

Artículo original

# Litoplastia coronaria en lesiones calcificadas: registro multicéntrico de la práctica clínica



Héctor Cubero-Gallego<sup>a</sup>, Raúl Millán<sup>b</sup>, Mónica Fuertes<sup>c</sup>, Ignacio Amat-Santos<sup>d</sup>, Xavier Quiroga<sup>b</sup>, Josep Gómez-Lara<sup>e</sup>, Neus Salvatella<sup>b</sup>, Helena Tizón-Marcos<sup>b,f</sup>, Alejandro Negrete<sup>f</sup>, Sandra Santos-Martínez<sup>d</sup>, Mohsen Mohandes<sup>c</sup>, Joan A. Gómez-Hospital<sup>e</sup>, César Morís<sup>a</sup> y Beatriz Vaquerizo<sup>b,f,\*</sup>

<sup>a</sup>Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias-ISPAA, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup>Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup>Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Joan XXIII, Universidad Rovira y Virgili, Tarragona, España

<sup>d</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares-CIBERCV, Instituto de Ciencias del Corazón-ICICOR, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>e</sup>Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>f</sup>Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas-IMIM, Barcelona, España

## Historia del artículo:

Recibido el 30 de septiembre de 2019

Aceptado el 10 de febrero de 2020

On-line el 30 de junio de 2020

## Palabras clave:

Litoplastia coronaria

Litotricia coronaria

Balón de litoplastia

Lesiones coronarias calcificadas

Dispositivos de modificación de placa

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La litoplastia coronaria (LC) es una técnica con balón que se utiliza para tratar lesiones calcificadas graves. Este estudio describe la experiencia inicial del tratamiento de lesiones calcificadas con LC en una población no seleccionada y de alto riesgo.

**Métodos:** Registro prospectivo, multicéntrico, que incluyó consecutivamente todos los casos con lesiones coronarias calcificadas que se trataron con LC entre agosto de 2018 y agosto de 2019. Los criterios de exclusión fueron lesiones localizadas en vaso pequeño (< 2,5 mm) y la presencia de disección previa a la LC. Un laboratorio central independiente realizó la angiografía coronaria cuantitativa y el análisis de la ecocardiografía intravascular/tomografía de coherencia óptica.

**Resultados:** Este registro incluyó a 57 pacientes (66 lesiones). Una población de edad avanzada (72,6 ± 9,4 años) con alta proporción de pacientes diabéticos (56%), enfermedad renal crónica (35%) y enfermedad multivascular (84%). Todas las lesiones eran de tipo B/C. Se predilataron más del 75% de las lesiones con balones semidistensibles/no distensibles o *cutting-balloon*. Se utilizó rotablación antes de la litoplastia en 5 lesiones (7,6%). En promedio, la LC necesitó 1,17 balones de litoplastia y una media de 60 pulsos. El éxito de la LC se logró en el 98%. En el 13% de los casos, el balón de litoplastia se rompió durante el procedimiento. Hubo pocas complicaciones durante el procedimiento: 2 casos de disección significativa (ninguna relacionada con ruptura del balón de litoplastia), que se trataron con éxito mediante implante de *stent* farmacológico; 1 paciente presentó trombosis del *stent* 2 días después de someterse con éxito a la revascularización de la lesión objetivo.

**Conclusiones:** Este es un registro multicéntrico de la práctica clínica que respalda la factibilidad, la seguridad y la eficacia a corto plazo de la intervención coronaria percutánea para lesiones coronarias calcificadas utilizando la LC con resultados prometedores en una población no seleccionada y de alto riesgo.

© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

## Coronary lithoplasty for calcified lesions: real-world multicenter registry

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Coronary lithoplasty (CL) is a balloon-based technique used to treat calcified lesions. This study reports the initial experience of treatment of calcified lesions with CL in an unselected and high-risk population.

**Methods:** This was a prospective, multicenter registry, which included all consecutive cases with calcified coronary lesions that underwent CL between August, 2018 and August, 2019. Exclusion criteria consisted of a target lesion located in a small vessel (< 2.5 mm) and the presence of dissection prior to CL. Quantitative coronary angiography and intravascular ultrasound/optical coherence tomography analysis were completed by an independent central core laboratory.

**Results:** This registry included 57 patients (66 lesions). The population was elderly (72.6 ± 9.4 years) with high proportions of patients with diabetes (56%), chronic kidney disease (35%), and multivessel disease

## Keywords:

Coronary lithoplasty

Coronary lithotripsy

Lithoplasty balloon

Coronary calcified lesions

Plaque-modification devices

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.05.009>

\* Autor para correspondencia: Hospital del Mar (Parc de Salut Mar), Passeig. Marítim 25–29, 08003 Barcelona, España.

Correo electrónico: [beavaquerizo@yahoo.es](mailto:beavaquerizo@yahoo.es) (B. Vaquerizo).

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.02.022>

0300-8932/© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

(84%). All lesions were classified as type B/C. More than 75% of lesions were predilated with noncompliant/semicompliant balloons or cutting-balloon. Rotablator was used in 5 lesions (7.6%) prelithoplasty. On average, CL required 1.17 balloons delivering a mean of 60 pulses. Successful CL was achieved in 98%. In 13% of cases, lithoplasty balloon was broken during therapy. There were few procedural complications: 2 cases of significant dissections (none related to lithoplasty balloon rupture) were successfully treated with drug-eluting stent implantation. One patient experienced stent thrombosis 2 days after successfully undergoing target lesion revascularization.

**Conclusions:** This is a real-world multicenter registry, which supports the feasibility, safety, and short-term efficacy of PCI for calcified coronary lesions using CL in an unselected and high-risk population with promising results.

© 2020 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Cardiología.

