

Director del Programa

ProEducar:

Dr. Leandro I. Lasave

Director Boletín Educativo:

Dr. Ari Mandil

Comité Editorial

Dr. Raul Arrieta

Dra. Alfonsina Candiello

Dr. Carlos Fava

Dr. Fernando Kozak

Dr. Gabriel Maluenda

Dr. Leandro Martínez Riera

Dr. Juan Simon Muñoz

Dr. Bruno Ramos Nascimento

Dr. Rodolfo Staico

Dr. Gustavo Vignolo

Coordinadora Marisa Desiervi

Diseño Gráfico Florencia Álvarez



Highlights TCT 2012

Resumen de los *Late Break Clinical Trials* más importantes del Congreso TCT 2012, Miami, FL, EUA

// **Dr. Ari Mandil**

Hospital Felício Rocho, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

// **Dr. Guilherme RS Athayde**

Hospital Felício Rocho – Belo Horizonte – Minas Gerais, Brasil

// **Dr. Bruno Ramos Nascimento**

Hospital das Clínicas / UFMG e Hospital Universitário São José - INCOR Minas, Brasil

// **Dr. Leandro I. Lasave**

Instituto Cardiovascular de Rosario, Santa Fe, Argentina

// **Dr. Gabriel Maluenda**

Clínica Alemana – Vitacura, Chile

EDITORIAL

Dr. Hugo Londero **02** **VER ▶**

TÓPICOS

1. Intervención Coronaria Percutánea en el IAM **04** **VER ▶**

- a) MASTER Trial: Presentador Gregg W. Stone
- b) AIDA STEMI-MRI Trial: Presentador Holger Thiele
- c) POST Trial: Presentador Joo-Yong Hahn
- d) STEMI-RADIAL Trial: Presentador Ivo Bernat

2. Intervención Coronaria Percutánea en situaciones especiales **08** **VER ▶**

- a) XIMA Trial: Presentador Adam J. de Belder
- b) ISAR-DESIRE 3 Trial: Presentador Robert A. Byrne
- c) ISAR-LEFT MAIN 2 Trial: Presentador Julinda Mehilli
- d) FAME 2 Cost-effectiveness: Presentador William F. Fearon

3. Intervención en cardiopatía estructural y enfermedad periférica **12** **VER ▶**

- a) PARTNER Cohort B 3 Year: Presentador Samir R. Kapadia
- b) RESPECT Trial: Presentador John D. Carroll
- c) PC Trial: Presentador Stephan Windecker
- d) ETAP Trial: Presentador Thomas Zeller

4. Antiagregación y nefropatía por contraste **17** **VER ▶**

- a) TRILOGY ACS Trial: Presentador Stephen D. Wiviott
- b) ADAPT-DES One Year: Presentador Gregg W. Stone
- c) POSEIDON Trial: Presentador Somjot S. Brar

Número de edición: Edición especial | **Fecha de edición:** Octubre de 2012

Director responsable: Dr. Leandro I. Lasave.

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: 829084

HIGHLIGHTS TCT 2012

Highlights TCT 2012

Resumen de los Late Break Clinical Trials más importantes del Congreso TCT 2012, Miami, FL, EUA



Dr. Hugo Londero
Servicio de Hemodinamia - Sanatorio Allende
Pcia. de Córdoba, Argentina

EDITORIAL

Con mucha satisfacción he leído los resúmenes de los "Late Clinical Trials" más importantes presentados en el TCT 2012.

Mi satisfacción deviene, en primer lugar, del placer de leer material bien seleccionado y mejor resumido.

Pero sobre todo resulta de comprobar que la continuidad de las labores de ProEducar está en buenas manos.

Cuando en julio de este año decidimos, de común acuerdo, en la reunión del Consejo Asesor de SOLACI, que debíamos renovar la conducción de la Dirección de ProEducar y nombramos a Leandro Lasave para esta tarea y a Ari Mandil como Director del Boletín Educativo, teníamos plena confianza en nuestra elección. Los hechos nos demuestran que no nos equivocamos. Esta es la segunda causa de satisfacción personal.

Las presentaciones seleccionadas incluyen:

Cuatro estudios randomizados de Intervención en Infarto Agudo:

A. MASTER Trial mostró que el uso de un Stent metálico cubierto de una micro malla (MGuard™, InspireMD) aumenta la incidencia de flujo TIMI III y de Resolución Completa del Supradesnivel ST en relación al grupo tratado con stent convencional (medicado o no). Estos efectos deberían reflejarse en una mejor evolución de los parámetros clínicos lo que no fue demostrado probablemente por el tamaño de la muestra. El

estudio permite inferir que el stent cubierto actúa como protección de la embolia distal reduciendo el daño miocárdico.

- B. AIDA STEMI-MRI Trial: Es un subestudio que comparó los efectos de la infusión intra coronaria de abciximab con la infusión endovenosa en la angioplastia primaria en IAM. Estas diferentes modalidades de infusión no mostraron diferencias en el tamaño del infarto, índice de miocardio rescatado, obstrucción micro vascular y Fracción de Eyección del VI determinados por MRI. El resultado implica que la infusión intra coronaria de abciximab carece de beneficio.
- C. POST Trial: Estudió la influencia del Post Condicionamiento Isquémico (PCI) sobre la reperfusión (resolución del ST y flujo TIMI) y la incidencia de eventos clínicos compuestos (muerte-IAM-ICC y trombosis del stent) a 30 días. No hubo diferencias con el grupo control por lo que el PCI no mejoró los resultados de la intervención primaria
- D. STEMI-RADIAL: Confirmó los hallazgos de estudios previos (RIFLE y RIVAL) mostrando que la vía radial disminuye las complicaciones de la angioplastia en IAM (menor sangrado y menores complicaciones del acceso) con igual incidencia de punto final combinado (IAM, muerte y stroke). Estos resultados permiten recomendar el uso de la vía radial en el tratamiento del IAM.

