

Lesiones Indicadas

# BISHOP

**L**esión Bifurcada

**R**eeestenosis Intra Stent

**V**asos Pequeños

**A**ltamente Calificada

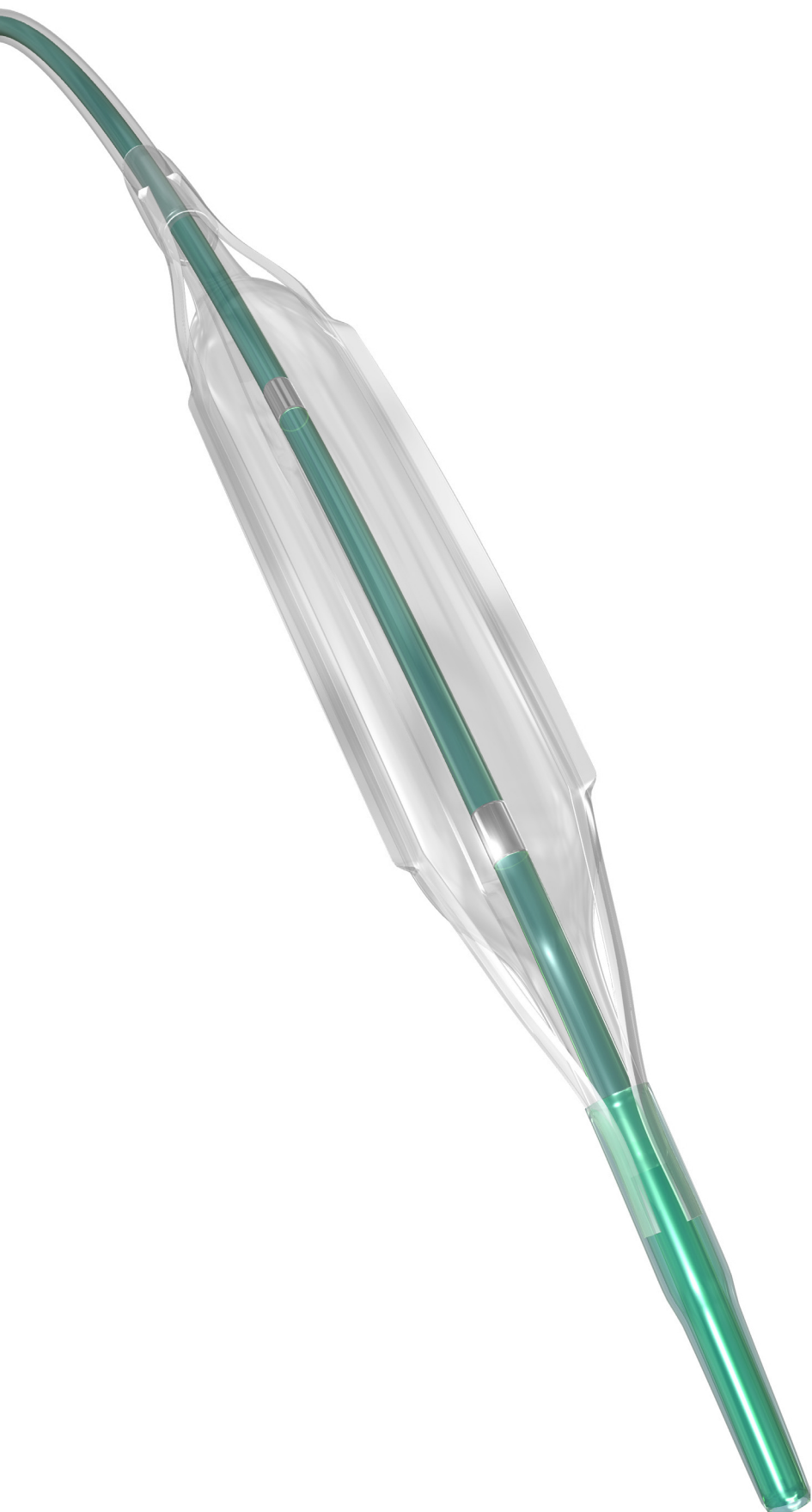
**L**esiones Ostiales

**P**redilatación



Lesiones Indicadas

# BISHOP



## Contenidos



<b>L</b> esión Bifurcada	2
<b>R</b> eeestenosis Intra Sten	3
<b>V</b> asos Pequeños	4
<b>A</b> ltamente Calificada	5
<b>L</b> esiones Ostiales	7
<b>P</b> redilatación	8
Conclusión	9
Referencia	10

# LESIÓN BIFURCADA

Tetsuo Matsubara M.D. (Toyohashi Heart Center)



## Eficacia del balón NSE para lesiones bifurcadas

Recientemente hay un número sustancioso de pacientes con diabetes mellitus. Dichos Pacientes están relacionados al criterio de inclusión para Intervencionismo Coronario Percutáneo, resultando en el aumento de lesiones difusas.

Naturalmente, un incremento en la longitud de la lesión resulta en el incremento de lesiones bifurcadas. Se considera que las lesiones bifurcadas se dan en en 20% total de los casos. El procedimiento es complicado por la necesidad de dilatar ambos vasos, tanto el principal como la rama lateral de dicho vaso. Sin embargo, la estrategia de tratamiento que implica el uso del stent en ambos vasos resulta en problemas potenciales asociados a altas tasas de permeabilidad en el largo plazo asociados a altas tasas de permeabilidad en el largo plazo, y sobre todo aquellos tratamientos que se llevaron a cabo con un solo stent.

