



Efectividad del balón no distensible con punta esférica en posdilatación coronaria: estudio REPIC02-RECONQUISTHA

José Antonio Linares Vicente^{a,*}, Koldo García San Román^b, Fernando Lozano Ruiz-Póveda^c, Gabriela Veiga Fernández^d, Antonio Gómez Menchero^e, Gerardo Moreno Terribas^f, Gema Miñana Escrivà^g, Joaquín Sánchez Gila^h, Carlos Arellano Serranoⁱ, José Ramón Rumoroso Cuevas^j, Ginés Martín Cáceres^k, Pablo Bazal Chacón^l, Pedro Martín Lorenzo^m, Fernando Rebolal Lealⁿ, José Moreu Burgos^o y Armando Pérez de Prado^p

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IISA), Zaragoza, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Vizcaya, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

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

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Bilbao, Vizcaya, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz, España

^l Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Navarra, Pamplona, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

^o Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Toledo, Toledo, España

^p Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, Fundación EPIC, León España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La posdilatación de *stents* coronarios con balones no distensibles mejora los resultados clínicos. Los balones no distensibles normales (RegNC) presentan peor navegabilidad y tienen una punta cónica que puede dificultar la posdilatación exitosa. Las condiciones mecánicas de un nuevo balón no distensible con punta esférica (EsfNC) podrían facilitar la posdilatación del *stent*. Evaluamos la efectividad del EsfNC en la posdilatación coronaria para la intervención coronaria percutánea en la práctica clínica habitual.

Métodos: Registro técnico prospectivo y multicéntrico para evaluar la efectividad de un nuevo EsfNC en posdilatación coronaria, con 2 grupos de estudio: uso de EsfNC como primera opción o uso de EsfNC ante el fracaso de RegNC. El evento primario fue el éxito técnico, definido como conseguir avanzar el EsfNC hasta el segmento que posdilatar dentro del *stent*. Los eventos secundarios fueron el éxito angiográfico, definido como éxito técnico junto con estenosis residual < 30% con flujo final TIMI 3, y el éxito del procedimiento, definido como éxito angiográfico sin complicación mecánica del *stent* ni eventos cardiovasculares mayores periprocedimiento.

Resultados: Se usó EsfNC en 263 lesiones (en 177 como primera opción y en 86 tras el fracaso de RegNC), en 250 procedimientos. Se usaron técnicas complejas para avanzar el EsfNC en el 9,9% de los procedimientos. Los porcentajes de éxito técnico, angiográfico y de procedimiento fueron del 98,9%, el 98,3% y el 98,3% como primera opción, y del 98,8%, el 97,7% y el 96,5% tras fracaso de RegNC, respectivamente. Los EsfNC tuvieron similar calibre ($3,39 \pm 0,6$ frente a $3,34 \pm 0,6$ mm; $p =$ no significativo) y longitud más corta (11 ± 2 frente a 12 ± 3 mm; $p = 0,005$) que los RegNC. No se comunicaron complicaciones mecánicas del *stent*.

Conclusiones: La posdilatación coronaria con EsfNC para la intervención coronaria percutánea en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, tanto en primera opción (98,9%) como en casos de fracaso de RegNC (98,8%), con baja necesidad de técnicas complejas y buen perfil de seguridad.

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea compleja. Posdilatación coronaria. Balón no distensible. Balón no distensible punta esférica.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jalinaires@salud.aragon.es (J.A. Linares Vicente).

Recibido el 14 de enero de 2022. Aceptado el 8 de marzo de 2022. Online: 30-03-2022.

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

2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Effectiveness of spherical tip noncompliant balloon for stent postdilatation: the REPIC02-RECONQUISTHA study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Noncompliant balloon postdilatation of coronary stents improves clinical results. Regular noncompliant balloons (RegNC) have less crossability and a tapered-tip that can complicate successful stent postdilatation. The mechanical conditions of a new spherical tip non-compliant balloon (SphNC) could facilitate stent postdilatation. We tried to evaluate the effectiveness of a new SphNC in the routine percutaneous coronary intervention (PCI) practice.

Methods: Prospective multicenter technical registry to assess the effectiveness of a new SphNC for stent postdilatation with 2 study arms: use of SphNC as the first choice or as the secondary choice after RegNC failure. The primary endpoint was technical success defined as advancing the SphNC across the stent segment. Secondary endpoints were angiographic success defined as technical success and residual stenosis < 30% with final TIMI grade-3 flow, and procedural success defined as angiographic success without mechanical stent complications or any perioperative major adverse cardiovascular events.

Results: The SphNC was used in 263 lesions (177 lesions as first choice, and 86 after RegNC failure) in 250 procedures. The use of the complex technique to advance the SphNC was low (9.9%). Technical, angiographic, and procedural success rates were 98.9%, 98.3%, and 98.3%, respectively, as the first choice, and 98.8%, 97.7%, and 96.5%, respectively, after RegNC failure. SphNC had similar size (3.39 mm \pm 0.6 mm vs 3.34 mm \pm 0.6 mm; P = nonsignificant), and shorter lengths (11 mm \pm 2 mm vs 12 mm \pm 3 mm; P = .005) compared to RegNC. No stent-related mechanical complications were reported.

Conclusions: SphNC for coronary stent postdilatation in the routine PCI clinical practice has a very high technical success rate as the first choice (98.9%), as well as in cases of RegNC failure (98.8% with low complex technique requirements, and a safe profile).

