



# PROEDUCAR

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

SETEMBRO 2010

Volume 6

Número 11

**Diretor do Programa**

**ProEducar:**

Dr. Hugo F. Londero

**Diretor do Boletim:**

Dr. Leandro I. Lasave

**Comitê Editorial**

Dr. Expedito Ribeiro

Dr. Darío Echeverri

Dr. Gastón Dussillant

Dr. Ricardo Lluberas

Dr. Ari Mandil

Dr. Pedro Lemos

Dr. Aníbal Damonte

Dr. Leandro Martínez Riera

**Secretária**

Mercedes Boero

**Desenho gráfico**

Florencia Álvarez



## Highlights SOLACI 2010

**Dr. Marcelo Halac**

Clínica Sagrada Familia. Buenos Aires, Argentina

**Dr. Leandro Martínez Riera**

Clínica de Especialidades. Serviço de Hemodinâmica e Intervenções por Cateterismo. Córdoba, Argentina

**Dr. Leandro I. Lasave**

Instituto Cardiovascular de Rosario. Rosario, Argentina

### TÓPICOS:

» **Editorial** | Dr. Oscar A. Mendiz

» **Intervenção em Artérias Coronárias**

a- Utilização de trombectomia na angioplastia primária

b- Revascularização em pacientes diabéticos

c- Alternativas terapêuticas para a prevenção da reestenose.

Balões eluidores de fármacos

» **Intervenção Complexa em Artérias Coronárias**

a- Tronco de Coronária Esquerda

b- Oclusão Total Crônica

» **Intervenção Valvular**

a- Atualização em substituição valvular aórtico percutâneo

» **Intervenção em Cardiopatias Estruturais**

a- Fechamento percutâneo da apêndice atrial esquerdo

» **Intervenção Vasculare não cardíaca**

a- Tratamento da estenose carotídea

b- Tratamento de resgate em membros inferiores

Número de edição: Volume 6, Número 11 | Data de edição: Setembro 2010

Diretores responsáveis: Dr. Hugo F. Londero

Proprietário: SOLACI -Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista AC

Endereço legal: A. Alsina 2653 2ºH

"Proibida a reprodução total ou parcial do conteúdo deste boletim sem mencionar a fonte".

Registro da propriedade intelectual: 829084



## EDITORIAL: OSCAR A. MENDIZ



// **Dr. Oscar A. Mendiz**  
Fundación Favaloro  
Buenos Aires, Argentina

Em nome dos **Comitês Organizador e Científico do Congresso SOLACI 2010**, gostaria de agradecer a todos aqueles que participaram do evento, que foi considerado um grande sucesso.

O sucesso de um congresso depende em grande parte da qualidade dos professores convidados e do programa científico, e para isso contamos com mestres destacados da América Latina e de outras regiões que trouxeram brilho ao evento.

Além disso, a presença massiva de assistentes foi marcante, empolgando todos os participantes; nesse sentido, ficamos muito satisfeitos com as 3.801 pessoas registradas.

Embora, como era de se esperar, os concorrentes sejam em sua maioria da América Latina (90%), 7% eram da América no Norte e 3% do resto do mundo, como Japão, China, Bulgária, Arábia Saudita, Egito, etc.

Foi realizado um grande esforço humano e econômico para poder transmitir 25 casos ao vivo,

utilizando-se a tecnologia mais moderna tanto no auditório principal como na retransmissão para o Salão Atlântico, para que todos os participantes, mesmo os que se encontravam fora do Salão Pacífico, pudessem acompanhar as alternativas dos casos que lhes interessavam sem mudar de sala.

O curso pré-congresso para médicos em treinamento foi um grande sucesso, e tivemos excelentes comentários.

O número recorde de abstracts e a publicação de dois deles no *EuroIntervention* nos alegrou e serve de incentivo para que nos superemos sempre mais a cada ano.

Os enfermeiros e tecnólogos tiveram uma atividade muito intensa e destacada, e todos eles merecem nosso reconhecimento.

A presença dos simuladores foi uma novidade, e o público em geral participou ativamente dessas atividades.



A publicação do **SOLACI DAILY** foi outra novidade, e ficamos muito satisfeitos com o sucesso obtido. Estamos convencidos de que devemos mantê-lo. Também temos certeza de que ele pode e deve melhorar no futuro.

Não queria deixar de destacar o maravilhoso ato inaugural, conduzido por uma das locutoras mais conhecidas na Argentina - Sra. María Isabel Sánchez -, ilustrado com dois belos vídeos da América Latina e do ato do bicentenário da Argentina, com uma destacada palestra do Dr. Gregg Stone, e que finalizou com um show emocionante do mais tradicional Tango de Buenos Aires, interpretado por um dos ícones da música portenha, o Sr. Raul Lavie, acompanhando por músicos e dançarinos, tudo na justa medida para um evento científico.

E como tudo acaba, o Congresso **SOLACI-CACI 2010** chega ao fim. A cerimônia de encerramento foi um evento simpático e agradável em um ambiente relaxado, com coquetel e excelente apresentação ao vivo de uma banda de rock.

Quero me desculpar por eventuais erros ou omissões ocorridos durante o evento. A organização itinerante têm benefícios, mas também desafios que, às vezes, podem levar a alguns erros involuntários, que espero sejam informados para que possamos nos aprimorar no futuro.

Estamos muito contentes e gostaríamos de dividir a nossa satisfação com todos vocês. Já estamos trabalhando na organização para **Santiago 2011**, e dos que virão depois.

**Obrigado pela presença e por acompanhar as alternativas do SOLACI 2010 em Buenos Aires.**

**Dr. Oscar A. Mendiz**  
**Presidente do XVI Congresso SOLACI-XX**  
**CongressoCACI**



## Intervenção em Artérias Coronárias

Dentro das sessões de Intervencionismo para Cardiologistas Clínicos, foram desenvolvidos diversos temas. O Dr. David Antonucci (*Careggi Hospital, Firenze, Itália*) analisou a “Função da trombectomia na angioplastia primária”. O Dr. Ron Waksman (*Washington Hospital Center, EUA*) avaliou o “Tratamento de revascularização percutânea em pacientes diabéticos” e as “Alternativas terapêuticas para o tratamento da reestenose coronária”, principalmente o uso dos novos balões eluidores de medicamentos.