La implantación de un stent en una rama lateral de una lesión bifurcada, causa potenciales complicaciones debido a la modificación de la placa y/o al "carina shift" y por lo tanto hay una demanda real de medidas preventivas.

Empleando la pre-dilatación usando un balón estándar de angioplastia puede resultar en un efecto de "recoil" o dilatación insuficiente, y si usamos balones largos aumentamos el riesgo de disección, que puede devenir en una disección.

## Comparación vs otros dispositivos de "scoring"

He ahí la importancia de usar un balón para "scoring", tal y como el NSE.

Las lesiones bifurcadas vienen en una muy amplia variedad difusa de distribución de placa, a pesar de que el abordaje utilizado es realizar la dilatación del vaso principal y la rama lateral a través del uso de un NSE. El uso de un balón NSE resulta en la reducción de la disección y en el potencial de completar el caso con una estrategia de "menos stent", evitando el uso de dicho dispositivo.

Un stent podría ser implantado en el vaso principal con una subsecuente realización de la técnica "kissing balloon" (KBT), con menores tasas de disección y resultados eficaces alcanzados.

Es por ello que al balón NSE Alfa se le considera un dispositivo efectivo en evitar la oclusión de la rama lateral en lesiones bifurcadas.

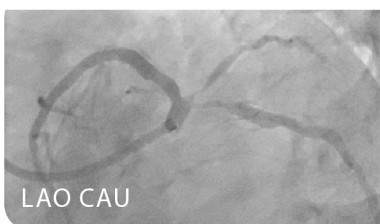
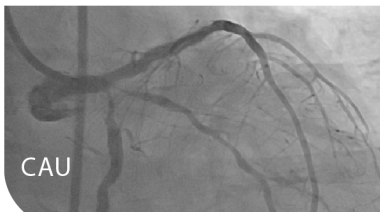
El propósito de utilizar un "scoring balloon" es para emprender disecciones controladas y evitar el efecto de "recoil". Mientras ciertos dispositivos son categorizados como "scoring balloon", el efecto de "scoring" que pueden alcanzar es algunas veces inefectivo, y por ende, el número de dispositivos que verdaderamente alcanzan un verdadero efecto de "scoring" es limitado.

Es mas, una navaja de acero usada como elemento para dicha tarea, trae consigo el riesgo de incurrir en perforación coronaria. A este respecto se considera que los elementos de Nylon del NSE aseguran que dicho balón sea un dispositivo seguro y eficaz.

## CASO MUESTRA

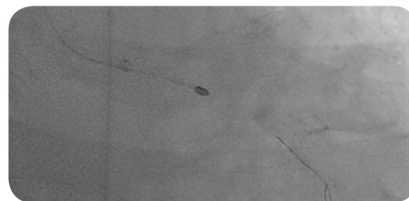
### Pre

Paciente que presenta restenosis consistente (tercera vez) después de terapia con Rotablator 1.5mm, seguida de un "cutting balloon" (3.5mm). el tratamiento inicial (2006) fue el "stenting" de una lesión bifurcada con un BMS desde el tronco de la coronaria con BMS desde el Tronco de la Coronaria Izquierda hasta #6, y Cypher a #11.



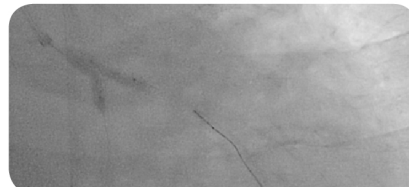
### Rotablator

Un Rota de 2.0mm fue ejecutado debido a la total calcificación circunferencia observada.

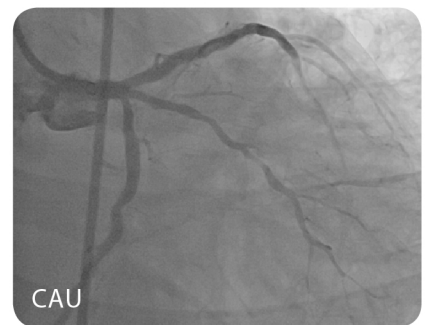


### NSE con "Kissing Balloon Technique"

Un KBT fue emprendido utilizando un balón NSE de 3.5mm (LCx) y de 3.0mm (HL) a 14 atm, seguido de inflados separados de balón NSE Alfa a alta presión. Balone tipo DCB (3.0 y 3.5mm) fueron inflados a 12 atmosferas.



### Final



# LESIONES INTRA STENT

Masahisa Yamane M.D.

(Saitama Sekishinkai Hospital)



## Eficacia del Balón NSE para la Reestenosis Intra stent.

El balón NSE tiene ventajas sobre otros balones, como lo son su estructura anti deslizante (non slipping). Con NSE, usted puede esperar un posicionamiento mas preciso dentro de una porción estenosada, así como una expansión uniforme del balón.

La estructura anti deslizante (non-slipping) del balón NSE es deseable para lograr la expansión uniforme al interior de una lesión de reestenosis intra stent, así como para la aplicación de un DCB (Balón cubierto con droga). Una completa dilatación, así como una difusión uniforme de la droga, son ambos resultados que se esperan.

El balón NSE es muy flexible, lo que significa que es mas "entregable" a un segmento mucho mas distal a través de una de una lesión tortuosa o difícil, comparado con otros balones con un sistema de expansión estructurado por cuchillas. En cierto sentido, es adecuado para ser usado en lesiones mas complejas.

