

Balones de corte

JAVIER MARTÍN MOREIRAS, JORGE SANZ SÁNCHEZ,
JUAN SÁNCHEZ-RUBIO LEZCANO

INTRODUCCIÓN

Los balones de corte son dispositivos de aterotomía endovascular, diseñados para producir una rotura controlada de la placa aterosclerótica de las arterias coronarias durante el intervencionismo percutáneo. Los *Cutting Balloons*TM (CBA) aparecen en 1991 como una alternativa a los antiguos balones de angioplastia coronaria (POBA)⁽¹⁾. Las guías clínicas ESC/EACTS de Revascularización Miocárdica 2018 recomiendan su uso como dispositivos de preparación de lesiones coronarias calcificadas severas que no es posible dilatar con balones coronarios convencionales (semicompliantes y

no compliantes) previo al implante de un *stent*⁽²⁾.

Existen básicamente dos tipos de balones de corte, los *Cutting Balloons*TM y los *Scoring Ballons* (SBA). Sus diferencias radican en que los primeros son balones no compliantes que presentan tres a cuatro cuchillas metálicas que realizan un corte longitudinal de la placa aterosclerótica. En cambio, los segundos están contruidos por un balón convencional sobre cuya superficie discurren hebras metálicas o de *nylon* que recorren la superficie del balón para realizar la incisión o *scoring* de la placa a tratar.

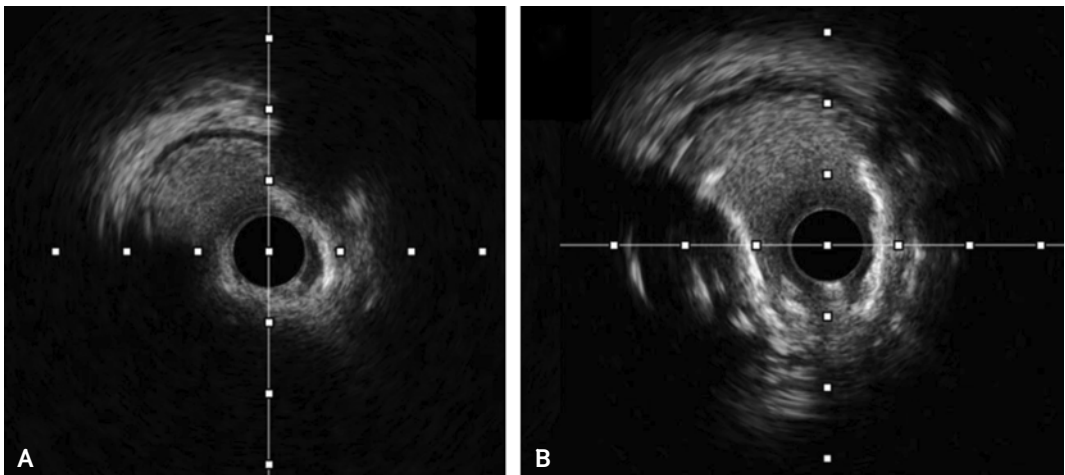


Figura 1. Imagen de IVUS tras uso de balón de corte.

Actualmente el principal uso de los balones de corte es la preparación y modificación de la placa compleja calcificada previo al implante del *stent*. Se ha descrito su uso en diferentes escenarios clínicos tales como el abordaje de la reestenosis *intrastent* (RIS), lesiones estenóticas coronarias aortoostiales, lesiones complejas bifurcadas y la angioplastia de pequeño vaso asociado a uso de balón liberador de droga⁽³⁾.

Aunque existen diversos dispositivos con mecanismos diferentes para lograr la rotura controlada de la placa, todos presentan los mismos objetivos comunes: optimizar los resultados agudos, producir un daño controlado de la íntima y disminuir la reestenosis⁽⁴⁾.

Las ventajas potenciales del uso de CBA incluirían una incisión profunda de la capa media, disminuyendo el tono vascular, con un menor estiramiento de las células musculares lisas de la capa media y pudiendo una menor expresión de factores de crecimiento, por lo tanto, una menor proliferación de la íntima, con una lesión vascular localizada solamente en el sitio de la incisión⁽⁵⁾.