HIGHLIGHTS TCT 2012

Cuatro estudios randomizados de Intervencionismo Coronario:

- E. XIMA Trial:** Comparó el uso de Stents con Liberación Local de Drogas (DES) con Stent Convencional (SC) en octogenarios. No mostró diferencias en el punto final combinado (muerte, IAM, stroke o hemorragia mayor) ni en estos puntos por separado, excepto mayor incidencia de IAM y de necesidad de revascularización de la lesión blanco en el SC. Se puede concluir que los DES en octogenarios disminuyen las re-intervenciones sin aumentar otras complicaciones.
- F. ISAR DESIRE 3:** Comparó el uso de Stents con Paclitaxel (SCP) vs Balón con Paclitaxel (BCP) vs Baloon Simple (BS) en el tratamiento de la re-estenosis post implante de DES-Limus. No hubo diferencias en re-reestenosis angiográfica ni revascularización de la lesión entre SCP y BCP pero fue mayor con BS. El estudio concluye que no hay diferencias en el tratamiento de la re-estenosis post DES-Limus entre Stent y Balón con Paclitaxel pero que los resultados con Balón Simple son peores.
- G. ISAR Left Main 2:** Comparó dos DES de segunda generación (Endeavor Resolute™ y Xience V™) en el tratamiento de Lesiones de Tronco no Protegido. No hubo diferencias significativas en el punto final combinado, reestenosis angiográfica o trombosis del stent entre los grupos en la evolución a un año. El estudio concluye que no hay diferencias en los resultados clínicos y angiográficos de la angioplastia de tronco de coronaria izquierda no protegido usando Endeavor Resolute™ o Xience V™.
- H. FAME 2 (Análisis costo-beneficio):** Concluye que la utilización de la Reserva de Flujo Fraccionada (FFR) en la valoración de las lesiones y el resultado de la angioplastia condiciona un incremento inicial del costo que se reduce a los largo del primer año de seguimiento en mas de un 50%. Por otra parte hay una mejoría significativa en la clase funcional y la calidad de vida usando FFR.
- Cuatro estudios en Cardiopatías Estructurales y Enfermedad Periférica:
- I. PARTNER Cohort B a 3 años:** Este estudio es el análisis de la evolución a 3 años de pacientes Inoperables con Estenosis Aórtica Degenerativa tratada mediante el Implante de una Válvula Aórtica por vía Percutánea (IVAP) vs el mejor tratamiento médico. Los resultados muestran una sobrevida claramente mayor para el grupo IVAP con una tasa de accidente cerebro vascular también mayor para este grupo. La mortalidad en ambos grupos estuvo relacionada con el Score STS de riesgo quirúrgico. No hubo disfunción de la prótesis en este período.
- J. Estudios RESPECT y PC:** son dos estudios que estudiaron el efecto del Cierre del Foramen Oval Permeable por vía endovascular (Amplatzer™ PFO Occluder) en la embolia cerebral criptogénica. El primer estudio mostró una reducción significativa de los eventos isquémicos en los pacientes tratados. El segundo estudio no mostró diferencias significativas pero sí una clara tendencia a disminuir la incidencia de muerte, ACV, AIT y embolia periférica a favor de Amplatzer. El primer estudio es concluyente en el beneficio del tratamiento, mientras que el segundo reconoce una reducción del riesgo y aconseja un nuevo estudio.
- K. ETAP:** Comparó un stent de Nitinol (Lifestent™) con angioplastia Simple con Balón en arteria poplítea con seguimiento a 1 año. La permeabilidad primaria y la tasa de sobrevida libre de eventos (IAM, Muerte, TLR o amputación) fue mayor para el grupo Stent. La necesidad de nueva revascularización fue mayor en el grupo Balón. No hubo diferencias en la tasa de amputación, salvataje del miembro, ni clase Rutherford entre los grupos. Hubo un incidencia de fractura del stent del 3.4%. La fractura del stent a corto plazo es preocupante y junto a la ausencia de beneficios en los eventos mayores hace necesaria una observación a mas largo plazo para emitir un juicio certero.

Se resumen además dos estudios de Anti-agregación y uno de nefropatía por contraste.

Espero que los lectores de este número del Boletín sientan el mismo placer que sentí personalmente y que este resumen del contenido los oriente para una mejor lectura.

Dr. Hugo Londero

HIGHLIGHTS TCT 2012

1. Intervención Coronaria Percutánea en el IAM

a) MASTER Trial: A Prospective, Randomized, Multicenter Evaluation of a PET Micronet Mesh Covered Stent (MGuard) in STEMI

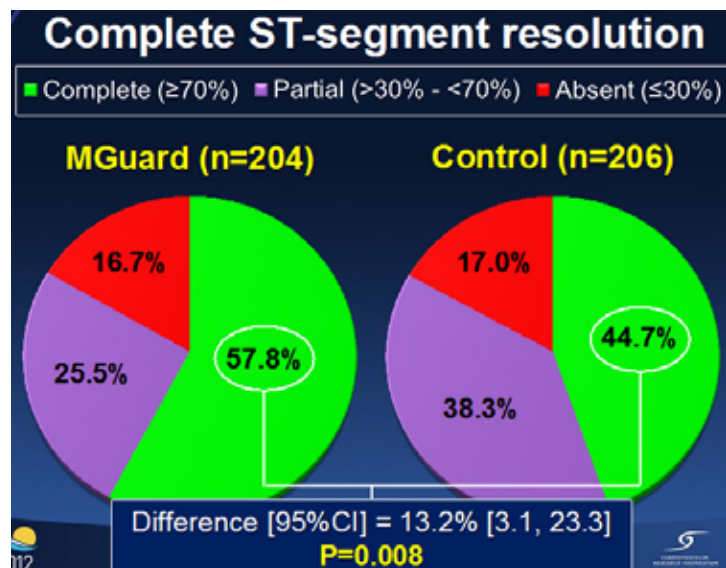
La reperfusión miocárdica subóptima tras angioplastia coronaria en el IAM con Infarto de miocardio con supradesnivel del segmento ST (IAMSST) es común y se asocia al incremento en el tamaño del infarto y mal pronóstico. El stent MGuard es un novedoso stent metálico provisto de una cubierta de micromalla diseñada para atrapar material trombótico y ateroma friable a fin de prevenir embolización distal.