## USO DE NSE SIN IVUS.

Cuando el sistema IVUS no está disponible, el balón NSE es la mejor opción sobre otros balones con cuchillas de metal. Respecto a ésta última, la expansión completa y el estrechamiento focal de una lesión muy excéntrica es siempre una preocupación. El balón NSE es mucho mas seguro de usar en lesiones altamente calcificadas y lesiones excéntricas para predilatación antes de la aplicación de un stent con droga. El balón NSE puede ser usado en un rango amplio de lesiones, incluso cuando el sistema IVUS no está disponible.



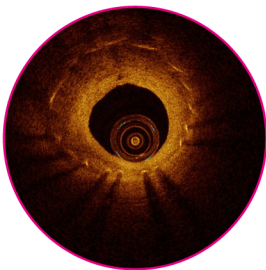
## Sample Case

Provided by

Kotaro Hasegawa M.D.

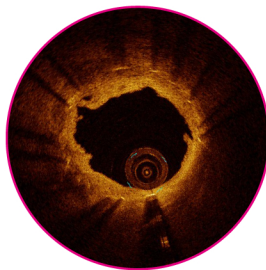
(Saitama Sekishinkai Hospital)

## Caso Muestra ▶▶▶



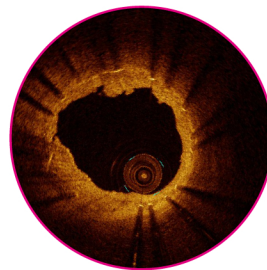
### Pre

Un DES (3.0x30mm) fué implantado de manera proximal LAD a la izquierda principal para tratamiento de angina inestable. El paciente fué readmitido 12 meses después con angina de esfuerzo y un angiograma coronario, con un hallazgo de 90% de reestenosis intra stent.



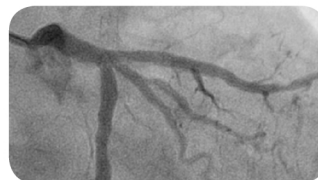
### Post NSE

A pesar de que el stent fué bien expandido, placa heterogénea fué observada. Debido a la alta probabilidad de deslizamiento de balón a incurrir en caso de usar un balón convencional, un NSE Alfa (3x13mm) fué usado.



### Post DCB

El uso posterior de ésta plataforma (3.0x15mm) fue inflado a 7 atm por 60 segundos. .



### Seguimiento

A 12 meses de seguimiento no se observa reestenosis intra stent con imagenología por OCT, mostrando una capa delgada y homogénea de neointima, cubriendo de manera total los struts del stent.

La dilatación efectiva lograda con el balón NSE Alfa gracias a los filamentos de Nylon proveen un efecto de scoring en el tejido estenoso sin crear grandes colgajos intimales.

# Venas Pequeñas

Shigeru Nakamura M.D. (Kyoto Katsura Hospital)



**P**ara venas pequeñas, mi estrategia de tratamiento favorita es completar el caso sin stent.

Predominantemente esto incluye lesiones en ubicaciones distales, las cuales son problemáticas cuando se considera la entrega de un stent a tal locación y con baloneo convencional, mismas que pueden

resultar en disección. Por estas razones, considero el uso de un "scoring balloon".

Sin embargo, los "scoring balloons" hasta la fecha han tenido una pobre funcionalidad de entrega, misma la cual incluso cuando se ha querido usar éste tipo de dispositivo, típicamente la entrega a la ubicación de la lesión no ha sido posible. En comparación, la funcionalidad de entrega del balón NSE Alfa es extremadamente buena y es por eso que lo uso con frecuencia.

El uso de un balón con elución de droga es considerado por tener un gran potencial para venas pequeñas e inclusive, aunque el uso del stent en vasos pequeños es posible, preferimos una estrategia de menos stent para permitir futuras opciones de tratamiento si es necesario.

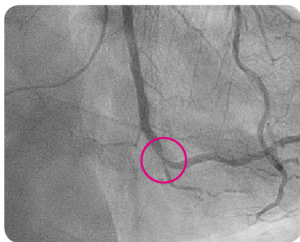
Estoy ciertamente interesado en el uso de balones con droga

para vasos pequeños. Los DCB son dispositivos liberadores de droga que permiten al fármaco en elución ser transportado por absorción al interior de la superficie intimal del vaso. Sin embargo, se espera que el uso del NSE Alfa provea de un efecto de scoring controlado y potencialmente permita una mejor entrada al interior de la placa. Similar a un balón convencional, Ejecuto un incremento gradual en la presión del inflado del NSE para alcanzar un resultado completo.

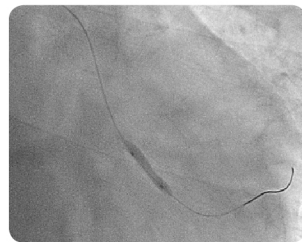
Mas adelante observaremos la liberación del producto BVS (Stents Bioabsorbibles Vasculares), y con este tipo de producto veremos un enfoque importante en la preparación de la lesión. Mientras nosotros tenemos un balón de corte y otros dispositivos de scoring disponibles para nosotros, hay un problema cuando lidiamos con la capacidad de entrega del dispositivo, y si no dicha capacidad no existe para la lesión objetivo, también se carece de la capacidad de alcanzar la dilatación requerida. Tomando en cuenta la capacidad de entrega, el balón NSE alfa es un producto superior y cuando es entregado a la lesión y el efecto de scoring sobre la placa tiene lugar, eres capaz de alcanzar un efecto de expansión efectivo, inclusive para lesiones calcificadas. Balones de corte y el balón NSE alfa son productos similares, a pesar que el balón NSE alfa es mucho mejor. De nuevo, si el dispositivo no tiene la apropiada función de entrega, no puedes alcanzar la expansión requerida, así también en lesiones tortuosas o vasos pequeños, o en lugares distales de la vasculatura, preferimos usar NSE Alfa.

