



PROEDUCAR

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

JULIO 2009

Volumen 5

Número 8

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



2009

XV SOLACI
CONGRESS

XXXI SBHCI
CONGRESS

Highlights SOLACI 2009

Dr. Leandro I. Lasave

Instituto Cardiovascular de Rosario. Rosario, Argentina

Dr. Leandro Martínez Riera

Servicio de Hemodinamia e Intervenciones por Cateterismo.

Sanatorio Allende. Córdoba

Clínica de Especialidades. Villa María

TÓPICOS:

- Los desafíos del tratamiento percutáneo de la enfermedad aórtica
- Tratamiento antiplaquetario y *stenting* coronario. ¿Qué desconocemos?
- Implante percutáneo de válvula aórtica. ¿Dónde estamos en 2009?
- Tratamiento percutáneo de la enfermedad carotídea
- A 3 años de Barcelona, ¿qué hemos aprendido?
- Lesiones en bifurcación
- Síntesis del estudio Syntax

Número de edición: Volumen 5, Número 8 | Fecha de edición: Julio 2009

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

Los desafíos del tratamiento percutáneo de la enfermedad aórtica

Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal complicado con ruptura

El Dr. Robert Bersin comenzó su disertación exponiendo las formas clínicas de presentación de los AAA complicados con ruptura. Las formas más frecuentes de presentación son el dolor dorsal, abdominal y el síncope/hipotensión (70, 60 y 30%). Continuó hablando de la mortalidad quirúrgica del AAA roto, siendo del ~50% (35-75%) sin cambios en las últimas 4 décadas con pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Ya comenzando con el tratamiento endovascular (EVAR) presentó las ventajas potenciales de esta opción, como la mejor tolerancia en pacientes inestables hemodinámicamente, que se puede lograr control de sangrado más rápido y si el paciente se ha estabilizado, la cirugía electiva puede realizarse después si es necesario, por lo que la durabilidad a largo plazo del EVAR no es un tema importante.

Las limitaciones de EVAR son: anatomía no favorable del aneurisma, demora en la obtención del control del sangrado por diversas causas como el tiempo requerido para obtener las medidas para la prótesis (tomografía computada o angiografía), tiempo requerido para obtener la prótesis adecuada y tiempo requerido para el implante de la prótesis.

Los casos con anatomía simple (cuellos largos e ilíacas de buen diámetro) tienen una excelente evolución pero la mayoría de los aneurismas rotos son complejos. Así, se expuso un trabajo publicado por W.A. Lee et al en el *Journal of Endovascular Therapy* en 2002 demostrando que los aneurismas rotos son generalmente más grandes, con cuellos más anchos y cortos comparados con los asintomáticos y, por lo tanto, son menos elegibles para EVAR.

Ante esto, las soluciones encontradas para poder realizar EVAR son: control de sangrado con balones oclusores vía braquial, uso de prótesis aorto-unilíacas con oclusores contralaterales y la rápida toma de medidas basadas en el TAC o en la angiografía intraoperatoria.

El Dr. Bersin presentó un metanálisis comparando en aneurismas rotos, la opción quirúrgica vs. endovascular en 22 estudios (6960 cirugías abiertas y 730 EVAR), que resultó en un 38% de reducción en los índices de mortalidad de los pacientes tratados por vía endovascular.

Estos datos contrastan con un estudio de R.J Hinchliffe *et al* (suspendido por razones logísticas) que resultó en una mortalidad a 30 días de 53% para ambos tipos de procedimientos.

Con respecto al tipo de prótesis usada expuso un trabajo de N. Peppelenbosch *et al* publicado en

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

2006 en el que usaron prótesis aorto-unilíacas. Este estudio no mostró diferencias en la supervivencia a 3 meses (60,3 vs. 58,3%). Los factores asociados a pobres resultados con cirugía fueron: edad > 80 años, shock, hipotensión persistente preoperatoria y paro cardíaco.

Las conclusiones de la exposición fueron:

- Los balones oclusores son útiles tanto para EVAR como para cirugía abierta, ampliando las indicaciones para el tratamiento endovascular en los aneurismas rotos.

- Las prótesis aorto-unilíacas se comercializan para este tipo de complicación del AAA y la durabilidad no es un punto discutible.

Así, el Dr. Robert Bersin finaliza afirmando que el EVAR puede disminuir la mortalidad por esta complicación del AAA, siendo este tipo de tratamiento la mejor indicación en los AAA complicados con ruptura.

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



2009
XV SOLACI
CONGRESS
XXXI SBHCI
CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

Tratamiento antiplaquetario y stenting coronario. ¿Qué desconocemos?