El estudio Master comparó los resultados de 432 pacientes con IAMSST de menos de 12 hs de evolución en 50 sitios, quienes fueron randomizados a angioplastia con stent metálico o medicado (n=216) convencional y a angioplastia con stent MGuard (n=217).

Las características clínicas de los pacientes fueron balanceadas, con edad promedio de 60 años, mayormente sexo masculino (75%), con prevalencia habitual de factores de riesgo cardiovascular. Así mismo las características del procedimiento y la terapia médica fueron similares entre ambos grupos, con tasa de tromboaspiración global del 65%. Interesantemente, el éxito en implante de stent fue superior en grupo con stent convencional (99.1 vs 95.1%, p=0.03) debido a que MGuard con menor frecuencia logró alcanzar y cruzar la lesión.

El sistema MGuard fue superior a stent convencional en términos de lograr flujo TIMI 3 final con mayor frecuencia (91.7% vs 82.9%, p=0.006) y completa resolución de la elevación de segmento ST (57.8% vs 44.7%, p=0.008) (Figura). No hubo diferencias significativas en los resultados clínicos entre ambos grupos, con una tasa de eventos compuestos de 1.8% en pacientes tratados con MGuard y de 2.3% en pacientes tratados con stent convencional a 30 días de seguimiento (p=0.75). Los investigadores concluyen que el sistema MGuard comparado contra stent convencional en el tratamiento del IAMSST resultó ser superior en términos de flujo coronario y resolución del SST.

Sin embargo, este estudio carece de poder estadístico suficiente para detectar diferencias clínicas entre ambos grupos, de modo que estudios de mayor tamaño empleando MGuard en el tratamiento del IAM con SST es el próximo paso necesario.



HIGHLIGHTS TCT 2012

b) AIDA STEMI-MRI Trial: Sub-estudio de Resonancia Nuclear Magnética del AIDA-STEMI: Intracoronary Compared with Intravenous Bolus Abciximab Application During Primary Percutaneous Coronary Intervention

Estudios fármaco-dinámicos han demostrado que el empleo de bloqueadores de glicoproteínas IIb-IIIa (Gp-IIb-IIIa) por vía intracoronaria (IC) se asocia a mayor tasa de bloqueo de receptores IIb-IIIa medida a nivel del seno coronario que por vía intravenosa (IV). Ensayos clínicos han sugerido que el empleo de abciximab por vía IC sería clínicamente más beneficioso que abciximab usado vía endovenosa.

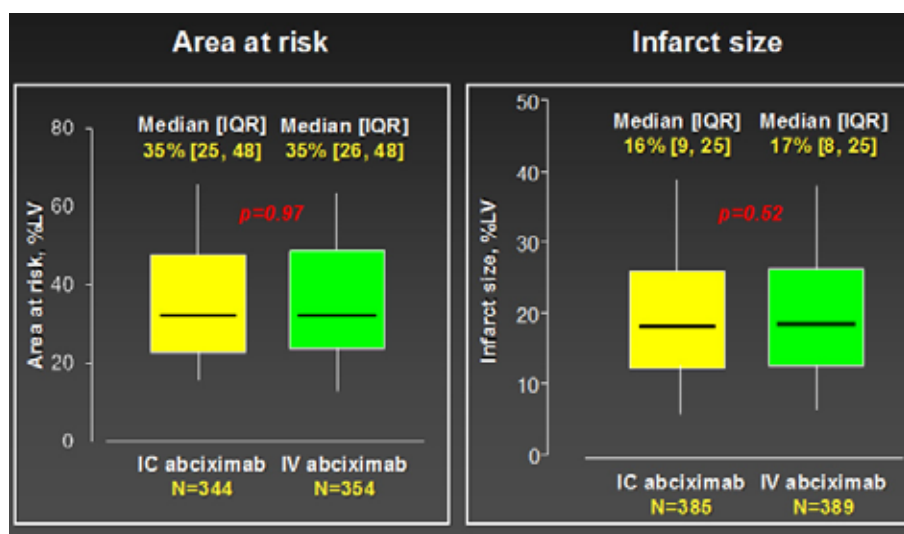
El estudio AIDA-STEMI comparó 2065 pacientes con IAM con Infarto de miocardio con supradesnivel del ST (IAMSST) que fueron randomizados a abciximab IC (n=1032) contra pacientes tratados con abciximab IV (n=1033). El punto final compuesto clínico de muerte-IAM-falla cardíaca fue similar entre ambos grupos a 90 días de seguimiento ($p=0.54$).

El subestudio presentado en TCT 2012 analizó por resonancia nuclear magnética (RNM) los potenciales beneficios de abciximab IC en términos de tamaño de infarto, cantidad de miocardio rescatado, obstrucción microvascular y función ventricular izquierda (VI). El subestudio en cuestión comparó por protocolo de RNM cardia-

ca 394 pacientes asignados a abciximab IC contra 401 asignados a abciximab IV. Las características clínicas, del procedimiento y medicaciones fueron similares y comparables entre ambos grupos.

El análisis de RNM cardíaca resultó negativo en demostrar diferencias en términos de tamaño de infarto ($p=0.52$), índice de miocardio rescatado ($p=0.25$), obstrucción microvascular ($p=0.19$) y fracción de eyección VI ($p=0.95$) (Figura).

En resumen, este estudio representa uno de los más grandes estudios multicéntricos realizados con RNM cardíaca que demostró que, abciximab IC comparado contra abciximab IV, no resultó en ninguna diferencia en términos de magnitud de miocardio salvados y parámetros de injuria de reperfusión, en consistencia con los resultados clínicos previamente publicados (Lancet 2012; 379: 923–31). Los resultados del presente estudio implican que la estrategia de empleo rutinario de Gp-IIb-IIIa IC carece de beneficio clínico.