Keywords: Complex PCI. Stent postdilatation. Tapered-tip balloon. Spherical tip balloon.

Abreviaturas

NC: balón no distensible. **RegNC:** balón no distensible normal. **EsfNC:** balón no distensible de punta esférica. **ICP:** intervención coronaria percutánea.

INTRODUCCIÓN

El implante óptimo del *stent* coronario es crucial en los resultados clínicos a largo plazo, y las adecuadas expansión y aposición reducen el riesgo de trombosis y reestenosis¹. La posdilatación del *stent* coronario incrementa el área luminal y reduce la mala aposición de los *struts*^{2,3}.

A diferencia de los balones semidistensibles, la posdilatación con balones no distensibles (NC, *non-compliant*) permite una dilatación uniforme a presiones más elevadas, que reduce el riesgo de daño en la pared vascular (diseción de bordes o perforación coronaria)⁴ y se ha relacionado con mayor expansión del *stent* y una reducción en la tasa de revascularización de la lesión tratada⁵. Consecuentemente, la posdilatación con balones NC es una estrategia habitual para incrementar el área luminal de *stents* infraexpandidos o incrementar el calibre proximal de *stents* en lesiones largas o en técnicas de bifurcación, como la técnica de optimización proximal (POT) o *kissing-balloon*, de forma segura y predecible^{6,7}.

Los balones NC presentan menor navegabilidad, lo cual es un hándicap importante en casos de tortuosidad coronaria, lesiones calcificadas o mala aposición del borde proximal del *stent*. Los balones NC normales (RegNC) tienen una punta cónica que puede colisionar contra los *struts* o el borde proximal del *stent*, condicionando un vector de fuerza opuesto a la fuerza de empuje que potencialmente interfiera en su avance (figura 1A), e incluso una complicación mecánica del *stent* en casos de coaxialidad

inadecuada. En estas situaciones suelen ser necesarias técnicas complejas (*buddy-wire*, *buddy-balloon*, *anchoring*, etc.) o el uso de dispositivos específicos (extensor de catéter-guía) para avanzar el balón, lo que incrementa el coste del procedimiento.

La punta cónica se ha sustituido por una punta esférica en un nuevo balón NC (NC Conqueror Spherical tip, APT Medical, China) (EsfNC). Pese a tener un perfil de cruce incrementado (0,039 pulgadas), la punta esférica condiciona la descomposición y la reducción del vector de fuerza de resistencia opuesto al empuje (figura 1B), facilitando el avance del balón hacia el interior del *stent* y del segmento que se va a posdilatarse.

Nuestro objetivo es evaluar la efectividad de este nuevo EsfNC en la posdilatación coronaria durante la intervención coronaria percutánea (ICP) en la práctica clínica habitual.

MÉTODOS

El estudio RECONQUISTHA es un registro técnico prospectivo y multicéntrico en 16 centros con alto volumen de ICP (> 500 al año)⁸, con el objetivo de evaluar la efectividad del EsfNC en la posdilatación coronaria durante la ICP en la práctica clínica habitual. Al ser un registro técnico, sin uso de datos personales o clínicos, y de un dispositivo aprobado con marcado CE, no se necesitó la aprobación del comité ético ni la firma de consentimientos informados.

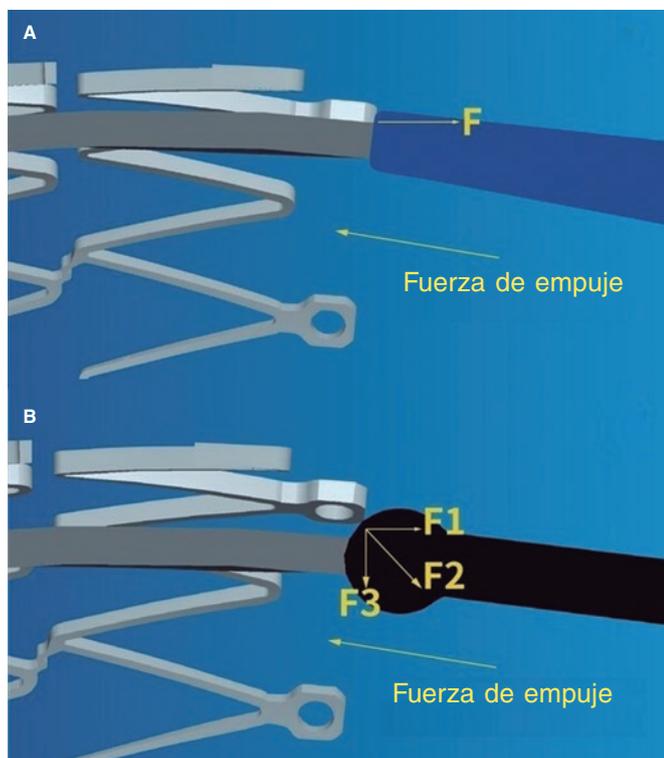


Figura 1. A: la punta cónica de un balón no distensible normal puede colisionar contra los *struts* del *stent* y condicionar un vector de fuerza (F) opuesto a la fuerza de empuje que potencialmente pueda interferir en su avance. **B:** la punta esférica condiona la descomposición y la reducción del vector de fuerza de resistencia opuesto al empuje, facilitando el avance del balón hacia dentro del *stent*. (Cortesía de APT Medical, China.)

