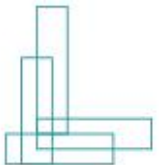
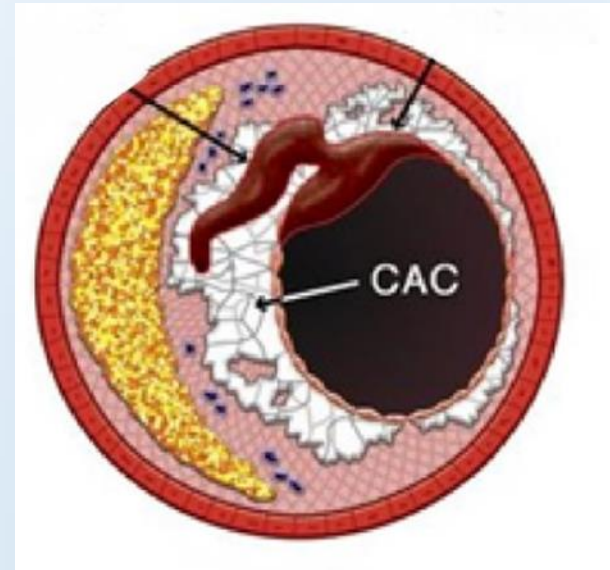


DISPOSITIVOS Y TÉCNICAS AVANZADAS EN INTERVENCIONES CORONARIAS COMPLEJAS

José Javier Tena Chacón
Unidad de Hemodinámica
Hospital Clínico San Carlos de Madrid

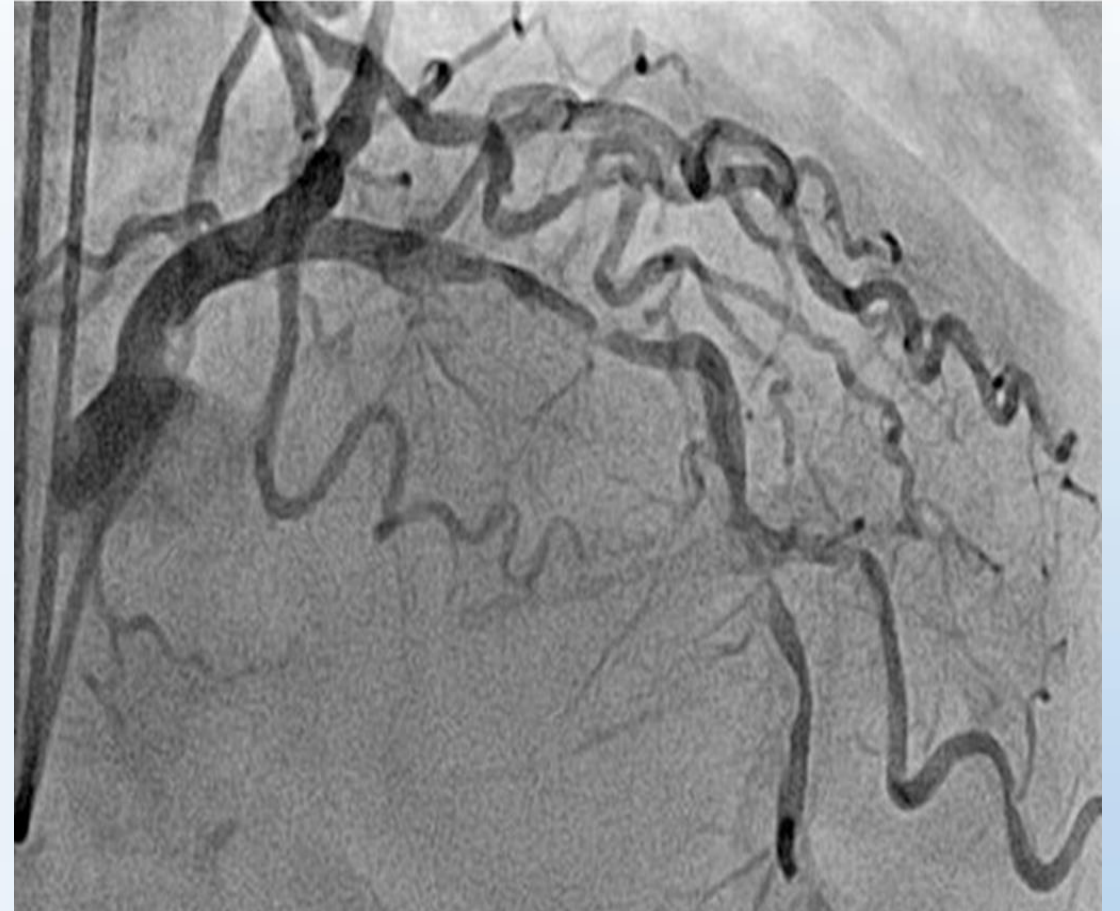
EL PROBLEMA DEL CALCIO

- Impide la liberación del Stent.
- Dificulta la expansión uniforme del stent.
- Empeora los resultados a largo plazo cuanto más severo es el calcio



EL PROBLEMA DEL CALCIO

- La arteria coronaria calcificada es un predictor independiente de la imposibilidad de implantar el **stent farmacactivo**.
- La falta de **flexibilidad** en las arterias calcificadas hace mucho más difícil el **avance** de los stents a través de una anatomía tortuosa.
- La dificultad en la liberación del stent puede provocar daños en el recubrimiento del polímero que conduce a una **entrega defectuosa** de la droga.