HIGHLIGHTS TCT 2012

c) POST Trial: Effect of Postconditioning on Myocardial Reperfusion during Primary Percutaneous Coronary Intervention

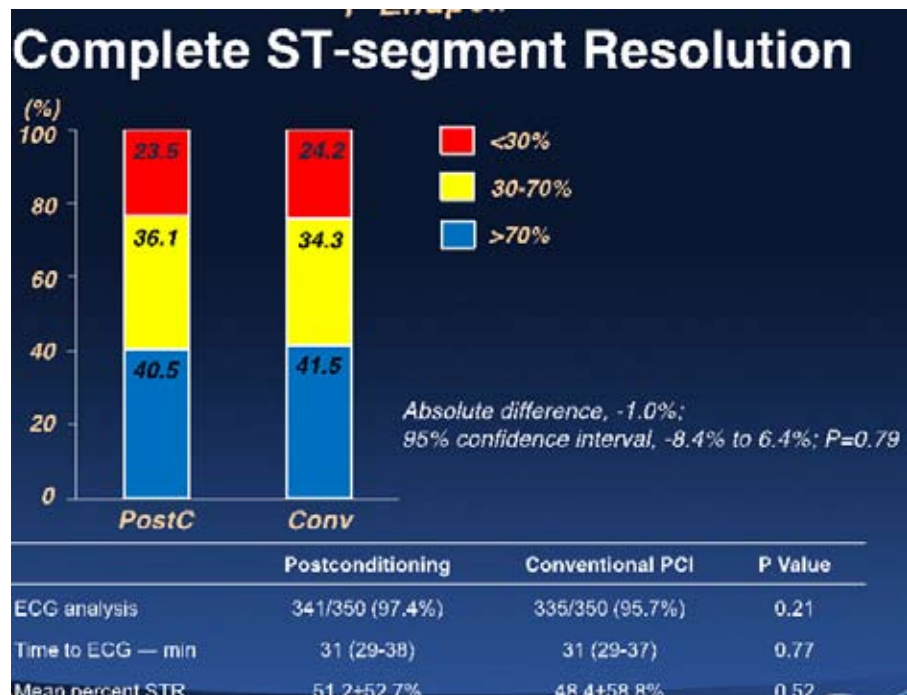
El post acondicionamiento (PC) isquémico ha demostrado reducir la magnitud de elevación enzimática en pacientes con Infarto de miocardio con supradesnivel del ST (IAMSST) sometidos a angioplastia primaria. Sin embargo el efecto del PC ha demostrado resultados contradictorios respecto al tamaño de infarto medido por RNM cardíaca.

El presente estudio evaluó la seguridad y eficacia del post acondicionamiento en 700 pacientes con IAMSST de menos de 12 hrs de evolución sometidos a angioplastia primaria. Los pacientes fueron asignados en forma randomizada a angioplastia con PC (n=350) y angioplastia convencional (n=350). Se excluyeron pacientes hemodinámicamente inestables, con lesión de tronco y aquellos trombolizados. El protocolo de PC consistió en cuatro oclusioniones con balón de un minuto de duración después de un minuto de lograda restauración de flujo coronario TIMI ≥ 2 . El punto final primario fue la resolución de segmento ST $> 70\%$ medido a 30 minutos post angioplastia primaria.

Las características clínicas fueron similares y balanceadas entre ambos grupos, con tasas globales habituales de comorbilidades. Así mismo, las

características angiográficas y de procedimiento fueron comparables entre ambos grupos. El tiempo desde el inicio de síntomas a reperusión promedio fue de 195 min. Trombo aspiración se realizó en alrededor de la mitad de los pacientes, con una tasa de implante de stents superior a 95%, mayormente stents medicados (86%). La tasa de resolución de segmento ST fue similar entre ambos grupos (Figura), con flujo TIMI 3 logrado en alrededor de un 90% de todos los casos. La tasa de eventos clínicos compuestos de muerte-IAM-falla cardíaca y Trombosis de stent a los 30 días fue similar entre ambos grupos (4.3% en pacientes sometidos a angioplastia con PC vs 3.7% en pacientes con angioplastia convencional).

El estudio concluye que el PC isquémico en la angioplastia primaria no mejoró la reperusión miocárdica comparada con la angioplastia convencional, ni modificó los resultados clínicos a 1 mes de seguimiento.



HIGHLIGHTS TCT 2012

d) STEMI-RADIAL: A Prospective Randomized Trial of Radial vs. Femoral Access in Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

Estudio randomizado llevado a cabo en cuatro grandes centros de referencia de la República Checa con alto nivel de experticia en vía radial. El objetivo primario del estudio fue comparar los resultados clínicos de pacientes sometidos a angioplastia por vía radial versus femoral en el curso del infarto agudo al miocardio con supradesnivel del segmento ST (IAMSST) de menos de 12 horas de evolución. Se excluyeron pacientes en shock cardiogénico, con *by-pass* coronario previo, sin acceso vascular favorable, test de Allen negativo o bajo terapia anticoagulante oral. Se randomizaron $n=707$ pacientes, $n=348$ a vía radial y $n=359$ a vía femoral, cuyos resultados clínicos fueron seguidos en un 100% a 30 días. Es destacable el carácter independiente de este estudio, que no contó con patrocinio de la industria.

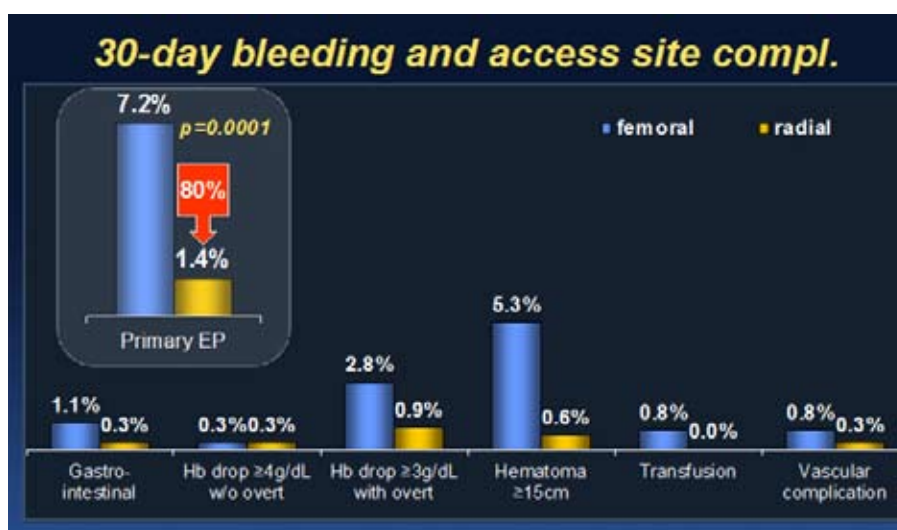
Las características clínicas de los pacientes fueron balanceadas, con edad promedio de 62 años, mayormente sexo masculino (77%), con prevalencia habitual de factores de riesgo cardiovascular. El tiempo de síntomas a balón de un promedio de 213 minutos. Así mismo las características del procedimiento fueron similares entre ambos grupos, con enfermedad de múltiples vasos en alrededor de un 45% y presentación en Killip I en la gran mayoría de los casos. El tiempo de procedimiento promedio fue de 49 min. y de radioscopia de 8 min., similar entre ambos grupos. La tasa global de éxito de angioplastia fue de 91% en ambos grupos, con flujo TIMI 3 final logrado en 92% en ambos grupos. El volumen de contraste usado (170 vs 182 cc, $p=0.01$)

