

**Diretor do Programa**

**ProEducar:**

Dr. Hugo F. Londero

**Diretor do Boletim:**

Dr. José Manuel 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

**Secretária**

Mercedes Boero

**Desenho gráfico**

Florencia Álvarez



## Highlights SOLACI 2008

//

**Dr. Leandro I. Lasave**

Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista  
Instituto Cardiovascular de Rosario, Argentina

### TÓPICOS:

**Stents com liberação de medicamentos**

- Comparação entre os stents farmacológicos (DES) e os metálicos (BMS)
- DES em situação *off-label*
- Limitações da angioplastia na era dos DES
- Tipos de RIS, mecanismos, patentes e possível tratamento
- Técnicas usadas para otimizar o resultado dos DES
- Tratamento percutâneo do tronco da coronária esquerda (TCE)

**Procedimentos não coronarios**

- Implante percutâneo de válvula aórtica
- Tratamento da estenose carotídea



**SOLACI**  
CANCUN

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

# Stents com liberação de medicamentos

## Comparação entre os stents farmacológicos (DES) e os metálicos (BMS)

// Apresentado pela Dr. Abizaid

O Dr. Abizaid, atual presidente da SOLACI, tratou a comparação entre os stents farmacológicos (DES) e os metálicos (BMS) com base nas evidências atuais.

Em primeiro lugar, foram apresentados os dados do recente registro SCAAR (*Long-term outcomes with Drug-eluting stents versus Bare-metal stents in Sweden*), que como todo registro, merece uma análise cuidadosa. Foram avaliados 35.262 pacientes tratados com stent entre os anos 2003 e 2005. As curvas ajustadas de mortalidade aos 4 anos não mostraram diferenças entre ambos os tipos de stents (RR 1,03; IC 0,94-1,14). Nos pacientes com implante de um único stent (n=18.937), embora também não tenham ocorrido diferenças significativas na mortalidade após 4 anos (RR 0,95; IC 0,83-1,1), houve uma leve tendência em favor dos DES. Estes resultados se refletem de forma similar na comparação das curvas após 4 anos do evento combinado de morte/IM. Para a coorte total o RR ajustado em 4 anos foi 1,1 (IC 0,94-1,09) e para os pacientes com um único stent o RR foi 0,91 (IC 0,82-1,01), marcando também uma leve tendência em favor dos DES. Em relação à reestenose, os dados deste registro foram muito claros, e evidenciaram a grande diminuição do risco de reestenose aos 3 anos, de 52% (RR 0,48; IC 0,39-0,58), em favor dos DES.

O Dr. Abizaid continuou mostrando os dados da recente meta-análise apresentada pelo Dr. Stone

na ACC 2008, com inclusão de 21 estudos randomizados (8867 pacientes) e 28 registros (161.232 pacientes) avaliando o evento mortalidade, com uma média de acompanhamento de 2,9 anos. Nos estudos randomizados não houve diferenças entre DES e BMS (RR 0,97; IC 0,81-1,15), enquanto que os dados ajustados de 18 registros (134.534 pacientes) com 2,7 anos de acompanhamento, mostraram uma diminuição da mortalidade total em favor dos DES (RR 0,80; IC 0,72-0,90;  $p < 0,001$ ). Da mesma forma, em relação ao IM, os dados dos estudos randomizados mostraram resultados similares entre DES e BMS (RR 0,94; IC 0,78-1,13), enquanto que nos dados ajustados dos registros há evidências de uma diferença significativa em favor dos DES (RR 0,89; IC 0,80-0,98;  $p = 0,02$ ). Tanto os dados dos estudos randomizados como os dos registros demonstram de forma consistente uma significativa e notável redução da necessidade de uma nova revascularização. Em resumo, nesta meta-análise, os dados dos estudos randomizados mostraram uma tendência à redução da mortalidade em favor dos DES de 3% ( $p = 0,72$ ), do IM de 6% ( $p = 0,54$ ) e uma diminuição importante de 15% ( $p = 0,001$ ) da necessidade de uma nova revascularização. Para o *pool* de dados dos registros, estas diferenças são ainda mais pronunciadas, sendo evidente uma redução da mortalidade próxima a 20% ( $p = 0,001$ ), do IM de 11% ( $p = 0,02$ ) e da necessidade de nova revascularização de 47% ( $p = 0,001$ ).

