pueda aplicar la presión sobre la lesión con objeto de repermeabilizar el vaso (40). Esto hace que haya que hinchar con una considerable presión, lo que puede hacer explotar el balón dentro de la arteria, aunque cada fabricante da unas instrucciones de aplicación y seguridad para que esto no ocurra, señalando una presión de ruptura y rango de presiones de trabajo. Sin embargo, siempre hay riesgo de estallido sobre todo porque en la navegación se haya alterado el plástico estructural por diferentes elementos patológicos y en especial las placas de calcio (41).

Tras la acción angioplástica, hay que extraer el balón deshinchándolo, lo que constituye otra característica relevante para que el mismo sea rápido y por otra parte que se consiga una retracción del material que permita su fácil extracción(42).

A los catéteres balón por parte de los fabricantes se optimiza su estructura empleando los materiales plásticos adecuadas veces cubriéndoles de películas hidrofílicas, lumen de hinchado de líquidos de caudal adecuado, las transiciones del material adecuado que permitan el uso más eficiente del dispositivo (9,42,43).

De las características, en muchísimas ocasiones algunas propiedades son beneficiosas en el procedimiento en un determinado momento, pero en otros se pueden considerar como perjudiciales. En el diseño del balón, es fundamental que exista un equilibrio entre ellas y que a la hora de su fabricación se tenga claramente en consideración su empleo (44).

CONCLUSIONES:

En relación con los resultados obtenidos durante la realización del estudio, es posible considerar que, de todos los balones evaluados, ninguno ha mostrado poseer características que sean francamente superiores o distintas de los otros modelos estudiados.

De esta manera podemos deducir y justificar razonadamente que los distintos dispositivos se encuentren en uso a nivel internacional, de modo que la elección de emplear uno u otro se basa en las preferencias del facultativo que realiza el procedimiento o en la mayor penetración comercial y disponibilidad de los balones de la empresa que los suministra.

En consecuencia, se pone en entredicho la validez de las afirmaciones que realizan las distintas empresas mostrando su producto como de prestaciones superiores en comparación con la competencia, especialmente considerando que, hasta la fecha no se dispone de ningún estudio comparativo independiente, como el realizado, que lo demuestre.

Por otro lado, se ha constatado que la tecnología de fabricación empleada es similar en las diferentes empresas del sector, lo que evidencia cierta estabilidad en el momento actual en los procesos de desarrollo de estos dispositivos. Esto se traduce en una posible homogeneidad tecnológica que, a su vez, respalda la comparabilidad de los resultados obtenidos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Barkholt T, Ormiston JA, Ding P, Webber B, Ubod B, Waite S, et al. Coronary balloon catheter tip damage. A bench study of a clinical problem. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 1 de noviembre de 2018;92(5):883-9.
2. Anaya-Ayala JE, Chen GJ, Davies MG, Lumsden AB. Technological devices in peripheral percutaneous interventions. *Minerva Cardioangiol*. abril de 2012;60(2):237-55.
3. Azarnoush H, Pazos V, Vergnole S, Boulet B, Lamouche G. Intravascular optical coherence tomography to validate finite-element simulation of angioplasty balloon inflation. *Phys Med Biol*. 26 de abril de 2019;64(9):095011.
4. Barnard ZR, Alexander MJ. Device profile of the Wingspan Stent System for the treatment of intracranial atherosclerotic disease: overview of its safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices*. marzo de 2020;17(3):167-71.
5. Elmer KM, Bean MJ, Uretsky BF, Stephens SE, Jensen HK, Jensen MO. Customizable Angioplasty Balloon-Forming Machine: Towards Precision Medicine in Coronary Bifurcation Lesion Interventions. *J Cardiovasc Transl Res*. octubre de 2022;15(5):1119-28.
6. Park SM, Choi KC, Lee BH, Yoo SY, Kim CY. Serial Vascular Responses of Balloon-Expandable Stent With Biodegradable Film-Type Graft in a Rabbit Iliac Artery Dissection Model (BioGard Study). *Korean Circ J*. agosto de 2024;54(8):499-512.
7. Takenobu Y, Nomura N, Toyama M, Sugita Y, Okada A, Kawauchi T, et al. Safe Navigation of Guiding Catheters during Stenting for Common Carotid Artery Lesions: The «No-Touch» Technique. *Cerebrovasc Dis Extra*. 2025;15(1):56-61.
8. Barton M, Grüntzig J, Husmann M, Rösch J. Balloon Angioplasty - The Legacy of Andreas Grüntzig, M.D. (1939-1985). *Front Cardiovasc Med*. 2014;1:15.
9. Yue B, Ye P, Liu B, Chang Z. Fabrication and characterization of a large medical balloon with ultra-high strength. *Technol Health Care Off J Eur Soc Eng Med*. 2019;27(2):129-35.
10. Bukka M, Rednam PJ, Sinha M. Drug-eluting balloon: design, technology and clinical aspects. *Biomed Mater Bristol Engl*. 23 de febrero de 2018;13(3):032001.
11. Spiliopoulos S, Karamitros A, Reppas L, Brountzos E. Novel balloon technologies to minimize dissection of peripheral angioplasty. *Expert Rev Med Devices*. julio de 2019;16(7):581-8.
12. Amstutz C, Behr J, Krebs S, Haeberlin A, Vogel R, Zurbuchen A, et al. Design of percutaneous transluminal coronary angioplasty balloon catheters. *Biomed Eng Online*. 23 de septiembre de 2023;22(1):94.
13. Gomes IV, Puga H, Alves JL. Influence of the Adopted Balloon Modeling Strategies in the Stent Deployment Procedure: An In-Silico Analysis. *Cardiovasc Eng Technol*. agosto de 2020;11(4):469-80.

