

Stent dedicado de bifurcación BiOSS LIM C® en reestenosis de bifurcación y trifurcación coronarias

Restenosis lesions involving coronary bicurcation and trifurcation treated with dedicated stent BiOSS LIM C®

Carlos Fernández Pereira¹, Víctor Rivero², Hernán Pavlovsky³, Cristiano Sturmer², Fernando Sokn⁴

RESUMEN

Las angioplastias coronarias de la enfermedad de bifurcación coronaria representan el 15-20% de los procedimientos, son técnicamente exigentes y requieren experiencia con diferentes técnicas. El *stent* BiOSS LIM C® (Balton Medical, Varsovia, Polonia) es de cromo cobalto con liberación de sirolimus, con dos partes proximal y distal de diferente diámetro y un espacio intermedio para acceso y protección de la rama secundaria, desarrollado como dedicado para bifurcación. Se encuentra montado sobre un balón con diámetro proximal de mayor tamaño para realizar la técnica de optimización proximal. Se ha utilizado en registros y estudios randomizados en lesiones de novo. Se presenta la primera descripción de dos casos de lesiones con reestenosis en bifurcación y trifurcación coronarias en las cuales se utilizó el *stent* dedicado BiOSS LIM C®.

Palabras claves: *stent* dedicado par bifurcaciones, *stent* farmacológico con sirolimus, cromo-cobalto, BiOSS LIM C®.

ABSTRACT

Coronary bifurcation angioplasty represent 15-20% of all procedures, are technically demanding and require experience with different techniques. The BiOSS LIM C® (Balton Medical, Warsaw, Poland) stent is a cobalt chromium with sirolimus, with different diameter in proximal and distal parts and an intermediate space for access and protection of secondary branch, developed for bifurcation. It is mounted on a balloon with larger proximal diameter to perform proximal optimization technique. It has been already used in registries and randomized studies in de novo lesions. We present two restenosis bifurcation and trifurcation cases treated with the BiOSS LIM C® dedicated stent.

Keywords: *dedicated bifurcation stent, sirolimus-eluting stent, cobalt-chromium, BiOSS LIM C®.*

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2018;9(4):217-219. DOI: 10.30567/RACI/201804/0217-0219

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de bifurcación coronaria (EBC) se encuentra con frecuencia en pacientes sometidos a intervenciones coronarias. Las angioplastias coronarias (ATC) de EBC representan el 15-20% de todos los procedimientos¹.

Las ATC de EBC son técnicamente exigentes y, por lo tanto, requieren experiencia con diferentes técnicas, que se deben adaptar caso por caso². Varios temas son todavía debatibles, como la técnica: la colocación de *stent* provisorio es el enfoque inicial recomendado en la mayoría de los casos, sin embargo, varias técnicas utilizando dos *stents* se describen como electivas o como estrategia de rescate. La EBC frecuentemente se asocia con eventos que incluyen la oclusión de la rama secundaria, el infarto de miocardio (IAM) periprocedimiento, trombosis del *stent* (ST) y la reestenosis *intrastent*³.

Se presentan dos casos de lesiones con reestenosis en bifurcación y trifurcación coronarias en las cuales se utilizaron el *stent* farmacológico dedicado BiOSS LIM C® (Balton Medical, Varsovia, Polonia) de cromo cobalto con sirolimus. Es la primera descripción del uso de este *stent* en lesiones de reestenosis.