## Caso Muestra ▶▶▶

### CX Distal

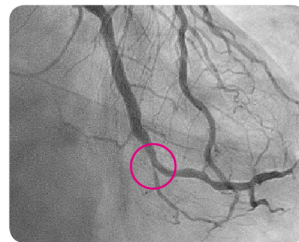


Pre



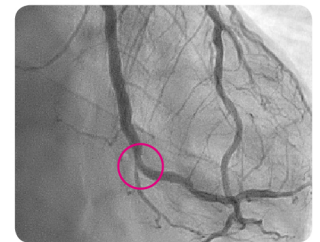
Inflación

NSE 2.5 mm, 10 atm, 30 sec (x2)



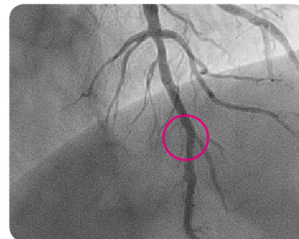
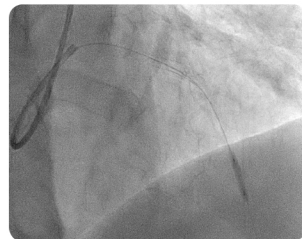
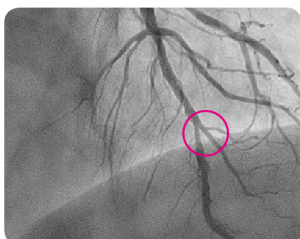
Final

No se realizó colocación de stent



Seguimiento

No se observó reestenosis

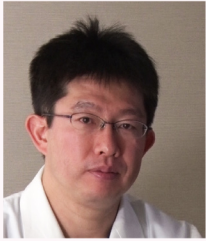


### LAD Distal

# ALTAMENTE CALCIFICADA

Kazuhiro Ashida M.D.

(Seirei Yokohama Hospital)



## NSE vs Balón Convencional

A través de un banco de pruebas, confirmamos que los efectos de un balón convencional sobre una lesión altamente calcificada no son consistentemente reproducibles, y mientras la alta presión pueda crear un efecto de ruptura para

algunos casos de calcificación, también hay algunas otras instancias para las cuales el efecto de ruptura no es evidente. En ciertas circunstancias, solo el tejido suave es susceptible de ser dilatado, lo que incrementa el riesgo de perforación.

Alternativamente, el balón NSE Alfa tiene 3 elementos de nylon que son capaces de crear un efecto de ruptura de manera reproducible y longitudinal, todo esto a presión relativamente baja. Se considera que la capacidad de reproducir el efecto de ruptura diferencia al balón NSE alfa de los balones convencionales.

## NSE vs Otros Scoring Balloons

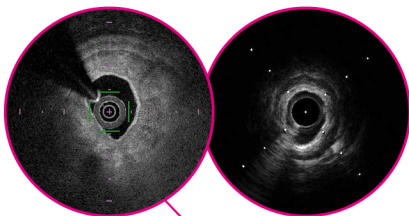
Una característica única de la construcción de los balón catéter NSA Alfa, y que lo hace diferente de otros "scoring balloons" es el hecho de que los filamentos de nylon están adjuntos al balón de manera distal.

Para aquellos casos donde la capacidad de entrega sea considerada problemática, a través de la dilatación del balón NSE alfa levemente antes de la ubicación de la lesión, un efecto de dilatado es alcanzado a través de los elementos que están adjuntos de manera distal, y a través del uso de la técnica de "Leopard Crawl", puede facilitar la liberación.

Otra característica única de los elementos de nylon es que la altura de los mismos es de 0.0155", lo cual provee la mayor altura de trabajo de la industria, y a dicho largo de su forma triangular provee un punto de fuerza concentrada en el ápex de cada uno de sus elementos. El balón NSE alfa es considerado superior a otros balones de scoring, tomando en cuenta las dos características principales, que son entregabilidad y efecto de scoring.

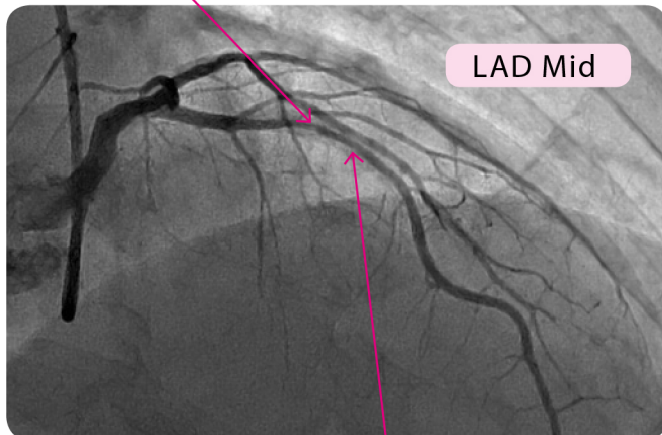
## Caso Muestra

LESIÓN CALCIFICADA TOTALMENTE CIRCUNFERENCIAL.