Criterios de inclusión y exclusión

El único criterio de inclusión fue la indicación de posdilatación coronaria con EsfNC establecida por el operador (lesión larga, calcificada, ostial, bifurcación e infraexpansión angiográfica o del balón del *stent*). Los criterios de exclusión fueron: uso de catéter-guía ≤ 5 Fr, tamaño del vaso < 2 mm o > 5 mm, posdilatación en rama enjaulada sin apertura previa de los *struts* del *stent* del vaso principal hacia dicha rama, o identificación previa a la posdilatación de 1 de los siguientes supuestos: complicación mecánica del *stent*, disección de borde del *stent* $\geq C$, y perforación coronaria o flujo TIMI ≤ 2 en vaso principal o rama lateral.

Procedimiento

Todas las lesiones se trataron con implante de *stent* a criterio del operador y según la práctica clínica habitual (acceso arterial, calibre de catéter-guía, predilatación o modificación de placa e imagen intracoronaria), y debía hacerse acorde con el tratamiento antitrombótico estándar (doble antiagregación plaquetaria con ácido acetilsalicílico e inhibidor de P2Y₁₂ iniciada previamente a la ICP, y heparina no fraccionada ajustada al peso a dosis de 100 UI/kg con bolos posteriores para conseguir un tiempo de coagulación activado entre 250 y 300 s).

El uso de EsfNC se consideró en 2 escenarios, que dividió las lesiones en 2 grupos de estudio: uso de EsfNC como primera elección y uso de EsfNC como segunda elección tras fracaso para avanzar un RegNC. Se permitieron las técnicas complejas para avanzar tanto el RegNC como el EsfNC (*buddy-wire*, *buddy-balloon*,



Figura 2. Aspecto real del balón no distensible de punta esférica usado en el estudio. (Cortesía de APT Medical, China.)

anchoring o extensor de catéter-guía). En caso de segunda elección tras el fracaso del RegNC pese al uso de una técnica compleja, se recomendó usar al menos la misma técnica compleja con el EsfNC.

El balón no distensible de punta esférica

El NC Conqueror Spherical tip balloon (APT Medical, China) es un catéter-balón de angioplastia coronaria percutánea de intercambio rápido compatible con una guía intracoronaria de 0,014 pulgadas. El dispositivo presenta una distintiva punta esférica radioopaca de tungsteno (perfil de cruce de 0,039 pulgadas), diseñada para reducir la resistencia al avance del balón hacia el interior del *stent* (figura 2). Está disponible en un rango de calibres desde 2 hasta 5 mm, en intervalos de 0,25-0,5 mm, y con longitudes de 6, 8, 12, 15, 20 y 30 mm. Presenta una presión nominal de 12 Atm y una presión de ruptura de 20 Atm (18 Atm en los de 4,5 y 5 mm). El dispositivo tiene la marca CE.

Definiciones de eventos

El evento primario fue el éxito técnico, definido como conseguir avanzar el EsfNC hasta el segmento a posdilatar dentro del *stent*. Los eventos secundarios fueron el éxito angiográfico, definido como éxito técnico junto con estenosis residual $< 30\%$ con flujo final TIMI 3, y el éxito del procedimiento, definido como éxito angiográfico sin complicación mecánica del *stent* ni evento adverso cardiovascular mayor periprocedimiento, como infarto de miocardio (según criterios del *Academic Research Consortium [ARC]-2*)⁹, ictus, perforación coronaria, necesidad de cirugía cardíaca urgente o muerte.

La hipótesis fue considerar el estudio positivo si se conseguía el éxito técnico en más del 80% de las lesiones para el uso del EsfNC como primera opción (según los datos publicados sobre los porcentajes de éxito técnico en balones de posdilatación¹⁰) y en más del 30% para el uso del EsfNC tras el fracaso del RegNC (criterio aleatorio basado en el éxito del nuevo balón en 1 de cada 3 casos de fracaso del RegNC).

Recogida de datos

Se recogieron prospectivamente las características de la lesión y de la ICP, la indicación de la posdilatación, la información sobre los dispositivos usados y los resultados angiográficos cuantitativos y de