En RIS, tanto el uso de CBA o SBA mejoran el diámetro luminal frente a balón convencional. Producirían un efecto de extrusión del tejido de neoaterosclerosis a través de los *struts* del *stent*. Sin embargo, no se ha demostrado que esto se traduzca en mejores resultados clínicos comparado con el uso de balones convencionales⁽⁶⁾.

En la angioplastia con balón liberador de droga en pequeños vasos, se ha propuesto que el uso de SBA permitiría una mejor exposición del tejido diana para las drogas antiproliferativas de los balones liberadores de droga.

Los principales inconvenientes de estos dispositivos son una peor navegabilidad y un peor perfil de cruce comparado con balones convencionales, aunque en los

últimos años estos han mejorado progresivamente sus características técnicas. Los SBA proponen una mejor navegabilidad que los antiguos CBA.

La principal complicación de su utilización es la rotura coronaria, aunque no se ha demostrado que presenten una mayor proporción de complicaciones con su uso.

En la *Tabla 1* se resumen los resultados de los principales estudios randomizados con el uso de balones de corte.

TIPOS DE BALONES DE CORTE

Las principales diferencias entre los distintos dispositivos radican en sus diferentes elementos externos de aterotomía, tanto en su material o su disposición externa sobre el balón, tal y como se describen a continuación.

Cutting Balloon™ Flextome™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) (Fig. 2)

Fue introducido en 1991 y consiste en un balón no-compliant con un set de tres microcuchillas (para los balones de diámetro entre 2,0 mm y 3,25 mm) o cuatro aterotomos (para los balones de diámetro entre 3,5 mm y 4,0 mm) montados longitudinalmente

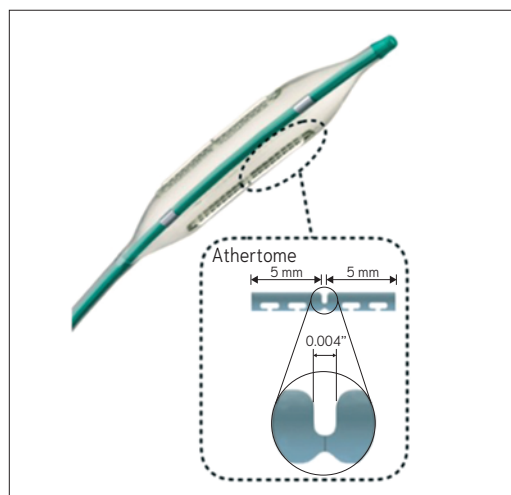


Figura 2. Cutting Ballon™.

TABLA 1. Resumen los resultados de los principales estudios aleatorizados con el uso de balones de corte