### **a- Utilização de trombectomia na angioplastia primária**

Para poder determinar a utilidade da trombectomia no tratamento de uma obstrução coronária aguda com alta probabilidade de trombo luminal, é necessário conhecer o valor clínico que implica a aspiração do material trombótico.

Desde o início desta década, foram publicados trabalhos que avaliam a utilidade da tromboaspiração; a maioria destes trabalhos são pequenos e com resultados positivos, o que pode indicar um viés de publicação.

Em 2008 foi publicado um dos maiores trabalhos neste sentido, o estudo TAPAS (*Thrombus Aspiration during Primary PCI*). Um estudo em um único centro, prospectivo e randomizado, que incluiu pacientes com infarto e elevação do ST, cujo critério primário de avaliação foi o grau de *blush* miocárdico e os critérios secundários de avaliação foram resolução do segmento ST, morte e reinfarto após 30 dias e após um ano.

Foram incluídos 1071 pacientes divididos em dois grupos: um foi submetido a aspiração dos trombos e o outro angioplastia convencional.

Considerando o critério primário de avaliação, houve uma diferença significativa em favor da aspiração quando foi considerado o *blush* de grau 0 ou 1 (17,1% para a aspiração vs. 26,3%;  $p < 0,001$ ). Além disso, quando foi analisada a variável de resolução do ST e mortalidade, o trabalho demonstrou um benefício significativo para a aspiração dos trombos comparada com a angioplastia convencional.

Considerando o impacto dos diversos métodos para evitar a embolia distal, existe uma metanálise realizada por Bavry e col. que comparou a aspiração dos trombos, a trombectomia mecânica e o uso de sistemas de proteção distal com a angioplastia convencional. Esta metanálise reuniu 30 estudos, 6500 pacientes, com acompanhamento de 5 meses. Segundo esta metanálise, a aspiração dos trombos poderia (como hipótese) reduzir a mortali-



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

dade em comparação com a angioplastia convencional; a trombectomia mecânica parece aumentar a mortalidade e os dispositivos de proteção distal têm um efeito neutral.

A metanálise ATTEMP que recrutou 11 estudos com mais de 2500 pacientes, cujo critério primário de avaliação foi mortalidade por qualquer causa e/ou revascularização da lesão do vaso culpado e/ou infarto com acompanhamento de um ano, resultou em uma diminuição relativa do risco de 29% com trombectomia e, em particular, a trombectomia manual.

Neste sentido, na atualização de 2009 das diretrizes da síndrome coronária aguda com elevação do ST da AHA/ACC, a recomendação sobre o uso de aspiração passou a ser de Classe IIa, com nível de evidência B.

Recentemente, no estudo JETSTENT, que comparou a trombectomia com dispositivo Angiojet® antes do stent com o uso de stent direto no infarto, faz referência à eficácia, a possibilidade de predição e a navegabilidade do dispositivo em artérias tortuosas e calcificadas.

Finalmente, pode-se concluir que os dispositivos de trombectomia apresentam limitações e podem provocar uma proteção incompleta ou um aumento do risco de embolismo. Os resultados dos estudos podem ser explicados pelas limitações do desenho, as técnicas de seleção de pacientes, etc. Estes sistemas dependem também da habilidade do

operador, mas, sem dúvida, a trombectomia eficaz é benéfica para o paciente.

### **b- Revascularização em pacientes diabéticos**

A prevalência mundial da diabetes mellitus (DBT) tem aumentado nos últimos anos, e estima-se que aumentará de 2,8% em 2000 até aproximadamente 4,4% da população mundial em 2030.

É sabido que a DBT gera uma resposta vascular diferente, com aumento da resposta inflamatória, disfunção endotelial, aumento do efeito direto da insulina sobre as células musculares lisas e sobre a proliferação da íntima, aumento da agregação plaquetária, mas também existe uma diminuição relativa da via de ativação da mTOR na proliferação intimal. Com essa base, foi demonstrado em modelos in-vitro que existe uma atenuação do efeito antiproliferativo da Rapamicina em condições de hiperglicemia e resistência à insulina, efeito não observado com o Paclitaxel.

Em vários estudos foi demonstrado o pior prognóstico de pacientes diabéticos submetidos a revascularização, seja cirúrgica ou percutânea. Recentemente, em uma metanálise de 10 estudos randomizados entre cirurgia e angioplastia para tratamento de doença multivascular, foi observada uma taxa de morte similar no longo prazo entre ambos os tratamentos (8,4% vs. 10%), enquanto no subgrupo de diabetes, a taxa de mortalidade foi de aproximadamente 30% nos pacientes tratados com angioplastia e 20% no submetidos a cirurgia.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

Dados similares foram observados no estudo Syntax, onde, embora não se observaram diferenças significativas de mortalidade entre o stent eluidor de fármacos e a cirurgia, o procedimento cirúrgico foi claramente mais favorável nos pacientes com diabetes e nos que têm mais de 65 anos.

Com relação ao implante de stents, não existem estudos randomizados realizados somente em pacientes diabéticos, pelo que os resultados são obtidos de subgrupos de outros estudos e registros. Em geral, foi observado que em relação com a nova revascularização (TLR) tanto os stents eluidores de Sirolimus (SLS) como de Paclitaxel (SLP) oferecem um benefício significativo comparado com os stents metálicos (SM), enquanto que não se observa diferença significativa entre ambos os stents eluidores de medicamentos na maioria das análises. No estudo Spirit III, que comparou o stent eluidor

de Everolimus (SLE) com o SLP, foi observada uma menor TLR para os SLE (5,5% vs. 10,5%) no grupo dos pacientes não diabéticos, mas não demonstrou diferença entre os pacientes diabéticos (SLE 5,2% vs. SLP 4,8%) após três anos de acompanhamento. Da mesma forma, no estudo Spirit IV foi observado que o critério combinado de TLR, morte, IAM após um ano de acompanhamento foi significativamente menor para o SLE (3,1% vs. 6,7%) em pacientes sem diabetes, enquanto que não se observou diferença nos pacientes diabéticos (6,4% vs. 6,9%). Além disso, esta paridade entre ambos os stents foi observada tanto em pacientes insulino-dependentes quanto nos não insulino-dependentes. Seguindo esta linha, no recente estudo Spirit V, não houve diferenças significativas de TLR após um ano nos pacientes diabéticos tratados com SLE ou SLP (8,4% vs. 3,8% respectivamente;  $p=0,16$ ).