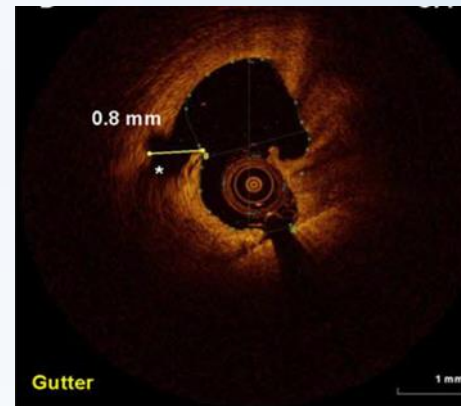
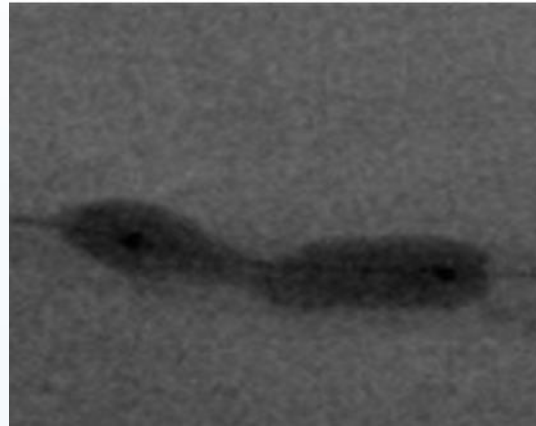
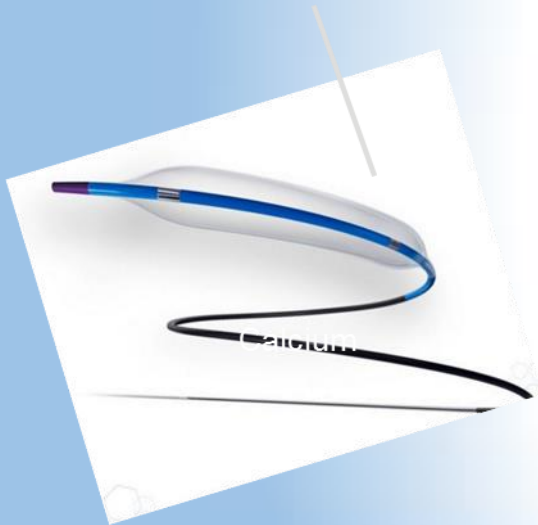


EL PROBLEMA DEL CALCIO

Las estrategias actuales de preparación del vaso dan lugar a intervenciones menos efectivas:

Dilatación con Balones a Alta Presión:

- La presión alta constante daña la **íntima** causando inflamación, proliferación del músculo liso aumentando el riesgo de **disección**



La aterotomía rotacional:

- Solo ablaiona el calcio **superficial**.
- La expansión incompleta o asimétrica del stent conduce a un resultado **subóptimo**
- Es un equipo complejo a la hora del manejo y necesita curva de **aprendizaje**



LITOTRIZIA INTRACORONARIA

Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System

- **MINIMIZA EL TRAUMA**

En el tejido blando fracturando de manera segura el calcio íntimo y medial.

- **OPTIMIZA RESULTADOS**

Optimiza la liberación del stent, la expansión y la aposición al tiempo que reduce las complicaciones y los costes

- **SIMPLIFICA EL PROCEDIMIENTO:**

Es simple e intuitivo y hace que los procedimientos coronarios en arterias calcificadas sean más predecibles.



LITOTRIZIA INTRACORONARIA

Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System

Extracorporeal Lithotripsy

30 years of safety data in kidney stone treatment

Sonic Pressure Waves preferentially impact hard tissue, disrupt calcium, leave soft tissue undisturbed



Intravascular Lithotripsy (IVL)

Miniaturized and arrayed lithotripsy emitters for localized lithotripsy at the site of the vascular calcium