## Abreviaturas

BL: balón de litoplastia  
LC: litoplastia coronaria  
LCC: lesiones coronarias calcificadas

## INTRODUCCIÓN

Las lesiones coronarias calcificadas (LCC) son difíciles de tratar mediante intervención coronaria percutánea (ICP)<sup>1</sup>. El envejecimiento de la población y el aumento de la prevalencia de diabetes mellitus y enfermedad renal crónica se relacionan con un incremento de la calcificación coronaria<sup>2</sup>. La gravedad del calcio intraluminal puede subestimarse en la angiografía coronaria o la fluoroscopia, por lo que se necesitan técnicas de imagen intravascular, como la ecocardiografía intravascular y la tomografía de coherencia óptica (OCT), para realizar un análisis detallado de la gravedad y las características de la lesión<sup>3</sup>.

Una cantidad considerable de calcio coronario aumenta la complejidad de la ICP. Puede dificultar el cruce de la lesión, afectar a la expansión y la aposición adecuadas del *stent*, dañar el polímero del *stent*, aumentar el riesgo de trombosis y reestenosis del *stent* e incidir negativamente en los resultados agudos y a largo plazo después de la ICP<sup>4</sup>. El enfoque óptimo del tratamiento de LCC requiere el conocimiento de varios factores: características de la lesión, distribución del calcio, técnicas de imagen intravascular y el mecanismo de cada dispositivo de modificación de placa<sup>5</sup>.

Las técnicas disponibles para el tratamiento de LCC se pueden dividir en 2 grupos: técnicas sin balón y con balón<sup>5,6</sup>. Entre las técnicas de modificación de placa sin balón, se encuentran la aterectomía rotacional (AR), la aterectomía orbital y el láser de excímeros<sup>6,7</sup>. La técnica con balón puede aumentar el diámetro de la luz al romper el calcio de forma circunferencial y permitir una mayor elasticidad de la lesión<sup>8</sup>.

Recientemente describimos la exitosa experiencia inicial con la litoplastia coronaria (LC) en la modificación de LCC en una serie de 3 casos<sup>9</sup>. La LC es una técnica nueva: implica el uso de pulsos mecánicos de alta energía, emitidos por un balón semidistensible, para romper el calcio coronario<sup>8</sup>. El balón de litoplastia (BL) se infla a una presión de 4 atm en la lesión diana calcificada y emite ondas mecánicas pulsátiles a una frecuencia de 1 Hz<sup>8,9</sup>. La energía mecánica se transmite a la lesión cuando el BL entra en contacto con la capa íntima, lo que permite la fractura del calcio en las capas superficial y profunda de la pared arterial coronaria<sup>10</sup>. Estas ondas de choque permiten una modificación de placa aceptable y las adecuadas expansión y aposición del *stent*<sup>4,10</sup>.

La LC es una técnica sencilla con una curva de aprendizaje corta y resultados iniciales prometedores<sup>11</sup>. Parece que es más eficaz con el calcio profundo que otras técnicas de modificación de placa; por lo tanto, puede convertirse en el abordaje estándar para tratar las

LCC<sup>12</sup>. A pesar de unos primeros resultados satisfactorios en lesiones coronarias seleccionadas<sup>12</sup>, hay pocos datos de la práctica clínica publicados sobre el uso de la LC. Su seguridad y las posibles complicaciones del procedimiento continúan sin estar claras y se desconocen los efectos de la combinación con otros dispositivos de modificación de placa. El objetivo de este estudio es ofrecer información adicional sobre la seguridad y la eficacia de la LC en el tratamiento de las LCC describiendo los resultados iniciales de la LC mediante el análisis de un registro multicéntrico de la práctica clínica.

## MÉTODOS

### Diseño y población de estudio

Este es un registro prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo que incluyó a 57 pacientes consecutivos con 66 LCC tratadas entre agosto de 2018 y agosto de 2019 con el Coronary Rx Lithoplasty System (Shockwave Medical Inc., Estados Unidos) según el principio de intención de tratar.

Este estudio se llevó a cabo en 5 hospitales de un único país. Todos los centros participaron de manera voluntaria y sin auditar. Los pacientes que reunían las condiciones para participar eran mayores de 18 años, con angina estable o síndrome coronario agudo compatible con ICP, y presentaban LCC con estenosis significativa (estenosis  $\geq 50\%$  del diámetro) y un diámetro del vaso  $\geq 2,5$  mm analizado por estimación visual y angiografía coronaria cuantitativa. Los criterios de exclusión de este registro de la práctica clínica consistieron en una lesión diana localizada en un vaso pequeño ( $< 2,5$  mm) y la presencia de disección coronaria importante (de tipo B o superior) previa a la LC.

Un laboratorio central independiente (BARCICORE Lab, España) realizó la angiografía coronaria cuantitativa. El análisis se realizó con un *software* especializado en análisis de angiografías coronarias (CAAS versión 5.9, Pie Medical BV, Países Bajos). Analistas experimentados del mismo laboratorio central (BARCICORE Lab, España), que también desconocían los datos clínicos, analizaron los datos de la OCT con un *software offline* patentado (LightLab Imaging, St. Jude Medical Inc., Estados Unidos).

Este estudio se realizó según las disposiciones de la Declaración de Helsinki, ISO 14155, y las guías de práctica clínica. El Comité Institucional de Ética y la comisión de investigación del hospital aprobaron el protocolo del estudio. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

### Criterios de valoración y definiciones del estudio

Los principales objetivos de este estudio son proporcionar más información sobre la seguridad y la eficacia de la LC en el tratamiento de las LCC y comunicar los resultados clínicos a corto plazo de una población con muy alto riesgo.

Los criterios de valoración clínicos y angiográficos se definieron según las recomendaciones del *Academic Research Consortium*<sup>13</sup>. Este es un paso más hacia la estandarización, ya que facilita el análisis de la seguridad y la efectividad de los dispositivos.

El éxito de la litoplastia se definió como el logro de una estenosis residual < 50% del diámetro de la lesión diana, analizada mediante inspección visual o angiografía coronaria cuantitativa, así como por el implante satisfactorio del *stent*.

Como objetivo de seguridad, se definió hemorragia según el *Bleeding Academic Research Consortium*<sup>14</sup>. La hemorragia grave se definió como los tipos 3 y 5 del *Bleeding Academic Research Consortium*.

