

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 Dussaillant

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



Highlights SOLACI 2008

//

Dr. Leandro I. Lasave

Instituto Cardiovascular de Rosario. Rosario, Argentina.

TÓPICOS:

Stents liberadores de medicamentos

- Comparación entre los stents farmacológicos y los stents metálicos
- SLM en situación *off-label*
- Limitaciones de la angioplastia en la era de los SLM
- Tipos de RIS, sus mecanismos, patentes y posible tratamiento
- Técnicas para optimizar el resultado de los SLF
- Tratamiento percutáneo del tronco de coronaria izquierda (TCI)

Procedimientos no coronarios

- Implante percutáneo de válvula aórtica
- Tratamiento de la estenosis carotídea

Número de edición: Volumen 4, Número 10 | **Fecha de edición:** septiembre 2008

Directores responsables: Dr. Hugo F. Londero. Dr. José Manuel Gabay

Propietario: SOLACI - Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista AC

Domicilio legal: A. Alsina 2653 2H, Buenos Aires, Argentina.

"Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este boletín, si no se cita la fuente".

Registro propiedad intelectual: 668553



NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Stents liberadores de medicamentos

Comparación entre los stents farmacológicos (SF) y los metálicos (SM)

// Presentado por el Dr. Abizaid

El Dr. Abizaid, actual presidente de la SOLACI, abordó la comparación entre los stents farmacológicos (SF) y los metálicos (SM) desde la evidencia actual.

Se presentaron, en primer término, los datos del reciente registro SCAAR (*Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden*), que como todo registro merece un análisis cuidadoso. Fueron evaluados 35.262 pacientes entre 2003 y 2005 tratados con stent. Las curvas ajustadas de mortalidad a 4 años no mostraron diferencias entre ambos tipos de stents (RR 1,03, IC 0,94-1,14). En los pacientes con implante de un sólo stent (n=18.937), si bien tampoco hubo diferencia significativa a 4 años en la mortalidad (RR 0,95, IC 0,83-1,1) existió una leve tendencia a favor de los SF. Estos resultados se reflejan de manera similar comparando las curvas a 4 años del evento combinado de muerte/IAM. Para la cohorte total, el RR ajustado a 4 años fue 1,1 (IC 0,94-1,09) y para los pacientes con un sólo stent el RR fue 0,91 (IC 0,82-1,01) también marcando una leve tendencia a favor de los SF. Con respecto a la reestenosis, los datos de este registro fueron muy claros, demostrando la gran disminución del riesgo de reestenosis a 3 años del 52% (RR 0,48 IC 0,39-0,58), a favor de los SF.

El Dr. Abizaid continuó mostrando los datos del reciente metanálisis presentado por el Dr. Stone en ACC 2008, con inclusión de 21 estudios rando-

mizados (8867 pacientes) y 28 registros (161.232 pacientes). Evaluando el evento mortalidad, con un seguimiento medio a 2,9 años en los estudios randomizados, no hubo diferencia entre SF y SM (RR 0,97, IC 0,81-1,15), mientras que los datos ajustados de 18 registros (134.534 pacientes) a 2,7 años de seguimiento muestran una disminución de la mortalidad total a favor de los SF (RR 0,80, IC 0,72-0,90, $p < 0,001$). De la misma manera, con relación al IAM, los datos de los estudios randomizados muestran resultados similares entre SF y SM (RR 0,94, IC 0,78-1,13), mientras que se evidencia una diferencia significativa a favor de los SF en los datos ajustados de los registros (RR 0,89, IC 0,80-0,98, $p = 0,02$). Tanto los datos de los estudios randomizados como de los registros son consistentes en demostrar una significativa y notable reducción de la necesidad de nueva revascularización. En resumen, en este metanálisis, los datos de los estudios randomizados muestran a favor de los SF una tendencia a reducción de la mortalidad del 3% ($p = 0,72$), del IAM de 6% ($p = 0,54$) y significativa reducción del 15% ($p = 0,001$) de la necesidad de nueva revascularización. Para el pool de datos de registros, estas diferencias son más notables aún, evidenciándose una reducción de la mortalidad cercana al 20% ($p = 0,001$), del IAM de 11% ($p = 0,02$) y de la necesidad de nueva revascularización del 47% ($p = 0,001$).