	Año	Dispositivos	Población	N (Pac)	Objetivo primario	Seg.	Resultados
COPS	2022	Wolverine vs NC	Lesiones calcificadas de novo	87	Área mínima del stent por IVUS	365 días	CB se asoció a un área mínima de stent (8,1 vs 7,3 mm ² ; p=0,035) e índice de excentricidad mayor (0,84 vs 0,8; p=0,013) que el balón NC
ISAR-CALC	2021	NSE alpha vs OPN	Lesiones calcificadas de novo	74	Índice de expansión del stent por OCT	30 días	La preparación de la lesión con OPN vs SBA mostró un índice de expansión del stent similar (0,72 ± 0,12 vs 0,68 ± 0,13; p=0,22)
PREPARE-CALC	2018	AR vs balones de corte (CB y SBA)	Lesiones calcificadas de novo	200	Éxito en el procedimiento y LLL	270 días	AR se asoció a un mayor éxito del procedimiento (81% vs 98%, p<0,001) sin diferencias en LLL (0,16 vs 0,22, p=0,21)
ISAR-DESIRE 4	2017	Angiosculpt vs balones convencionales	RIS en stents farmacoactivos	252	Porcentaje estenosis del diámetro en el segmento tratado	365 días	SBA se asoció a menor porcentaje de estenosis en el seguimiento (35% vs 40%, p=0,047)
Tang et al.	2014	CB vs balón convencional	Lesiones calcificadas de novo	92	Área mínima del stent por IVUS	185 días	CB se asoció a un área mínima de stent (6,26 vs 5,3 mm ² ; p=0,031) y ganancia aguda de luz mayor (3,7 vs 2,4; p=0,015) que el balón convencional
REDUCE III	2007	CB vs balón SC	Lesiones de novo con implante de stent convencional	521	Restenosis angiográfica	210 días	CB mostró menores tasas de reestenosis (11,8% vs 19,6%, p<0,05) y menor revascularización de la lesión diana en el seguimiento (9,6% vs 15,3%, p<0,05)
Montorsi et al.	2004	CB vs balones convencionales	RIS en stents convencionales	50	Aumento mínimo del diámetro de la luz	NA	No diferencias del endpoint primario (1,19 vs 1,37)
Mauri et al.	2002	CB vs balones convencionales	Lesiones de novo	1238	Reestenosis angiográfica	270 días	No diferencias entre ambas estrategias del endpoint primario (31,4% vs 30,4%, p=0,75)

AR= aterectomía rotacional, CB= cutting balloon, IVUS= ecografía intravascular, LLL= pérdida tardía de luz en el stent, NC= no compliant, OCT= tomografía de coherencia óptica, RIS= reestenosis intrastent, SBA= scoring ballon, SC= semi-compliant.

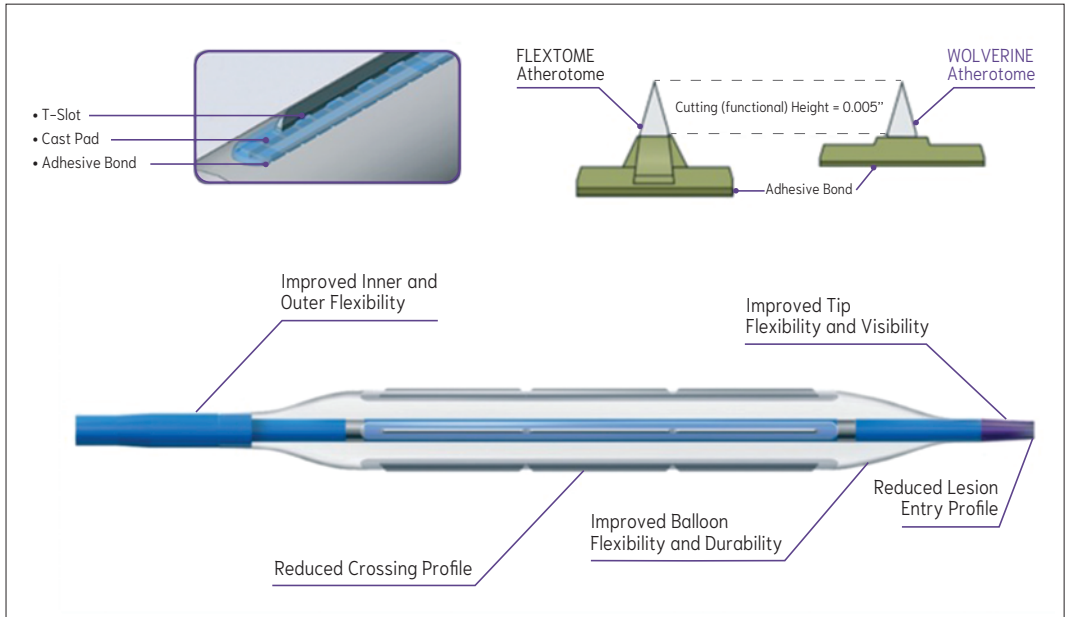


Figura 3. Wolverine™.