### Sistema de litoplastia y características del procedimiento

Todas las lesiones se trataron con el Coronary Rx Lithoplasty System (Shockwave Medical Inc.). El BL es un catéter-balón de angioplastia de un solo uso, con una longitud de 12 mm y varios diámetros disponibles entre 2,5 y 4 mm, que se avanza sobre una guía de 0,014". El BL emite pulsos de presión acústica circunferencial, lo que permite el tratamiento de lesiones calcificadas concéntricas (figura 1). La LC favorece el tratamiento seguro de las lesiones en bifurcación, ya que la rama lateral puede protegerse durante el procedimiento. Quedaron a criterio del operador el uso concomitante y el orden de utilización de otros dispositivos de modificación de placa, como la AR y/o el *cutting/scoring balloon*, así como balones normales y especiales (p. ej., balón semidistensible, balón no distensible y balón de doble capa de alta presión). Cuando la tortuosidad de la lesión era entre moderada y grave, se recomendaron dispositivos especiales, como extensores de catéter guía.

Cada procedimiento se realizó mediante acceso radial, femoral o humeral con un catéter guía  $\geq 6$  Fr. El BL se colocó en la lesión diana y se conectó a una unidad externa que generaba ondas mecánicas pulsátiles (figura 1). La relación entre el tamaño del BL y la arteria coronaria fue 1:1. El BL al principio se infló a una presión de 4 atm y se administró 1 ciclo de 10 pulsos (que necesitó, aproximadamente, 10 s). A continuación, el BL se infló a una presión de 6 atm. Se administró un total de 3 a 8 ciclos (hasta 80 pulsos) por balón y por lesión, con intervalos de desinflado para permitir la perfusión distal. El uso del BL es sencillo y requiere una curva de aprendizaje corta, lo que simplifica el procedimiento de la ICP.

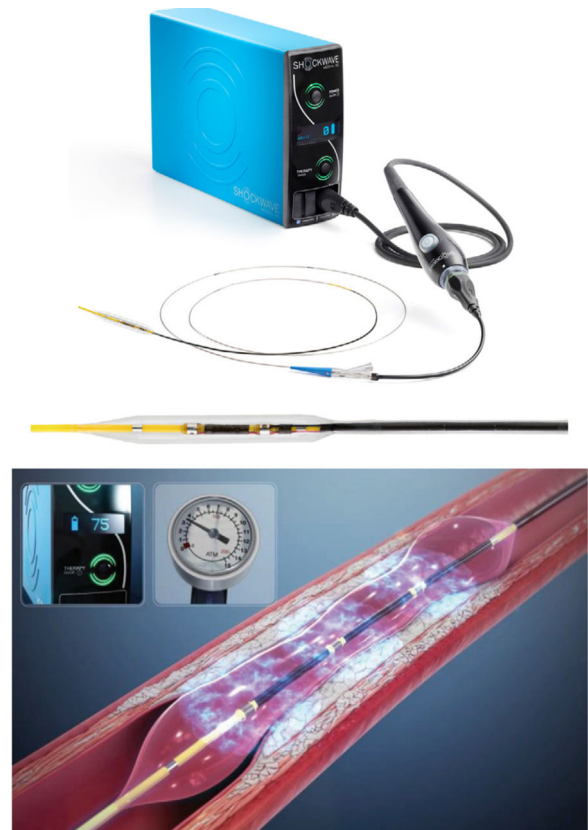
En función del tamaño del BL, si la longitud de la lesión era > 12 mm, este se recolocaba para tratar el total de la lesión calcificada. Se implantó un *stent* farmacológico o no a criterio del operador. El tratamiento antiagregante plaquetario doble también se dejó a criterio del operador y se inició según las recomendaciones de tratamiento habitual.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el *software* STATA, versión 15.0 (StataCorp, Estados Unidos). Las variables continuas se muestran como media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico]. Las variables categóricas se expresan como frecuencias y porcentajes de grupo.

### RESULTADOS

En el estudio se incluyó a 57 pacientes (66 lesiones) con LCC, evaluadas por angiografía, entre agosto de 2018 y agosto de 2019. Todas las lesiones se trataron con el Coronary Rx Lithoplasty System (Shockwave Medical Inc.). Las características clínicas basales y las características de la lesión y del procedimiento se



**Figura 1.** Coronary RX Lithoplasty System (Shockwave Medical Inc., Estados Unidos). Adaptado con la autorización de Shockwave Medical.

muestran en las tabla 1, tabla 2, tabla 3, tabla 4 y tabla 5. Como se muestra en las tabla 1 y tabla 2, el estudio incluyó a una población de edad avanzada (media de edad,  $72,6 \pm 9,4$  años) con alta proporción de pacientes con diabetes mellitus (56%) y enfermedad renal crónica (35%). Un considerable porcentaje de pacientes presentaba enfermedad coronaria (65%) y revascularización previas (44%). La mayoría de los pacientes también tenían enfermedad multivasa (84%) y la población tenía una media de puntuación SYNTAX de 23. La arteria tratada con mayor frecuencia fue la descendente anterior. La LC se utilizó en 30 lesiones en bifurcación (45%) y la protección de la rama lateral se realizó en 19 lesiones (el 63% de las lesiones en bifurcación). El BL se utilizó en 8 lesiones del tronco común izquierdo. A 5 pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST se les realizó LC; la tromboaspiración se llevó a cabo cuando se objetivó trombo después del paso de la guía. El BL se utilizó en todos los casos sin trombo al examen macroscópico.

Todas las lesiones se clasificaron como tipo B (39%) o C (61%) según la clasificación del *American College of Cardiology/American Heart Association*. Es más, las lesiones se consideraron con calcificación importante y la mayor parte de la distribución del calcio fue excéntrica (68%). Las técnicas de imagen intravascular (ecografía intravascular u OCT) se realizaron a criterio del operador en más de la mitad de los pacientes, pero solo 16 casos mostraron criterios mínimos para realizar un análisis adecuado (tabla 5 y figura 2).

