

**Director del Programa**

**ProEducar:**

Dr. Hugo F. Londero

**Director Boletín Educativo:**

Dr. José M. Gabay

**Comité Editorial**

Dr. Expedito Ribeiro

Dr. Alejandro Martínez

Dr. Fernando Cura

Dr. Ricardo Sarmiento

Dr. Dionisio Chambré

Dr. Sergio Brieva

Dr. Alejandro Cherro

**Secretaria**

Mercedes Boero

**Diseño Gráfico**

Florencia Álvarez

## NÚMERO ESPECIAL: Highlights SOLACI 2007



### Highlights SOLACI 2007

Aterotrombosis, diabetes, revascularización Dr. Valentín Fuster .....	<b>02</b> <b>VER ▶</b>
¿Qué DES actual no debe faltar en mi lista? Dr. J Eduardo Sousa .....	<b>04</b> <b>VER ▶</b>
¿Reducirá la nueva generación de stents farmacológicos el riesgo de trombosis tardía de stent? Dr. Eberhard Grube .....	<b>05</b> <b>VER ▶</b>
Stents liberadores de medicamentos en la práctica diaria. La importancia de la técnica Dr. Gregg Stone .....	<b>06</b> <b>VER ▶</b>
Futuros programas en stents farmacológicos Dr. Alexandre Abizaid .....	<b>07</b> <b>VER ▶</b>
Preservación miocárdica luego del IAM, ¿las nuevas terapias cambiarán el paradigma futuro? Dr. William O' Neill .....	<b>09</b> <b>VER ▶</b>
Reparación valvular endovascular Dr. Eberhard Grube .....	<b>10</b> <b>VER ▶</b>
Stent carotídeo: ¿Deberíamos tratar a los pacientes octogenarios? Dr. Alberto Cremonesi .....	<b>11</b> <b>VER ▶</b>
Herramientas y estrategias para el tratamiento de lesiones infrapoplíteas. Isquemia crítica de la pierna Dr. Dierk Scheinert .....	<b>13</b> <b>VER ▶</b>



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

### Highlights SOLACI 2007

//

**Leandro I. Lasave**Instituto Cardiovascular de Rosario,  
Rosario, Argentina.

//

**Julio Paiva Maia**Instituto Dante Pazzanese de Cardiología,  
São Paulo, Brasil.

#### Aterotrombosis, diabetes, revascularización

// Presentado por el Dr. Valentín Fuster

El Dr. Fuster comenzó recordando los numerosos trabajos que se realizaron en relación con el tratamiento de revascularización. En primer lugar, los que compararon entre tratamiento quirúrgico y percutáneo, luego los que preconizaron el tratamiento médico y, por último, los que comparan la cirugía con los stents farmacológicos, incluyendo lesiones complejas y multi-arteriales. El pronóstico de la angina estable depende del número de vasos tratados. La mortalidad anual aumenta de 2,5% para el tratamiento de un vaso a 6,6% para el de 3 vasos. La mortalidad es mayor (13%) cuando se trata del tratamiento del tronco de coronaria izquierda.

El Dr. Fuster remarcó que, mientras la realización de tratamiento quirúrgico ha disminuido un tercio en los últimos 12 años, el tratamiento percutáneo ha aumentado 3 veces. Con respecto a los factores de riesgo, fue destacado el aumento de la prevalencia de obesidad y diabetes en el mundo occidental. La diabetes es actualmente considerada como el factor de riesgo más importante de la enfermedad coronaria, ya que los pacientes con diabetes tienen la misma mortalidad que los pacientes con enfermedad cardiovascular, mientras que los pacientes con ambas patologías tienen tres veces más mortalidad.

La revascularización en los pacientes con diabetes es un desafío, ya que en general tienen vasos más finos, mayor reestenosis, progresión aterosclerótica y peor pronóstico clínico, con mayor mortalidad, infarto y nueva revascularización. En este sentido, está bien determinado que luego de una angioplastia el control intensivo de los factores de riesgo en los pacientes diabéticos mejora los resultados a mediano plazo. De la misma manera, el control estricto de la glucemia (medido a través de la hemoglobina glicosilada, <7 mg%) mejora la tasa de eventos.

Con respecto al tipo de revascularización (cirugía o ATC) en los diabéticos, el estudio BARI (pero no así el registro BARI), demostró peor resultado a largo plazo para la angioplastia (en ese momento, sólo balón o stent metálico). En este estudio, se observó que a 10 años, la peor supervivencia libre de eventos era de los diabéticos sometidos a angioplastia, seguidos por los diabéticos operados.

En relación con el tratamiento médico, los resultados recientes del estudio MASS II que comparó tratamiento quirúrgico, percutáneo y médico en la angina estable, demostró a 5 años similar tasa de mortalidad entre los 3 grupos. Sin embargo, en la comparación del punto combinado muerte/infarto/angina/revascularización, el peor pronóstico fue para el tratamiento médico, seguido por la ATC. El reciente estudio COURAGE, comparó tratamiento médico óptimo vs. tratamiento médico asociado a angioplastia en pacientes con angina estable. No hubo diferencia en la mortalidad o



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

infarto entre los grupos. En poco tiempo estarán disponibles los resultados del estudio BARI II-D, que comparó revascularización (CRM o ATC) vs. tratamiento médico en 2600 pacientes diabéticos con angina estable.