Cómo identificar y tratar pacientes que son resistentes a la terapia antiplaquetaria

El Dr. Marco Costa comenzó su exposición hablando de los mecanismos de acción de los antiplaquetarios de uso común, haciendo hincapié en varios aspectos del clopidogrel como potente, no competitivo e irreversible inhibidor de la unión del ADP a los receptores de la membrana plaquetaria. Señaló los ensayos que se utilizan para determinar la función plaquetaria (tiempo de sangría, métodos de turbidometría, impedancia y luminiscencia, determinación de los nucleótidos de adenina, marcadores de liberación plaquetaria, etc.), incluyendo los nuevos test funcionales como (PFA)-100, *clot signature analyzer*, *rapid platelet function assay* y citometría de flujo.

Continuó con los distintos mecanismos de resistencia a la aspirina (AAS) así como su metabolismo, marcando los pasos que recorre hasta la inhibición plaquetaria y los distintos factores que inhiben la

acción, como la hidrólisis por esterasas de la mucosa bucal, la interacción con omeprazol, hidrólisis por esterasas en glóbulos rojos, las interacción con ibuprofeno o los polimorfismos genéticos de las COX 2 que reducen la unión con las plaquetas.

Así, la definición de la resistencia a la aspirina, explica, varía de acuerdo a los métodos para evaluar su función, que originan “unidades de agregación”.

Por lo tanto, en pacientes con resistencia a AAS se debe mejorar la adherencia al tratamiento y evitar la medicación que interactúa con la efectividad de la aspirina. Además de esto, ¿podemos mejorar esa resistencia? ¿Se debe aumentar la dosis? ¿Se debe cambiar o agregar medicación?

La respuesta a eso lo demuestran algunos estudios como el publicado en el BMJ en 2002, indicando que bajas dosis de AAS inhiben la COX-1 en controles sanos, sin diferencias significativas en la efectividad de dosis entre 75 y 1300mg comparadas con placebo con aumento del riesgo de sangrado con dosis mayores.



SOLACI '10
BUENOS AIRES - ARGENTINA

August 11 - 13, 2010
Hilton Hotel, Buenos Aires

Abstracts Submission: Start Date Dec.21st, 2009



XVI SOLACI CONGRESS
XX CACI CONGRESS

www.solaci2010.com

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

El Dr. Costa expuso los datos del estudio CHARISMA que comparó el tratamiento a largo plazo de clopidogrel (75mg) versus placebo en pacientes asintomáticos de alto riesgo isquémico o con enfermedad aterosclerótica. Todos los pacientes recibían 75-162 mg/d de AAS. El estudio no mostró diferencias significativas en los puntos finales IAM, *stroke* o muerte cardiovascular. Aspirina en dosis mayores a 100mg no otorgó mayor beneficios.

En el CHARISMA se determinó a 3261 de 15000 pacientes la concentración urinaria de 11-dehydro thromboxano B2 demostrando que a mayor concentración de este metabolito hay un aumento del riesgo de los puntos finales: *stroke*, IAM y muerte cardiovascular. El grupo de pacientes que recibió clopidogrel no redujo el índice de eventos.

Estudios en marcha:

- *Aspirin Nonresponsiveness and Clopidogrel Endpoint Trial (ASCET)*. Evalúa si el cambio a clopidogrel será superior a continuar con aspirina para mejorar los resultados clínicos en pacientes resistentes a aspirina con enfermedad cardiovascular.
- *Research Evaluation to Study Individuals Who Show Thromboxane or P2Y12 Receptor Resistance Trial (RESISTOR)*. Investiga si la modificación de los regímenes antiplaquetarios pueden prevenir necrosis miocárdica luego de PCI en pacientes resistentes a aspirina y clopidogrel.

Durante la presentación se enumeraron las causas de resistencia a clopidogrel, entre ellas se nombraron: factores genéticos (polimorfismos), factores clínicos (fallas en la prescripción, pobre absorción, interacciones, altos índices de masa corporal, DBT), factores celulares (alteraciones del metabolismo).

Se definió la respuesta baja o nula a antiplaquetarios usando LTA (*Light transmittance aggregometry*), al cambio absoluto en la agregación plaquetaria basal <10%, cambio relativo en la agregación plaquetaria basal <10%, cuartilo menor de reducción en la agregabilidad plaquetaria, agregación plaquetaria 2 desviaciones standard debajo de la media.

El Dr. Costa continuó hablando sobre el efecto de las dosis de carga, mostrando como disminuye la agregabilidad en forma significativa a las 4 hs, con altas dosis de carga de clopidogrel (600mg) en comparación con 300mg con persistencia hasta las 48hs.

En el estudio ARMYDA 2, hubo una diferencia levemente significativa a favor de la dosis de 600mg de carga 4 a 8hs antes de la ATC, teniendo en cuenta el evento combinado de muerte, IAM y TVR a 30 días.

La presentación finalizó exponiendo las guías del ACC/AHA sobre a quién se debe estudiar la agregabilidad plaquetaria. Así se enumeró como Clase IIb: a pacientes en quienes una trombosis subagu-



2009
XV SOLACI
CONGRESS
XXXI SBHCI
CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

da puede resultar ser catastrófico o letal (tronco de coronaria izquierda no protegido, bifurcación del TCI, única coronaria abierta). Se deben considerar estudios de agregabilidad plaquetaria y las dosis de clopidogrel deben aumentarse a 150mg, si menos del 50% de la inhibición de la agregación plaquetaria es demostrada.