O palestrante, finaliza destacando a implicação clínica da reestenose, que não é um evento tão benigno, já que foi demonstrada uma maior mortalidade no longo prazo nos pacientes com reestenose que naqueles que não apresentaram este evento, sendo a reestenose um fator preditor independente de mortalidade em alguns estudos.

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

### DES em situação *off-label*

// Apresentado pela Dr. O Mendiz

Continuando com os stents com liberação de medicamentos (DES), outro ponto que precisou de uma análise profunda foi a utilização dos DES em situação *off-label* (indicações não recomendadas pela FDA). Este assunto foi tratado em uma sessão pelo Dr. O. Mendiz, "O que sabemos e o que não sabemos das indicações *off-label* dos DES". Em primeiro lugar, foi lembrado que a indicação *on-label* (ou aprovada pela FDA) é a aplicada em lesões de novo, em artéria coronária nativa, menores de 30mm de comprimento e entre 2,5 e 3,5mm de diâmetro. O resto é considerado *off-label*, isto é, tratamento de reestenose, de pontes de safena, de TCE, lesão ostial ou em bifurcação, oclusão total, como também nas artérias de menos de 2,5 mm ou mais de 3,75mm e lesões maiores de 30mm de comprimento.

Os DES tiveram um grande incremento até o ano 2006. Após os dados apresentados no ESC 2006 em Barcelona, que sugeriram um aumento de mortalidade e IM com os DES em comparação com os stents metálicos, a sua utilização diminuiu sensivelmente. Isso trouxe como consequência uma intensa revisão dos dados de segurança e da eficácia

dos DES que reafirmaram os dados apresentados anteriormente, embora tenham demonstrado uma clara diferença entre os resultados entre o implante *on-label* vs. *off-label*. Finalmente, um painel de especialistas da FDA concluiu que é necessária uma análise profunda sobre o uso dos DES nas indicações *off-label*.

No recente registro Olimpia (Taxus™, BSC), entre os primeiros 7000 pacientes observa-se que foi realizado o implante em situação *on-label* apenas em 27,6%, enquanto que nos 72,4% restante foi em situação *off-label*. Vários registros e estudos apresentados a partir de 2007 demonstram que não existe diferença na mortalidade ou no IM entre stents metálicos e DES, evidenciando uma clara redução da taxa de nova revascularização em favor dos DES. Até mesmo registros como os da *Wake Forest University*, com 2449 pacientes, observaram uma menor mortalidade em 9 meses em tratamentos com DES (4,9% vs. 7,1%;  $p=0,03$ ). Em outros termos, o registro prospectivo e multicêntrico EVENT (3323 pacientes) encontrou maior taxa de trombose tardia e de mortalidade em um ano nos DES implantados em situação *off-label* que nos DES *on-label*. Da mesma maneira, no registro DEScover, com mais de 5000 pacientes, observou-se uma menor taxa de TVR e do ponto combinado de morte/IM/trombose após um ano nos *on-label*. É importante que, na situação *off-label*, esteja demonstrado que não existem diferenças de mor-



**SOLACI**  
CANCUN

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

talidade ou IAM entre DES vs. BMS (inclusive com uma tendência em favor dos DES), mas existe uma grande redução da reestenose que favorece aos DES. Isso fica bem demonstrado no recente estudo publicado no NEJM do NHLBI (6551 pacientes), onde foi observada uma diferença significativa na mortalidade, morte/IM e TVR no grupo de pacientes em situação *off-label* tratados com stents metálicos (6,4% morte; 11,6% morte/IM; 17,5% TVR) em comparação com o implante de DES (3,7% morte; 7,5% morte/IM; 12,7% TVR).