En la enfermedad multi-arterial, el estudio ARTS demostró que a largo plazo no existen diferencias en la mortalidad entre la cirugía y ATC (stents metálicos) aunque con mayor tasa de nueva revascularización a 3 años para el grupo ATC. Según el orador, la gran diferencia en este estudio la marca la reestenosis, por lo que el uso de stents farmacológicos debería reducir estas diferencias. En este sentido los estudios SIRIUS y TAXUS demostraron la gran reducción de la reestenosis en lesiones simples comparando los stents Cypher y Taxus vs. stents no farmacológicos. Fue remarcado que la evolución del tratamiento percutáneo

ha conseguido reducir el "gap" con el tratamiento quirúrgico para el tratamiento de 3 vasos. Es así que la diferencia en el estudio Cabri (1994, con uso de balón) la diferencia entre cirugía y ATC fue de 32%. Esta diferencia fue de 14% en el estudio ARTS (1999, con stent metálico), mientras que en estudio ARTS II (2003, con stents farmacológicos) esa diferencia es nula ( $\pm 2\%$ ). El Dr. Fuster destacó que el estudio FREEDOM dará los resultados que faltan en relación con el tratamiento de 3 vasos en los pacientes diabéticos.

## ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

### Uma questão de escolha

Boston  
 Scientific  
*Delivering what's next.™*

**TAXUS™ Liberté™**

Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System

**Desempenho Comprovado**

**PROMUS™**

Everolimus-Eluting Coronary Stent System

**Olimus com deliverabilidade**



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

### ¿Qué DES actual no debe faltar en mi lista?

// Presentado por el Dr. J Eduardo Sousa

El Dr. J. Eduardo Sousa destacó en esta presentación cuáles son los stents farmacológicos (SF), que debido al respaldo de la evidencia, deberían estar dentro del grupo de stents a ser usados.

Comenzó destacando la creciente penetración de los SF (principalmente Cypher y Taxus) en todo el mundo, con más de 5 millones de pacientes tratados.

Para la indicación "on-label" (lesión única, < a 30mm, en arteria coronaria nativa, entre 2,5 y 3,75mm de diámetro, con angina estable) numerosos estudios han demostrado seguridad y eficacia. Se mostraron los datos del meta-análisis recientemente publicado por Stone y col, donde no hubo diferencias en la sobrevida a 4 años tanto para Cypher como para Taxus comparados con stents metálicos (Cypher 94,7% vs. 93,3%,  $p=0,2$ ; Taxus 93,9% vs. 93,4%,  $p=0,6$ ), mientras que sí hubo diferencia significativa en la sobrevida libre de revascularización a favor de los SF (Cypher 92,2% vs. 76,4%,  $p<0,0001$ ; Taxus 89,9% vs. 80%,  $p<0,0001$ ).

Con respecto a la trombosis tardía del stent (definitiva o probable según la nueva definición del ARC), el Dr. Sousa presentó los datos publicados por la Dra. Laura Mauri, que observó una incidencia de este evento a 4 años similar entre Cypher y controles (1,5% vs. 1,7%) y entre Taxus y controles (1,8% vs. 1,4%). De esta manera se resaltó que la indicación "on-label" de estos dispositivos es segura y eficaz.

En relación con la indicación "off-label" (múltiples lesiones, multi-arteriales, tronco de coronaria izquierda, puentes, vasos pequeños, oclusión crónica, bifurcaciones, infarto de miocardio) de los stents fármaco-activos, que actualmente constituyen el 60% de las indicaciones en el mundo real, el orador presentó los resultados de registros, como el del *Thorax Center* (Serruys et al) que mostró a 3 años una sobrevida de 92,1% para Cypher, 89,1% para Taxus y 89,1% para stents metálicos, sin diferencia significativa.

De la misma manera, el Dr. Sousa presentó los resultados del registro Cypher Matrix con 1522 pacientes (Dangas et al) que mostró mejores resultados para la indicación on-label (comparada con off-label) en términos de infarto de miocardio, revascularización de la lesión y en el punto combinado muerte/IAM/TLR. Sin embargo, no hubo diferencias en la mortalidad como tampoco en la trombosis del stent, siendo al año 0,5% para on-label y 0,6% para off-label ( $p=0,8$ ) y a los 2 años 0,5% vs. 1,1% respectivamente ( $p=0,8$ ).

Además de los stents Cypher y Taxus, el orador remarcó la seguridad y eficacia demostrada con los stents Endeavor (Medtronic) y Xience (Abbott). En relación al stent Endeavor, con liberación de Zotarolimus, el estudio Endeavor II demostró menor tasa de revascularización de la lesión a 3 años comparado con stents metálicos (7,2% vs. 14,6%,  $p<0,01$ ) y mayor sobrevida libre de eventos (88,3% vs. 79,6%,  $p<0,01$ ). También se resaltó que se está llevando a cabo el estudio Endeavor Resolute, cuyo stent presenta un polímero de mejor perfil y los resultados a 4 meses son muy alentadores, observándose una pérdida tardía de 0,12 mm.