Las conclusiones de la exposición fueron:

- **Aspirina:** No existe evidencia científica, aún, para realizar evaluación de la función plaquetaria en pacientes tratados con aspirina para prevenir la aterotrombosis. Los pacientes que experimentan eventos vasculares recurrentes tomando aspirina requieren reevaluación para encontrar la causa primaria de la recurrencia de eventos.

- **Clopidogrel:** Medir la función plaquetaria post PCI en aquellos pacientes en los que la trombosis del stent puede ser catastrófica. Aumento de dosis de clopidogrel a 150mg diarios a los pacientes pobres o no respondedores.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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



Tres Maneras de Prescribir su Terapia con Stent

Cada uno de nuestros stents ofrece un balance único de eficacia, seguridad y entrega. El resultado es un rango de soluciones que le permite cumplir las necesidades clínicas específicas de sus pacientes.



Driver BMS

Endeavor^{Sprint} DES

Resolute DES

www.medtronic.com

Para distribución únicamente en mercados donde el stent Endeavor Resolute ha sido aprobado.
© 2009 Medtronic, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en LA. UC200902161ES 3/09



NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

Implante percutáneo de válvula aórtica. ¿Dónde estamos en 2009?

Experiencia clínica con la prótesis Edwards-Sapien®

El Dr. Martin Leon planteó su exposición basada en dos aspectos: ¿Qué es lo que sabemos y qué es lo que necesitamos saber acerca del implante percutáneo de la prótesis Edwards-Sapien®?

¿Qué sabemos?

Primer implante no quirúrgico de una válvula protésica con mejoría hemodinámica inmediata y a mediano plazo, por Alain Cribier el 16 de abril del 2002.

Veinte años de desarrollo, desde 1985 con la primera valvuloplastia aórtica, hasta junio del 2009 con cerca de 4000 válvulas implantadas. Continuó mencionando las características de la primera generación de prótesis representada por la prótesis aórtica de Edwards® (Balón expandible, de acero inoxidable, con pericardio equino o bovino) implantada vía anterógrada, retrograda o transapical y la Core Valve® (autoexpandible de nitinol, pericardio porcino, sistema con introductor de bajo perfil) vía retrograda o transapical.

La evidencia clínica inicial fue caótica, reflejó los cambios en la tecnología, las técnicas y el procesamiento de los datos (muestras pequeñas), puntos finales mal definidos o no estandarizados (complicaciones vas-

culares, insuficiencia valvular periprotésica), datos no coordinados por un centro, escaso seguimiento; todo esto sumado a la complejidad y la urgencia del grupo de pacientes que reciben el tratamiento.

El Dr. Leon continuó hablando de los estudios con la válvula Edwards Sapien®, REVIVE II y REVIVAL II TF. Realizados ya, con laboratorios vasculares y ecocardiográficos centrales, seguimiento a largo plazo, enrolando 106 y 55 pacientes respectivamente con un promedio de edad de 83,5 años y alto riesgo quirúrgico, inoperables o con múltiples comorbilidades. EuroSCORE $30,7 \pm 15,2$ y Score STS (sólo REVIVAL) de $13,1 \pm 7,2$.

Los resultados hemodinámicos a corto y a mediano plazo son equivalentes con las válvulas implantadas vía quirúrgica, esto incluye mejoría en el área valvular y el gradiente medio en forma significativa a 1 año (REVIVE + REVIVAL).

Los dispositivos de RVAP han evolucionado y los procedimientos son más simples. Así el expositor destaca la evolución de la prótesis Edwards Sapien THV® y Cribier-Edwards® hacia la Sapien XT THV® (próxima generación) con reducción del perfil de hasta el 44%, con medidas de 20 a 29 mm, además de mejoras en las características del metal, la válvula y del sistema de liberación.

Con respecto a las complicaciones vasculares de estos procedimientos mencionó que la vía femoral

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

(REVIVE & REVIVAL) tuvo una mortalidad asociada a complicaciones vasculares de 36%, comparado con el 10,3% de mortalidad en pacientes sin este tipo de complicaciones.

En el registro SOURCE realizado en 32 centros y con 1038 pacientes incluidos, la sobrevida a 30 días asociada con complicaciones vasculares (vía transfemoral) fue del 92,2%, con una sobrevida total sin complicaciones vasculares de 94,1%.

En los estudios REVIVE & REVIVAL la muerte a 30 días fue del 11,2% con una sobrevida al año del 73,8%. En el registro SOURCE la muerte a 30 días fue del 8,5%.

Así, con el tiempo, las mejoras en los dispositivos, la técnica y con mayor selección de casos y entrenamiento, los resultados han mejorado como lo demostró el REVIVE cuando se instauró un *screening* vascular en un laboratorio central disminuyendo el índice de complicaciones vasculares en forma significativa.