CONTINUA »

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

### QUANDO VOCÊ SE COMPROMETE COM A LIDERANÇA ISTO É "FAZER SEMPRE MAIS"

A posição de liderança em DES da Boston Scientific é apoiada por nossas múltiplas opções de stents, como com liberação de Paclitaxel, de Everolimus e BMS e pelo extenso programa clínico que já estudou mais de 50.000 pacientes. O nosso compromisso contínuo para melhorar a assistência ao paciente faz da Boston Scientific uma escolha mundial. [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

5602 - P

**Boston Scientific**  
Delivering what's next.™

**6** categorias  
Nas quais SOMOS LÍDERES NO MERCADO MUNDIAL de hemodinâmicas: stents farmacológicos, cateteres balão, IVUS, aterectomia, proteção embólica e dispositivos de insuflação.

**11** milhões  
de stents foram implantados até esta data

**2** plataformas de stents farmacológicos  
Oferecer tanto Paclitaxel quanto Everolimus significa mais opções de stents para o médico

Mais de **50.000** pacientes foram avaliados nos estudos clínicos e registros patrocinados pela Boston Scientific\*

\* Estimativas da BSC em todo o mundo. Dados em arquivo.

© 2009 Boston Scientific Corporation ou suas filiais. Todos os direitos reservados. BMS: stent de metal descoberto. Imagem: Digital Vision.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

No pool de dados dos SLP, entre estudos e registros publicados, com mais de 30.000 pacientes (mais de 10.000 com DBT) foi observado um incremento relativo de TLR de somente 11% nos pacientes com DBT (OR 1,11; IC95% 1,006-1,24). Contudo, no pool de dados dos stents eluidores de Limus (Sirolimus + Everolimus), com mais de 20.000 pacientes (mais de 6.000 diabéticos) o incremento relativo de TLR observado em pacientes com diabetes é de 49% (OR 1,49; IC95% 1,33-1,67). Como foi mencionado no começo, isto leva a concluir que a presença de DBT diminui relativamente a eficácia da inibição dada pelos Limus (via mTOR), mas não a eficácia do Paclitaxel.

Nos estudos comparativos, cabeça a cabeça, entre Paclitaxel e Limus (Sirolimus ou Everolimus) os resultados são discordantes, embora nas metanálises realizadas não se observa uma diferença significativa entre ambos os tipos de stents com relação aos pacientes diabéticos.

Os resultados com o stent eluidor de Zotarolimus (SLZ) em pacientes diabéticos ainda não são contundentes, e os dados são, até agora, limitados. Em um estudo realizado na Suécia (Swedeheart) com mais de 7.000 pacientes tratados com SLS, SLP e SLZ, os pacientes diabéticos apresentaram uma maior taxa de reestenose quando tratados com SLZ, e similar taxa entre SLP e SLS.

Finalmente, as conclusões são que: a) A biopatologia da reestenose é diferente nos pacientes com diabetes; b) Os pacientes com diabetes têm pior sobrevida que os pacientes sem diabetes, independentemente do tipo de revascularização; c) A eficácia dos SLS, SLE e SLP parece ser similar, enquanto que a eficácia do SLZ parece ser menor, embora os dados com relação ao SLZ ainda sejam limitados.

### c- Alternativas terapêuticas para a prevenção da reestenose. Balões eluidores de fármacos

Os balões eluidores de fármacos são uma das ferramentas mais recentes disponíveis em nosso arsenal terapêutico.

Para analisar este tema é importante considerar uma série de características destes balões: 1. O material de fabricação para uma ótima eluição do fármaco; 2. Determinadas características, como a navegabilidade, o perfil; 3. O fármaco utilizado, sendo o Paclitaxel uma boa opção pela lipofilia e a capacidade para permanecer mais tempo na artéria; 4. A entrega do fármaco, considerando que os excipientes acrescentados podem incrementar a quantidade de fármaco eluída; 5. O tempo no tecido que assim como a dose são dois fatores fundamentais para atingir o objetivo final, que é a prevenção da reestenose.

As aplicações potenciais deste tipo de balões seriam, entre outras, o tratamento da reestenose intrastent, o tratamento de lesões em vasos pequenos, em diabéticos e em bifurcações.

Na arteriopatia periférica, os balões eluidores de fármacos teriam alguma aplicação em lesões da artéria femoral superficial ou, fundamentalmente, nas obstruções a nível infrapatelar.

Os estudos na artéria femoral superficial demonstraram uma redução da reestenose sem necessidade de implantar stents, embora estes trabalhos incluíram pacientes com lesões curtas.

A experiência inicial foi realizada em pequenos trabalhos randomizados, como o estudo Thunder publicado no *New England Journal of Medicine*



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

de 2008. Este estudo multicêntrico, prospectivo e randomizado comparou o uso do balão eluidor de Paclitaxel (n=48) com a angioplastia com balão (n=54) e outro grupo controle da angioplastia mais Paclitaxel adicionado ao meio de contraste, em lesões entre 6,7 e 7,3cm. Os resultados mostraram uma redução significativa da perda tardia angiográfica (*late lumen loss*) após 6 meses com o balão eluidor de Paclitaxel ( $0,4 \pm 1,2$  vs.  $1,7 \pm 1,8$ mm;  $p < 0,001$ ), com uma diminuição da reestenose binária no mesmo período (17% vs. 44%;  $p=0,01$ ). Estes dados foram confirmados no acompanhamento após um ano (15% vs. 52%).

Neste tipo de lesões, o estudo FemPac publicado em 2008 comparou balões farmacológicos versus angioplastia convencional em lesões relativamente curtas (4,2 - 4,7cm), observando uma taxa similar

de perda tardia e uma necessidade de revascularização (TLR) após 6 meses de 6% vs. 33% com balão convencional.

Com relação ao território coronário, existem publicações que compararam balões farmacocativos vs. angioplastia em pacientes com reestenose intrastent (Paccocath ISR I e II) com resultados alentadores (perda tardia de 0,11 vs. 0,8mm) e TLR após 2 anos de 6% vs. 37%.

