

Diretor do Programa

ProEducar:

Dr. Hugo F. Londero

Diretor do Boletim:

Dr. José Manuel Gabay

Comitê 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

Secretária

Mercedes Boero

Desenho gráfico

Florencia Álvarez

CONTEÚDO

EDITORIAL:

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

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE:

Intervenções Cardíacas I: Dr. Fernando Cura

“Procedimentos mecânicos para proteger a microcirculação na reperfusão do infarto agudo de miocárdio” **03** **VER ▶**

Intervenções Cardíacas II: Dr. Alejandro Martínez Sepúlveda

“Acidente Vascular Encefálico e Forâmen Oval Permeável” **06** **VER ▶**

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA: **05** **VER ▶**

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA: **10** **VER ▶**

CASO CLÍNICO: **11** **VER ▶**

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA: **14** **VER ▶**

NOVIDADES: **15** **VER ▶**

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA: **15** **VER ▶**

INTERROGANDO OS ESPECIALISTAS

Entrevista com o Dr. Alberto H. Sampaolesi **18** **VER ▶**

EDITORIAL: Dr. Gastón Dussillant Nielsen

//
Dr. Gastón Dussillant Nielsen

Chefe de Laboratorio de Hemodinâmica, Hospital Clínico Universidade do Chile
Presidente do Departamento de Hemodinâmica da Sociedade Chilena de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular

No presente Boletim Educativo, conseguimos fornecer mais uma vez uma visão atualizada e especializada sobre diversos assuntos de interesse para o cardiologista intervencionista.

Em primeiro lugar, o Dr. Fernando Cura faz uma revisão precisa de um aspecto da intervenção percutânea do infarto agudo de miocárdio: a tentativa com dispositivos que protejam a microcirculação da embolia distal para melhorar os resultados angiográficos e clínicos do tratamento desta patologia grave que enfrentamos diariamente.

Em seguida, o Dr. Alejandro Martínez faz uma excelente atualização sobre a relação entre o acidente vascular encefálico isquêmico criptogênico, a embolia paradoxal e a presença de Forâmen Oval Permeável, com recomendações baseadas no conhecimento atual sobre a intervenção percutânea nestes casos.

O caso clínico apresentado este mês trata da importante relação entre os métodos não invasivos de avaliação da insuficiência da circulação coronária, os métodos invasivos e suas limitações.

Em Novidades, o Dr. Lasave mostra uma parte dos pontos mais importantes apresentados no recente TCT no campo dos stents eluidores de drogas.

Por último, na seção Interrogando os especialistas, o Dr. Alberto Sampaolesi mostra sua ampla experiência em angioplastia carotídea, respondendo perguntas de forma precisa e fazendo recomendações específicas que, sem dúvida, serão de grande utilidade para o intervencionista.

Como membro do Comitê Editorial, é um prazer recomendar a vocês a leitura do presente Boletim, que com certeza será um aporte real a seus conhecimentos e prática médica. Da mesma forma, convido vocês a compartilhá-lo com seus colegas e alunos.

Dr. Gastón Dussillant Nielsen
Comitê Editorial ProEducar

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

Intervenções Cardíacas I

Procedimentos mecânicos para proteger a microcirculação na reperfusão do infarto agudo de miocárdio



//

Dr. Fernando Cura

Sub-Chefe, Cardiologia Intervencionista
Instituto Cardiovascular Buenos Aires
Argentina

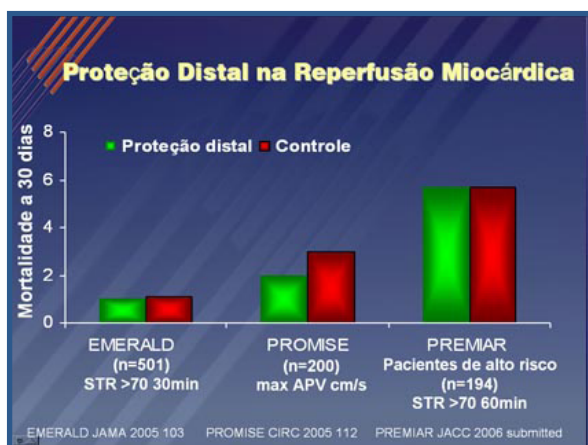
A angioplastia coronária no infarto agudo de miocárdio é a melhor estratégia de reperfusão, atingindo uma restauração de fluxo TIMI grau 3 epicárdico em aproximadamente 90% dos pacientes. Contudo, apesar de ter uma taxa elevada de reperfusão coronária epicárdica, diversos estudos que utilizaram ecografia de contraste ou imagens de perfusão miocárdica documentaram a falta de reperfusão a nível tecidual em um grupo considerável de pacientes, associada a um incremento significativo do risco de mortalidade. A redução do fluxo coronário pós angioplastia pode ser causada por múltiplos mecanismos: obstrução residual do vaso epicárdico por dissecção ou trombose, lesão por reperfusão com espasmo, edema e necrose microvascular; mas com muita frequência ocorre embolização de material aterosclerótico e fragmentos trombóticos até os vasos distais, com o conseqüente incremento no dano miocárdico. Portanto, uma limitação importante no tratamento do infarto agudo de miocárdio é a potencial embolização distal produzida durante a angioplastia com balão ou durante o implante de stents.

Agentes antiplaquetários, como os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa ou as tienopiridinas, são capazes de melhorar os parâmetros de reperfusão; porém, apresentam uma eficácia limitada durante a angioplastia no infarto agudo de miocárdio já que o componente trombótico é de grande magnitude.

Existem muitos trabalhos que sugerem uma potencial melhora da reperfusão mecânica quando são utilizados dispositivos de trombectomia ou sistemas de proteção distal como filtros ou balão oclisor distal. No entanto, a maioria destes ensaios clínicos são estudos não randomizados ou pequenos. Assim, foram realizados vários ensaios clínicos de maior escala em pacientes com infarto agudo de miocárdio submetidos a angioplastia primária ou de resgate que avaliaram sistemas de trombectomia como o Angiojet™ (estudo AIMI), sistemas de proteção com balão oclisor distal, como o Guardwire™ (estudo EMERALD), proteção mediante filtros como o Filterwire™ (estudo PROMISE) e o filtro SpiderRX™ (estudo PREMIAR).

