

Director del Programa

ProEducar:

Dr. Hugo F. Londero

Director Boletín Educativo:

Dr. José M. Gabay

Comité Editorial

Dr. Expedito Ribeiro

Dr. Darío Echeverri

Dr. Gastón Dussailant

Dr. Ricardo Lluberas

Dr. Ari Mandil

Dr. Pedro Lemos

Dr. Aníbal Damonte

Dr. Leandro Lasave

Dr. Leandro Martínez Riera

Secretaría

Mercedes Boero

Diseño Gráfico

Florencia Álvarez

CONTENIDO

EDITORIAL:

Dr. Gastón Dussailant Nielsen **02** **VER ▶**

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS:

Intervenciones Cardíacas I: Dr. Fernando Cura

“Procedimientos mecánicos para proteger la microcirculación en la reperfusión del infarto agudo de miocardio” **03** **VER ▶**

Intervenciones Cardíacas II: Dr. Alejandro Martínez Sepúlveda

“Accidente Vascular Encefálico y Foramen Oval Permeable” **06** **VER ▶**

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA: **05** **VER ▶**

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA: **10** **VER ▶**

CASO CLÍNICO: **11** **VER ▶**

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA: **14** **VER ▶**

NOVEDADES: **15** **VER ▶**

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA: **15** **VER ▶**

INTERROGANDO A LOS EXPERTOS

Entrevista al Dr. Alberto H. Sampaolesi **18** **VER ▶**

EDITORIAL: Dr. Gastón Dussillant Nielsen



//

Dr. Gastón Dussillant Nielsen

Jefe Laboratorio de Hemodinamia, Hospital Clínico Universidad de Chile
Presidente Departamento de Hemodinamia de la Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular

En el presente Boletín Educativo, una vez más cumplimos entregando una visión actualizada y experta sobre diversos temas de interés para el Cardiólogo Intervencionista.

En primer lugar, el Dr. Fernando Cura hace una atingente revisión de un aspecto de la intervención percutánea del infarto agudo de miocardio: el intento mediante dispositivos que protejan la microcirculación de la embolia distal para mejorar los resultados angiográficos y clínicos del tratamiento de esta grave patología que enfrentamos a diario.

Luego, el Dr. Alejandro Martínez hace una excelente puesta al día sobre la relación entre Accidente Vascular Encefálico isquémico criptogénico, embolia paradójica y presencia de Foramen Oval Permeable, haciendo recomendaciones a la luz del conocimiento actual sobre la intervención percutánea en estos casos.

El caso clínico presentado este mes toca la importante relación entre los métodos no invasivos de evaluación de insuficiencia del riesgo coronario, los métodos invasivos y sus limitaciones.

En novedades, el Dr. Lasave nos muestra parte de lo más importante presentado en el recién pasado TCT en el campo de los stents liberadores de drogas.

Por último, en la sección Interrogando a los Expertos, el Dr. Alberto Sampaolesi vierte su vasta experiencia en angioplastia carotídea, contestando en forma precisa y haciendo recomendaciones específicas que, sin duda, serán de gran utilidad para el intervencionista.

Como miembro del Comité Editorial, para mí es un agrado recomendar a Uds. la lectura del presente Boletín, que estoy seguro será un aporte real a sus conocimientos y práctica médica. Asimismo, los invito a compartirlo ampliamente con sus colegas y alumnos.

Dr. Gastón Dussillant Nielsen
Comité Editorial ProEducar

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

Intervenciones Cardíacas I

Procedimientos mecánicos para proteger la microcirculación en la reperfusión del infarto agudo de miocardio



//

Dr. Fernando Cura

Sub-Jefe, Cardiología Intervencionista
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Argentina

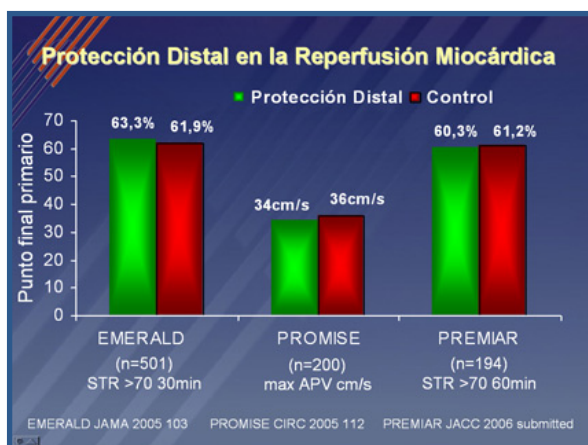
La angioplastia coronaria en el infarto agudo de miocardio es la mejor estrategia de reperfusión, alcanzando la restauración de flujo TIMI grado 3 epicárdico en alrededor del 90% de los pacientes. Sin embargo, a pesar de obtener una tasa elevada de reperfusión coronaria epicárdica, diversos estudios que utilizaron ecografía contrastada o imágenes de perfusión miocárdica han documentado la falta de reperfusión a nivel tisular en un grupo considerable de pacientes y se lo ha asociado a un significativo incremento del riesgo de mortalidad. La reducción del flujo coronario post angioplastia puede ser causada por múltiples mecanismos: obstrucción residual del vaso epicárdico por disección o trombosis, injuria por reperfusión con espasmo, edema y necrosis microvascular; pero muy frecuentemente ocurre embolización de material aterosclerótico y fragmentos trombóticos hacia los vasos distales, con el consecuente incremento en el daño miocárdico. Por lo tanto, una limitación importante en el tratamiento del infarto agudo de miocardio es la potencial embolización distal que se produce durante la angioplastia con balón o durante el implante de stents.

Agentes antiplaquetarios, como los inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa o tienopiridinas son capaces de mejorar los parámetros de reperfusión; sin embargo, presentan una eficacia limitada durante la angioplastia en el infarto agudo de miocardio debido a que el componente trombótico es de gran magnitud.

Existen numerosos trabajos que sugieren una potencial mejoría de la reperfusión mecánica cuando se utilizan dispositivos de trombectomía o sistemas de protección distal como filtros o balón ocluser distal. Sin embargo, la mayoría de estos ensayos clínicos son estudios no randomizados o de escasa magnitud. De esta manera, se han realizado varios ensayos clínicos de mayor escala en pacientes cursando un infarto agudo de miocardio sometidos a angioplastia primaria o de rescate que han evaluado sistemas de trombectomía como el Angiojet™ (estudio AIMI), sistemas de protección con balón ocluser distal como el Guardwire™ (estudio EMERALD), protección mediante filtros como el Filterwire™ (estudio PROMISE) y el filtro SpideRX™ (estudio PREMIAR).