Os trabalhos do Dr. Braun com balões Sequen Pelase®, como o PEPCAD I SVD, um estudo prospectivo, não randomizado, multicêntrico, de Fase II que tratou lesões em artérias pequenas (2,25 a 2,8mm), mostrou uma perda tardia de  $0,32 \pm 0,56$ mm e uma TLR em 6 meses de 11,7%.

CONTINÚA »

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

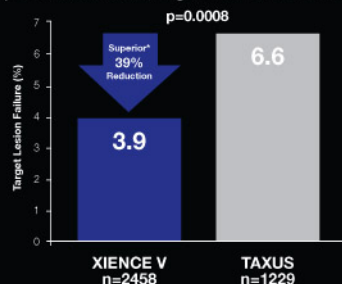
# Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

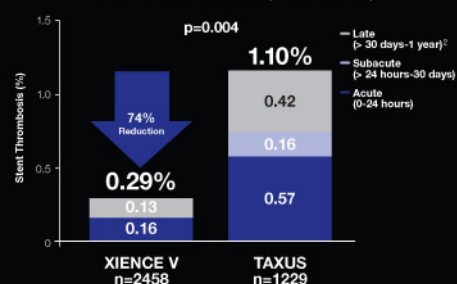
## SPIRIT IV

**XIENCE V Delivers  
Low 0.29% Stent  
Thrombosis in 2,458  
Patients in SPIRIT IV**

Clinically-Driven TLF: Primary Endpoint  
(TLF = Cardiac death, target vessel MI and ID-TLR)



1-Year Stent Thrombosis (ARC Def/Prob)<sup>1</sup>



<sup>1</sup> P-values based on Fisher's exact test.

<sup>2</sup> Categorical data, 365 ± 28 days.





## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

O estudo PEPCAD II ISR, com o mesmo tipo de balão, incluiu pacientes com reestenose intrastent e realizou a comparação com stents eluidores de Paclitaxel, resultando em uma perda tardia de  $0,20 \pm 0,45$  vs.  $0,45 \pm 0,68$  ( $p=0,02$ ) em favor do balão eluidor de fármaco e um TLR após 6 meses de 6,3 vs. 15,4% sem diferenças significativas.

Também existem pequenos estudos em bifurcações, como o DEBUI e o PEPCAD *bifurcation*, embora com muito poucos pacientes e pouco acompanhamento.

Em grupos específicos, como o infarto agudo de miocárdio, o estudo DEB AMI não mostrou vantagens quando comparada com stents farmacológicos.

Com estes dados é possível concluir que o futuro desta tecnologia dependerá de estudos de maior envergadura. Por enquanto, só se pode demonstrar alguma utilidade no tratamento da reestenose intrastent.

Considerando as lesões na artéria femoral superficial, o uso seria limitado, especialmente porque em lesões longas, a quantidade de fármaco liberado com os balões farmacocativos de maior comprimento pode resultar finalmente nociva ou tóxica.

Finalmente, ainda é necessário estabelecer a concentração real do fármaco no tecido para determinar a dose mais eficaz e segura ●

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

### El Direct-Stent® Stent Graft

O Dispositivo de apoio ideal para...

Rupturas  
Dissecções  
Fistulas  
Aneurismas



## Para a sua Paz de Espírito...



**InSitu**  
Technologies® Inc.  
Extending Life and Improving Health™  
www.insitu-tech.com



## Intervenção complexa em artérias coronárias

Dentro deste complexo território, o Dr. Flavio Ribichini (*University of Verona, Italia*) e a Dra. Roxana Mehran (*Columbia University Medical Center, EUA*) analisaram a estratégia de revascularização para pacientes com doença no tronco da coronária esquerda e com oclusão total crônica.

### **a- Tronco da coronária esquerda**

No complexo cenário da angioplastia (ATC) do tronco da artéria coronária esquerda (TCI) não protegido, ficou em claro de forma preliminar quais são as fortalezas e as fraquezas de uma estratégia intervencionista. Foi enfatizada a necessidade de reconhecer que a ATC é um tratamento menos invasivo, com menor estadia hospitalar e livre das complicações próprias de uma cirurgia de revascularização miocárdica (CRM); embora com a ausência de informação concreta de ensaios clínicos randomizados e de longo prazo e com uma maior taxa de nova revascularização (TLR). Neste sentido, as diretrizes européias e americanas de 2005 situam a ATC de TCI como uma alternativa quando não há disponibilidade de CRM. Isso foi reafirmado nas diretrizes de indicações apropriadas publicadas em 2009. As evidências dos registros do Estado de Nova Iorque e do Registro Nacional do Dr. Seung parecem acompanhar a geração de hipóteses em termos de começar a considerar seriamente esta al-

ternativa terapêutica. Outros trabalhos evidenciaram resultados gerais similares (Registro Italiano) com relação aos eventos duros como morte e infarto (IM) com diferença significativa em TLR. Da mesma forma, no registro Polonês, os eventos cardíacos maiores (MACE) após 12 e 24 meses não mostraram diferenças significativas entre CRM e ATC.

Em 2009, foi publicada a metanálise de Naik H e col. com resultados similares em termos de mortalidade e/ou MACE após 1, 2 e 3 anos. A diferença na necessidade de revascularização do vaso tratado (TVR) após 12 e 24 meses foi significativa, e desapareceu após 3 anos. Além disso, foi determinado que o mal funcionamento ventricular, um Euroscore elevado e a interrupção do tratamento antiplaquetário são fatores de predição independentes de trombose intrastent.

É necessário destacar que os trabalhos vinculados à ATC com DES em TCI estão referidos a centros



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

qualificados e com experiência e que seus resultados não podem ser extrapolados à realidade da prática diária. Ainda não se conhece com certeza o que acontece no acompanhamento de longo prazo e no subgrupo de pacientes diabéticos, nem qual é a melhor estratégia antiplaquetária.

Quando é analisada a população do estudo Syntax, é possível observar que no grupo de doença do TCI não houve diferenças significativas nos eventos maiores após 12 meses (CRM vs. ATC 5,8 vs. 3,6% respectivamente;  $p=0,44$ ). Após dois anos a probabilidade de revascularização foi maior no grupo com intervenção percutânea, diferença que não se demonstrou em escores baixos ( $<32$ ).