Los pacientes sometidos a RVAP han presentado también una mejoría en los parámetros clínicos y calidad de vida. El REVIVE & REVIVAL muestran que inicialmente el 91% de los pacientes estaba en clase III/IV y cuando se los evaluó al año el 87% está en clase I/II.

¿Qué necesitamos saber?

Uno de los puntos principales, destacó Leon, es la durabilidad a largo plazo de la válvula y la plataforma, con sus consecuencias. Otros puntos son las complicaciones clínicas, impacto de la insuficiencia aórtica, efecto en coronarias, etc.

Los datos del REVIVE y REVIVAL muestran que los pacientes con grado $\geq 2+$ de regurgitación aórtica se mantienen sin diferencias en los volúmenes sistólicos y diastólicos durante el seguimiento .

Otros aspectos que necesitamos saber son: el valor relativo e indicaciones de las vías transapical vs. transfemoral, la comparación entre el RVAP, la cirugía y el tratamiento médico en pacientes de alto riesgo o no operables (cohortes de pacientes del estudio PARTNER).

Finalmente el Dr. Martin Leon concluyó que:

- Los dispositivos y la técnica para el RVAP han evolucionado y mejorado, pudiendo así generalizarse a todo intervencionista bien entrenado.
- Los ensayos clínicos randomizados en curso como el estudio PARTNER van a proporcionar los datos para afirmar que el RVAP va a ser superior o, por lo menos, comparable con la cirugía en pacientes de alto riesgo.
- La durabilidad de la válvula y la plataforma debe todavía ser probada.
- Una vez que la durabilidad sea establecida se pueden expandir los ensayos clínicos y las indicaciones para RVAP a la mayoría de los pacientes con EAo severa.

Tratamiento percutáneo de la enfermedad carotídea

¿Hay evidencia suficiente para respaldar el *stenting* en pacientes asintomáticos?

El Dr. Londero comenzó su exposición haciendo referencia a las características epidemiológicas de la enfermedad carotídea, mencionando que las enfermedades cerebrovasculares son la tercera causa de muerte en Argentina, después las cardíacas y los tumores, siendo la enfermedad vascular extracraneana responsable de más del 70% de los *strokes*, precedido en un 10% de los casos de accidente isquémico transitorio (TIA) en estudios comunitarios y 15 al 35% de los casos en base a la información hospitalaria.

Según un estudio de Bock RW, publicado en 1993, los pacientes asintomáticos con enfermedad carotídea tienen una incidencia anual de TIA y *stroke* del 3,6 y 2,7% respectivamente. Estudios como el ACAS trial (*Carotid Endarterectomy for Asymptomatic Carotid Artery Stenosis*) demostraron que la endarterectomía carotídea resultó en menor índice de eventos, con reducción relativa del riesgo de *stroke* o muerte hospitalaria del 53%.

Un metanálisis de Benavente y col, publicado en BMJ en 1998, que incluyó más de 2400 pacientes asintomáticos con estenosis carotídea, muestra una reducción absoluta del 2% en el riesgo de *stroke* con tratamiento quirúrgico, por lo que se deben hacer 50 endarterectomías para prevenir 1 *stroke* por año.

Refiriéndose al riesgo de la intervención en la enfermedad carotídea el Dr. Londero hizo mención al "Ad Hoc Committee on Carotid Surgery Standards" del "Stroke Council" de la American Heart Association que establece una incidencia de muerte y/o *stroke* hospitalario menor del 6% en sintomáticos y menor del 3% en asintomáticos, para que la endarterectomía carotídea pueda ser considerada eficaz.

Continuó, presentando una serie propia sobre angioplastia carotídea desarrollada en la Fundación Favaloro, el Sanatorio Allende y el Instituto FLENI con 302 procedimientos, con un índice de eventos total (*stroke* y muerte) de 5,2% . En el subgrupo de asintomáticos, la incidencia fue del 1,5%.

En el Curso del ISET del 2003 el Dr. Michael H. Wholey presentó el *Fifth Update of Global Carotid Stent Registry* con 10693 procedimientos en 29

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

centros con una incidencia de eventos (*stroke* mayor, menor y muerte) del 4,94% en sintomáticos y 2,95% en asintomáticos.

Así, las primeras conclusiones fueron:

- El ataque cerebral es precedido de síntomas en un bajo porcentaje de casos (10 al 35%).
- La incidencia anual de eventos en pacientes asintomáticos es baja (*stroke* = 2,7%/año).
- Existen claras evidencias de que la endarterectomía es superior al tratamiento médico en pacientes asintomáticos con lesiones >60% (ACAS y ACST).
- Debido a la baja incidencia anual de eventos se necesitaría practicar 50 endarterectomías para prevenir un *stroke* por año.
- La angioplastia carotídea con implante de stents tiene bajo riesgo, en pacientes asintomáticos.