Tabla 1. Características de las lesiones

	Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*		Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*
<i>Vaso tratado</i>				0,27	<i>Clasificación AHA</i>				0,1
DA	40,7% (107)	41,8% (74)	38,4% (33)		A	2,7% (7)	4% (7)	0% (0)	
CX	20,5% (54)	17,5% (31)	26,7% (23)		B1	23,6% (62)	26% (46)	18,6% (16)	
CD	30% (79)	31,1% (55)	27,9% (24)		B2	45,2% (119)	44,1% (78)	47,7% (41)	
TCl	7,6% (20)	8,5% (15)	5,8% (5)		C	26,4% (57)	26% (46)	33,7% (29)	
IAoC	1,2% (3)	1,1% (2)	1,2% (1)		<i>Flujo TIMI basal</i>				0,65
<i>Localización</i>				0,98	0	21,7% (57)	20,9% (37)	23,3% (20)	
Proximal	42,6% (112)	42,9% (76)	41,9% (36)		1	1,1% (3)	1,7% (3)	0% (0)	
Medial	43,3% (114)	42,9% (76)	44,2% (38)		2	8,4% (22)	8,5% (15)	8,1% (7)	
Distal	14,1% (37)	14,1% (25)	12% (12)		3	68,8% (181)	68,9% (122)	68,6% (59)	
<i>Calcificación</i>				0,54	<i>Bifurcación</i>	29,7% (78)	27,7% (49)	33,7% (29)	0,31
Moderada	39,5% (104)	41,2% (73)	36% (31)		2 stents	7,6% (20)	5,6% (10)	11,6% (10)	0,16
Grave	18,6% (49)	16,9% (30)	22,1% (19)		<i>Ostial</i>	11,1% (24)	13% (23)	8,1% (7)	0,24
<i>Tortuosidad</i>				< 0,001	<i>OCT</i>	5,7% (15)	7,9% (14)	1,2% (1)	0,03
Moderada	35,7% (94)	35% (62)	37,2% (32)		<i>IAMCEST</i>	16,3% (43)	13,6% (24)	22,1% (19)	0,08
Grave	6,1% (16)	1,7% (3)	15,1% (13)		<i>ACC lesión</i>				
<i>Angulación de lesión</i>				< 0,001	DLm (mm)	1,01 ± 1,04	1,05 ± 1,06	0,9 ± 1	0,27
< 30°	62,4% (164)	70,1% (124)	46,5% (40)		DRV (mm)	3,34 ± 0,62	3,3 ± 0,59	3,44 ± 0,65	0,09
30-70°	30,8% (81)	26% (46)	40,7% (35)		Estenosis diámetro (%)	83 ± 17	82 ± 17	84 ± 16	0,48
> 70°	6,8% (18)	4% (7)	12,8% (11)		Estenosis área (%)	88 ± 13	87 ± 14	89 ± 12	0,13

ACC: angiografía cuantitativa coronaria; AHA: American Heart Association; CD: arteria coronaria derecha; CX: arteria circunfleja; DA: arteria descendente anterior; DLm: diámetro luminal mínimo; DRV: diámetro de referencia del vaso; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAoC: injerto aortocoronario; OCT: oclusión total crónica; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica; TCl: tronco coronario izquierdo; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

* p entre los grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

procedimiento. Los datos se introdujeron en una base de datos electrónica anonimizada, diseñada específicamente para el estudio. Las lesiones se catalogaron siguiendo la clasificación del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* (ACC/AHA)¹¹. Se definió la calcificación coronaria como moderada si se observaban radioopacidades coronarias previas a la inyección de contraste, y como grave si estas afectaban a ambos lados de la luz arterial¹². Se definió la tortuosidad coronaria como moderada si se apreciaban en diástole 3 o más curvaturas consecutivas de entre 45° y 90°, y como grave si se apreciaba alguna curvatura de entre 90° y 180° previa o que englobara la lesión¹³. La angulación dentro de la lesión se midió como el ángulo entre el inicio y el final de la estenosis. Se consideró bifurcación la presencia de una estenosis ostial > 50% en la rama lateral a la lesión, o la necesidad de posicionamiento de una guía de protección en la rama lateral. Se definió la expansión subóptima del *stent* como una estenosis residual ≥ 10% en la angiografía cuantitativa coronaria tras la ICP, y se consideró infraexpansión del *stent* una estenosis residual ≥ 30% (no fue obligatorio usar imagen intracoronaria). Se definió la complicación mecánica del *stent* como la deformación longitudinal o la fractura del *stent*. No se recogieron datos personales ni clínicos de los pacientes.

Análisis estadístico

Se analizaron los datos totales e individualmente en cada uno de los grupos del estudio (EsfNC como primera elección y como segunda elección tras el fracaso del RegNC). Los datos se presentan como porcentajes para las variables categóricas, y como media y desviación estándar para las continuas. Las variables categóricas se compararon mediante la prueba de χ^2 (o de Fisher en caso apropiado) y las variables continuas mediante la prueba t de Student. Un valor de p < 0,05 se consideró estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Entre febrero y junio de 2021 se usó EsfNC en 263 lesiones (en 177 como primera opción y en 86 tras el fracaso del RegNC), en 250 procedimientos. Todas las lesiones se trataron con *stents* farmacocativos de nueva generación. Las características de las lesiones y de la ICP, así como los resultados angiográficos inmediatos (tanto totales como con el uso del EsfNC como primera opción o tras el fracaso del RegNC), se muestran en la *tabla 1* y la *tabla 2*. El 9,9% de las lesiones requirieron técnicas complejas para avanzar el

Tabla 2. Características de la intervención coronaria percutánea y resultados angiográficos

	Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*	Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*	
<i>Modificación de placa</i>					<i>Kissing balloon</i>				
Balón no distensible	44,9% (118)	47,5% (84)	39,5% (34)	0,45	1,9% (5)	2,3% (4)	1,2% (1)		
Balón <i>scoring</i>	12,5% (33)	9% (16)	19,8% (17)	0,14	Otra	1,5% (4)	1,1% (2)	2,3% (2)	
Balón corte	4,9% (13)	2,3% (4)	10,5% (9)	0,01	<i>EsfNC</i>				
Balón litotricia	1,9% (5)	1,7% (3)	2,3% (2)	0,66	Calibre (mm)	3,36 ± 0,55	3,34 ± 0,53	3,39 ± 0,6	0,5
Aterectomía rotacional	1,9% (5)	1,1% (2)	3,5% (3)	0,33	Longitud (mm)	12 ± 3	13 ± 2	11 ± 2	< 0,001
<i>Stent directo</i>	14,1% (37)	16,9% (30)	8,1% (7)	0,05	Atm	18 ± 3	18 ± 2	18 ± 3	0,09
<i>Stent</i>					<i>Técnica compleja</i>				
Calibre (mm)	3,07 ± 0,52	3,04 ± 0,49	3,12 ± 0,57	0,3	Extensión catéter-guía	7,6% (20)	7,9% (14)	7% (6)	0,52
Longitud (mm)	27 ± 11	27 ± 10	27 ± 11	0,95	<i>Buddy-wire</i>	1,9% (5)	1,1% (2)	3,5% (3)	
Atm	14 ± 2	15 ± 2	14 ± 2	0,02	<i>Anchoring</i>	0,4% (1)	0,6% (1)	0% (0)	
<i>Número de stents en la lesión</i>					<i>Imagen intracoronaria</i>				
1	81,4% (214)	81,4% (144)	81,4% (70)	0,47	<i>ACC tras ICP</i>	9,5% (27)	9,1% (16)	10,4% (9)	0,51
2	13,7% (36)	12,4% (22)	16,3% (14)		DLM (mm)	3,23 ± 0,58	3,19 ± 0,56	3,29 ± 0,61	0,21
3	5% (13)	6,2% (11)	2,3% (2)		Estenosis diámetro (%)	4 ± 5	3 ± 5	4 ± 5	0,18
<i>Longitud total stent (mm)</i>	32 ± 18	32 ± 18	32 ± 16	0,96	Estenosis área (%)	6 ± 8	5 ± 8	7 ± 8	0,05
<i>Indicación posdilatación</i>					<i>Expansión del stent</i>				
Lesión larga	39,9% (105)	44,6% (79)	30,2% (26)	0,29	Óptima	97,7% (257)	99,4% (176)	94,2% (81)	0,03
Expansión subóptima	30,8% (81)	28,2% (50)	36% (31)		Subóptima	1,9% (5)	0,6% (1)	4,7% (4)	
POT	16% (42)	13% (23)	22,1% (19)		Infraexpansión	0,4% (1)	0% (0)	1,2% (1)	
Lesión calcificada	6,8% (18)	7,3% (13)	5,8% (5)		<i>Flujo TIMI 3 final</i>				
Lesión aortoostial	3% (8)	3,4% (6)	2,3% (2)		99,6% (262)	99,4% (176)	100% (86)	1	

ACC: angiografía cuantitativa coronaria; Atm: atmósferas de inflado del dispositivo; DLM: diámetro luminal mínimo; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; ICP: intervención coronaria percutánea; POT: técnica de optimización proximal en bifurcación; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.
* p entre los grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

EsfNC. Las lesiones en el grupo de fracaso del RegNC fueron más desfavorables, con un porcentaje más bajo de implante directo del *stent*, un mayor porcentaje de tortuosidad y angulación dentro de la lesión, más necesidad de balón de corte en la predilatación, menor longitud del EsfNC y mayor porcentaje de datos angiográficos de expansión subóptima del *stent*.

Los porcentajes totales tanto de éxito técnico como angiográfico y del procedimiento fueron muy altos y similares entre ambos grupos (tabla 3).

El éxito técnico en la misma lesión donde el RegNC había fracasado fue muy alto (98,8%): solo 1 EsfNC también fracasó (figura 3). Los EsfNC y los RegNC tuvieron similar calibre medio (3,39 ± 0,6 frente a 3,34 ± 0,6 mm; p = 0,06), y los EsfNC tuvieron una longitud media menor (11 ± 2 frente a 12 ± 3 mm; p = 0,005). La longitud del EsfNC fue menor en el 36% de las lesiones, similar en el 46,5% y mayor en el 17,5%. Se usaron las mismas técnicas complejas para avanzar el RegNC y el EsfNC en 7 lesiones (en 6 casos extensión de catéter-guía y en 1 caso *buddy-wire*). En 2 lesiones se usó *buddy-wire* para avanzar el EsfNC, pero no previamente con el RegNC. En 1 lesión en la que el RegNC no avanzó

Tabla 3. Porcentajes de evento primario y de eventos secundarios

	Total (n = 63)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*
<i>Evento primario</i>				
Éxito técnico	98,9% (260)	98,9% (175)	98,8% (85)	1
<i>Eventos secundarios</i>				
Éxito angiográfico	98,1% (258)	98,3% (174)	97,7% (84)	0,66
Éxito del procedimiento	97,7% (257)	98,3% (174)	96,5% (83)	0,33
Complicación mecánica del <i>stent</i>	0% (0)	0% (0)	0% (0)	NA
Complicación periprocedimiento	0,4% (1)	0% (0)	1,2% (1)	0,32

EsfNC: balón no distensible de punta esférica; NA: no aplicable; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica.

