

Pequeños márgenes y grandes ganancias: evidencia sobre la angioplastia con balones para la modificación de la placa en la reestenosis intrastent



Small margins and big gains: evidence for angioplasty with cutting or scoring balloons in patients with in-stent restenosis

Laurina McGovern^{a,b} y Robert A. Byrne^{a,b,*}

^a Cardiovascular Research Institute (CVRI) Dublin, Mater Private Network, Dublin, Irlanda

^b School of Pharmacy and Biomolecular Sciences, RCSI University of Medicine and Health Sciences, Dublin, Irlanda

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000221

El uso de *stents* farmacoactivos (SFA) para el tratamiento de la estenosis de las arterias coronarias ha reducido notablemente la necesidad de repetir la revascularización con respecto al uso de *stents* metálicos¹. No obstante, como muchos pacientes portadores de un implante de *stent* tienen una esperanza de vida larga y la tasa de incidencia del fracaso del *stent* aumenta con el paso del tiempo desde el implante de este, el número de pacientes con reestenosis del SFA no es ni mucho menos despreciable y el tratamiento de estos pacientes sigue siendo todo un desafío².

Las actuales guías de práctica clínica recomiendan tratar la reestenosis asociada a la angina o a la isquemia repitiendo la revascularización implantando un nuevo SFA o mediante una angioplastia con balón liberador de fármaco (BLF)³. Determinadas situaciones provocan que deba repetirse el implante del SFA, ante todo, la pérdida de integridad mecánica del *stent* reestenosado. Por lo general, no obstante, aunque repetir el implante del SFA puede resultar más efectivo que la angioplastia con BLF a corto y medio plazo⁴, evitar implantar capas adicionales de *stents* es una consideración importante a largo plazo. De hecho, muchos centros optan por realizar angioplastias con BLF como abordaje de primera línea para el tratamiento de la reestenosis cuando no hay una indicación concluyente para el implante de un nuevo *stent*.

La eficacia del tratamiento del BLF depende de la rápida transferencia y subsiguiente retención en tejidos del agente antiproliferativo, algo necesario para la supresión persistente de la proliferación celular⁵. Los datos preclínicos sugieren que las microlesiones de la pared vascular podrían potenciar la capacidad de inhibición de la proliferación neointimal de los BLF⁶. Estas microlesiones se puede provocar con diferentes tipos de catéteres-balón modificados tales como balones de corte o *scoring balloons*. La angioplastia con balón de corte es una opción tentadora tanto por su capacidad de realizar incisiones, de un modo efectivo, sobre el tejido neointimal como por lo fácil que resulta usarla⁷. Los *scoring balloons* se basan en el mismo principio, aunque quizá ofrezcan una mayor flexibilidad y posibilidades de colocación a expensas de una menor disrupción de la placa.

En un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, Linares Vicente et al. comunicaron los resultados a 5 años de angioplastias con balones de corte o *scoring balloons*

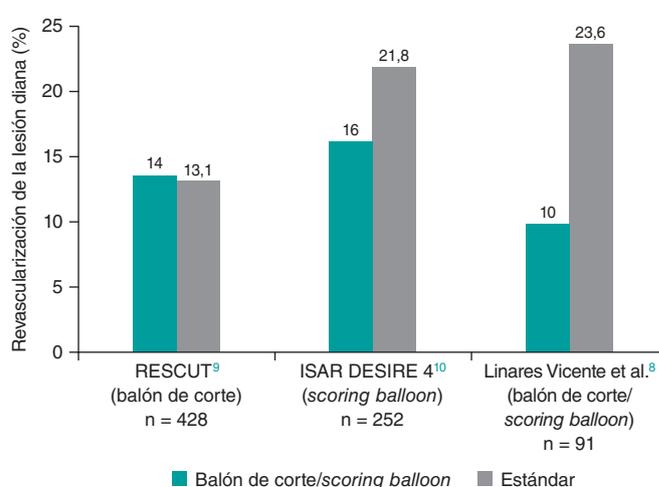


Figura 1. Revascularización de la lesión diana (%): estudios que compararon balón de corte/*scoring balloon* frente a terapia estándar en pacientes con reestenosis intrastent a tratamiento con intervención percutánea.

