

**Caso clínico:**

**Restenosis oclusiva de stent  
Farmacoactivo tratada con Balón  
Liberador de Paclitaxel (PEB)**

**Juan Carlos Fernández Guerrero**

Unidad de Hemodinámica  
Hospital Universitario de Jaén  
Octubre-2019

## HISTORIA CLÍNICA

- Varón. 58 años
  - FRCV: HTA, Diabetes tipo II (ADO), tabaquismo, dislipemia, obesidad
  - Síndrome apnea del sueño severo (tto con CPAP)
  - Ictus cerebral isquémico (2016), afasia motora residual.
  - Gota y artritis reumatoide (en seguimiento en Reumatología)
  - Mal cumplidor del tratamiento prescrito.
- 
- Historia Cardiológica:

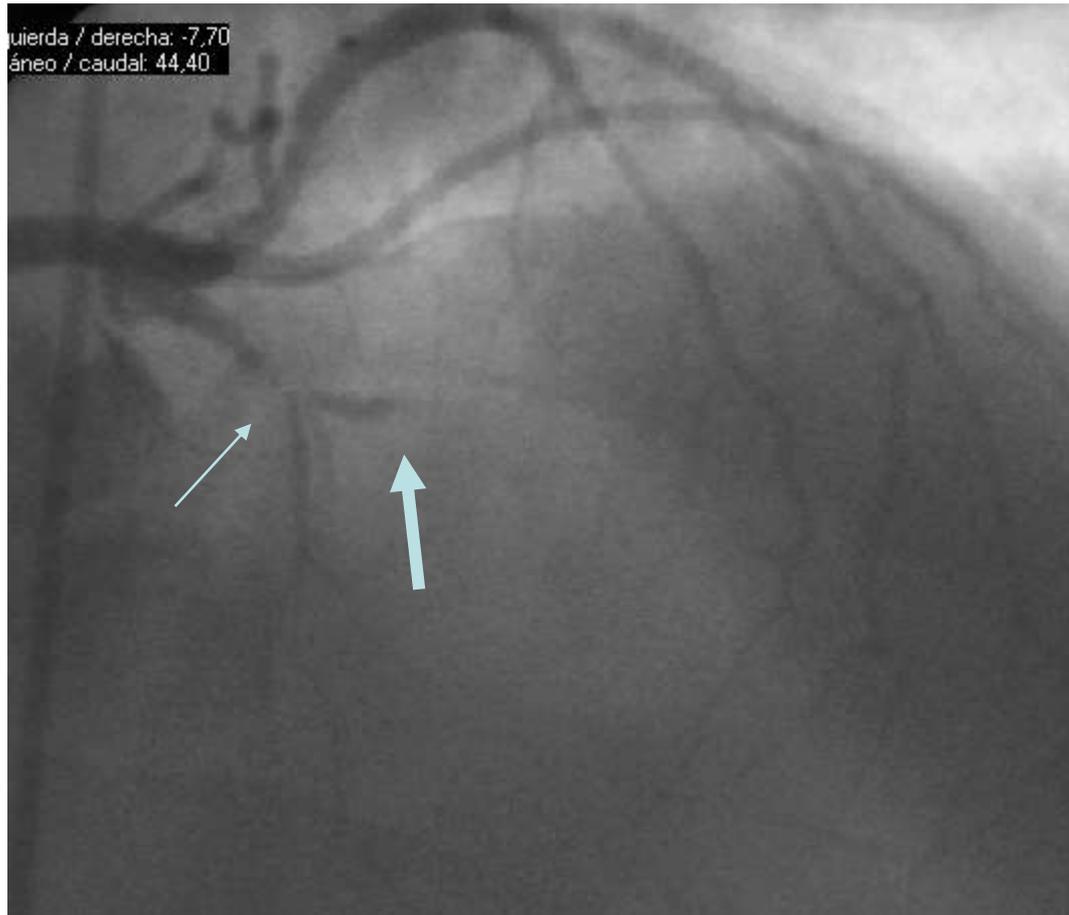
### **Agosto-2014:**

*IAM-EST localización anterior, se realiza trombolisis y cateterismo posterior que muestra enfermedad coronaria de dos vasos (lesiones severas en ADA proximal y ACD media). FEVI 40%.*