Optimized for the treatment of vascular calcium

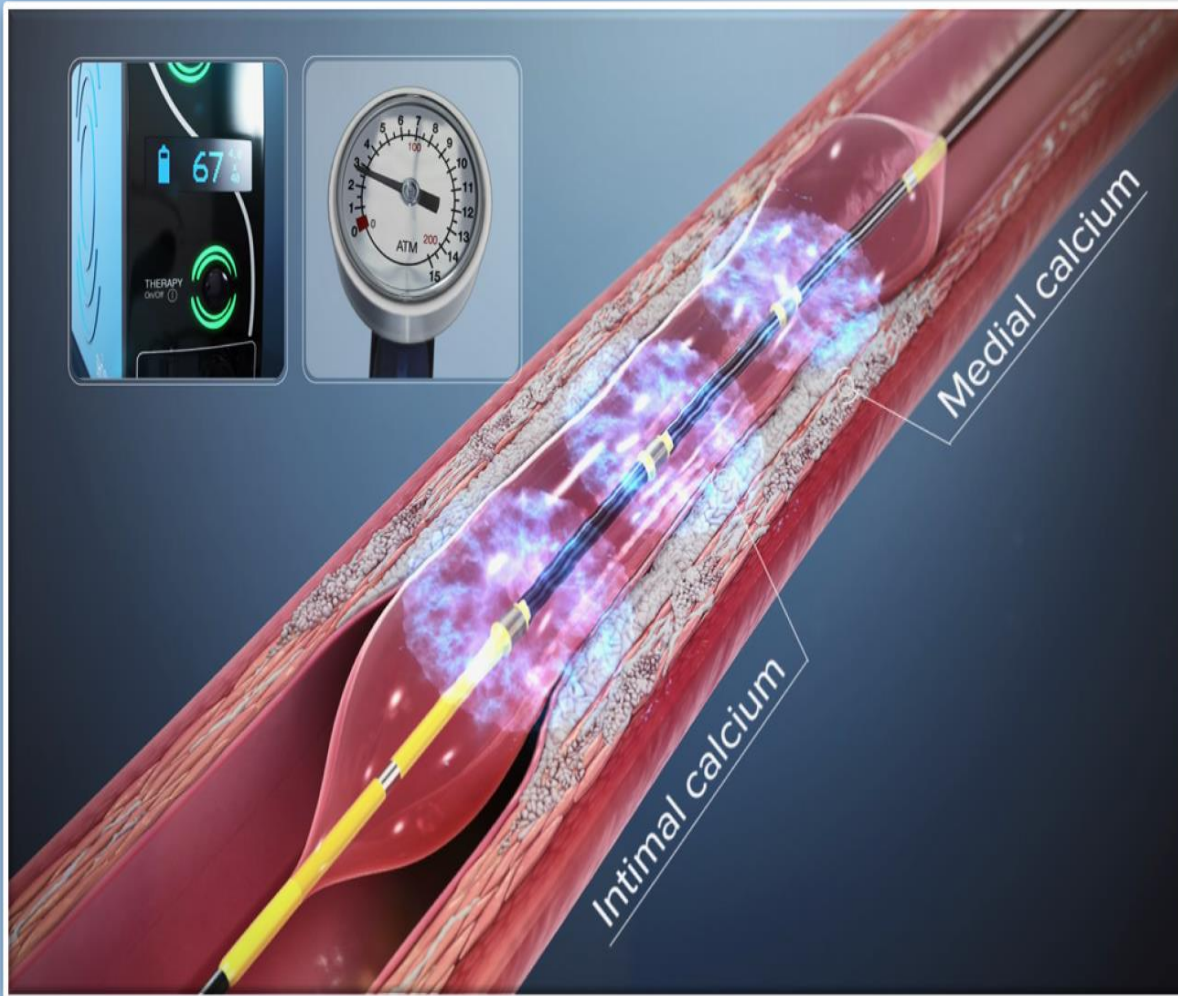


LITOTRIZIA INTRACORONARIA

Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System



Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) System

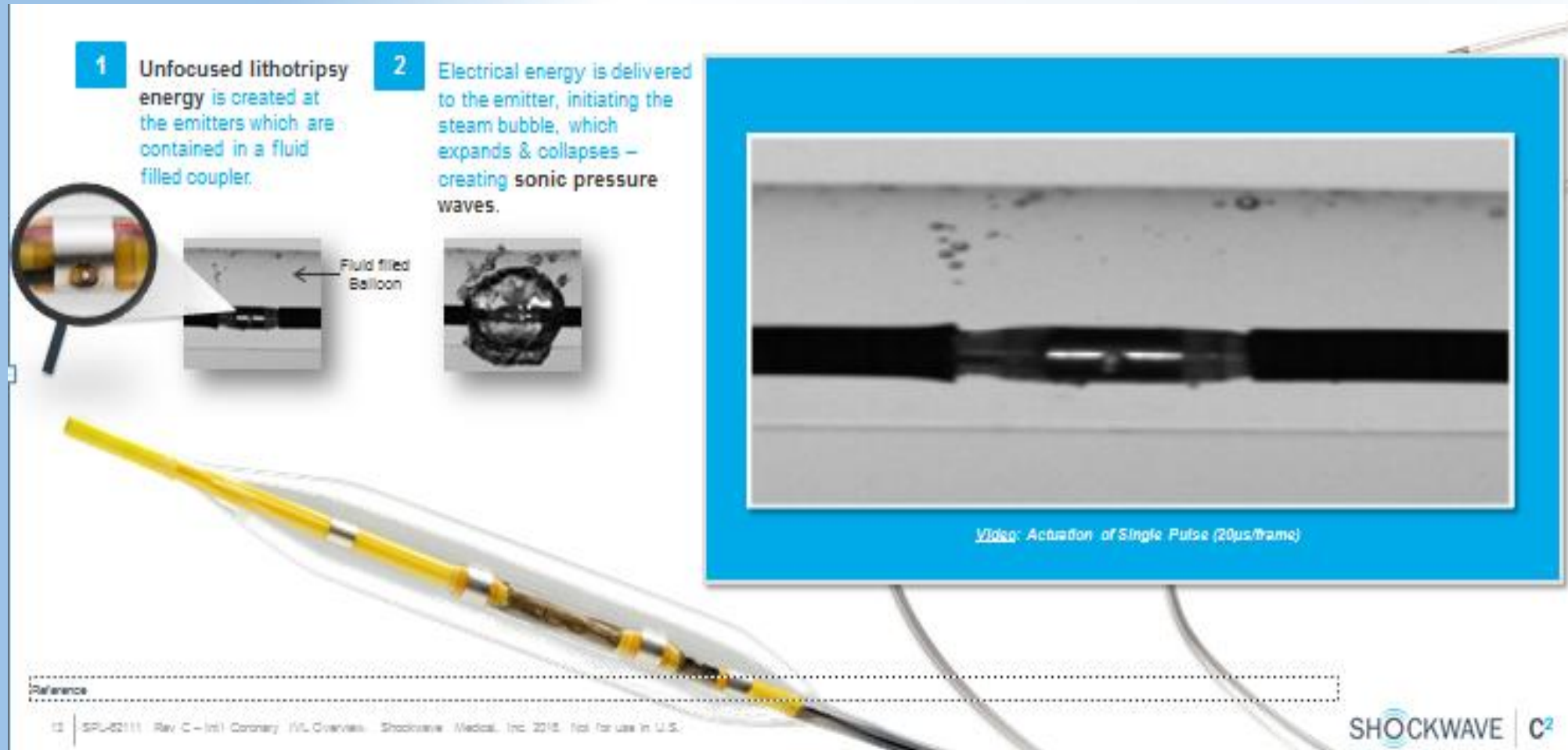


- Se infla el **balón a 4 atmosferas**, una pequeña chispa en los emisores vaporiza la solución de salino con contraste y crea una burbuja que se expande y colapsa rápidamente dentro del balón, esta burbuja en expansión crea una ráfaga de **ondas de presión sónicas**
- Las ondas de presión sónica viajan a través del tejido coronario, mientras se reflejan y rompen el calcio con una presión efectiva de ~ 50 atm. Los emisores a lo largo del dispositivo crean un efecto de campo localizado dentro del vaso para **fracturar el calcio** tanto de la íntima como de la media.
- El **balón integrado** juega un papel único; su aposición a la pared del vaso facilita la transferencia de energía eficiente durante la IVL, después de lo cual, se usa para dilatar la lesión para maximizar la **ganancia de luz**

Onda de presión sónica de alta velocidad creada con seguridad dentro del globo integrado

1 Unfocused lithotripsy energy is created at the emitters which are contained in a fluid filled coupler.

2 Electrical energy is delivered to the emitter, initiating the steam bubble, which expands & collapses – creating sonic pressure waves.