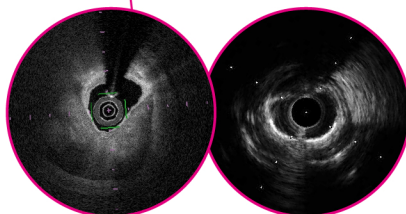


Una calcificación con grosor significativo es confirmada por OCT

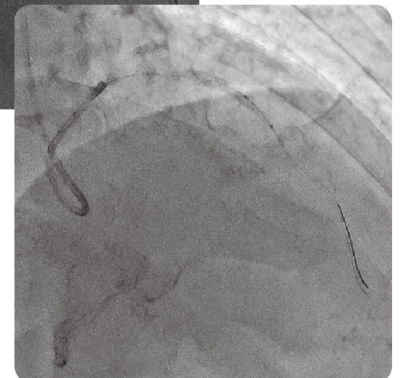
A 2.25 NSE es cruzado usando la técnica de "Leopard Crawl"



Pre



Inflación



## Precaución

El tamaño del balón a utilizar no debe igualar el diámetro en el vaso, sino el tamaño requerido para lograr el efecto de ruptura al interior de la lesión.

Una vez que el balón NSE alfa ha sido usado y desinflado, se recomienda que, estando desinflado, sea cruzado por la lesión de nuevo para confirmar que no hay resistencia y para determinar que el efecto de "cracking" o "scoring" ha sido suficiente (push test)

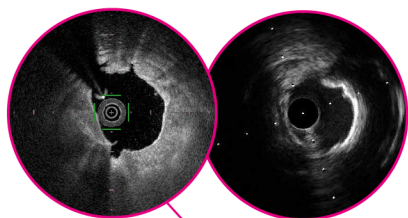
## Para mayor información, favor de referirse a:

Kazuhiro Ashida, MD, PhD, Taichiro Hayase, MD, Takayuki Shinmura, MD.

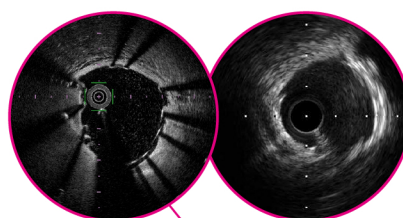
Efficacy of Lacrosse NSE Using the "Leopard-Crawl" Technique on Severely Calcified Lesions.

J Invas Cardiol. 2013;25(25):555-564

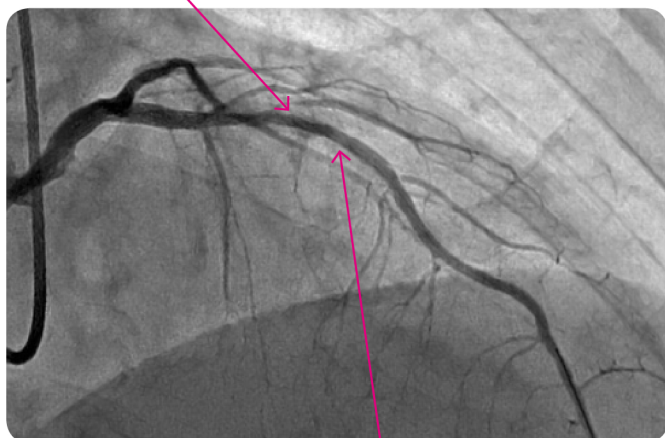
La confirmación de que el emprendimiento de preparación de lesión usando el balón NSE alfa provee una expansión efectiva del stent. Para lesiones severamente calcificadas, el procedimiento puede ser completado usando un balón NSE alfa y un stent.



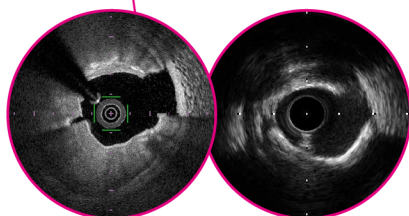
Confirmación visible por vía del OCD del efecto de scoring causado por los elementos de nylon del NSE alfa.



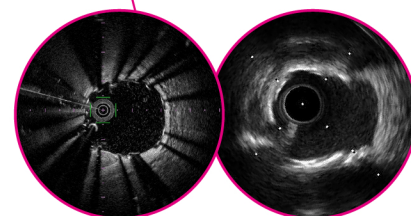
A través de establecer un efecto de cracking, inclusive para lesiones severamente calcificadas, se observa que el stent está simétricamente bien expandido.



Post NSE



Final



# LESIONES OSTIALES

Toshiya Muramatsu M.D. (Tokyo General Hospital)



Las lesiones ostiales son tradicionalmente difíciles de expandir, y son propensas a un efecto de recoil inmediato cuando se dilata con balones convencionales. El uso del stent en dichas lesiones suele resultar en restenosis causada por un stent infra expandido. Ahí se halla la

expectativa de que el balón NSE alfa es altamente adecuado para la predilatación de esos casos, dado que un efecto inicial de scoring puede ser creado.

Previamente, los "scoring balloons" con cuchillas metálicas fueron usados para la predilatación de lesiones ostiales. Sin embargo, la entrega de balones de corte a lesiones ostiales es, a menudo, problemática.

Por el contrario, la entrega de un balón NSE alfa es relativamente fácil y libre de estrés. Pienso que es justo decir que la funcionalidad de entrega es muy buena y no inferior a aquellas alcanzadas por balones convencionales.

En algunos casos, el uso del stent no es a menudo factible, o no es la elección preferida para las lesiones ostiales, sobre todo las que involucran la LAD o la LCx. La predilatación hecha con el balón NSE alfa debería ser desarrollada en dichos casos,

debido a que deviene en un efecto dilatativo que podría evitar el uso del stent por completo, o inclusive si se decide usar stent, permite que el procedimiento sea completado de manera sencilla.