***Se implantan 2 STENTS farmacoactivos solapados en tercio proximal de ADA y un STENT farmacoactivo en tercio medio de ACD***

*(imágenes de ICP sobre ADA en las siguientes diapositivas).*

Agosto-2014



Oclusión A. Descendente Anterior proximal

**Agosto-2014**



Resultado tras predilatación con balón de la oclusión



**Agosto-2014**

Resultado tras implante de 2 stents solapados farmacoactivos  
en ADA proximal

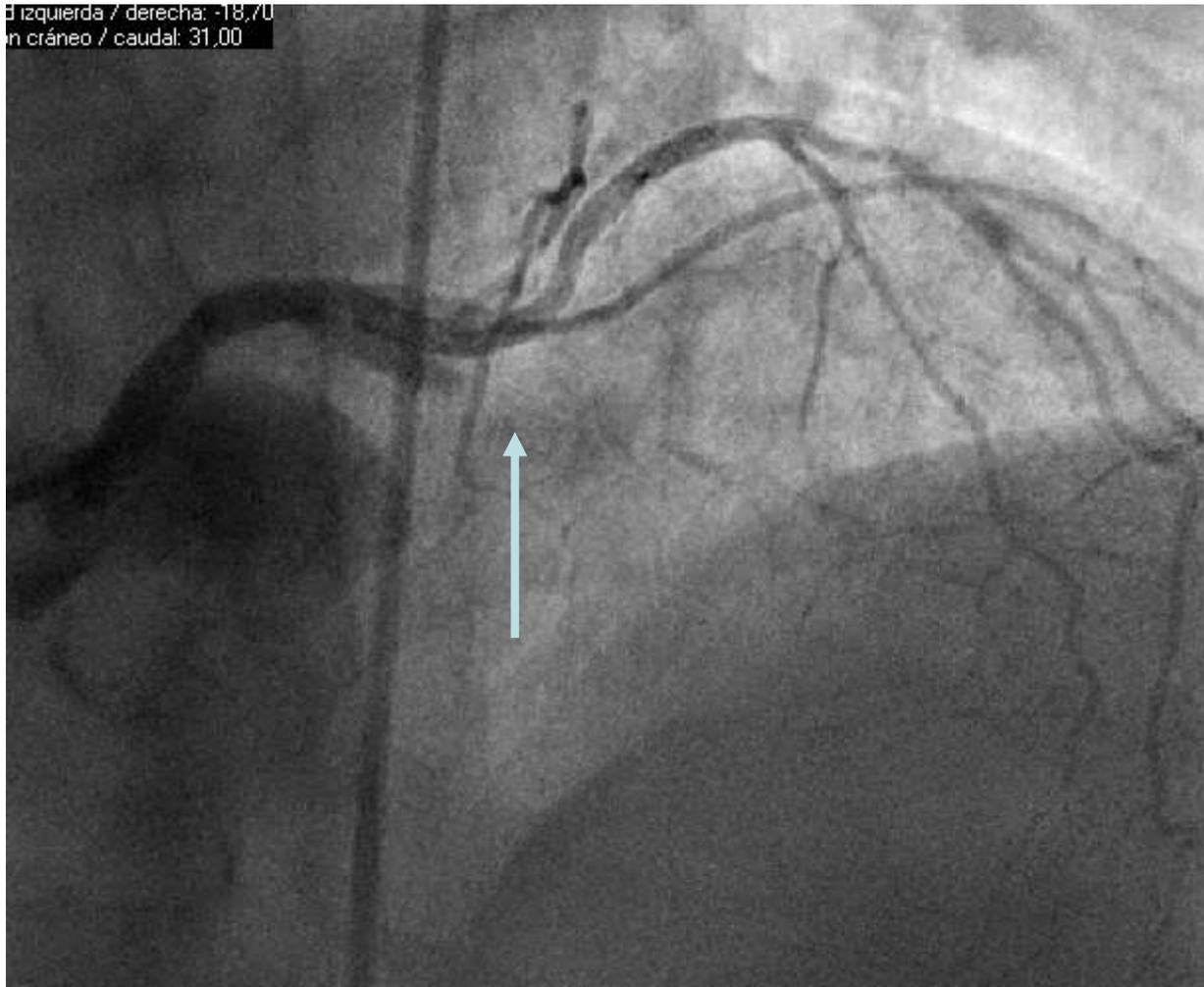
## **Agosto-2015:**

*Se repite el cateterismo por clínica de angor de esfuerzo que ha progresado en los últimos meses:*