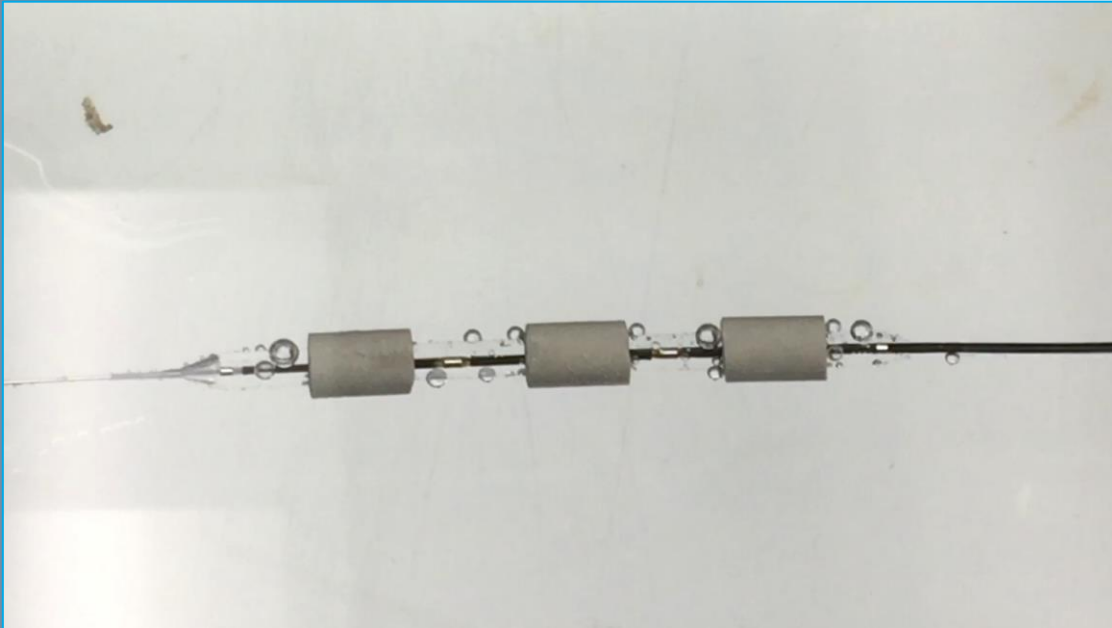
Reference

12 | SPL-02111 Rev. C – Int'l Coronary IVL Overview - Shockwave Medical, Inc. 2018. Not for use in U.S.

SHOCKWAVE | C²

VL MOA diseñado para minimizar el trauma mientras se agrieta el calcio

Hard on Hard



At the calcium interface, the relatively large difference in density, coupled with the concentration of multiple sonic pressure waves in a small area, produces a large dissipation of energy.

Soft on Soft



The sonic pressure waves propagate through the body with negligible dissipation of energy (and therefore damage) owing to the minimal difference in density of the soft tissues.

IVL MOA Evident under Angiography

1 Identify lesion and select catheter size (1:1), position catheter within target lesion



2 Inflate balloon to 4 atm and deliver lithotripsy for 10 seconds; Repeat as necessary



Perform a completion arteriogram to assess post intervention results



Case: LAD Bifur PCR18 Main Arena Live Case

Courtesy of Javier Escaned
San Carlos Hospital, Madrid, Spain



Summary: Severely calcified mid-LAD involving septal branch; patient was high-bleeding risk and IABP used for hemodynamic support; operators wanted to avoid distal embolization for this patient and chose IVL; 3.0mm IVL catheter used across diffuse calcified disease; significant fractures seen under OCT in multiple planes; circumferential and well-apposed 3.0x32mm DES.

Fractures Under OCT

Post-Stent

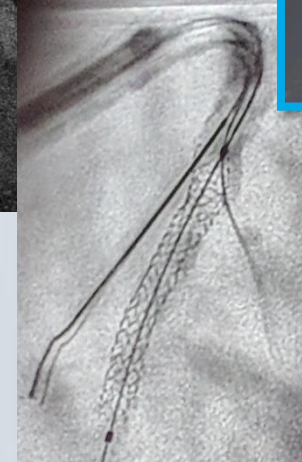
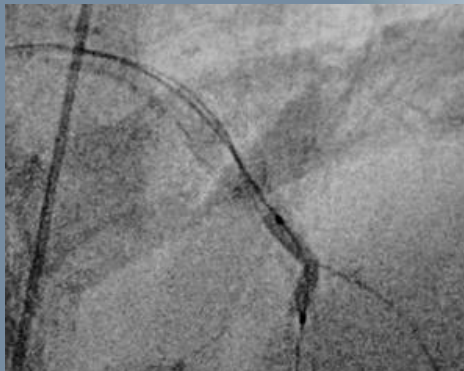
Stent Boost