Neste grupo, além de haver as mesmas chances de nova revascularização, o paciente submetido a angioplastia teve menor probabilidade de morte e uma tendência importante a uma menor probabilidade de acidente vascular cerebral.

Neste ponto surge uma série de interrogações ainda sem solução na era "post-Syntax": O desempenho da ATC poderia melhorar com o uso rotineiro de IVUS/FFR? E se os pacientes fossem tratados em fases, como é feito na prática do mundo real? O que aconteceria se fosse usado um stent com melhor tecnologia (Xience V®)? E se fosse acrescentada a melhor farmacoterapia?

Em definitivo, poderíamos nos perguntar se a ATC é não inferior ou superior à CRM em pacientes com doença de TCI e escore  $<33$ . A expectativa é que muitas destas respostas possam ser respondidas com os resultados do Estudo Excel.

### b- Oclusão total crônica

A presença de uma Oclusão Total Crônica (OTC) em um paciente com infarto de miocárdio (IM) ou que é portador de doença de múltiplos vasos é um indicador de pior prognóstico, inclusive mais que a idade e a presença de fluxo TIMI III. A revascularização incompleta de dois ou mais vasos também transforma a oclusão em um elemento importante para considerar, mais ainda na época atual, com o uso de stents eluidores de fármacos. A evidência em favor da sobrevida na ATC de oclusão total bem-sucedida em comparação com a falida é impressionante, e neste sentido, não existem dúvidas que ter a artéria aberta melhora a sobrevida.

A ATC na OTC pode reportar um benefício importante em termos de melhora da sobrevida, menor remodelamento, melhora dos sintomas e da função ventricular. Por sua vez, isto deve estar em equilíbrio com o tempo de sala do paciente e a relação próxima entre os melhores resultados e a maior experiência. Mas nada disto pode ser apresentado como uma Evidência de tipo A.



**XVII SOLACI CONGRESS**  
August 3-5, 2011

# *!SAVE THE DATE!*

**CASAPIEDRA**  
SANTIAGO DE CHILE

# August 3-5, 2011





## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

A racionalidade de abrir uma oclusão total radica na evidência demonstrada com a melhora da sobrevida. Em uma metanálise deste ano ficou evidenciado que os pacientes que tiveram um procedimento bem-sucedido modificaram a mortalidade no acompanhamento, não tiveram diferenças na taxa de IM nem na de eventos cardíacos maiores.

Neste sentido é possível concluir que a associação de IM e doença de múltiplos vasos com a revascularização incompleta em pacientes com OTC é de mal prognóstico. Embora ainda não existam evidências em ensaios randomizados, poderíamos supor que a recanalização bem-sucedida (particu-

larmente se o vaso afetado é a artéria descendente anterior) poderia influir na sobrevida no longo prazo, e além disso, seria possível diminuir a presença de isquemia no território irrigado pela artéria ocluída com uma ATC bem-sucedida.

Ainda não existe evidência suficiente para demonstrar as diferenças em termos de segurança e eficácia entre o tratamento médico ótimo e a ATC, que, do outro lado, precisa da experiência do operador, que é um ponto que sempre deve ser levado em consideração ●

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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



# Three Ways to Prescribe Your Stent Therapy

Each of our stents offers a unique balance of efficacy, safety and deliverability. The result is a range of solutions that enables you to meet the specific clinical needs of your patients.



Driver BMS

Sprint  
Endeavor DES

Endeavor  
Resolute DES

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

For distribution only in markets where Endeavor Resolute stent has been approved.  
© 2009 Medtronic, Inc. All rights reserved. Printed in LA. UC200902161EE 1/09

ADDRESSING THE SPECTRUM OF CLINICAL NEEDS



## Intervenção valvular

Dentro das sessões de Intervenção Valvular do congresso, os doutores Eulogio Garcia (Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Espanha) e Gregg Stone (Columbia University Medical Center, EUA) analisaram o estado atual da substituição valvular aórtico percutâneo.

### **a- Atualização em substituição valvular aórtica percutânea**

Em primeiro lugar é necessário saber que realmente é necessária a substituição valvular aórtica percutânea (RVAP), uma vez que, como observa-se nas diversas séries publicadas, pelo menos cerca 30-40% dos pacientes com estenose aórtica severa sintomática não são operados ou são rejeitados para cirurgia, e sabemos que os pacientes sintomáticos têm uma sobrevida após 2 anos de 50% e 20% após 5 anos do início dos sintomas.

Atualmente, existem dois dispositivos aprovados: a prótese de Edwards Lifesciences® e a prótese Core-Valve®, de Medtronic.

A prótese de Edwards Sapien® é do tipo balão expansível, de pericárdio bovino, que pode ser utilizada pela via transfemoral ou transapical. Entre os diferentes estudos e registros realizados com esta prótese, foram avaliados mais de 3.900 pacientes. No pool de dados dos estudos mais importantes (Revive, Revival, Traverse e Partner EU) observa-se uma melhora hemodinâmica evidente, com diminuição do gradiente e aumento da área, mantendo

ambos os parâmetros estáveis até por dois anos de acompanhamento. A sobrevida após dois anos destes pacientes foi de 75% pela via transfemoral e 58% pela transapical (que são pacientes mais doentes). Recentemente, o registro Source demonstrou uma taxa de sobrevida após um ano de 76,1%; onde 81,1% foi pela via transfemoral e 72,1% pela transapical. Nos pacientes de menor risco, isto é, com EuroScore menor de 20, a sobrevida em um ano foi 80,9% pela via transfemoral e 78,4% pela transapical. Dentro das causas de morte, as relacionadas com a válvula representam menor de 10%, sendo outras as causas mais importantes de mortalidade, como as cardíacas (arritmias, infarto, morte súbita) ou as não cardíacas (respiratória, hemorragia, septicemia).

A necessidade de implante de marca-passos definitivo com esta prótese é de 4-7%.

A prótese Core Valve® Medtronic é de tipo auto-expansível, de pericárdio suíno, atualmente de 18 F, e pode ser utilizada pela via transfemoral ou trans-subclávia (20% em 2010).