así como el tiempo de estadía en UCI (2.5 días vs 3.0 días, $p=0.002$) fue significativamente menor en forma respectiva en pacientes ejecutados vía radial comparados a aquellos realizados vía femoral.

El punto final primario compuesto de hemorragia y complicaciones del acceso vascular fue significativamente menor en pacientes sometidos a intervención vía radial vs vía femoral (1.4% vs 7,2%, $p=0.0001$), con tasas similares de punto final compuesto de muerte, IAM y accidente vascular cerebral a 30 días al comparar la vía radial y femoral (3.5% vs 4,2% respectivamente, $p=0.7$) (Figura).

El estudio concluyó que el empleo de la vía radial en el tratamiento percutáneo del IAMSST de menos de 12 horas de evolución se asoció con menor tasa de sangrado y complicaciones del acceso vascular, con beneficio clínico favorable en favor de la vía radial, a la vez que ésta se asoció a menor uso de contraste y estadía en UCI.

Los resultados del estudio STEMI-RADIAL en conjunto a los resultados de los recientemente publicados ensayos clínicos randomizados RIFLE y RIVAL apoyan fuertemente que la vía radial debería ser considerada la vía de elección en el tratamiento percutáneo del IAMSST en ausencia de shock.



HIGHLIGHTS TCT 2012

2. Intervención coronaria percutánea

a) XIMA Trial: A prospective randomized Trial of everolimus- eluting stents VS bare metal stents in octogenarians: Xience or Vision for the Management of Angina in the Elderly

Los pacientes ancianos portadores de una enfermedad arterial coronaria compleja con contraindicación para cirugía de revascularización miocárdica están cada vez más presentes en nuestra práctica diaria. Los grandes estudios no suelen incluir pacientes de más de 80 años. En esa población hay mayores probabilidades de presentar lesiones complejas que en la angioplastia pueden causar mayores tasas de reestenosis. Por otro lado, esos pacientes tienen un mayor riesgo de no adhesión, así como de hemorragias significativas con el tratamiento antiplaquetario doble prolongado.

El estudio XIMA intentó comprobar la superioridad de los stents farmacológicos sobre los convencionales en un punto final combinado de muerte, infarto (IAM), accidente cerebrovascular (ACV), revascularización de lesión culpable (TLR) y hemorragia mayor en pacientes con más de 80 años. Se trató de un estudio multicéntrico realizado en España y el Reino Unido. Se incluyeron pacientes con 80 años o más, angina estable o síndrome coronario agudo y lesiones complejas a una angiografía con mayor riesgo de reestenosis. Los criterios de exclusión fueron choque cardiogénico, IAM con supradesnivel del ST, expectativa de vida <1 año, alergias conocidas a los medicamentos normalmente utilizados, plaquetopenia, hemorragia gastrointestinal en los últimos 3 meses o intracraneal en cualquier momento.

Se distribuyeron randomizadamente 800 pacientes: 401 recibieron un stent Vision™ (BMS) y 399 un stent Xience™ (DES). Los primeros recibieron un mes de tratamiento antiplaquetario doble, mientras que los últimos recibieron 1 año. Las características clínicas basales de los grupos eran similares, excepto por el mayor número de pacientes con IAM o cirugía de revascularización miocárdica (CRVM) anteriores en el grupo DES. Los detalles técnicos del procedimiento también fueron idénticos, excepto por la mayor extensión de los stents colocados en el grupo DES.

No hubo diferencias en el punto final combinado primario entre ambos tipos de stent (DES: 14,5%; BMS: 18,7%; $p=0,09$). Cuando se analizaron aisladamente, no se observaron diferencias en las tasas de hemorragia mayor, ACV o muerte. Hubo una mayor incidencia de IAM en el grupo BMS, especialmente después del primer mes del procedimiento (DES: 4,3%; BMS: 8,7%; $p=0,01$). En ese grupo, también hubo una mayor necesidad de TLR (DES: 2,0% y BMS: 7,0%; $p=0,0009$). Finalmente, se observó una mayor mortalidad por causas no cardíacas en el grupo DES (DES: 2,5%; BMS: 5,2%; $p=0,04$).

Este estudio nos permite afirmar que el implante de ambos tipos de stent es seguro en esa población. El uso de stents farmacológicos conduce a una menor tasa de IAM y de necesidad de revascularización de la lesión culpable y el uso prolongado de tratamiento antiplaquetario doble no conduce a un aumento en la tasa de hemorragia mayor.

HIGHLIGHTS TCT 2012

b) ISAR – DESIRE 3: Prospective, Randomized Trial of Paclitaxel – Eluting Balloon vs Paclitaxel – Eluting Stent vs Balloon Angioplasty for Treatment of Coronary Restenosis in Limus – Eluting Stents

La reestenosis intrastent farmacológico es un evento raro y con tratamiento aún poco definido. Los balones farmacológicos se presentan como una opción en la que se evita el implante de más una capa de malla metálica, sin embargo, su eficiencia en ese contexto clínico aún es poco conocida.

