

**Diretor do Programa  
ProEducar:**  
Dr. Hugo F. Londero

**Diretor Boletim:**  
Dr. José M. Gabay

**Comitê Editorial**  
Dr. Expedito Ribeiro  
Dr. Alejandro Martínez  
Dr. Ricardo Sarmiento  
Dr. Fernando Cura  
Dr. Dionisio Chambré

Dr. Sergio Brieva  
Dr. Alejandro Cherro  
**Secretária**  
Mercedes Boero  
**Desenho Gráfico**  
Florencia Álvarez

## NÚMERO ESPECIAL: Highlights SOLACI 2007



### Highlights SOLACI 2007

- Aterotrombose, diabetes, revascularização  
Dr. Valentín Fuster ..... **02** VER ▶
- Que DES atual não deveria faltar na minha lista?  
Dr. J Eduardo Sousa ..... **04** VER ▶
- A nova geração de stents farmacológicos reduzirá o risco da  
trombose tardia do stent?  
Dr. Eberhard Grube ..... **05** VER ▶
- Stents eluidores de medicamentos no dia a dia: a importância  
da técnica  
Dr. Gregg Stone ..... **06** VER ▶
- Futuros programas nos stents farmacológicos  
Dr. Alexandre Abizaid ..... **07** VER ▶
- Preservação miocárdica após o infarto do miocárdio (IAM):  
as novas terapias mudaram o paradigma futuro?  
Dr. William O' Neill ..... **09** VER ▶
- Reparação valvular endovascular  
Dr. Eberhard Grube ..... **10** VER ▶
- Stent carotídeo: deveríamos tratar os pacientes octogenários?  
Dr. Alberto Cremonesi ..... **11** VER ▶
- Ferramentas e estratégias para o tratamento de lesões infra-poplíteas.  
Isquemia crítica da perna  
Dr. Dierk Scheinert ..... **13** VER ▶



## 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.

#### Aterotrombose, diabetes, revascularização

// Apresentado pelo Dr. Valentín Fuster

O Dr. Fuster iniciou a sua apresentação recordando os muitos trabalhos que relacionados à terapia de revascularização. Em primeiro lugar, os trabalhos que compararam o tratamento cirúrgico e percutâneo, seguidos daqueles que recomendaram o tratamento clínico. Por último, demonstrou aqueles que compararam a cirurgia com os stent farmacológicos, incluindo as lesões complexas e os pacientes multiarteriais.

O prognóstico da angina estável depende do número de vasos tratados. A mortalidade anual aumenta de 2,5% para o tratamento de um só vaso até 6,6% para o de 3 vasos. A mortalidade é maior (13%) nas angioplastias de tronco de coronária esquerda.

O Dr. Fuster destacou que, enquanto a realização do tratamento cirúrgico tem diminuído em um terço nos últimos 12 anos, o tratamento percutâneo tem aumentado 3 vezes. Em relação aos fatores de risco, foi destacado o aumento da prevalência de obesidade e diabetes no mundo ocidental. O diabetes é atualmente o fator de risco mais importante relacionado à enfermidade coronária, já que estes pacientes têm a mesma mortalidade que os pacientes com enfermidade cardiovascular, e os pacientes com ambas as doenças possuem mortalidade 3 vezes maior.

A revascularização nos pacientes diabéticos é um desafio, pois estes em geral apresentam vasos mais finos, maior taxa de reestenose, maior progressão aterosclerótica e pior prognóstico clínico, com maior mortalidade, infarto e nova revascularização. Neste sentido, está bem determinado que o controle intensivo dos fatores de risco nos pacientes diabéticos submetidos à intervenção percutânea melhora os resultados clínicos de médio e longo prazo. Da mesma maneira, o controle estrito da glicemia (medido pela hemoglobina glicosilada <7 mg%) reduz a incidência de eventos.

Em relação à revascularização (cirúrgica ou percutânea) nos diabéticos, o estudo BARI (mas não o registro BARI), demonstrou piores resultados tardios para a angioplastia (naquele momento, só com balão ou stent metálico). Nesse estudo, observou-se aos 10 anos menor sobrevida livre de eventos nos diabéticos submetidos à angioplastia, seguidos pelos diabéticos operados.

Em relação ao tratamento clínico, os recentes resultados do estudo MASS II que comparou as modalidades de tratamento cirúrgico, percutâneo e clínico na angina estável, demonstrou aos 5 anos taxas de mortalidade similares entre os 3 grupos. No entanto, na análise do *end point* combinado morte/ infarto/ angina/ revascularização, o tratamento clínico teve o pior prognóstico, seguido pelo percutâneo. No estudo COURAGE, comparou-se o tratamento clínico ótimo com o tratamento clínico associado à angioplastia nos



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

pacientes com angina estável. Não houve diferenças quanto à mortalidade ou infarto entre os grupos. Em breve estarão disponíveis os resultados do estudo BARI II-D, que comparou a revascularização cirúrgica ou percutânea com o tratamento clínico em 2600 pacientes diabéticos com angina estável.