Em suma, existem evidências suficientes sobre a segurança e eficácia dos DES no uso *on-label*.

Embora faltem mais estudos adequados, o uso de DES em situação *off-label* (que é a indicação mais comum na prática diária) parece ser seguro e eficaz, especialmente se comparado com os stents metálicos, razão pela qual a utilização dos DES em lesões *off-label* parece ser razoável.

Finalmente, o Dr. Mendiz comenta sobre a necessidade de colher mais dados para alguns tipos de tratamentos *off-label*, como as pontes de safena ou as lesões difusas do tronco, assim como também para a utilização de antiagregação dupla nesses pacientes.

## 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***

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

### Limitações da angioplastia na era dos DES

// Apresentado pela Dr. G. Dangas

Outra das interessantes palestras relacionadas aos DES no SOLACI 2008 foi a do Dr. G. Dangas sobre as limitações da angioplastia na era dos DES.

A reestenose intrastent (RIS) é um dos principais limites da PCI. Houve uma redução dramática na era dos DES devido à demora da endotelização, embora continue sendo uma limitante, especialmente em algumas situações. Entre os fatores associados à RIS, estão os fatores biológicos, mecânicos e técnicos.

Entre os biológicos, o Dr. Dangas remarca a resistência ao fármaco e a hipersensibilidade. Foi demonstrado que pode existir resistência, tanto ao Sirolimus como ao Paclitaxel, possivelmente por causa das mutações na mTor ou na beta-tubulina, como também outras alterações desregulatórias. A hipersensibilidade que pode estar associada ao fármaco ou ao polímero também foi observada com presença de *rash*, eritemas e dispnéia, especialmente após a suspensão do Clopidogrel, quando

encontrou-se células gigantes e aumento da IgE nas biópsias e eosinofilia.

A fratura do stent é um dos fatores mecânicos associados à RIS. Em 188 pacientes com RIS, a taxa de fratura do stent foi 18,5%. A incidência de fratura do stent avaliada em 4 estudos variou de 1,9 a 3%, sendo observada nestes pacientes uma taxa de RIS entre 8 e 60%.

Sem dúvida, os fatores técnicos são os que mais foram relacionados à RIS. O dano do polímero ao atravessar lesões muito calcificadas, a sub-expansão do stent e a falta de cobertura da lesão (perda geográfica) são os mais importantes. Os dados do estudo STLLR demonstram que a perda geográfica está associada não apenas a uma maior taxa de RIS, mas também a uma maior taxa de IM no acompanhamento.

Existem vários fatores de predição independentes de RIS avaliados em diversos estudos. Nos estudos randomizados (geralmente *on-label*) o DLM após o implante, o comprimento e o número de stents são os fatores preditores mais importantes. Enquanto que nos registros (com alta porcentagem de *off-label*), além dos anteriores, são observados também o diâmetro do vaso, a diabetes, o tratamento

2009 XV CONGRESSO  
de SOLACI  
2009 XXXI CONGRESSO  
de SBHCI

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



SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA  
E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

[www.sbhci.org.br](http://www.sbhci.org.br)



[www.solaci.org](http://www.solaci.org)

[congreso@solaci.org](mailto:congreso@solaci.org)



**SOLACI**  
SOCIETY OF  
CANCER

## EMIÇÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

de reestenose, as lesões do ostium, o tipo de DES, a idade, a não utilização de IVUS como guia do implante, entre outros.

Dentro dos tipos de RIS, a focal é a mais freqüente nos DES, 70% para o Cypher™ e 50% para o Taxus™, enquanto que a patente difusa é observada entre 8 e 15% para o primeiro e 20 a 30% para o segundo. A patente oclusiva e proliferativa é muito rara.

Em vários trabalhos foi observado um crescimento mais tardio da neointima nos DES em comparação com os BMS. É assim que, após 6 meses, o cres-

cimento neointimal dos stents metálicos tende a se estabilizar, enquanto pode continuar aumentando sensivelmente nos DES.