Baseline

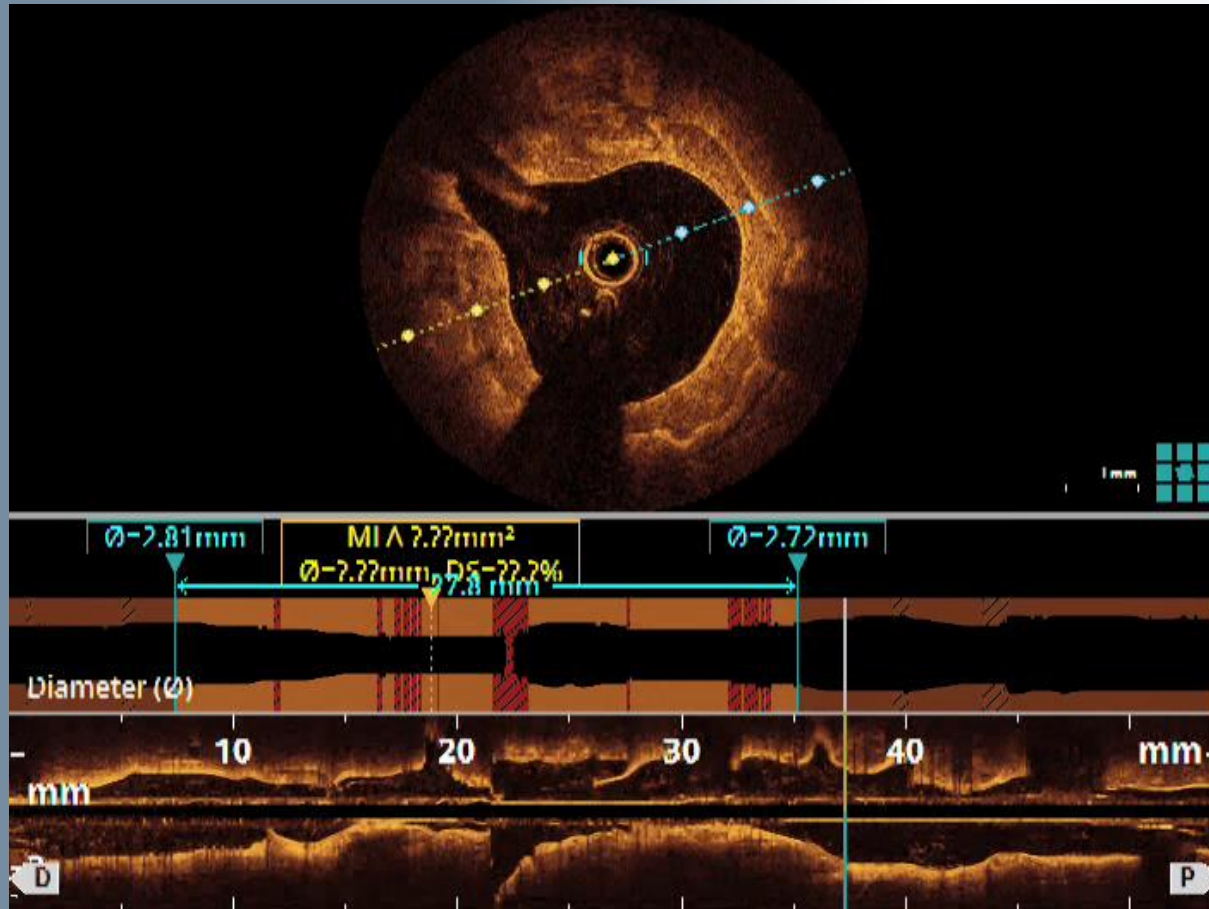


IVL Treatment

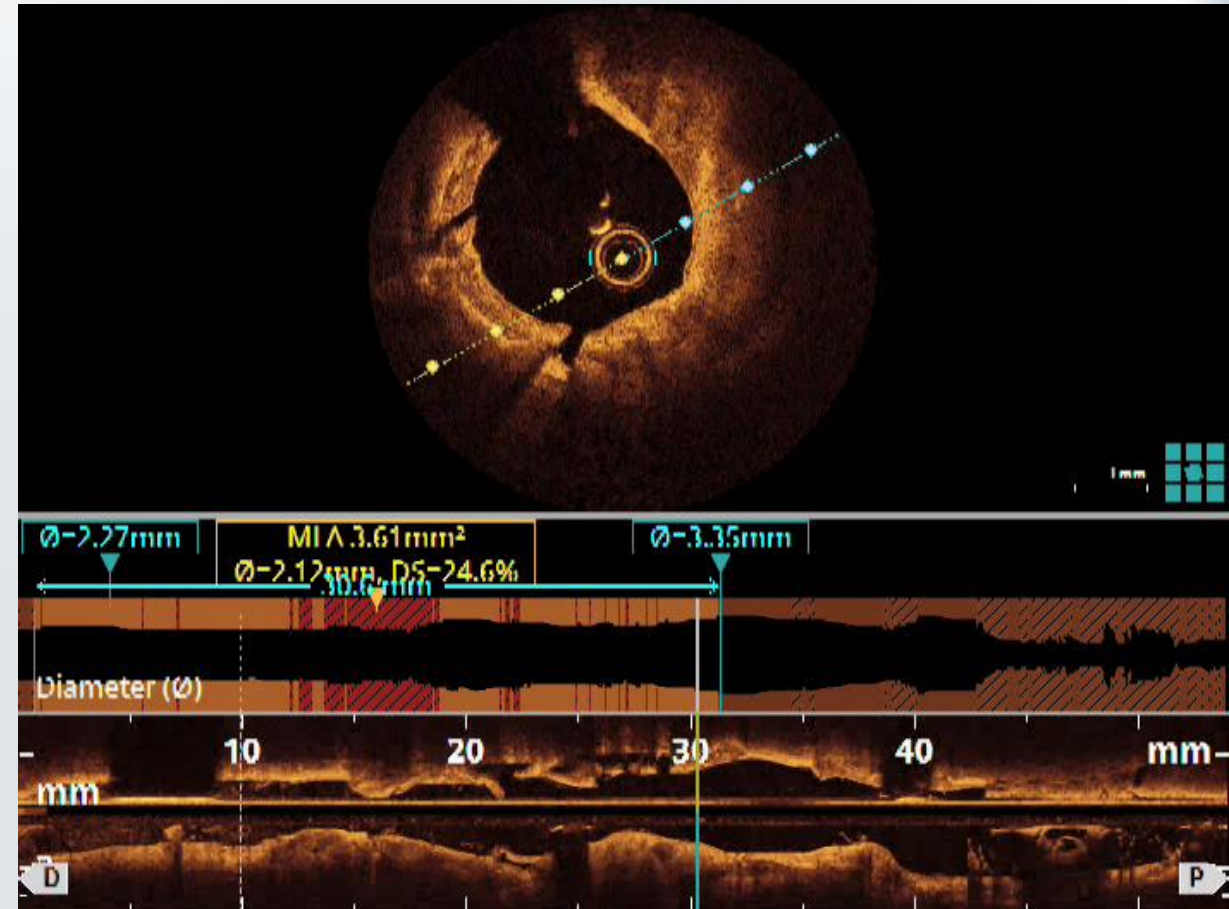


MOA Evident Under OCT (PCR18 Live Case By Javier Escaned)

Pre-IVL

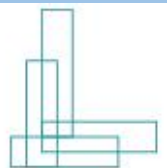


Post-IVL



LITOTRIZIA INTRACORONARIA (IVL) EN LESIONES CALCIFICADAS: ESTUDIO 'ALL-COMERS'

- El propósito de este estudio fue determinar la **seguridad y éxito** de una estrategia con **litotricia intravascular (IVL)** en lesiones calcificadas en una cohorte *all-comers*.
- Se utilizó la IVL para el tratamiento de lesiones calcificadas en diferentes escenarios: lesiones *de novo*, imposibilidad de **predilatación** con balones no compliantes o **infraexpansión** de *stent*.
- Se analizaron de forma prospectiva 78 lesiones en 71 pacientes.



LITOTRIZIA INTRACORONARIA (IVL) EN LESIONES CALCIFICADAS: ESTUDIO 'ALL-COMERS' RESULTADOS

- La IVL **mejoró** significativamente tanto la estenosis como el diámetro luminal mínimo tanto inmediatamente tras su uso como tras el implante de *stent*.
- Se consiguió una alta proporción de **éxito** de la IVL (infraexpansión de *stent* residual inferior al 20%), que fue mayor en las lesiones *de novo* (grupo A, 84,6%) que tras el fallo de **predilatación** (grupo B; 77,3%) o tras **infraexpansión** grave de *stent* (grupo C; 64,7%).
- Se observaron pocas **complicaciones** (4 disecciones tipo B sin consecuencias) y ningún MACE intrahospitalario.



