

Litotricia intracoronaria en pacientes de la vida real: primera experiencia en lesiones complejas y gravemente calcificadas



Victoria Vilalta del Olmo^{a,b,c}, Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,c,*}, Alfredo Redondo^{c,d}, Belén Cid-Álvarez^{c,d}, Eduard Fernández-Nofrerías^{a,b,c}, Xavier Carrillo^{a,b,c}, Ramiro Trillo^{c,d}, Omar Abdul-Jawad Altisent^{a,b,c}, Xoan Sanmartín^{c,d}, Josepa Mauri^{a,b,c}, Jean Cristophe Barahona^{a,b}, Diego López-Otero^{c,d}, José Ramón González-Juanatey^{c,d} y Antoni Bayés-Genís^{a,b,c}

^a Institut del Cor, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Institut per la Recerca Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

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

^d Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, A Coruña, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000088>

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las lesiones coronarias calcificadas pueden impedir una correcta expansión del *stent* que en ocasiones conduce a eventos adversos. La litotricia intracoronaria es una nueva herramienta de modificación de la placa, cuyas seguridad y viabilidad en pacientes con enfermedad coronaria estable han sido evaluadas en el ensayo Disrupt CAD II. Aunque su uso ha aumentado rápidamente, hasta el momento solo se han comunicado casos aislados en escenarios concretos. Se presentan los resultados en pacientes clínicamente complejos de la vida real con calcificación coronaria grave.

Métodos: Entre octubre de 2018 y marzo de 2019 se trató a 25 pacientes (37 lesiones) en 2 centros españoles, lo que representa el 2,7% de los pacientes tratados con intervención coronaria percutánea.

Resultados: Las tasas de éxito clínico y del dispositivo fueron del 84 y el 95%, y no se observaron complicaciones relacionadas con el procedimiento. En todos los casos se consiguió cruzar la lesión con el balón de litotricia intracoronaria, si bien en el 8% de los casos se rompió el balón durante el inflado. Se trataron con éxito lesiones complejas, como oclusiones coronarias totales y estenosis del tronco común. En comparación con el estudio Disrupt CAD II, nuestros pacientes eran más jóvenes, pero tenían peor escenario clínico, con mayor prevalencia de diabetes (68%) e insuficiencia renal (22%), y hasta el 76% se presentó como síndrome coronario agudo. En 3 de 4 pacientes con infraexpansión de *stent* tratados con litotricia intracoronaria no se consiguió una expansión adecuada tras el procedimiento. No hubo complicaciones ni mortalidad hospitalaria. Un paciente falleció por causa no cardíaca a los 30 días de seguimiento.

Conclusiones: La litotricia intracoronaria se ha demostrado efectiva y segura en una cohorte de pacientes complejos de la vida real con lesiones calcificadas.

Palabras clave: Litotricia intracoronaria. Calcio. Ondas de choque.

Intracoronary lithotripsy in a high-risk real-world population. First experience in severely calcified, complex coronary lesions

ABSTRACT

Introduction and objectives: Complex calcified lesions can affect stent expansion and lead to stent failure and adverse outcomes. Intracoronary lithotripsy (ICL) has emerged as a new tool that enables calcium modification. The Disrupt CAD II clinical trial has recently evaluated the safety and feasibility of ICL in patients with stable coronary disease and calcified coronary lesions. Although its use has increased rapidly, the experience already reported with this new device is limited. We report the results in real-life complex patients with heavy coronary calcification.

Methods: From October 2018 to March 2019, 25 patients (37 calcified lesions) were treated in 2 Spanish centers, which accounted for 2.7% of the patients treated with percutaneous coronary intervention.

Results: The device and clinical success rates were 84% and 95%, respectively. No procedure-related complications were seen. The crossing rate of the ICL balloon was 100% and balloon rupture during inflation occurred in 8%. The ICL was performed in a subset of highly complex lesions like left main coronary artery lesions and chronic total coronary occlusions. Compared to the

* **Autor para correspondencia:** Departamento de Cardiología Intervencionista, Institut del Cor (ICOR), Hospital Germans Trias i Pujol, Ctra. de Canyet s/n, 08916 Badalona, Barcelona, España.

Correo electrónico: oriolrodriguez@gmail.com [O. Rodríguez-Leor].

Recibido el 11 de septiembre de 2019. Aceptado el 26 de noviembre de 2019. Online: 02-03-2020.