Por último, o Dr. Dangas destaca o fator humano como limitante dos DES, isto é, o próprio paciente. A falha dos DES ocorre com maior freqüência nos pacientes ou nas lesões de maior risco. A RIS e a trombose ameaçam a durabilidade no longo prazo dos resultados do procedimento e afetam a morbimortalidade. Os operadores deveriam controlar os procedimentos e focalizá-los segundo o tipo de paciente, de lesão e de acordo com o resultado clínico que deveria ser obtido.

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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



# P \_ SIÓN

por aquí  
entramos

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

### Tipos de RIS, mecanismos, patentes e possível tratamento

// Apresentado pela Dra. Roxana Mehran

Seguindo com as diretrizes relacionadas com a reestenose e as limitações dos DES, a Dra. R Mehran falou sobre os tipos de RIS, mecanismos, patentes e possível tratamento.

Ela destacou que os mecanismos responsáveis pela RIS incluem uma combinação de efeitos biológicos, mecânicos e técnicos (dependentes do operador). A fratura do stent, como foi mencionado anteriormente, é mais freqüente do que se pensa, e ocorre geralmente nas bordas de um stent em sobreposição (*overlap*), e não só está associada a uma alta taxa de RIS, mas também à trombose e formação de aneurismas. A sub-expansão do stent é outra causa importante que deveria ser evitada através de uma boa preparação (pré-dilatação) da lesão e da liberação a alta pressão para otimizar a expansão. Foi observado em curvas de sensibilidade e especificidade que a área mínima de stent ótima é  $>5,0 \text{ mm}^2$  para Cypher™ e  $>5,5 \text{ mm}^2$  para Taxus™, portanto, recomenda-se a utilização de IVUS como guia de implante, especialmente na artéria DA e nas lesões complexas. Da mesma forma, tanto os pequenos "gaps" entre dois stents como a cobertura incompleta da lesão são dois dos efeitos técnicos associados à RIS. Como foi observado no estudo STLLR, a perda geográfica (especialmente longitudinal) é uma causa importante de RIS, TLR e IM, por isso é imprescindível evitar esta situação. Em relação à patente morfológica da RIS, na era dos DES é mais freqüente o tipo focalizado (87% das RIS do estudo SIRIUS e 63% do TAXUS IV) e menos freqüente a de tipo difuso ou proliferativa. Embora tenham sido dadas diversas opções

de tratamento relacionadas ao possível mecanismo de RIS subjacente, o implante de um novo DES tem sido a melhor opção em vários estudos. No registro Asiático, observou-se que para a RIS de um stent com Sirolimus o implante de um novo stent com Sirolimus resultou na menor taxa de reestenose e TLR (6,4% vs 15,7%,  $p < 0,05$ ) em um ano, comparada com o implante de um stent com Paclitaxel. No entanto, em outros estudos, com a utilização do mesmo DES, o reestenosado atingiu resultados similares aos do implante de um DES diferente (em um estudo 6,7% de TLR para o mesmo DES e 3,9% para um DES diferente após um ano, e em outro estudo 15,9% de TLR para o mesmo DES vs. 16% com um DES diferente após 2 anos). Para finalizar, a Dra. Mehran destacou a necessidade de otimizar a técnica de implante de DES, preparando adequadamente a lesão (pré-dilatação), utilizando alta pressão de liberação, e evitando a subexpansão, a estenose ou as dissecções de bordas, implantando os stents dentro de segmentos sem doença (de segmento sano a sano) e considerando o uso de IVUS como guia, especialmente na DA e em lesões complexas.