- \* Oclusión completa de ADA proximal (restenosis oclusiva, flujo TIMI 0)*
- \* Stent de ACD media permeable sin signos de restenosis*
  
- \* ICP: se trata la oclusión de ADA con predilatación con balón convencional mas balón liberador de Paclitaxel (3x20 mm , a 12 atm, 30 segundos)*
  
- \* Terapia antitrombótica: AAS 100 mg/d (indefinida) + Clopidogrel 75 mg/d (un mes)*

*(imágenes en las siguientes diapositivas).*

Agosto-2015

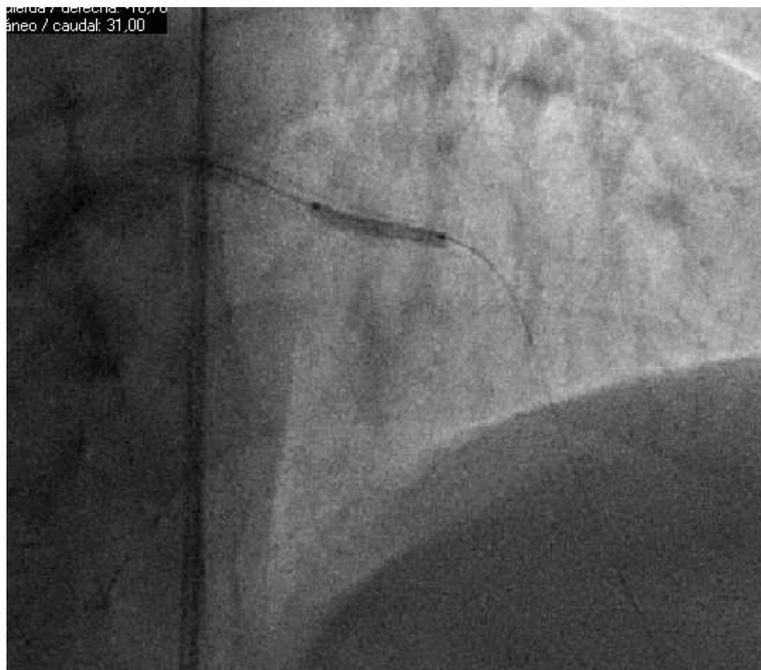


Oclusión ADA proximal por restenosis de stent

Agosto-2015



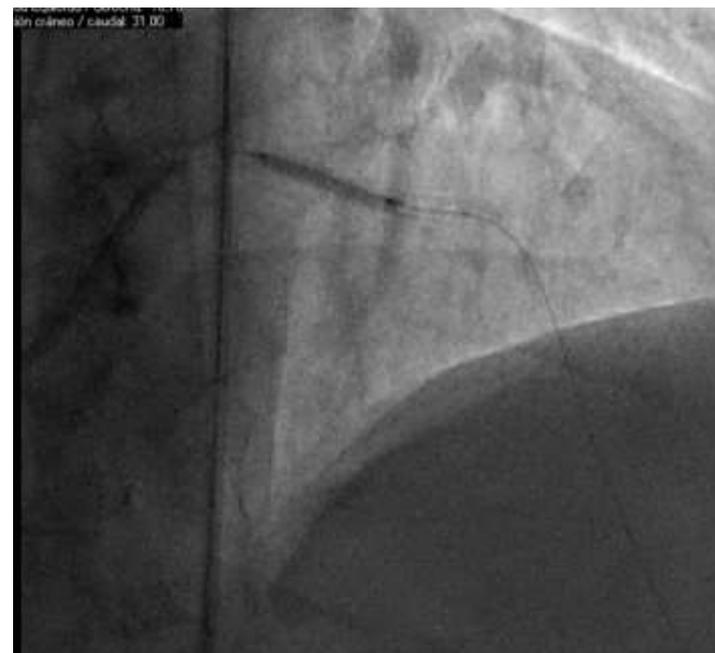
ICP: paso de la guía a ADA distal



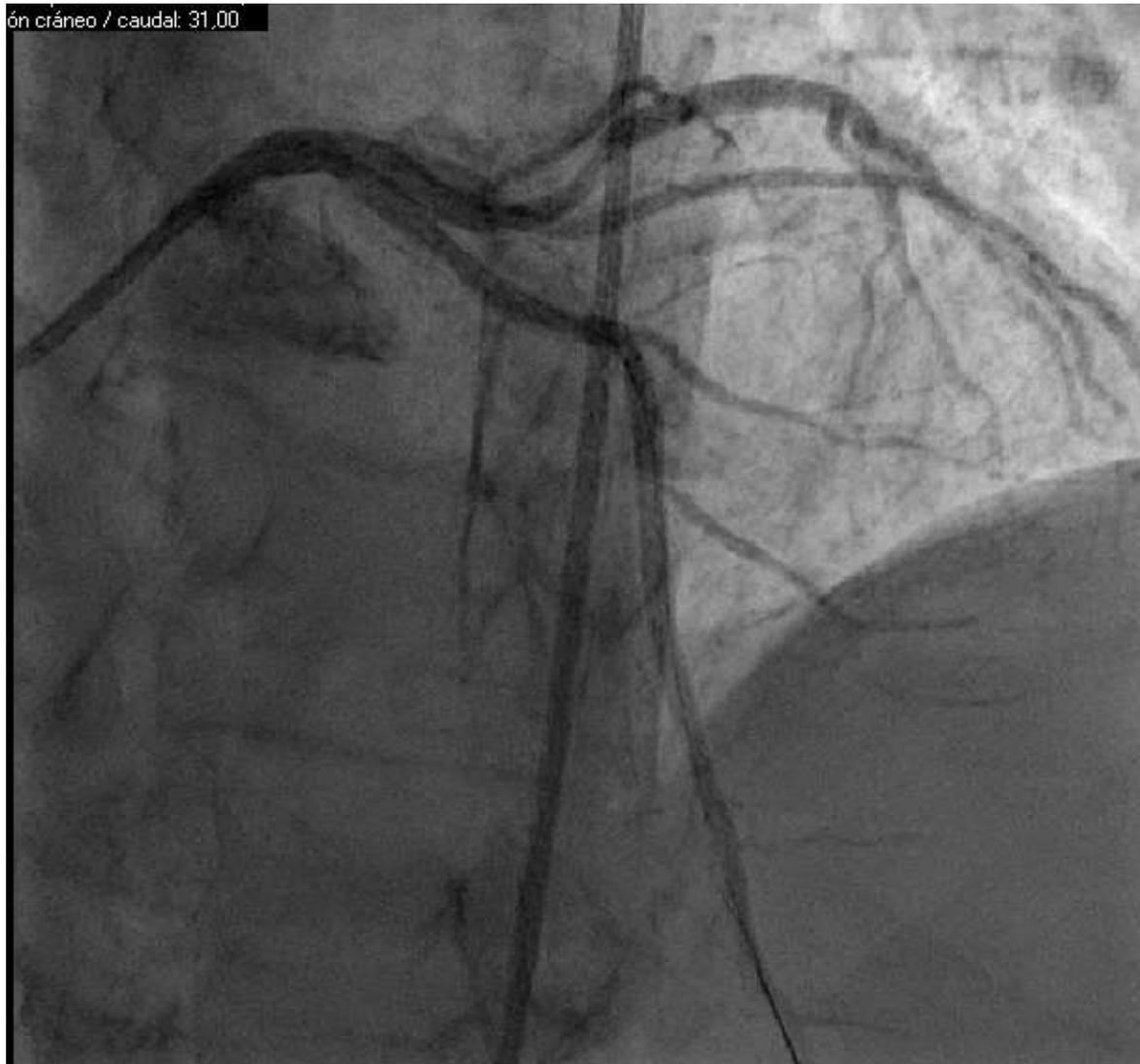
**Agosto-2015**

\*Predilatación con balones convencionales de diámetros sucesivos (1,5, 2 y 3 mm)