acompañadas de BLF para tratar la reestenosis intrastent⁸. Se trataron un total de 51 lesiones (42 pacientes) con balones de corte más BLF y 56 lesiones (49 pacientes) con una angioplastia estándar con BLF. Se emplearon los balones SeQuant Please (B. Braun Melsungen AG, Alemania) y Pantera Lux (Biotronik, Suiza). El objetivo primario fue la revascularización de la lesión diana por motivos clínicos al cabo de 5 años. Parece que, comparado con la estrategia estándar con BLF, el uso de balones de corte o *scoring balloons* redujo significativamente el índice de revascularización de la lesión diana, si bien esta diferencia no fue significativa a nivel estadístico (9,8 frente al 23,6%; *odds ratio* = 0,36; intervalo de confianza del 95%, 0,19-1,09; *p* = 0,05) (figura 1).

El estudio fue retrospectivo y se llevó a cabo en un único centro con una pequeña muestra de 91 pacientes. Sin embargo, es representativo de la evidencia del mundo real y podría ser reflejo de las experiencias clínicas de una población más extensa y diversa de pacientes que la de los pacientes incluidos en ensayos clínicos

* Autor para correspondencia: Cardiovascular Research Institute, Mater Private Network, 73 Eccles St., Dublin 7, D07 KWR1, Irlanda. Correo electrónico: robebyrne@gmail.com (R.A. Byrne).

Online: 07-01-2022.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

aleatorizados. En lo que a las características basales hace referencia, casi el 85% de los pacientes eran varones con una media de edad de 68,3 años. La prevalencia de diabetes mellitus y tabaquismo de los pacientes fue alta (del 36 y 59%, respectivamente).

Cabe destacar que, a pesar de las actuales recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología³, el uso de la ecografía intravascular o de la tomografía de coherencia óptica fue relativamente bajo (del 5,9% en el grupo con balón de corte y del 8,9% en el grupo estándar). Aunque coincide con los valores observados en encuestas de uso en la práctica clínica¹¹, también supone una oportunidad perdida de mejorar el entendimiento mecanicista de la etiología de la enfermedad y de guiar la optimización del tratamiento¹².

El objetivo primario del estudio fue la necesidad de revascularización de la lesión diana por motivos clínicos a los 5 años, que fue un 64% más baja con la angioplastia con balón de corte o *scoring balloon*. Debido al pequeño tamaño de la muestra de este estudio y al efecto relativamente notable del tratamiento, es una pena no tener más información disponible del seguimiento angiográfico. Los datos concordantes procedentes del seguimiento angiográfico sistemático deberían darnos más confianza sobre la solidez del efecto de tratamiento observado.

Los resultados de este estudio se deben interpretar en el contexto de los primeros ensayos controlados aleatorizados sobre angioplastias con balón de corte o *scoring balloon*. De hecho, la evidencia que se tiene de estos ensayos es escasa incluido el RESCUT (Evaluación de la tasa de reestenosis con balón de corte)⁹, publicado en 2003, y el más reciente ISAR DESIRE 4 (Implante de *stents* intracoronarios y resultados angiográficos: optimización del tratamiento de la reestenosis intrastent del stent farmacológico 4)¹⁰.

En el RESCUT, Albiero et al. aleatorizaron a un total de 428 pacientes con reestenosis intrastent de *stent* metálico sin recubrimiento procedentes de 23 hospitales europeos que recibieron una angioplastia con balón de corte o con un balón convencional⁹. En líneas generales, el estudio ofreció resultados neutrales: durante el seguimiento tardío, la incidencia de la reestenosis angiográfica, el diámetro luminal mínimo, así como la incidencia de eventos clínicos fueron similares en ambos grupos (figura 1). No obstante, la angioplastia con balón de corte mostró algunas ventajas operatorias importantes como, por ejemplo, una menor necesidad de balones y *stents* adicionales, así como una incidencia significativamente más baja de deslizamiento del balón (6.5 frente al 25%).