Na enfermidade multiarterial, o estudo ARTS demonstrou que, em longo prazo, não existem diferenças entre as taxas de mortalidade da cirurgia e da angioplastia com stents metálicos, porém há maior taxa de revascularização aos 3 anos no segundo grupo. De acordo com o orador, a grande diferença deste estudo está relacionada à reestenose, que poderia ser atenuada pelos stents farmacológicos. Neste sentido, os estudos SIRIUS e TAXUS demonstraram a grande redução da proliferação intimal em lesões simples

quando comparados os stents Cypher e Taxus com os stents não farmacológicos. Também foi ressaltado que a evolução do tratamento percutâneo tem reduzido o "gap" entre a intervenção coronária percutânea e o tratamento cirúrgico no paciente multiarterial. Desta forma, no estudo CABRI (1994, com uso do balão) a diferença nas taxas de revascularização entre cirurgia e ATC foi de 32%. Esta diferença foi de 14% no estudo ARTS (1999, com stent metálico), e no estudo ARTS II (2003, com stents farmacológicos), praticamente nula ( $\pm 2\%$ ). O Dr. Fuster destacou que o estudo FREEDOM terá os resultados definitivos relativos à estratégia de tratamento dos pacientes multiarteriais diabéticos.

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

Este é um espaço comercial. Os anúncios são de responsabilidade da empresa patrocinadora.

# 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

## Que DES atual não deveria faltar na minha lista?

// Apresentado pelo Dr. J Eduardo Sousa

O Dr. J Eduardo Sousa destacou nesta apresentação quais são os stents farmacológicos (SF), que pelo peso da evidencia, deveriam estar dentro do grupo de stents indispensáveis.

O apresentador começou destacando a crescente penetração dos SF (principalmente Cypher e Taxus) em todo o mundo, tendo mais de 5 milhões de pacientes tratados.

Nas indicações "on-label" (lesão única, < 30 mm, em artéria coronária nativa, entre 2,5 e 3,75 mm de diâmetro, com angina estável) muitos estudos têm demonstrado segurança e eficácia. Foram apresentados os dados da metanálise recentemente publicada por Stone e cols, na qual não houve diferenças na sobrevida aos 4 anos quando comparados os stents Cypher ou Taxus com os metálicos (Cypher 94,7% X 93,3%,  $p=0,2$ ; Taxus 93,9% X 93,4%,  $p=0,6$ ), mas com diferença significativa na sobrevida livre de revascularização em favor dos SF (Cypher 92,2% X 76,4%,  $p<0,0001$ ; Taxus 89,9% X 80%,  $p<0,0001$ ).

Em relação à trombose tardia do stent (definitiva ou provável pela nova definição ARC), o Dr. Sousa apresentou os dados publicados por Mauri e cols, que observou semelhante incidência deste evento aos 4 anos quando comparou-se os stents Cypher e controle (1,5% X 1,7%) e, da mesma forma, entre Taxus e controle (1,8% X 1,4%). Desta maneira, foi enfatizado que a indicação "on-label" destes dispositivos é segura e eficaz.

Na indicação "off-label" dos SF (múltiplas lesões,

multiarteriais, tronco da coronária esquerda, pontes de safena, pequenos vasos, oclusão crônica, bifurcações, infarto do miocárdio), que atualmente constituem 60% das indicações no mundo real, o orador apresentou os resultados referentes aos registros de "mundo real", como o registro do Toraxcenter (Serruys et al). Este demonstrou, aos 3 anos, sobrevida de 92,1% para o stent Cypher, de 89,1% para o Taxus e de 89,1% para stents metálicos.

Neste sentido, o Dr. Sousa relatou os resultados do registro Cypher MATRIX, com 1522 pacientes (Dangas et al) que demonstrou melhor resultado da indicação "on-label" quando comparado à indicação "off-label", na incidência de infarto do miocárdio, revascularização da lesão e no end point combinado morte/IM/TLR. No entanto, não houve diferença nas taxas de mortalidade ou de trombose do stent, que no primeiro ano foi de 0,5% para as indicações "on-label" e 0,6% para aquelas "off-label" ( $p=0,8$ ) e, aos 2 anos, foi de 0,5% X 1,1% ( $p=0,8$ ), respectivamente.

Alem dos stents Cypher e Taxus, o Dr. Sousa destacou a segurança e eficácia demonstrada pelos stents Endeavor (Medtronic) e XienceV (Abbott). Em relação ao stent Endeavor, com liberação de Zotarolimus, o estudo ENDEAVOR II demonstrou menor taxa de revascularização da lesão-alvo aos 3 anos quando comparados aos stents metálicos (7,2% X 14,6%,  $p<0,01$ ) e maior sobrevida livre de eventos (88,3% X 79,6%,  $p<0,01$ ). Também foi ressaltado que está em andamento o estudo ENDEAVOR RESOLUTE, no qual o dispositivo é dotado de um polímero de melhor perfil e cujos resultados preliminares são muito animadores, com perda tardia aos 4 meses de 0,12 mm.