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

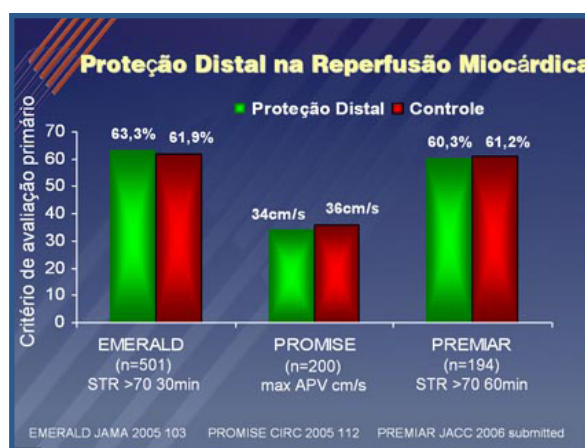
Estes ensaios clínicos demonstraram que, apesar da elevada eficácia (entre 48% e 73% dos pacientes) dos diferentes dispositivos na captura de material macroscópico e de coletar material microscópico virtualmente em todos os pacientes, não foi possível melhorar os níveis de reperfusão miocárdica a nível tecidual determinado através do grau de resolução do segmento ST do eletrocardiograma ou de medições das velocidades de fluxo microvascular usando Doppler intracoronário.



Da mesma forma, estes estudos evidenciaram um tamanho de infarto similar e função ventricular em pacientes tratados com e sem proteção da microvasculatura. Embora os ensaios clínicos tivessem um poder estatístico limitado para avaliar resultados clínicos, a taxa combinada de insuficiência cardíaca, reinfarto e mortalidade foram similares em ambos os grupos.

○ incremento no tempo do procedimento, a necessidade freqüente de pré-dilatação em aproximadamente metade dos pacientes para poder avançar o filtro, a presença de ramos secundários não protegidos com estes sistemas, o risco potencial de embolização durante o cruzamento dos dispositivos de proteção, e a pouca quantidade de material capturado são

algumas das possíveis causas para explicar a sistemática falta de benefício dos sistemas de proteção distal em pacientes com infarto de miocárdio com supradesnível do segmento ST. Também não foi possível identificar subgrupos de pacientes nos quais o uso de dispositivos de prevenção da embolização estivesse associado com algum benefício.

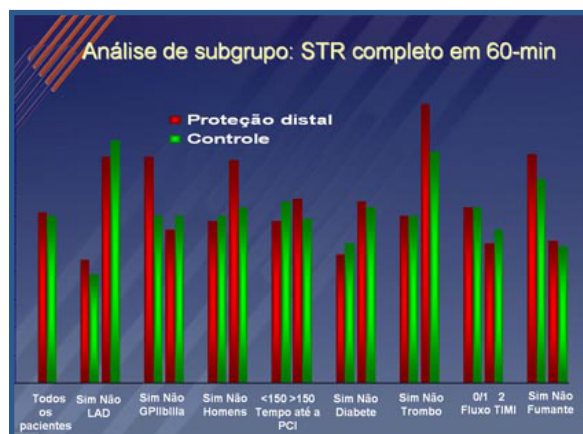


Devemos considerar que, além da embolização distal, existem outros mecanismos fisiopatológicos que afetam a reperfusão miocárdica no infarto como a lesão por reperfusão, a disfunção endotelial, o dano microvascular e a liberação de substâncias vasoconstritoras potentes.

Desta forma, apresenta-se um paradoxo na comparação dos resultados benéficos dos sistemas de proteção distal no tratamento percutâneo das pontes venosas e a ausência de benefícios no tratamento de síndromes coronárias agudas, com ou sem supradesnível do segmento ST. Apesar de compartilhar o risco de ateroembolia durante a angioplastia, as conseqüências clínicas são diferentes. Existem diversos fatores que poderiam explicar esta discrepância. As pontes venosas não possuem ramos secundários e são vasos de maior calibre. Portanto, têm uma maior carga de material atero-

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

trombótico. A carga de material resgatado por meio de filtros de proteção é 10 vezes superior em pacientes cursando um infarto agudo de miocárdio em artérias coronárias nativas ($16,1 \text{ mm}^3$ vs. $1,2 \text{ mm}^3$). Por outro lado, existe uma diferença, não apenas na quantidade de material capturado, mas também na qualidade. Nas pontes venosas, o componente das partículas é principalmente aterosclerótico com partículas de colesterol, placas de cálcio e fibrose comparado com material principalmente trombótico em pacientes com infarto de miocárdio. Da mesma forma, devemos considerar que a colocação de sistemas de proteção distal na maioria dos pacientes com infarto é realizada praticamente sem uma adequada visualização dos leitos distais em artérias com fluxo TIMI 0-1 basal.



Em conclusão, embora o uso de sistemas de proteção distal durante a angioplastia em pacientes com infarto agudo de miocárdio seja seguro, seu uso rotineiro não está associado a benefícios clínicos.

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*

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

Intervenções Cardíacas II

Acidente Vascular Encefálico e Forâmen Oval Permeável

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

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) isquêmico é freqüentemente originado por uma embolia arterial e tem uma alta probabilidade de recorrência. Por isso, para adotar as medidas de prevenção secundária, recomenda-se a busca de potenciais fontes embólicas. No entanto, apesar de uma avaliação bem feita, em aproximadamente 30% dos casos não é possível encontrar uma fonte conhecida e o diagnóstico é de AVE criptogênico. Uma descoberta que prevalece muito neste grupo é a presença de forâmen oval permeável (FOP), que nos últimos anos foi apontado como um fator etiológico. Nesta revisão são debatidos os dados que apóiam esta hipótese e as implicações terapêuticas.

