

Artículo original

## Evaluación morfológica y funcional seriada del balón recubierto de paclitaxel para lesiones *de novo*

Soe Hee Ann<sup>a,◇</sup>, Ae-Young Her<sup>b,◇</sup>, Gillian Balbir Singh<sup>a</sup>, Takayuki Okamura<sup>c</sup>,  
Bon-Kwon Koo<sup>d</sup> y Eun-Seok Shin<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, Ulsan University Hospital, University of Ulsan College of Medicine, Ulsan, Corea

<sup>b</sup> Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, Kangwon National University, Chuncheon, Corea

<sup>c</sup> Division of Cardiology, Department of Medicine and Clinical Science, Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Ube, Japón

<sup>d</sup> Department of Internal Medicine and Cardiovascular Center, Seoul National University Hospital, Seúl, Corea

Historia del artículo:

Recibido el 15 de septiembre de 2015

Aceptado el 2 de marzo de 2016

Palabras clave:

Balón recubierto de paclitaxel  
Lesión coronaria *de novo*  
Tomografía de coherencia óptica  
Reserva fraccional de flujo  
Respuesta vascular

Keywords:

Paclitaxel-coated balloon  
De novo coronary lesion  
Optical coherence tomography  
Fractional flow reserve  
Vascular response

RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Hay pocos datos sobre la evaluación morfológica y funcional seriada del tratamiento con balón recubierto de paclitaxel mediante coronariografía, tomografía de coherencia óptica y reserva fraccional de flujo.

**Métodos:** En este estudio observacional, prospectivo y realizado en un solo centro, se trató a pacientes con lesiones *de novo* mediante balón recubierto de paclitaxel. Se realizaron mediciones en serie mediante coronariografía, tomografía de coherencia óptica y reserva fraccional de flujo antes y después de una angioplastia clásica con balón simple, así como a los 9 meses de seguimiento.

**Resultados:** En este estudio participaron 20 pacientes (21 lesiones). El diámetro vascular de referencia era  $2,68 \pm 0,34$  mm y la pérdida luminal tardía,  $0,01 \pm 0,21$  mm. Las medianas de los cambios en el área luminal mínima entre la situación previa a la angioplastia clásica con balón simple y la situación posterior, y entre esta y el seguimiento aumentaron el 75,2% (intervalo intercuartílico, [37,2-164,7%]) y el 50,0% [1,1-64,5%] respectivamente. Se observaron disecciones de la íntima en todas las imágenes de tomografía de coherencia óptica tomadas tras la intervención; el 66,6% de ellas estaban selladas en las imágenes obtenidas en el seguimiento (mediana, 278 días). La reserva fraccional de flujo distal a la lesión de interés fue de  $0,71 \pm 0,14$  antes de la dilatación,  $0,87 \pm 0,04$  tras la dilatación y  $0,83 \pm 0,08$  en el seguimiento.

**Conclusiones:** El balón recubierto de paclitaxel restablece el flujo coronario modificando las placas ateromatosas, lo que causa un aumento del área luminal mínima. A los 9 meses de seguimiento, el flujo coronario era continuo y persistía la permeabilidad luminal, resultado de suprimir la progresión de la estenosis luminal producida por los efectos localizados del fármaco en las lesiones coronarias *de novo*.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

### Serial Morphological and Functional Assessment of the Paclitaxel-coated Balloon for de Novo Lesions

ABSTRACT

**Introduction and objectives:** There is limited data on the serial morphological and functional assessment of paclitaxel-coated balloon treatment using coronary angiography, optical coherence tomography, and fractional flow reserve.

**Methods:** In this prospective, single-center observational study, patients with de novo lesions were treated with the paclitaxel-coated balloon. Serial angiographic, optical coherence tomography and fractional flow reserve measurements were performed before and after plain old balloon angioplasty, as well as at 9-months' follow-up.

**Results:** Twenty patients (21 lesions) were enrolled in this study. The reference vessel diameter was  $2,68 \pm 0,34$  mm and late luminal loss was  $0,01 \pm 0,21$  mm. The median changes in the minimal lumen area between pre- and postplain old balloon angioplasty, and postplain old balloon angioplasty and follow-up were an increase of 75.2% [interquartile range of 37.2 to 164.7] and 50.0% [interquartile range of 1.1% to 64.5%], respectively. Intimal dissections were seen in all postprocedural optical coherence tomography images, and 66.6% of them were sealed on follow-up optical coherence tomography (median 278 days). The fractional flow reserve distal to the target lesion was  $0,71 \pm 0,14$  predilatation,  $0,87 \pm 0,04$  postdilatation, and  $0,83 \pm 0,08$  at follow-up.

\* Autor para correspondencia: Department of Cardiology, Ulsan University Hospital, University of Ulsan College of Medicine, 877 Bangeojinsunhwan-doro, Dong-gu, Ulsan, 682-714 Corea.

Correo electrónico: [sesim1989@gmail.com](mailto:sesim1989@gmail.com) (E.-S. Shin).

◇ Estos autores han contribuido por igual a este artículo.