El disertante hizo hincapié en la importancia de evaluar el riesgo isquémico vs. riesgo del procedimiento y nuevamente mencionó el estudio de Bock, el que evaluó la incidencia anual de TIA y *stroke* según el grado de estenosis. Para estenosis del 50-79% tuvo un 5,7% anual de eventos, pero en estenosis del 80-99% los índices aumentan al 20,6%. Esto se ha demostrado por otros estudios como un subanálisis del NASCET con 18,5% de riesgo de *stroke* en obstrucciones de 75-94%.

Las características de la placa juegan un rol importante. En el *The Natural History of Asymptomatic*

Carotid Plaque, Five Year Follow-up, O'Holleran LW y col. publicaron que los pacientes con placas menos organizadas (densas o blandas) estaban en mayor riesgo, aún con lesiones <75.

Con relación a la morfología de la placa por Eco-Doppler, según Bock, las placas ecolúcidas tienen una incidencia anual de eventos de un 5,7% vs. 2,4% en placas ecogénicas ($p=0,03$).

Según un estudio de Molloy J, publicado en *Stroke* de 1999, existe mayor índice de embolia en lesiones ulceradas e irregulares, y más frecuente en lesiones del 71-90% siendo un predictor de eventos isquémicos tanto en los sintomáticos como asintomáticos.

Los datos de un subestudio del NASCET, (*Significance of Plaque Ulceration in Symptomatic Patients with High-Grade Carotid Stenosis*) refleja que en lesiones ulceradas, el riesgo de *stroke* se incrementa progresivamente de 26,3% a 73,2% con el aumento del grado de estenosis de 75 a 95%. En pacientes con lesiones no ulceradas se mantiene constante en 21,3 % para todos los grados de estenosis.

Por lo que la segunda parte de las conclusiones fueron:

- En pacientes asintomáticos es necesario establecer grupos de alto riesgo isquémico que se beneficien más con la angioplastia carotídea.
- Existen evidencias que los pacientes asintomáticos con lesiones >70 % y <100%, ulceradas, ecolúcidas y menos organizadas o lesiones cerebrales silenciosas en la TAC tienen mayor riesgo de accidentes isquémicos.

2009 XV SOLACI CONGRESS
XXXI SBHCI CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

Técnicamente es importante definir los pacientes con alto riesgo para angioplastia, por lo que el expositor mencionó algunas características como: Arco aórtico tipo B ó C, ateromatosis aórtica severa, estenosis asociadas aorto-ostiales, tortuosidad de la carótida común o interna, ausencia de circulación colateral, lesiones voluminosas o sub-oclusivas, ecolúcidas, ulceradas, con trombos y oclusión contralateral, entre otras.

Con respecto al cuadro clínico y co-morbilidades mencionó: edad avanzada (> 80 años), ataque cerebral homolateral previo, insuficiencia renal, disfunción severa del ventrículo izquierdo, EPOC severo, angina inestable, IAM 3-30 días previos, cirugía de revascularización o reemplazo valvular próximo.

El Dr. Londero terminó su presentación con las siguientes conclusiones:

Los pacientes asintomáticos tienen bajo riesgo de ataque cerebral en su evolución por lo que la angioplastia está indicada en pacientes con:

- Riesgo isquémico aumentado: Lesiones severas (> 70 y <100%), ecolúcidas, no homogéneas y ulceradas o lesiones isquémicas en la TAC.
- Bajo riesgo del procedimiento, evitando especialmente: ateromatosis aórtica severa, origen desfavorable de los vasos del cuello, ateromatosis severa de la carótida primitiva, tortuosidad importante de la carótida primitiva o la interna, lesiones de alto contenido trombótico, edad avanzada e insuficiencia renal.

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 de la droga, excelente navegabilidad y flexibilidad.

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-CORETM 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 2009

A 3 años de Barcelona, ¿qué hemos aprendido?

Seguridad y eficacia tardía de los stents liberadores de medicamentos (SLM)

La seguridad tardía de los SLM fue uno de los tópicos más importantes del SOLACI 09, RJ. El Dr. David Holmes, comenzó la sesión-debate "A 3 años de Barcelona, ¿qué hemos aprendido?", en la posición "La seguridad tardía de los SLM (>1año) ya ha sido demostrada". Luego de la inicial disminución en el uso de los SLM en EE.UU. del 89% en enero de 2006 al 64% en julio de 2007, asociado al congreso ESC Barcelona 06, a documentos de la FDA, al estudio COURAGE, la penetración de los SLM está nuevamente en ascenso llegando al 72% a fines de 2008. Esto se asocia a varias presentaciones que confirman la seguridad de los SLM a largo plazo, y sobre todo a mayor conocimiento de la trombosis del stent (TS). En el estudio Triton Timi 38, sobre 12844 pacientes tratados con stent, la TS fue de 1,6% (210 pacientes) siendo la mortalidad de éstos del 25,9%, mientras que la mortalidad de los pacientes sin TS fue sólo del 2,6%. En el metanálisis publicado por Stettler en Lancet 2007, sobre 38 estudios, más de 18000 pacientes, se comparó la TS entre stents metálicos (SM), liberadores de Sirolimus (SLS) y de Paclitaxel (SLP) fue similar entre los 3 grupos a 4 años de evolución. Sin embargo, algunas presenta-