sobre la superficie, los cuales miden aproximadamente 0,25 mm de alto y son cinco veces más afilados que las hojas quirúrgicas convencionales. Durante la dilatación este dispositivo crea tres o cuatro incisiones en el tejido fibrocálcico, permitiendo mayor expansión que los balones convencionales. A través de estas fisuras, el *cutting balloon* es más efectiva que la angioplastia con balón, y es una herramienta en las lesiones que son resistentes a balón convencional⁽⁷⁾. Sin embargo, el estudio GLOBAL no demostró superioridad de CBA sobre balones convencionales en lesiones A/B, limitando su uso solo a lesiones complejas⁽⁸⁾. Un subestudio con IVUS del ensayo REDUCE confirmó que el CBA se asoció con áreas de sección transversal más grandes en lesiones calcificadas y no calcificadas, pero la diferencia en el área de placa media fue significativa solo en las placas no calcificadas⁽⁹⁾. Entre sus limitaciones están la capacidad de cruce (perfil de cruce 0,041–0,046") y una mayor dificultad para el avance de este

dispositivo en lesiones muy calcificadas. Es por ello, que los dispositivos de 6 mm de longitud suelen ser preferibles para el abordaje de este tipo de lesiones por su mejor navegabilidad.

Wolverine™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) (Fig. 3)

Es la evolución de CB. Posee un balón con mejor perfil de cruce, más flexible y con la punta con mayor visibilidad y flexibilidad que disminuye la posibilidad de lesiones. Presenta una reducción de la altura de la unión adhesiva de las cuchillas al balón, convirtiéndolo en un moderno dispositivo altamente utilizable incluso en anatomías muy tortuosas y complejas, pudiendo así sacar todo el partido a la exclusiva capacidad de modificación de placa de sus cuchillas de corte. Aunque por ficha técnica se recomienda un inflado del dispositivo con una relación 1:1 con el diámetro del vaso y a bajas atmósferas (6 atm), recientemente se ha demostrado

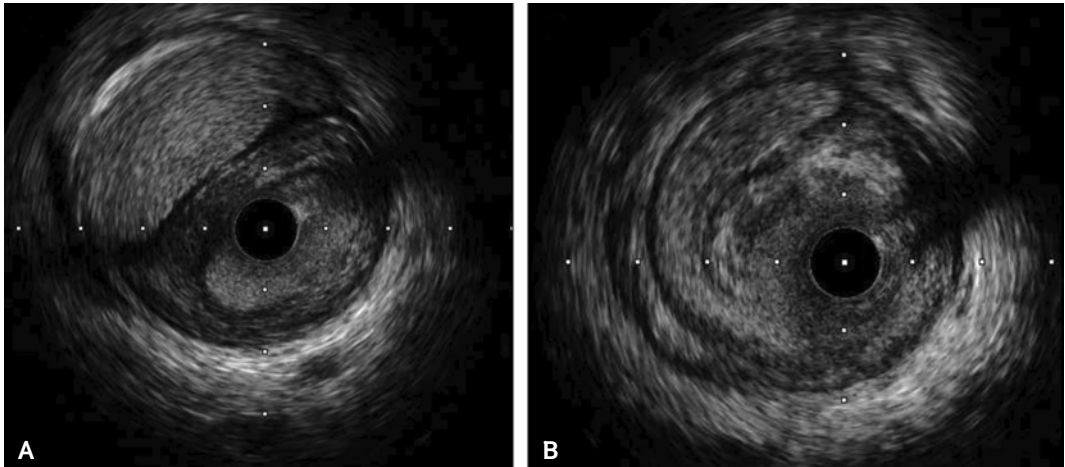


Figura 4. A) Hematoma intramural. B) Fenestración de hematoma tras dilatación con balón de corte.