Forâmen oval permeável e risco de AVE: O forâmen oval é uma comunicação normal entre os dois átrios durante a vida fetal. Ele mantém uma janela intracardíaca que permite que o sangue oxigenado proveniente da placenta possa chegar até a circulação sistêmica do feto. Imediatamente depois do nascimento, quando a pressão do átrio esquerdo supera a do átrio direito, se produz o seu fechamento funcional e dentro do primeiro ano de vida deveria estar completamente selado. Quando não ocorre o selamento, o forâmen oval fica permeável (FOP). Neste caso, persiste um resíduo de *septum primum* apoiado no *septum secundum*, que age como uma

válvula e pode permitir a passagem de sangue do átrio direito para o esquerdo quando a pressão do lado direito supera a do lado esquerdo (Fig. 1).



Imagem de ecocardiografia transesofágica que mostra um forâmen oval permeável
 A. Em condições basais
 B. Com contraste salino e manobra de Valsalva

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

Foi dito que esta malformação pode predispor a uma embolia paradoxal, baseada principalmente em estudos que evidenciaram a presença de trombos cavalgando no septo interatrial em pacientes com trombose venosa e embolia arterial e em uma associação entre a existência de FOP e este tipo de AVE. No entanto, na maioria dos pacientes com AVE criptogênico não se encontram os trombos “em trânsito” e a coexistência de trombose venosa não é freqüente. Além disso, os dados de associação são controversos. Enquanto os estudos de Lechat e colaboradores, e Webster e colaboradores sugerem fortemente a associação, outros dizem que o FOP pode ser uma descoberta incidental nestes pacientes. Provavelmente seja difícil demonstrar fidedigna a associação porque o FOP é uma descoberta muito freqüente na população. Segundo estudos de autopsia e ecocardiográficos, a sua presença é detectada em cerca de 25% das pessoas sadias, com um risco calculado de embolia paradoxal, de acordo com estudos populacionais, de apenas 0,1%. Portanto, devemos supor que nem todos os FOP predispõem a um risco embólico, e que encontrá-lo em pacientes com AVE não significa necessariamente que participa do evento.

Conforme os estudos observacionais, a probabilidade de que o FOP participe no AVE parece associada a duas condições: a idade dos pacientes e as características anatômicas da malformação.

Idade e risco de embolia paradoxal: A associação entre FOP e AVE é diferente dependendo da idade dos pacientes. Enquanto os que apresentam AVE antes dos 55 anos têm uma incidência de FOP superior a 50% em comparação com 10 a 20% nos controles, nos pacientes de mais idade não se evidencia uma diferença significativa. Assim, em uma metaanálise de casos-controle, Overell e colaboradores não encontraram uma associação

entre FOP e AVE nos pacientes com mais de 55 anos (OR 2,26; 95% IC: 0,96-5,31), mas a mesma era significativa em pacientes com menos de 55 anos, com um OR de 6,0 (95% IC 3,72-9,68). Isso provavelmente ocorre porque a origem criptogênica do AVE varia conforme a idade. Nos pacientes mais velhos a doença aterosclerótica e a hipertensão arterial são predominantes e o AVE costuma aparecer como uma complicação. Em um estudo de população buscando fatores de risco para AVE em 588 pacientes de mais de 45 anos, foi encontrado FOP em 25,6%, doença carotídea em 8,7% e aterosclerose da aorta em 6,2%, o que demonstra múltiplas condições de risco neste grupo. Em pessoas jovens ou de meia idade, estas patologias são menos predominantes. Neles, é possível encontrar outras causas como lesões valvulares, fibrilação atrial ou tumores cardíacos, e uma alta proporção não tem uma causa categórica que explique o fato. No mesmo estudo de Overell e colaboradores, descobriu-se que em pacientes com AVE criptogênico o FOP estava presente em 31 a 77%, enquanto que em pacientes com AVE de causa conhecida, o FOP permeável encontra-se em uma proporção de 4 a 25%.

Anatomia do FOP e embolia paradoxal: Um fator anatômico importante na associação de FOP e AVE é a existência de um aneurisma do *septum interatrial* (ASA). Nesta situação, o *septum* total ou parcial apresenta uma dilatação que protrui nos átrios e convencionalmente é definida como uma mobilidade do *septum* maior de 15 mm. Segundo dados ecocardiográficos, o ASA aparece em 2 a 4% da população. Na mencionada metaanálise de Overell e colaboradores, a associação entre AVE criptogênico e FOP em jovens foi muito maior quando existe ASA (OR 15,5; 95% IC: 2,8-85,8). Recentemente, Mas e colaboradores também enfatizaram a importância do aneurisma do *septum interatrial*. Em 581 pacientes

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

com AVE isquêmico de origem desconhecida, encontraram que a incidência da recorrência do evento dependia da anatomia específica do septum. Assim, após 4 anos e enquanto o risco de recorrência era de 4,2% nos que tinham o septum normal, atingiu 0% nos pacientes com ASA isolado, 2,3% nos que tinham FOP e 15,2% nos que tinham os dois quadros, um FOP mais um ASA. Também foram encontradas outras características anatômicas associadas com um maior risco de AVE. Entre elas, destaca-se o tamanho do defeito. O risco será mais alto quando o tamanho de FOP ou a magnitude do *shunt* for maior e com a presença de *shunt* espontâneo.

Portanto, mesmo em pacientes sem trombose venosa nem demonstração de trombos cavalgando no septum interatrial, o diagnóstico de embolia paradoxal presume-se como provável em adultos jovens que apresentam um AVE isquêmico sem outra causa, associado a um FOP maior de 4 mm, *shunt* grande e aneurisma do septum interatrial.