\*Dilatación con dos balones Sequent Please de 3x20 mm "cubriendo" toda la extensión de los stents previamente implantados



**Agosto-2015**



Resultado final tras ICP con balón convencional + Sequent Please

## **Septiembre-2019:**

*Se repite el cateterismo por clínica de dolor torácico (interrogatorio complejo por la afasia motora tras ictus isquémico en 2016).*

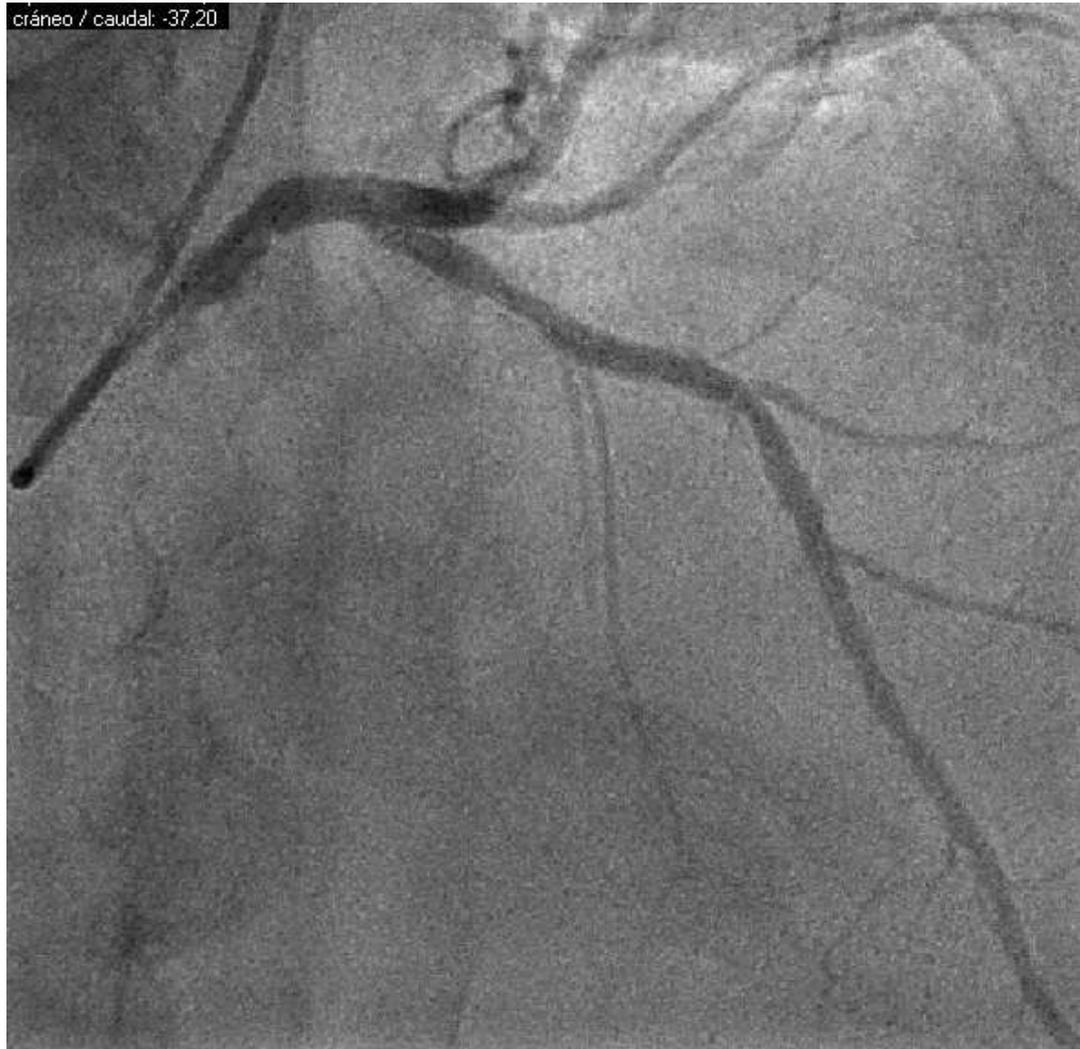
*\* Restenosis moderada intrastent (40-50%) difusa*