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

Existem mais de 2.000 pacientes avaliados entre registros e estudos com um sucesso consistentemente alto no procedimento, maior de 95%. A sobrevivência após um ano é de 70-80% em todas as séries, mas devemos lembrar que todos estes pacientes foram rejeitados para cirurgia. Esta taxa de sobrevivência após um ano é similar à dos pacientes octogenários submetidos a substituição cirúrgica da válvula aórtica isolada ou associada a bypass coronário. A sobrevivência após dois anos foi de 60-77% em duas séries. Este tipo de prótese está associado a uma taxa de necessidade de implante de marca-passos definitivo próxima a 30%. Isto é devido a várias causas, entre elas, a profundidade do implante da prótese pode induzir distúrbios na condução, como também a valvuloplastia prévia e os transtornos de condução prévios podem facilitar a necessidade de marca-passos.

Embora as complicações neurológicas por embolia são pouco frequentes, estão sendo desenhados sistemas de proteção cerebral de tipo defletor ou filtro.

Atualmente está se tentando ampliar a indicação para pacientes de menor risco. O estudo Partner publicará os resultados em pouco tempo. Neste estudo foram incluídos 1057 pacientes com estenose aórtica sintomática e pretende comparar o implante percutâneo pela via transfemoral ou transapical versus o tratamento cirúrgico em pacientes operáveis, o implante percutâneo pela via transfemoral versus tratamento médico nos pacientes inoperáveis. O critério de avaliação é a mortalidade após um ano. A média de idade dos pacientes randomizados foi de 83 anos, 54% homens, 39% com DBT e 27% com IAM prévio. Mais de 90% estava na Classe Funcional III/IV NYHA e 62% tinha cirurgia prévia. Os primeiros dados deste estudo serão apresentados em TCT 2010 ●

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

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

### Recubrimiento Abluminal totalmente reabsorbido después de 6-9 meses\*

**BIOMATRIX™**  
DES CON POLÍMERO BIODEGRADABLE ABLUMINAL

Seguridad demostrada del DES con polímero biodegradable abluminal

Probada eficacia de la droga Biolimus A9™

Flexibilidad demostrada gracias al diseño de stent avanzado

\*Datos en archivo - peso molecular <10kDa

#### Nuestros representantes en América Latina:

<b>Argentina</b>	TECNOLOGY - <a href="http://www.tecnology.com.ar">www.tecnology.com.ar</a>
<b>Brazil</b>	BIOASSIST - <a href="http://www.bioassist.com.br">www.bioassist.com.br</a>
<b>Caribe</b>	MARTEC MEDICAL CARIBBEAN GROUP, S.A. <a href="mailto:martec.caribbeangroup@gmail.com">martec.caribbeangroup@gmail.com</a>
<b>Colombia</b>	WORLD MEDICAL - <a href="http://www.worldmedical.com.co">www.worldmedical.com.co</a>
<b>Chile</b>	ARLAB - <a href="http://www.arlab.cl">www.arlab.cl</a>
<b>Costa Rica</b>	ALFACOR PROVEDORES DE EQUIPO <a href="mailto:alfacor7@gmail.com">alfacor7@gmail.com</a>
<b>Guatemala</b>	SEMICOM SA - <a href="http://www.semicomsa.com">www.semicomsa.com</a>
<b>Mexico</b>	SEYSA MEDICAL - <a href="mailto:nora29098@hotmail.com">nora29098@hotmail.com</a>
<b>Panama</b>	AVANCES MÉDICOS VENEZOLANOS AMEVECA, <a href="http://www.ameveca.com">www.ameveca.com</a>
<b>Peru</b>	PHS - <a href="mailto:carlosvasquezvargas@phsupply.com">carlosvasquezvargas@phsupply.com</a>
<b>Uruguay</b>	SANYFICO S.A - <a href="mailto:sanyfico@movinet.com.uy">sanyfico@movinet.com.uy</a>
<b>Venezuela</b>	AVANCES MÉDICOS VENEZOLANOS AMEVECA, <a href="http://www.ameveca.com">www.ameveca.com</a>

BioMatrix™ sistema de stent coronario de elución de fármaco está aprobado por CE.  
No está a la venta en los Estados Unidos y algunos otros países  
© 2010 Biosensors International Group, Ltd. Todos los derechos reservados  
BioMatrix y Biolimus A9 son marcas del Biosensors International Group, Ltd.

1.067.9.000.ES - Rev.01



## Intervenção em cardiopatias estruturais

Dentro de uma das sessões de Intervenção em cardiopatias estruturais, o Dr. Alexander Javois (*University of Illinois*) analisou o papel do fechamento percutâneo do apêndice do átrio esquerdo como tratamento preventivo da cardioembolia em pacientes com fibrilação atrial crônica.

### **α- Fechamento percutâneo do apêndice do átrio esquerdo**

Analisar a relação custo-eficácia de um procedimento terapêutico implica, entre outras coisas, equilibrar os riscos emergentes no caso de decidir não usá-lo. Isso quer dizer que não é muito recomendável só conversar com os pacientes qual pode ser o risco resultante de uma determinada angioplastia, se isto não está balanceado com o risco de uma cirurgia de revascularização ou da continuação do tratamento médico. Com o fechamento percutâneo do apêndice do átrio esquerdo, ou o evento que se pretende prevenir é interromper uma potencial fonte emboligênica nos pacientes portadores de fibrilação atrial, a arritmia de maior prevalência que afeta mais de 3 milhões de pessoas e da qual se espera que sejam afetados aproximadamente 16 milhões de pessoas em 2050. Sua presença quin-

tuplica o risco de acidente vascular cerebral nestes pacientes e, por outro lado, a grande maioria dos mesmos (87%) são tromboembólicos. Outro dado contundente é que mais de 90% dos trombos provêm do apêndice do átrio esquerdo.

Recentemente, o estudo PROTECT AF, que inscreveu 707 pacientes demonstrou que com este dispositivo é possível diminuir cerca de 38% a apresentação de um acidente cerebrovascular, a morte ou uma embolia, atingindo o piso de não inferioridade com relação ao tratamento alternativo de anticoagulação por tempo indefinido, que pôde ser diminuído em 86% após 45 dias. Existem diversos dispositivos (PLAATO®, Amplatzer®, Cohex®, Occlutech®, Gore®, PFM LAA Occluder®). Um deles, o PFM LAA Occluder®, demonstrou que sob as mesmas condições dos dispositivos preexis-



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

tentes (anestesia geral do paciente, acesso venoso bifemoral, punção septal, heparinização e profilaxia antibiótica), é possível atingir um melhor padrão de trabalho. Isso inclui um perfil baixo (8-9F), comprimento ajustável, menos complexidade para a liberação, acomodamento à totalidade do apêndice e que permite que não sobrem espaços livres, sob risco de embolização posterior e taxa elevada de oclusão da cavidade.