**Conclusions:** The paclitaxel-coated balloon restores coronary blood flow by means of plaque modification, causing an increment in minimal lumen area. At 9-months' follow-up, coronary flow was sustained and the luminal patency was the result of suppressed luminal narrowing progression from local drug effects on the de novo coronary lesions.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

BRP: balón recubierto de paclitaxel  
OCT: tomografía de coherencia óptica  
POBA: angioplastia clásica con balón simple  
RFF: reserva fraccional de flujo  
SFA: *stent* farmacológico

## INTRODUCCIÓN

La colocación de *stents* ha mejorado de forma relevante la revascularización coronaria por vía percutánea durante las últimas 3 décadas. Aunque el uso de *stents* farmacológicos (SFA) ha conllevado una disminución de las tasas de reestenosis del *stent*, la terapia con SFA se ve limitada por una cicatrización retardada, una mala aposición de aparición tardía y neoateroesclerosis, lo que lleva al aumento del riesgo de trombosis tardía del *stent* y reestenosis tardía<sup>1-3</sup>. Además, un vaso con andamiaje previene el agrandamiento tardío de la luz y la ventajosa remodelación vascular<sup>4</sup>. La liberación localizada de fármacos no basada en *stents* mediante balón recubierto de paclitaxel (BRP) ha resultado ser una nueva alternativa de tratamiento clínico que mantiene las propiedades antiproliferativas de los SFA<sup>5</sup>. Los resultados de un estudio reciente sobre el tratamiento de lesiones *de novo* en vasos de pequeño calibre utilizando solo BRP en pacientes no seleccionados mostraron tasas reducidas de revascularización de la lesión de interés y complicaciones cardiovasculares graves. El BRP se propuso como tratamiento alternativo a los SFA en vasos pequeños, con diámetros de referencia pequeños ( $\geq 2,0$  y  $\leq 2,75$  mm)<sup>6</sup>. Aunque se ha señalado la efectividad angiográfica y clínica del BRP en lesiones *de novo*, no se ha descrito por completo su mecanismo de acción exacto. Hay pocos datos sobre los cambios intravasculares funcionales y morfológicos inducidos por el BRP con el paso del tiempo en las lesiones *de novo*. Por lo tanto, el objetivo de nuestro estudio es comprender mejor la respuesta al tratamiento de las lesiones *de novo* con BRP, poniendo especial énfasis en los mecanismos a corto y medio plazo. Para ello, se tomaron mediciones angiográficas seriadas de la reserva fraccional de flujo (RFF) y de tomografía de coherencia óptica (OCT) antes de la intervención, inmediatamente después y a los 9 meses de seguimiento de lesiones *de novo* tratadas con BRP.

## MÉTODOS

Este estudio tiene como objetivo evaluar los cambios morfológicos y funcionales inducidos por los BRP en lesiones coronarias *de novo* y se llevó a cabo como subestudio con OCT de un registro unicéntrico prospectivo<sup>7</sup>. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de Ulsan y todos los participantes firmaron el consentimiento informado.

## Selección de pacientes

Se consideró aptos para el estudio a los pacientes con angina de pecho estable o inestable para los que estaba prevista una intervención coronaria percutánea programada. Debían presentar isquemia documentada. Las lesiones con un diámetro vascular de referencia de entre 2,5 y 3,5 mm y una longitud  $\leq 24$  mm se consideraron elegibles para la inclusión en este estudio. Los criterios de exclusión fueron: insuficiencia cardíaca (con fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $< 30\%$ ), infarto agudo de miocardio con diagnóstico de elevación de la troponina T, lesión del tronco común, lesión ostial (imposible de evaluar con OCT), lesiones muy calcificadas o trombóticas, esperanza de vida  $< 1$  año e insuficiencia renal conocida (creatinina  $> 2$  mg/dl).

## Procedimiento de la intervención y adquisición y análisis de datos de tomografía de coherencia óptica y reserva fraccional de flujo

Todos los pacientes recibieron dosis de carga de 200 mg de ácido acetilsalicílico y 300-600 mg de clopidogrel antes de la intervención; también se inyectó por vía intravenosa heparina no fraccionada 100 U/kg para mantener el tiempo de coagulación activado  $\geq 250$  s durante el procedimiento. Para preparar la lesión, se realizó una predilatación con un balón de tamaño optimizado mediante angiografía (relación balón/vaso, 1,0), de menor longitud que la prevista para el BRP, usando la presión teórica de inflado. El cardiólogo intervencionista encargado de la intervención decidió aplicar el BRP con base en la RFF medida tras la angioplastia clásica con balón simple (POBA)<sup>7</sup>. Con guía angiográfica, se colocó lo más rápido posible el BRP (SeQuent Please, B. Braun; Melsungen, Alemania), de un tamaño cuya relación balón/vaso era 1,0, y se infló durante 60 s a la presión teórica. Durante el procedimiento se utilizaron inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa, a criterio del hemodinamista.

Un investigador independiente, a quien se ocultaron los datos clínicos obtenidos antes de la POBA, tras la aplicación del BRP y tras 9 meses de seguimiento, analizó las angiografías coronarias mediante el *Cardiovascular Angiography Analysis System* (CAAS 5.10, Pie Medical Imaging B.V.; Maastricht, Países Bajos).

Se obtuvieron imágenes por OCT antes del procedimiento, tras la POBA (justo antes de la aplicación del BRP) y a los 9 meses de seguimiento a criterio del hemodinamista. Se utilizó una OCT de dominio de Fourier (C7XR, LightLab Imaging, Inc.; Westford, Massachusetts, Estados Unidos) con la técnica no oclusiva. Se avanzó el catéter distalmente respecto a la lesión sobre una guía convencional de 0,014", y las imágenes se adquirieron con un *pullback* motorizado a 20 mm/s durante la inyección continua de 20 ml de medio de contraste. Un investigador totalmente independiente (J.N. No) realizó un análisis *offline* de las imágenes de OCT mediante un *software* registrado (LLI). Tras la calibración (*z-offset*), se analizó 1 de cada 5 secciones y se descartaron las imágenes con una rama lateral interpuesta.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5620947>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5620947>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)