El ISAR DESIRE 4 fue un estudio aleatorizado, abierto y ciego para el evaluador que incluyó a 252 pacientes con reestenosis del SFA significativa a nivel clínico tratados con una angioplastia con BLF en 4 hospitales distintos de Alemania¹⁰. Este estudio se centró más en la angioplastia con *scoring balloon* que con balón de corte. El objetivo primario, el diámetro de la estenosis transcurridos 6-8 meses según la angiografía de seguimiento, lo cumplió menos el grupo de *scoring balloon* que el de la angioplastia convencional con balón: 35 frente al 40,4%; $p = 0,047$; además, la revascularización de la lesión diana fue, también, numéricamente menor (figura 1). Aunque la dimensión del efecto del tratamiento fue modesta, las pequeñas ganancias incrementales de eficacia observadas en este complejo subgrupo de pacientes podrían traducirse en importantes beneficios clínicos.

Contra este trasfondo, las observaciones hechas por Linares Vicente et al.⁸ son una aportación importante a la evidencia actual que avala el uso clínico de balones de corte o *scoring balloons* para tratar la reestenosis del *stent*. Aunque repetir el implante de un SFA o una angioplastia con BLF son el pilar fundamental de las intervenciones

de reestenosis intrastent, tanto la eficiencia de la intervención como la eficacia clínica de ambos abordajes probablemente mejoren con el uso adyuvante de balones de corte o *scoring balloons*. Los beneficios de estos dispositivos probablemente se ven mediados por una combinación de factores: un menor deslizamiento del balón (efecto «pepita de sandía»), la ventaja mecánica que da una mayor disrupción del tejido reestenótico y una mayor potenciación del efecto del fármaco liberado por el dispositivo. El manejo de pacientes con fracaso del *stent* sigue siendo todo un desafío y merece el mejor tratamiento que pueda ofrecer el cardiólogo intervencionista incluida la preparación de la lesión mediante el uso liberal de balones de corte o *scoring balloons*. En este contexto clínico, pequeños márgenes pueden significar una diferencia enorme.

FINANCIACIÓN

L. McGovern ha recibido fondos procedentes de la Comisión Europea dentro del Programa Marco denominado Horizonte 2020 (nº de acuerdo de subvención 965246 CORE-MD).

CONFLICTO DE INTERESES

R.A. Byrne declara haber recibido financiación para la labor de investigación o formación que desarrolla en el centro en el que trabaja en la actualidad de Abbott Vascular, Biosensors, Biotronik y Boston Scientific. L. McGovern no declara ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Cassese S, Byrne RA, Tada T, et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography. *Heart.* 2014;100:153-159.
- Cutlip DE, Chhabra AG, Baim DS, et al. Beyond Restenosis. *Circulation.* 2004;110:1226-1230.
- Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2018;40:87-165.
- Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J.* 2020;41:3715-3728.
- Byrne RA, Joner M, Alfonso F, Kastrati A. Drug-coated balloon therapy in coronary and peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol.* 2014;11:13-23.
- Radke PW, Joner M, Joost A, et al. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients. *EuroIntervention.* 2011;7:730-737.
- Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol.* 1991;68:1249-1252.
- Linares Vicente JA, Ruiz Arroyo JR, Lukic A, et al. 5-year results of cutting or scoring balloon before drug-eluting balloon to treat in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:12-18.
- Albiero R, Silber S, Di Mario C, et al. Cutting balloon versus conventional balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: Results of the restenosis cutting balloon evaluation trial (RESCUT). *J Am Coll Cardiol.* 2004;43:943-949.
- Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal Modification With Scoring Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients With Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents: A Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1332-1340.
- Koskinas KC, Nakamura M, Raber L, et al. Current use of intracoronary imaging in interventional practice - Results of a European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) and Japanese Association of Cardiovascular Interventions and Therapeutics (CVIT) Clinical Practice Survey. *EuroIntervention.* 2018;14:e475-e484.
- Alfonso F, Sandoval J, Cárdenas A, Medina M, Cuevas C, Gonzalo N. Optical coherence tomography: from research to clinical application. *Minerva Med.* 2012;103:441-464.