Em relação ao stent XienceV, com liberação de Everolimus, mostrou-se os resultados dos estudos SPIRIT I e II, agrupados em uma metanálise, na qual observou-se



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

menor taxa de revascularização aos 9 meses quando comparados ao stent Taxus (2,4% X 5,1%,  $p=0,01$ ), sem diferença nas taxas de trombose e de mortalidade.

O Dr. Sousa termina a sua apresentação concluindo que muitos estudos demonstraram que os stents liberadores de Paclitaxel (Taxus, Boston SC), Sirolimus (Cypher, Cordis JJ), Zotarolimus (Endeavor, Medtronic) e Everolimus (Xience, Abbott) são eficazes na redução da revascularização do vaso-alvo com impacto positivo na qualidade de vida, e são seguros, sem aumento das taxas de mortalidade ou infarto, e com taxas de trombose semelhantes aos stents metálicos. Embora exista uma discreta incidência adicional (0,3%-0,5% / ano) de trombose muito tardia ( $> 1$  ano), isto não diminui as amplas vantagens destes dispositivos em relação aos stents não recobertos.

### A nova geração de stents farmacológicos reduzirá o risco de trombose tardia do stent?

// Apresentado pelo Dr. Eberhard Grube

O Dr. Grube começou sua apresentação lembrando que a principal limitação dos stents metálicos (SM) é a reestenose, que ocorre devido à hiperplasia intimal exacerbada. Este problema foi praticamente resolvido com a utilização dos stents farmacológicos (SF).

Não existem dúvidas quanto à eficácia dos SF, tanto na redução da perda tardia quanto da revascularização da lesão-alvo, com taxas inferiores a 8% aos 4 anos.

O conceito da trombose do stent (TS) tem trazido dúvidas quanto à segurança dos SF. No entanto, na metanálise realizada independentemente pelo grupo da CRF (*Cardiovascular Research Foundation, USA*), observou-se uma taxa cumulativa de TS aos 4 anos

de 0,6% para o stent Cypher e de 0,2% para o stent controle ( $p=0,2$ ), embora exista alguma diferença se considerarmos o período após o primeiro ano ( $p=0,02$ ). O mesmo acontece com o stent Taxus, não havendo diferença nas taxas de TS aos 4 anos (0,8% X 0,3%,  $p=0,2$ ), mas com tendência em favor deste SF após o fim do primeiro ano ( $p=0,058$ ).

Assim, foi estimado um discreto incremento na incidência de TS após o primeiro ano em torno de 2-4 pacientes/ano.

O orador colocou na “balança” os riscos e benefícios da utilização dos SF em relação à mortalidade, infarto e nova revascularização. Foi ressaltado que a reestenose não é um evento tão benigno, mostrando-se estudos nos quais ela se apresenta como infarto do miocárdio em até 20% dos casos.

Neste sentido, os dados da metanálise publicada por Stone e cols, demonstrou que, aos 4 anos de seguimento, não existem diferenças de mortalidade ou infarto entre os stents Cypher, Taxus e controle. Assim, o Dr. Grube, enfatizou que há uma compensação entre a TS e a reestenose sob o risco de morte e infarto, com inclinação da balança favorável aos SF devido às suas baixas taxas de revascularização.

O apresentador comentou que logo após a unificação da nova definição da TS (definitiva, provável e possível) realizada pela *Academic Research Consortium (ARC)*, conseguiu-se estabelecer a real importância deste problema.

Foram destacados os resultados da metanálise de Mauri e cols, que demonstrou a incidência cumulativa aos 4 anos de TS pela definição original dos protocolos de 1,2% para o stent Cypher X 0,6% para os SM ( $p=0,2$ ) e 1,3% para o stent Taxus X 0,8% para SM. No entanto, a incidência de TS definitiva ou provável (ARC) foi 1,5%



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

para o Cypher X 1,7% para os SM ( $p=0,7$ ) e 1,8% para o Taxus X 1,4 para os SM ( $p=0,5$ ). A resposta definitiva deste problema, segundo o Dr Grube, poderá surgir no *Stent Thrombosis Study* que contará com 10.000 pacientes com seguimento aos 2 e 5 anos.

Ao final, foi ressaltada a observação do consenso da FDA que determinou indicação classe IA para o implante de SF "on-label" (lesão de novo,  $<30$  mm, em artéria coronária nativa, entre 2,5-3,75mm diâmetro, com angina estável). No entanto, deve-se ter muito cuidado com as indicações "off-label" dos SF, por poderem acarretar aumento da TS.

O Dr. Grube acabou a sua apresentação concluindo que, como todo o avanço médico, os SF têm efeitos adversos, sendo a TS o mais problemático, com aumento da incidência de 2-4 pacientes por ano. No entanto, muitos estudos randomizados (indicação "on-label") e grandes registros (indicação "off-label") demonstraram que não existe aumento da mortalidade ou infarto, provavelmente devido à prevenção de eventos associados à reestenose, enfatizado-se que é necessário cuidadosa seleção de pacientes, principalmente no grupo "off-label".