CASOS CLÍNICO 1

Paciente masculino 58 años, diabetes tipo II, angioplastia previa en otra institución en 2017, desconoce tipo de *stent*, medicado con nebulolol, enalapril, atorvastatina, eplerenona, metformina y glicazida, con antecedentes de angor CF II con perfusión miocárdica: esfuerzo dilatación del VI hipocaptación severa del casquete apical, anterior (medial) y anteroseptal (mediobasal) hipocaptación moderada anterior (basal) reposo: mejoría lateral apical en gatillado de esfuerzo. Fracción de eyección 39%. Se realizó cinecoronariografía (CCG): DA con *stents* desde tercio proximal hasta tercio medio con reestenosis difusa, severa, con lesiones del 80 a 90% en todo su trayecto y enfermedad difusa, moderada, en tercio distal. Primera diagonal lesión ostial del 80% (**Figura 2**). Se realiza ATC en *kissing balloon* en la bifurcación con primera rama diagonal con posterior implante de 1 *stent* farmacológico BiOSS LIM C® (3,25 proximal -2,75 mm distal × 18 mm) en arteria DA ubicando a nivel de la carina el punto de referencia del *stent* que indica el espacio para acceder a la rama secundaria (**Figura 3**). En la parte distal al *stent* BiOSS se implanta en *overlapping* 1 *stent* FIREHAWK® (MicroPort Medical, Shanghai, China) 3,0 × 33 mm y 1 *stent* FIREHAWK® 3,5 × 18 mm proximal en DA en *overlapping*. Se posdila con balón de 4 mm a alta presión. Nuevamente se realiza *kissing balloon* pero sin resultado satisfactorio, por lo cual se implanta *stent* FIREHAWK® 2,25 × 13 mm a nivel ostial de la rama diagonal, con buen resultado final (**Figura 4**).

CASO CLÍNICO 2

Paciente masculino de 64 años, sedentario, obeso, EPOC severo, hipertensión arterial, DBT tipo II, ex-TBQ. IAM indeterminado 07/2014 con ATC + 1 DES a CX y ATC +1 DES a TCI hacia DA en sanatorio de su obra social. Además: diverticulosis, fístula y estenosis anal, hernia hiatal, gastritis crónica tri-

1. Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista (CECI). CABA. Argentina
2. Servicio de Hemodinamia. Clínica IMA, Adrogué. Buenos Aires. Argentina
3. Servicio de Hemodinamia Sanatorio Otamendi. CABA. Argentina
4. Cardiología Clínica. Clínica IMA. Adrogué. Buenos Aires. Argentina

✉ Correspondencia: Dr. Carlos Fernández Pereira. Larrea 910 4 Piso A.C.P.: AAC 1125. CABA. tel fax 01149629012-01149648721. E-mail: cfernandezpereira@centroceci.com.ar

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 20/10/2028 | Aceptado: 15/11/2028

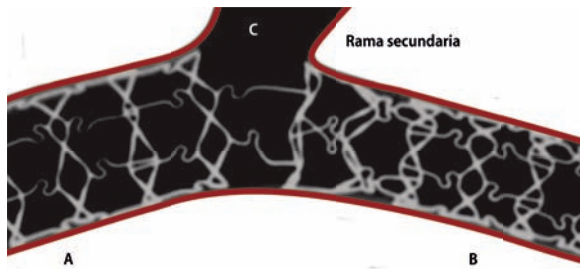


Figura 1. Stent BiOSS LIM C: segmento proximal (A) y distal (B) y acceso a Rama secundaria (C).

tematosa, 10/2016 ACV isquémico derecho, 09/2017 internación por suboclusión intestinal. Sin controles habituales. Ingresó con IAM no ST, medicado previamente con: valsartán, aspirina, omeprazol, atorvastatina, bisoprolol, amlodipina, metformina y glimepirida. Se decide CCG, observándose lesión crítica por reestenosis distal del *stent* de tronco de coronaria izquierda hacia DA (**Figura 5**) previo a trifurcación de DA, ramus y circunfleja que se predilata y luego se implanta *stent* dedicado BiOSS LIM C° (3,5 × 2,75 × 15 mm) con posdilatación con balón de 4 mm observándose buen flujo hacia la circunfleja y ramus (**Figura 6**).

DISCUSIÓN

En ambos casos presentados se decidió por el uso del BiOSS LIM C° debido a que utilizar otro DES representa una doble pared de *stents* para acceder a la rama secundaria con probable riesgo de pérdida en una lesión por reestenosis.

Este *stent* de bifurcación está montado sobre un balón de mayor tamaño proximal, semicomplaciente, con el cual se puede realizar en el mismo implante la técnica de la optimización proximal (POT). La plataforma es una aleación de cromo cobalto, espesor de 70 µm, tiene sirolimus (1,4 µg/mm²) en el revestimiento biodegradable⁴. La degradación del polímero dura 8 semanas⁵. Consta de dos partes principales con diferentes diámetros. La parte proximal (con un diámetro mayor) siempre es un poco más corta que la distal, una zona media de 2,0-2,4 mm con dos puentes de conexión⁶. Este *stent* se caracteriza por una fuerza radial relativamente alta (8,5-9,0 psi). Desde su inicio, este *stent* provocó la duda de que la zona media fuera la parte más débil para promover la reestenosis o la trombosis. Sin embargo, en un estudio de IVUS en lesiones de bifurcación tratadas con un DES regular (DES) y el *stent* BiOSS se observó una ganancia luminal similar, pero el BiOSS se asoció con un menor compromiso luminal y redistribución de la placa a nivel de la rama lateral⁷, sin evidencias de mayor reestenosis.