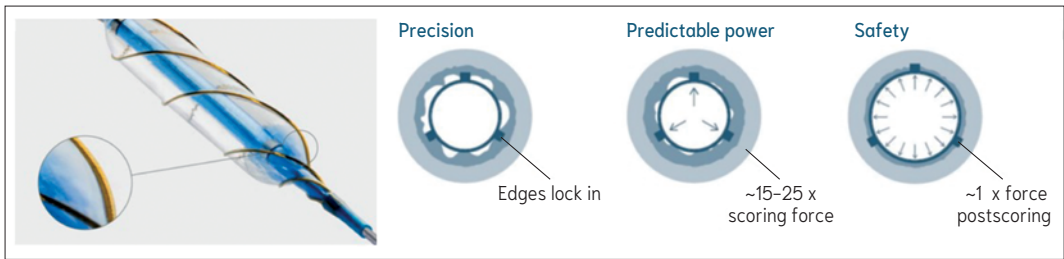


Figura 5. AngioSculpt™ (Spectranetics, Colorado Springs, CO, USA).

que inflados con una relación 0,5:1 y a altas atmósferas ($18,3 \pm 5$ atm) se asocia con un área mínima del *stent* mayor que la predilatación de las lesiones calcificadas con balones no compliantes a altas atmósferas.

Otra de las potenciales aplicaciones de los balones de corte es en el tratamiento del hematoma intramural, donde los balones de corte permiten la creación de fenestraciones que facilitan el drenaje del hematoma (Fig. 4).

AngioSculpt™ (Spectranetics, Colorado Springs, CO, USA) (Fig. 5)

Consiste en un catéter balón semicompliante de *nylon* con bajo perfil de cruce, rodeado de forma helicoidal por tres fila-

mentos de nitinol. La presencia de nitinol asegura el anclaje del balón, con menor riesgo de efecto “pepita de sandía” y/o efectos de deslizamiento del balón, reduciendo la probabilidad de disección o perforación⁽⁸⁾. Es un dispositivo más flexible y tiene una mejor navegabilidad que el antiguo CB (perfil de cruce del dispositivo más pequeño es 0,036”) y está disponible en longitudes de 10, 15 y 20 mm, y diámetros 2,0–3,5 mm⁽⁷⁾. En el estudio de viabilidad de AngioSculpt, se evaluó para el tratamiento de la reestenosis de *stent* metálicos de lesiones *de novo* que fueron tratadas con *stent* metálicos. El éxito del procedimiento fue del 100%, solo se informaron dos disecciones tipo A con AngioSculpt y

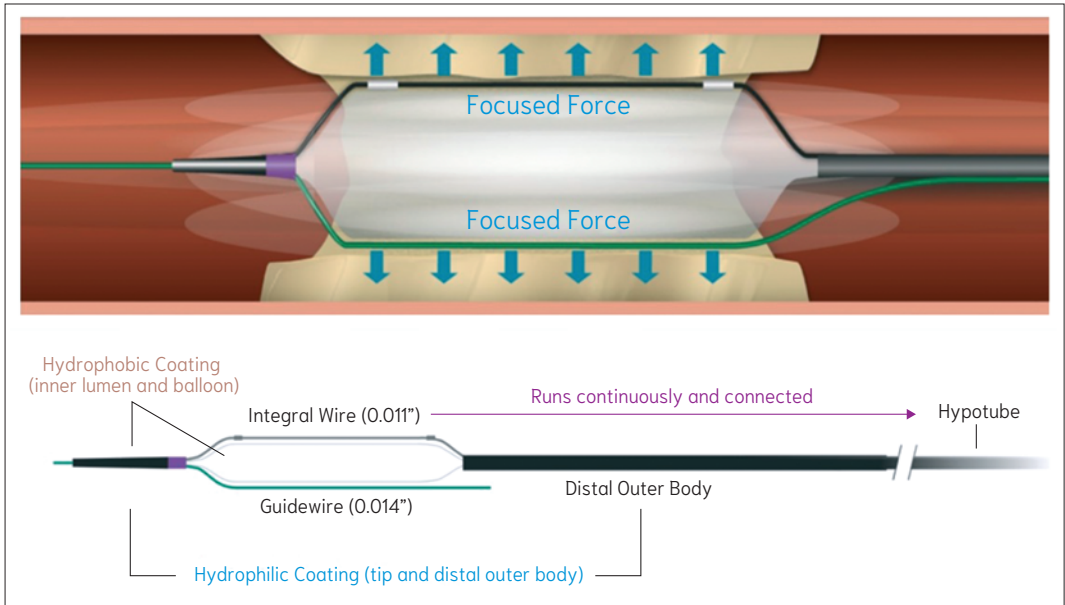


Figura 6. Scoreflex™ (OrbusNeich).