Con respecto al stent Xience, con liberación de Everolimus, se mostraron los resultados de los estudios Spirit I y II agrupados en un meta-análisis, en el cual



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

se observó menor tasa de revascularización comparado con el stent Taxus a los 9 meses (2,4% vs. 5,1%,  $p=0,01$ ), con similares tasas de trombosis y muerte.

El Dr. Sousa finaliza su presentación concluyendo que varios estudios demostraron que los stents liberadores de Paclitaxel (Taxus, Boston SC), Sirolimus (Cypher, Cordis JJ), Zotarolimus (Endeavor, Medtronic) y Everolimus (Xience, Abbott) son eficaces: en la reducción de la revascularización del vaso tratado con impacto positivo en la calidad de vida y son seguros: sin aumento de la mortalidad o infarto, con tasas de trombosis similares a los stents metálicos, aunque existe una discreta incidencia adicional (0,3%-0,5% /año) de trombosis muy tardía (> 1año) que no ensombrece las amplias ventajas que los SF tienen sobre los stents metálicos.

### ¿Reducirá la nueva generación de stents farmacológicos el riesgo de trombosis tardía de stent?

// Presentado por el Dr. Eberhard Grube

El Dr. Grube comenzó su presentación recordando que la principal limitación de los stents metálicos (SM) es la reestenosis debido principalmente a la hiperplasia intimal. Esta causa fue prácticamente resuelta con la utilización de stents farmacológicos (SF).

No existen dudas de la eficacia de los SF, ya sea desde el punto de vista analítico (pérdida tardía) o desde la óptica del paciente (nueva revascularización), con gran evidencia a favor de los SF, demostrando tasas de revascularización a los 4 años menores al 8%.

El concepto de la trombosis del stent (TS) ha puesto en dudas la seguridad de los SF. Sin embargo, en el meta-análisis realizado de manera independiente por la CRF

(Cardiovascular Research Foundation, USA) demostró para el stent Cypher una tasa acumulativa de TS a 4 años de 0,6% vs. 0,2% para controles ( $p=0,2$ ), aunque existió diferencia luego del primer año ( $p=0,02$ ). De la misma manera, para el stent Taxus, no hubo diferencia en la tasa acumulativa de TS a 4 años (0,8% vs. 0,3%,  $p=0,2$ ) siendo límite la diferencia luego del primer año ( $p=0,058$ ). De esta manera se estimó una discreta incidencia mayor de TS luego del primer año, estimada en 2-4 pacientes por año.

El Dr. Grube colocó en la "balanza" los riesgos y beneficios del uso de los SF en relación con la mortalidad, el infarto y la nueva revascularización. En primer término, resaltó que la reestenosis no es un evento tan benigno como parece, exponiendo diferentes estudios en los cuales la reestenosis se presentó como IAM entre el 3,5 y 20%. En este sentido se mostraron los datos del meta-análisis publicado por Stone y col, en el que a los 4 años de seguimiento no existen diferencias en términos de mortalidad o de infarto entre Cypher o Taxus vs. SM. Asimismo, el Dr. Grube remarcó que existe una compensación de la TS y la reestenosis sobre el riesgo de muerte e infarto, favoreciendo la balanza a los SF debido a la baja tasa de revascularización.

Mencionó también que luego de la unificación de la definición de TS en definitiva, probable y posible, realizado recientemente por la Academic Research Consortium (ARC) se pudo establecer la real importancia de este problema. Destacó los resultados del meta-análisis de Mauri e col que mostró una incidencia acumulativa a 4 años de TS por la definición original de los protocolos de 1,2% para Cypher vs. 0,6% para SM ( $p=0,2$ ) y 1,3% para Taxus vs. 0,8% para SM, mientras que la incidencia de TS definitiva o probable (ARC) fue 1,5% vs. 1,7% para Cypher y SM ( $p=0,7$ ) y 1,8% vs. 1,4% para Taxus y SM ( $p=0,5$ ). La respuesta definitiva a este problema, según el Dr. Grube, va a surgir del estudio



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

Stent Thrombosis que enrolará 10.000 pacientes con seguimiento a 2 y 5 años.

Por último, se remarcó la observación del consenso de la FDA que determinó indicación clase IA el implante de SF "on-label" (lesión única, < a 30mm, en arteria coronaria nativa, entre 2,5 y 3,75mm de diámetro, con angina estable), mientras que se debe tener mucho cuidado en la indicación "off-label" de los SF ya que parece existir un aumento de la TS.

El Dr. Grube finalizó su presentación concluyendo que como todo avance médico, los SF tienen efectos adversos, siendo la TS el más problemático, con un aumento de la incidencia de 2-4 pacientes por año, sin embargo, numerosos estudios randomizados (indicación "on-label") o grandes registros (indicación "off-label") demostraron que no existe un aumento de mortalidad o infarto, probablemente debido a la prevención de eventos asociados a la reestenosis. Por último, enfatizó que es necesaria una cuidadosa selección de pacientes, principalmente en aquellos con indicación "off-label".