14. San Norberto EM, Taylor JH, Carrera S, Vaquero C. Percutaneous transluminal angioplasty with drug-eluting balloons for salvage of infrainguinal bypass grafts. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* febrero de 2014;21(1):12-21.
15. Skowroński J, Wolny R, Jastrzębski J, Tyczyński P, Szlajak K, Pręgowski J, et al. Impact of the Balloon Inflation Time and Pattern on the Coronary Stent Expansion. *J Intervent Cardiol.* 21 de marzo de 2019;2019:6945372.
16. Bukala J, Kwiatkowski P, Malachowski J. Numerical analysis of crimping and inflation process of balloon-expandable coronary stent using implicit solution. *Int J Numer Methods Biomed Eng.* diciembre de 2017;33(12).
17. ResearchGate [Internet]. [citado 2 de mayo de 2025]. Modeling polymer balloons for angioplasty: From fabrication to deployment | Request PDF. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/289417868_Modeling_polymer_balloons_for_angioplasty_From_fabrication_to_deployment
18. Chocolate® angioplasty balloon for the treatment of atherosclerotic lesions of the lower limbs - Revista Iberoamericana de Cirugía Vascular [Internet]. 2021 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.iberovascular.com/blog/chocolate-angioplasty-balloon-for-the-treatment-of-atherosclerotic-lesions-of-the-lower-limbs/>
19. Wang J, Zhang Y, Yang Y, Wen X, Xing X, Zhang Z, et al. Digital twin-enabled cardiovascular stent optimization: a virtual reality-driven approach to mitigate angioplasty-related deformations. *Med Biol Eng Comput.* 26 de marzo de 2025;
20. Resultados del tratamiento endovascular mediante angioplastia simple frente a cirugía convencional de by-pass con vena en las lesiones de arterias distales en pacientes con lesiones tróficas en enfermos diabéticos - Revista Iberoamericana de Cirugía Vascular [Internet]. 2024 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.iberovascular.com/blog/resultados-del-tratamiento-endovascular-mediante-angioplastia-simple-frente-a-cirugia-convencional-de-by-pass-con-vena-en-las-lesiones-de-arterias-distales-en-pacientes-con-lesiones-troficas-en-enferm/>
21. Amstutz C, Ilic M, Fontaine N, Siegenthaler L, Illi J, Haeberlin A, et al. Development of a patient-specific model of the human coronary system for percutaneous transluminal coronary angioplasty balloon catheter training and testing. *Biomed Eng Online.* 30 de agosto de 2024;23(1):89.
22. Salman L, Vazquez-Padron RI, Castro H, Monrroy M, Abdelwahed Y, Rizvi A, et al. Measurement of vessel diameter during angioplasty: are we accurately performing this task? *Semin Dial.* 2014;27(4):E38-41.
23. Stratakos E, Antonini L, Poletti G, Berti F, Tzafriri AR, Petrini L, et al. Investigating Balloon-Vessel Contact Pressure Patterns in Angioplasty: In Silico Insights for Drug-Coated Balloons. *Ann Biomed Eng.* diciembre de 2023;51(12):2908-22.
24. Rockley M, Jetty P, Wells G, Rockley K, Fergusson D. Prolonged versus brief balloon inflation during arterial angioplasty for de novo atherosclerotic disease: protocol for a systematic review. *Syst Rev.* 5 de febrero de 2019;8(1):45.
25. Martin D, Boyle F. Finite element analysis of balloon-expandable coronary stent deployment: influence of angioplasty balloon configuration. *Int J Numer Methods Biomed Eng.* noviembre de 2013;29(11):1161-75.