### Técnicas usadas para otimizar o resultado dos DES

// Apresentado pela Dr. J Moses

Em relação às técnicas usadas para otimizar o resultado dos DES, o Dr. J. Moses ofereceu uma revisão dos dados atuais para minimizar a RIS dos DES e reduzir a taxa de trombose. O IVUS oferece informações importante com relação à expansão, aposição e simetria do stent, dissecção ou estenose residual das bordas, como também com relação ao prolapso da placa. A sub-expansão, que às vezes é confundida com má aposição, trata da inad-



**SOLACI**  
CANCUN

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

quada dimensão do stent e se considera um dos fatores preditivos de reestenose e trombose. Embora o ponto de corte da área mínima do stent (AMS) analisada seja de 5,0-5,5 mm<sup>2</sup> por IVUS, a maioria dos estudos demonstrou que quanto maior for a área mínima do stent, menor será a taxa de eventos e reestenose. Como foi comentado anteriormente, a perda geográfica, especialmente de tipo longitudinal, isto é, a lesão provocada pelo balão ou a placa não coberta, é outro dos fatores preditivos de reestenose evitáveis com uma boa técnica de implante, com a utilização de balões na pós-dilatação que sejam menores que o comprimento do stent implantado. Com relação ao tratamento agudo da aposição incompleta, se não estiver associada a uma sub-expansão, há poucos dados que a relacionem com eventos tardios. Com a utilização do IVUS como guia de implante é possível evitar os fatores

principais relacionados à RIS e à trombose dos DES. Seja a avaliação pré-implante para identificar as bordas proximal e distal que devem ter pouca carga de placa (menor de 45%), determinar o diâmetro do vaso e selecionar o tamanho do stent adequado, como também o uso do IVUS pós-implante para medir o AMS e tratar a sub-expansão com balão a mais alta pressão, avaliar as bordas e a necessidade de implantar mais stents pela placa não coberta ou por dissecção e, finalmente, para detectar aposição incompleta do stent e tratá-la com balão a mais pressão. É importante destacar que foi demonstrado que quando nos guiamos pelas dimensões obtidas com a tabela dos fabricantes, tanto Cypher™ como Taxus™ atingem apenas 75% do diâmetro predeterminado do stent e 66% da área do stent.

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

**supralimus-core**  
SIROLIMUS ELUTING STENT

**Plataforma de cobalto cromo aprovado pelo CE, proporcionando uma liberação 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.



## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

**Tratamento percutâneo do tronco da coronária esquerda (TCE)**

// Apresentado pela Dr. S. J. Park

Em uma das palestras, o Dr. S. J. Park falou do tratamento percutâneo do tronco da coronária esquerda (TCE). Para as lesões de ostium e corpo tratadas com DES, os resultados observados foram favoráveis, com taxas de TLR e mortalidade em 3 anos menores de 4%. Para o tratamento da bifurcação, a estratégia recomendada depende do tamanho do TCE e da porcentagem de lesão da circunflexa. O cruzamento de um stent para a DA (*provisional T-stent*) é recomendado quando não existe lesão na Cx. Com lesão na Cx, as opções podem ser *Kissing stent* (TCE com bom calibre), *Crush stent* ou *T-stent modificado* (TCE de menor calibre). Neste tipo de lesão, a taxa de TLR é aproximadamente 8%, sendo menor no implante de um único stent (3%) e

aproximadamente 13% nas estratégias de 2 stents, entre as quais a técnica de crush foi associada à maior taxa de reestenose, especialmente do ramo secundário. É muito importante o uso de IVUS como guia do procedimento e é necessário obter uma área mínima de stent superior a 8 mm<sup>2</sup>. Uma análise do registro *Main Compare* demonstrou uma maior taxa de mortalidade aos três anos para os pacientes nos quais o procedimento foi guiado por angiografia, em comparação com os guiados com IVUS (16% vs. 4,4%; p=0,04). No estudo *Main Compare*, recentemente publicado, foi comparado o tratamento do TCE com stent vs. cirurgia (grupos iguais) e observou-se que após 3 anos não houve diferença na taxa de sobrevivida livre de morte (92% em cada grupo), livre de morte/IM/AVC (90% para cada grupo), mas sim uma diferença em favor da cirurgia na sobrevivida livre de nova revascularização (97% vs. 87%). Devemos esperar os resultados dos estudos Syntax, Freedom, Bari-2D, Cardia e PreCombat.