### Stents liberadores de medicamentos en la práctica diaria. La importancia de la técnica

// Presentado por el Dr. Gregg Stone

En esta presentación, el Dr. Stone resaltó la importancia de la técnica de implante de los stents farmacológicos (SF), ya que una técnica apropiada reduciría las complicaciones peri-procedimiento, la trombosis del stent y la reestenosis.

Se deben tener en cuenta una serie de consideraciones técnicas: - el conocimiento de cuándo tratar y cuándo no tratar, - la predilatación y preparación de la

lesión, - la pos dilatación a alta presión, - la óptima expansión del stent y cobertura de la lesión, - evitar (y tratar en su caso) las disecciones de los bordes, la lesión residual, la mala aposición, etc. Se recalcó que con la utilización de IVUS en los casos complejos se pueden evitar muchas de estas situaciones.

El punto de cuándo tratar y cuándo no tratar se basa en escoger las lesiones que realmente producen isquemia, debido al riesgo de trombosis y reestenosis. En este sentido, los estudios funcionales deben estar presentes y, en el laboratorio de hemodinamia, sólo la FFR o el IVUS son realmente indicadores. Ambos métodos fueron específicamente validados. Para determinar isquemia con IVUS es necesario un área de la luz <4,0mm<sup>2</sup> para vasos epicárdicos y <5,5-6,0 mm<sup>2</sup> de área en el tronco de coronaria izquierda. De la misma manera, un valor de FFR <0,75 se relaciona con isquemia.

La trombosis de los SF ha sido relacionada con diferentes alteraciones mecánicas. Se ha determinado que un área de stent menor de <5,0 mm<sup>2</sup> es un predictor de trombosis. En relación con la sub-expansión del stent, se debe tener en cuenta que en los stents Cypher y Taxus solo se alcanza el 75% del diámetro informado en la cartilla (Costa R, et al), por ello la importancia de la alta presión de liberación o pos expansión. El área alcanzada por el stent es un predictor de reestenosis, como también la longitud del stent utilizado. Un área menor de 5,5 mm<sup>2</sup> y una longitud mayor a los 40mm se relacionan con mayor reestenosis en stents Cypher. Otro punto a tener en cuenta, ya que se puede evitar con el uso de IVUS y con la alta presión de liberación es la malaposición del stent que es considerada también un predictor independiente de trombosis.

Con relación a la técnica de implante, el orador presentó los datos del reciente estudio SSTEELR (Costa M, et al). Este estudio demostró que la presencia de



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

pérdida geográfica longitudinal (lesión hecha por balón, no cubierta por stent), o geográfica axial (sub o sobre expansión) se relaciona con más TLR e IAM a los 12 meses. Por todo esto, el Dr. Stone destacó la necesidad de utilizar IVUS en determinados casos, como así también la preparación adecuada de la lesión (predilatación, aterectomía, *cutting*) en lesiones de alto riesgo.

Para finalizar, el Dr. Stone remarcó en qué situaciones el IVUS debe usarse para optimizar el implante de un SF: en el grupo de pacientes de riesgo (diabéticos, insuficiencia renal, deterioro de FSVI, imposibilidad de doble antiagregación), y en el grupo de lesiones de riesgo (tronco CI, bifurcaciones, lesión ostial, vasos pequeños, largos, reestenosis).

### Futuros programas en stents farmacológicos

// Presentado por el Dr. Alexandre Abizaid

El Dr. Abizaid comenzó la presentación mencionando los nuevos dispositivos que se están sumando a los ya probados Cypher y Taxus. Entre estos se encuentran el Biolimus, Pimecrolimus, Everolimus, Zotarolimus y Supralimus + Genestein.

El programa Biolimus (Biosensor) tiene ya finalizado el estudio STEALTH, en el cual el stent con Biolimus (Biomatrix, Biosensors) y polímero biodegradable tuvo una pérdida tardía a los 6 meses de  $0,26 \pm 0,43$  mm vs.  $0,74 \pm 0,45$  mm para el control. El estudio STEALTH II que compara cabeza a cabeza el stent Biomatrix con

## ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

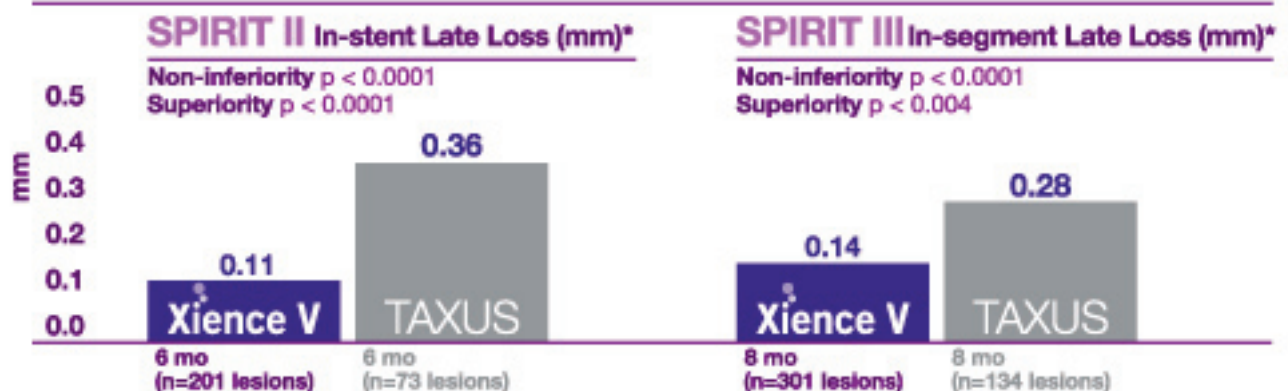


# Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

demonstrated superiority over TAXUS

### PRIMARY ENDPOINT



\*Analysis lesion: one randomly selected lesion per patient (to avoid intra-patient correlation)