no se reportó perforación coronaria⁽¹⁰⁾. En otro estudio observacional de implante de *stent* farmacoadactivo guiado por IVUS sobre 299 pacientes, el uso de AngioSculp mejoraba el implante de *stent* comparado con estrategia de *stent* directo y con angioplastia con balón (cuando se usa balón semi compliant)⁽¹¹⁾.

Scoreflex™ (OrbusNeich) (Fig. 6)

Es un SBA compuesto por un balón de dilatación no compliant con un sistema de doble alambre de nitinol en su superficie que, junto a la guía de angioplastia, crea un patrón de tensión focal que facilita la modificación de la placa en forma controlada y segura a baja presión de inflado. Tiene un bajo perfil de la punta de 0,020". Posee una combinación de revestimiento hidrofílico e hidrofóbico que minimiza la fricción durante el cruce de la lesión. Disponible en diámetros desde 1,75 mm hasta 4,0 mm. Su principal ventaja radica en que es compatible con catéteres 5 Fr.

Grip™ (Acrostak) (Fig. 7)

Es un balón con cuatro hileras de protuberancias separadas 90°, con tres o cuatro protuberancias en cada hilera dependiendo del tamaño del balón.

Es un balón hidrolubricado y de alta presión que tolera hasta 22 atm. Diseñado con punta cónica en dos longitudes: una punta corta para mayor avance o una punta larga para mayor navegabilidad en anatomías tortuosas. Especialmente útil para lesiones muy calcificadas sin comprometer su capacidad de cruce. Posee dos marcas radioopacas que facilitan su ubicación bajo control fluoroscópico. Está indicado en lesiones calcificadas y reestenosis de *stent*.

NSE Alpha™ (B. Braun Melsungen AG, Germany) (Fig. 8)

Corresponde a un SBA, el cual posee tres elementos de *scoring* de *nylon* con una sección triangular de corte, unidos solamente en ambos extremos del balón y dispuestos en 120 grados.