26. San Norberto E. Delayed iatrogenic arteriovenous fistula following intrapopliteal angioplasty presenting as critical limb ischemia. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2012;53(Suppl):1:126.
27. Lee A, Jung D, Ahmed M, Norton J, Kaleta F, Muallem S, et al. Complications associated with use of the Wolverine cutting balloon: insights from the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database. *J Invasive Cardiol*. 7 de enero de 2025;
28. Schmidt W, Andresen R, Behrens P, Schmitz KP. [Characteristic mechanical properties of balloon-expandable peripheral stent systems]. *ROFO Fortschr Geb Rontgenstr Nuklearmed*. noviembre de 2002;174(11):1430-7.
29. Sadeghi F, Le D. Characterization of polymeric biomedical balloon: physical and mechanical properties. *J Polym Eng*. 1 de octubre de 2021;41(9):799-807.
30. Geith MA, Swidergal K, Hochholdinger B, Schratzenstaller TG, Wagner M, Holzapfel GA. On the importance of modeling balloon folding, pleating, and stent crimping: An FE study comparing experimental inflation tests. *Int J Numer Methods Biomed Eng*. noviembre de 2019;35(11):e3249.
31. Horie K, Tanaka A, Taguri M, Kato S, Inoue N. Impact of Prolonged Inflation Times During Plain Balloon Angioplasty on Angiographic Dissection in Femoropopliteal Lesions. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. diciembre de 2018;25(6):683-91.
32. Rockley M, Jetty P, Radonjic A, Rockley K, Wells G, Fergusson D. Prolonged versus brief balloon inflation during arterial angioplasty for de novo atherosclerotic disease: a systematic review and meta-analysis. *CVIR Endovasc*. 17 de agosto de 2019;2:29.
33. Bukala J, Kwiatkowski P, Malachowski J. Numerical analysis of stent expansion process in coronary artery stenosis with the use of non-compliant balloon. *Biocybernet Biomed Eng*. 1 de enero de 2016;36(1):145-56.
34. Puerta CV, Agudo J, Alonso V, Cenizo N, García E, Santamaria M, et al. Study of the angioplasty balloon injury in the aorta: Experimental study in the rat in normal and atherosclerotic animals. En 2005 [citado 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Study-of-the-angioplasty-balloon-injury-in-the-in-Puerta-Agudo/cff46e9415cd8ddc36567a5ae1dd94cb844ffe63>
35. Amstutz C, Behr J, Krebs S, Haeberlin A, Vogel R, Zurbuchen A, et al. Design of percutaneous transluminal coronary angioplasty balloon catheters. *Biomed Eng Online*. 23 de septiembre de 2023;22(1):94.
36. Antonini L, Mandelli L, Berti F, Pennati G, Petrini L. Validation of the computational model of a coronary stent: a fundamental step towards in silico trials. *J Mech Behav Biomed Mater*. 1 de octubre de 2021;122:104644.
37. Revilla Calavia A, Salvador Calvo R, Brizuela Sanz JA, Merino Díaz B, Del Río Solá L, Vaquero Puerta C. Presentación tardía de pseudoaneurisma iliaco tras stent y angioplastia con balón. *Angiología*. 1 de marzo de 2012;64(2):92-4.
38. Berti F, Antonini L, Poletti G, Fiuza C, Vaughan TJ, Migliavacca F, et al. How to Validate in silico Deployment of Coronary Stents: Strategies and Limitations in the Choice of Comparator. *Front Med Technol*. 2021;3:702656.