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

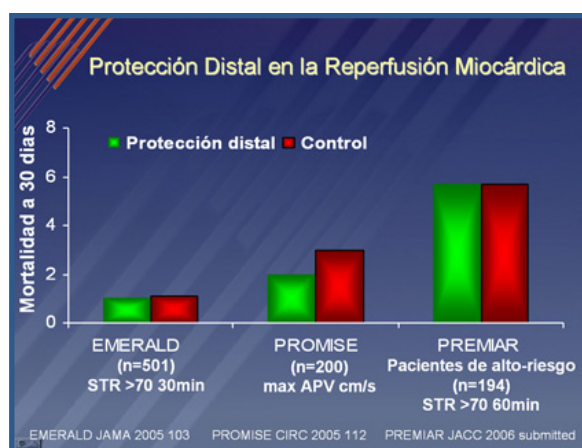
Estos ensayos clínicos han mostrado que a pesar de la elevada eficacia de los diferentes dispositivos en capturar material macroscópico en entre el 48% y 73% de los pacientes y de recolectar material microscópico virtualmente en todos los pacientes, no han demostrado mejorar los niveles de reperfusión miocárdica a nivel tisular determinado mediante el grado de resolución del segmento ST del electrocardiograma o mediciones de velocidades de flujo microvascular mediante Doppler intracoronario.



De la misma forma, estos estudios han evidenciado similar tamaño de infarto y función ventricular en pacientes tratados con y sin protección de la microvasculatura. Si bien los ensayos clínicos poseían un poder estadístico limitado para evaluar resultados clínicos, la tasa combinada de insuficiencia cardíaca, reinfarto y mortalidad fueron similares en ambos grupos.

El incremento en el tiempo del procedimiento, la necesidad frecuente de predilatarse en aproximadamente la mitad de los pacientes para poder avanzar el filtro, la presencia de ramas secundarias no protegidas con estos sistemas, el riesgo potencial de embolización durante el cruce de los dispositivos de protección, y la escasa cantidad de material cap-

turado son algunas de las potenciales causas para explicar la sistemática ausencia de beneficio de los sistemas de protección distal en pacientes con infarto de miocardio con supradesnivel del segmento ST. Tampoco se han podido identificar subgrupos de pacientes en los que el uso de dispositivos de prevención de la embolización se asocia con algún beneficio.

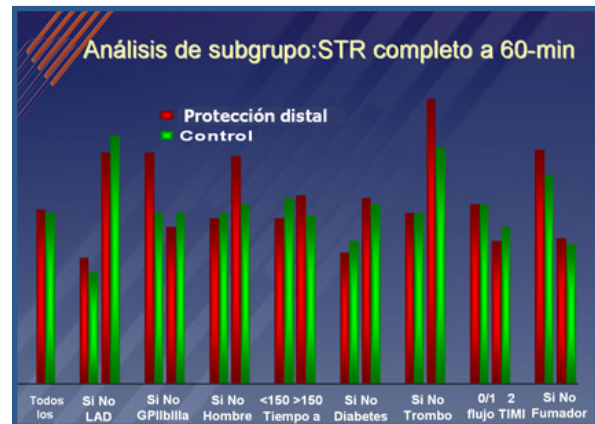


Debemos tener en cuenta que además de la embolización distal, existen otros mecanismos fisiopatológicos que afectan la reperfusión miocárdica en el infarto como la injuria por reperfusión, disfunción endotelial, daño microvascular y liberación de sustancias vasoconstrictoras potentes.

De esta manera, se presenta una paradoja comparando los resultados tan beneficiosos de los sistemas de protección distal en el tratamiento percutáneo de los puentes venosos y la ausencia de beneficio en el tratamiento de síndromes coronarios agudos con o sin supradesnivel del segmento ST. A pesar de compartir el riesgo de ateroembolia durante la angioplastia, las consecuencias clínicas son diferentes. Existen diversos factores que podrían explicar esta discordancia. Los puentes venosos no poseen ramas secundarias y son vasos de mayor calibre, en

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

consecuencia tienen mayor carga de material aterotrombótico. La carga de material rescatado mediante filtros de protección es 10 veces superior a pacientes cursando un infarto agudo de miocardio en arterias coronarias nativas ($16,1 \text{ mm}^3$ vs. $1,2 \text{ mm}^3$). Por otro lado, existe una diferencia no sólo en la cantidad de material capturado sino también en la calidad. En los puentes venosos, el componente de las partículas es principalmente aterosclerótico con partículas de colesterol, placas de calcio y fibrosis comparado con material mayormente trombótico en pacientes con infarto de miocardio. Asimismo, debemos tener en cuenta que la colocación de sistemas de protección distal en la mayoría de los pacientes cursando un infarto se realiza prácticamente sin una adecuada visualización de los lechos distales en arterias con flujo TIMI 0-1 basal.



En conclusión, si bien el uso de sistemas de protección distal durante la angioplastia en pacientes cursando un infarto agudo de miocardio es seguro, su empleo rutinario no está asociado a beneficios clínicos.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

Una cuestión de elección

Boston
Scientific
Delivering what's next.™

TAXUS™ Liberté™

Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System

Desempeño comprobado

PROMUS™

Everolimus-Eluting Coronary Stent System

Olimus con excelente navegabilidad

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

Intervenciones Cardíacas II

Accidente Vascular Encefálico y Foramen Oval Permeable



//
Dr. Alejandro Martínez Sepúlveda y Dr. Felipe Heusser Risopatrón
 Departamento de Enfermedades Cardiovasculares
 Pontificia Universidad Católica de Chile

El Accidente Vascular Encefálico (AVE) isquémico se origina frecuentemente por una embolia arterial y tiene una alta probabilidad de recurrencia. Por este motivo, para adoptar las medidas de prevención secundaria, se recomienda la búsqueda de potenciales fuentes embólicas. Sin embargo, a pesar de una prolija evaluación, en alrededor del 30% de los casos no se encuentra una fuente conocida y se diagnostica como AVE criptogénico. Un hallazgo muy prevalente en este grupo es la presencia de Foramen Oval Permeable (FOP), al que en los últimos años se le ha atribuido un rol etiológico. En esta revisión se discuten los datos que apoyan esta hipótesis y las implicancias terapéuticas.