Las características del procedimiento se enumeran en la tabla 3. Se realizó revascularización multivasa al 30% de los pacientes. En más de la mitad de los casos, el acceso vascular fue radial. Se predilataron más del 75% de las lesiones. Cabe destacar que el uso concomitante de otros dispositivos de modificación de placa antes del BL fue seguro. La AR se utilizó antes del BL en 5 casos y se usaron *cutting/scoring balloons* antes del BL en 16 casos. Pese a utilizarse

**Tabla 1**  
Características demográficas y clínicas basales (57 pacientes y 66 lesiones)

	Población con litoplastia coronaria (57 pacientes)
Edad (años)	72,56 ± 9,36
Mujeres	16 (28,07)
<b>Factores de riesgo</b>	
Hipertensión	53 (92,98)
Dislipemia	43 (75,44)
Fumador habitual	34 (59,65)
Diabetes mellitus	32 (56,14)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27,35 ± 3,84
Enfermedad renal crónica	20 (35,09)
Enfermedad coronaria previa	37 (64,91)
Fracción de eyección del VI	53,61 ± 10,91
<b>Revascularización coronaria previa</b>	
ICP previa	20 (35,09)
Cirugía de revascularización coronaria previa	5 (8,77)
<b>Arteriopatía</b>	
Ictus previo	6 (10,53)
Arteriopatía periférica	13 (22,81)
<b>Presentación clínica</b>	
Angina estable	20 (35,09)
Angina inestable/IAMSEST	32 (56,15)
IAMCEST	5 (8,77)

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IMC: índice de masa corporal; VI: ventrículo izquierdo. Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

dispositivos de segunda generación, con una mejora del perfil de navegación para resultar más eficaces en casos de tortuosidad, en 11 casos (16,7%) se necesitó un extensor de catéter a causa de la tortuosidad de la lesión para colocar el BL al nivel de la lesión.

Por término medio, la litotricia coronaria se realizó con 1 (intervalo, 1-2) balón tras administrar 3 (2,5-4) tratamientos con una media de 60 pulsos y un tiempo medio de inflado total de 64 s. Durante el tratamiento se rompieron 9 (13%) BL y ninguna disección estuvo relacionada con la rotura; el número medio de ciclos antes de la rotura fue de 3 (2,5-4). En los casos en que se rompió el BL, las lesiones no tenían características específicas, como el aumento de la excentricidad, que pudieran estar relacionadas con el tratamiento.

El éxito de la LC se logró en el 98% de los casos. Hubo solo 1 caso en que no fue posible lograr una estenosis residual < 50% del diámetro de la lesión diana después de usar un balón no distensible y *cutting-ballon* antes de la LC; en este caso, se utilizaron 2 BL con un total de 160 pulsos, así como 1 balón de doble capa. Por lo tanto, se trató a este paciente con un balón farmacoactivo. El número medio de *stents* por lesión fue de 1 (1-2), según la longitud de la lesión y el tratamiento de la disección residual del borde del *stent*. El diámetro medio del *stent* fue 3,3 ± 0,9 mm y la longitud media total del *stent*, 26,7 ± 9,3 mm.

### Características angiográficas cuantitativas

Las características angiográficas se muestran en la [tabla 4](#). La angiografía coronaria cuantitativa se realizó adecuadamente en 61 lesiones antes y después del procedimiento (5 casos no mostraron suficiente calidad para el análisis correcto). El diámetro medio del vaso de referencia fue 2,8 ± 0,5 mm y la longitud de la lesión, 26 ± 10,4 mm ([figura 1 del material adicional](#)).

**Tabla 2**  
Características basales de la lesión (57 pacientes y 66 lesiones)

<b>Número de pacientes (n = 57)</b>	
Enfermedad coronaria multivaso	48 (84,21)
Puntuación SYNTAX	23,30 ± 11,76
<b>Número de lesiones (n = 66)</b>	
<b>Vaso diana</b>	
TCI	8 (12,12)
DA	31 (46,97)
CX	16 (24,24)
CD	11 (16,67)
<b>Segmento diana</b>	
Proximal	32 (48,48)
Medio	28 (42,42)
Distal	6 (9,09)
<b>Clasificación ACC/AHA de las lesiones coronarias</b>	
B2	26 (39,39)
C	40 (60,61)
<b>Oclusión crónica total</b>	
Lesión en bifurcación	30 (45,45)
<b>Patrón de calcificación</b>	
Concéntrico	21 (31,82)
Excéntrico	45 (68,18)
<b>Tortuosidad moderada-grave</b>	
Angulación > 45°	30 (45,46)
<b>Reestenosis en el <i>stent</i></b>	
	2 (3,03)

ACC/AHA: American College of Cardiology/American Heart Association; CD: arteria coronaria derecha; CX: arteria circunfleja; DA: arteria coronaria descendente anterior; TCI: tronco común izquierdo.

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

### Imagen intravascular

En la [tabla 5](#) se presentan los resultados. El análisis de las técnicas de imagen intravascular se realizó *a posteriori* sin un protocolo de adquisición específico: después de predilatarse con un balón semidistensible antes del BL y después de la ICP. Antes de la LC, la longitud de la calcificación en la imagen intravascular era 26,9 ± 15,1 mm y el diámetro luminal mínimo, 1,66 ± 0,32 mm. Después de la ICP, el diámetro luminal mínimo fue 2,6 ± 0,2 mm y el área de ganancia luminal aguda, 3,1 ± 1,0 mm<sup>2</sup>.