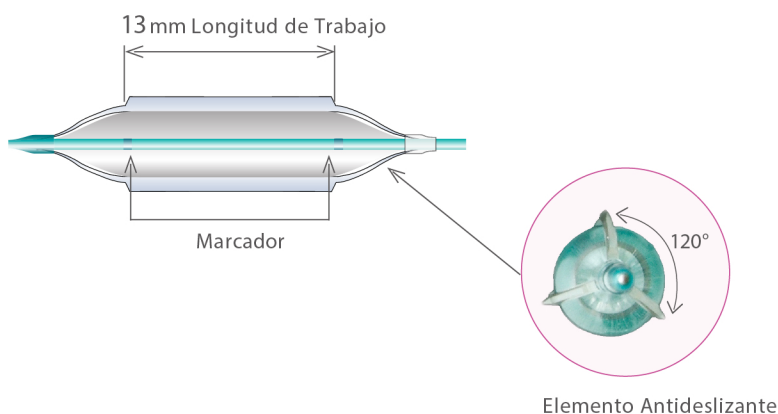
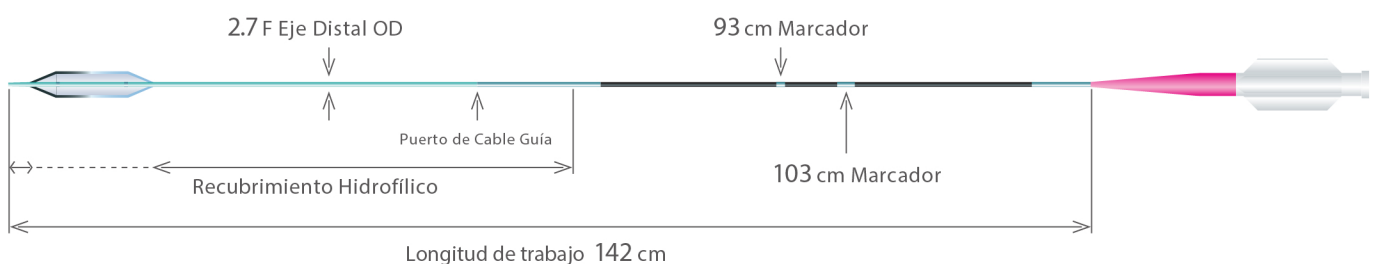
Cuando el uso del stent no sea la opción de preferencia, el balón NSE alfa podría ser suficiente para completar el procedimiento. Si el resultado no es adecuado, es posible que una ligera reducción de volúmen, o un baloneo adicional pueda ser realizado para evitar el uso del stent.

Mi estrategia es realizar una predilatación con el balón NSE primero, y juzgar qué acción siguiente debería basarse en el resultado de la predilatación.

En Japón, el sistema IVUS es comunmente usado como una guía durante el procedimiento de angioplastia de lesiones ostiales.

En algunos países, el sistema IVUS no es comunmente usado, pero desde que los riesgos de perforación por uso del NSE son minimizados por el uso de elementos de nylon (en oposición a los balones con cuchillas metálicas), el procedimiento puede ser desarrollado usando los mismos casos que debería ser tomados con un balón convencional, y usando guía angiográfica, y los resultados pueden ser similarmente observados. Por eso, creo que no es un requerimiento el uso de IVUS cuando se usa el balón NSE alfa.

## Estructura



Modelo No.	Diámetro Ballon	Longitud Ballon	Elemento Antideslizante
NSA20013	2.00 mm	13 mm	3
NSA22513	2.25 mm		
NSA25013	2.50 mm		
NSA27513	2.75 mm		
NSA30013	3.00 mm		
NSA32513	3.25 mm		
NSA35013	3.50 mm		
NSA40013	4.00 mm		

# Predilatación

Eisho Kyo M.D. (Kusatsu Heart Center)



## Eficacia del balón NSE alfa para la preparación de la lesión.

El balón NSE alfa es una herramienta efectiva para proveer la modificación de la placa, así como también minimizar la incidencia de la disección. Es considerado que a partir de éstas características, el

dispositivo puede ofrecer el resultado suficiente para garantizar el completado de los casos por el uso solo del balón NSE alfa. Dispositivos tales como el balón NSE alfa y rotablator son herramientas extremadamente efectivas para emprender la preparación de la lesión, facilitando significativamente la ganancia luminal inicial, seguida del uso del stent, así como también proveer de un implante de stent libre de estrés por vía de la modificación de la lesión a través de la pre-dilatación. Particularmente para aquellas instalaciones que no utilizan IVUS, se considera que el uso del balón NSE alfa para emprender la predilatación es de gran importancia y puede resultar en la mejora de los resultados a largo plazo. Por ejemplo, hay casos en los cuales el implante de un stent con droga de 3.0mm parece suficiente bajo la guía del angiograma, pero bajo la guía del IVUS se puede llegar a determinar que el stent está expandido a

solo 2.5mm. Por lo tanto, se considera que cuando no se emprende el uso regular de IVUS, el uso del balón NSE alfa durante la pre-dilatación puede crear un ambiente que proveer una expansión mas simple del stent.

Hay muchas circunstancias en las cuales para lesiones de obstrucción crónica total, el vaso sufre contracción, y a través de emprender la predilatación con el balón NSE alfa, puede llevar a una mejor simetría del stent al momento de su implante.

Es mas, cuando se utiliza un dispositivo como el balón con droga (DCB), no existe la posibilidad de mantener la expansión de la lesión como se provee con un stent, y dado que el propósito es el suministro del fármaco en elución, el uso del balón NSE alfa es importante cuando se emprende la preparación de la lesión en orden de proveer un efecto dilatativo mientras se minimiza la aparición de disecciones.