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

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000092>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Disrupt CAD II trial, our patients were younger but their clinical scenario was worse with a higher prevalence of diabetes (68%), renal failure (22%), and up to 76% suffered from acute coronary syndrome. The ICL failed to reach proper expansion in 3 out of 4 cases of stent underexpansion. The procedure was performed safely, and clinical and device success were high with no in-hospital mortality. One patient died of non-cardiac causes at the 30-day follow-up.

Conclusions: The ICL-assisted percutaneous coronary intervention was performed safely and effectively in a real-life cohort of patients with calcified and highly complex lesions.

Keywords: Lithotripsy. Calcium. Shockwave.

Abreviaturas

ICP: intervención coronaria percutánea. **LIC:** litotricia intracoronaria. **OCT:** tomografía de coherencia óptica. **OTC:** oclusión total crónica.

INTRODUCCIÓN

El intervencionismo coronario percutáneo (ICP) sobre lesiones con calcificación importante es complejo y, a pesar de la evolución de la técnica, en muchas ocasiones no se consigue un resultado óptimo. En este tipo de lesiones no son infrecuentes la infraexpansión y la falta de aposición del *stent*, fenómenos que se relacionan con un incremento en el riesgo de restenosis y trombosis¹⁻³. El tratamiento de estas lesiones con angioplastia simple no siempre consigue una modificación significativa de la placa calcificada y una adecuada ganancia luminal, e incrementa además el riesgo de disección en los segmentos no calcificados⁴. Para conseguir una buena preparación de la lesión antes del implante de *stent*, a menudo se requiere el uso de técnicas complejas como la aterectomía rotacional o la aterectomía coronaria con Láser Excimer.

La litotricia intracoronaria (LIC) (Shockwave Medical, Estados Unidos) ha surgido como una nueva herramienta de modificación de placas calcificadas. El dispositivo consiste en un balón que permite la aplicación de pulsos acústicos sin dañar el tejido blando endovascular. El estudio multicéntrico Disrupt CAD II⁵ ha analizado recientemente la seguridad y factibilidad del sistema LIC previo al implante de *stent* en 120 pacientes con enfermedad coronaria y lesiones coronarias calcificadas. Este estudio demostró que la LIC fue factible con una elevada tasa de éxito y sin complicaciones en pacientes seleccionados⁵. A pesar de que su uso se ha extendido en la práctica diaria, la evidencia que existe sobre este nuevo dispositivo es limitada. En el presente estudio se presentan los primeros resultados de una ICP asistida por LIC en una cohorte del mundo real de pacientes del alto riesgo con lesiones calcificadas complejas.

MÉTODOS

Población de pacientes y recogida de datos

Este registro prospectivo, observacional y de 2 centros incluyó todos los casos de ICP consecutivos que precisaron una LIC previa al implante de un *stent*, a criterio del operador, entre octubre de 2018 y marzo de 2019. Se registraron de forma prospectiva las características basales, de la intervención así como los resultados hospitalarios.

Litotricia intracoronaria

El sistema de LIC está formado por un generador portátil recargable que se conecta a un catéter de litotricia. El catéter consiste en un balón semidistensible de recambio rápido de 12 mm de longitud que tiene 2 emisores radioopacos en su interior y que está disponible en diámetros de 2,5, 3,0, 3,5 y 4,0 mm. El catéter es compatible con un

catéter guía de 6 Fr con un perfil de cruce de 0,042 pulgadas y se posiciona en la lesión calcificada a través de una guía intracoronaria de 0.014 pulgadas. Una vez en posición, se realiza un inflado del balón a 4 atmósferas con el único objetivo de asegurar un íntimo contacto con la pared vascular que facilite la transmisión de la energía. Una descarga eléctrica en los emisores del balón vaporiza el líquido que hay en su interior generando ondas de sonido que provocan un efecto local. El catéter de LIC está conectado a un generador pre-programado para administrar 10 pulsos a una frecuencia de 1 pulso por segundo. Cada catéter puede administrar hasta un máximo de 80 pulsos. Las ondas de sonido atraviesan el tejido blando causando microfracturas selectivas del calcio a nivel de las capas íntima y media de la pared vascular. Tras la emisión de pulsos y correspondiente modificación del calcio, el balón se infla hasta 6 atmósferas para maximizar la ganancia luminal.

Definiciones y resultados

La indicación del uso del catéter de LIC se basó en la presencia de una lesión significativa y gravemente calcificada (estenosis del 70% en un vaso coronario epicárdico) en la angiografía o en las técnicas de imagen intravascular.

Las lesiones calcificadas coronarias se definieron por: *a/* la presencia de radiopacidades previas a la inyección de contraste con compromiso de ambos lados de la pared arterial; *b/* la presencia de ≥ 270 grados de calcio en al menos una sección transversal en la ecografía intravascular o tomografía de coherencia óptica (OCT); o *c/* subgrupos de lesiones calcificadas con intento previo de revascularización fallido.

