Intervencionismo coronario en lesiones severamente calcificadas mediante aterectomía rotacional y *stent* liberador de paclitaxel: resultados tras un año de seguimiento

Juan García de Lara, Eduardo Pinar, Juan Ramón Gimeno, José Antonio Hurtado, Javier Lacunza, Raúl Valdesuso y Mariano Valdés Chávarri

Unidad de Hemodinámica. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

Las lesiones severamente calcificadas dificultan el intervencionismo coronario. La aterectomía rotacional permite tratar estas lesiones y los *stents* liberadores de paclitaxel (SLP) reducen la reestenosis a largo plazo. Se evaluó retrospectivamente el resultado de la aterectomía rotacional y los SLP en lesiones severamente calcificadas en 50 pacientes consecutivos. Se estudió la mortalidad y la revascularización de la lesión tratada tras 1 año (mediana, 14 meses; intervalo intercuartílico, 8,75-25,5). El 52% eran mayores de 70 años; el 68%, varones; el 52% tenía síndrome coronario agudo; el 80%, enfermedad multivaso y un 44% recibió abciximab. Hubo 2 muertes intrahospitalarias, 3 en el seguimiento (una cardiaca) y 3 (6%) casos de revascularización de la lesión tratada. A 1 año, la supervivencia libre de muerte cardiaca fue del 94% y la supervivencia libre de revascularización de la lesión tratada, del 94%; esto muestra que la estrategia de SLP y aterectomía rotacional en lesiones severamente calcificadas proporciona excelentes resultados.

Palabras clave: *Aterectomía rotacional.* Stent *liberador de paclitaxel. Rotablator. Stent farmacoactivo.*

Percutaneous Coronary Intervention in Heavily Calcified Lesions Using Rotational Atherectomy and Paclitaxel-Eluting Stents: Outcomes at One Year

Heavily calcified lesions present a challenge for percutaneous coronary intervention. With rotational atherectomy, it is possible to treat these lesions and paclitaxel-eluting stents (PESs) reduce the risk of restenosis over the long term. This retrospective study investigated clinical outcomes with rotational atherectomy and PESs in 50 consecutive patients with heavily calcified lesions. Mortality and target lesion revascularization at 1 year (median, 14 months; interquartile range, 8.75–25.5 months) were recorded. Some 52% of patients were aged over 70 years, 68% were male, 52% had acute coronary syndrome, 80% had multivessel disease and 44% were receiving abciximab. Two patients died in hospital, three died during follow-up (one cardiac death) and 3 (6%) underwent target lesion revascularization. At 1 year, the survival rate free of cardiac death was 94% and the survival rate free of target lesion revascularization was 94%. These findings demonstrate that the combination of rotational atherectomy and PESs gives excellent results in heavily calcified lesions.

Key words: *Rotational atherectomy. Paclitaxel-eluting stent. Rotablator. Drug-eluting stent.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

Las lesiones severamente calcificadas (LSC) son una limitación para el intervencionismo coronario[1,2]. Su manejo agresivo puede conducir a disecciones o aposiciones incompletas del *stent,* que se podrían evitar con la preparación previa de la placa[3].

Los *stents* liberadores de paclitaxel (SLP) han demostrado reducir la reestenosis y la revascularización del vaso implicado en las LSC[4]. La aterectomía rotacional (AR) permite una ablación diferencial de la placa calcificada, lo que facilita la angioplastia y el implante de *stent*[5,6]. Sin embargo, se ha considerado criterio de exclusión en los principales estudios sobre SLP.

Estudios observacionales de tamaño muestral pequeño han mostrado un buen resultado de los *stents* liberadores de sirolimus en el tratamiento de estas lesiones, pretratadas con AR[7].

Correspondencia: Dr. J. García de Lara.
Servicio de Cardiología. Hospital Virgen de la Arrixaca.
Carretera de Cartagena, s/n. 30120 El Palmar. Murcia. España.
Correo electrónico: garciadelara@secardiologia.es

Recibido el 18 de noviembre de 2008.
Aceptado para su publicación el 20 de mayo de 2009.