## La diferencia entre scoring balloons

Mientras que el efecto de corte puede ser levemente reducido en comparación a un scoring balloon compuesto de una cuchilla metálica como componente, el concepto del balón NSE alfa es fantástico dado sus elementos, con bordes relativamente afilados, dada su forma triangular, aseguran eficacia suficiente en proveer una modificación de placa adecuada. Es mas, en consideración de la funcionalidad de seguridad, la tendencia de ruptura del vaso es mucho menor comparada con "scoring balloons" con metal como material de sus elementos, resultando en que el balón NSE alfa es el dispositivo de elección.

## Hoja de Medidas ▶▶▶

Presión de Inflación		Diámetro Ballon (mm)							
atm	kPa	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm
4	4x10 <sup>2</sup>	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.13	3.37	3.86
5	5x10 <sup>2</sup>	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.19	3.45	3.94
6	6x10 <sup>2</sup>	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
7	7x10 <sup>2</sup>	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.29	3.54	4.05
8	8x10 <sup>2</sup>	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.32	3.57	4.10
9	9x10 <sup>2</sup>	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.35	3.61	4.14
10	10x10 <sup>2</sup>	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.38	3.64	4.17
11	11x10 <sup>2</sup>	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.41	3.66	4.19
12	12x10 <sup>2</sup>	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.43	3.69	4.22
13	13x10 <sup>2</sup>	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.46	3.71	4.24
14	14x10 <sup>2</sup>	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.48	3.73	4.26
15	15x10 <sup>2</sup>	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.50	3.75	4.27
16	16x10 <sup>2</sup>	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.53	3.77	4.29
17	17x10 <sup>2</sup>	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.56	3.80	4.31
18	18x10 <sup>2</sup>	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.58	3.82	4.32

NP RBP

BISHOP

# Conclusión



Ha quedado claro que la dilatación de los vasos por balones convencionales de angioplastia es muy traumática, y el riesgo de daño de los vasos es mas grande que el inicialmente esperado.

Basandonos en los estudios clínicos emprendidos hasta el día de hoy, se ha determinado que hay una mayor eficacia en asegurar una dilatación efectiva mientras se minimiza el riesgo de daño a los vasos.

El uso del balón NSE alfa reduce el riesgo de incurrir en la perforación del vaso.

Es también particularmente fácil de usar en comparación con los balones de corte cuando se usa en placa excéntrica o lesiones focales. En revisión de su eficacia, hallazgos de IVUS y OCT han mostrado que hay equivalencia cuando that there is an equivalence when

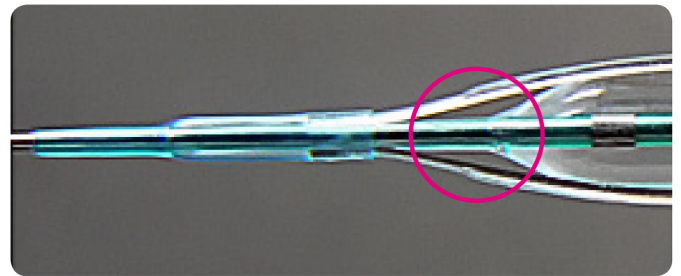
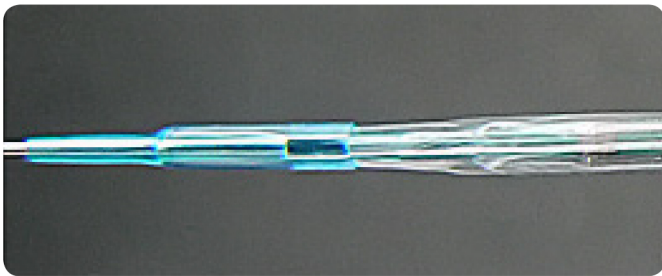
Creo que el balón NSE alfa puede ser aplicado a una rango mas amplio de indicaciones de lesión, comparandolo con balones convencionales de "scoring" así como también balones de corte.

Osamu Kato M.D.

## Referencia

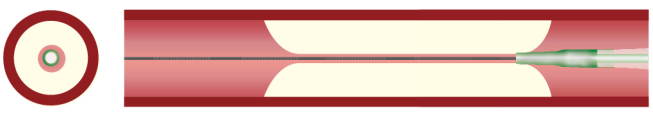
# Técnica Leopard Crawl

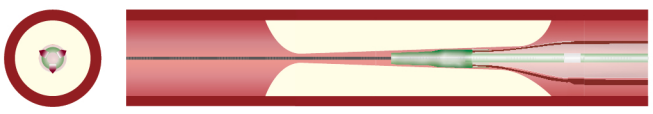
Una de las características especiales para este método de entrega, es la zona de "no balón, de la punta distal del catéter. El diseño único del balón NSE alfa asegura que los elementos son conectados tanto de manera distal como proximal al balón, y los mismos no están fijos al cuerpo del balón. Bajo un inflado de baja presión, se genera un pequeño espacio entre el hombro del balón y los elementos de nylon, mismo que crea un espacio para que el cuerpo del catéter se muevan hacia dentro del cuerpo del mismo durante el desinflado, doblando los elementos hacia la posición de pre - inflado.