Según los criterios del estudio Disrupt CAD II⁵, se consideró que la LIC fue exitosa cuando permitió el implante del *stent* con una estenosis residual $< 50\%$ y sin complicaciones angiográficas significativas tales como disección, perforación, flujo lento o ausencia persistente de restablecimiento del flujo miocárdico. Además, el éxito clínico se definió como una estenosis residual $< 50\%$ tras el implante del *stent* sin evidencia de eventos adversos hospitalarios. También analizamos complicaciones propias de la intervención como infartos de miocardio asociados a la ICP (infarto de miocardio tipo 4a, definido según la cuarta definición universal de infarto de miocardio)⁶ así como los resultados hospitalarios y al cabo de 30 días.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como n (porcentaje) y las continuas como media \pm desviación estándar o mediana según su distribución. Todos los datos se analizaron empleando el paquete de software estadístico STATA versión 15.0 (StataCorp LP, Estados Unidos).

Tabla 1. Características basales (por paciente)

Características clínicas	N = 25
Edad, años	71 ± 9
Sexo varón	17 (68)
Diabetes	17 (68)
Insuficiencia renal	7 (28)
Enfermedad vascular periférica	8 (32)
ICP previa	14 (56)
CABG previa	3 (12)
FEVI	49 ± 17
SCA en el ingreso hospitalario	19 (76)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA: síndrome coronario agudo. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

RESULTADOS

Pacientes

Entre octubre de 2018 y marzo de 2019 fueron tratados 25 pacientes con 37 lesiones calcificadas, lo que supone el 2,7% de los pacientes tratados con ICP en ambos centros. Las características basales de los pacientes se muestran en la [tabla 1](#). La media de edad fue 71 ± 9 años y el 68% de los pacientes eran varones. Los factores tradicionales de riesgo cardiovascular fueron frecuentes y la inmensa mayoría de los pacientes habían sido revascularizados con anterioridad (ICP o cirugía de revascularización coronaria). La indicación de ICP fue un síndrome coronario agudo en la mayoría de los casos (76%), todos ellos infartos de miocardio sin elevación del segmento ST.

Características de la intervención

Las características de la intervención se muestran en la [tabla 2](#). La puntuación media obtenida en la escala SYNTAX (*Synergy between percutaneous coronary intervention with Taxus and cardiac surgery*) fue 19,3 ± 2, y la arteria descendente anterior izquierda fue el vaso más tratado. También se trató una proporción no despreciable de lesiones coronarias complejas como oclusiones coronarias totales crónicas (OTC), bifurcaciones, lesiones ostiales e infraexpansiones del *stent*.

En un 62% de las lesiones tratadas, la indicación de LIC fue por una inadecuada predilatación con balón convencional (en un 10% de los casos con rotura del balón de predilatación). Previo a la LIC se realizó aterectomía rotacional en 10 lesiones (27%). Se utilizó un solo catéter de litotricia por lesión y el número medio de pulsos fue 46 ± 19. Se consiguió cruzar la lesión con el balón de litotricia en el 100% de las lesiones. En 3 casos (8%) se produjo una rotura del balón de la LIC, sin complicaciones asociadas. Se realizó una OCT previa al tratamiento de LIC en un pequeño porcentaje de casos (10%) a criterio del operador. Todos los *stents* implantados fueron farmacoadactivos y el éxito angiográfico se alcanzó en el 95% de los casos.

Litotricia intracoronaria en lesiones complejas

Un subgrupo de lesiones complejas (tronco común, OTC, bifurcaciones, *stent* previo infraexpandido) fueron tratadas con el balón de