Foramen oval permeable y riesgo de AVE: El foramen oval es una comunicación normal entre ambas aurículas durante la vida fetal. Mantiene una ventana intracardíaca que permite que la sangre oxigenada proveniente de la placenta llegue a la circulación sistémica del feto. Inmediatamente después del nacimiento, cuando la presión de la aurícula izquierda supera la de la aurícula derecha, se produce su cierre funcional, y dentro del primer año de vida se debería sellar completamente. Cuando el cierre no se produce, el foramen oval queda permeable (FOP). En este caso, persiste un remanente de *septum primum* adosado al *septum secundum*, que actuando como

válvula puede permitir el paso de sangre desde la aurícula derecha a la izquierda, cuando la presión del lado derecho excede a la del lado izquierdo.

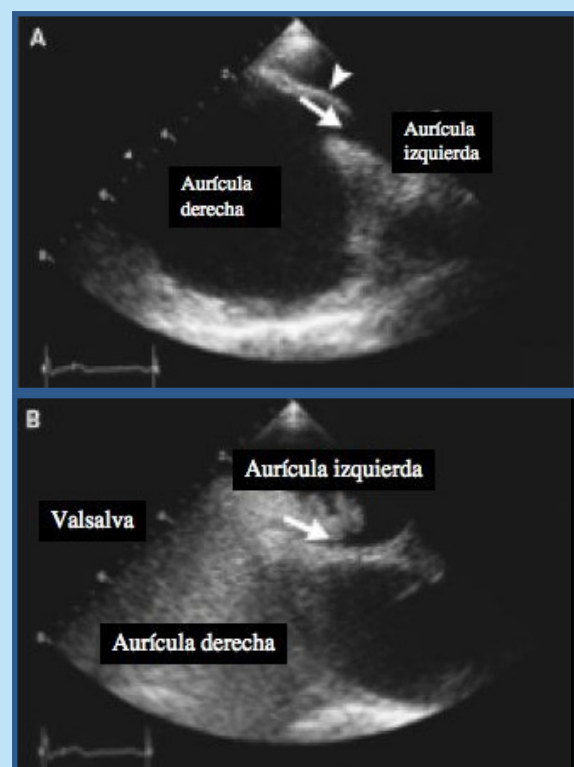


Imagen de ecocardiografía transesofágica que muestra un foramen oval permeable

A. En condiciones basales

B. Con contraste salino y maniobra de Valsalva

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

Se ha planteado que esta malformación puede predisponer a una embolia paradójica, lo que se basa principalmente en estudios que han demostrado trombos cabalgando en el *septum* interauricular en pacientes con trombosis venosa y embolia arterial y en una asociación entre la existencia de FOP y este tipo de AVE. Sin embargo, en la mayoría de los pacientes con AVE criptogénico no se encuentran los trombos "en tránsito" y la coexistencia de trombosis venosa es infrecuente. Además los datos de asociación son controvertidos. Mientras los estudios de Lechat y colaboradores y Webster y colaboradores la sugieren fuertemente, otros plantean que el FOP puede ser un hallazgo incidental en estos pacientes. Probablemente se dificulta demostrar fehacientemente la asociación porque el FOP es un hallazgo muy frecuente en la población. Según estudios de autopsia y ecocardiográficos, se detecta su presencia en un 25% de las personas sanas, las que tienen riesgo estimado de embolia paradójica, según estudios poblacionales, tan bajo como 0,1%. Por lo tanto, debemos suponer que no todos los FOP predisponen al riesgo embólico y que encontrarlo en pacientes con AVE no necesariamente significa que participa en el evento.

De acuerdo a los estudios observacionales, la probabilidad de que el FOP participe en el AVE aparece asociada a dos condiciones: la edad de los pacientes y las características anatómicas de la malformación.

Edad y riesgo de embolia paradójica: La asociación entre FOP y AVE es diferente según la edad de los pacientes. Mientras que en los que presentan AVE antes de los 55 años la incidencia de FOP supera el 50% comparado a un 10-20% en los controles, en los de mayor edad no se muestra una diferencia significativa. Así, en un metaanálisis de casos-control, Overell y colaboradores no encontraron asociación entre FOP y AVE en los mayores de 55 años (OR

2,26; 95% IC: 0,96-5,31), pero era significativa en los menores de 55 años, con un OR de 6,0 (95% IC 3,72-9,68). Probablemente esto se debe a que el origen criptogénico del AVE difiere según edad. En los pacientes mayores, la enfermedad aterosclerótica y la hipertensión arterial son muy prevalentes y el AVE habitualmente se presenta como complicación de ellas. En un estudio de población, buscando factores de riesgo para AVE, en 588 pacientes mayores de 45 años, se encontró FOP en el 25,6%, enfermedad carotídea en el 8,7% y aterosclerosis de la aorta en el 6,2%, lo que demuestra múltiples condiciones de riesgo en este grupo. En sujetos jóvenes o de mediana edad, en cambio, estas patologías son menos prevalentes. En ellos, se pueden encontrar otras causas como lesiones valvulares, fibrilación auricular o tumores cardíacos pero, finalmente, una alta proporción no tiene causa categórica para explicarlo. En el mismo estudio de Overell y colaboradores se encontró que en pacientes con AVE criptogénico, el FOP estaba presente entre el 31 a 77%, mientras que en pacientes con AVE de causa conocida, el FOP permeable se encuentra en una proporción que va desde el 4 al 25%.

Anatomía del FOP y embolia paradójica: Un factor anatómico importante en la asociación de FOP y AVE es la existencia de un aneurisma del *septum* interauricular (ASA). En esta situación, una parte o todo el *septum* presenta una dilatación que protruye en las aurículas y convencionalmente se define como una movilidad del *septum* mayor a 15 mm. Según datos ecocardiográficos, el ASA se presenta entre el 2 y 4% de la población. En el mencionado metaanálisis de Overell y colaboradores, la asociación entre AVE criptogénico y FOP en los jóvenes fue mucho mayor cuando existe ASA (OR 15,5; 95% IC: 2,8-85,8). Recientemente, Mas y colaboradores también enfatizaron la importancia del aneurisma del *septum* interauricular. En 581 pacientes con AVE

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

isquémico de origen desconocido, encontraron que la incidencia de recurrencia del evento dependía de la anatomía específica del *septum*. Así, al cabo de 4 años mientras el riesgo de recurrencia era de 4,2% en los que tenían el *septum* normal, alcanzó 0% para los pacientes con ASA aislado, 2,3% en los que tenían FOP y un 15,2% en los que tenían ambos, un FOP y además un ASA. Asimismo se han encontrado otras características anatómicas que se asocian a un mayor riesgo de AVE. Entre ellas, se destaca el tamaño del defecto. El riesgo será más elevado cuando el tamaño de FOP o la magnitud del *shunt* sea mayor y con la presencia de *shunt* espontáneo.