El orador finaliza remarcando la implicancia clínica de la reestenosis, que no es un evento tan benigno, ya que se ha demostrado mayor mortalidad a largo plazo en los pacientes con reestenosis que en aquellos sin este evento, siendo la reestenosis un predictor independiente de mortalidad en algunos estudios.

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Los SLM en situación *off-label*

// Presentado por el Dr. O Mendiz

Continuando con los stents liberadores de medicamentos (SLM), otro punto que requirió un profundo análisis fue la utilización de los SLM en situación *off-label*. A este tema se refirió en una sesión el Dr. O Mendiz, acerca de "qué sabemos y qué no sabemos de las indicaciones *off-label* de los SLM". En primer término, se recordó que la indicación *on-label* (o situaciones aprobadas por la FDA) es la que se realiza en lesiones de novo, en arteria coronaria nativa, menores a 30mm de longitud y entre 2,5 y 3,5mm de diámetro. El resto se consideran *off-label* (indicaciones no aprobadas), es decir, tratamiento de reestenosis, de puentes aortocoronarios, de tronco, lesión ostial o en bifurcación, oclusión total, como también en arterias de menos de 2,5mm o más de 3,75mm y lesiones mayores a 30mm de longitud.

Los SLM han tenido un gran incremento hasta el año 2006. Luego de los datos presentados en el ESC 2006 en Barcelona, sugiriendo un aumento de mortalidad e IAM de los SLM comparados con los stents metálicos, la utilización de los SLF disminuyó sensiblemente. Esto trajo como consecuencia una intensa revisión de los datos de seguridad y eficacia de los SLF que rectificaron los datos presentados anteriormente

aunque demuestran una clara diferencia de los resultados entre el implante *on-label* vs. *off-label*. Finalmente, la FDA concluyó en un panel de expertos que es necesario un análisis exhaustivo sobre la utilización de los SLF en las citaciones *off-label*.

En el reciente registro Olympia (Taxus™, BSC), se observa dentro de los primeros 7000 pacientes que en sólo el 27,6% se realizó implante en situación *on-label*, mientras que en el 72,4% restante fue en situación *off-label*. Varios registros y estudios presentados a partir de 2007 demuestran que no existe diferencia en la mortalidad o el IAM entre stents metálicos y SLF, evidenciando una clara reducción de la tasa de nueva revascularización a favor de los SLF, incluso registros como el de la Wake Forest University, con 2449 pacientes observaron menor mortalidad a 9 meses a favor de los SLF (4,9% vs. 7,1%, $p=0,03$). En otros términos, el registro prospectivo y multicéntrico EVENT (3323 pacientes), encontró mayor tasa de trombosis tardía y de mortalidad a un año en los SLF implantados en situación *off-label* comparados con los SLF *on-label*. De la misma manera, en el registro DEScover con más de 5000 pacientes, se observó a un año menor tasa de TVR y del punto combinado de muerte/IAM/trombosis a favor de los *on-label*. Es de destacar, que cuando se trata de una situación *off-label*, está demostrado que no existe diferencia de mortalidad o IAM entre SLF vs. metálicos (incluso con una tendencia a favor de los SLF), y sí existe una gran



SOLACI
CANCUN

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

reducción de la reestenosis favoreciendo a los SLF. Esto queda bien demostrado en el reciente estudio publicado en NEJM del NHLBI (6551 pacientes), en el cual se observó una diferencia significativa de mayor mortalidad, muerte/IAM y TVR para el grupo de pacientes en situación *off-label* tratados con stents metálicos (6,4% muerte, 11,6% muerte/IAM, 17,5% TVR) comparado con el implante de SLF (3,7% muerte, 7,5% muerte/IAM, 12,7% TVR).

En conclusión, existe evidencia suficiente sobre la seguridad y efectividad de los SLF para su uso *on-label*. Aunque se esperan estudios adecuados, el uso de SLF en situación *off-label* (que es la

indicación más común en la práctica diaria) parece ser seguro y eficaz sobretodo comparado con los stents metálicos, por lo que la utilización de los SLF para las lesiones *off-label* parece ser razonable.