### Resultados clínicos durante el ingreso hospitalario y a los 30 días de seguimiento

En la [tabla 6](#) se muestran los eventos clínicos durante el procedimiento y en los 30 días posteriores. Durante el procedimiento hubo pocas complicaciones y no hubo fallo de la lesión diana ni perforación coronaria o flujo lento/ausencia de restauración del flujo. Dos casos de disección significativa se trataron con éxito mediante implante de *stent* farmacoactivo. Durante la estancia en el hospital, 1 paciente sufrió ictus. Hubo 1 muerte no relacionada con la LC, un paciente de edad avanzada con comorbilidades graves y enfermedad de 3 vasos, al que se realizó con éxito una litotricia de la arteria coronaria derecha. Dos días después del procedimiento, el paciente mostró inestabilidad clínica a causa de la lesión de la arteria descendente anterior, que no se trató durante el procedimiento inicial. Dado el rápido deterioro hemodinámico, conforme a las preferencias del paciente y la familia, se decidió limitar el esfuerzo terapéutico.

**Tabla 3**

Características del procedimiento (57 pacientes y 66 lesiones)

Número de pacientes (n = 57)	
Revascularización multiviso	17 (29,82)
Acceso vascular	
Radial	33 (57,89)
Femoral	20 (35,09)
Humeral	4 (7,02)
Duración de la fluoroscopia (min)	31,60 ± 21,07
Volumen total de contraste (ml)	222,07 ± 115,70
Número de lesiones (n = 66)	
Técnicas de imagen (IVUS/OCT)	38 (57,57)
Lesiones predilatadas antes del BL	51 (77,27)
Número de balones de predilatación antes del BL	83 (100)
SD/ND	67 (80,73)
Cutting/scoring balloon	16 (19,27)
Aterectomía rotacional	5 (7,57)
Litoplastia intracoronaria	
Número de BL por lesión	1,17 ± 0,41
Diámetro del BL (mm)	3,23 ± 0,86
Pulsos de litoplastia	60,28 ± 29,02
Tiempo de inflado del BL (s)	63,84 ± 30,37
Extensor de catéter guía	11 (16,67)
Número de BF/SF	2/85
Número de stents por lesión	1,29 ± 0,55
Longitud total del stent (mm)	26,67 ± 9,34
Diámetro medio del stent (mm)	3,30 ± 0,90
Posdilatación después del stent	35 (53,03)
Número de balones de posdilatación después del stent	44 (100)
ND	38 (86,36)
Balón de doble capa	6 (16,64)

BF: balón farmacológico; BL: balón de litoplastia; IVUS: ecografía intravascular; ND: no distensible; OCT: tomografía de coherencia óptica; SD: semidistensible; SF: stent farmacológico.

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Un paciente sufrió un infarto de miocardio con elevación del segmento ST causado por trombosis confirmada del stent 2 días después del procedimiento, y se lo sometió a revascularización de la lesión diana; se realizó una OCT, que mostró un trombo blanco y una ligera mala aposición del borde proximal del stent en el segmento medio de la arteria descendente anterior, que se trató con éxito después de la dilatación con un balón no distensible de 3,5 mm. No se comunicaron otros eventos cardiovasculares importantes a los 30 días de seguimiento.

## DISCUSIÓN

Este es el mayor registro de la práctica clínica que demuestra la viabilidad, la seguridad y la eficacia a corto plazo de la ICP en lesiones gravemente calcificadas para aplicar litotricia coronaria en una población no seleccionada y de alto riesgo. Hay algunos hallazgos interesantes en este estudio. En primer lugar, en comparación con los registros históricos de modificación de placa de LCC<sup>15–17</sup>, la tasa de complicaciones del procedimiento en este registro fue notablemente baja. En segundo lugar, parece que el BL es eficaz para la rotura de calcio y favorece la colocación y la expansión del stent. Por último, este estudio es el primero en demostrar la seguridad del uso concomitante de otros dispositivos de modificación de placa con LC.

**Tabla 4**

Análisis angiográfico cuantitativo de las lesiones tratadas (n = 61)

Lesiones de litoplastia coronaria	
Antes del procedimiento	
DRV (mm)	2,78 ± 0,53
DMV (mm)	0,96 ± 0,41
Estenosis (% del diámetro)	64,93 ± 14,63
Después del procedimiento	
DRV (mm)	
En el stent	2,91 ± 0,54
En el segmento	2,66 ± 0,55
DMV (mm)	
En el stent	2,56 ± 0,50
En el segmento	2,07 ± 0,60
Estenosis (% del diámetro)	
En el stent	11,66 ± 9,39
En el segmento	22,77 ± 12,16
Longitud del stent (mm)	31,23 ± 13,37
Ganancia aguda (mm)	
En el stent	1,61 ± 0,55
En el segmento	1,11 ± 0,65

DMV: diámetro mínimo del vaso; DRV: diámetro de referencia del vaso. Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