El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia anti-reestenótica del balón liberador de paclitaxel (PEB) vs el stent liberador de paclitaxel (PES) y la angioplastia con balón en casos de reestenosis de stents liberadores de medicamentos de la clase limus. Se trató de un estudio multicéntrico, prospectivo y randomizado, realizado en Alemania. Se incluyeron pacientes con signos o síntomas de isquemia miocárdica y reestenosis >50% en stents liberadores de limus.

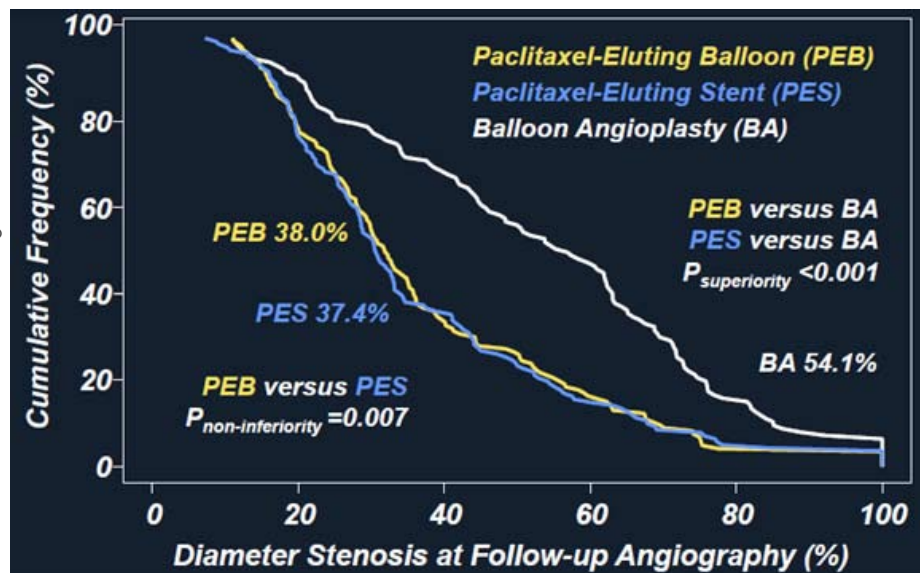
Los criterios de exclusión fueron shock cardiogénico, Infarto agudo de miocardio con supradesnivel del ST y lesiones en el TCI. El punto final primario fue el diámetro porcentual de estenosis en la angiografía de control entre 6 y 8 meses.

Se randomizaron 402 pacientes: 137 en el grupo PEB, 131 en el grupo PES y 134 en el grupo de angioplastia con balón.

El control angiográfico a los 6-8 meses se realizó en 84,1% y el clínico a los 12 meses en 97,5% de los pacientes. No hubo diferencias demográficas significativas entre los grupos. En relación con las características del procedimiento, se alcanzó un mayor diámetro luminal mínimo y un menor porcentaje

de estenosis inmediata en el grupo PES que en el PEB, y lo mismo ocurre en el grupo PEB en relación con el balón (MLD: 2,53mm (PES) x 2,29mm (PEB) x 2,10 mm (balón); $p < 0,001$, y estenosis porcentual: 12,8% (PES) x 18,5% (PEB) x 23,3% (balón); $p < 0,001$). Las otras características del procedimiento fueron idénticas.

El diámetro porcentual de estenosis en el control angiográfico a los 6-8 meses fue de 38% en el grupo PEB; 37,4% en el grupo PES y 54,1 % en el grupo con balón; $p = 0,007$, para la no inferioridad entre PEB y PES y una $p < 0,001$ para superioridad entre PEB, PES y el grupo balón (Figura). Cuando se consideraron los puntos finales secundarios de reestenosis binaria y TLR, los grupos PES y PEB fueron nuevamente equivalentes y superiores al grupo balón (reestenosis: PEB 26,5%; PES 24%; $p = 0,61$ y balón 56,7 %: $p < 0,001$; y TLR: PEB 22,1%; PES 13,5%; $p = 0,09$ y balón 43,5% $p < 0,001$). No hubo diferencias en los puntos finales de muerte, IAM o trombosis del stent entre los tres grupos.



Este estudio nos permite concluir que la angioplastia con PEB no fue inferior al implante de stent liberador de paclitaxel y fue superior a la angioplastia con balón convencional en el tratamiento de la reestenosis de los stents liberadores de medicamentos de la familia limus.

HIGHLIGHTS TCT 2012

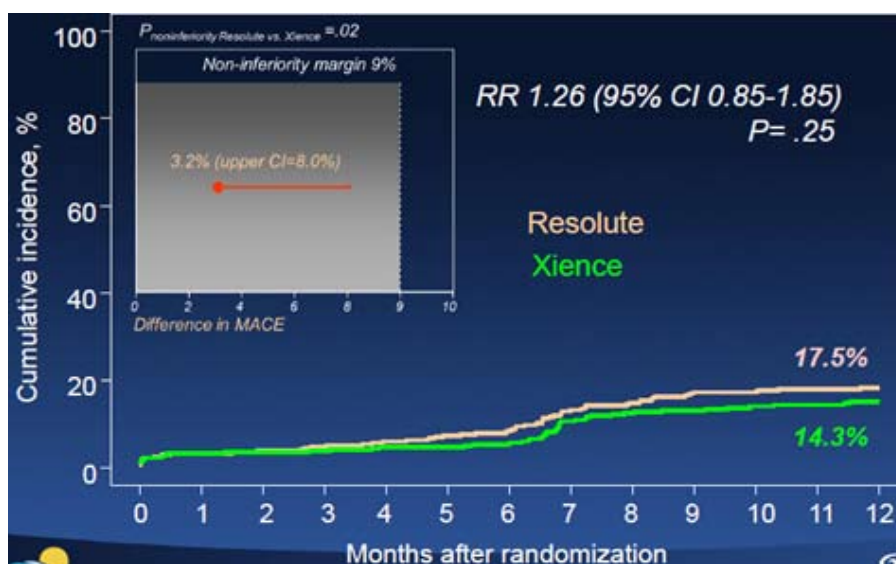
c) ISAR – LEFT MAIN 2: Zotarolimus- vs Everolimus-Eluting Stents for Treatment Of Unprotected Left Main Coronary Artery Lesions

Los mayores estudios randomizados y los metaanálisis disponibles hoy comparando la angioplastia con la cirugía de revascularización en lesiones del TCI no protegidos muestran la misma incidencia de puntos finales cardíacos duros muerte e infarto (IAM) y mayor incidencia de necesidad de revascularización. Casi todos esos estudios utilizaron stents farmacológicos de primera generación. Estudios más recientes muestran que los stents de segunda generación tienen un mejor rendimiento clínico que los de primera, con menores tasas de puntos finales cardíacos mayores.