Finalmente, el Dr. Mendiz comenta la necesidad de más datos para algunos tipos de tratamientos *off-label*, como los puentes venosos o lesiones difusas del tronco, como así también para la utilización de doble antiagregación en estos pacientes.

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**

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Limitaciones de la angioplastia en la era de los SLM

// Presentado por el Dr. G. Dangas

Otra de las interesantes conferencias relacionadas con los SLM de este SOLACI 2008 fue la del Dr. G. Dangas, sobre las limitaciones de la angioplastia en la era de los SLM.

La reestenosis del stent (RIS) es uno de los principales límites de la PCI. Ésta se ha reducido drásticamente en la era de los SLM debido al retraso de la endotelización aunque continúa siendo un limitante, sobretodo, en algunas situaciones. Dentro de los factores asociados a la RIS se detallan factores biológicos, mecánicos y técnicos.

Dentro de los factores biológicos, el Dr. Dangas remarca la resistencia a la droga y la hipersensibilidad. Se ha demostrado que puede existir resistencia tanto al Sirolimus como al Paclitaxel debido posiblemente a mutaciones en la mTor o en la beta-tubulina, como también otras alteraciones desregulatorias. La hipersensibilidad que puede asociarse a la droga o al polímero también ha sido observada, con presencia de *rash*, eritemas y disnea, sobretodo

luego de la suspensión del Clopidogrel, encontrando en biopsias eosinofilia, células gigantes y aumento de IgE.

La fractura del stent es uno de los factores mecánicos asociados a RIS. En 188 pacientes con RIS, la tasa de fractura del stent fue del 18,5%. La incidencia de fractura del stent evaluada en 4 estudios varió de 1,9 a 3%, observándose en estos pacientes una tasa de RIS del 8 al 60%.

Sin duda, los factores técnicos son los que más se han relacionado con la RIS. El daño del polímero al atravesar lesiones muy calcificadas, la subexpansión del stent y la falta de cobertura de la lesión (pérdida geográfica) son los más importantes. Los datos del estudio STLLR demuestran que la pérdida geográfica se asocia no sólo a mayor tasa de RIS sino también a mayor tasa de IAM al seguimiento.

Existen varios predictores independientes de RIS evaluados en diferentes estudios. En los estudios randomizados (en general *on-label*), el DLM pos-implante, la longitud y el número de stents son los predictores más importantes. Mientras que en los registros (con alto porcentaje de *off-label*), además de los anteriores se observan también el diámetro del vaso, la diabetes, el tratamiento de reestenosis, las lesiones

2009 XV CONGRESO
de SOLACI
2009 XXXI CONGRESO
de SBHCI

10 al 12 de Junio de 2009
Rio de Janeiro - Brasil



SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA
E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

www.sbhci.org.br



www.solaci.org

congreso@solaci.org



SOLACI
CANCUN

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

ostiales, el tipo de SLM, la edad, la no utilización de IVUS como guía de implante, entre otros.

Dentro de los tipos de RIS, la focal es la más frecuente en los SLF, 70% para Cypher™ y 50% para Taxus™; mientras que la patente difusa se observa entre 8-15% para el primero y 20-30% para el segundo, siendo muy poco frecuente la patente oclusiva y proliferativa.

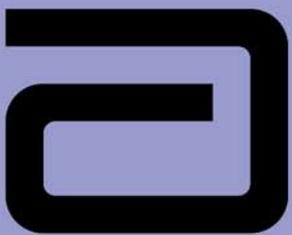
En varios trabajos se ha observado un crecimiento más tardío de la neointima en los SLM comparados con los metálicos. Es así que luego de los 6 meses el crecimiento neointimal de los stents metálicos

tiende a estabilizarse, mientras que puede continuar aumentando sensiblemente en los SLM.