Tabla 2. Características de la intervención

Características de la lesión	N = 37
Tronco común protegido	1 (3)
Tronco común no protegido	4 (11)
Descendente anterior	17 (46)
Circunfleja	3 (8)
Coronaria derecha	12 (32)
Puntuación SYNTAX	19,3 ± 2
Tratamiento de la infraexpansión del <i>stent</i>	4 (11)
Lesiones ostiales	13 (35)
Lesión en bifurcación	13 (35)
OTC	3 (8)
Gravedad de la lesión según QCA	N = 37
Diámetro de estenosis pre-ICP	81,6 ± 2,5
Diámetro de estenosis post-ICP	15,9 ± 3,4
Área de estenosis pre-ICP	84,6 ± 3,8
Área de estenosis post-ICP	21,6 ± 3,5
Longitud total de la lesión, mm	20,7 ± 3
Diámetro luminal medio, mm	0,77 ± 0,1
Características de la intervención	N = 25
Abordaje radial	15 (60)
Dispositivo Impella de soporte mecánico	5 (20)
Tiempo de fluoroscopia, min	31,5 ± 4,8
Contraste, ml	212 ± 28
Número de vasos tratados (por paciente)	1,3 ± 0,5
Número de lesiones tratadas (por paciente)	1,7 ± 0,8
Características de la ICP	N = 37
Predilatación con balón pre-LIC	23 (62)
Aterectomía rotacional pre-LIC	10 (27)
Balón de corte pre-LIC	2 (5)
Número de pulsos de la LIC	46 ± 19
Rotura del balón de LIC	3 (8%)
Número de <i>stents</i> implantados	1,2 ± 0,6
Diámetro del <i>stent</i> , mm	3,3 ± 1
Longitud del <i>stent</i> , mm	23,1 ± 10
Éxito angiográfico	35 (95)

ICP: intervención coronaria percutánea; LIC: litotricia, intracoronaria; OTC: oclusión coronaria total crónica; QCA: angiografía coronaria cuantitativa. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

litotricia ([tabla 2](#)). La tasa de éxito fue del 100% para las revascularizaciones del tronco común, del 100% para las OTC y 86% para las bifurcaciones.

Lesiones del tronco común

Se trató a 5 pacientes con lesiones del tronco común con el balón de LIC. Cuatro lesiones eran no protegidas y recibieron tratamiento bajo soporte hemodinámico con el dispositivo Impella (todas mostraban una fracción de eyección gravemente reducida o una oclusión coronaria total crónica de la coronaria derecha). El éxito clínico y del dispositivo se alcanzó en todos los casos.

Lesiones en bifurcación

Siete lesiones tratadas presentaban bifurcaciones, 4 se trataron con la técnica de *stent* provisional y 3, con la técnica de doble *stent* (técnica *V-stent*).

Oclusiones coronarias totales crónicas

Se trataron 3 lesiones con OTC mediante el balón de LIC, con éxito en todos los casos. El primer paciente presentaba una lesión aortoostial gravemente calcificada en la coronaria derecha, una puntuación en la escala J-CTO (Japanese Multicenter CTO Registry) de 2 puntos (presencia de calcificación, ≥ 20 mm de longitud). La LIC se realizó tras una predilatación fallida con 2 balones (1 de ellos se rompió) alcanzándose una buena expansión del balón sin necesidad de nueva dilatación previa al implante del *stent*. El segundo caso fue una lesión en la porción media de la descendente anterior izquierda (bifurcación según la clasificación de Medina tipo 1-1-1), puntuación de 2 en la escala J-CTO (calcificación, ≥ 20 mm de longitud) que había sido tratada con aterectomía rotacional previa a la LIC. El tercer caso fue una lesión en una coronaria derecha distal bifurcada (clasificación de Medina tipo 1-0-0) con una puntuación de 3 en la escala J-CTO (puerta de entrada roma, calcificación, ≥ 20 mm de longitud). La arteria se dilató empleando 5 balones, algunos de los cuales se rompieron antes de realizar la LIC. La expansión de la lesión se completó con un balón de corte después de realizar la LIC, lo cual permitió el correcto implante del *stent*.

Infraexpansión del *stent*

Se trataron 4 casos de infraexpansión del *stent*, pero los resultados post-LIC solo tuvieron éxito en uno de ellos. Hubo 1 caso que precisó dilatación adicional con balón de muy alta presión (hasta 40 atmósferas) para una correcta expansión y 2 casos con infraexpansión del *stent* persistente incluso después de dilatación con balón de muy alta presión (hasta 40 atmósferas) y aterectomía rotacional del *stent* con fresas de 1,75 y 2,00 mm.

Resultados hospitalarios y al cabo de 30 días

La intervención fue segura en todos los casos. El éxito tanto clínico como del dispositivo fue alto y sin mortalidad hospitalaria. Un paciente falleció de causas no cardiovasculares durante el seguimiento de 30 días (sepsis por peritonitis bacteriana espontánea en presencia de cirrosis hepática). Los resultados de la intervención, hospitalarios y al cabo de 30 días se muestran en la [tabla 3](#).

DISCUSIÓN

Presentamos nuestra experiencia inicial con la LIC en una cohorte de pacientes clínicamente complejos del mundo real con importante calcificación coronaria que ha mostrado que el tratamiento con LIC es factible, da buenos resultados iniciales y tiene una baja tasa de complicaciones.