Por lo tanto, aún en pacientes sin trombosis venosa ni demostración de trombos cabalgando en el *septum* interauricular, el diagnóstico de embolia paradójica se presume como probable en adultos jóvenes que presentan un AVE isquémico sin otra causa, asociado a un FOP mayor de 4 mm, *shunt* grande y aneurisma del *septum* interauricular.

Factores de alta sospecha clínica de embolia paradójica en pacientes con AVE y FOP

Factores clínicos:	Factores anatómicos del FOP:
AVE criptogénico	Defecto > 4 mm y <i>shunt</i> grande
Trombosis venosa o trombofilia	Aneurisma del <i>septum</i> interauricular
Gradiente favoreciendo <i>shunt</i> de derecha a izquierda	

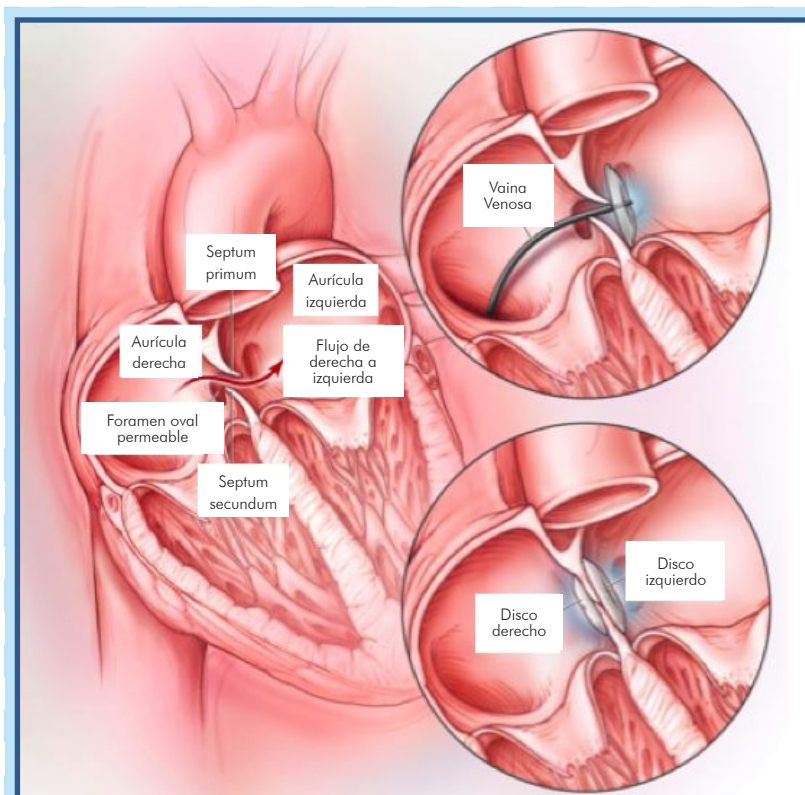
Efectividad de la terapia para disminuir el riesgo de recurrencia de embolia paradójica en pacientes con FOP: Las alternativas terapéuticas para prevenir la recurrencia de embolia paradójica en pacientes con AVE y FOP son su cierre mecánico o el tratamiento médico en base a antiagregantes plaquetarios o anticoagulación oral. Todavía no existen datos de estudios randomizados comparando estas alternativas, por lo tanto la evidencia disponible no

permite asegurar los beneficios de cada tratamiento. Además los datos observacionales no son fáciles de analizar, probablemente porque las poblaciones estudiadas son diferentes y varía mucho la probabilidad de que el evento inicial efectivamente correspondiera a una embolia paradójica. Así, con tratamiento médico se reporta una amplia disparidad del riesgo de recurrencia, que fluctúa entre 3,8 a 16% por año. Sin embargo, existen algunos datos de resultados terapéuticos que conviene comentar.

Aspirina versus anticoagulación: Cuando se compara la efectividad de la Aspirina versus anticoagulación, en pacientes con presunción mayor de embolia paradójica, existe una tendencia que favorece a la anticoagulación. Así, mientras en los mayores de 65 años no parece haber diferencia significativa en el riesgo de recurrencia entre uno u otro, en un estudio retrospectivo de 90 pacientes menores de 60 años, con 52 de ellos con FOP, los pacientes tratados con Aspirina tuvieron un riesgo de recurrencia 3 veces mayor que los que se trataron con anticoagulantes. Además, en un metaanálisis de distintos estudios se encontró que el tratamiento anticoagulante se asocia a menor riesgo de recurrencia que la Aspirina. Parece especialmente insuficiente la Aspirina en los que el FOP se asocia con ASA.

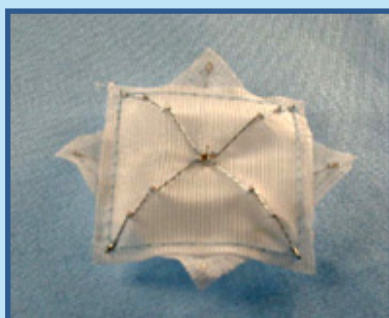
Cierre mecánico de FOP: La alternativa tradicional para el cierre del FOP es la quirúrgica, que en series pequeñas se ha asociado a baja incidencia de recurrencia (0-3,5% en 2 años). Esta terapia, sin embargo, tiene un riesgo de mortalidad y morbilidad propias de una toracotomía, por lo que está siendo reemplazada por procedimientos percutáneos. Básicamente estos procedimientos involucran el implante por vía venosa de un dispositivo que permite el cierre de la comunicación.

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS



Procedimiento de cierre percutáneo del foramen oval permeable

Los dispositivos más usados son el CardioSEAL™ y el Amplatzer™.



Dispositivo CardioSEAL™



Dispositivo Amplatzer™

En relación a los resultados de esta intervención, en una revisión sistemática se encontró que entre 1355 pacientes sometidos a cierre percu-

táneo, la recurrencia de AVE o accidente isquémico transitorio fue de 0-4,9% al año, lo que parece favorable frente a la recurrencia entre 3,8 a 12% entre 895 pacientes en terapia médica. Asimismo, Schuchlenz y colaboradores siguieron por un promedio de 2,6 años a 280 pacientes con AVE criptogénico y FOP y notaron que la recurrencia anual de embolia llegó a 13% en los tratados con antiagregantes plaquetarios, a 5,6% en los que recibieron anticoagulación oral y a 0,6% en los que se sometieron a cierre percutáneo de la comunicación. Sin embargo, a pesar de estos datos y de que este es un procedimiento sencillo y de bajo riesgo inmediato, mientras no existan estudios randomizados deberíamos mantener cautela en la indicación del cierre percutáneo porque no está exento de riesgos alejados. Entre ellos, lo más importante es que la recurrencia de embolia, aunque es baja, no se suprime totalmente después de instalar el dispositivo. En estos casos podría producirse por formación de trombos en el mismo dispositivo y por la eventual persistencia de *shunt* residual.