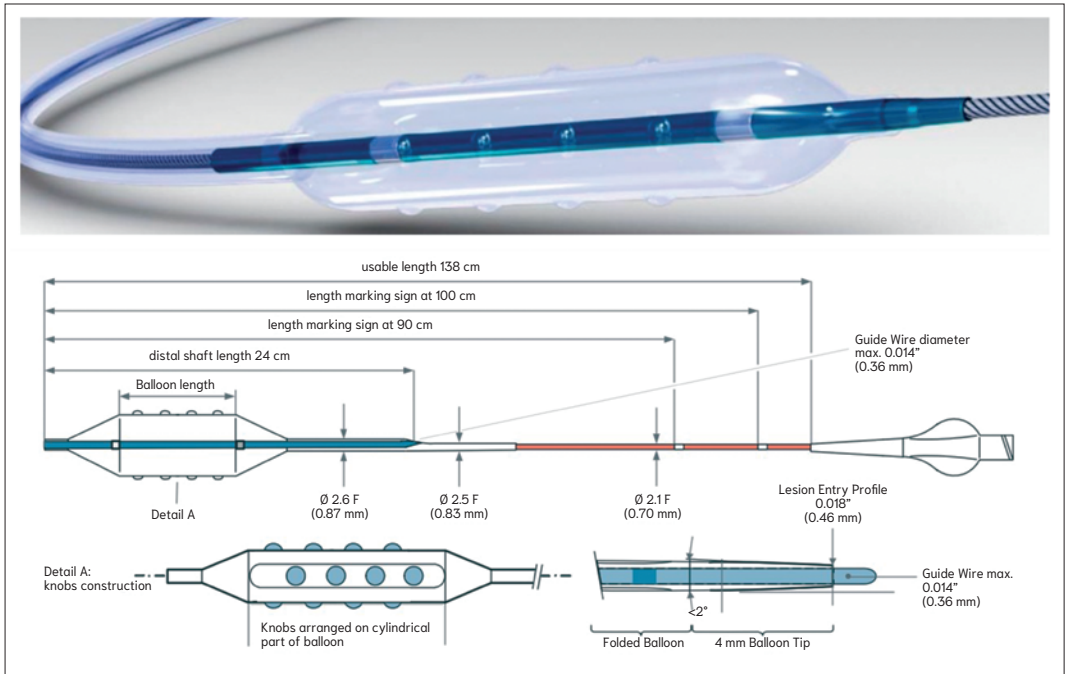


Figura 7. Grip™ (Acrostak).

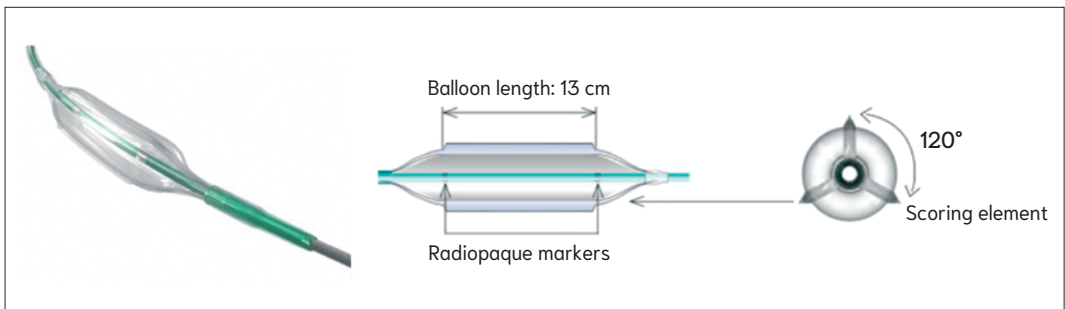


Figura 8. NSE ALPHA™ (B. Braun Melsungen AG, Germany).

Disponible únicamente en 13 mm de largo y diámetros entre 2,0 a 4,0 mm. Posee dos marcas radioopacas que permiten su correcto posicionamiento. Destaca su flexibilidad y buena navegabilidad, permitiendo abordar lesiones tortuosas y complejas. En el estudio observacional PASSWORD en que se evaluó el uso rutinario de SBA en lesiones *de novo* a tratar con

balón medicado y en reestenosis *intra-stent* a tratar con balón medicado, mostró un éxito del 100% de las predilataciones en las lesiones tratadas y bajas tasas de TLF⁽³⁾.

Naviscore™ (iVascular, Spain) (Fig. 9)

Se trata de un SBA en desarrollo, con diseño innovador que intenta agrupar los beneficios de ambos, de los SBA y los CBA.