Tabla 3. Resultados hospitalarios y al cabo de 30 días

Resultados clínicos	N = 25
<i>Complicaciones de la intervención</i>	
Diseción	0 (0)
Perforación	0 (0)
Ausencia de restablecimiento del flujo miocárdico	0 (0)
Infarto agudo de miocardio tipo 4a	3 (12)
<i>Mortalidad hospitalaria</i>	0 (0)
<i>Infarto de miocardio a los 30 días</i>	0 (0)
<i>Revascularización del vaso diana a los 30 días</i>	0 (0)
<i>Trombosis del stent a los 30 días</i>	0 (0)
<i>Mortalidad a los 30 días</i>	0 (0)
Muerte por causas cardiovasculares	0 (0)
Muerte por causas no cardiovasculares	1 (4)

Los datos expresan n (%) o media \pm desviación estándar.

Las técnicas de reducción de volumen de placa (*debulking*), como la aterectomía rotacional, la aterectomía orbital o la aterectomía coronaria con Láser Excimer, se utilizan con frecuencia para el tratamiento de lesiones coronarias calcificadas. En 2018, en España, se trataron 1.517 pacientes con aterectomía rotacional y 88 con aterectomía coronaria con Láser Excimer⁷. La LIC es una técnica de nueva aparición que se ha convertido en una opción atractiva para el tratamiento de pacientes con lesiones coronarias con calcificación importante. Sin embargo, la evidencia sobre el uso de esta nueva técnica sigue siendo limitada. El recientemente publicado estudio Disrupt CAD II, con un brazo único de tratamiento, confirmó la seguridad y eficacia de la LIC en el tratamiento de lesiones coronarias calcificadas⁵. No obstante, las características clínicas de los pacientes incluidos en este estudio muestran a una población de relativamente bajo riesgo. Las lesiones coronarias calcificadas complejas son algo habitual y suponen entre el 25 y el 30% de todas las ICP que se realizan³. Únicamente el 2,7% de los pacientes de nuestra población se consideraron adecuados para realizar LIC, lo cual es indicativo de un criterio de indicación muy exigente. Comparados con los del estudio Disrupt CAD II⁵ nuestros pacientes eran más jóvenes, pero con peor escenario clínico y prevalencia más alta de diabetes (68 frente al 32%) y insuficiencia renal (22 frente al 9%) y hasta el 76% había sufrido un síndrome coronario agudo (ninguno, en los pacientes del Disrupt CAD II). Otro estudio reciente ha descrito las primeras experiencias con la LIC en una cohorte de 26 pacientes con lesiones coronarias calcificadas con hallazgos para las características clínicas y resultados similares a los del Disrupt CAD II⁸.

Respecto a la intervención, se debe mencionar que la capacidad de cruce de la lesión del balón de LIC fue del 100%, si bien en la mayoría de pacientes se realizó una técnica de preparación de la placa previo a la LIC (el 62% con predilatación con balón y el 27% con aterectomía rotacional). Recientemente, la combinación aterectomía rotacional/LIC, descrita como RotaTripsy, ha sugerido que ambas técnicas de *debulking* se complementan ya que la aterectomía rotacional permite cruzar el balón de LIC y esta última facilita una correcta expansión en presencia de placas circunferenciales profundas de calcio⁹. El índice de éxito del dispositivo fue del 84% (100% en el estudio Disrupt CAD II) y el índice de éxito clínico del 95% (94% en el estudio Disrupt CAD II). Y, lo más importante, no hubo complicaciones importantes asociadas a la intervención en consonancia con