Fatores de alta suspeita clínica de embolia paradoxal em pacientes com AVE e FOP

Fatores clínicos:	Fatores anatômicos do FOP:
AVE criptogênico	Defeito > 4 mm e <i>shunt</i> grande
Trombose venosa ou trombofilia	Aneurisma do septum interatrial
Gradiente favorecendo o <i>shunt</i> de direita a esquerda	

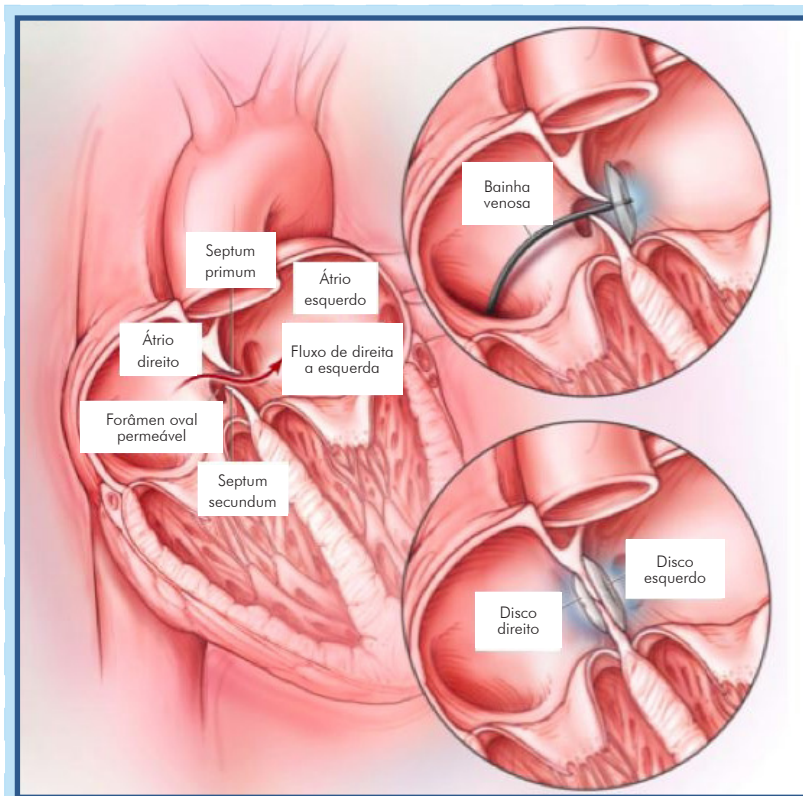
Efetividade da terapia para diminuir o risco de recorrência de embolia paradoxal em pacientes com FOP: As alternativas terapêuticas para prevenir a recorrência de embolia paradoxal em pacientes com AVE e FOP são seu fechamento mecânico ou o tratamento médico com base em antiagregantes plaquetários ou anticoagulação oral. Ainda não existem dados de estudos randomizados comparando estas alternativas, portanto a evidência disponível não

permite garantir os benefícios de cada tratamento. Além disso, os dados observacionais não são fáceis de analisar, provavelmente porque as populações estudadas são diferentes e varia muito a probabilidade de que o evento inicial efetivamente corresponda a uma embolia paradoxal. Assim, com tratamento médico é relatada uma ampla disparidade do risco de recorrência, que varia entre 3,8 e 16% por ano. Porém, existem alguns dados de resultados terapêuticos sobre os quais é conveniente comentar.

Aspirina versus anticoagulação: Quando se compara a eficácia da Aspirina versus a anticoagulação em pacientes com uma suspeita maior de embolia paradoxal, existe uma tendência que favorece a anticoagulação. Desta forma, enquanto entre os pacientes com mais de 65 anos não parece haver diferença significativa no risco de recorrência, em um estudo retrospectivo de 90 pacientes com menos de 60 anos, onde 52 deles tinha FOP, aqueles tratados com Aspirina tiveram um risco de recorrência três vezes maior que os que foram tratados com anticoagulantes. Além disso, em uma metaanálise de diversos estudos descobriu-se que o tratamento anticoagulante está associado a um menor risco de recorrência que a Aspirina. A Aspirina parece especialmente insuficiente nos pacientes nos quais o FOP associa-se com ASA.

Fechamento mecânico do FOP: A alternativa tradicional para o fechamento do FOP é a cirurgia, que em séries pequenas foi associada a uma baixa incidência de recorrência (0-3,5% em 2 anos). Contudo, esta terapia tem um risco de mortalidade e morbidade próprias de uma toracotomia, razão pela qual está sendo substituída por procedimentos percutâneos. Basicamente, estes procedimentos envolvem o implante por via venosa de um dispositivo que permite o fechamento da comunicação (Fig 2).

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE



Procedimento de fechamento percutâneo do forâmen oval permeável

Os dispositivos mais usados são o CardioSEAL™ e o Amplatzer™.



Dispositivo CardioSEAL™



Dispositivo Amplatzer™

Com relação aos resultados desta intervenção, em uma revisão sistemática, concluiu-se que entre 1355 pacientes submetidos a fechamento

percutâneo a recorrência de AVE ou de acidente isquêmico transitório foi de 0 a 4,9% ao ano, o que parece favorável perante a recorrência de 3,8 a 12% entre 895 pacientes que recebem tratamento médico. Da mesma forma, Schuchlenz e colaboradores acompanharam 280 pacientes com AVE criptogênico e FOP por cerca de 2,6 anos e observaram que a recorrência anual de embolia atingiu 13% nos tratados com antiagregantes plaquetários, 5,6% nos que receberam anticoagulação oral, e 0,6% nos que foram submetidos a fechamento percutâneo da comunicação. Porém, apesar destes dados e de se tratar de um procedimento simple e de baixo risco imediato, enquanto não houver estudos randomizados deveríamos ser cautelosos na indicação de fechamento percutâneo porque não está livre de riscos afastados. Entre eles, o mais importante é que a recorrência de embolia, embora baixa, não está totalmente eliminada depois de instalar o dispositivo. Nesses casos poderia se produzir por formação de trombos no próprio dispositivo e pela eventual persistência de *shunt* residual.

REVISÃO DE TEMAS DE INTERESSE

Recomendações terapêuticas: confrontados com a ausência atual de estudos definitivos, a decisão terapêutica em pacientes com AVE associado a um FOP, deveria ser realizada individualmente baseado na probabilidade de que o evento seja produzido por uma embolia paradoxal, no risco de recorrência e nos resultados das opções terapêuticas alternativas.

Para um paciente com baixa probabilidade de embolia paradoxal, parece razoável indicar antiagregantes plaquetários. Pelo contrário, quando esta probabilidade é alta, deveríamos decidir entre o fechamento percutâneo ou o uso de anticoagu-

lação oral. A *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos só permite o fechamento percutâneo quando existe a recorrência de embolia com tratamento anticoagulante, mas nós consideramos que deveriam ser acrescentados os pacientes que têm alguma outra dificuldade para este tratamento e provavelmente também os que têm ASA.