Por último, el Dr. Dangas remarca el factor humano como limitante de los SLM, es decir el paciente mismo. La falla de los SLF ocurre con mayor frecuencia en los pacientes/lesiones de mayor riesgo. La RIS y la trombosis amenazan la durabilidad a largo plazo de los resultados del procedimiento e impactan en la morbi-mortalidad. Los operadores deberían controlar sus procedimientos enfocando según el tipo de paciente, de lesión y según el resultado clínico que se debería obtener.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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



P _ SIÓN

por aquí
entramos

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Tipos de RIS, sus mecanismos, patentes y posible tratamiento

// Presentado por la Dra. Roxana Mehran

Siguiendo con los lineamientos relacionados a la reestenosis y limitaciones de los SLF, la Dra. R. Mehran disertó sobre los tipos de RIS, sus mecanismos, patentes y posible tratamiento.

Se remarcó que los mecanismos responsables de la RIS envuelven una combinación de efectos biológicos, mecánicos y técnicos (operador-dependiente). La fractura del stent, como fue mencionado anteriormente, es más frecuente de lo que se supone, y ocurre generalmente en los bordes de un stent en sobreposición (*overlap*) y no sólo está asociada a una alta tasa de RIS, sino también a trombosis y formación de aneurisma. La sub-expansión del stent es otra importante causa que debería evitarse, mediante una buena preparación (predilatación) de la lesión y liberación a alta presión para optimizar la expansión. Se ha observado en curvas de sensibilidad/especificidad que el área mínima de stent óptima es $>5,0 \text{ mm}^2$ para Cypher™ y $>5,5 \text{ mm}^2$ para Taxus™, por lo que la utilización de IVUS como guía de implante es recomendado sobretodo en la arteria DA. De la misma manera, tanto los pequeños "gaps" entre dos stents, como la cobertura incompleta de la lesión son dos efectos técnicos asociados a RIS. Como fue observado en el estudio STLLR, la pérdida geográfica (sobre todo longitudinal) es una importante causa de RIS, TLR e IAM, por lo que es mandatorio evitar esta situación. Con respecto a la patente morfológica de la RIS, en la era de los SLM es más frecuente el tipo focal (87% de las RIS en el estudio SIRIUS y 63% en el TAXUS IV) y menos frecuente la de tipo difuso o proliferativa. Si bien se han expuesto

diferentes opciones de tratamiento relacionadas al tipo posible de mecanismo subyacente de RIS, el implante de un nuevo SLF ha sido la mejor terapéutica en varios estudios. En el registro Asiático, se observó que para la RIS de un stent con Sirolimus, el implante de un nuevo stent con Sirolimus resultó con menor tasa de reestenosis y TLR (6,4% vs. 15,7%, $p < 0,05$) a un año comparada con el implante de un stent con Paclitaxel. Sin embargo, en otros estudios, la utilización del mismo SLF que el reestenosado obtuvo resultados similares que el implante de un SLF diferente (6,7% para el mismo SLF y 3,9% para diferente SLF de TLR a un año en un estudio, y 15,9% para el mismo SLF vs. 16% para diferente SLF de TLR a 2 años en otro estudio). Para finalizar, la Dra. Mehran remarcó la necesidad de optimizar la técnica de implante de un SLF, preparando adecuadamente la lesión (predilatación), utilizando alta presión de liberación, evitando la subexpansión, estenosis o disecciones de bordes, implantado los stents dentro de segmentos sin enfermedad (de sano a sano) y considerar el uso de IVUS como guía, especialmente en DA y en lesiones complejas.

Técnicas para optimizar el resultado de los SLF

// Presentado por el Dr. J Moses

En relación a las técnicas para optimizar el resultado de los SLF, el Dr. J Moses brindó una revisión de los datos actuales para minimizar la RIS de los SLF y reducir la tasa de trombosis. El IVUS ofrece importante información en relación a la expansión, aposición y simetría del stent, a la disección o estenosis residual de los bordes como así también sobre el prolapso de placa. La subexpansión, que a veces es confundida con mala aposición, se trata de la inadecuada



