



4029-3. RESULTADOS COMPARATIVOS DE ELCA, IVL Y ROTABLATOR EN EL TRATAMIENTO DE NÓDULOS DE CALCIO: SUBESTUDIO DEL ENSAYO CLÍNICO ROLLERCOASTR

Borja Rivero Santana¹, Antonio Enrique Gómez Menchero², Ignacio J. Amat Santos³, Soledad Ojeda Pineda⁴, Guillermo Galeote García¹, Santiago Jesús Camacho Freire², Manuel Pan Álvarez-Osorio⁴, Jessica Roa Garrido², Santiago Jiménez Valero¹, Ariana González García¹, Daniel Tébar Márquez¹, Rosa González Davia⁵, José Raúl Moreno Gómez¹ y Alfonso Jurado Román¹

¹Hospital Universitario La Paz, Madrid, España, ²Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España, ³Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España, ⁴Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España y ⁵Hospital Infanta Cristina, Madrid, España.

Resumen

Introducción y objetivos: El tratamiento de los nódulos calcificados (NC) sigue siendo un desafío. Tanto la aterectomía rotacional (RA), la litotricia intracoronaria (IVL) y la angioplastia coronaria con láser excímer (ELCA) se emplean para el tratamiento de lesiones calcificadas, sin embargo, su efectividad en los NC no está estudiada. El objetivo fue evaluar la no inferioridad de IVL y ELCA en comparación con la RA en el tratamiento de los NC mediante un subestudio del ensayo clínico, aleatorizado, multicéntrico, ROLLERCOASTER (NCT04181268).

Métodos: Desde octubre de 2020 hasta enero de 2024, se incluyeron 172 pacientes en el estudio ROLLERCOASTER, identificando 20 nódulos calcificados (11,7%) mediante tomografía por coherencia óptica (OCT). El objetivo primario fue la diferencia de expansión de *stent* mediante OCT de IVL y ELCA en comparación con RA mediante un análisis de no inferioridad ($\alpha = 0,05$). Los objetivos secundarios incluyeron el éxito del dispositivo, la tasa de complicaciones durante el ingreso y MACE a 12 meses. Todos los análisis de OCT se realizan en un laboratorio central.

Resultados: Las características basales de los pacientes, las características de las lesiones y los detalles del procedimiento se detallan en la Tabla 1. No se alcanzó el objetivo de no inferioridad; IVL y ELCA fueron inferiores a RA en términos de expansión de *stent* (IVL: -20,1 [-23,8; -16,4], ELCA: -15,9 [-20,9; -11,4]). El éxito dispositivo fue del 70% para ELCA, 90% para IVL y 100% para RA, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,127$). La tasa de complicaciones fue del 25% para IVL, 14,3% para ELCA y 0% para RA, sin diferencias estadísticas significativas ($p = 0,469$). Durante un seguimiento medio de 21,97 meses [7,3-21,9], se produjeron un 10% de eventos MACE sin diferencias significativas entre los grupos (IVL 12,5%; ELCA 14,3%; RA 0%; $p = 0,686$).

Características basales de los pacientes, lesiones, análisis OCT y detalles del procedimiento

	ELCA (N = 7)	IVL (N = 8)	Rotablator (N = 5)	Total (N = 20)	p
--	--------------	-------------	--------------------	----------------	---

Características basales y clínicas

Edad (años)	74,9 (2,3)	72,1 (7,1)	73,6 (4,7)	73,5 (5,1)	0,614
Sexo masculino	5 (71,4%)	8 (100,0%)	4 (80,0%)	17 (85,0%)	0,2842
Diabetes	5 (71,4%)	5 (62,5%)	2 (40,0%)	12 (60,0%)	0,5392
IAMCEST	4,0 (57,1%)	6,0 (75,0%)	4,0 (80,0%)	14,0 (70,0%)	0,163

Características de las lesiones

Diámetro del vaso de referencia, mm	3,1 (0,5)	3,1 (0,5)	3,2 (0,2)	3,1 (0,4)	0,780
Longitud de la lesión, mm	64,0 (22,5)	53,6 (14,2)	41,5 (18,0)	54,2 (19,5)	0,142

Análisis OCT (laboratorio central)

Longitud de calcio, mm	25,9 (15,1)	37,2 (10,3)	28,3 (10,1)	31,0 (12,5)	0,238
Arco de calcio, grados	281,8 (100,3)	305,0 (99,1)	270,0 (123,3)	287,6 (101,1)	0,845
Grosor calcio, micras	1.081,0 (28,2)	1.260,0 (181,7)	1.137,0 (224,8)	1.166,2 (173,8)	0,166

Detalles del procedimiento

Duración del procedimiento (min)	107,3 (51,2)	83,0 (35,2)	66,2 (17,9)	87,3 (40,3)	0,2102
Acceso radial	6 (85,7%)	8 (100,0%)	5 (100,0%)	19 (95,0%)	0,3761
Número de <i>stents</i> usados	2,4 (1,1)	2,0 (1,1)	1,0 (0,0)	1,9 (1,1)	0,0622
Tamaño máximo oliva RA (mm)	N/A	N/A	1,4 (0,1)	N/A	

Tamaño del balón de IVL (mm)	N/A	3,4 (0,2)	N/A	N/A	
Número de pulsos de ELCA	5.796,1 (3.855,8)	N/A	N/A	N/A	

Valores expresados como porcentaje (n) o media ± desviación estándar (DE).IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; OCT: tomografía de coherencia óptica; RA: aterectomía rotacional; IVL: litotricia intracoronaria; ELCA: Angioplastia coronaria con láser excímer.



Resultados principales del estudio.

Conclusiones: Tanto IVL como ELCA fueron inferiores a RA en la expansión de *stent* en pacientes con nódulos calcificados. Sin embargo, las tasas de éxito del dispositivo y los perfiles de seguridad fueron similares en todos los grupos, indicando que, aunque RA sigue siendo la técnica más efectiva entre las comparadas, IVL y ELCA podrían representan alternativas viables dependiendo de las condiciones específicas del paciente.