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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



P _ SIÓN

por aquí
entramos

APRESENTAÇÃO DE CASOS

Discrepância entre o eletrocardiograma de esforço e a perfusão miocárdica. Utilidade dos métodos invasivos e não invasivos

//

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

Instituto Cardiovascular de Rosario
Argentina

Paciente de sexo masculino, de 55 anos de idade, dislipêmico, obeso e ex-fumante, sem antecedentes cardiovasculares. Em sua vida diária pratica esportes três vezes por semana e se encontra assintomático.

O paciente começou com tratamento dietético e desejava aumentar ainda mais a atividade física, para isso o cardiologista clínico solicitou um teste de perfusão miocárdica SPECT em repouso

e esforço. O protocolo de esforço foi realizado em esteira ergométrica, observando-se infradesnível do segmento ST-T de 3 mm em V5-V6, que começou na etapa I de Bruce e permaneceu até os 2 minutos da recuperação, sem angina nem sinais de insuficiência cardíaca. Foi interrompido na etapa II de Bruce (7 METS / ITT 25.760). Nas imagens de perfusão não se observaram sinais de isquemia miocárdica (Figuras 1 e 2).



Imagem 1

Imagem 1: Teste ergométrico de esforço. Observa-se infradesnível do segmento ST-T em V5-V6 durante o esforço

Imagem 2: Perfusão miocárdica de esforço. Observa-se normalidade na perfusão em todos os segmentos analisados

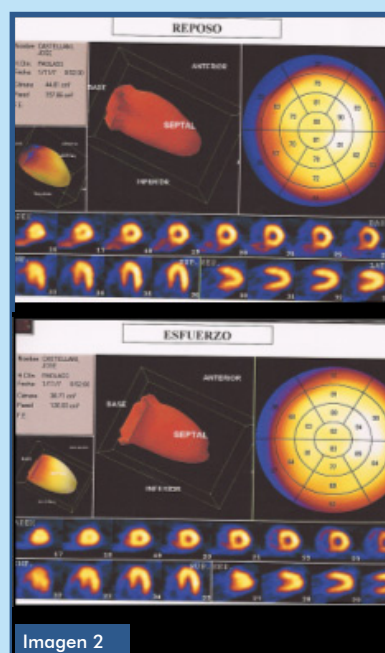


Imagem 2

APRESENTAÇÃO DE CASOS

Em vista da discrepância entre o teste ergométrico e a perfusão miocárdica, e mediante a necessidade do paciente de continuar com a atividade física, foi realizada uma angiografia coronária não invasiva com tomografia de 64 canais (TCMS, Brilliance 64, Philips). Neste estudo foi observado um score de cálcio de baixo risco (Agatston de 90), sem alterações na artéria coronária esquerda. Na artéria coronária direita foram encontradas 3 placas segmentárias no terço proximal e médio da artéria, levemente calcificadas, com um componente macio e remodelamento positivo acrescentado; a placa média e a distal apresentavam também sinais de úlcera. Na angiografia quantitativa, as placas produziam uma estenose de 50 a 60%, compondo uma lesão de 35,4 mm de comprimento (Figura 3).

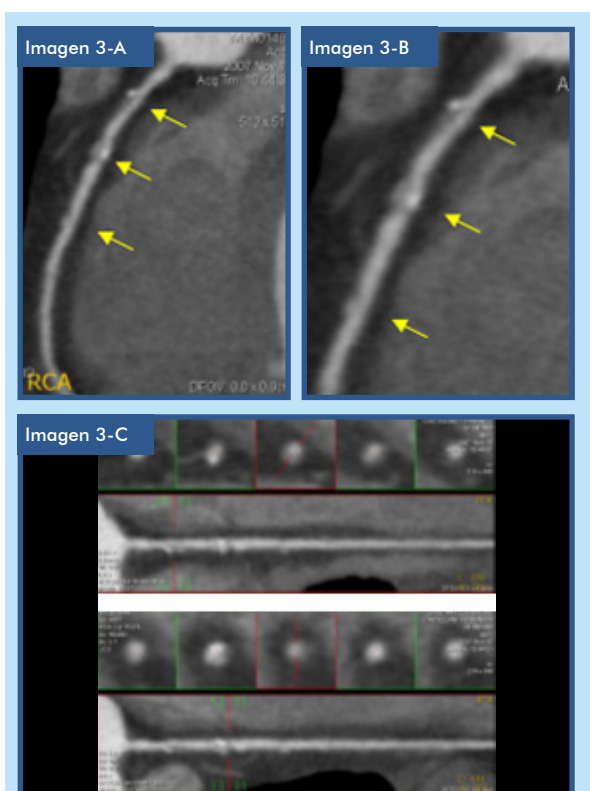


Imagem 3: Tomografia coronária multi-cortes (64 canais). Em A e B, observa-se uma lesão composta por três placas (setas) no terço proximal e médio da artéria coronária direita. C: cortes transversais da primeira placa e da segunda placa

Com a confirmação diagnóstica e a descoberta na TCMS de placas fundamentalmente macias, com remodelamento positivo e estenose moderada a severa, foi realizada uma coronariografia invasiva que confirmou a ausência de lesões na artéria coronária esquerda e a presença de três placas no terço proximal e médio da artéria coronária direita, que produzem uma estenose de 50% por angiografia quantitativa a nível proximal, e de 60% na placa distal, que se observa excêntrica e de bordas irregulares. Esta lesão conforma um segmento longo de aproximadamente 35 mm (lesão tipo C), (Figura 4).