### Stents eluidores de medicamentos no dia a dia. A importância da técnica

// Apresentado pelo Dr. Gregg Stone

Nesta apresentação, o Dr. Stone ressaltou a importância da técnica de implante dos stents farmacológicos (SF), uma vez que uma técnica apropriada reduziria as complicações peri-procedimento, a trombose do stent e a reestenose.

Deve-se levar em conta uma série de considerações técnicas: - o conhecimento de quando tratar e quando não tratar, - a pré-dilatação e a preparação da lesão, - a pós-dilatação com pressão alta, - a ótima expansão do stent e a cobertura da lesão, - evitar (e tratar, se for necessário) as dissecções das bordas, a lesão residual, a má aposição, etc. Destacou que com a utilização de IVUS nos casos complexos é possível evitar muitas destas situações.

A questão sobre quando tratar e quando não tratar se baseia na escolha das lesões que realmente produzem isquemia, devido ao risco de trombose e reestenose. Neste sentido, os estudos funcionais devem estar presentes e, no laboratório de hemodinâmica, somente a FFR ou o IVUS são, de fato, indicadores. Ambos os métodos foram especificamente validados. Para determinar isquemia com IVUS é necessária uma área de luz  $<4,0\text{mm}^2$  para vasos epicárdicos e  $<5,5-6,0\text{mm}^2$  de área no tronco de coronária esquerda. Da mesma maneira, um valor de FFR  $<0,75$  se relaciona com a isquemia.

A trombose dos SF foi relacionada a diferentes alterações mecânicas. Foi determinado que uma área de stent inferior a  $<5,0\text{mm}^2$  é um preditor de trombose. Em relação à subexpansão do stent, deve-se ter em conta que nos stents Cypher e Taxus só se alcança os 75% do diâmetro informado na cartilha (Costa R, et al), por isso a importância da alta pressão da liberação ou pós-expansão. A área alcançada pelo stent é um preditor de reestenose, assim como a longitude do stent utilizado. Uma área inferior a  $5,5\text{mm}^2$  e uma longitude superior a 40mm se relacionam com uma maior reestenose nos stents Cypher. Outro ponto a considerar, já que é possível evitar com o uso de IVUS e com a alta pressão de liberação, é a má posição do stent que é considerada também um preditor independente de trombose.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

Com relação à técnica de implante, o orador apresentou os dados do estudo recente SSTEELR (Costa M, et al). Este estudo demonstrou que a presença de perda geográfica longitudinal (lesão feita por balão, não coberta por stent), ou geográfica axial (sub ou sobreexpansão) está relacionada a mais TLR e IAM aos 12 meses. Por esses motivos, o Dr. Stone destacou a necessidade de utilizar IVUS em determinados casos, assim como a preparação adequada da lesão (predilatação, atermectomia, *cutting*) em lesões de alto risco.

Para finalizar, o orador remarcou em que situações o IVUS deve ser usado para otimizar o implante de um SF: no grupo de pacientes de risco (diabéticos, insuficiência renal, deterioração de FSVI, impossibilidade de dupla antiagregação), e no grupo de lesões de risco (tronco CI, bifurcações, lesão ostial, vasos pequenos, grandes, reestenose).

### Futuros programas nos stents farmacológicos

// Apresentado pelo Dr. Alexandre Abizaid

Dr. Abizaid começou a apresentação mencionando os novos dispositivos que estão se somando aos já comprovados Cypher e Taxus. Entre eles estão o Biolimus, Pimecrolimus, Everolimus, Zotarolimus e Supralimus + Genestein.

O programa Biolimus (Biosensor) já finalizou o estudo STEALTH, no qual o stent com Biolimus (Biomatrix, Biosensores) e polímero biodegradável, teve uma perda tardia aos 6 meses de  $0,26 \pm 0,43$  mm vs.  $0,74 \pm 0,45$  mm para o controle. O estudo STEALTH II que compara cabeça a cabeça o stent Biomatrix com

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

Este é um espaço comercial. Os anúncios são de responsabilidade da empresa patrocinadora.