Este estudio analiza el resultado inmediato y tras 1 año del tratamiento de LSC mediante AR e implante de SLP.

MÉTODOS

Se analizó retrospectivamente una serie de 50 pacientes consecutivos sometidos a AR en el mismo centro entre abril de 2005 y abril de 2007 a los que se implantó al menos un SLP. Todos presentaban LSC según criterios angiográficos cualitativos valorados por el responsable del procedimiento.

Los eventos recogidos fueron asignados por médicos no relacionados de forma directa con el procedimiento. Se registró la incidencia de muerte (cardiaca y de cualquier etiología) y revascularización de la lesión tratada (RLT) guiada clínicamente. La valoración angiográfica cuantitativa se realizó mediante *software* QCA-CMS® (Medis Medical Imaging Systems) antes y después de la intervención.

Procedimiento

Se administró ácido acetilsalicílico (150-300 mg/día) y clopidogrel (300 mg de carga y 75 mg/día) a todos los pacientes, iniciado al menos 24 h antes del procedimiento. Tras la angiografía que confirmaba las LSC, se realizó tratamiento inmediato o diferido, según criterio del operador.

Se utilizó una guía de 0,09 pulgadas directamente o tras intercambio mediante microcatéter o balón coaxial. La AR se realizó con el dispositivo Rotablator® (Boston Scientific-Scimed Corp.) con velocidad de rotación de 140.000-180.000 rpm y tamaño de fresa para una relación con la arteria menor de 0,7. Los avances fueron cortos (máximo, 10 s) y se infundió salino con heparina, nitroglicerina y verapamilo durante la aterectomía. Los pacientes recibieron al menos un SLP tras dilatar en todos los casos. Se realizó dilatación ulterior del *stent* en caso de estenosis residual > 50%. Como medicación coadyuvante se empleó heparina no fraccionada (70-100 U/kg) y abciximab a elección del operador.

Tras el procedimiento se prescribió doble antiagregación con clopidogrel (75 mg/día) y aspirina (100-300 mg/día) durante al menos 12 meses. Se midió la creatincinasa (CK) y su fracción MB (CK-MB) a las 8, 12 y 24 h tras el procedimiento. En el seguimiento se asumió que todas las muertes eran de origen cardiaco salvo aquellas en las que se llegó a un diagnóstico diferente. Se consideró éxito angiográfico la estenosis residual menor del 20%.

El análisis estadístico se realizó mediante el paquete SPSS 15.0. Las variables continuas se expresan como media ± desviación estándar (DE) y las variables categóricas como recuento y porcentajes. Las estimaciones de tiempo hasta el evento se realizaron mediante análisis de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Las características basales de la muestra se recogen en la tabla 1. Se incluyó a 50 pacientes con una media de edad de 70 ± 1,2 años; el 68%, varones. Un 52% presentaba síndrome coronario agudo. En 14 (28%) casos la fracción de eyección (FE) era inferior al 55%.

De los pacientes, 40 (80%) presentaban enfermedad multivaso y 15 (30%), afección del tronco común izquierdo (TCI). Se realizó AR de 1 vaso en 44 (88%) pacientes, de 2 vasos en 4 (8%) y de 3 vasos en 2 (4%). Se realizó AR en TCI en 12 (24%) pacientes, 3 de ellos protegidos. Las características angiográficas se recogen en la tabla 2. El diámetro de referencia medio fue 2,83 ± 0,8 mm y la longitud media de la lesión, 29 ± 2,6 mm; 28 (56%) pacientes presentaban lesiones de más de 20 mm y 11 (22%), con angulación mayor de 45°.

Se administró abciximab a 22 (44%) pacientes, según criterio del operador. El tamaño de fresa empleado con más frecuencia fue 1,5 mm en 30 (60%) pacientes. Tras la AR todas las lesiones fueron predilatadas y se implantó al menos un SLP con un éxito angiográfico del 92%.

Se produjo disección que precisó *stent* para su reparación en 1 (2%) paciente y perforación por guía intracoronaria en otro (2%), si bien ésta no se produjo en el vaso tratado mediante AR. Hubo 1 (2%) caso de cierre agudo del vaso que se resolvió mediante *stent*.