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

Taxus, tiene como punto final la revascularización a los 9 meses en 1300 pacientes. De la misma manera, el estudio LEADERS, con 1700 pacientes del mundo real (*All Commers*), compara eventos (MACE) a 9 meses entre stent Biomatrix y Cypher. Los resultados de ambos estudios estarán disponibles en poco tiempo.

Existen otros dos nuevos dispositivos con liberación de Biolimus. Uno es el Xtent System, que es un stent de Cromo-Cobalto de 36 y 60mm y que tiene la particularidad de separarse cada 4-6mm ya que posee segmentos interdigitados, pudiendo utilizarse para tratar diferentes segmentos. Este stent tiene un polímero de PLA biodegradable y libera Biolimus. El estudio First In Men (CUSTOM I) realizado con 30 pacientes mostró resultados prometedores con una pérdida tardía a 8 meses de 0,29mm y sin reestenosis binaria a los 12 meses. El estudio CUSTOM II, con 100 pacientes y tratamiento hasta 60mm de stent. A 6 meses presentó una pérdida tardía de 0,31mm con 3,3% de volumen de obstrucción por IVUS, con 4% de reestenosis binaria. El otro nuevo dispositivo con liberación de Biolimus es el AXXES que es un stent dedicado para bifurcaciones. Demostró en el estudio AXXES PLUS una reestenosis binaria <10% en ambas ramas.

El Pimecrolimus (Conor Med) es otra de las drogas en investigación. Conor Medsystem posee tres sistemas de stents: El Corio, con liberación de Pimecrolimus; el CoStar con liberación de Paclitaxel y el Symbio que es

un dispositivo que libera Pimecrolimus y Paclitaxel de manera controlada, en reservorios independientes e intercalados. La liberación de ambas drogas es predominantemente en dirección de la pared vascular. El estudio GENESIS está diseñado para comparar los tres sistemas, con 375 pacientes que tendrán seguimiento hasta 5 años.

Everolimus (Abbott) es otra de las drogas de la familia Limus que ha demostrado buenos resultados. Recientemente, los estudios SPIRIT I, II y III demostraron la eficacia y seguridad del stent Xience (Abbott), primero comparado con stent metálico (Vision) y los dos siguientes comparados con Taxus, donde se observaron mejores resultados para Xience (pérdida tardía a 8 meses 0,14 mm para Xience y 0,28 para Taxus,  $p < 0,001$ ) aunque fueron estudios de no-inferioridad.

El Zotarolimus es una droga de la familia limus que ya demostró seguridad y eficacia con el stent Endeavor (Medtronic) que posee un polímero de Fosforil-colina. Angiográficamente, la pérdida tardía ronda entre 0,33mm a los 4 meses y 0,64mm a los 9 meses. Un nuevo programa de Medtronic es el Endeavor Resolute, con la implementación de un polímero de mejor perfil (BioLink Polymer) que combina superficies hidrofílica e hidrofóbica imitando a la membrana celular. Los primeros resultados fueron alentadores, con una pérdida tardía a 4 meses de 0,12mm y de 0,22mm a 9 meses con 3,7% de volumen de obstrucción por IVUS.



### CARDIOLOGÍA INVASIVA

Los invitamos a enviar artículos originales para publicación en la Revista Brasileira de Cardiología Intervencionista (RBCI), periódico internacional, orientado a los avances de la intervención cardiovascular y publicación oficial de la Sociedade Brasileira de Cardiologia Intervencionista (SBHCI).

Sus artículos son revisados por más de un medico especialista y la versión on-line está disponible sin costos también en su website [www.rbc.org.br](http://www.rbc.org.br).





## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

Por último, mencionó el programa de Sahajanand Medical Technologies que posee el sistema con liberación de Supralimus + Genistein, sobre un stent metálico con polímero heparinizado biodegradable. El Genistein y Supralimus bloquean el ciclo celular entre las fases G2/M y G1/S respectivamente. Los primeros resultados estarán disponibles en poco tiempo.

El Dr. Abizaid finaliza su presentación concluyendo que las drogas de la familia limus parecen ser las más efectivas en reducir la hiperplasia intimal y que las dosis reducidas pueden ser potencialmente seguras sin comprometer la eficacia. Y, por último, que la combinación de drogas podría ser una terapia prometedora para mejorar la seguridad a largo plazo y para el uso en pacientes especiales como los diabéticos.