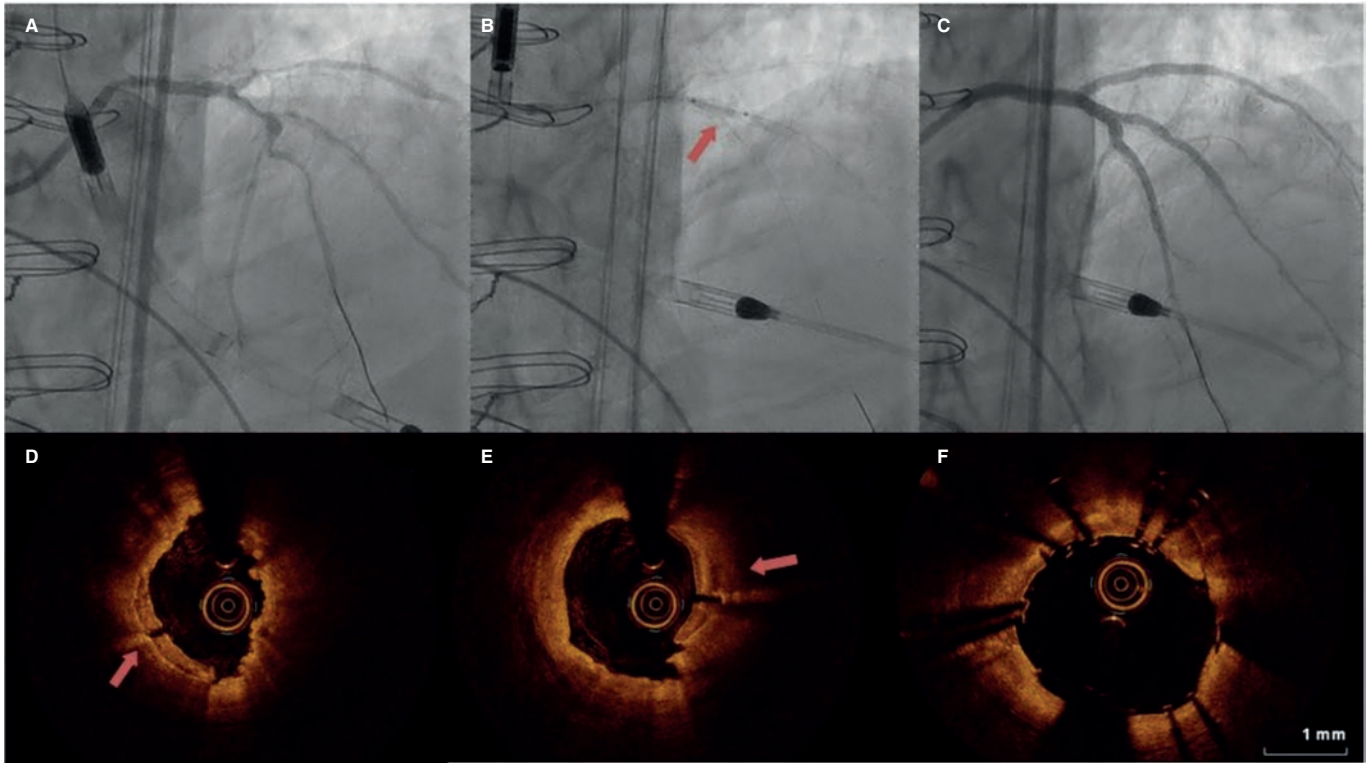


Figura 1. Litotricia intracoronaria, angiografía y tomografía de coherencia óptica. Paciente con enfermedad coronaria grave y fracción de eyección del ventrículo izquierdo gravemente deprimida tratado previamente mediante cirugía de revascularización coronaria (injerto venoso en descendente anterior izquierda, ocluido en la actualidad). Tratamiento de tronco común, descendente anterior izquierda y ramas diagonales. **A:** angiografía previa a litotricia intracoronaria. **B:** ICP asistida por el dispositivo Impella de descendente anterior izquierda. La flecha indica el balón de litotricia inflado. **C:** resultado angiográfico final exitoso tras implante del *stent*. **D, E y F:** imágenes de la tomografía de coherencia óptica de una lesión calcificada postlitotricia. Las flechas rojas indican microfracturas de calcio tras la litotricia intracoronaria.

lo descrito en los resultados del Disrupt CAD II. La rotura del balón de LIC durante el inflado sobrevino en 3 casos (12%) sin complicaciones asociadas, si bien recientemente se ha descrito un caso de rotura del balón que resultó en una disección coronaria tipo C, por lo que el cardiólogo intervencionista debe estar atento a esta posible complicación asociada a la litotricia¹⁰. Fueron pocos los casos en los que se obtuvieron imágenes intravasculares, probablemente porque el operador pensó que sería difícil cruzar una lesión especialmente grave y calcificada con el catéter de la OCT o IVUS. En consonancia con lo descrito por los estudios Disrupt CAD I y II y el subestudio OCT^{5,11}, se confirmó que tanto la modificación del calcio como la presencia de fracturas acarrearán una ganancia de área aguda y una favorable expansión del *stent* en las lesiones estudiadas mediante OCT en nuestra serie. La **figura 1** muestra la angiografía coronaria y OCT de un paciente complejo tratado con LIC; las flechas rojas de la **figura 1D-E** indican fracturas de calcio después de realizar la LIC.

La LIC se empleó en un subgrupo de lesiones altamente complejas como estenosis del tronco común, OTC, infraexpansión del *stent* y lesiones en bifurcación.