REVISIÓN DE TEMAS DE INTERÉS

Recomendaciones terapéuticas: Ante la ausencia de estudios definitivos, en la actualidad, la decisión terapéutica en los pacientes con AVE asociado a un FOP debería hacerse individualmente basado en la probabilidad de que el evento sea producido por una embolia paradójica, en el riesgo de recurrencia y en los resultados de opciones terapéuticas alternativas.

Frente a un paciente con baja probabilidad de embolia paradójica parece razonable indicar antiagregantes plaquetarios. Por el contrario, cuando esta probabilidad es alta deberíamos decidir entre

el cierre percutáneo o el uso de anticoagulación oral. *La Food and Drug Administration* en Estados Unidos permite el cierre percutáneo sólo frente a la recurrencia de embolia estando en tratamiento anticoagulante pero, a nuestro juicio, deberíamos agregar a aquellos pacientes que tengan alguna dificultad adicional para este tratamiento y probablemente también a los que tienen ASA.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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



P _ SIÓN

—
por aquí
entramos

PRESENTACIÓN DE CASOS

Discrepancia entre el electrocardiograma de esfuerzo y la perfusión miocárdica. Utilidad de métodos invasivos y no invasivos

//

Dr. Leandro Lasave, Dr. Fernando Kozak, Dr. Aníbal Damonte, Dr. Maximiliano Rossi, Dr. Marcelo Gamen y Dr. Eduardo Picabea

Hemodinamia y Cardiología Intervencionista
Instituto Cardiovascular de Rosario, Rosario, Argentina

Paciente de sexo masculino, de 55 años de edad, dislipémico, obeso y ex tabaquista, sin antecedentes cardiovasculares. En su vida diaria realiza actividad deportiva tres veces por semana y se encuentra asintomático.

El paciente comenzó con tratamiento dietético y deseaba aumentar aún más la actividad física, por lo que su cardiólogo clínico de cabecera le solicitó una perfusión miocárdica SPECT reposo

y esfuerzo. El protocolo de esfuerzo se realizó en cinta ergométrica, observándose infradesnivel del segmento ST-T de 3 mm en V5-V6, que comenzó en la etapa I de Bruce y permaneció hasta los 2 minutos de la recuperación, sin angor ni signos de insuficiencia cardíaca. Fue detenida en etapa II de Bruce (7 METS / ITT 25.760). En las imágenes de perfusión no se observaron signos de isquemia miocárdica (Figuras 1 y 2).



Imagen 1

Imagen 1: Prueba ergométrica de esfuerzo. Se observa infradesnivel del segmento ST-T en V5-V6 intraesfuerzo

Imagen 2: Perfusión miocárdica de esfuerzo. Se observa normalidad de la perfusión en todos los segmentos analizados

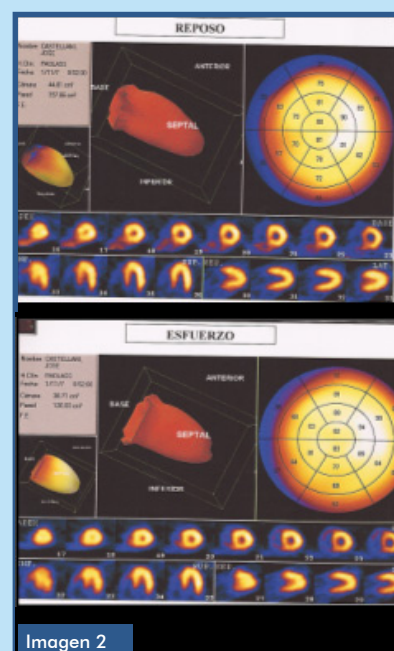


Imagen 2

PRESENTACIÓN DE CASOS

Debido a la discrepancia entre la prueba ergométrica y la perfusión miocárdica, y ante la necesidad del paciente de continuar con la actividad física, se realizó angiografía coronaria no invasiva con Tomografía de 64 canales (TCMS, Brilliance 64, Philips). En este estudio se observó un score de calcio de bajo riesgo (Agatston de 90), sin alteraciones en la arteria coronaria izquierda. En la arteria coronaria derecha se observaron 3 placas segmentarias en el tercio proximal y medio de la arteria, levemente calcificadas, con componente blando y remodelamiento positivo agregado; la placa media y distal presentaban además signos de úlcera. Por angiografía cuantitativa, dichas placas producían una estenosis entre 50 y 60%, componiendo una lesión de 35,4 mm de longitud (Figura 3).

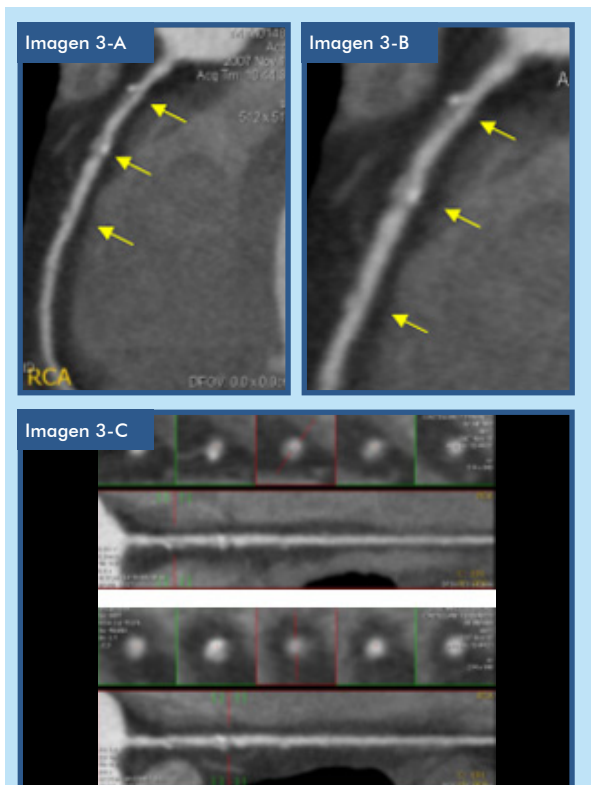


Imagen 3: Tomografía coronaria multicortes (64 canales). En A y B, se observa lesión compuesta por tres placas (flechas) en el tercio proximal y medio de la arteria coronaria derecha. C: cortes transversales de la primera y segunda placa

Ante la confirmación diagnóstica y el hallazgo en la TCMS de placas fundamentalmente blandas, con remodelamiento positivo y estenosis moderada-severa, se realizó coronariografía invasiva que confirmó la ausencia de lesiones en la arteria coronaria izquierda y la presencia de tres placas en el tercio proximal y medio de la arteria coronaria derecha, que producen una estenosis del 50% por angiografía cuantitativa a nivel proximal y del 60% en la placa distal, siendo ésta excéntrica y de bordes irregulares. Esta lesión conforma un segmento largo de aproximadamente 35 mm (lesión tipo C) (Figura 4).