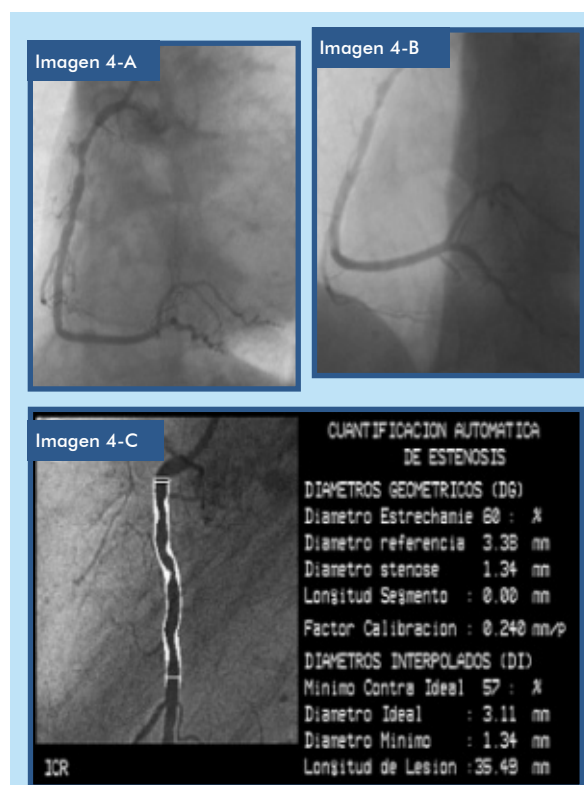
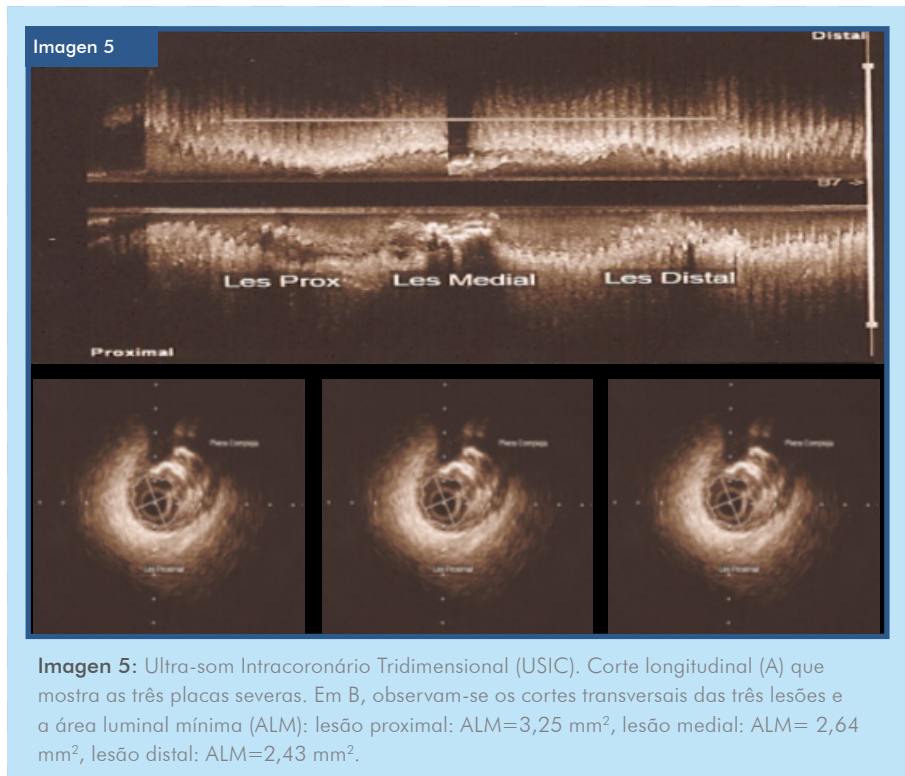


Imagem 4: Angiografia coronária invasiva. Observa-se a lesão composta por três placas. Por quantificação automática (C) a estenose mais importante é de 60%

APRESENTAÇÃO DE CASOS

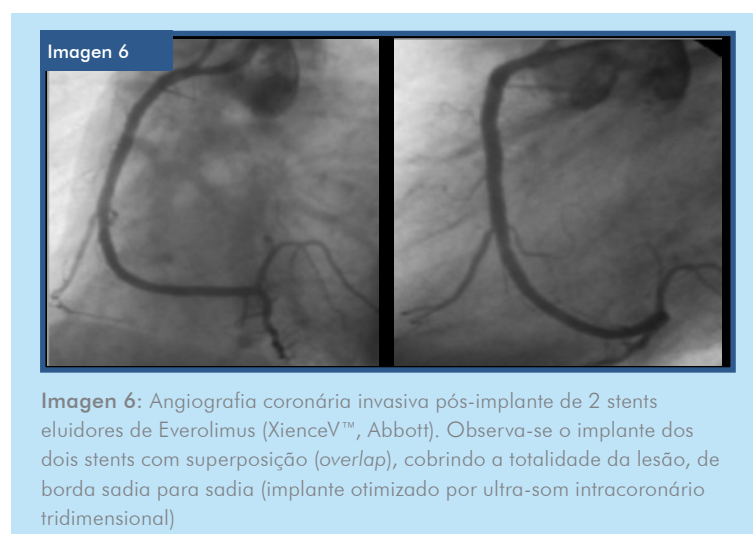


Para confirmar a severidade e a extensão da lesão foi realizado um ultra-som intracoronário tridimensional (USIC, iLab, Boston SC). Neste estudo foram observadas 3 placas com um comprimento total da lesão de 35,3 mm. A placa proximal apresentava um componente cálcico e fibrolipídeo associado com remodelamento positivo do vaso com área luminal mínima (ALM) de 3,25 mm². A lesão medial tinha uma ALM de 2,64 mm², sendo uma placa complexa com componente ecolúcido e micro-calcificações superficiais e profundas. A lesão distal produz uma obstrução significativa, com uma ALM de 2,43

mm², sendo também uma placa complexa com componente ecolúcido, mínimo componente cálcico e imagem sugestiva de hematoma /úlcera (Figura 5).

Com estes resultados foi realizada uma angioplastia coronária com utilização de dois stents eluidores de Everolimus (XienceV™, Abbott) de 3,0 x 28 e 3,0 x 12 mm, implantados a 14 e 16 atmosferas de pressão respectivamente,

em forma telescopada para cobrir os 35 mm de lesão, guiados e otimizados com USIC (Figura 6).