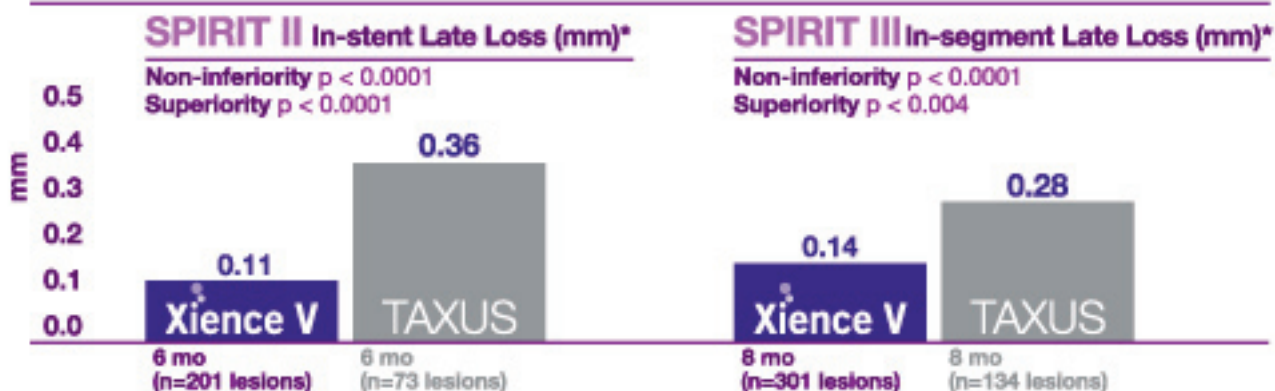


# Xience V

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, tem como ponto final a revascularização aos 9 meses em 1300 pacientes. Da mesma maneira, o estudo LEADERS, com 1700 pacientes do mundo real (*All Commers*), compara eventos (MACE) aos 9 meses entre stent Biomatrix e Cypher. Os resultados de ambos os estudos estarão disponíveis em breve.

Existem outros dois novos dispositivos com liberação de Biolimus. Um é o Xtent System, que é um stent de Cromo-Cobalto de 36 e 60mm e que tem a particularidade de separar-se a cada 4-6mm já que possui segmentos interdigitados, podendo ser utilizado para tratar diferentes segmentos. Este stent tem um polímero de PLA biodegradável e libera Biolimus. O estudo First In Men (CUSTOM I) realizado com 30 pacientes mostrou resultados promissores com uma perda tardia aos 8 meses de 0,29mm e sem reestenose binária aos 12 meses. O estudo CUSTOM II, com 100 pacientes e tratamento até 60mm de stent. Aos 6 meses, apresentou uma perda tardia de 0,31mm com 3,3% de volume de obstrução por IVUS, com 4% de reestenose binária. O outro dispositivo com liberação de Biolimus é o AXXES que é um stent dedicado para bifurcações. Demonstrou no estudo AXXES PLUS uma reestenose binária <10% em ambos os ramos.

O Pimecrolimus (Conor Med) é outra droga que está sendo pesquisada. Conor Medsystem possui três sistemas de stents: O Corio, com liberação de Pimecrolimus; o CoStar com liberação de Paclitaxel e o

Symbio que é um dispositivo que libera Pimecrolimus e Paclitaxel de maneira controlada, em reservatórios independentes e intercalados. A liberação de ambas as drogas é predominantemente na direção da parede vascular. O estudo GENESIS foi criado para comparar os três sistemas, com 375 pacientes que terão seguimento até os 5 anos.

Everolimus (Abbott) é outra droga da família Limus que demonstrou bons resultados. Recentemente, os estudos SPIRIT I, II e III demonstraram a eficácia e segurança do stent Xience (Abbott), primeiro comparado com stent metálico (Vision) e os seguintes comparados com Taxus, em que foram observados resultados melhores para Xience (perda tardia aos 8 meses, 0,14 mm para Xience e 0,28 para Taxus,  $p < 0,001$ ) embora tenham sido estudos de não-inferioridade.

O Zotarolimus pertence à família limus que já demonstrou segurança e eficácia com o stent Endeavor (Medtronic) que possui um polímero de Fosforil-colina. Angiograficamente, a perda tardia fica entre 0,33mm aos 4 meses e 0,64mm aos 9 meses. Um novo programa de Medtronic é o Endeavor Resolute, com a implementação de um polímero de melhor perfil (BioLink Polymer) que combina superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas imitando a membrana celular. Os primeiros resultados foram alentadores, com uma perda tardia aos 4 meses de 0,12mm e de 0,22mm aos 9 meses com 3,7% de volume de obstrução por IVUS.



### CARDIOLOGÍA INVASIVA

Convidamos você para submeter artigos originais para a publicação na RBCI, a revista oficial da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

A RBCI é uma revista internacional, submetida à avaliação por pares, focando avanços nas intervenções cardiovasculares. Artigos publicados na RBCI são acessíveis on-line gratuitamente.

Para mais informações visite nosso site: [www.rbc.org.br](http://www.rbc.org.br).





## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

Por último, o Dr. Abizaid mencionou o programa de Sahajanand Medical Technologies que possui o sistema com liberação de Supralimus + Genistein, sobre um stent metálico com polímero heparinizado biodegradável. O Genistein e o Supralimus bloqueiam o ciclo celular entre as fases G2/M e G1/S respectivamente. Os primeiros resultados estarão disponíveis em breve.

Dr. Abizaid finaliza sua apresentação concluindo que as drogas da família limus parecem ser as mais eficazes na redução da hiperplasia intimal e que as doses reduzidas podem ser potencialmente seguras sem comprometer a eficácia. E, por último, que a combinação de drogas poderia ser uma terapia promissora para melhorar a segurança a longo prazo e para o uso em pacientes especiais como os diabéticos.