Se trató con LIC a 5 pacientes complejos con lesión en tronco común calcificado; fue necesario soporte mecánico con el dispositivo Impella en 4 pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida. Recientemente, se ha publicado un caso clínico de 2 pacientes tratados con éxito mediante LIC de una estenosis en tronco común¹². La LIC parece una opción segura para tratar estenosis de tronco común calcificado incluso en casos complejos a nivel técnico que precisan soporte hemodinámico, un escenario clínico en el que no es habitual emplear la aterectomía rotacional ni la aterectomía coronaria con Láser Excimer.

Se trató con éxito a 3 pacientes con oclusiones crónicas mediante LIC. El tratamiento de OTC con LIC ya se ha descrito en 2 casos clínicos. El primero, un paciente con una OTC en la coronaria derecha proximal. En este caso, la LIC permitió la realización de r-CART en una zona de oclusión con calcificación muy importante¹³. El segundo caso fue un paciente con una oclusión en la coronaria derecha proximal debido a una reestenosis del *stent* fuertemente calcificada; la LIC permitió la correcta expansión del *stent* previo y una adecuada expansión del nuevo *stent*¹⁴. Si se realiza adecuadamente, la LIC puede suponer una alternativa a otras técnicas de *debulking* en el tratamiento de lesiones de OTC fuertemente calcificadas para garantizar una adecuada expansión de la lesión.

Recientemente se han descrito varios casos de infraexpansión del *stent* por lesiones fuertemente calcificadas tratadas con LIC^{15,16}. Sorprendentemente, en nuestra serie, la LIC no logró una correcta expansión del *stent* en 3 de los 4 casos intentados. En cualquier caso, se debe ser muy cuidadoso en el tratamiento de la infraexpansión del *stent* mediante LIC porque no existe información sobre el daño que las ondas de sonido pueden provocar en la estructura metálica del *stent*.

El tratamiento de lesiones en bifurcación calcificadas suele ser complejo por el alto riesgo de oclusión de ramas laterales cuando se aplican técnicas de *debulking* como la aterectomía rotacional o la aterectomía coronaria con Láser Excimer ya que durante el tratamiento no se puede proteger la rama lateral^{17,18}. La LIC nos permite tratar bifurcaciones de rama principal con una guía en la rama lateral que garantiza un acceso rápido en caso de disminución del flujo igual que ocurre con las intervenciones convencionales.

Comparada con la aterectomía rotacional o los balones especiales, la LIC podría ofrecer varias ventajas potenciales⁵ y no precisa formación específica ya que el dispositivo se coloca de forma parecida a la ICP estándar con catéter. La LIC emplea un balón por lo que el riesgo de embolización de placa es más bajo que con los dispositivos de *debulking*. En concordancia con lo observado en los estudios Disrupt CAD I¹⁹ y Disrupt CAD II⁵, ningún paciente de nuestra serie experimentó eventos de flujo lento o *noreflow* y la incidencia de infarto de miocardio perioperatorio fue relativamente baja. Mientras que los balones estándar y especiales se inflan a presiones altas para modificar el calcio, cuando se realiza una LIC, el balón se infla a baja presión minimizando la ocurrencia de traumatismos vasculares mecánicos. Por último, cuando se emplea la LIC resulta fácil proteger las ramas laterales con una guía, sin correr el riesgo de pérdida del vaso lateral o de atrapar o dañar la guía como puede suceder en la aterectomía rotacional u orbital. Finalmente, cabe destacar que no se dispone de información a largo plazo sobre el comportamiento de las lesiones tratadas con LIC y su efecto sobre el desarrollo de restenosis *intra*stent. En este sentido, estudios como el Disrupt CAD III, que incluirá a 400 pacientes durante un periodo de seguimiento de 2 años, serán claves para averiguar cuáles serán los resultados a más largo plazo.

Limitaciones

Nuestro estudio tiene las limitaciones propias de un estudio observacional con una muestra de pequeño tamaño, lo cual dificulta extraer conclusiones especialmente en subgrupos de lesiones de alto riesgo tratadas con LIC. Sin embargo, en nuestra opinión, sí es útil pues ofrece nuevas evidencias sobre el uso de LIC. Este estudio tampoco tuvo un grupo comparador con otras técnicas de modificación de la placa.