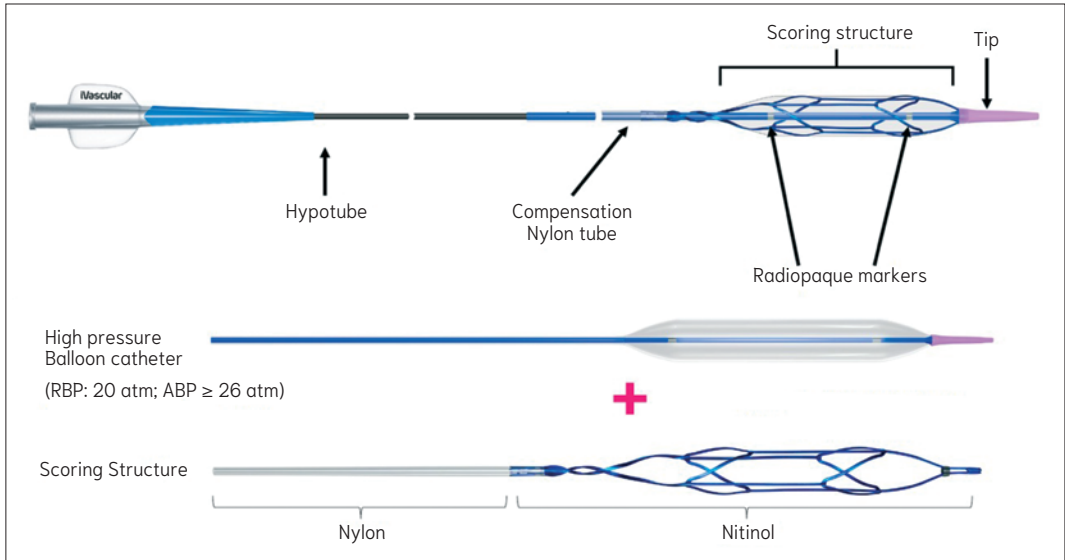


Figura 9. Naviscore™ (iVascular, Spain).

Es un balón de angioplastia de alta presión con una estructura de nitinol alrededor, con orientación axial de los filamentos, que permite mayor capacidad de cruce y modificación de la placa en angulación de 90° y, gracias a la flexibilidad de sus filamentos, presenta mayor navegabilidad y un menor riesgo de perforación durante su inflado. Presenta un recubrimiento hidrofílico en el catéter balón que permite reducir la fricción y mejorar aún más su navegabilidad. Combina un balón de alta presión (hasta 20 atmósferas) y la estructura externa con un tubo de compensación de *nylon* y la estructural filamentosa de nitinol. La estructura de nitinol tiene un grosor de 125 micras, con diámetros desde 1,5 a 3,5 mm y longitudes que van desde 6 a 15 mm, con longitudes intermedias de 8 y 12 mm.

BIBLIOGRAFÍA

1. Unterberg C, Buchwald AB, Barath P, et al. Cutting balloon coronary angioplasty—initial clinical experience. *Clin Cardiol.* 1993; 16: 660-4.
2. Neumann F, Sousa-Uva M, Ahlsson A. ESC Scientific Document Group, 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *Eur Heart J.* 2019; 2: 87-165.
3. Bonaventura K, Schwefer M, Yusof AKM. Systematic scoring balloon lesion preparation for drug-coated balloon angioplasty in clinical routine: Results of the PASSWORD observational study. *Adv Ther.* 2020; 37: 2210-23.
4. Bittl JA, Chew DP, Topol EJ, Kong DF, Califf RM. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 2004; 43(6): 936-42.
5. Barath P, Fishbein M, Vari S. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol.* 1991; 11: 1249-52.
6. Albiero R, Silber S, Di Mario C; RESCUT Investigators. 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(6): 943-9.
7. Barbato E, Shlofmitz E, Milkas A. State of the art: evolving concepts in the treatment of heavily calcified and undilatable coronary stenoses - from debulking to plaque modi-

- fication, a 40-year-long journey. *EuroIntervention*. 2017; 13(6): 696-705.
8. De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of calcific coronary artery lesions: Is it time to change our interventional therapeutic approach? *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 Aug 12;12(15):1465-1478.
 9. Okura H, Hayase M, Shimodozono S, Kobayashi T; REDUCE Investigators. Restenosis Reduction by Cutting Balloon Evaluation. Mechanisms of acute lumen gain following cutting balloon angioplasty in calcified and noncalcified lesions: an intravascular ultrasound study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002; 57(4): 429-36.
 10. Fonseca A, Costa Jde R Jr, Abizaid A, Feres F, Abizaid AS, Costa R, et al. Intravascular ultrasound assessment of the novel AngioSculpt scoring balloon catheter for the treatment of complex coronary lesions. *J Invasive Cardiol*. 2008; 20(1): 21-7.
 11. de Ribamar Costa J Jr, Mintz GS, Carlier SG, Mehran R, Teirstein P, et al. Nonrandomized comparison of coronary stenting under intravascular ultrasound guidance of direct stenting without predilation versus conventional predilation with a semi-compliant balloon versus predilation with a new scoring balloon. *Am J Cardiol*. 2007; 100: 812-7.