### Preservação miocárdica após o IAM, as novas terapias mudaram o paradigma futuro?

// Apresentado pelo Dr. William O' Neill

Dr. O'Neill começou destacando a prevalência da enfermidade coronária de acordo com a idade, sendo superior a 68% após os 65 anos. Da mesma maneira, nos últimos anos observou-se um aumento na prevalência de obesidade na sociedade ocidental. Também destacou que os 40% de pacientes que sofrem IAM ou morte súbita não apresentam sintomas prévios.

Na relação com o prognóstico após o IAM, foi ressaltada a importância da função ventricular, com uma

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

Este é um espaço comercial. Os anúncios são de responsabilidade da empresa patrocinadora.

# supralimus-core

SIROLIMUS ELUTING STENT

Supralimus - Core™ plataforma de cobalto cromo aprovado pelo CE, proporcionando uma liberação uniforme da droga, excelente navegabilidade e flexibilidade.



Estrutura em serpentina



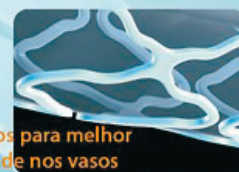
Células fechadas

#### Especificações

##### Stent

Droga	Sirolimus
Polímero	Biodegradável
Material	CoCr L 605
Radiopacidade	Excelente
Design	Cilindro cortado a laser
Perfil de Cruzamento	0,035"
Flexibilidade	Excelente

Estrutura da plataforma  
55.9 um



Links alternados para melhor navegabilidade nos vasos

A liberação do sirolimus em 07 semanas através de um polímero biodegradável que inibe a reestenose e permite o crescimento neointimal.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

sobrevida superior a 90% aos 3 anos para aqueles com FSVI conservada e inferior a 60% de sobrevida para aqueles com deterioração da mesma. A mortalidade em decorrência do IAM foi reduzida com diferentes tratamentos, de 13% no ramo Estreptoquinasa do estudo GISSI (1985), 6,3% com r-TPA com o GUSTO (1990), 2,5% para ATC com balão no PAMI (1992) e 1,8% para ATC com stent no CADILLAC (2000).

Com respeito ao tratamento do IAM, foi lembrada a metanálise de ATC vs. Trombolíticos (2003), que demonstrou significativamente menor mortalidade, reinfarto e ACV com o tratamento percutâneo. Existem dois pontos importantes no tratamento percutâneo do IAM, um é o tempo desde a chegada do paciente ao centro até o início da ATC (porta-agulha) ou da abertura da artéria (porta-balão) e outro é a experiência do operador/centro (volume de pacientes). Quanto menor é a experiência do operador/centro, maior é a mortalidade. Quanto maior é o tempo porta-agulha ou porta-balão, maior é a mortalidade. Determinou-se o ponto de corte de 90 minutos para o tempo porta-balão, embora deva se destacar que quando o início dos sintomas é superior a 3 horas, não há diferença significativa entre mais ou menos de 90 minutos.

O tempo da reperfusão tem muita importância para os pacientes de alto risco e para aqueles com choque cardiogênico, já que nesses pacientes a mortalidade aumenta de 5% (<3hs) a 13% (> 6hs) para os primeiros, e de 30% (< 3hs) a 62% (>6hs) no choque. Outras variáveis relacionadas ao tamanho do IAM são o grau TIMI pré e pós-ATC e a artéria afetada (maior tamanho do IAM para a DA e menor para a CD).

O orador finaliza sua apresentação com algumas considerações das futuras terapias, que se baseiam em melhorar a reperfusão tissular. Vários mecanismos

foram postulados e vários estudos foram e estão sendo feitos. A terapia coadjuvante PCI e trombolítico não melhorou os resultados, inclusive observando-se no ASENT 4 maior mortalidade para o ramo TNK+PCI (6%) que somente PCI (3,8%), motivo pelo qual não se deve usar esta terapia combinada. A utilização de filtros de proteção distal, para evitar a embolização e melhorar a perfusão tissular, tão pouco demonstrou uma melhoria significativa, motivo pelo qual não é para uso rotineiro. Por último, alguns grupos estão desenvolvendo sistemas de esfriamento coronário, com dispositivos que diminuem a temperatura intracoronária com a potencial melhoria da perfusão tissular, embora os primeiros resultados sejam alentadores, ainda estão em etapa de investigação.

### Reparação valvular endovascular

// Apresentado pelo Dr. Eberhard Grube

Dr. Grube começou destacando que existem diferentes preditores de risco para o tratamento cirúrgico da válvula aórtica, entre os que se destacam estão a idade avançada, a má função ventricular e as co-morbilidades (cirurgia cardíaca ou infarto prévio, insuficiência renal, infecção pulmonar, etc.), observando-se alta mortalidade cirúrgica quando estas condições estão presentes. O orador destacou que em um estudo europeu recente 31% dos pacientes com estenose aórtica grave não receberam o tratamento cirúrgico por diferentes motivos.

Para a renovação percutânea da válvula aórtica as duas próteses mais estudadas são a Cribier-Edwards Prothese e Core-Valve Prothese.