APRESENTAÇÃO DE CASOS

Este caso não é de apresentação freqüente e gera grande discussão desde o começo.

A sensibilidade e a especificidade da perfusão miocárdica na detecção de doença coronária angiograficamente significativa ($\geq 50\%$) é de aproximadamente 87% e 73% respectivamente, sendo estes valores superiores aos da eletrocardiografia de esforço, pelo que nestes casos tende-se a pensar em um falso positivo do ECG e não um falso negativo da perfusão. É por isso que o alto valor de predição

negativo da TCMS ($>95\%$ na maioria das séries) justifica sua utilidade para descartar doença coronária neste tipo de casos. Neste paciente, a utilização da TCMS ajudou a entender esta discrepância, apresentando dados relevantes sobre a morfologia e a qualidade das placas. O USIC confirmou a severidade e a característica da lesão e foi extremamente útil como guia para otimizar o implante dos stents.

ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

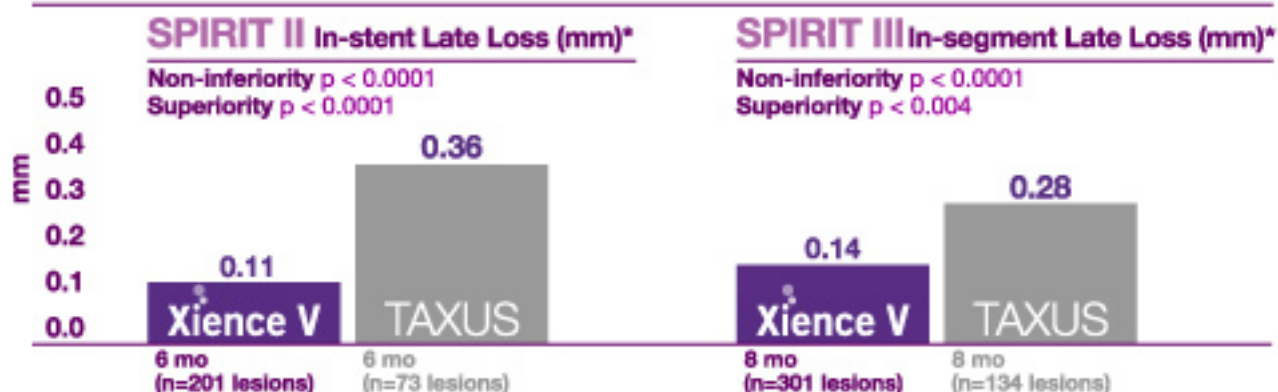


Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

demonstrated superiority over TAXUS

PRIMARY ENDPOINT



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

NOVIDADES

Dr. Leandro Lasave. Instituto Cardiovascular de Rosario. Argentina

Novidades TCT 2007

Os resultados do estudo Endeavor IV foram apresentados pelo Dr. Martin B Leon. O estudo de não inferioridade, randomizado, multicêntrico (80 centros), comparou o stent Endeavor™ (eluidor de Zotarolimus, Medtronic) vs. o stent Taxus™ (Boston, SC).

Incluiu 1548 pacientes e teve como critério de avaliação a combinação de morte/IAM/revascularização do vaso após 9 meses de acompanhamento. O tipo de lesões era de baixa complexidade e foi utilizada antiagregação dupla por um mínimo de seis meses. O estudo atingiu o objetivo primário ao demonstrar não inferioridade do stent Endeavor™ comparado com o Taxus™, apresentando após 9

meses uma taxa do evento combinado de 6,8% para o primeiro e 7,4% para o segundo ($p < 0,001$). A perda tardia e o volume de obstrução por IVUS após 8 meses foi significativamente maior no grupo Endeavor vs. Taxus, embora sem relevância clínica, uma vez que a taxa de nova revascularização foi similar (4,2% vs. 2,7%, respectivamente, $p = NS$). O programa Endeavor conta com mais de 3.100 pacientes e demonstrou segurança e eficácia, sendo aprovado em outubro de 2007 pela FDA para sua comercialização nos Estados Unidos.

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



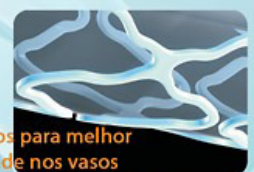
Células fechadas

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.

NOVIDADES

Notícias do Instituto de Pesquisas da SOLACI

SOLACI e as Boas Práticas Clínicas

//
Dr. Alexandre Abizaid
Presidente da SOLACI



//
Dr. Darío Echeverri
Vice-presidente SOLACI

Tendo como base a necessidade e a importância atual do conhecimento e a certificação em Boas Práticas Clínicas (BPC) da Conferência Internacional de Harmonização (CIH), a SOLACI e seu novo Instituto de Pesquisa Cardiovascular têm um grande interesse em desenvolver cursos de certificação sobre este assunto visando a atualizar, certificar e gerar um maior interesse no campo da pesquisa clínica em hemodinâmica e intervencionismo cardiovascular. O conhecimento das BPC da CIH ajudará os pesquisadores a atingirem resultados com maior responsabilidade e com desempenho padrão a nível mundial para a efetividade da pesquisa científica. As BPC, originadas na declaração de Helsinque em 1964, são um padrão internacional que abrange princípios éticos para a pesquisa científica. O estabelecimento deste padrão permite um relatório de dados obtidos por meio da pesquisa em seres humanos, com base em normas e princípios, tais como a proteção dos direitos humanos em todo seu contexto e confidencialidade.