SOLACI
CANCUN

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

dimensión del stent y se ha considerado como uno de los predictores de reestenosis y trombosis. Si bien el punto de corte del área mínima del stent (AMS) analizado es de 5,0-5,5 mm² por IVUS, la mayoría de los estudios demostraron que a mayor área mínima del stent, menor tasa de eventos y reestenosis. La pérdida geográfica, sobretudo la de tipo longitudinal, es decir la injuria provocada por el balón o la placa no cubierta, como ya fue comentado, es otro de los predictores de reestenosis que puede ser evitado con una buena técnica de implante, con la utilización de balones para pos dilatar menores a la longitud del stent implantado. Con respecto a la aposición incompleta, cuando se trata de la forma aguda, si no está asociada a subexpansión, hay pocos datos que la relacionen con eventos tardíos. Con la utilización del IVUS como guía de implante se pueden evitar los factores

principales que se relacionan con la RIS y trombosis de los SLM. Ya sea la evaluación preimplante para identificar los bordes proximal y distal que deben tener poca carga de placa (por debajo de 45%), determinar el diámetro del vaso y seleccionar el tamaño del stent adecuado, como así también el uso del IVUS pos implante para medir el AMS y tratar la subexpansión con balón a más alta presión, evaluar los bordes y la necesidad de implantar stents adicionales por placa no cubierta o por disección y finalmente para detectar aposición incompleta del stent y tratarla con balón a más presión. Es importante destacar que cuando nos guiamos por las dimensiones obtenidas con la cartilla de los fabricantes, se ha demostrado que tanto Cypher™ como Taxus™ alcanzan sólo el 75% del diámetro del stent predicho y el 66% del área del stent.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

supralimus-core
SIROLIMUS ELUTING STENT

Plataforma de cobalto cromo aprobado pelo CE, proporcionando una liberación uniforme da droga, excelente navegabilidade e flexibilidade.

Estudo Clínico - Maximus Trial

Resultados

Clinical FUP: 8M TVR (%) : 0,0
MI (%) : 0,0 Overall MACE (%): 2,8

QCA - após 8 meses de acompanhamento

In lesion late loss (mm) : 0,33 ±0,32
In lesion binary restenosis (> 50%): 1,6%



A liberação do sirolimus em 45 dias, através de um polímero biodegradável que inibe a reestenose e permite o crescimento neointimal.



Referência: Maximus Clinical Trial - Outubro de 2007, Congresso TCT 2007. "Safety and Efficacy of Sirolimus Eluting SUPRALIMUS-CORE™ Stent At Max Heart Institute In the Treatment Of De Novo Native Coronary Artery Lesions (interim analysis of preliminary results)". Ashok Seth, FRCP (LOND), FRCP (EDIN), FRCP (IREL), FACC, DSc., Chairman & Chief Cardiologist - Max Heart & Vascular Institute - New Delhi - India.



NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Tratamiento percutáneo del tronco de coronaria izquierda (TCI)

// Presentado por el Dr. SJ Park

El Dr. SJ Park se refirió en una de sus conferencias al tratamiento percutáneo del tronco de coronaria izquierda (TCI). Para las lesiones tratadas con SLM de ostium y cuerpo, los resultados observados han sido favorables con tasas de TLR y mortalidad menores al 4% a 3 años. Para el tratamiento de la bifurcación, la estrategia recomendada depende del tamaño del TCI y del porcentaje de lesión de la circunfleja. El cruzamiento de un stent hacia la DA (*provisional T-stent*) es recomendado cuando no existe lesión en Cx. Con lesión en Cx, las opciones pueden ser *Kissing stent* (TCI de buen calibre), *Crush stent* o *T-stent* modificado (TCI de menor calibre). En este tipo de lesiones, la tasa de TLR es cercana al 8%, siendo menor para el implante de un sólo

stent (3%) y cercana al 13% para las estrategias de 2 stents, dentro de las cuales la técnica de *crush* se asoció a la mayor tasa de reestenosis, sobretodo de la rama secundaria. Es muy importante el uso de IVUS como guía del procedimiento y se debe obtener un área mínima de stent mayor a 8 mm². Un análisis del registro Main Compare demostró mayor tasa de mortalidad a 3 años para aquellos pacientes en los cuales el procedimiento fue guiado por angiografía comparado con los guiados con IVUS (16% vs. 4,4%, p=0,04). En el recientemente publicado estudio Main Compare se comparó el tratamiento del TCI con stent vs. cirugía (grupos pareados) y se observó que a 3 años no hubo diferencia en la tasa de supervivencia libre de muerte (92% en cada grupo), libre de muerte/IAM/ACV (90% para cada grupo), y sí una diferencia a favor de la cirugía en supervivencia libre de nueva revascularización (97% vs. 87%). Debemos esperar los resultados de los estudios Syntax, Freedom, Bari-2D, Cardia y PreCombat.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