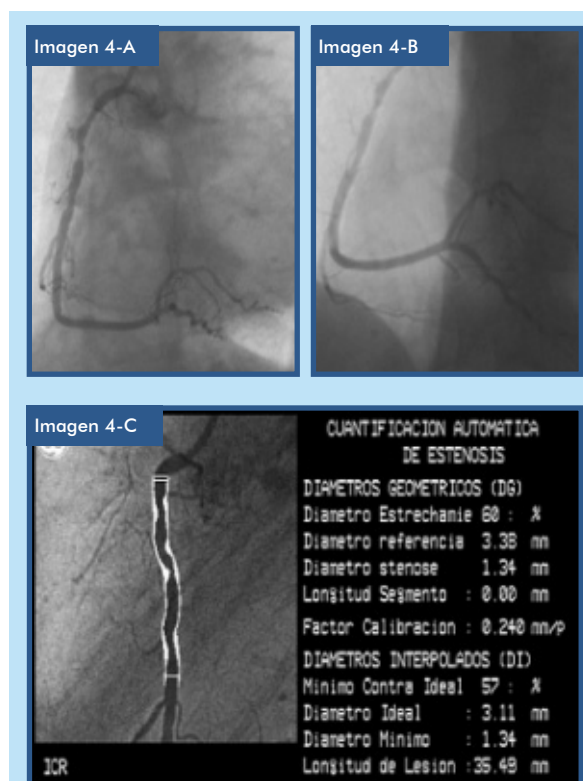
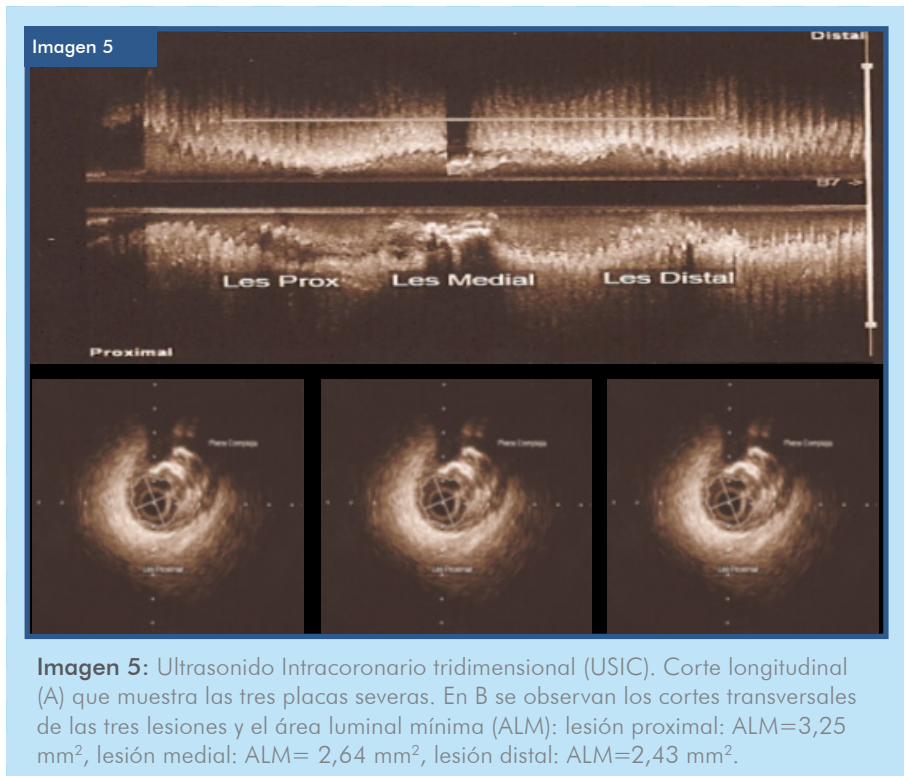


Imagen 4: Angiografía coronaria invasiva. Se observa la lesión compuesta por tres placas. Por cuantificación automática (C) la estenosis más importante es del 60%

Para confirmar la severidad y la extensión de la lesión se realizó ultrasonido intracoronario tridimen-

PRESENTACIÓN DE CASOS

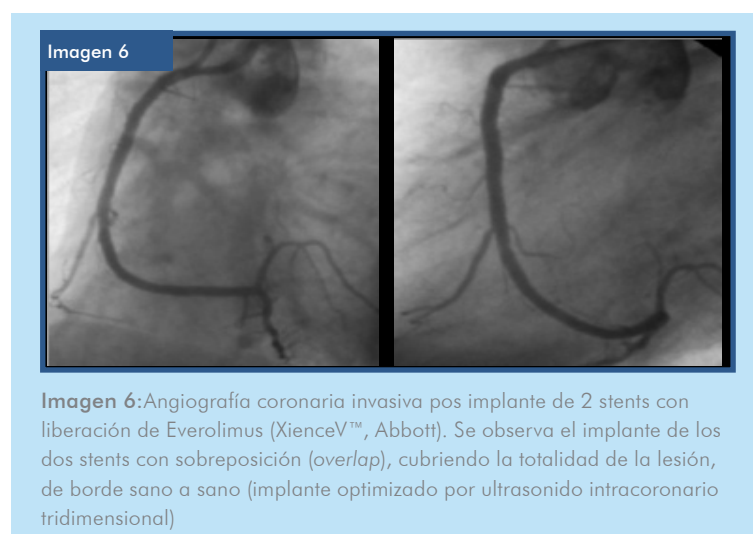


sional (USIC, iLab, Boston SC). En este estudio se observaron 3 placas con una longitud total de la lesión de 35,3 mm. La placa proximal presentaba componente cálcico y fibrolipídico asociado a remodelamiento positivo del vaso con área luminal mínima (ALM) de 3,25 mm². La lesión medial tenía un ALM 2,64 mm², siendo una placa compleja con componente ecolúcido y microcalcificaciones superficiales y profundas. La lesión distal produce una obstrucción significativa, con un ALM de 2,43 mm², siendo también una placa compleja

con componente ecolúcido, escaso componente cálcico e imagen sugestiva de hematoma /ulcera (Figura 5).