Por isso, e como iniciativa própria das autoridades normativas e da indústria farmacêutica, as normas e os padrões para o desenvolvimento das BPC foram unificados. Na CIH realizada em 1 de maio de 1996, onde surgiu como resultado uma estrutura básica, em linguagem universal, que inclui temas como: princípios das BPC da CIH, o papel dos Comitês de Ética na pesquisa, pesquisadores e patrocinadores, protocolos, emendas, manual do pesquisador, relatório de eventos adversos, administração dos formulários para coleta de informação (CRF), documentos essenciais, etc. A Conferência Internacional de Harmonização é definida como norma internacional de qualidade científica e ética, dirigida ao desenho, a realização, o registro e a redação de relatórios de ensaios que implicam a participação de seres humanos, e considera as diversas obrigações para o pesquisador, entre outras: fornecer ao sujeito informação oral e escrita, e obter um consentimento

NOVIDADES

informado assinado e datado pelo sujeito antes da sua participação, registrar toda a informação de forma correta, tanto no CRF como no histórico clínico, facilitar o acesso aos dados e aos documentos originais com fins de monitoramento, auditorias e inspeções normativas, notificar de forma imediata todos os eventos adversos que possam surgir dentro da pesquisa, velar pelo cuidado dos documentos do estudo até por 15 anos após finalizado o estudo. A CIH também considera uma série de obrigações com o patrocinador do estudo clínico que devem ser conhecidas e exigidas, como: definir e designar todas as obrigações relacionadas com o estudo, selecionar

o pesquisador de acordo com seus conhecimentos e experiência, fornecer toda a informação científica básica disponível, obter as autorizações para o desenvolvimento do estudo pelas autoridades normativas, informar os pesquisadores e as entidades normativas sobre os eventos adversos apresentados durante o estudo, nomear um monitor para garantir que o ensaio seja realizado adequadamente, realizar auditorias para avaliar o cumprimento do protocolo, elaborar e distribuir relatórios sobre a pesquisa às entidades normativas, garantindo o cumprimento com as normas da CIH, e aplicar controle em cada fase da administração dos dados para garantir a confiabilidade.

Perguntas freqüentes

As BPC da CIH são importantes em uma pesquisa?

Sim, por que permitem ao pesquisador realizar um projeto em conformidade com as exigências das entidades normativas padrão mundiais, e também dentro dos processos éticos exigidos por elas.

Os centros de hemodinâmica devem estar certificados em BPC?

Sim, todos os centros de hemodinâmica interessados em fazer pesquisas clínicas deveriam estar certificados em BPC-CIH, já que esta é uma exigência das entidades normativas e dos patrocinadores, além de garantir o bom desenvolvimento da pesquisa.

Quem certifica estes centros?

Os centros de hemodinâmica na América Latina têm a oportunidade de ser certificados pela SOLACI por intermédio do Instituto de Investigação Cardiovascular da SOLACI.

INTERROGANDO OS ESPECIALISTAS

Entrevista com o Dr. Alberto H. Sampaolesi

Angioplastia Carotídea



//

Dr. Alberto H. Sampaolesi

Chefe do Serviço de Cardiologia Intervencionista do Sanatório Aconcagua - Córdoba
Chefe do Serviço de Cardiologia da Clínica Universitária Reina Fabiola - Córdoba
Ex- Presidente do Colégio Argentino de Cardioangiologistas Intervencionistas (CACI)

1. Em um paciente com acidente vascular cerebral e evidência de lesão carotídea bilateral severa, qual é o melhor momento para a intervenção e qual seria a carótida escolhida?

Em um paciente com AVC recente e lesão bilateral severa deverá ser avaliado o comprometimento cerebral com TAC, iniciar a antiagregação plaquetária e realizar a intervenção entre 15 e 20 dias. Devemos intervir inicialmente a artéria homolateral à lesão cerebral (embora não seja a mais severa), e em um segundo tempo a contralateral (eletiva). Não sugerimos o tratamento simultâneo já que podemos induzir complicações secundárias, como a síndrome de hiperperfusão (0,3-1,2%), ou a hipotensão prolongada, além de por em risco um território indene.

2. Considera apropriado o uso do acesso radial para este tipo de procedimento?

É uma boa alternativa em pacientes com doença aortoiliaca complexa e em variáveis anatômicas do arco aórtico alongado que dificultem o acesso femoral, fundamentalmente do tipo III com angulação marcada do nascimento da carótida esquerda. Dependendo das variáveis anatômicas dos

grandes vasos pode resultar de mais fácil acesso ou não até a via femoral. A maior vantagem é o menor número de complicações vasculares.

Seu uso rotineiro demanda uma vasta experiência em técnica radial e em angioplastia carotídea, com algumas limitações atualmente no tamanho do stent e a utilização de somente proteção distal.

3. Qual tipo de sistema de proteção cerebral considera mais adequado para intervencionistas com pouca experiência?

O sistema mais adequado é a proteção distal com filtros, já que permitem um fluxo contínuo e são de fácil controle, aqueles que permitem uma guia móbil e independente poderiam ser mais acessíveis para lesões complexas.

É útil, efetivo e aconselhável conhecer em detalhes 1 ou 2 dispositivos para se familiarizar com eles e conseguir a experiência necessária.

4. Como seleciona o tipo de stent?

Não existe um ideal, e há poucos dados clínicos para estabelecer definições categóricas e facilitar

INTERROGANDO OS ESPECIALISTAS

a escolha. Ela deve ser feita com base nas características anatômicas da artéria ($1 \text{ ó } 2\text{mm} >$) e da lesão, adequando o design e a familiaridade. Devemos optar por um stent auto-expansível de celas fechadas em lesões com alto conteúdo de placa vulnerável e sem tortuosidades significativas. Se precisarmos de maior conforto, flexibilidade e menor *scaffolding* é preferível usar um stent autoexpansível de celas abertas. Os stents de Nitinol têm maior adaptação anatômica. A seleção adequada ajuda a melhorar os resultados imediatos, mas não a evolução, apesar de uma porcentagem de reestenose menor com stents de celas abertas.

5. Como é realizado o acompanhamento após uma angioplastia carotídea e qual é o método complementar que prefere utilizar?

O acompanhamento deve ser clínico, de preferência com um neurologista, e por longo prazo. É necessário realizar uma avaliação hemodinâmica e morfológica, e o ultra-som e o doppler são os métodos não invasivos. Estão indicados após 3 e 6 meses, e um ano, para medir a velocidade de fluxo sistólico e o diâmetro do stent em uma análise comparativa com o resultado imediato, apesar de uma sobreestimação habitual do ultra-som sobre a angiografia no grau de estenose com o stent implantado.

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

Escreva para: mboero@solaci.org