39. Vaquero C, San Norberto E, Cenizo C, Brizuela J, Revilla A, Flota C, et al. Clinical and hemodynamic evolution of lesions treated by means of atherectomy and drug eluting balloon in the femoropopliteal sector. 5. 2017;1:19-23.
40. San Norberto EM, Revilla A, Vaquero C. Angioplastia con balón liberador de fármaco para el tratamiento de restenosis de bypass infrainguinales. *Angiología*. 1 de julio de 2015;67(4):322-4.
41. Avanzini A, Battini D. FEM Simulation of Subintimal Angioplasty for the Treatment of Chronic Total Occlusions. *Math Probl Eng*. 2018;2018(1):2648910.
42. Martin D, Boyle F. Finite element analysis of balloon-expandable coronary stent deployment: influence of angioplasty balloon configuration. *Int J Numer Methods Biomed Eng*. noviembre de 2013;29(11):1161-75.
43. Antonini L, Berti F, Isella B, Hossain D, Mandelli L, Pennati G, et al. From the real device to the digital twin: A coupled experimental-numerical strategy to investigate a novel bioresorbable vascular scaffold. *PloS One*. 2021;16(6):e0252788.
44. Helou B, Bel-Brunon A, Dupont C, Ye W, Silvestro C, Rochette M, et al. The influence of angioplasty balloon sizing on acute post-procedural outcomes: a Finite Element Analysis. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf*. julio de 2020;2020:2536-9.

ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS DE DISTINTOS TIPOS DE BALÓN DE ANGIOPLASTIA



Autora: Beatriz Galvache Santos

Tutor: Prof. D. Carlos Vaquero Puerta

Co-tutora: Dra. Isabel del Blanco Alonso

Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid

INTRODUCCIÓN

La angioplastia, una técnica mínimamente invasiva, trata oclusiones arteriales empleando un balón para expandir el vaso. Aunque ha evolucionado desde sus inicios, la industria promociona sus dispositivos como superiores sin respaldo objetivo que compare su eficacia y complicaciones. Se realiza un estudio comparativo en banco de los balones más empleados, analizando sus características mecánicas para determinar su idoneidad.

OBJETIVOS

- Principal: Analizar y comparar las características mecánicas de los balones de angioplastia empleados en la práctica clínica, para determinar cuál ofrece las mejores prestaciones, minimizando los riesgos para el paciente.
- Secundarios: identificar posibles áreas de mejora

MATERIAL Y MÉTODOS

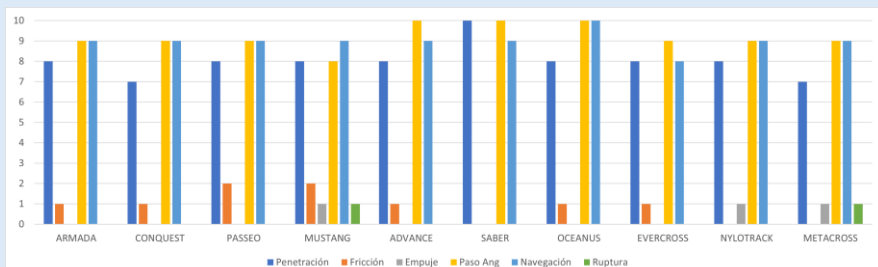
Mediante modelos in vitro que simulan condiciones clínicas, se evalúan distintos balones de angioplastia, empleando modelos estandarizados de 30 mm de longitud y 5 Fr de grosor, seleccionando solo balones con guía coaxial simple para homogeneizar la comparación. Realizando pruebas de penetración por oclusión, ruptura, empuje, paso angulación, navegación, presión de ruptura al hinchado y tiempo de deshinchado.