TABLA 1. **Características basales (n = 50)**

Edad (años)	70 ± 1,2
Varones	34 (68)
Factores de riesgo	
Hipertensión	38 (78)
Diabetes Mellitus	37 (75)
Hiperlipemia	29 (59)
Tabaquismo	16 (32)
Presentación clínica	
Angina estable	10 (20)
Angina inestable	19 (38)
IAM no Q	7 (14)
IAM con Q evolucionado	4 (8)
Otros	10 (20)
Fracción de eyección	
> 55%	17 (34)
55-45%	5 (10)
45-35%	4 (8)
< 35%	5 (10)
Desconocida	19 (38)

IAM: infarto agudo del miocardio.
Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

TABLA 2. **Características angiográficas y del procedimiento**

Número de vasos enfermos	2,36 ± 0,8
Vaso tratado	
TCI	12
DA	34
CX	13
CD	11
Morfología	
Ostial	12 (24)
Bifurcada	15 (30)
Oclusión crónica	3 (6)
Longitud (mm)	29 ± 2,6
Lesión larga (> 20 mm)	28 (56)
Diámetro de referencia	2,83 ± 0,8
Stent	
Diámetro medio (mm)	3 ± 0,8
Longitud (mm)	41 ± 4
Éxito angiográfico	46 (92)
Estenosis previa (%)	77 ± 2
Estenosis tras el procedimiento (%)	15 ± 2,6
Complicaciones angiográficas	
Disección	1 (2)
Perforación	1 (2)
Cierre agudo	1 (2)
Slow flow/no reflow	0
Pérdida de rama significativa	2 (4)
Marcadores de daño miocárdico	
CK-MB	17 ± 32
CK-MB > 20 ng/ml	7 (14)

CD: coronaria derecha; CX: circunfleja; DA: descendente anterior; TCI: tronco común izquierdo.
Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

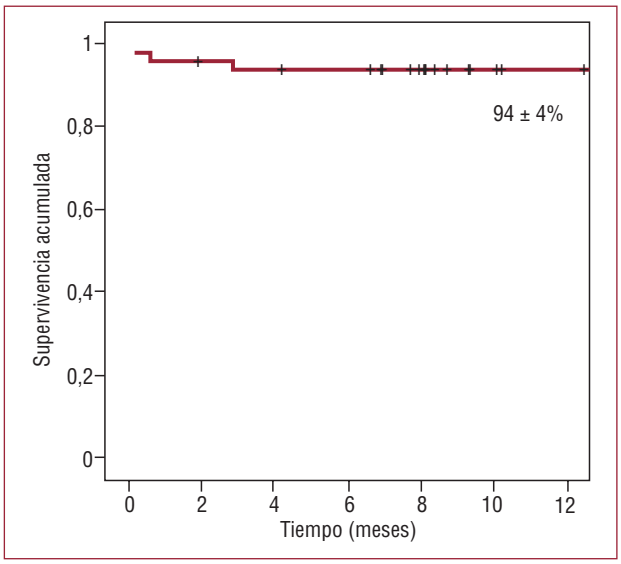

Fig. 1. Supervivencia a 1 año libre de muerte de origen cardiaco.

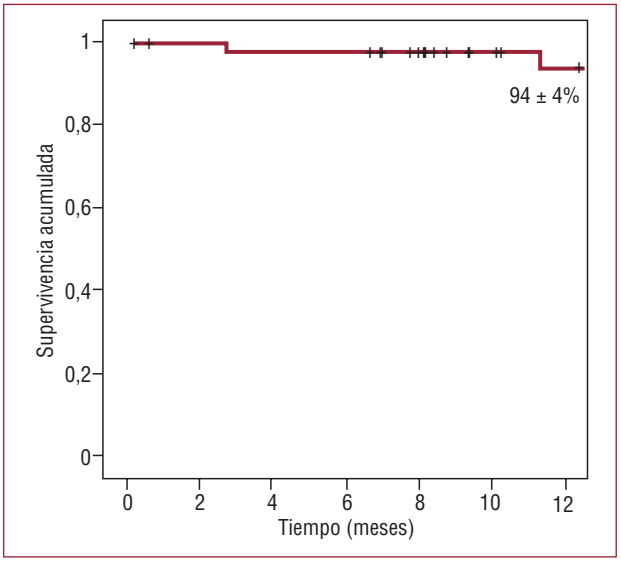

Fig. 2. Supervivencia libre de revascularización de la lesión tratada a 1 año.