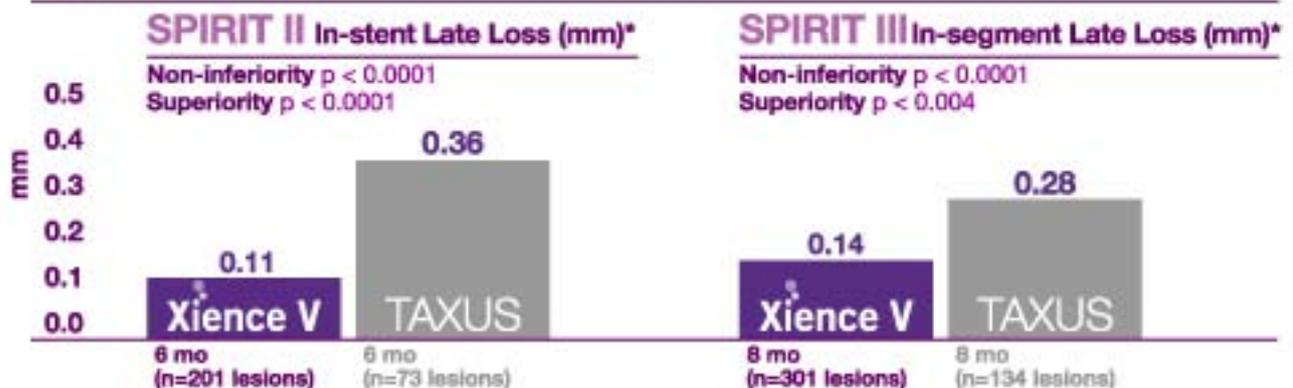


Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

demonstrated superiority over TAXUS

PRIMARY ENDPOINT



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



Procedimientos no coronarios

Implante percutáneo de válvula aórtica

// Presentado por el Dr. E Grube

Las indicaciones y los resultados actuales del implante percutáneo de válvula aórtica –IPVA- fue abordado por el Dr. E Grube. Existen pacientes de alto riesgo para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica -RQVA- (que actualmente es el patrón oro) como aquellos con tórax irradiado, octogenarios con múltiples co-morbididades, EuroScore >30%, cirrosis con hipertensión portal, insuficiencia renal en diálisis y enfermedades degenerativas. Los resultados quirúrgicos en estos pacientes de alto riesgo muestran tasas de mortalidad hospitalaria del 9% al 30%. Además, está demostrado que a medida que aumenta la edad aumenta la mortalidad quirúrgica del RQVA, con tasas del 6% en los menores de 70 años y del 17% en los mayores de 85 años. Esto se refleja en el dato de que un tercio de los pacientes mayores de 75 años con estenosis aórtica sintomática no reciben tratamiento quirúrgico. Para el reemplazo percutáneo de la válvula aórtica, las dos prótesis evaluadas son la Cribier-Edwards™ y la Core-Valve™.

La prótesis de Cribier es balón-expansible, actualmente de 24F, de acceso anterógrado o retrógrado y alcanza un área de 1,7 cm². Los estudios en humanos fueron realizados en pacientes rechazados de tratamiento quirúrgico. En 216 pacientes enrolados para el implante retrógrado por vía femoral se obtuvo un éxito del implante en 88% y se observó una sobrevida libre de mortalidad a 12 meses de 75%. La mortalidad a 30 días fue de 12% y pasados los 30 días de 11,6%. El estudio Partner US randomiza 600 pacientes con estenosis aórtica sintomática, 250 a tratamiento médico vs. IPVA (*Sapient THV*) y 350 pacientes a IPVA vs. cirugía. El punto final es la mortalidad a un año y los resultados aún no están disponibles.