Ante dichos resultados se llevó a cabo angioplastia coronaria con utilización de dos stents liberadores de Everolimus (XienceV™, Abbott) de 3.0x28 y 3.0x12 mm, implantados a 14 y 16 atmósferas de presión respectivamente, en forma telescopada para

cubrir los 35 mm de lesión, guiado y optimizado con USIC. (Figura 6).



PRESENTACIÓN DE CASOS

Este caso no es de presentación frecuente y genera gran discusión desde el comienzo.

La sensibilidad y especificidad de la perfusión miocárdica para detectar enfermedad coronaria angiográficamente significativa ($\geq 50\%$) es de aproximadamente 87% y 73% respectivamente, siendo estos valores superiores a los de la electrocardiografía de esfuerzo, por lo que en estos casos se tiende a pensar en un falso positivo del ECG y no a un falso negativo de la perfusión. Es por eso que

el alto valor predictivo negativo de la TCMS ($> 95\%$ en la mayoría de las series) justifica su utilidad para descartar enfermedad coronaria en este tipo de casos. En este paciente, la utilización de la TCMS colaboró en dilucidar esta discrepancia, aportando datos relevantes sobre la morfología y calidad de las placas. El USIC confirmó la severidad y la característica de la lesión y fue de suma utilidad como guía para optimizar el implante de los stents.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

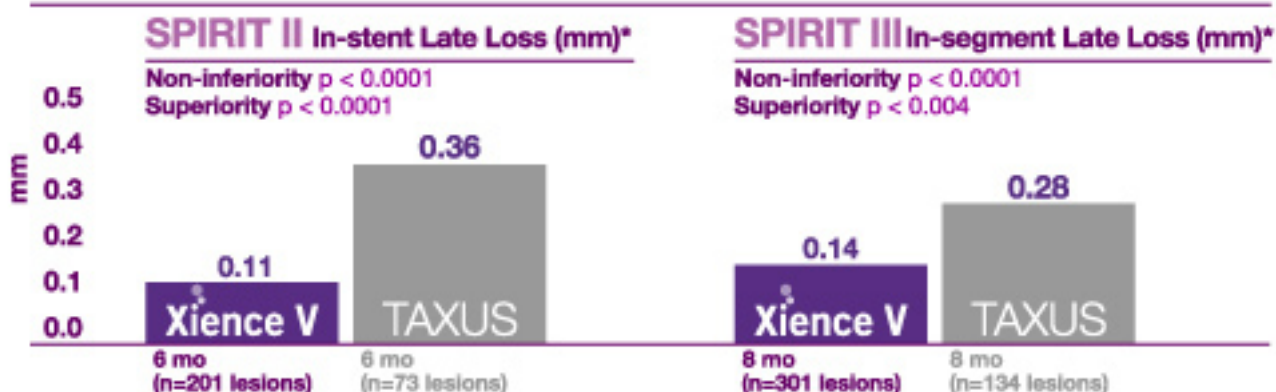


Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

demonstrated superiority over TAXUS

PRIMARY ENDPOINT



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

NOVEDADES

Dr. Leandro Lasave. Instituto Cardiovascular de Rosario. Argentina

Novedades TCT 2007

Los resultados del estudio Endeavor IV fueron presentados por el Dr. Martin B Leon. Fue un estudio de no inferioridad, randomizado, multicéntrico (80 centros), que comparó el stent Endeavor™ (liberador de Zotarolimus, Medtronic) vs. el stent Taxus™ (Boston, SC).

Incluyó 1548 pacientes y tuvo como punto final el combinado de muerte/IAM/revascularización del vaso a los 9 meses de seguimiento. El tipo de lesiones era de baja complejidad y se utilizó doble antiagregación de como mínimo 6 meses. El estudio alcanzó su objetivo primario al demostrar no inferioridad del stent Endeavor™ comparado con

el Taxus™, presentando a los 9 meses una tasa del evento combinado de 6,8% para el primero y 7,4% para el segundo ($p < 0,001$). La pérdida tardía y el volumen de obstrucción por IVUS a los 8 meses fue significativamente mayor en el grupo Endeavor vs. Taxus, aunque sin relevancia clínica, ya que la tasa de nueva revascularización fue similar (4,2% vs. 2,7%, respectivamente, $p = NS$). El programa Endeavor consta de más de 3.100 pacientes y ha demostrado seguridad y eficacia, siendo aprobado en octubre de 2007 por la FDA para su comercialización en USA.

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

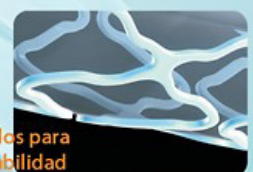
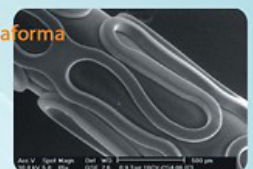


Celdas cerradas

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.

NOVEDADES

Noticias del Instituto de Investigación de SOLACI

SOLACI y las buenas prácticas clínicas



//
Dr. Alexandre Abizaid
Presidente SOLACI



//
Dr. Darío Echeverri
Vicepresidente SOLACI

Tomando como base la necesidad y la importancia actual acerca del conocimiento y certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), SOLACI y su nuevo Instituto de Investigación Cardiovascular tiene gran interés en desarrollar Cursos de Certificación en el tema con el fin de actualizar, certificar y generar mayor interés en el campo de la investigación clínica en hemodinamia e intervencionismo cardiovascular. El conocimiento de ICH-BPC busca que los investigadores lleguen a resultados con mayor responsabilidad de carácter estándar a nivel mundial para la efectividad de la investigación científica.

Las BPC tienen su origen en la declaración de Helsinki en 1964; son un diseño estándar internacional que encierra los principios éticos en una investigación científica. Este diseño permite un reporte de datos, obtenidos mediante la investigación en seres humanos, basándose en normas y principios tales como: protección de los derechos humanos en todo su contexto y confidencialidad.