Em definitivo, é possível sustentar que a cardioembolia constitui um problema recorrente muito relacionado com uma arritmia habitual, como a fibrilação atrial, e que talvez possa encontrar nesta

estratégia de fechamento do apêndice do átrio esquerdo uma alternativa de tratamento intervencionista que limite o tratamento de anticoagulação a casos mais limitados ●

## ATUALIDADES DA INDÚSTRIA

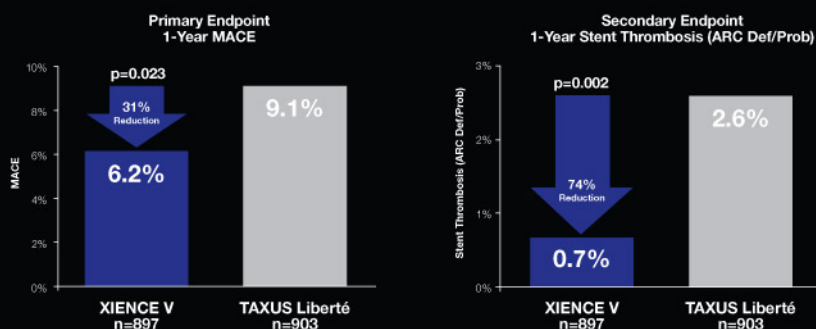
Este é um espaço comercial. Os anúncios são responsabilidade da empresa patrocinadora.

# Xience V

Everolimus Eluting Coronary Stent System

## COMPARE Trial

**XIENCE V is Superior\*  
to TAXUS Liberté in  
COMPARE**



COMPARE is an investigator-initiated, single-center, prospective RCT testing XIENCE V vs. TAXUS Liberté in 1,800 all-comer, real-world patients.

\*XIENCE V has demonstrated statistical superiority in the primary endpoints of SPIRIT IV, SPIRIT III and SPIRIT II in target lesion failure (TLF), in-segment late loss and in-stent late loss respectively. TAXUS Express<sup>2</sup> was the control in SPIRIT IV. Source: SPIRIT IV, one year results, TCT 2009 and XIENCE V IFU.

MACE = All Death, Non-Fatal MI and TVR. MACE was prespecified for superiority testing. All data from Kaplan-Meier Curves. Source: Dr. Peter Smits, COMPARE Trial, 1-Year Results Presentation, TCT 2009.

Please contact your Abbott Vascular representative to learn more or visit our web site at [www.XienceV.com](http://www.XienceV.com)

AP2931131 Rev. A ©2009 Abbott Laboratories

**Xience V** |  **Abbott Vascular**





## Intervención Vascular no cardíaca

Durante a sessão correspondente a Intervenção vascular não cardíaca houve duas exposições que analisaram o papel da angioplastia no tratamento da doença carotídea e as lições aprendidas do estudo CREST. Uma delas foi a do Dr. Andrej Schmidt (*Park Hospital Leipzig, Alemanha*) e a outra do Dr. Robert Bersin (*Swedish Medical Center, Seattle, EUA*).

Além disso, o Dr. Bersin analisou as estratégias mais atuais e as novas tecnologias para o resgate de membros inferiores, especificamente os stents eluidores de fármacos para as intervenções infrapatelares.

### **a- Tratamento da estenose carotídea**

Em princípio foi apresentada uma pergunta fundamental: Realmente precisamos da angioplastia carotídea?

O tratamento cirúrgico desta doença está estabelecido e oferece bons resultados, embora continue sendo invasivo. Portanto, a resposta a essa pergunta é afirmativa, sendo razoável o desenvolvimento de um método como opção de tratamento em pacientes selecionados.

Há vários anos é sabido que a incidência de AVC ou morte sob tratamento médico nas estenoses carotídeas assintomáticas >60% é de 2,3% e em estenoses sintomáticas >50% o risco é de 11,7%.

Apesar de ter taxas de aproximadamente 3% de AVC ou morte perioperatória, a endarterectomia

em pacientes assintomáticos reduz o risco de AVC em 30% após 3 anos.

A maioria dos estudos randomizados e controlados foi desenhado em populações com risco cirúrgico normal, exceto o estudo SAPPHIRE. Este trabalho randomizou 307 pacientes com uma equipe de cirurgiões, neurologistas e intervencionistas e os dividiu em dois grupos, um para tratamento cirúrgico e outro para tratamento endovascular. Este estudo mostrou no curto prazo uma menor taxa combinada de AVC, morte e infarto com angioplastia, sendo que esta diferença persistiu no acompanhamento de um ano.

Quando o estudo SPACE é analisado vemos que foram incluídos pacientes sintomáticos de risco normal com um desenho de não inferioridade. Aqui surgem algumas preocupações, como a incidência



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

de eventos em pessoas com mais de 75 anos do grupo de angioplastia, com uma taxa de utilização de sistemas de proteção cerebral em menos do 30% dos casos. O critério de avaliação combinado de AVC ou morte após 30 dias não mostrou diferenças entre os dois grupos. Por isso foi destacada a importância dos tipos de proteção cerebral e suas indicações, dando ênfase ao fato de que a proteção proximal nos permite tratar lesões mais complexas (suboclusivas, longas, friáveis, anguladas) e que a neuroproteção iria melhorar os resultados do tratamento endoluminal. Da mesma forma, o uso de certos modelos de stents também contribuiria com essa finalidade.

No estudo EVA 3S que randomizou pacientes sintomáticos com risco normal, observou-se uma deficiente experiência dos operadores e isso ficou em evidência quando foi demonstrada uma falha técnica em 5% dos casos tratados com angioplastia.

Os critérios primários de avaliação de AVC ou morte favoreceram a endarterectomia, persistindo uma diferença significativa após 6 meses com uso de sistemas de proteção de 91%, embora 25% dos casos de morte e AVC não usavam um.