El Registro Internacional First-in-man⁸ con seguimiento angiográfico a 12 meses evaluó la efectividad y el perfil de seguridad en síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST) y angina estable. La colocación de *stent* provisional fue la estrategia obligatoria. El punto final primario fue la tasa de muerte acumulada, el IAM y la revascularización de la lesión tratada (TLR) a los 12 meses. Ingresaron 60 pacientes con una tasa de éxito del dispositivo del 100%. La rama lateral se trató con un implante de DES clásico adicional en el 23,3% de los casos. A los 12 meses, la tasa de eventos cardiovasculares adversos mayores acumulados fue del 11,7%, hubo 1 muerte no cardíaca (1,7%), 1 IAM sin ST (1,7%) debido a reestenosis y ningún caso de accidente cerebrovascular o trombosis *intra*stent. El TLR total fue 8,3% (TLR guiado clínicamente controlado: 1,7%, guiado angiográficamente, 6,6%).

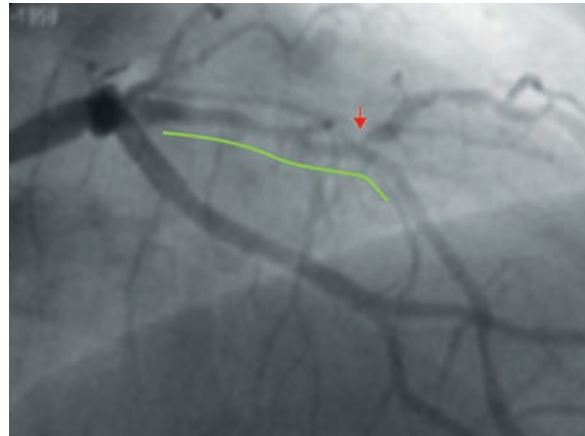


Figura 2. DA en OAD craneal. Reestenosis difusa, severa, con lesión severa en origen de diagonal (flecha).

El objetivo del ensayo Polish Bifurcation Optimal Stenting I (POLBOS I) fue comparar el tratamiento de bifurcación con cualquier DES con el *stent* liberador de paclitaxel BiOSS Expert® (Baltón Medical, Varsovia, Polonia)⁹. El segundo objetivo fue el efecto del *kissing balloon* final (FKB). Entre octubre de 2010 y enero de 2013, ingresaron pacientes a este estudio con enfermedad arterial coronaria estable o síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. La angiografía coronaria de control se realizó a los 12 meses. El punto final primario fue un compuesto de muerte cardíaca, IAM y TLR a los 12 meses. El BiOSS Expert® se implantó en 120 pacientes (49,4%) y el DES en 123 pacientes. Se requirió tratamiento de rama lateral con DES en 10% de los casos en ambos grupos. A los 12 meses, la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores acumulados (MACE) fue similar en ambos grupos: 13,3% frente a 12,2% (p=0,7). La tasa de TLR fue mayor en el grupo de BiOSS en comparación con el grupo de DES (11,5% vs. 7,3%; p=0,02). Se observaron tasas significativamente más bajas de reestenosis en los subgrupos de FKB tanto del BiOSS Expert (8,1% frente al 13,2%; p < 0,05) como del grupo de DES (4,9% frente al 9,5%; p < 0,05). Un protocolo más agresivo produjo mejores resultados angiográficos y clínicos.