El estudio ISAR Left Main 2 buscó evaluar el rendimiento de dos DES de segunda generación en la angioplastia del TCI no protegido. Se trata de un estudio randomizado y multicéntrico realizado en Alemania e Italia. Se incluyeron pacientes con síntomas o evidencias de isquemia miocárdica y lesión mayor o igual a 50% en el TCI no protegido que no eran candidatos a cirugía de revascularización miocárdica (CRVM). Los criterios de exclusión fueron edad <18 años, shock cardiogénico, IAM con supradesnivel, reestenosis intrastent, expectativa de vida <1 año, CRVM previa, embarazo, nueva angioplastia planificada a los 30 días o cirugía planificada dentro de los 6 meses siguientes. El punto final primario fue una combinación de muerte, IAM o necesidad de revascularización de lesión culpable (TLR) al año y los puntos finales secundarios fueron trombosis de stent al cabo del año y reestenosis angiográfica en el seguimiento de 8 meses.

Se randomizaron 650 pacientes: 324 para stent Endeavor Resolute™ (ZES) y 326 para stent Xience™ (EES). El seguimiento clínico de 1 año se realizó en todos los pacientes de ambos grupos y el seguimiento angiográfico de 8 meses en 73% de los pacientes del grupo ZES y 69% de los pacientes del grupo EES. No hubo diferencias significativas clínicas o angiográficas entre los grupos. Aproximadamente 80% de las lesiones estaban en el segmento distal del TCI y en cerca de 60% se usó una técnica de bifurcación con solo un stent.

No hubo diferencias significativas en el punto final primario entre los grupos (Figura). El stent ZES mostró no inferioridad en comparación con el stent EES. Esa misma situación se mantuvo, independientemente de la presencia de diabetes o del riesgo quirúrgico del paciente. Tampoco hubo diferencias al comparar sólo los puntos finales muerte, IAM o Accidente cerebrovascular. Se encontraron valores similares de reestenosis angiográfica (ZES 21,5% x EES 16,8%; $p=0,20$) y clínica (ZES 11,7% x EES 9,4%; $p=0,35$) y de trombosis de stent (definitiva: 0,6% en ambos grupos).



El estudio nos permite concluir que ambos stents de segunda generación ofrecen resultados clínicos y angiográficos similares en ese grupo de portadores de enfermedad arterial coronaria de alto riesgo.

HIGHLIGHTS TCT 2012

d) Fame 2: Cost-Effectiveness of Fractional Flow Reserve- Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Stable Coronary Disease: Results from the FAME 2 Trial

Este año se publicó el estudio FAME 2 que evaluó la revascularización de pacientes portadores de enfermedad arterial coronaria estable guiados por FFR (reserva de flujo fraccionada). Se randomizaron pacientes con obstrucciones angiográficamente significativas y con FFR <0,80 en al menos una de ellas para recibir tratamiento clínico optimizado o angioplastia de la lesión funcionalmente significativa más tratamiento clínico óptimo. Este se interrumpió precozmente debido a un aumento significativo del punto final primario en el grupo de tratamiento clínico, especialmente debido a una mayor tasa de necesidad de procedimientos de revascularización de urgencia.

El objetivo de ese trabajo paralelo fue demostrar las implicaciones financieras y en la calidad de vida de esa estrategia de revascularización. Los costos se calcularon en base a los siguientes criterios: los gastos del procedimiento y de la hospitalización inicial fueron los realmente consumidos, para los eventos del seguimiento se consideró el valor pagado por MEDICARE, de acuerdo con el diagnóstico de la internación. Esos valores se calculaban mensualmente a lo largo de un año. Para el análisis del impacto en la calidad de vida se evaluó el nivel de la angina al inicio y en los controles a los 30 días, 6 y 12 meses. El cuestionario EQ 5D se evaluó al inicio, a los 30 días, y 12 meses. En los pacientes en los que el cuestionario no se pudo realizar a los 12 meses por la interrupción precoz del trabajo (89%) se usó una proyección de la mejora obtenida en 1 mes para calcular la mejora obtenida en 1 año.

Los costos promedio acumulados en 1 año fueron mayores en el grupo de angioplastia (PCI) guiada por FFR al inicio del seguimiento, pero esa diferencia se redujo progresivamente a lo largo del año de seguimiento (basal:

\$5.485 x 1 año: \$2.508). Hubo una mejora significativa en el grado de angina en los pacientes sometidos a PCI en el primer mes (grupo ICP 89%, CCS 0-1 y 11% CCS 2-4; grupo clínico 71%, CCS 0-1 y 29% CCS 2-4; p<0,001).

Finalmente, se realizó el cálculo de costo-eficacia obtenido con la siguiente fórmula:

$$\frac{(\text{Costo de la ICP guiada por FFR} - \text{Costo tratamiento clínico})}{(\text{Variación de la calidad de vida (QAL) con ICP guiada por FFR} - \text{variación QAL tratamiento clínico})}$$

Se obtuvieron los siguientes valores: durante el estudio \$53.000/QALY y proyección para 3 años \$32.000/QALY. Según los marcos de la OMS, una intervención con QALY <\$ 50.000 se considera costo-efectiva. A efectos de comparación, el QALY de la hemodiálisis es de \$ 50.000 y de la PCI en el estudio COURAGE es de \$ 168.000. Las limitaciones del estudio se deben, sobre todo, al corto tiempo de seguimiento.

Este subanálisis del estudio FAME 2 permite concluir que los costos iniciales con PCI son mayores que con el tratamiento clínico, pero esa diferencia se reduce en más de 50% a lo largo del primer año. Hay una mejora significativa de la clase de angina y de la calidad de vida con PCI guiada por FFR, y ésta parece ser una medida muy costo-efectiva.