No se implantó marcapasos profiláctico en ningún caso; se precisó su inserción posterior en 1 paciente por bloqueo auriculoventricular (AV) completo. El dispositivo se extrajo en el laboratorio tras recuperación de la conducción nodal.

Se produjo pérdida de ramas significativas (> 1,5 mm) en 2 (4%) pacientes. Se registró elevación de CK-MB (< 20 mg/dl) en 14 (28%) pacientes sin seguir estos valores una distribución normal (mediana, 4,7; intervalo intercuartílico, 3,45-8,70). Esta elevación fue relevante (> 20 mg/dl) en 7 (14%) pacientes.

No se produjo ninguna muerte durante el procedimiento. Hubo 2 muertes intrahospitalarias: 1 paciente falleció a las 24 h por taponamiento cardiaco en relación con una perforación de guía intracoronaria en un vaso no tratado mediante AR. Otro paciente (81 años, enfermedad de TCI y 3 vasos) falleció a los 5 días de la intervención por parada cardiaca.

El resto de los pacientes (96%) fueron seguidos durante una mediana de 14 meses tras el alta. Se produjo una muerte (65 años, FE severamente deprimida, enfermedad de 3 vasos) a los 4 meses de la intervención. Se registraron otras 2 muertes de etiología no coronaria: 1 paciente falleció por leucemia a los 9 meses del procedimiento y otro, por ictus isquémico a los 4 meses.

El análisis de Kaplan-Meier mostró una supervivencia libre de muerte cardiaca del 94 ± 4% a 1 año (fig. 1) y una supervivencia general (de cualquier causa) del 89 ± 5%.

Al año de seguimiento el 94 ± 4% de los pacientes supervivientes estaban libres de RLT y 3 pacientes precisaron de revascularización (fig. 2). El 81% de los supervivientes a 1 año se encontraban libres de angina en el momento de contacto.

DISCUSIÓN

En una serie no seleccionada de pacientes con lesiones complejas, el uso de AR e implante de SLP produjo un éxito angiográfico del 92%. Estos resultados son similares a los de series publicadas de pacientes tratados mediante AR[8-10].

Durante el ingreso fallecieron 2 (4%) pacientes, y estos resultados son comparables con los de series publicadas previamente[9,11,12]. Kini et al[8] publicaron una mortalidad intrahospitalaria del 0,2% en una población más joven (65 ± 11 años) y con un perfil angiográfico más favorable (longitud media de la lesión, 17 ± 8 mm; el 58%, calcificadas; el 7%, bifurcadas). Se registró una escasa incidencia de complicaciones intraprocedimiento en comparación con estudios previos[7,11]. La incidencia de disección relevante (tipo B o superior) (2%) y cierre agudo del vaso (2%) fue escasa. La única complicación mayor registrada (perforación por guía intracoronaria) se produjo en un vaso no tratado mediante AR.

Se registró elevación de CK-MB relevante (> 20 ng/ml) en el 14% de los pacientes, mayor que en series descritas, aunque no tuvo repercusión en los resultados clínicos[9,12]. Esta serie muestra un buen resultado tanto del procedimiento como en el seguimiento, a pesar de tratarse de una población de alto riesgo con lesiones complejas.

Los resultados mostraron una excelente supervivencia a 1 año por causa cardiaca. La mortalidad general a 1 año resultó en 2 muertes de causa no cardiaca demostrada y 2 muertes intrahospitalarias.

Clavijo et al[7] describen una serie de pacientes con LSC tratados mediante AR e implante de *stent* liberador de sirolimus (SLS), y muestran una mortalidad del 6,8% a los 6 meses entre los paciente dados de alta.