### Preservación miocárdica luego del IAM, ¿las nuevas terapias cambiarán el paradigma futuro?

// Presentado por el Dr. William O' Neill

El Dr. O' Neill comenzó destacando la prevalencia de la enfermedad coronaria de acuerdo con la edad, siendo mayor al 68% luego de los 65 años. De la misma manera, en los últimos años se observó un aumento en la prevalencia de obesidad en la sociedad occidental. También se destacó que el 40% de los pacientes que sufren un IAM o muerte súbita no presentan síntomas previos.

## ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

# supralimus-core

SIROLIMUS ELUTING STENT

**Supralimus - Core™ plataforma de cobalto cromo aprobada por CE, proporcionando una liberación uniforme de droga, excelente navegabilidad y flexibilidad.**



Estructura en serpiente

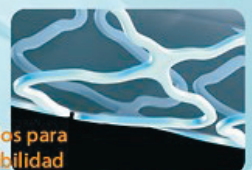


Celdas cerradas

#### Especificaciones Stent

Droga	Sirolimus
Polímero	Biodegradable
Material	CoCr L 605
Radiopacidad	Excelente
Diseño	Cilindro cortado a laser
Perfil de cruce	0,035"
Flexibilidad	Excelente

Estructura de la plataforma de 55.9 um



Links alternados para mejor navegabilidad

La liberación de Sirolimus en 07 semanas a través de un polímero biodegradable que inhibe la reestenosis y permite el crecimiento neointimal.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

En relación con el pronóstico luego del IAM, se resaltó la importancia de la función ventricular, con una sobrevivencia mayor al 90% a los 3 años para aquellos con FSVI conservada y menor al 60% de sobrevivencia para aquellos con deterioro de la misma. La mortalidad en el IAM ha disminuido con los diferentes tratamientos, desde el 13% en la rama Estreptoquinasa del estudio GISSI (1985), 6,3% con r-TPA con el GUSTO (1990), 2,5% para la ATC con balón en el PAMI (1992) y 1,8% para ATC con stent en el CADILLAC (2000).

Con respecto al tratamiento del IAM, se recordó el meta-análisis de ATC vs. Trombolíticos (2003), que demostró significativamente menor mortalidad, reinfarto y ACV con el tratamiento percutáneo del IAM, uno es el tiempo desde la llegada del paciente al centro hasta el inicio de la ATC (puerta-aguja) o de la apertura de la arteria (puerta-balón) y otro es la experiencia del operador/centro (volumen de pacientes). Cuanto menor es la experiencia del operador/centro, mayor es la mortalidad. Cuanto mayor es el tiempo puerta-aguja o puerta-balón, mayor es la mortalidad. Se ha determinado el punto de corte de 90 minutos para el tiempo puerta-balón, aunque es de destacar que cuando el inicio de los síntomas es mayor a 3 horas, no hay diferencia significativa entre más o menos de 90 minutos.

El tiempo de la reperusión cobra mucha importancia en los pacientes de alto riesgo y en aquellos con shock cardiogénico, ya que en estos pacientes la mortalidad aumenta del 5% (<3 hs) al 13% (> 6 hs) para los primeros, y del 30% (< 3hs) al 62% (>6hs) en el shock. Otras variables que se relacionan con el tamaño del IAM son el grado TIMI pre y pos-ATC y la arteria afectada (mayor tamaño del IAM para la DA y menor para la CD).

El Dr. O'Neill finaliza su presentación con algunas consideraciones de las futuras terapias, que se basan en mejorar la reperusión tisular. Varios mecanismos se han postulado y varios estudios se hicieron y están haciendo. La terapia coadyuvante PCI y trombolítico no ha mejorado los resultados, incluso observándose en el ASENT 4 mayor mortalidad para la rama TNK+PCI (6%) que para PCI sola (3,8%), por lo que no debe usarse esta terapia combinada. La utilización de filtros de protección distal, para evitar la embolización y mejorar la perfusión tisular tampoco ha demostrado mejoría significativa, por lo que no es para su uso rutinario. Por último, algunos grupos están desarrollando sistemas de enfriamiento coronario, con dispositivos que disminuyen la temperatura intracoronaria con la potencial mejoría de la perfusión tisular, aunque los primeros resultados son alentadores, todavía están en etapa de investigación.

### Reparación valvular endovascular

// Presentado por el Dr. Eberhard Grube

El Dr. Grube comenzó destacando que existen diferentes predictores de riesgo para el tratamiento quirúrgico de la válvula aórtica, entre los que se destacan la edad avanzada, la mala función ventricular y las comorbilidades (cirugía cardíaca o infarto previo, insuficiencia renal, infección pulmonar, etc.), observándose alta mortalidad quirúrgica cuando estas condiciones están presentes. El orador destacó que en un reciente estudio europeo el 31% de los pacientes con estenosis aórtica severa no recibieron el tratamiento quirúrgico por diferentes razones.

Para el reemplazo percutáneo de la válvula aórtica las dos prótesis más estudiadas son la Cribier-Edwards Prothese y Core-Valve Prothese.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

La prótesis de Cribier es balón-expansible, actualmente de 24 French, de acceso anterógrado o retrógrado. Los estudios en humanos fueron realizados en pacientes rechazados de tratamiento quirúrgico. La prótesis Core-Valve es auto-expansible, de acceso retrógrado, actualmente de 18F. Los estudios en humanos fueron realizados en pacientes rechazados o con alto riesgo quirúrgico.