## Empleo del balón de litoplastia en lesiones calcificadas y complicaciones del procedimiento

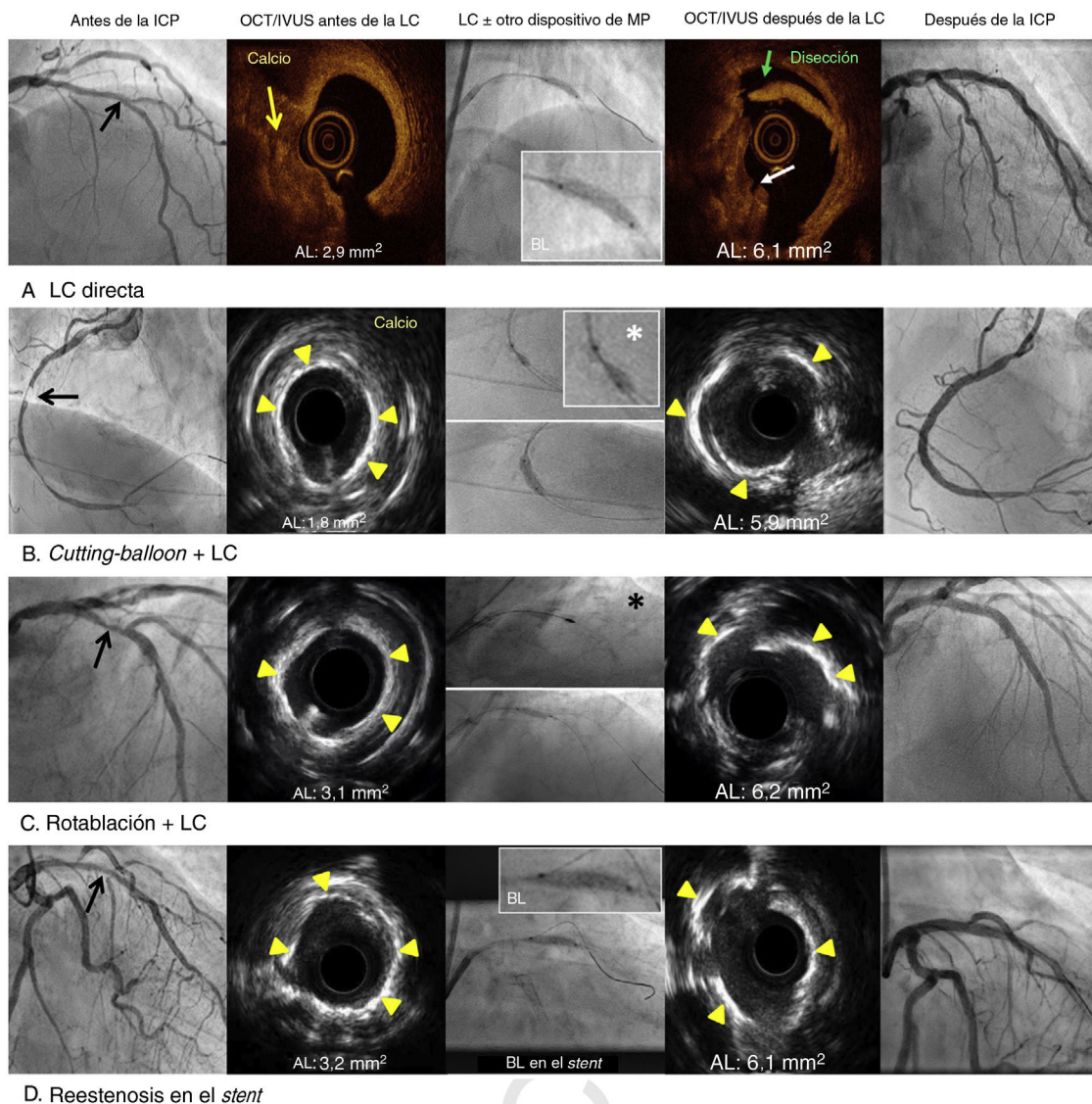
En lesiones calcificadas, las técnicas actuales de modificación de placa se han relacionado con una tasa de complicaciones del procedimiento relativamente alta. Entre las complicaciones de la

**Tabla 5**

Resultados de las técnicas de imagen intravascular (n = 16)

Lesiones de litoplastia coronaria	
Técnica de imagen intravascular	
Ecografía intravascular	7 (44)
Tomografía de coherencia óptica	9 (56)
Longitud del segmento emparejado (longitud del stent) (mm)	34,73 ± 17,49
Antes del procedimiento	
Longitud del calcio (mm)	26,94 ± 15,10
Ángulo del calcio (°)	309,38 ± 73,25
Diámetro luminal mínimo (mm)	1,66 ± 0,32
Área luminal mínima (mm <sup>2</sup> )	2,32 ± 0,69
Área luminal media (mm <sup>2</sup> )	4,62 ± 1,64
Excentricidad de la luz	
Media	0,74 ± 0,04
Máxima	0,51 ± 0,10
Después del procedimiento (después del stent)	
Diámetro luminal mínimo (mm)	2,59 ± 0,25
Área luminal mínima (mm <sup>2</sup> )	5,52 ± 1,27
Área luminal media (mm <sup>2</sup> )	7,24 ± 1,38
Excentricidad de la luz	
Media	0,83 ± 0,03
Máxima	0,69 ± 0,06
Diámetro de ganancia luminal aguda (mm)	0,87 ± 0,24
Área de ganancia luminal aguda (mm <sup>2</sup> )	3,10 ± 1,05

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.



**Figura 2.** Caracterización de lesiones calcificadas por tomografía de coherencia óptica y ecografía intravascular, y efectos de la litoplastia coronaria y uso concomitante de otros dispositivos de modificación de placa. Las flechas negras indican las lesiones calcificadas graves; el asterisco blanco indica el *cutting-balloon*; el asterisco negro indica el método de rotablación. AL: área luminal; BL: balón de litoplastia; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; LC: litoplastia coronaria; MP: modificación de placa; OCT: tomografía de coherencia óptica. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

AR se pueden citar disección coronaria, perforación, atrapamiento de la oliva y fenómeno de flujo lento/no restaurado<sup>15–17</sup>. La tasa de perforación mediante rotablación varía, pero se acerca al 1%, y la aterectomía orbital presenta una tasa de perforación de hasta el 2%<sup>15–17</sup>. Los resultados obtenidos muestran una tasa notablemente baja de complicaciones del procedimiento. Hubo 2 disecciones provocadas por LC, pero ninguna relacionada con la rotura del BL. En nuestra opinión, parece que la rotura del BL se produce durante la emisión de los pulsos mecánicos de alta energía, y no durante el inflado. Esto puede deberse a la resistencia del BL al tratamiento, ya que en algunos casos no habría rotura del BL, sino más bien microfisuras o un aumento de la porosidad, lo que podría originar la pérdida de presión.

La rotablación y la aterectomía orbital generan micropartículas, que se pueden embolizar distalmente durante el procedimiento y causar un fenómeno de flujo lento/no restaurado: la incidencia con rotablación puede alcanzar el 3%<sup>15,16</sup>. Sin embargo, parece que los fragmentos de calcio generados por el BL permanecen *in situ*<sup>10</sup>. En

consecuencia, en este estudio no hubo episodios de flujo lento/no restaurado. Aunque esto puede ser algo totalmente casual, parece que puede explicarse, al menos en parte, por el mecanismo de este novedoso dispositivo de balón «especial», que al parecer rompe el calcio de forma circunferencial, aumenta la distensibilidad de la lesión y favorece la colocación y expansión del *stent*<sup>10,11</sup>.