ciones recientes muestran una ausencia de efecto de clase de los DES sobre la TS. En el *Western Denmark Registry* con seguimiento a 1 año se observó una mayor tasa de TS en el grupo SLP. Dos estudios randomizados compararon la TS entre SLS, liberadores de Zotarolimus (SLZ) y SLP. El estudio *Sort-out III*, presentado en TCT 07, demostró a un año mayor tasa de TS en el grupo SLZ comparado con SLS. De manera similar, en el estudio ZEST, presentado en ACC 09, se observó una menor tasa de TS para SLS, comparado con SLZ y SLP, a 12 meses.

La seguridad de los SLM a largo plazo comparado con los SM está bien demostrada, tanto en los estudios randomizados como en los registros del mundo real. En el registro de Massachusetts, con más de 20000 pacientes, se machearon 5000 tratados con SLM y 5000 con SM a dos años de seguimiento y no hubo evidencia de aumento de la mortalidad o el IAM en el grupo SLM, con una gran disminución de la revascularización en este grupo comparado con SM. De la misma manera, el registro del estado de NY, con más de 20000 pacientes, a dos años de seguimiento no hubo diferencia en la mortalidad, aunque se observó menor tasa de IAM y revascularización en el grupo SLM. El registro Danés, con más de 12000 pacientes demostró similares tasas de TS, mortalidad e IAM a un año de seguimiento entre SLM y SM, con una reducción del 43% de nueva revascularización en el grupo SLM.

2009
XV SOLACI
CONGRESS
XXXI SBHCI
CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

En el estudio Horizons AMI, sobre 3203 pacientes tratados con stent en el IAM, la tasa de TS fue 3,3% (3,4% SM vs. 3,3% SLM). Los predictores independientes de TS a un año fueron: el tabaquismo actual ($p=0,001$), DBT tratada con insulina ($p=0,06$), historia de IAM ($p=0,006$) y uso de post-dilatación del stent ($p=0,008$) mientras que no hubo relación entre el tipo de stent y la trombosis.

Por último, el Dr. Holmes apuntó que lo bien conocido de la TS es que: cuando ocurre se asocia a un aumento de eventos cardíacos, ocurre tanto con SLM como con SM, no parece haber un efecto de clase entre los SLM, y no hay signos de mortalidad tardía en los grandes registros de la vida real con SLM.

En otra conferencia de la misma sesión, el Dr. G. Dangas enfatizó la necesidad de la doble antiagregación durante al menos un año como elemento para prevenir la TS, como así también la importancia de la selección de los pacientes para utilizar SLM ya que el implante rutinario de estos dispositivos no es una práctica recomendable.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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



The SPIRIT of achievement.

Discover the XIENCE behind it.

XIENCE V raises the bar for DES clinical performance.

XIENCE V helps you clear the toughest clinical hurdles to achieve extraordinary patient outcomes vs TAXUS.

SPIRIT III Clinical Trial - 2 Year Results

- 44% reduction in MACE vs TAXUS¹
- 39% reduction in ischemic TLR vs TAXUS¹

¹ Gregg Stone, SPIRIT III Two Year Clinical Follow-up, EuroPCR 2008.
TAXUS is a registered trademark of Boston Scientific or its affiliates.
Information contained herein for presentation outside the U.S. and Japan only.
For more information, visit our website at www.xiencev.com.
LA-3039-01 11/2008

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

Lesiones en Bifurcación

Elección de stent metálico o stent liberador de medicamentos

El Dr. MA Perin, en la sesión de bifurcaciones trató sobre la elección de un stent metálico (SM) o liberador de medicamentos (SLM) para el tratamiento de estas lesiones y divide a la indicación según la anatomía, la clínica y el factor económico.

Ya en el subanálisis del SCANDSTENT se observó que las lesiones en bifurcación tratadas con SLM tuvieron menos necesidad de nueva revascularización a los 6 meses (6%) comparado con los SM (21%), incluso con menor tasa de trombosis del stent. De manera similar, en el registro italiano de bifurcaciones SICI-GISE (3400 pacientes) se observó una menor tasa de nueva revascularización y de eventos mayores para los SLM. Por lo tanto, la elección de un SM para tratar una bifurcación tendría que ver más que nada con factores económicos o clínicos (contraindicación de doble antiagregación, necesidad de cirugía en los próximos 6 meses, etc.). En el caso de usar SM, se debe tener en cuenta que el uso de 2 stents se asocia a mayor tasa (hasta el doble) de nueva revascularización.