El estudio randomizado POLBOS II compara cualquier DES con el *stent* liberador de sirolimus BiOSS LIM en EBC¹⁰. El objetivo secundario fue el efecto del KBI final en los resultados clínicos. Entre diciembre de 2012 y diciembre de 2013, 202 pacientes con enfermedad arterial coronaria estable o síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST fueron asignados aleatoriamente 1:1 a *stent* BiOSS LIM (n=102) o a un DES (n=100). La reangiografía coronaria se realizó a los 12 meses. El punto final primario fue el compuesto de muerte cardíaca, IAM y TLR a los 12 meses. Se requirió tratamiento de rama lateral en 8,8% (DES) y 7% (BiOSS). A los 12 meses, la incidencia acumulada de MACE fue similar en ambos grupos (11,8% [BiOSS] vs. 15% [DES]; p=0,08), al igual que la tasa de TLR (9,8% vs. 9%; p=0,8). Las tasas de reestenosis binarias fueron significativamente más bajas en el subgrupo de KBI final del grupo BiOSS (5,9% frente a 11,8%; p < 0,05). Las tasas MACE y TLR fueron comparables entre BiOSS LIM y DES. A los 12 meses, la incidencia acumulada de MACE fue similar en ambos grupos (11,8% vs. 15%), al igual que la tasa de TLR (9,8% vs. 9%). Se observaron tasas significativamente más bajas de reestenosis en el subgrupo FKBI del grupo BiOSS. Finalmente, el Registro de lesiones de tronco evaluó prospec-

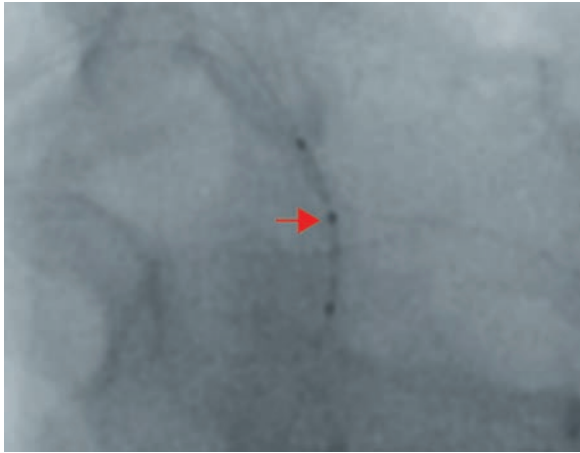


Figura 3. DA en OAI craneal. Stent BiOSS LIM C en posición, la marca en la zona media indica el espacio para acceder a rama secundaria (flecha).

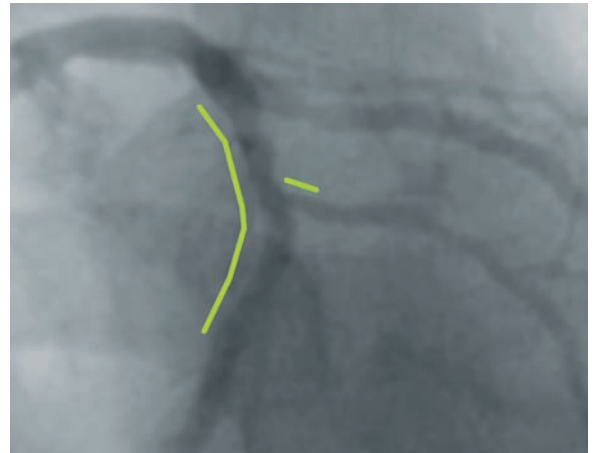


Figura 4. DA en OAI craneal: stents en DA y diagonal.

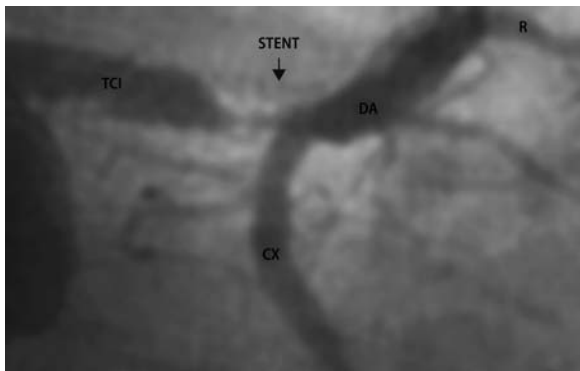


Figura 5. Reestenosis stent TCI previo a trifurcación DA, ramus y circunfleja.