* p entre grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

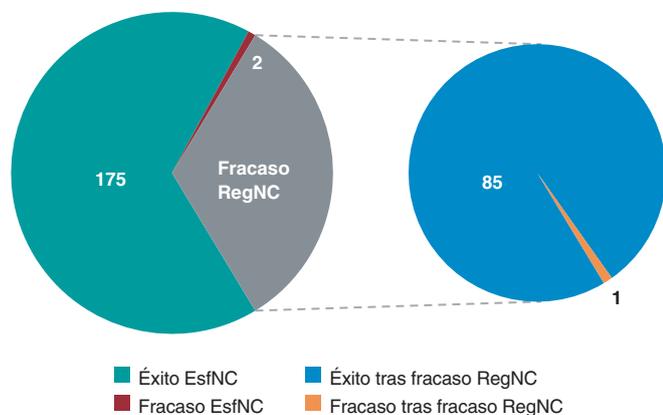


Figura 3. Éxito técnico y fracaso total del balón no distensible con punta esférica (EsfNC), así como en casos de fracaso de un balón no distensible normal (RegNC); gráfico de sección de la derecha.

pese al *anchoring*, el EsfNC avanzó sin requerir técnica compleja. Los RegNC y los EsfNC también se usaron previamente para predilatación en 3 y 9 ocasiones, respectivamente.

La descripción de los fracasos en los eventos primarios y secundarios con EsfNC se encuentra en la [tabla 4](#). En 2 de los 3 casos sin éxito técnico del EsfNC, finalmente un balón RegNC de menor longitud consiguió avanzar. No hubo complicaciones mecánicas del *stent*. Se describió una fractura proximal del hipotubo del catéter debido a una resistencia excesiva durante el empuje en 1 EsfNC, y se pudo retirar el dispositivo completamente sin incidencias. Solo se comunicó 1 evento adverso cardiovascular mayor: la perforación de una rama distal causada por una guía de angioplastia, no relacionada con el uso del EsfNC (ocurrió durante el intento de avanzar sin éxito un RegNC), pero según las definiciones del protocolo del estudio se adjudicó como falta de éxito del procedimiento.

DISCUSIÓN

Según nuestro conocimiento, el estudio REPIC02-RECONQUISTHA comunica la primera y más extensa experiencia en el uso de EsfNC para posdilatación de *stent* coronario. El registro, que incluye 16 centros de alto volumen de ICP, recogió datos de 263 lesiones en las que se usó EsfNC a criterio del operador, fuera como primera opción o como segunda opción tras el fracaso de un RegNC en la misma lesión. Según la hipótesis inicial, el estudio se puede considerar positivo; los resultados se resumen en: *a)* muy altos porcentajes de éxito técnico, angiográfico y del procedimiento, definidos respectivamente como la capacidad de avanzar hacia el interior del *stent* y alcanzar una adecuada expansión sin complicaciones mecánicas ni periprocedimiento; *b)* muy altos porcentajes de éxito técnico, angiográfico y del procedimiento en las mismas lesiones en las que el RegNC había fracasado; y *c)* baja necesidad de técnicas complejas para conseguir el éxito técnico.

En los últimos años, nuevas técnicas y modernos dispositivos han facilitado la ICP con éxito de lesiones cada vez más complejas en la práctica clínica habitual. Aunque no se animó específicamente a los operadores a incluir en el estudio lesiones complejas, nuestros datos muestran esta realidad, en la que más del 70% de las lesiones fueron tipo B2/C, y aproximadamente el 50% presentaban calcificación importante, tortuosidad o angulación dentro de la lesión. Estas características reducen el éxito de la ICP^{14,15} y pueden determinar malaposición¹⁶ e infraexpansión del *stent*¹⁷, o dificultades para avanzar dispositivos hasta los *stents*, por lo que disponer de balones de posdilatación efectivos y seguros puede ser clave para una ICP con éxito.

No hay en la literatura datos con los que comparar o discutir nuestros resultados. Nuestro estudio puede considerarse como positivo, ya que excede el 80% de éxito previsto en la hipótesis inicial. Pese a la complejidad de las lesiones, los resultados globales y del subgrupo de uso de EsfNC como primera opción no son innovadores, ya que son los esperables en la evaluación de cualquier balón NC (porcentaje de éxito y adecuada expansión del *stent* > 90%)¹⁰, pues es raro encontrar dificultades, o imposibilidad si se usan técnicas complejas, para avanzar estos dispositivos. Sin embargo, estas maniobras pueden condicionar complicaciones graves, como la deformación mecánica del *stent*^{18,19}. La ausencia de complicaciones mecánicas del *stent* en nuestra serie posiciona al EsfNC como un dispositivo efectivo y seguro en la posdilatación coronaria.

Tras los primeros 200 procedimientos, el porcentaje de casos de uso de EsfNC en lesiones en las que un RegNC hubiera fracasado fue bajo. Al estar principalmente interesados en evaluar el rendimiento del EsfNC en este escenario, más adelante solo se permitieron inclusiones en este subgrupo. Como ya se ha comentado, el fracaso del RegNC es poco frecuente y el ritmo de inclusión en los siguientes 50 procedimientos fue más lento. Diseñamos este grupo de estudio considerando que el uso secuencial de un EsfNC en la misma lesión en que un RegNC había fracasado podría evidenciar el potencial beneficio de este nuevo dispositivo. El EsfNC consiguió el éxito técnico en el 98,8% de las lesiones en este subgrupo, y validó su superioridad en exactamente las mismas lesiones en que el RegNC había fracasado, lo que puede considerarse como la información más valiosa de nuestro estudio. La longitud media del EsfNC fue menor que la del RegNC (1 mm de diferencia, estadísticamente significativa por desviaciones estándar similares y estrechas, pero de significación práctica incierta), pero los operadores usaron en la mayor parte de las lesiones EsfNC y RegNC de similar longitud. En este grupo de estudio, las lesiones fueron más desfavorables, lo que podría explicar el fracaso del RegNC, el porcentaje ligeramente más bajo de éxito angiográfico y del procedimiento, y la presencia de las complicaciones descritas (fractura del hipotubo del EsfNC y perforación coronaria).