La elección del tipo de SLM es un punto a responder. En esto tiene relevancia el tamaño de las celdas, el grosor de los *struts*, la presencia de polímero estable o degradable y la droga misma. En el trabajo presentado por Hoyes en el primer número de

Eurointervention el tratamiento con SL de Sirolimus (SLS) tuvo menor tasa de reestenosis que el stent con Paclitaxel (SLP) a 9 meses. De la misma manera, el estudio randomizado Español de bifurcaciones (200 pacientes) mostró menor tasa de reestenosis para el SLS comparado con SLP. En el estudio Reality, el subgrupo de bifurcaciones verdaderas tuvo una tasa de eventos mayores de 27,8% para SLP y 8,1% para SLS. El estudio LEADERS presenta un subanálisis de las lesiones en bifurcación sobre casi 500 pacientes, con resultados favorables para el SL de Biolimus (SLB) comparado con SLS.

Con respecto a la estrategia de uno o dos SLM, en el estudio Nordic, con 413 pacientes tratados con SLS, no hubo diferencia entre el uso de uno o dos stents tanto en nueva revascularización como en eventos mayores a 14 meses. De la misma manera, en el estudio BDK (*Systematic versus provisional T stenting in bifurcations*) no hubo diferencia en eventos mayores o nueva revascularización a un año entre un stent o dos en "T". En el estudio Cactus, con 350 pacientes tratados con SLS, la técnica de Crush y de la stent provisional tuvieron resultados similares, tanto en la rama principal como en el ramo secundario.

En resumen, la estrategia es determinada por el tamaño, la importancia y la extensión de la lesión en el ramo lateral. La técnica con un stent o provisional en los casos con ramo lateral sin lesión o apenas lesión ostial, o en aquellos ramos de menos de 2,5 mm de diámetro. El implante de 2 stents, cuando el ramo lateral tiene 2,5 mm o más de diámetro y lesión más allá del ostium, teniendo en cuenta que el stent del

2009
XV SOLACI
CONGRESS
XXXI SBHCI
CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

ramo lateral se debe liberar a alta presión y siempre finalizar con *Kissing Balloon*, utilizando el IVUS siempre que sea posible.

En la misma sesión, el Dr. Constantini enfatizó la necesidad de utilizar IVUS, tanto para planear la estrategia como para controlar el resultado. Preintervención, con el IVUS se observa la real extensión de la enfermedad y un gran porcentaje de lesiones tipo Medina 1:0:0 se transforman en 1:1:0 ó 1:1:1. De la misma manera, el control angiográfico pos intervención puede subestimar la presencia de segmentos de mal aposición o falta de cobertura total de la lesión, lo que trae mayor tasa de reestenosis. Es decir que el IVUS es una herramienta necesaria para evitar la pérdida geográfica y realizar un óptimo tratamiento de este tipo de lesiones complejas.

Por último, el Dr. E. Grube finalizó esta sesión de bifurcaciones haciendo una presentación de las características y estudio de los nuevos stents dedicados para bifurcación. Entre estos, el ya conocido stent Axxess®, con su programa de estudios, y los nuevos diseños de stents como el Sideguard® autoexpansible stent, el Tryton Side Branch® stent, con tres formas de celdas diferentes en una plataforma de cromo-cobalto, y también el nuevo Taxus Petal®, con liberación de Paclitaxel, que presenta doble balón, doble cuerda y 4 marcas para asegurar una correcta alineación. Estos últimos programas tienen resultados prometedores pero aún se encuentran en fase de desarrollo.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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

Abluminal coating absorbed after 6 to 9 months*

BIOMATRIX™
THE ABLUMINAL BIODEGRADABLE POLYMER DES

Proven Safety of a DES
with an abluminal biodegradable polymer

Proven Efficacy of Biolimus A9™

Advanced Stent Design

*Data on file - molecular weight < 10kDa

Our Representatives in South America:

Argentina	TECNOLOGY · www.tecnology.com.ar
Brazil	BIOASSIST · www.bioassist.com.br
Colombia	WORLD MEDICAL · www.worldmedical.com.co
Chile	CMS MEDICAL · www.cmsmedical.com.cl
Costa Rica	ALFACOR PROVEDORES DE EQUIPO alfacor7@gmail.com
Guatemala	SEMICOM SA · www.semicomsa.com
Mexico	SEYSA MEDICAL · nora29098@hotmail.com
Peru	PHS · carlosvasquezvargas@phsupply.com
Venezuela	HOSPAL MEDICA · hospalmedica.com

Not available for sale in the United States and certain other countries
© 2009 Biosensors International Group, Ltd. all rights reserved
BioMatrix and Biolimus A9 are trademarks of Biosensors International Group, Ltd.