### Resultados prometedores al cabo de 1 mes

La calcificación coronaria grave es un importante predictor de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) después de la ICP<sup>1</sup>. Las técnicas establecidas de modificación de placa han mostrado una elevada tasa de MACE durante el seguimiento<sup>16,17</sup>. El estudio ORBIT II<sup>17</sup>, que incluyó a 443 pacientes sometidos a aterectomía orbital seguida de implante de *stent*, mostró una tasa de MACE del 10% a los 30 días de seguimiento. El presente registro mostró una tasa MACE del 3,5% en el seguimiento a los 30 días.

**Tabla 6**

Eventos adversos cardiovasculares mayores, angiográficos y del procedimiento en el seguimiento (57 pacientes y 66 lesiones)

<i>Complicaciones de la litoplastia</i>		
Éxito de la litoplastia	65 (98,48)	
Disección relacionada con el BL	2 (3,03)	
Flujo lento/no restaurado persistente	0	
Perforación coronaria	0	
Estancia en el hospital (días)	10,67 ± 12,43	
Éxito del procedimiento	65 (98,48)	
	<i>Eventos en el procedimiento</i>	<i>Eventos a los 30 días de seguimiento</i>
Mortalidad total	0	1 (1,75)
Ictus	0	1 (1,75)
Muerte cardiaca	0	1 (1,75)
Infarto de miocardio	2 (3,51)	1 (1,75)*
Trombosis del <i>stent</i> confirmada	0	1 (1,75)*
RLD	0	1 (1,75)*
Fallo de la lesión diana	0	1 (1,75)
BARC tipos 3 y 5	0	0

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; BL: balón de litoplastia; RLD: revascularización de la lesión diana.

Eventos adversos jerárquicos no acumulativos.

Los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

\* Un paciente sufrió infarto de miocardio a causa de una trombosis del *stent* confirmada y se sometió a RLD.

A pesar de su población, pequeña, heterogénea y con alto riesgo, los resultados de este estudio a corto plazo son prometedores y comparables a los logrados con lesiones no calcificadas. Por lo tanto, estos resultados complementan los de algunos estudios mucho más selectivos que utilizan el BL. El ensayo DISRUPT CAD I demostró la seguridad y la eficacia de la litotricia coronaria de LCC antes del implante de *stent*, con una tasa de MACE del 3% a los 30 días de seguimiento<sup>18</sup>. El estudio DISRUPT CAD II, con 120 pacientes, demostró la seguridad de la LC antes del implante del *stent*, con una tasa de MACE a los 30 días del 7,6%<sup>19</sup>. Actualmente está en curso un gran ensayo para evaluar la seguridad y la eficacia de la LC y confirmar estos prometedores resultados: el DISRUPT CAD III, con aproximadamente 392 pacientes.

### Dispositivo de modificación de placa fácil de utilizar

La LC es una técnica nueva y sencilla con una curva de aprendizaje corta en comparación con otros dispositivos de modificación de placa<sup>11,20</sup>. Este estudio es el primero en demostrar la seguridad del uso concomitante de otros dispositivos de modificación de placa, como la AR. En esta población de alto riesgo, se consideró a la mayoría de los pacientes no subsidiarios de cirugía de revascularización coronaria.

El BL de segunda generación mostró un perfil de navegación mejor de lo esperado para un catéter de angioplastia con balón con emisores. En este registro, las lesiones complejas (de tipo B o C) se trataron con éxito a pesar de la grave calcificación y la distribución excéntrica del calcio. En caso de tortuosidad de moderada a grave, se mostró factible el uso concomitante del BL y un extensor de catéter guía.

En consonancia con nuestra experiencia inicial y un caso clínico publicado recientemente, parece que el BL favorece la expansión de la reestenosis del *stent* a causa de infraexpansión, lo que demuestra

que es posible que los *struts* del *stent* no impidan la transmisión de las ondas de choque a la pared del vaso<sup>21,22</sup>. Se han comunicado los resultados iniciales del tratamiento de lesiones gravemente calcificadas del tronco común izquierdo con disfunción del ventrículo izquierdo<sup>23,24</sup>. El presente registro incluyó el tratamiento seguro y con éxito de 8 lesiones con calcificación grave del tronco común izquierdo mediante LC. Se ha comunicado la primera experiencia con LC en el tratamiento de LCC de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST<sup>25</sup>. Este registro incluyó el tratamiento exitoso con LC de 5 pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y lesiones calcificadas graves.

Se debe destacar algunos consejos técnicos interesantes. La LC puede ser efectiva en vasos de gran calibre, ya que los BL están disponibles en diámetros de hasta 4 mm, que son más grandes que las olivas de rotablación y las coronas de la aterectomía orbital. El BL también puede ser un tratamiento adecuado para lesiones en bifurcación, ya que permite la colocación de 2 guías durante el procedimiento. Las técnicas de imagen intravascular deben servir para guiar la LC y lograr resultados óptimos de la ICP. Este estudio mostró 1 trombosis del *stent* causada por una mala aposición del *stent* que podría haberse evitado mediante una OCT.

### Limitaciones

Se trata de un estudio observacional, no uno aleatorizado y con grupo de control. El tamaño de la muestra es relativamente pequeño, con un tiempo de seguimiento corto, sin grupo de comparación, con heterogeneidad de las lesiones incluidas y autoinforme de eventos. No obstante, se necesitan registros mayores con periodos de seguimiento más largos para analizar la utilidad de la LC y evaluar futuros estudios aleatorizados que comparen la LC con el tratamiento estándar de lesiones calcificadas graves. Es importante comprender el efecto del largo inflado del balón relacionado con la isquemia silente y el efecto de administrar pulsos intermitentes a una presión elevada en las paredes de los vasos en cuanto a inflamación y reestenosis del *stent* en el seguimiento a largo plazo. Además, a pesar de la rotura del BL, parece que el procedimiento es seguro, aunque la rotura es imprevisible y siempre se produce mientras se aplica el tratamiento, lo que requiere utilizar otro BL e incrementa el coste del procedimiento. Para terminar, no se realizó sistemáticamente ecografía intravascular u OCT antes y después de la intervención para predefinir los parámetros de inclusión o para confirmar los resultados óptimos del *stent*.