Sala y plataforma de evaluación de fricción

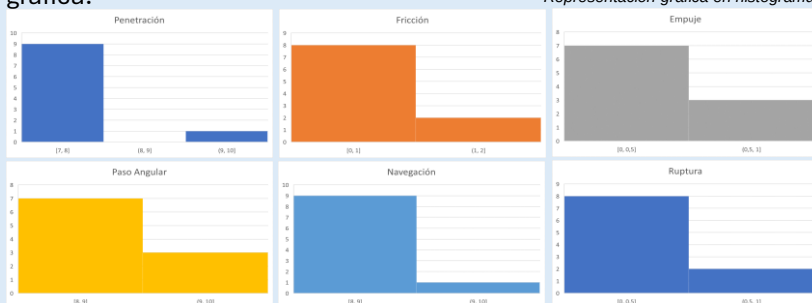


RESULTADOS

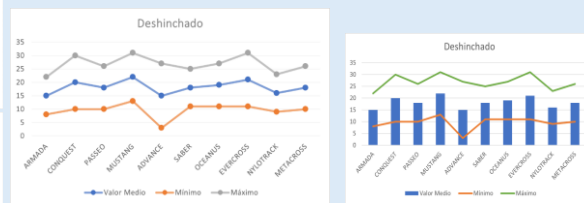
El estudio evidencia que algunos balones muestran discretas diferencias en su rendimiento, aunque estas **se ven compensadas al evaluar el conjunto**. Los resultados se presentan mediante histogramas que reflejan diferencias cuantificables, aunque datos escasos pueden distorsionar la representación gráfica.



Representación gráfica en histogramas de los valores reflejados de cada uno de los parámetros estudiados en cada balón



Histogramas de los parámetros estudiados en los diferentes balones con representación de distribución de los datos obtenidos



Representación gráfica del deshinchado de cada balón.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Las características estructurales del catéter y el balón son determinantes para su efectividad, como: el perfil de punta, el diámetro y la longitud del balón, que deben adaptarse a la lesión. También son importantes otras como la navegabilidad, la flexibilidad y la resistencia a las deformaciones durante la intervención. El hinchado del balón debe realizarse con presión controlada para evitar su ruptura, y su deshinchado debe permitir una extracción rápida y segura.

Los distintos fabricantes, gracias a los avances tecnológicos, buscan optimizar su estructura y diseño mediante el empleo de materiales plásticos adecuados, buscando siempre un equilibrio entre sus diferentes propiedades para mejorar la eficacia y seguridad de su empleo.

El estudio concluye **que ninguno de los balones evaluados presenta características claramente superiores** frente a los demás, lo que justifica su uso generalizado y la elección basada en preferencias del médico o disponibilidad comercial. Se cuestiona la validez de las afirmaciones publicitarias sobre supuestas ventajas entre modelos, ya que no existían estudios comparativos independientes previos. Además, se observa una similitud en la tecnología de fabricación entre las distintas empresas, lo que indica una estabilidad y homogeneidad en el desarrollo de estos dispositivos.

BIBLIOGRAFÍA

- Barkholt T, Ormiston JA, Ding P, Webber B, Ubod B, Waite S, et al. Coronary balloon catheter tip damage. A bench study of a clinical problem. Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 1 de noviembre de 2018;92(5):883-9.
- Anaya-Ayala JE, Chen GJ, Davies MG, Lumsden AB. Technological devices in peripheral percutaneous interventions. Minerva Cardioangiol. abril de 2012;60(2):237
- Azarnoush H, Pazos V, Vergnole S, Boulet B, Lamouche G. Intravascular optical coherence tomography to validate finite-element simulation of angioplasty balloon inflation. Phys Med Biol. 26 de abril de 2019;64(9):095011.