*\* Stent de ACD media permeable sin signos de restenosis*

*\*Se realiza estudio funcional con guía de presión sobre ADA obteniendo una reserva de flujo fraccional (RFF) de 0.88 (240 mcg Adenosina ic), por tanto resultado negativo para isquemia de esta lesión.*

*(imágenes en la siguiente diapositiva).*

Septiembre-2019



Restenosis moderada stent ADA proximal.  
Estudio con guía de presión: RFF 0,88

### **Resumen y consideraciones finales:**

- Se trata de un caso excepcional por cuanto una oclusión crónica por restenosis intrastent (CTO-ISR) fué tratada con balón liberador de droga (Paclitaxel) con buen resultado inicial y a largo plazo.
- La restenosis intrastent (ISR) representa la causa más común de fracaso del tratamiento después de la intervención coronaria percutánea. ISR se presenta con frecuencia como un síndrome coronario agudo y es asociado con peores resultados a largo plazo en comparación con el tratamiento de la enfermedad coronaria de novo.
- Aunque la nueva generación de stent liberador de fármacos (DES) han reducido la incidencia de ISR en comparación con dispositivos anteriores, ensayos clínicos aleatorios que comparan todos los dispositivos contemporáneos muestran que las tasas acumulativas de revascularización de la lesión objetivo (TLR) sigue siendo de 7 a 10% a los 5 años de seguimiento
- Se han probado varias terapias para ISR coronaria en ensayos clínicos. Sin embargo, la angioplastia con balón recubierto con paclitaxel (PEB) y repetir la colocación de stent con implantación DES se han convertido en las opciones terapéuticas mas efectivas.
- La implantación de un segundo stent para el tratamiento de ISR resulta en una mejor ganancia de luz inicial. El ensayo español RIBS IV mostró una ventaja significativa de everolimus DES (EES) vs PEB para el tratamiento de DES-ISR en criterios de valoración angiográficos y revascularización de la lesión diana (TLR). Por otro lado, el tratamiento PEB evita varias capas de metal, reduce la necesidad de una terapia antiplaquetaria dual prolongada, permite repetibilidad del procedimiento, y podría influir positivamente en criterios de valoración clínicos difíciles en un seguimiento más largo

- La preparación de la lesión antes del uso de PEB es obligatoria para garantizar suficiente ganancia inicial de luz, dado que es difícil lograr resultados como un stent con angioplastia con balón solo. Un grupo alemán con gran experiencia en utilización de balones liberadores de droga propuso un consenso con el término *"resultado aceptable"* después de la preparación de lesión. Los *"resultados aceptables"* excluyen disecciones limitantes de flujo (se permiten los tipos A y B), un flujo TIMI reducido y un diámetro estenosis de más del 30%. Si los requisitos de un *"resultado aceptable"* se cumplen, "PEB-only" parece factible y es asociado con una reducción significativa de TLR en un año en comparación a un resultado de angioplastia inapropiado. Preparación de la lesión con balones no compliantes o balones de corte antes de PEB puede mejorar aún más los resultados angiográficos (*ver esquema estrategia de tto*).