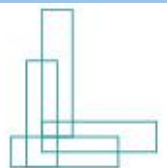
LITOTRIZIA INTRACORONARIA (IVL) EN LESIONES CALCIFICADAS: ESTUDIO 'ALL-COMERS' CONCLUSIONES

- Este estudio aporta más **evidencia para la IVL**, aportando datos de una cohorte de mundo real poco seleccionada y en escenarios en los que no se conocía su eficacia como aquellos en los que ha habido un fracaso de la predilatación o una infraexpansión de *stent*.
- Aunque es una técnica que parece segura, sus resultados solo han sido estudiados a **corto plazo** y se desconoce el efecto que podría tener la actuación a nivel subendotelial y los posibles efectos de una cicatrización deletérea de las fracturas profundas.



LÁSER

- El primer láser con amplia utilización en el campo de la medicina se aplicó en el tratamiento del dolor **musculo-esquelético y de la celulitis**.
- El primer láser Excimer fue inventado en **1970**.
- En 1980- 1983 se descubrió que podía hacer **cortes limpios y precisos** y posteriormente se introdujo su uso en la angioplastia. Pero se desarrolló sobre todo a partir de 1987.
- En 1999 se afirma que es una **tecnología segura y eficaz** para tratar reestenosis intra-stent, coadyuvante en la angioplastia con balón. *Con el uso de la longitud de onda adecuada, catéteres flexibles multifibra y lavados con solución salina, se mejoró la técnica y disminuyó la tasa de eventos adversos como disecciones y perforaciones.*
- En marzo de 2013 se afirma que “**en la época de los stents liberadores de fármacos**, la aterectomía coronaria con láser Excimer es una alternativa aceptable en el tratamiento de lesiones coronarias complejas no adecuadas para la angioplastia con balón” .



DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER

- La aterectomía coronaria con LASER Excimer (ELCA) se presenta como terapia coadyuvante en la intervención coronaria percutánea (ICP), donde las técnicas habituales fracasan (por imposibilidad de cruce o expansión de la lesión), gracias al **triple efecto** fotoquímico, fototérmico y fotomecánico que se deriva de la aplicación de luz a alta energía.



DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER: ESTUDIO LEONARDO

Leonardo

2015

[Cardiovasc Revasc Med.](#) 2015 Feb 11.

Early outcome of high energy laser (excimer) facilitated coronary angioplasty on hard and complex calcified and balloon-resistant coronary lesions: LEONARDO STUDY

[Ambrosini V](#)¹, [Sorropago G](#)¹, [Laurenzano E](#)¹, [Golino L](#)², [Casafina A](#)¹, [Schiano V](#)¹, [Gabrielli G](#)³, [Ettori F](#)⁴, [Chizzola G](#)⁴, [Bernardi G](#)⁵, [Spedicato L](#)⁵, [Armigliato P](#)⁶, [Spampanato C](#)⁷, [Furegato M](#)⁶.

¹Montevergine Clinic, Mercogliano, Italy.

²Montevergine Clinic, Mercogliano, Italy; Moriggia-Pelascini Hospital, Gravedona, Como, Italy. Electronic address: lucagolino.jazz@alice.it.

³University Hospital Ospedali Riuniti, Ancona, Italy.

⁴Spedali Civili University Hospital, Brescia, Italy.

⁵University Hospital S. Maria Misericordia, Udine, Italy.

⁶Istituto Italiano Ricerche Mediche, Verona, Italy.

⁷Telethon Institute of Genetics and Medicine (TIGEM), Naples, Italy.



DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER

Leonardo: Results



AIM:

An innovative xenon-chlorine (excimer) pulsed laser catheter (ELCA X80) has been recently used for the **treatment of complex coronary lesions, as calcified stenosis, chronic total occlusions and non-compliant plaques.** Such complex lesions are difficult to adequately treat with balloon angioplasty and/or intracoronary stenting. The aim of this study was to examine the acute outcome of this approach on a cohort of patients with coronary lesions.

METHODS AND RESULTS:

Eighty patients with 100 lesions were enrolled through four centers, and excimer laser coronary angioplasty was performed on 96 lesions (96%). Safety and effectiveness data were compared between patients treated with standard laser therapy and those treated with increased laser therapy. **Laser success was obtained in 90 lesions (93.7%), procedural success was reached in 88 lesions (91.7%), and clinical success in was obtained in 87 lesions (90.6%).** There was **no perforation, major side branch occlusion, spasm, no-reflow phenomenon, dissection nor acute vessel closure.** **Increased laser parameters were used successfully for 49 resistant lesions without complications.**



DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER

Leonardo: Conclusion



This study suggests that laser-facilitated coronary angioplasty is a simple, safe and effective device for the management of complex coronary lesions.



Furthermore, higher laser energy levels delivered by this catheter improved the device performance without increasing complications.



DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER

The use of excimer laser for complex coronary artery lesions (2015)

[Ben-Dor I](#), [Maluenda G](#), [Pichard AD](#), [Satler LF](#), [Gallino R](#), [Lindsay J](#), [Waksman R](#).