El Dr. Grube presentó los datos de la prótesis Core-Valve. Enfatizó el rápido progreso tecnológico en el desarrollo de estos dispositivos. La primera generación (año 2004-2005) eran de 25F y se realizaron 14 pacientes. Entre 2005-2006, la segunda generación, de 21F incluyó 65 pacientes. Actualmente, la tercera generación, de 18F, lleva hasta el momento 104 pacientes tratados. En este sentido, también disminuyó la necesidad de anestesia general y de asistencia ventricular.

Esta prótesis presenta un sistema de soporte, de nitinol, con un sector de alta fuerza radial infra-anular para anclarse a nivel de la válvula y uno de baja fuerza radial, supra-anular que asociado a la disposición de las celdas evita el contacto con el origen de las arterias coronarias. El tejido valvular protésico es de pericardio bovino, con una configuración tri-valvar.

Se presentó la experiencia con el dispositivo Core-Valve de tercera generación, hasta el momento con 104 pacientes de alto riesgo quirúrgico. La edad media fue de 82 años, 80% en clase funcional III-IV. El éxito del procedimiento fue de 91%, tiempo medio total de implante 154 minutos (7 minutos para la colocación genuina de la prótesis). El gradiente máximo disminuyó de 71 a 7mmhg y el área valvular aumentó de 0,6 a 1,66 cm<sup>2</sup>. A 30 días el 4% necesitó conversión quirúrgica y la mortalidad fue de 16%. De los 88 pacientes que sobrevivieron a los 30 días, la sobrevida libre de eventos a un año fue de 93% (con 6,8% de mortalidad). El gradiente medio se mantuvo

en el seguimiento y el 88% se mantuvo en clase funcional I-II. El orador concluyó que los resultados de este dispositivo han demostrado una definitiva curva de aprendizaje que ha llevado al conocimiento de los requerimientos anatómicos y de las restricciones, y que estos resultados confirman la seguridad y eficacia del dispositivo en pacientes de alto riesgo quirúrgico.

### Stent carotídeo: ¿Deberíamos tratar a los pacientes octogenarios?

// Presentado por el Dr. Alberto Cremonesi

El Dr. Cremonesi comenzó destacando que desde el año 1998 existen datos que sugieren que los pacientes mayores de 80 años tienen más ACV mayores/menores que los pacientes menores de 80 años (19% vs. 8% respectivamente) luego del implante de stents carotídeos no protegidos. En la estratificación del riesgo de esa época, los pacientes octogenarios se encontraban en el tipo C, con riesgo >3% de muerte/ACV luego del stenting.

El Dr. Cremonesi mostró los resultados del estudio CREST, publicado en 2004 en el cual, con utilización de filtro (80%), en el cual los pacientes >80 años tuvieron también significativamente mayor tasa de muerte/ACV a los 30 días que los pacientes menores (12% vs. 5%). De la misma manera, el estudio SPACE mostró a 30 días una tasa de muerte/ACV mayor para los >75 años (11% vs. 6%) tratados con implante de stent protegido.

Con uso rutinario de filtro se presentó un registro multicéntrico que observó una tasa de muerte/ACV similar entre mayores y menores de 80 años (2,3% vs. 3,5%). El Dr. Cremonesi resaltó que la presencia



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

de DBT aumenta el riesgo de eventos en este grupo de pacientes. De esta manera en el registro Italiano-Alemán, también con uso de filtro, dentro del grupo de pacientes >75 años se observó mayor tasa de muerte/ACV a los 30 días en aquellos con diabetes mellitus (11,5% vs. 3,5%), mientras que esta diferencia no fue significativa en el grupo de menor edad. En otro registro italiano, con 1220 pacientes tratados, a pesar de que los pacientes octogenarios tenían peor condición anatómica (calcificación, tortuosidad, salida) que los < de 80 años, no hubo diferencia en muerte/ACV a los 30 días (2,12% vs. 1,2%).

Por último, se presentó la experiencia de la Universidad de Buffalo, con 75 pacientes > de 80 años tratados con stent. Se observó una diferencia significativa en muerte/ACV mayor a los 30 días, entre los pacientes

con o sin uso de filtro (0% vs.14,3%), es decir que la utilización de protección distal es obligatoria.

El orador termina su presentación concluyendo que: - existen diferencias en las condiciones anatómicas relacionadas con la edad, lo que puede contribuir a la dificultad técnica de dichos procedimientos, por lo que en estos pacientes la experiencia del operador/centro es muy importante para superar exitosamente estas dificultades – en los pacientes octogenarios, el riesgo/beneficio debe estar bien evaluado antes de tomar una decisión de tratamiento. Por último, el Dr. Cremonesi concluye que con operadores experimentados, el implante de stent carotídeo con uso de filtro es un procedimiento seguro.

## ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

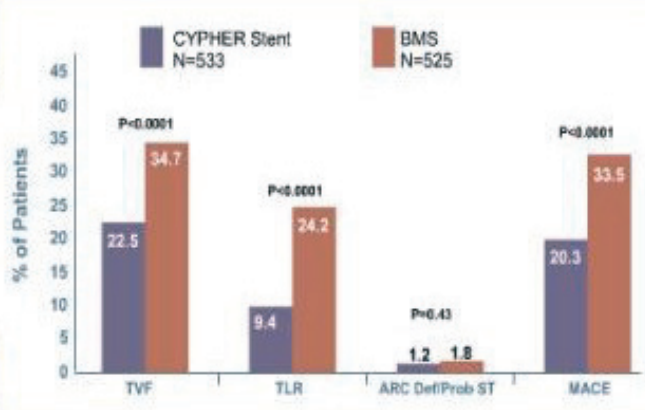
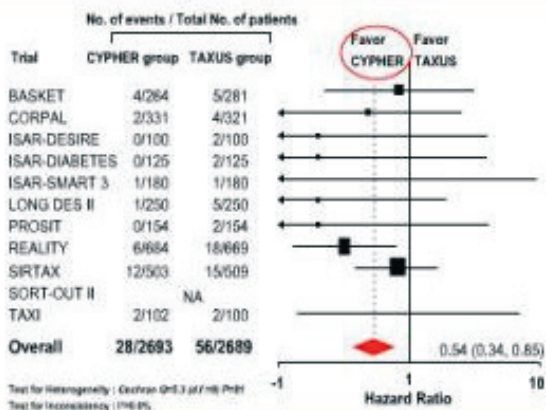
### CYPHER stent: Significantly lower risk of stent thrombosis than TAXUS

### CYPHER : Sustained safety & efficacy at 5 year follow up

- Meta-analysis of 11 RCTs comparing CYPHER stent vs TAXUS stent
- Mean Follow Up: 20 Months
- No of patients: 7,500
- Profile: Highly Complex patients-DM, ISR, SV, AMI
- Level of Evidence: A

- SIRIUS TRIAL – CYPHER stent vs BMS stent
- Follow Up: 5 year outcomes
- No of patients: 1,058
- Profile : the only trial with relatively complex patient cohort followed to 5 years

#### RISK OF STENT THROMBOSIS





## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

## Herramientas y estrategias para el tratamiento de lesiones infrapoplíteas. Isquemia crítica de la pierna

// Presentado por el Dr. Dierk Scheinert

La isquemia crítica de la pierna se define como la reducción crítica de la perfusión arterial, con una presión sistólica a nivel del tobillo menor a 50 mmhg ( $ABI < 0,5$ ). Corresponde a las categorías 4 y 5 de Rutherford (dolor en reposo, úlcera o gangrena). El tratamiento es la revascularización quirúrgica o percutánea. La decisión se basa en la morfología de la lesión y las co-morbilidades.

La angioplastia con balón de las arterias infrapoplíteas tiene un éxito de aproximadamente 85% en las estenosis y 60% en las oclusiones, con una tasa de reestenosis a los 10 meses de 32 y 52% respectivamente. Para esta localización el implante de stents ha tenido a 12 meses una permeabilidad del 85%, pero con una reestenosis angiográfica del 52%, por lo que su utilización está restringida a situaciones especiales. El orador comentó tres potenciales soluciones para este problema: **1-** Mejorar el resultado de la angioplastia con balón para evitar uso de stents (*Cutting balloon, Angiosculpt, Crioplastia*); **2-** La utilización de materiales de ablación (aterectomía rotacional, direccional o con láser); **3-** Mejorar las características de los stents (con o sin drogas, bio-absorbibles).

En relación con el primer tópico, en el uso de *Cutting Balloon* se observó en un registro de 79 pacientes, un éxito del procedimiento en el 80% sin utilización de stents, con una sobrevida libre de eventos a un año de 90%. El *Angiosculpt* y la *Crioplastia* han mostrado buenos resultados, aunque sin evidencia sostenida.

Los datos sobre estos procedimientos son muy limitados. No hay comparaciones con angioplastia ni han probado superioridad. Por lo tanto, tienen un uso potencial en determinadas lesiones complejas para evitar el implante de stents.

En el segundo tópico, la aterectomía con Eximer Laser ha mostrado resultados recientes, en 155 pacientes se ha observado sobrevida libre de eventos de 93%. En la aterectomía rotacional o direccional se han observado buenos resultados aunque sin evidencia. Los datos de estos procedimientos son también muy limitados, sin comparaciones ni superioridad con la angioplastia, por lo que tienen un uso en determinadas lesiones complejas para evitar el uso de stents.

El tercer punto es tal vez el más promisorio. Recientemente un pequeño estudio comparó el implante de stent Cypher vs. stents metálicos en lesiones infrapoplíteas, observándose a los 12 meses menor tasa de reestenosis (0% vs. 40%) y de nueva revascularización (0% vs. 23%), con menor grado de obstrucción del stent (2% vs. 48%). Con los stents bioabsorbibles sólo existen datos preliminares. De esto se desprende que el uso de stents con sirolimus mejora los resultados en lesiones focales infrapoplíteas.

Nos gustaría compartir su opinión sobre los artículos comentados en este número.

Puede escribirnos a: [proeducar@solaci.org](mailto:proeducar@solaci.org)