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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



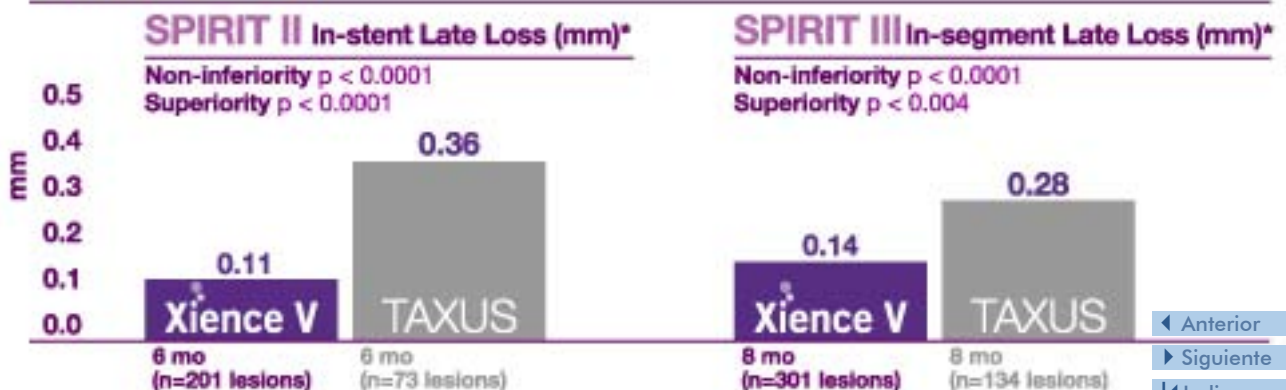
# Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

demonstrated superiority over TAXUS



## PRIMARY ENDPOINT



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



**SOLACI**  
CANCUN

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

# Procedimentos não coronários

## Implante percutâneo de válvula aórtica

// Apresentado pela Dr. E Grube

As indicações e os resultados atuais do implante percutâneo de válvula aórtica –IPVA– foi tratado pelo Dr. E Grube. Existem pacientes de alto risco para a substituição cirúrgica da válvula aórtica (que atualmente é o padrão ouro), como os que têm o tórax irradiado, os octogenários com múltiplas comorbidades, um EuroScore >30%, quadros de cirrose com hipertensão portal, insuficiência renal em diálise e doenças degenerativas. Os resultados cirúrgicos nestes pacientes de alto risco mostram taxas de mortalidade hospitalar de 9% a 30%.

Além disso, foi demonstrado que na medida em que aumenta a idade, aumenta a mortalidade cirúrgica da substituição cirúrgica da válvula aórtica, com taxas de 6% nos menores de 70 anos e de 17% nos maiores de 85 anos. Isso fica refletido nos dados: um terço dos pacientes maiores de 75 anos com estenose aórtica sintomática não recebe tratamento cirúrgico. Para a substituição percutânea da válvula aórtica, as duas próteses avaliadas são a Cribier-Edwards™ e a Core-Valve™.

A prótese de Cribier é balão-expansível, atualmente de 24F, de acesso anterógrado ou retrógrado, e atinge uma área de 1,7 cm<sup>2</sup>. Os estudos em seres humanos foram realizados em pacientes rejeitados para tratamento cirúrgico. Dos 216 pacientes tratados com implante retrógrado pela via femoral, 88% obtiveram sucesso no implante e houve 75% de sobrevida livre de mortalidade após 12 meses. A mortalidade aos 30 dias foi de 12% e após os 30 dias de 11,6%. O estudo *Partner US* randomizou 600 pacientes com estenose aórtica sintomática, 250 para tratamento médico vs. IPVA (Sapien THV) e 350 para IPVA vs. cirurgia. O critério de avaliação é a mortalidade em um ano e os resultados ainda não estão disponíveis.