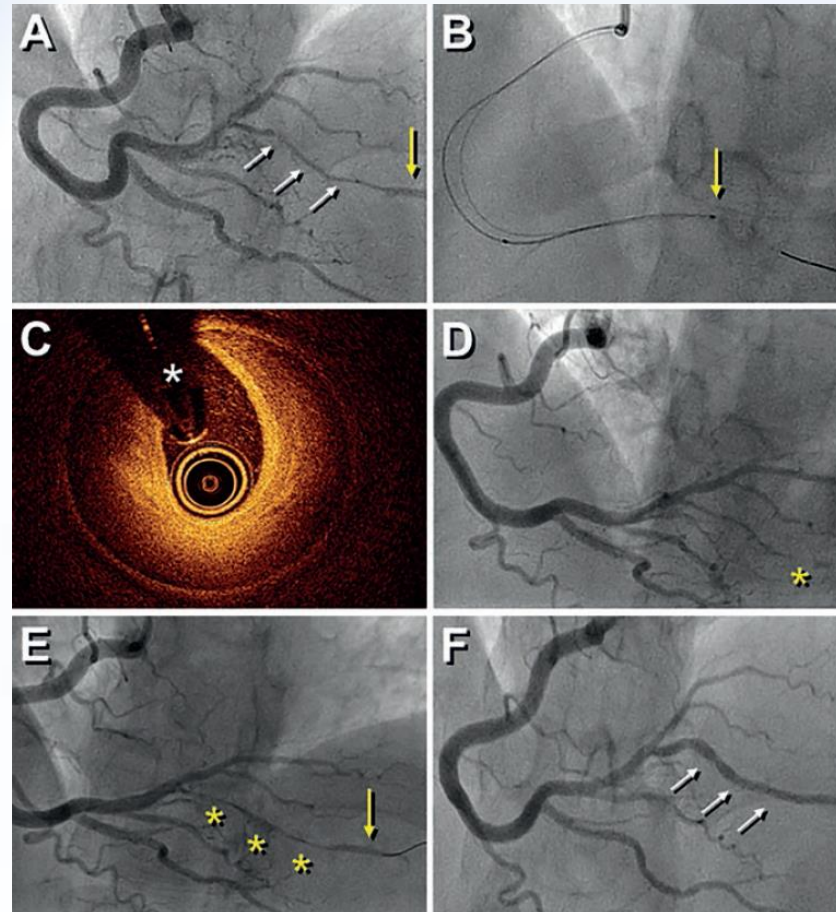


- **Abstract**

- Excimer laser coronary atherectomy (ELCA) has been used for coronary intervention for more than 20 years. Advances in delivery systems for laser energy using the xenon-chlorine pulsed laser catheter deliver higher energy density with lower heat production. The Spectranetics CVX-300 (Spectranetics, Colorado Springs, CO, USA) excimer laser catheter system has been used for the treatment of complex coronary lesions. We report our experience with the use of this advanced system for stenoses for which were unsuitable for standard percutaneous coronary intervention; for example, balloon-resistant lesions, chronic total occlusions, and for underexpanded stents in calcified lesions. ELCA may also be valuable for thrombus-containing lesion. **We find ELCA to be indispensable in the catheterization laboratory for specific complex or calcified lesions. Its role should be explored in a large randomized trial of thrombus containing lesions and saphenous vein grafts.**

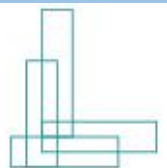


DISPOSITIVO LÁSER EXCIMER



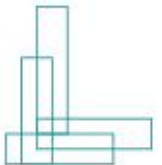
DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR

- Las asistencias ventriculares son dispositivos mecánicos que permiten **generar flujo sanguíneo para sustituir parcial o totalmente la función del corazón** y en el caso membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés) se logra además asistencia respiratoria.
- El uso de las asistencias ventriculares comenzó en la década de **1950** con el desarrollo de los sistemas de circulación extracorpórea para **cirugía cardíaca**,
- Posteriormente los dispositivos fueron destinados para pacientes con ICC avanzada como **terapia puente al trasplante**. Con el tiempo han evolucionado en su forma y tamaño.



OBJETIVOS DE SU USO

- **Puente a la decisión:** para mantener al paciente con vida en casos de colapso circulatorio agudo refractario al tratamiento farmacológico con riesgo inmediato de muerte, *hasta que se pueda realizar una evaluación completa de su estado y de las opciones terapéuticas.*
- **Puente a candidatura:** para mejorar la función de los órganos dañados por el bajo gasto y conseguir que el paciente sea candidato a trasplante cardiaco.
- **Puente al trasplante:** como soporte vital de pacientes de alto riesgo que están en lista de espera de trasplante.
- **Puente a la recuperación:** permite mantener al paciente con vida hasta que su función cardiaca mejore y pueda ser retirado este soporte.
- **Terapia de destino:** como alternativa al trasplante en pacientes que no son candidatos al mismo.

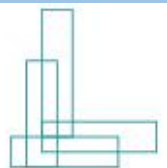
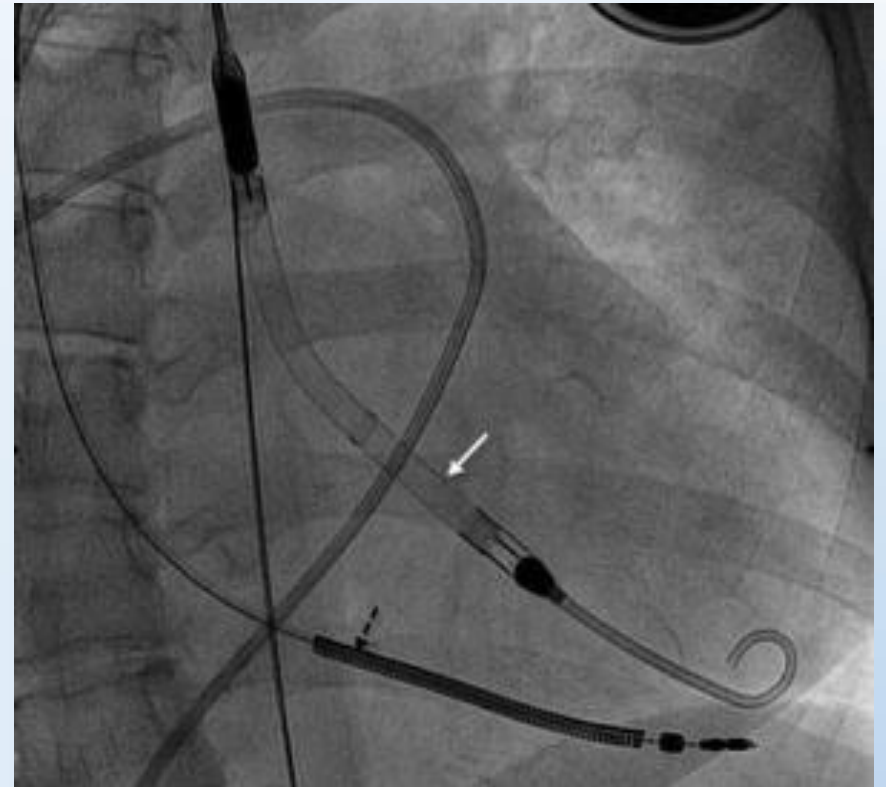


DISPOSITIVO DE FLUJO CONTINUO: FAMILIA IMPELLA

Proporcionan diferente grado de **soporte univentricular** en función del modelo de bomba axial utilizada.