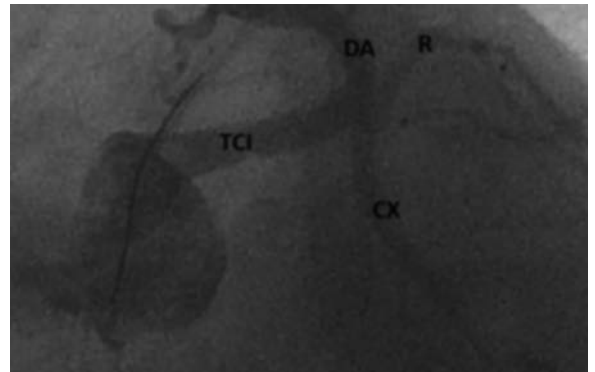


Figura 6. TCI en OAI caudal poststent. Buen flujo a DA, CX y ramus.

tivamente la efectividad y seguridad del *stent* BiOSS LIM que libera sirolimus, para el tratamiento de la estenosis de la porción distal de tronco no protegido (LM)¹¹. Este era un registro internacional, prospectivo, en pacientes con SCASEST o angina estable. La colocación de *stent* provisional fue la estrategia obligatoria. El punto final primario fue la tasa acumulada de muerte cardíaca, IAM y TLR a los 12 meses. Ingresaron 74 pacientes, con la colocación de ramas laterales adicionales de DES regular en 11 pacientes (14,9%). IAM periprocedimiento se produjo en un paciente (1,4%). La tasa de

MACE fue del 9,5%, sin muerte cardíaca o trombosis definitiva del *stent*. Las tasas de TLR e IAM fueron 6,8% (n=5) y 2,7% (n=2), respectivamente.

CONCLUSIÓN

Se presentan dos casos de reestenosis que involucran bifurcación y trifurcación coronarios tratados exitosamente con el *stent* dedicado BiOSS LIM C®, completados en un caso con un *stent* farmacológico a la rama secundaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Latib A, Colombo A. Bifurcation disease: what do we know, what should we do? *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1(3):218-26.
2. Bass T, Rodríguez AE. Bifurcaciones arteriales: ¿cuál técnica para qué lesión? *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista.* Marzo - Mayo | Año 3 | 2012.
3. Williams AR, et al. Local hemodynamic changes caused by main branch stent implantation and subsequent virtual side branch balloon angioplasty in a representative coronary bifurcation. *J Appl Physiol.* 2010;109(2):532-40.
4. Gil RJ, Bil J, Vassilev D. The BiOSS stent. *EuroIntervention.* 2015;11 Suppl V:V153-4.
5. Bil J, Gil RJ, Kern A, et al. Novel sirolimus-eluting stent Prolim (R) with a Biodegradable polymer in the all-comers population: one year clinical results with Quantitative coronary angiography and optical coherence tomography analysis.
6. Bil J, Grundeken MJ, Pawlowski T, et al. Self-positioning properties of dedicated bifurcation coronary stent BiOSS LIM(R) in the eye of 3D optical coherence tomography. *Minerva Cardioangiol.* 2017;65:194-6.
7. Gil RJ, Bil J, Michalek A, et al. Comparative analysis of lumen enlargement mechanisms achieved with the bifurcation dedicated BiOSS) stent versus classical coronary stent implantations by means of provisional side branch stenting strategy: an intravascular ultrasound study. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2013; 29:1667-76.
8. Gil RJ, Bil J, Vassilev D, Garcia LAI et al. First-in-man study of dedicated bifurcation sirolimus-eluting stent: 12-month results of BiOSS LIM® registry. *J Interv Cardiol.* 2015; 28(1):51-60.
9. Gil RJ, Bil J, Džavík V, et al. Regular drug-eluting stent vs dedicated coronary bifurcation BiOSS expert stent: multicenter open-label randomized controlled POLBOS I trial. *Can J Cardiol.* 2015;31(5):671-8.
10. Gil RJ, Bil J, Grundeken MJ, Kern A, Garcia LAI, Vassilev D, et al. Regular drug-eluting stents versus the dedicated coronary bifurcation sirolimus-eluting BiOSS LIM® stent: The randomised, multicentre, open-label, controlled POLBOS II trial. *EuroIntervention.* 2016; 12(11):e1404-12.
11. Gil RJ, Bil J, Grundeken MJ, Garcia LAI, Vassilev D, Kern A, et al. Long-Term effectiveness and safety of the sirolimus-eluting BiOSS LIM® dedicated bifurcation stent in the treatment of distal left main stenosis: An international registry. *EuroIntervention.* 2016; 12(10):1246-54.