A prótese Core-Valve é auto-expansível, de acesso retrógrado, atualmente de 18F. Os estudos em seres humanos foram realizados em pacientes rejeitados ou com alto risco cirúrgico. A primeira geração (ano 2004-2005) tinha 25F e foram incluídos 14 pacientes. A segunda geração (ano 2005-2006) tinha 21F e incluiu 65 pacientes. Atualmente, com a terceira geração de 18F foi realizado o estudo de segurança e eficácia com 112 pacientes e um registro paralelo de 282 pacientes, todos de

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

alto risco cirúrgico. O sucesso do procedimento foi de 82% no estudo e 97% no registro, com um tempo médio de duração do procedimento de 151 minutos no estudo e 54 minutos no registro. Em ambos os casos houve uma diminuição do gradiente de mais de 70 mmHg. No estudo, 91% dos pacientes receberam o alta, e a mortalidade em 30 dias foi de 15%. No registro, 93% receberam a alta, e a mortalidade em 30 dias foi de 8%. Na experiência de Siegburg (Alemanha), houve uma melhora importante dos resultados entre a primeira e terceira geração destas próteses, com taxas de sucesso superiores a 95% e diminuição dos eventos

adversos, com taxas de sobrevivência anual de 60% nas de primeira geração e 84% nas de terceira geração. É necessário continuar com a curva de aprendizagem e esperar os resultados dos estudos randomizados.

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

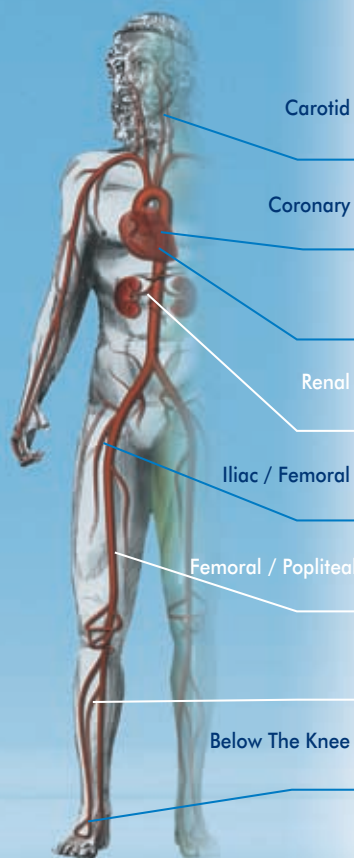
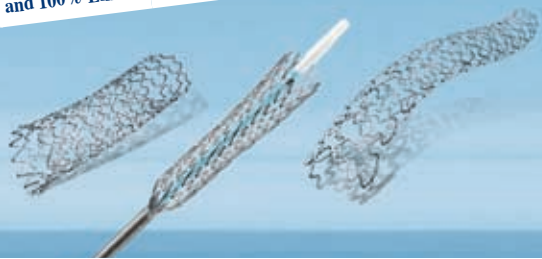
Este é um espaço comercial. Os anúncios são de responsabilidade da empresa patrocinadora.

### Pioneers in Lesion specific stenting

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%

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

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



Carotid



**CRISTALLO  
iDEALE**

Carotid Self-Expanding Stent System

Coronary



**skylor**

Coronary Stent System

Renal



**Hipocampus**

Renal RX Stent System

Iliac / Femoral



**SCUBA**

Peripheral Co-Cr Stent System OTW

Femoral / Popliteal



**MARIS**

Peripheral Self-Expanding Stent System



**CHROMIS  
DEEP**

Infrapopliteal  
Balloon-Expandable Stent System

Below The Knee



**MARIS  
DEEP**

Infrapopliteal  
Balloon-Expandable Stent System



SOLACI  
CANCUN

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

### Tratamento da estenose carotídea

// Apresentado pela Dr. K Mathias

Para o tratamento da estenose carotídea com angioplastia (CAS) ou endarterectomia cirúrgica (CEA) foram publicados nos últimos tempos dois trabalhos conflitantes, desfavorecendo o implante de stent, o EVA-3 S e o SPACE, ambos prospectivos e randomizados. O Dr. K. Mathias falou sobre estes estudos e a perspectiva atual da angioplastia carotídea.