La tortuosidad y la angulación hasta la lesión se han descrito como predictoras de ICP fallida o de complicaciones periprocedimiento^{14,15,20}. En nuestra serie, su prevalencia fue alta, alrededor del 40%, llegando al 50% en las lesiones en que fracasó el RegNC. Se han descrito diversas técnicas complejas para gestionar estas anatomías²¹, aunque incrementan el tiempo y el coste de los procedimientos. Eddin et al.²² determinaron que la tortuosidad y la angulación fueron los principales predictores de uso del extensor de catéter-guía, y que una angulación > 45° proximal a la lesión predice con una sensibilidad del 73% y una especificidad del 74% su necesidad. En diferentes series, la tortuosidad y la angulación representan la justificación de uso de un extensor de catéter-guía en el 22-43% de los casos¹⁸. Pese a las importantes tortuosidad y angulación en nuestra serie, la necesidad de un extensor de catéter-guía o de cualquier técnica compleja para avanzar el EsfNC fue baja (< 8% y 10%, respectivamente), por lo que este dispositivo emerge como una herramienta útil en escenarios de tortuosidad coronaria, con potencial capacidad para reducir los costes del procedimiento.

El diseño del estudio fue moderadamente ambicioso, ya que hipotetizamos que si el EsfNC conseguía el éxito técnico en 1 de cada 3 lesiones en que el RegNC hubiera fracasado, sería un resultado lo suficientemente bueno para un nuevo dispositivo. Que se haya superado ampliamente el 30% de éxito planteado en la hipótesis nos lleva a considerar los resultados como positivos. Para ayudar a comprender los resultados se adjuntan [5 vídeos como material adicional](#) que muestran ejemplos de fracaso del RegNC y éxito del EsfNC en la misma lesión.

Tabla 4. Descripción de los casos con fracaso del balón no distensible de punta esférica

Caso de fracaso de EsfNC	Evento de fracaso	Uso de EsfNC	Indicación posdilatación	Éxito de otro balón NC	Técnica compleja	Complicación
Lesión 46	Éxito técnico	1.ª elección	Expansión subóptima	Sí	No	No
Lesión 71	Éxito técnico	1.ª elección	Lesión larga	No	No	No
Lesión 83	Éxito técnico	Fracaso de RegNC	POT	Sí	No	Rotura hipotubo
Lesión 84	Éxito angiográfico (ACC)	Fracaso de RegNC	Expansión subóptima	NA	Extensión catéter-guía	No
Lesión 224	Éxito angiográfico (flujo TIMI)	1.ª elección	Expansión subóptima	NA	No	No
Lesión 258	Éxito procedimiento	Fracaso RegNC	POT	N/A	No	Perforación coronaria

ACC: angiografía coronaria cuantitativa; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; NA: no aplicable; NC: no distensible; POT: técnica de optimización proximal en bifurcación; RegNC: balón no distensible normal punta cónica; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Limitaciones

Pese al diseño prospectivo, el estudio presenta diversas limitaciones. La indicación de posdilatación con EsfNC de acuerdo solo con el criterio del operador puede haber condicionado sesgos de selección, evitando la inclusión de lesiones muy desfavorables. El diseño del estudio no permite evaluar la superioridad del EsfNC sobre el RegNC en cuanto a reducción de la necesidad de técnicas complejas, complicación mecánica del *stent* o mejores resultados angiográficos y del procedimiento. El uso de imagen intracoronaria fue escaso, y una evaluación más exhaustiva de la expansión del *stent* con técnicas de imagen podría haber modificado los datos de resultado final de la ICP y, en consecuencia, los eventos secundarios. El recruce del EsfNC tras un primer inflado ha sido anecdótico, y por tanto no se puede recomendar. Es importante destacar que nuestros resultados no pueden extrapolarse a la predilatación coronaria, ya que el dispositivo no se ha probado previamente al implante del *stent*. Por último, la falta de seguimiento en la evolución de los pacientes no permite evaluar el impacto clínico del uso del EsfNC.

CONCLUSIONES

La posdilatación coronaria con EsfNC para la ICP en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, tanto como primera opción (98,9%) como tras el fracaso de un RegNC (98,8%), con baja necesidad de técnicas complejas y buen perfil de seguridad.