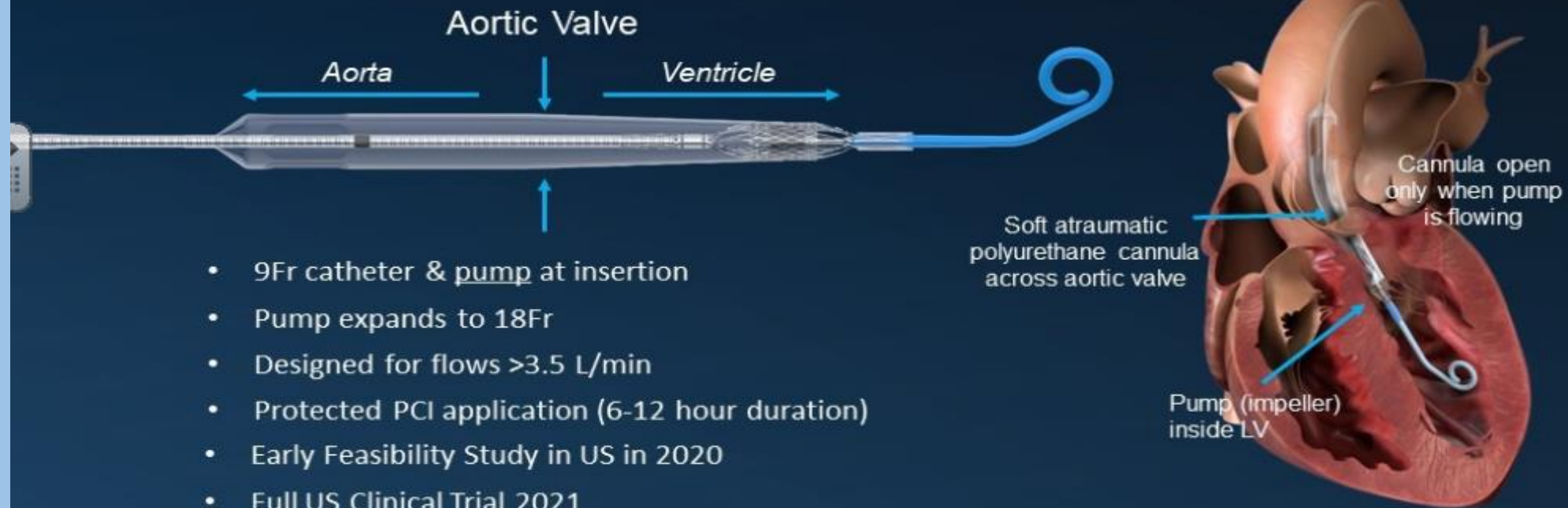
El **primero de ellos** fue el Impella 2,5 (proporciona hasta un soporte de 2,5 l/min), **aprobado en 2008** para **soporte circulatorio mecánico (SCM)** durante las ICP de alto riesgo.

Modelos más potentes como el CP y el 5,0, que pueden aportar un mayor gasto de 4l/min. consiguieron extender su aprobación en el año 2016 para el shock cardiogénico.



DISPOSITIVO DE FLUJO CONTINUO FAMILIA IMPELLA

Impella ECP™ “Expandable CP”



Investigational device, not approved or cleared anywhere in the world

ANALISIS DE LA BASE DE DATOS PREMIER HEALTHCARE

- Se realizó un análisis de la base de datos *Premier Healthcare*, en el cual fueron incluidos 48.306 pacientes sometidos a ICP bajo SCM desde enero de 2004 a diciembre de 2016.
- Los autores describen la tendencia y variaciones en el uso de Impella en Estados Unidos desde su aprobación original hasta el año 2016.
- Además, **comparan** sus resultados con respecto al balón de **contrapulsación intraaórtico (BCIA)**, y para ello incluyen una cohorte previa de pacientes que precisaron soporte con BCIA antes de la aprobación del Impella por parte de la *Food and Drug Administration* (FDA).



PRINCIPALES HALLAZGOS DEL REGISTRO

- En los primeros años los pacientes sometidos a ICP con impella 4.782 (9,9%). (El uso del mismo en el año 2016 supone el 31,9% del total de SCM). Su uso se ha multiplicado en este periodo.
- El uso de Impella se asoció con una mayor incidencia de complicaciones que incluyeron sangrado, accidente cerebrovascular y muerte por diversas causas .
- Resultados negativos y los costes elevados en la era de Impella (años 2004-2016) frente al BCIA y a la anterior era de BCIA.



LIMITACIONES Y CONTRASENTIDOS DE ESTE REGISTRO

- **No se diferencia entre el tipo de Impella utilizado**, (no solo porque alguno de ellos requiere un abordaje quirúrgico sino también porque el soporte administrado por cada una de las bombas es muy diferente, lo que puede ser de vital importancia en pacientes con disfunción ventricular grave o en aquellos que se encuentran en situación en shock cardiogénico).
- Sorprende que los datos de este trabajo muestren que el uso de **Impella fue menor** en los pacientes que precisaban ventilación mecánica, habían tenido una parada cardíaca o estaban en **shock cardiogénico**.
- Otra limitación importante es que **se desconoce el tipo de anatomía coronaria**, lo que podría sesgar los resultados.
- También hay que mencionar que **este registro solo incluye pacientes en los cuales se implantó el Impella durante la realización de una ICP** y (no aquellos en los cuales el dispositivo fue implantado en el contexto de shock los días previos o posteriores al intervencionismo, por lo cual no analiza si este dispositivo puede tener su papel en el tratamiento del shock cardiogénico en general).

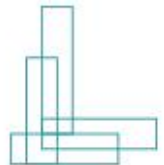


CONCLUSIONES DE ESTE REGISTRO

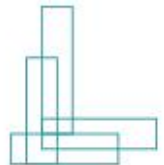
- Con estos datos, los autores concluyen que el uso de Impella durante la ICP de alto riesgo se asoció con una mayor incidencia de **eventos adversos** y un mayor **coste** en comparación con el uso de BCIA.
- Es necesaria una mayor evidencia científica que aporte información sobre su utilización, no solo en este contexto, sino también en el **shock cardiogénico** donde su uso se está disparando.
- Es importante recordar que en nuestro país, el SCM con Impella es uno de los criterios para incluir a un paciente en lista urgente de **trasplante cardiaco**.



GRACIAS



GRACIAS



GRACIAS