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia, el uso de LIC permitió realizar el intervencionismo coronario de manera segura y eficaz en una cohorte de pacientes complejos del mundo real con lesiones altamente complejas y gravemente calcificadas.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores de este manuscrito no han declarado conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las lesiones calcificadas siguen siendo un reto para los cardiólogos intervencionistas porque una inadecuada preparación de la placa puede evitar la correcta expansión del *stent* lo cual, a su vez, acarrea una incidencia más alta de complicaciones perioperatorias y eventos adversos a largo plazo.
- El balón de LIC es una nueva herramienta de modificación de la placa cuya seguridad y eficacia en pacientes con cardiopatía isquémica estable se ha estudiado recientemente en una cohorte de 120 pacientes del estudio Disrupt CAD II.
- El uso del balón de LIC ha ido en aumento rápidamente en las salas de cardiología intervencionista. No obstante, en la actualidad no se dispone de información suficiente sobre su uso en series grandes de pacientes del mundo real.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se presentan los resultados del balón de LIC en pacientes de alta complejidad con lesiones con calcificación importante.
- Aunque el tamaño de la muestra de nuestra serie no fue lo bastante grande como para poder extraer conclusiones, los pacientes incluidos eran clínicamente complejos con un porcentaje alto de síndromes coronarios agudos e intervenciones complejas a nivel técnico (lesiones en tronco común, lesiones en bifurcación, OTC e infraexpansiones del *stent*).
- La intervención se realizó de forma exitosa y segura en un amplio porcentaje de casos (95%). La mortalidad hospitalaria fue nula y solo 1 paciente falleció al cabo de 30 días (de causas no cardiovasculares).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, et al. 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*. 2014;100:1158-1164.
2. Fitzgerald PJ, Ports TA, Yock PG. Contribution of localized calcium deposits to dissection after angioplasty. An observational study using intravascular ultrasound. *Circulation*. 1992;86:64-70.
3. Khattab AA, Otto A, Hochadel M, Toelg R, Geist V, Richardt G. Drug-eluting stents versus bare metal stents following rotational atherectomy for heavily calcified coronary lesions: late angiographic and clinical follow-up results. *J Interv Cardiol*. 2007;20:100-106.
4. Mehanna E, Bezerra HG, Prabhu D, et al. Volumetric characterization of human coronary calcification by frequency-domain optical coherence tomography. *Circ J*. 2013;77:2334-2340.
5. Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified stenoses. The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e008434.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AF, et al. ESC Scientific Document Group; Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019;40:237-269.
7. Cid-Alvarez AB, Rodriguez-Leor O, Moreno R, Pérez de Prado A. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 28th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2018). *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:1043-1053.
8. Wong B, El-Jack S, Newcombe R, Glenie T, Armstrong G, Khan A. Shockwave Intravascular Lithotripsy for Calcified Coronary Lesions: First Real-World Experience. *J Invasive Cardiol*. 2019;31:46-48.
9. Jurado-Román A, González A, Galeote G, Jiménez-Valero S, Moreno R. RotaTripsy: Combination of Rotational Atherectomy and Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Severely Calcified Lesions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:e127-e129.
10. López-Lliva MT, Jurado-Román A, Sánchez-Pérez I, Abellán-Huerta J, Lozano Ruiz-Poveda F. Shockwave: Useful But Potentially Dangerous. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:500-501.
11. Ali ZA, Brinton TJ, Hill JM, et al. Optical coherence tomography characterization of coronary lithoplasty for treatment of calcified lesions: first description. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2017;10:897-906.
12. Salazar CH, Travieso A, Gonzalo N, Escaned J. Intracoronary lithotripsy in percutaneous treatment of calcified left main coronary stenoses. *JACC: Case Rep*. 2019;1:46-49.
13. Yeoh J, Hill J, Spratt JC. Intravascular lithotripsy assisted chronic total occlusion revascularization with reverse controlled antegrade retrograde tracking. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93:1295-1297.
14. Azzalini L, Bellini B, Montorfano, Carlino M. Intravascular lithotripsy in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2019;15:e1025-e1026.
15. Ali ZA, McEntegart M, Hill JM, Spratt JC. Intravascular lithotripsy for treatment of stent under expansion secondary to severe coronary calcification. *Eur Heart J*. 2018. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy747>.
16. Watkins S, Good R, Hill J, Brinton TJ, Oldroyd KG. Intravascular lithotripsy to treat a severely under-expanded coronary stent. *EuroIntervention*. 2019;15:124-125.
17. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary intervention with the Excimer Laser: review of the technology and outcome data. *Interv Cardiol*. 2016;11:27-32.
18. Nageh T, Kulkarni NM, Thomas MR. High-speed rotational atherectomy in the treatment of bifurcation-type coronary lesions. *Cardiology*. 2001;95:198-205.
19. Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM, et al. Feasibility of shockwave coronary intravascular lithotripsy for the treatment of calcified coronary stenosis. *Circulation*. 2019;139:834-836.