A prótese de Cribier é balão-expansível, atualmente



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007

de 24 French, de acesso anterógrado ou retrógrado. Os estudos em humanos foram realizados em pacientes rejeitados para tratamento cirúrgico. A prótese Core-Valve é auto-expansível, de acesso retrógrado, atualmente de 18F. Os estudos em humanos foram realizados em pacientes rejeitados ou com alto risco cirúrgico.

Dr. Grube apresentou os dados da prótese Core-Valve. Enfatizou o rápido progresso tecnológico no desenvolvimento destes dispositivos. A primeira geração (2004-2005) era de 25F e incluiu 14 pacientes. Entre 2005-2006, a segunda geração, de 21F incluiu 65 pacientes. Atualmente, a terceira geração, de 18F, leva até o momento 104 pacientes tratados. Neste sentido, também diminuiu a necessidade de anestesia general e de assistência ventricular.

Esta prótese apresenta um sistema de suporte de nitinol com um setor de alta força radial infra-anular para ancorar-se no nível da válvula e um de baixa força radial, supra-anular que associado à disposição das celas evita o contacto com a origem das artérias coronárias. O tecido valvular protético é do pericárdio bovino, com uma configuração trivalvar.

Foi apresentada a experiência com o dispositivo Core-Valve de terceira geração, até o momento com 104 pacientes de alto risco cirúrgico. A idade média foi de 82 anos, 80% em classe funcional III-IV. O êxito do procedimento foi de 91%, tempo médio total de implante de 154 minutos (7 minutos para a colocação genuína da prótese). O gradiente máximo diminuiu de 71 a 7mmhg e a área valvular aumentou de 0,6 a 1,66 cm<sup>2</sup>. Em 30 dias, 4% necessitaram de conversão cirúrgica e a mortalidade foi de 16%. Dos 88 pacientes que sobreviveram aos 30 dias, a sobrevida livre de eventos em um ano foi de 93% (com 6,8% de mortalidade). O gradiente médio se manteve no

seguimento e 88% se manteve em classe funcional I-II. O orador concluiu que os resultados deste dispositivo demonstraram uma curva de aprendizagem definitiva que apresentou os requerimentos anatômicos e as restrições, e que estes resultados confirmam a segurança e eficácia do dispositivo em pacientes de alto risco cirúrgico.

### Stent carotídeo: Deveríamos tratar os pacientes octogenários?

// Apresentado pelo Dr. Alberto Cremonesi

Dr. Cremonesi começou destacando que desde 1998 já existem dados sugerindo que os pacientes maiores de 80 anos têm mais ACV maiores/menores que os pacientes menores de 80 anos (19% vs. 8% respectivamente) após o implante de stents carotídeos não protegidos. Na estratificação do risco dessa época, os pacientes octogenários se encontravam no tipo C, com risco >3% de morte/ACV após o stenting.

O orador mostrou os resultados do estudo CREST, publicado em 2004, no qual, com a utilização de filtro (80%), os pacientes >80 anos tiveram também significativamente maior taxa de morte/ACV aos 30 dias que os pacientes <80 (12% vs. 5%). Da mesma maneira, o estudo SPACE mostrou aos 30 dias uma taxa de morte/ACV maior para os pacientes >75 anos (11% vs. 6%) tratados com implante de stent protegido.

Com o uso rotineiro do filtro foi apresentado um registro multicêntrico com uma taxa de morte/ACV similar entre maiores e menores de 80 anos (2,3% vs. 3,5%). Dr. Cremonesi ressaltou que a presença de DBT aumenta o risco de eventos neste grupo de pacientes. Desta maneira, no registro Italiano-Alemão, também



**NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2007**

com o uso de filtro, dentro do grupo de pacientes >75 anos foi observada uma maior taxa de morte/ACV aos 30 dias naqueles com diabetes mellitus (11,5% vs. 3,5%), enquanto que esta diferença não foi significativa no grupo de menor idade. Em outro registro italiano, com 1220 pacientes tratados, apesar dos pacientes octogenários apresentarem pior condição anatômica (calcificação, tortuosidade, saída) que os < de 80 anos, não houve diferença em se tratando de morte/ACV aos 30 dias (2,12% vs. 1,2%).

Por último, foi apresentada a experiência da Universidade de Buffalo, com 75 pacientes > de 80 anos tratados com stent. Foi observada uma diferença significativa em morte/ACV superior aos 30 dias, entre os pacientes com ou sem o uso de filtro (0% vs.14.3%), isso significa que a utilização de proteção distal é obrigatória.

O orador termina sua apresentação concluindo que: - existem diferenças nas condições anatômicas relacionadas com a idade, o que pode contribuir com a dificuldade técnica de ditos procedimentos, pois nestes pacientes a experiência do operador/centro é muito importante para superar com êxito estas dificuldades – nos pacientes octogenários, o risco/benefício deve ser bem avaliado antes de se tomar uma decisão de tratamento. Por último, o Dr. Cremonesi conclui que com operadores experimentados, o implante de stent carotídeo com uso de filtro é um procedimento seguro.