Por ello y como iniciativa propia de las diferentes autoridades regulatorias y de la industria farmacéutica, se unificaron normas y estándares para el desarrollo de las BPC. En la ICH realizada el 1 de mayo de 1996, se dio como resultado una estructura básica, en lenguaje universal, que incluye temas como: Principios de BPC de ICH, el papel de los Comités de Ética en investigación, investigadores y patrocinadores, protocolos, enmiendas, manual del investigador, reporte de eventos adversos, diligenciamiento de carpetas de recolección de información (CRF), documentos esenciales, etc. La Conferencia Internacional de Armonización se define como norma internacional de calidad científica y ética, dirigida al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de seres humanos y considera las obligaciones para el investigador, entre otras: dar al sujeto información oral y escrita, y obtener un Consentimiento Informado firmado y fechado por el sujeto previamente a su participación, registrar toda la información en forma correcta tanto en el CRF como en la historia clínica,

NOVEDADES

facilitar el acceso a los datos y a los documentos originales para fines de monitorización, auditorías e inspecciones regulatorias, notificar de manera inmediata todos los eventos adversos que puedan surgir dentro de la investigación, velar por el cuidado de los documentos del estudio hasta por 15 años una vez finalizado el estudio.

Asimismo, ICH considera una serie de obligaciones hacia el patrocinador del estudio clínico que se deben conocer y exigir, tales como: definir y asignar todas las obligaciones relacionadas con el estudio, seleccionar al investigador de acuerdo con sus conocimientos y experiencia, proporcionar toda la información científica básica disponible,

obtener las autorizaciones para el desarrollo del estudio por las autoridades regulatorias, informar a los investigadores y a las entidades regulatorias sobre los eventos adversos que se presenten durante el estudio, nombrar un monitor para asegurar que el ensayo se realice adecuadamente, realizar auditorías para evaluar el cumplimiento del protocolo, elaborar y distribuir informes sobre la investigación a las entidades reguladoras asegurándose que cumplan con las normas de la ICH y aplicar control en cada fase del manejo de los datos para garantizar confiabilidad.

Preguntas frecuentes

¿Son importantes las BPC-ICH en la investigación?

Sí, porque le permiten al investigador realizar un proyecto de acuerdo con las exigencias de las entidades regulatorias estándares mundiales, además dentro de los procesos éticos exigidos por las mismas.

¿Los centros de hemodinamia deben estar certificados en BPC?

Sí, todos los centros de hemodinamia que tengan interés en hacer investigación clínica deberían estar certificados en BPC-ICH, ya que es una exigencia de las entidades regulatorias y de los patrocinadores; además eso garantiza el buen desarrollo de la investigación.

¿Quién certifica a estos centros?

Los centros de hemodinamia en América Latina tienen la oportunidad de ser certificados por SOLACI a través del Instituto de Investigación Cardiovascular de SOLACI.

INTERROGANDO A LOS EXPERTOS

Entrevista al Dr. Alberto H. Sampaolesi
Angioplastia Carotídea

//
Dr. Alberto H. Sampaolesi

Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista del Sanatorio Aconcagua - Córdoba
Jefe del Servicio de Cardiología de la Clínica Universitaria Reina Fabiola - Córdoba
Ex- Presidente del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI)

1. En un paciente con *stroke* y evidencia de lesión carotídea severa bilateral, ¿Cuál es el *timing* y qué carótida intervendría?

En un paciente con *stroke* reciente y lesión severa bilateral deberá evaluarse por TAC el compromiso cerebral, iniciar la antiagregación plaquetaria y realizar la intervención entre 15-20 días. Debemos intervenir inicialmente la arteria homolateral a la lesión cerebral (aunque no sea la más severa), y en un segundo tiempo la contralateral (electiva). No sugerimos el tratamiento simultáneo ya que podemos inducir complicaciones secundarias como el síndrome de hiperperfusión (0,3-1,2%), o la hipotensión prolongada, además de poner en riesgo un territorio indemne.

2. ¿Considera apropiado el uso del acceso radial para este tipo de procedimientos?

Es una buena alternativa en pacientes con enfermedad aortoilíaca compleja y en variables anatómicas del arco aórtico elongado que dificulten el acceso femoral, fundamentalmente tipo III con angulación marcada del nacimiento de la Carótida Izquierda. Dependiendo de las variables anatómicas de los grandes vasos puede resultar más fácil el acceso o

no a la vía femoral. La mayor ventaja es el menor número de complicaciones vasculares.

Su uso rutinario demanda una vasta experiencia en la técnica radial y en la angioplastia carotídea, con algunas limitaciones actualmente en el tamaño del stent y la utilización sólo de protección distal.

3. ¿Qué tipo de sistema de protección cerebral cree que es el más adecuado para intervencionistas con poca experiencia?

El sistema más adecuado es la protección distal con filtros, ya que permiten un flujo continuo y son de fácil manejo; aquellos que permiten una guía móvil e independiente podrían ser más accesibles a lesiones complejas.

Es útil, efectivo y aconsejable conocer en detalle 1 ó 2 dispositivos para familiarizarse y lograr la experiencia necesaria.

4. ¿Cómo selecciona el tipo de stent?

No existe el ideal y hay pocos datos clínicos para establecer definiciones categóricas y facilitar su elección. Debe realizarse en base a las caracterís-

INTERROGANDO A LOS EXPERTOS

ticas anatómicas de la arteria (1 ó 2mm >) y a la lesión, adecuando el diseño y familiaridad. Debemos optar por un stent autoexpandible de celdas cerradas en lesiones con alto contenido de placa vulnerable y sin tortuosidades significativas. Si necesitamos mayor confortabilidad, flexibilidad y menor *scaffolding* es más indicado un stent autoexpandible a celdas abiertas. Los stents de nitinol tienen una mayor adaptación anatómica. La selección adecuada ayuda a mejorar los resultados inmediatos, no así en la evolución a pesar de un porcentaje de reestenosis menor con stents de celdas abiertas.

5. ¿Cómo realiza el seguimiento luego de una angioplastia carotídea y qué método complementario prefiere utilizar?

El seguimiento debe ser clínico, en lo posible con un neurólogo, y a largo plazo como es necesario una evaluación hemodinámica y morfológica, el ultrasonido y doppler como métodos no invasivos es lo indicado en 3, ó meses y a un año, midiendo la velocidad de flujo sistólico y diámetro del stent en un análisis comparativo con el resultado inmediato, a pesar de una sobreestimación habitual del ultrasonido sobre la angiografía en el grado de estenosis con el stent implantado.

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

Puede escribirnos a: proeducar@solaci.org