FINANCIACIÓN

RECONQUISTHA es un estudio iniciado por investigador, promovido y desarrollado por la Fundación EPIC (España) como Organización de Investigación Médica, y patrocinado por IZASA Medical (España). Todos los autores recibieron becas de investigación por su participación en el estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.A. Linares Vicente: diseño, adquisición de datos, análisis e interpretación, y redacción del artículo. A. Pérez de Prado y J.R. Rumoroso Cuevas: diseño, adquisición de datos, redacción del artículo e interpretación crítica de su contenido. K. García San Román, F. Lozano Ruiz-Póveda, G. Veiga Fernández, A. Gómez Menchero, G. Moreno Terribas, G. Miñana Escrivà, J. Sánchez Gila, C. Arellano Serrano, G. Martín Cáceres, P. Bazal Chacón, P. Martín Lorenzo, F. Rebolal Leal y J. Moreu Burgos: adquisición de datos, revisión crítica del contenido y aprobación final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.A. Linares ha recibido honorarios por ponencias de IZASA Medical, España.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La posdilatación del *stent* coronario con balones NC se asocia a mejores resultados clínicos. La complejidad de la ICP en la práctica clínica habitual se ha incrementado. Los balones RegNC presentan peor navegabilidad y su punta cónica puede condicionar dificultades para avanzar hacia el interior del *stent*, por lo que su éxito puede ser limitado en lesiones complejas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La posdilatación coronaria con balón EsfNC para ICP en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, incluso en escenarios complejos en los que ha fracasado un balón RegNC (sobre todo tortuosidad coronaria), con bajo requerimiento de técnicas complejas y con buen perfil de seguridad. Por ello, podría considerarse un dispositivo de primera elección para la posdilatación coronaria en ICP complejas.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000285>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Takano Y, Yeatman LA, Higgins JR, et al. Optimizing stent expansion with new stent delivery systems. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:1622-1627.
2. Romagnoli E, Sangiorgi GM, Cosgrave J, Guillet E, Colombo A. Drug-Eluting Stenting. The Case for Post-Dilation. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2008; 1:22-31.
3. Brodie BR, Cooper C, Jones M, Fitzgerald P, Cummins F. Is adjunctive balloon postdilatation necessary after coronary *stent* deployment? Final results from the POSTIT trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003;59:184-192.
4. Seth A, Gupta S, Singh VP, Kumar V. Expert Opinion: Optimising stent deployment in contemporary practice: The role of intracoronary imaging and non-compliant balloons. *Interv Cardiol*. 2017;12:81-84.

5. Pasceri V, Pelliccia F, Pristipino C, et al. Clinical effects of routine postdilatation of drug-eluting stents. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83:898-904.
6. Mylotte D, Hovasse T, Ziani A, et al. Non-compliant balloons for final kissing inflation in coronary bifurcation lesions treated with provisional side branch stenting: A pilot study. *EuroIntervention.* 2012;7:1162-1169.
7. Park TK, Lee JH, Song YB, et al. Impact of non-compliant balloons on long-term clinical outcomes in coronary bifurcation lesions: Results from the COBIS (COronary Bifurcation Stent) II registry. *EuroIntervention.* 2016;12:456-464.
8. Moreno R, Ojeda S, Romaguera R, et al. Actualización de las recomendaciones sobre requisitos y equipamiento en cardiología intervencionista. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:33-44.
9. Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Circulation.* 2018;137:2635-2650.
10. Secco GG, Buettner A, Parisi R, et al. Clinical Experience with Very High-Pressure Dilatation for Resistant Coronary Lesions. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;20:1083-1087.
11. Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation.* 1988;78:486-502.
12. Madhavan MV, Tarigopula M, Mintz GS, Maehara A, Stone GW, Généreux P. Coronary Artery Calcification. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1703-1714.
13. Jakob M, Spasojevic D, Krogmann ON, Wiher H, Hug R, Hess OM. Tortuosity of coronary arteries in chronic pressure and volume overload. *Cathet Cardiovasc Diag.* 1996;38:25-31.
14. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group. *Circulation.* 1990;82:1193-1202.
15. Moushmouth B, Kramer B, Hsieh AM, Klein LW. Does the AHA/ACC task force grading system predict outcome in multivessel coronary angioplasty? *Cathet Cardiovasc Diag.* 1992;27:97-105.
16. Wang B, Mintz GS, Witzenbichler B, et al. Predictors and Long-Term Clinical Impact of Acute Stent Malapposition: An Assessment of Dual Antiplatelet Therapy With Drug-Eluting Stents (ADAPT-DES) Intravascular Ultrasound Substudy. *J Am Heart Assoc.* 2016;5:e004438.
17. Komaki S, Ishii M, Ikebe S, et al. Association between coronary artery calcium score and stent expansion in percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiol.* 2021;334:31-36.
18. Fabris E, Kennedy MW, di Mario C, et al. Guide extension, unmissable tool in the armamentarium of modern interventional cardiology. A comprehensive review. *Int J Cardiol.* 2016;222:141-147.
19. Arnous S, Shakhshir N, Wiper A, et al. Incidence and mechanisms of longitudinal stent deformation associated with Biomatrix, Resolute, Element, and Xience stents: Angiographic and case-by-case review of 1,800 PCIs. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86:1002-11.
20. Ellis SG, Topol EJ. Results of percutaneous transluminal coronary angioplasty of high-risk angulated stenoses. *Am J Cardiol.* 1990;66:932-7.
21. Saeed B, Banerjee S, Brilakis ES. Percutaneous Coronary Intervention in Tortuous Coronary Arteries: Associated Complications and Strategies to Improve Success. *J Interv Cardiol.* 2008;21:504-511.
22. Eddin MJ, Armstrong EJ, Javed U, Rogers JH. Transradial interventions with the GuideLiner catheter: Role of proximal vessel angulation. *Cardiovasc Revasc Med.* 2013;14:275-279.