**ATUALIDADES DA INDÚSTRIA**

Este é um espaço comercial. Os anúncios são de responsabilidade da empresa patrocinadora.

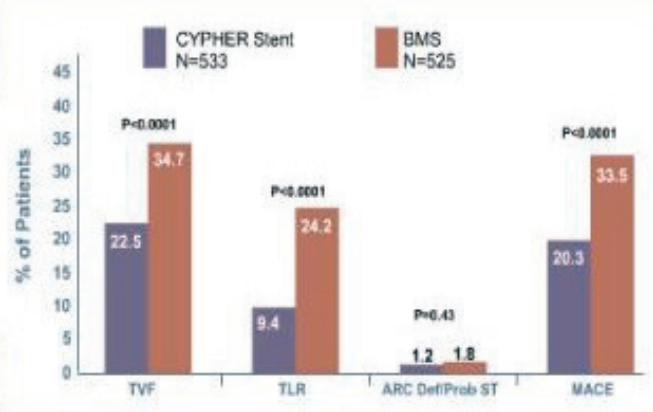
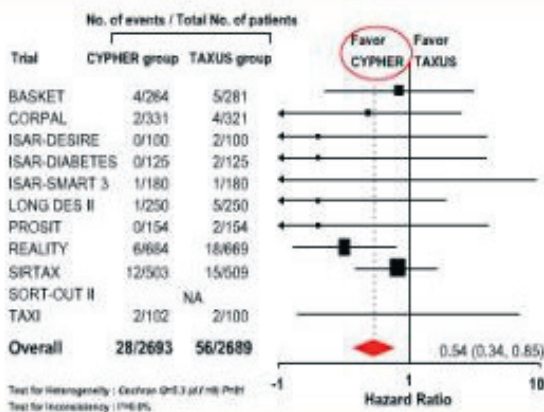
**CYPHER stent: Significantly lower risk of stent thrombosis than TAXUS**

**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

### Ferramentas e estratégias para o tratamento de lesões infrapoplíteas. Isquemia crítica da perna

// Apresentado pelo Dr. Dierk Scheinert

A isquemia crítica da perna é definida como a redução crítica da perfusão arterial, com uma pressão sistólica no nível do tornozelo inferior a 50 mmHg (ABI<0,5). Corresponde às categorias 4 e 5 de Rutherford (dor em repouso, úlcera ou gangrena). O tratamento é a revascularização cirúrgica ou percutânea. A decisão se baseia na morfologia da lesão e as co-morbidades.

A angioplastia com balão das artérias infrapoplíteas tem um êxito de aproximadamente 85% nas estenoses e 60% nas oclusões, com uma taxa de reestenose aos 10 meses de 32 e 52% respectivamente. Para esta localização, o implante de stents teve aos 12 meses uma permeabilidade de 85%, mas com uma reestenose angiográfica de 52%, pois sua utilização está restrita a situações especiais. O orador forneceu 3 soluções potenciais para este problema: 1- Melhorar o resultado da angioplastia com balão para evitar uso de stents (*Cutting balloon*, *Angiosculpt*, *Crioplastia*); 2- A utilização de materiais de ablação (aterectomia rotacional, direcional ou com laser); 3- Melhorar as características dos stents (com ou sem drogas, bio-absorvíveis).

Com relação ao primeiro tópico, no uso de *Cutting Balloon*, observou-se em um registro de 79 pacientes um êxito de procedimento em 80% sem utilização de stents, com uma sobrevida livre de eventos a um ano de 90%. A *Angiosculpta* e a *Crioplastia* mostraram bons resultados, embora sem evidência sustentada.

Os dados sobre estes procedimentos são muito limitados. Não há comparações com a angioplastia nem superioridade comprovada. Portanto, tem um uso potencial em determinadas lesões complexas para evitar o implante de stents.

No segundo tópico, a aterectomia com Eximer Laser mostrou resultados recentes, em 155 pacientes observou-se uma sobrevida livre de eventos de 93%. Na aterectomia rotacional ou direcional foram observados bons resultados, embora sem evidência. Os dados destes procedimentos também são limitados, sem comparações nem superioridade com a angioplastia, portanto têm um uso em determinadas lesões complexas para evitar o uso de stents.

O terceiro ponto é talvez o mais promissor. Recentemente um pequeno estudo comparou o implante de stent *Cypher* vs. stents metálicos em lesões infrapoplíteas, observando-se aos 12 meses uma taxa menor de reestenose (0% vs. 40%) e de nova revascularização (0% vs. 23%), com menor grau de obstrução do stent (2% vs. 48%). Com os stents bioabsorvíveis só existem dados preliminares. Com isso conclui-se que o uso de stents com sirolimus melhora os resultados em lesões focais infrapoplíteas.

Gostaríamos de conhecer a sua opinião sobre os artigos comentados neste número.

Escreva para: [proeducar@solaci.org](mailto:proeducar@solaci.org)