### CONCLUSIONES

Este es un registro multicéntrico de la práctica clínica, que respalda con resultados prometedores la factibilidad, la seguridad y la eficacia a corto plazo de la ICP de lesiones calcificadas mediante LC en una población no seleccionada y con alto riesgo. Además, este estudio es el primero en demostrar la seguridad del uso concomitante con el BL de otros dispositivos de modificación de placa. Se necesitan registros multicéntricos mayores con un seguimiento a largo plazo para aclarar el papel de la modificación de la placa mediante LC.

### CONFLICTO DE INTERESES

Todos los autores declaran que no existe ningún posible conflicto de intereses relacionado con este artículo.

## ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La calcificación coronaria grave aumenta la complejidad de la revascularización percutánea. Las técnicas disponibles para el tratamiento de lesiones calcificadas graves pueden clasificarse en técnicas sin balón (rotablación, aterectomía orbital y láser de excimeros) o con balón (LC).
- La litotricia coronaria es una técnica sencilla con una curva de aprendizaje corta: puede aumentar el diámetro luminal y la distensibilidad de la lesión. A pesar de los primeros resultados exitosos en lesiones coronarias seleccionadas, hay pocos datos publicados de la práctica clínica con la litotricia coronaria y siguen sin estar claras la seguridad y las posibles complicaciones del procedimiento.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este es un registro multicéntrico de la práctica clínica que respalda la factibilidad, la seguridad y la eficacia a corto plazo de la LC para lesiones calcificadas en una población no seleccionada y con alto riesgo.
- Este estudio es el primero en demostrar la seguridad del uso concomitante con la LC de otros dispositivos de modificación de placa. Un BL es un dispositivo fácil de utilizar; parece que es seguro y efectivo en lesiones complejas, y conlleva una tasa notablemente baja de complicaciones del procedimiento.

## ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.02.022>

## BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Otsuka F, Sakakura K, Yahagi K, Joner M, Virmani R. Has our understanding of calcification in human coronary atherosclerosis progressed? *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2014;34:724–736.
- Wang X, Matsumura M, Mintz GS, et al. In Vivo Calcium Detection by Comparing Optical Coherence Tomography, Intravascular Ultrasound, and Angiography. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2017;10:869–879.
- Maehara A, Mintz GS, Witztzenbichler B, et al. Relationship between intravascular ultrasound guidance and clinical outcomes after drug-eluting stents: the assessment of dual antiplatelet therapy with drug-eluting stents (ADAPT-DES) study. *Circulation*. 2014;129:463–470.
- Barbato E, Shlofmitz E, Milkas A, Shlofmitz R, Azzalini L, Colombo A. State of the art: evolving concepts in the treatment of heavily calcified and undilatable coronary stenoses - from debulking to plaque modification, a 40-year-long journey. *EuroIntervention*. 2017;13:696–705.
- Sharma SK, Tomey MI, Teirstein PS, et al. North American Expert Review of Rotational Atherectomy. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e007448.
- Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention*. 2015;11:30–36.
- Serruys PW, Katagiri Y, Onuma Y. Shaking and Breaking Calcified Plaque: Lithoplasty, a Breakthrough in Interventional Armamentarium? *JACC Cardiovasc Imaging*. 2017;10:907–911.
- Rodríguez-Costoya I, Tizón-Marcos H, Vaquerizo B, Salvatella N, Martí J, Millán R. Coronary Lithoplasty: Initial Experience in Coronary Calcified Lesions. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:788–790.
- De Maria GL, Scarsini R, Banning AP, et al. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1465–1478.
- 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.
- De Silva K, Roy J, Webb I, et al. A Calcific, Undilatable Stenosis: Lithoplasty, a New Tool in the Box? *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:304–306.
- García-García 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.
- Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736–2747.
- Sakakura K, Inohara T, Kohsaka S, et al. Incidence and Determinants of Complications in Rotational Atherectomy: Insights From the National Clinical Data (J-PCI Registry). *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e004278.
- Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Buttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:10–19.
- Chambers JW, Feldman RL, Himmelstein SI, et al. Pivotal trial to evaluate the safety and efficacy of the orbital atherectomy system in treating de novo, severely calcified coronary lesions (ORBIT II). *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:510–518.
- Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM, et al. Feasibility of Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Calcified Coronary Stenoses. *Circulation*. 2019;139:834–836.
- Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e008434.
- 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.
- Tovar Forero MN, Wilschut J, Van Mieghem NM, Daemen J. Coronary lithoplasty: a novel treatment for stent underexpansion. *Eur Heart J*. 2019;40:221.
- Watkins S, Good R, Hill J, Brinton TJ, Oldroyd KG. Intravascular lithotripsy to treat a severely underexpanded coronary stent. *EuroIntervention*. 2019;15:124–125.
- Wong B, El-Jack S, Khan A, et al. Treatment of Heavily Calcified Unprotected Left Main Disease With Lithotripsy: The First Case Series. *J Invasive Cardiol*. 2019;31:E143–E147.
- Ristalli F, Maiani S, Mattesini A, et al. Intravascular lithotripsy and Impella support to assist complex LM angioplasty. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019. <http://dx.doi.org/10.1016/j.carrev.2019.06.014>.
- Wong B, El-Jack S, Newcombe R, et al. Shockwave Intravascular Lithotripsy of Calcified Coronary Lesions in ST-Elevation Myocardial Infarction: First-in-Man Experience. *J Invasive Cardiol*. 2019;31:E73–E75.