La RLT fue de un 6% al año, lo que indica una reducción sustancial en comparación con el 16-25% descrito para el *stent* convencional tras AR[6,9,13]. Clavijo et al[7] describen una RLT del 4,2% a los 6 meses con empleo de SLS.

Tras 1 año, más del 80% de los pacientes se mantenían libres de angina en comparación con estudios con *stent* convencional, que describen tasas del 75% a 9 meses y el 58% a 1 año[9,13].

Las principales limitaciones del estudio son el diseño retrospectivo, pequeño tamaño muestral y ausencia de un grupo control.

CONCLUSIONES

Este trabajo describe el resultado del empleo de SLP tras AR en lesiones severamente calcificadas. Esta estrategia mostró una elevada tasa de éxito angiográfico con baja incidencia de eventos clínicos mayores a corto plazo. Al año de seguimiento se observó una elevada supervivencia por muerte de origen cardiaco con una baja RLT.

Se han publicado hallazgos similares con SLS tras la AR en pacientes con LSC. Son necesarios estudios más extensos para confirmar estos hallazgos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, 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;82:1193-202.
2. Zaacks SM, Allen JE, Calvin JE, Schaer GL, Palvas BW, Parrillo JE, et al. Value of the American College of Cardiology/American Heart Association stenosis morphology classification for coronary interventions in the late 1990s. Am J Cardiol. 1998;82:43-9.
3. Sharma SK, Israel DH, Kamean JL, Bodian CA, Ambrose JA. Clinical, angiographic, and procedural determinants of major and minor coronary dissection during angioplasty. Am Heart J. 1993;126:39-47.
4. Moussa I, Ellis SG, Jones M, Kereiakes DJ, McMartin D, Rutherford B, et al. Impact of coronary culprit lesion calcium in patients undergoing paclitaxel-eluting stent implantation (a TAXUS-IV sub study). Am J Cardiol. 2005;96:1242-7.
5. Dill T, Dietz U, Hamm CW, Kuchler R, Rupprecht HJ, Haude M, et al. A randomized comparison of balloon angioplasty versus rotational atherectomy in complex coronary lesions (COBRA study). Eur Heart J. 2000;21:1759-66.
6. Safian RD, Feldman T, Muller DW, Mason D, Schreiber T, Haik B, et al. Coronary angioplasty and Rotablator atherectomy trial (CARAT): immediate and late results of a prospective multicenter randomized trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2001;53:213-20.
7. Clavijo LC, Steinberg DH, Torguson R, Kuchulakanti PK, Chu WW, Fournadjiev J, et al. Sirolimus-eluting stents and calcified coronary lesions: clinical outcomes of patients treated with and without rotational atherectomy. Catheter Cardiovasc Interv. 2006;68:873-8.
8. Kini A, Marmur JD, Duvvuri S, Dangas G, Choudhary S, Sharma SK. Rotational atherectomy: improved procedural outcome with evolution of technique and equipment. Single-center results of first 1,000 patients. Catheter Cardiovasc Interv. 1999;46:305-11.
9. Bersin RM, Cedarholm JC, Kowalchuk GJ, Fitzgerald PJ. Long-term clinical follow-up of patients treated with the coronary rotablator: a single-center experience. Catheter Cardiovasc Interv. 1999;46:399-405.
10. Reifart N, Vandormael M, Krajcar M, Gohring S, Preusler W, Schwarz F, et al. Randomized comparison of angioplasty of complex coronary lesions at a single center. Excimer Laser, Rotational Atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study. Circulation. 1997;96:91-8.
11. Moussa I, Di Mario C, Moses J, Reimers B, Di Francesco L, Martini G, et al. Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions. Angiographic and clinical follow-up results. Circulation. 1997;96:128-36.
12. Reisman M, Harms V, Whitlow P, Feldman T, Fortuna R, Buchbinder M. Comparison of early and recent results with rotational atherectomy. J Am Coll Cardiol. 1997;29:353-7.
13. Rubartelli P, Niccoli L, Alberti A, Giachero C, Ettori F, Missiroli B, et al. Coronary rotational atherectomy in current practice: acute and mid-term results in high- and low-volume centers. Catheter Cardiovasc Interv. 2004;61:463-71.