O estudo EVA-3S teve um desenho de não-inferioridade, realizado em 20 centros acadêmicos e 10 não acadêmicos (30 em total). Foram randomizados pacientes sintomáticos com lesões entre 60 e 99% para CAS vs CEA. Os critérios de experiência do operador para os cirurgias eram 25 CEA no ano anterior, enquanto que para os intervencionistas eram requeridos somente 5 implantes de stent ou nenhum, mas com um supervisor (o seja, muito pouca experiência). Foram incluídos 527 pacientes entre 2000-2005 e o estudo foi interrompido por recomendação do Comitê de Segurança. A falha do procedimento foi observada em 5% do grupo CAS (provavelmente relacionada com a falta de experiência) e 0% em CAE. Após 30 dias, a taxa de AVC não fatal foi 2,7% para CEA e 8,8% para CAS ( $p=0,004$ ), a mortalidade foi similar (1,2% para CAE e 0,8% para CAS,  $p=0,6$ ) e a taxa de MACE (morte/AVC) foi 3,9% para CEA e 9,6% para CAS ( $p=0,01$ ). Além disso, em 1,1% do grupo CAS foi relatada a presença de lesão do nervo cranial vs. 7,7% para CAE ( $p=0,001$ ). O palestrante comentou que, na sua vasta experiência, nunca tinha visto

uma lesão do nervo cranial causada por angioplastia. Há vários pontos a serem destacados para interpretar os resultados. Em primeiro lugar, o recrutamento de pacientes, já que foram 265 no grupo CAS e 262 no CAE (durante 5 anos em 30 centros), o que significa uma taxa de 1,8 pacientes/centro/ano para o primeiro e 1,7 pacientes/centro/ano para o segundo grupo. A falta de experiência dos operadores, apenas 16% dos pacientes do grupo CAS foram tratados por intervencionistas com mais de 50 procedimentos/ano, enquanto que 45% por operadores com menos de 50 CAS/ano, e 39% por operadores em treinamento. Apesar disso, a taxa de complicações graves foi menor (embora não significativa) no grupo CAS (morte: 1,2% vs. 0,8%, IM: 0,8% vs. 0,4% e AVC fatal: 0,8% vs. 0,4%). Outro ponto muito fraco deste estudo é a utilização de proteção cerebral no grupo CAS, só 91,9%, destacando que 25% dos pacientes sem proteção apresentaram MACE e 8% dos que a utilizaram. No acompanhamento até 2 anos, a taxa de MACE foi de 6,2% para CEA e 11,1% para CAS ( $p=NS$ ).

O estudo SPACE também teve um desenho de não-inferioridade e randomizou 1200 pacientes sintomáticos com lesão  $>70\%$  para tratamento com CAS vs. CAE. Dos 585 pacientes tratados com CAS, apenas 172 receberam proteção cerebral. O critério de avaliação primário de morte/AVC em 30 dias foi similar: 6,84% para CAS e 6,34% para CEA. Após 4 anos de recrutamento, o Comitê de Segurança sugeriu interromper o estudo. Teriam sido necessários mais de 2500 pacientes. A incidência de morte/AVC em 2 anos também foi similar: 9,11% para CAS e 8,49% para CEA. Há muito que aprender, segundo o apresentador: não houve melhora nos resultados cirúrgicos desde os estudos NASCET e ECST (20 anos atrás). O estudo

## EMISSÃO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2008

não teve suficiente poder estatístico. Teriam sido necessários mais de 1300 pacientes; houve um volume de randomização pequeno por centro (de 1 a 80 pacientes/centro). Observou-se uma elevada taxa de falha com CAS, superior a 3%, o que está relacionado à inexperiência dos operadores. Outro ponto preocupante desse estudo é a baixa taxa de proteção embólica utilizada, já que em apenas 27% dos pacientes com CAS foi usado esse tipo de dispositivo.

Esperamos a importante informação que irão nos fornecer os estudos ICSS e CREST em um futuro próximo.

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

Escreva para: [mboero@solaci.org](mailto:mboero@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*