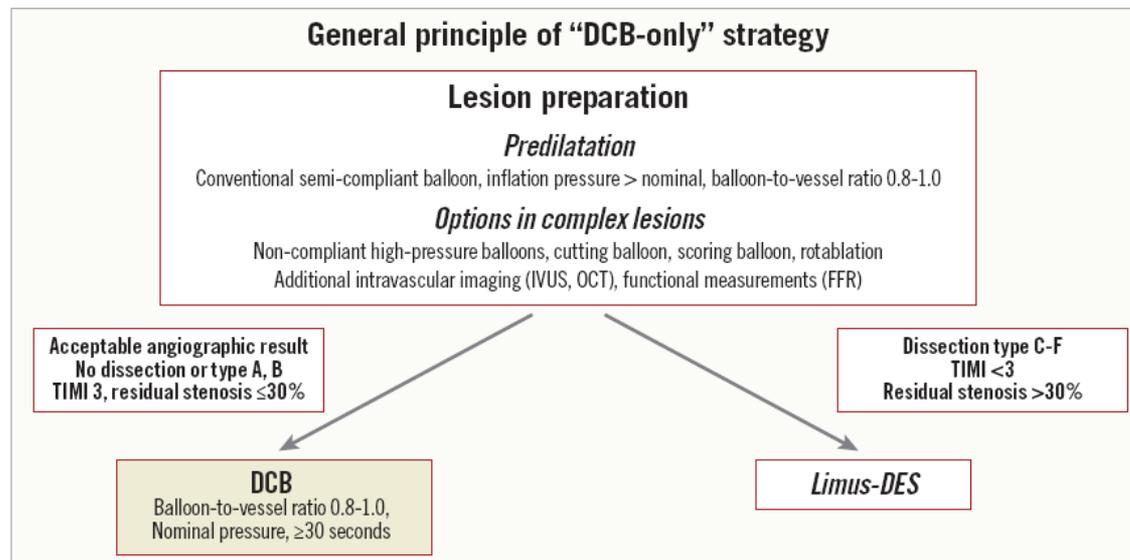


Figure 5. General principle of DCB-only strategy. Adapted from<sup>53,104</sup>. Original figure was published in *EuroIntervention*, 2011<sup>53</sup>.

- Existen datos limitados sobre el tratamiento de CTO-ISR. Registros publicados hasta ahora han tenido un tamaño realmente limitado (de 2 a 78 casos), la mayoría se realizaron en centros altamente calificados o centrados en el uso de dispositivos específicos y todos ellos sin seguimiento clínico a largo plazo.

-Las tasas de éxito de revascularización percutánea informadas para estas oclusiones restenóticas generalmente han sido más bajas que las observadas en lesiones nativas.

- Además de los desafíos inherentes planteados por la oclusión de un segmento coronario para el paso de las guías, las CTO-ISR plantea desafíos del procedimiento específicos, que incluyen la presencia de neoarterioesclerosis calcificada o heterogénea en un stent, con subexpansión o fractura del stent, presencia de más de una capa de puntales de stent, extrema tortuosidad del segmento de stent, y ubicación del stent aorto-ostial.

-Menos información en la bibliografía aún existe sobre resultados de tratar una oclusión crónica por restenosis intrastent tratada con PEB. Nuestro caso es excepcional, decidimos no implantar nuevos stents porque se trataba de una lesión larga que requería la implantación de varios stents solapados en un paciente con acreditado tendencia al incumplimiento terapéutico, por tanto de alto riesgo para desarrollar trombosis intrastent (ante la posibilidad de no mantener la doble antiagregación a medio plazo).

**- En definitiva, este caso demuestra que el uso de los balones liberadores de droga (en este caso de Paclitaxel) para el tratamiento de la restenosis intrastent puede ser una opción óptima, incluso en los casos mas complejos como la restenosis oclusiva, cuando existe alguna contraindicación para el uso de doble antiagregación a medio plazo.**

### **Bibliografía:**

- State of the art: balloon catheter technologies – drug-coated balloon.  
Fernando Alfonso, MD, PhD; Bruno Scheller, MD, PhD  
EuroIntervention 2017;13:680-695
- Percutaneous intervention in chronic total coronary occlusions caused by in-stent restenosis: procedural results and long-term clinical outcomes in the TORO (Spanish registry of chronic Total occlusion secondary to an occlusive in-stent Restenosis) multicentre registry.  
José María de la Torre Hernández, MD, PhD, et al.  
EuroIntervention 2017;13:e219-e226
- Treatment of chronic total occlusions in native coronary arteries by drug-coated balloons without stenting. A feasibility and safety study.  
[Köln PJ](#)<sup>1</sup>, et al .  
[Int J Cardiol.](#) 2016 Dec 15;225:262-267.
- 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).  
Daniele Giacoppo, Fernando Alfonso, et al.  
European Heart Journal (2019) 0, 1–14