O estudo "International Carotid Stent Study" (ICSS) em pacientes sintomáticos e de risco normal também exigiu pouca experiência dos intervencionistas, com um reporte de falha técnica em 5% dos pacientes e uso de sistema de proteção em 72% dos

casos. Finalmente, destacou-se o estudo "Stenting versus Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis" (CREST) publicado recentemente.

Este estudo comparou a angioplastia com a cirurgia em pacientes de risco habitual, sintomáticos, com lesão >50% e assintomáticos >60%. Os critérios primários de avaliação foram AVC, morte ou infarto após 30 dias, além de AVC ipsilateral após 4 anos.

Os resultados mostraram que não houve diferenças significativas entre os pacientes sintomáticos e assintomáticos, considerando o critério de avaliação de AVC, infarto ou morte (7,2% e 6,8%;  $p=0,51$ ).

Durante o procedimento houve maior risco de AVC com angioplastia e maior número de infartos no grupo cirúrgico. Não houve diferença com relação ao gênero ou a presença de sintomas, embora tenha sido observada uma interação em relação com a idade.

Portanto, podemos resumir que os estudos que resultaram desfavoráveis para a angioplastia eram trabalhos onde os intervencionistas tinham pouca experiência, houve altas taxas de falha técnica e pouco uso de sistemas de proteção cerebral. Os resultados poderiam ser equivalentes se fossem utilizadas tecnologias ótimas e houvesse uma cuidadosa eleição do método de revascularização, conforme o caso.



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

### **b- Tratamento de resgate em membros inferiores**

Existe uma série de desafios atuais nas intervenções infrapatelares, como as oclusões totais, a doença difusa, as lesões calcificadas e a variabilidade nos diâmetros vasculares.

Para o tratamento de lesões curtas infrapatelares com stents metálicos, o trabalho de Siablis, que incluiu 29 pacientes e 40 lesões com um comprimento médio de 13mm, e teve um acompanhamento angiográfico de 12 meses que demonstrou uma patência primária de 40,5% com 100% de resgate do membro. Utilizando outra plataforma e lesões mais longas (21,1mm), Bosiers incluiu 50 pacientes com uma permeabilidade de 62,8% também em um ano.

Uma alternativa em desenvolvimento é o uso de stents bioabsorbíveis de magnésio, um dos trabalhos mais importantes sobre o assunto é o BEST-BTK "*First in Man Experience with the Biotronik Absorbable Metal Stent Below the Knee*", com um acompanhamento de 6 a 12 meses, e permeabilidade primária de 84,2% e 73,3%.

O estudo INSIGHT AMS "*Absorbable Metal Stent Implantation for Treatment of Below the Knee Critical Limb Ischemia*" utilizou stents bioabsorbíveis e os comparou com angioplastia com balão, com uma permeabilidade após 6 meses de 47,2 vs. 61,2% sem diferenças significativas.

Quando são utilizados stents eluidores de fármacos, foi proposto que devemos nos basear no que foi aprendido no território coronário, que a área

a tratar após a dilatação com balão deve estar completamente coberta pelo stent. Isto não seria um problema em lesões curtas.

Trabalhos como o de Commeau, que utilizou stents eluidores de Sirolimus em 30 pacientes com 62 lesões, mostraram uma permeabilidade por Doppler de 97% em 7 meses. Com resultados igualmente alentadores foi mostrado o acompanhamento de 12 meses com 86,4% de patência primária e altas taxas de resgate do membro.

Um importante estudo randomizado é o DESTINY, que mostrou superioridade na permeabilidade primária após 6 meses usando stent Xience V® vs. Mutilink Vision® (94,4% vs. 78,1%;  $p=0,09$ ) sem diferenças significativas com relação ao resgate do membro (97,8 vs. 100%).

Mas tudo o que foi debatido até agora esteve baseado em trabalhos para o tratamento de lesões curtas, o que não é frequente, uma vez que as lesões difusas são as que mais encontramos em nossos pacientes. Em muitos casos, o uso de stents farmacológicos se reserva como *bailout* em alguma região específica após a angioplastia com balão e a permeabilidade afastada, provavelmente estaria limitada pelo segmento tratado apenas com balão.

Assim fica demonstrado em um trabalho de Siablis utilizando Taxus® como *bailout* de lesões largas, que mostrou apenas 30% de permeabilidade após um ano por angiografia.

Então, qual seria o problema se fossem usados stents eluidores de fármacos coronários? Como



## NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

foi mencionado anteriormente, sabemos que uma inadequada cobertura da lesão contribui com a reestenose das margens, portanto, nas lesões tratadas como *bailout* aumentaria o risco de reestenose.

Portanto, um stent eluidor de fármacos somente cumpriria o objetivo se toda a lesão ficasse coberta, mas a melhora na permeabilidade justifica o aumento desmedido do custo quando são utilizados 5 ou 6 stents em lesões abaixo do joelho?

Só existem dados sobre stents eluidores de fármacos em trabalhos de um único centro e não controlados, por isso são necessários estudos de maior envergadura para provar a eficácia destes stents em lesões longas infrapatelares. As lesões curtas podem se beneficiar com estes stents, mas o custo é um fator importante que ditará o uso desta tecnologia.

Por enquanto, não existe um rol específico para o uso de stents com fármacos como *bailout* da angioplastia com balão falida ou em lesões longas, até que exista uma maior evidência sobre isso. Da mesma forma, não existem evidências para o uso de stents metálicos em lesões infrapatelares, a menos que exista um resultado subótimo da angioplastia com balão o no tratamento de dissecções com comprometimento do fluxo ●

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

Escreva para: [proeducar@solaci.org](mailto:proeducar@solaci.org)

# TCT2010

TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS

SEPTEMBER 21-25, 2010

WALTER E. WASHINGTON CONVENTION CENTER  
WASHINGTON, DC

## CASE REVIEWS WITH THE EXPERTS

**Saturday 12.15 \_13.45**

**My Worst Complications: Coronary Intervention III**

*Sponsored by the Sociedad Latino Americana de Cardiología Intervencionista*

Echeverri, Dario - Moderator  
Abizaid, Alexandre – Moderator  
Ribeiro, Exedito - Case Presenter  
Berrocal, Daniel - Case Presenter  
Leiva-Pons, Jose - Case Presenter  
Dussailant, Gastón - Case Presenter

**Room 144C**



**Visit us at Booth #2348**