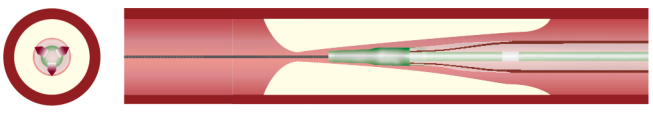


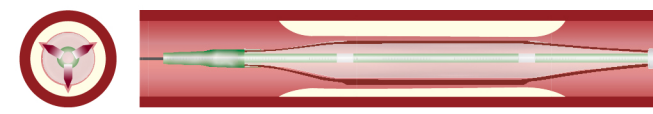
## Manual


1. Los componentes del balón pueden no ser capaces de cruzar la lesión objetivo (avanzar el cateter puede resultar en el desacoplamiento del catéter guía).

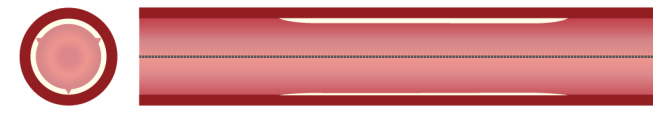

2. Inflar el balón NSE a baja presión (4 a 6 atm). Durante éste inflado remover cualquier "slack" en la guía y reposicionar el catéter guía.

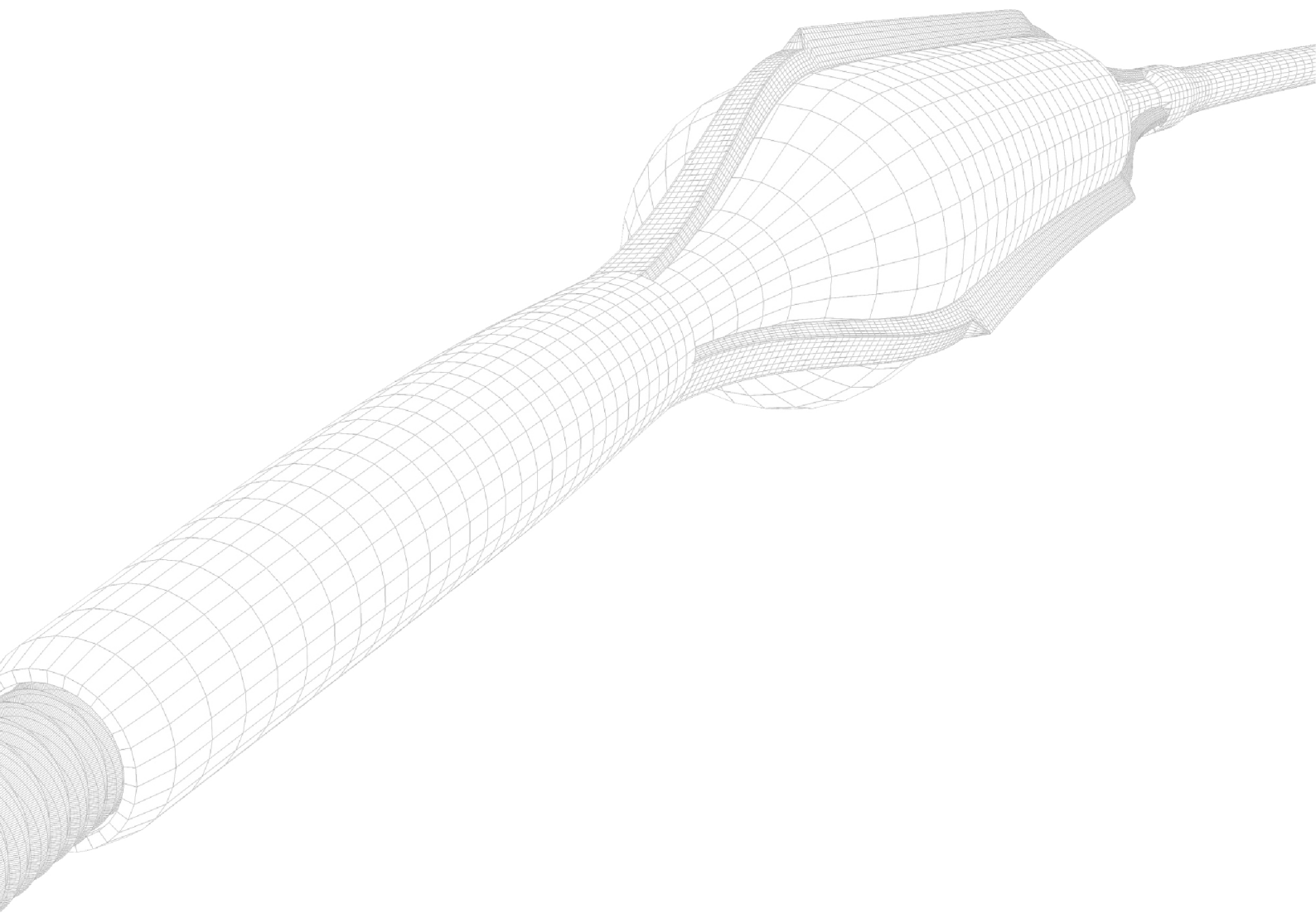

3. Durante el desinflado, avanzar mas el catéter al interior de la lesión objetivo.


4. Repetir pasos 2 y 3 hasta que el cateter haya cruzado de manera satisfactoria la lesión.


5. Usando presiones normales de inflado, dilatar la lesión desde su ubicación proximal hasta su ubicación distal..


6. Empezar el "push test" del catéter a través de la estenosis y dilatar mas en caso de que cualquier ubicación incurra en resistencia.





5th Floor, KDX Nagoya Sakae Building, 5-3-4 Sakae,  
Naka-ku, Nagoya, Aichi Pref. 460-0008 JAPAN  
Phone : +81-52-269-5302 Fax : +81-52-262-8691  
<http://www.goodmankk.com/english>