CE
0344

BIOSENSORS
INTERNATIONAL

www.biosensors.com

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

Síntesis del estudio Syntax

Lesión de TCI y las guías de tratamiento

Otra de las interesantes sesiones fue la sesión-controversia Syntax. El Dr. Holmes comenzó hablando sobre el tratamiento de la lesión del tronco de la coronaria izquierda (TCI) y la actualidad de las guías sobre este tratamiento. Las preocupaciones habituales para este tratamiento son sobre la seguridad inmediata (oclusión aguda), sobre la reestenosis, y sobre cómo tratar estas lesiones. Con respecto a las Guías, existe una desconexión entre éstas y la práctica clínica. Actualmente el tratamiento percutáneo (PCI) del TCI es clase III, por lo que no debería ser realizado. Sin embargo, muchos registros y estudios no demostraron diferencias en mortalidad o eventos mayores entre PCI y la cirugía (CRM) del TCI. En el estudio Syntax, 1800 pacientes randomizados, en el subgrupo de TCI, 348 tratados con CRM y 357 con implante de stent liberador de Paclitaxel (SLP). No hubo diferencia en mortalidad a 12 meses (4,4% vs. 4,2%) en IAM (4,1% vs 4,3%), mayor tasa de ACV para el grupo CRM (2,7% vs. 0,3%, $p=0,009$), similar tasa de oclusión sintomática de un puente o trombosis del stent (3,7% vs. 2,7%) y menor tasa de nueva revascularización para CRM a 12 meses (6,7% vs. 12%, $p=0,02$). En los eventos mayores no hubo diferencias (13,6% vs. 15,8%).

Lo que hemos aprendido es que en pacientes cuidadosamente seleccionados, la CRM y la PCI

tienen resultados similares en sobrevida libre de mortalidad e IAM hasta los 3 años, teniendo la PCI mayor necesidad de nueva revascularización y menor tasa de ACV.

Surge, entonces, la necesidad de mover el tipo de indicación clase III a clase II con nivel de evidencia A.

En la misma sesión, el Dr J. Eduardo Sousa se manifestó por el Sí en la controversia sobre el tratamiento de múltiples vasos con PCI. Además de los resultados del estudio Syntax, en donde no hubo diferencia en eventos mayores (Muerte/ACV/IAM) a 12 meses entre CRM (7,7%) y PCI con SLP (7,6%), presentó los primeros resultados del estudio Cardia en Diabetes con más de 300 pacientes multiarteriales en el que no hubo diferencia en los eventos mayores entre CRM y PCI con DES (11% vs. 15,1%, $p=0,21$).

Sin embargo, el Dr. R. Waksman se manifestó por el No en esta controversia. Observó que el diseño del estudio Syntax, de no-inferioridad para el punto final combinado de muerte/IAM/ACV/nueva revascularización no alcanzó significación estadística. El valor esperado de eventos combinados para DES era del 14% y el observado fue del 17,8%, mientras que para CRM se esperaba 13,2% y se obtuvo 12,1%, existiendo una diferencia de 5,7% (17,8% vs 12,1%) entre ambos tratamientos a favor de la CRM, por lo que, como concluye el trabajo publicado, para enfermedad de 3 vasos y TCI, la CRM demostró mejores resultados a un año que la PCI con DES. Por último, destacó la utilidad del score Syntax, ya que existen diferentes formas de enfermedad de 3

2009
XV SOLACI
CONGRESS
XXXI SBHCI
CONGRESS

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2009

vasos, y se ha demostrado con los análisis post-hoc que para los pacientes con score alto (>32) la CRM tiene mejores resultados, mientras que son similares en aquéllos con score <32.

Este tópico también fue enfatizado por el Dr. C Macaya observando que la tasa de eventos para PCI varía significativamente del 13,6% en los de score bajo (0-22) hasta 23,4% en los de score alto (>32), $p=0,002$. Mientras que esto no se refleja en los pacientes CRM, con tasa de eventos de 14,7% en score bajo y 10,9% en los de alto score ($p=0,3$). Los pacientes con score Syntax <22 tuvieron tasas similares de eventos a 12 meses (15,2% para CRM y 17,3% para PCI, $p=0,6$). En este grupo de pacientes también hubo una diferencia de costos a favor

de PCI. Mientras que en los pacientes de score >32 la CRM tuvo mayor costo-efectividad con menor tasa de eventos. Entretanto, en los pacientes con score intermedio, si bien la CRM demostró menor tasa de eventos (10% vs. 18,6%, $p=0,02$), la PCI tiene mejor costo-beneficio, por lo menos hasta el primer año de seguimiento. Para concluir, se remarcó que en términos de seguridad (Muerte, IAM, ACV), la CRM y la PCI son similares, aunque con mayor tasa de nueva revascularización para PCI. Sin embargo, en los pacientes multiarteriales con score Syntax bajo, la PCI puede ser la elección, mientras que el tratamiento debería ser quirúrgico en aquellos con score >32.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

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



Leadership

Abbott Vascular's continuing legacy.

Bringing you a leading portfolio of outstanding products, including DES, metallic stents, guide wires, and carotid stents.

- XIENCE V
- MULTI-LINK VISION
- HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT
- Xact and Acculink

CAROTID STENTS

85,000

patients treated worldwide

METALLIC STENTS

6,500,000

patients treated worldwide

DRUG ELUTING STENTS

200,000

patients treated worldwide

GUIDE WIRES

15,000,000

patients treated worldwide