La prótesis Core-Valve™ es auto-expansible, de acceso retrógrado, actualmente de 18F. Los estudios en humanos fueron realizados en pacientes rechazados o con alto riesgo quirúrgico. La primera generación (año 2004-2005) eran de 25F y se incluyeron 14 pacientes. Entre 2005-2006, la segunda generación, de 21F incluyó 65 pacientes. Actualmente, con la tercera generación de 18F, se ha realizado el estudio de seguridad y eficacia con 112 pacientes y un registro paralelo de 282



NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

pacientes, todos de alto riesgo quirúrgico. El éxito del procedimiento fue de 82% en el estudio y 97% en el registro, siendo el tiempo medio del procedimiento de 151 minutos en el estudio y 54 minutos en el registro. En ambos se obtuvo una disminución del gradiente en más de 70 mmhg. El 91% de los pacientes fue dado de alta en el estudio y la mortalidad a 30 días fue de 15%. En el registro el 93% fue dado de alta y la mortalidad a 30 días fue 8%. En la experiencia de Siegburg (Alemania), se observó una notable mejoría de los resultados entre la primera y tercera generación de estas prótesis, con tasas de éxito superiores al 95% y disminución de

los eventos adversos, con tasas de supervivencia anual de 60% en las de primera generación y 84% en las de tercera. Es necesario continuar con la curva de aprendizaje y esperar los resultados de los estudios randomizados.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

Pioneers in
 **lesion specific stenting**



Carotid



CRISTALLO IDEALE

Carotid Self-Expanding Stent System

Coronary



skylor

Coronary Stent System

Renal



TWIN-RAIL

Bifurcation Coronary Stent System

Iliac / Femoral



Hipocampus

Renal RX Stent System

Femoral / Popliteal



SCUBA

Peripheral Co-Cr Stent System OTW

Below The Knee



MARIS

Peripheral Self-Expanding Stent System



CHROMIS DEEP

Infrapopliteal Balloon-Expandable Stent System



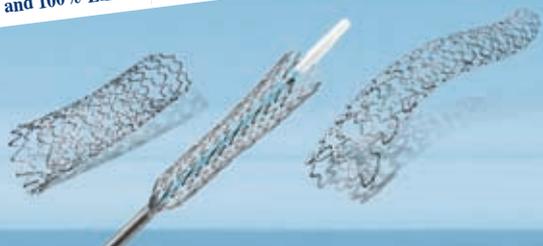
MARIS DEEP

Infrapopliteal Balloon-Expandable Stent System

Hipocampus
 T. Zeller et al PRECISION registry (submitted for publication):
significant 1y improvement in GFR and serum creatinine concentration. 1y restenosis rate = 3.5%, TLR = 1.8%

MARIS
 D. Scheinert et al – MARIS registry (under submission):
SFA 1y Primary Patency = 81.4%

CHROMIS DEEP
 Cioppa et al – CHROMIS DEEP Registry (under submission):
6m significant clinical improvement in CLI patient and 100% Limb Salvage





NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

Tratamiento de la estenosis carotídea

// Presentado por el Dr. K Mathias

Para el tratamiento de la estenosis carotídea mediante angioplastia (CAS) o endarterectomía quirúrgica (CEA) se publicaron en el último tiempo dos trabajos conflictivos, desfavoreciendo el implante de stent, el EVA-3 S y el SPACE, ambos prospectivos y randomizados. El Dr. K. Mathias se refirió a estos estudios y a la perspectiva actual de la angioplastia carotídea.

El estudio EVA-3S tuvo un diseño de no-inferioridad realizado en 20 centros académicos y 10 no académicos (30 en total). Se randomizaron pacientes sintomáticos con lesiones entre 60 y 99% a CAS vs. CEA. Los criterios de experiencia del operador eran para los cirujanos, 25 CEA en el año anterior, mientras que para los intervencionistas sólo se requerían 5 implantes de stent o ninguno pero con un supervisor. Se incluyeron 527 pacientes entre 2000-2005 y fue interrumpido por recomendación del Comité de seguridad. La falla del procedimiento se observó en el 5% del grupo CAS (probablemente relacionado a la inexperiencia) y 0% en CAE. A 30 días la tasa de *stroke* no fatal fue 2,7% para CEA y 8,8% para CAS ($p=0,004$), la mortalidad fue similar (1,2% para CAE y 0,8% para CAS, $p=0,6$) y la tasa de MACE (muerte/*stroke*) fue 3,9% para CEA y 9,6% para CAS ($p=0,01$). Además, se describió en el 1,1% del grupo CAS la presencia de injuria del nervio craneal vs. 7,7% para CAE ($p=0,001$). El presentador comenta que en su vasta experiencia nunca observó la injuria del nervio craneal debido a la angioplastia. Hay

varios puntos que se deben resaltar para interpretar los resultados. En primer término, el reclutamiento de pacientes, ya que fueron 265 en el grupo CAS y 262 en CAE (durante 5 años en 30 centros), lo que significa una tasa de 1,8 pacientes/centro/año para el primero y 1,7 pacientes/centro/año para el segundo grupo. La inexperiencia de los operadores, sólo el 16% de los pacientes del grupo CAS fueron tratados por intervencionistas con más de 50 procedimientos/año, mientras que el 45% por operadores con menos de 50 CAS/año y el 39% por operadores en entrenamiento. A pesar de esto, la tasa de complicaciones graves fue menor (aunque no significativo) en el grupo CAS (muerte: 1,2% vs. 0,8%, IAM: 0,8% vs. 0,4% y ACV fatal: 0,8% vs. 0,4%). Otro punto muy débil de este estudio es la utilización de protección cerebral en el grupo CAS, sólo 91,9%, destacando que el 25% de los pacientes sin protección presentaron MACE y el 8% de los que la utilizaron. En el seguimiento a 2 años la tasa de MACE fue 6,2% para CEA 11,1% para CAS ($p=NS$).

El estudio SPACE también tuvo un diseño de no-inferioridad y randomizó 1200 pacientes sintomáticos con lesión $>70\%$ tratamiento mediante CAS vs. CAE. De los 585 pacientes tratados mediante CAS, sólo 172 recibieron protección cerebral. El punto final primario de muerte/ACV a 30 días fue similar, 6,84% para CAS y 6,34% para CEA. Luego de 4 años de reclutamiento, el Comité de seguridad sugirió detener el estudio, hubiera sido necesario más de 2500 pacientes. La incidencia de muerte/ACV a 2 años también fue similar 9,11% para CAS y 8,49% para CEA. Las cosas para aprender según el presentador: no hubo mejoría en los resultados quirúrgicos desde los estudios NASCET y ECST (hace 20 años). El estudio no tuvo el suficiente

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

poder estadístico, eran necesarios 1300 pacientes más, existió un escaso volumen de enrolamiento por centro (de 1 a 80 pacientes/centro). Se observó una elevada tasa de falla en CAS, mayor al 3%, lo que se relaciona con la inexperiencia de los operadores. Otro punto preocupante de este estudio es la baja tasa de protección embólica utilizada ya que en sólo el 27% de los pacientes CAS se usó este tipo de dispositivos.

Esperamos la importante información que nos proporcionarán los estudios ICSS y CREST en un futuro próximo.

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

Puede escribirnos a: proeducar@solaci.org

SOLACI at TCT

TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS 2008
TWENTY YEARS OF INNOVATION: 1988-2008



Lunchtime Activities and Special Evening Sessions

Under the auspices of SOLACI

Under the auspices of SOLACI

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Tuesday, October 14

Case Reviews with the Experts

- Complex Coronary Intervention Emphasizing Advanced Techniques and Procedural Strategy I

Hot Topics, Hot Lunches

- The Bioabsorbable Revolution: From Drug-Eluting Carriers to Stents

Wednesday, October 15

Case Reviews with the Experts

- DES Failures: Diagnosis and Management

Thursday, October 16

Case Reviews with the Experts

- My Worst Complications: Coronary Intervention II

Visit us in TCT at Booth N°38, Lower Level