HIGHLIGHTS TCT 2012

3. Intervención en cardiopatía estructural y enfermedad periférica

a) PARTNER Cohort B 3 Year: Clinical and Echocardiographic Outcomes form a Prospective, Randomized Trial of Transcatheter Aortic Valve Replacement in "Inoperable" Patients.

El implante valvular aórtico transcater (IVAT) es el procedimiento de elección en los pacientes inoperables con estenosis aórtica (EAo) severa, basado en los resultados a un año del estudio PARTNER que demostró reducción de la mortalidad y mejoría de la calidad de vida. Sin embargo, se desconoce el resultado clínico y la performance de la válvula más allá de los dos años.

Los objetivos de este análisis son: Evaluar los resultados clínicos del IVAT a los 3 años en los pacientes inoperables con EAo severa, evaluar las características hemodinámicas de la válvula por ecocardiografía, definir el real impacto de las co-morbilidades en los resultados.

Se incluyeron los pacientes con EAo severa (área < 0.8 cm² [$< 0.5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$] y gradiente medio > 40 mmHg o velocidad del jet > 4.0 m/s.), en clase funcional \geq II e inoperable (riesgo de morbimortalidad quirúrgica mayor al 50%) definido por dos equipos quirúrgicos

Se randomizaron 358 pacientes a IVAT por vía femoral (n=179) o terapia estándar (n=179) que incluye tratamiento médico y la posibilidad de valvuloplastia.

La edad promedio fue 83 años, STS score 11 y 93% en clase funcional 3-4.

No hubo diferencia en la característica basal de los grupos, aunque hubo una mayor cantidad de pacientes con EPOC (52% vs 41%, $p=0,04$) y fibrilación auricular (49% vs 33%, $p=0,04$) en los pacientes del grupo tratamiento estándar, y más pacientes con aorta en porcelana en el grupo IVAT (19% vs 11%, $p=0,05$).

La mortalidad total a los 3 años fue 80,9% para el tratamiento estándar y 54,1% para IVAT, una diferencia neta de 26,8% que da un número necesario a tratar (NNT) de 3.7 pacientes.

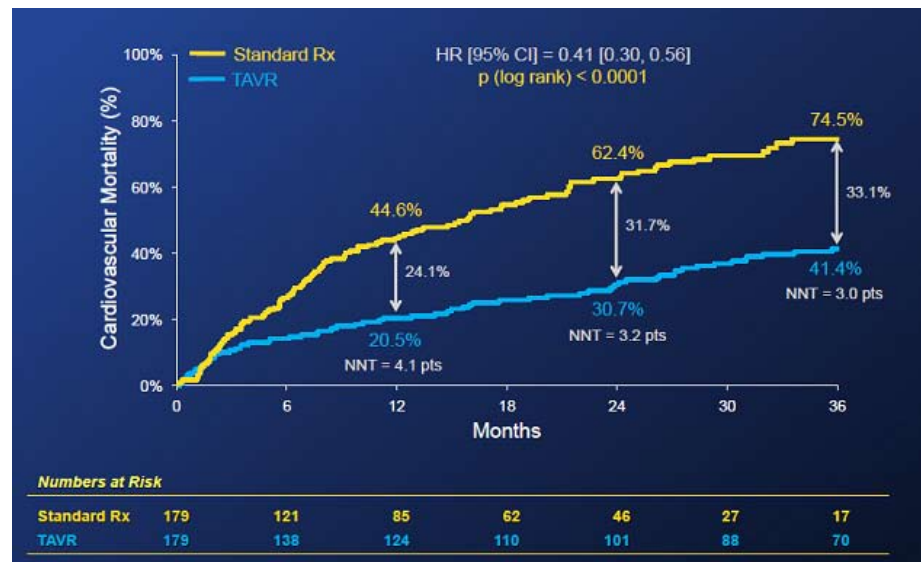
La mortalidad cardiovascular también mostró una diferencia notable entre ambos tratamientos, diferencia que se incrementó a lo largo de los 3 años (74,5% vs 41,4%, NNT 3 pacientes). El accidente cerebrovascular (ACV) fue significativamente mayor para el grupo IVAT. La tasa de ACV fue 11,2% vs 5,5%; 13,7% vs 5,5% y 15,7% vs 5,5% al primer, segundo y tercer año.

En relación a la performance de la válvula, se observó que luego del aumento del área valvular y de la reducción gradiente medio post implante valvular, estos resultados se mantuvieron estables a lo largo de los tres años (gradiente medio 11,3 mmHg a 3 años; área valvular 1,5cm²).

HIGHLIGHTS TCT 2012

Con respecto a la estratificación del riesgo según el score STS, se dividió el score en terciles y se observó que la mortalidad en el primer tercio del score fue 100% vs 33,2%, en el segundo tercio fue de 77,5% vs 55,2% y en el último tercio fue de 86,6% vs 65,8%, siempre a favor del tratamiento con IVAT. Es decir que en los pacientes bajo tratamiento estándar la mortalidad fue independiente de las co-morbilidades, mientras que en el IVAT la mortalidad se incrementó con el riesgo evaluado con el score STS.

se observó que el beneficio de la sobrevida con IVAT depende de la presencia de co-morbilidades.



Se concluye que a los 3 años de seguimiento se mantuvo el beneficio obtenido con el IVAT. Se demuestra además que la performance de la válvula se mantiene estable sin incremento del gradiente o empeoramiento del área valvular. Por último,

HIGHLIGHTS TCT 2012

b) RESPECT: A Prospective, Randomized Trial of PFO Closure vs. Medical Therapy in Patients with Cryptogenic Stroke

El accidente cerebrovascular (ACV) criptogénico continúa siendo un desafío. Una posible causa es la relacionada al foramen oval permeable (FOP) por embolia paradójica, que afecta generalmente a pacientes jóvenes (entre 20 y 50 años) y tiene un alto costo para los servicios de salud. Los estudios realizados con el cierre percutáneo del FOP han arrojado resultados discordantes.

Este es un estudio multicéntrico (62 centros en USA y 7 en Canadá), prospectivo y randomizado a cierre percutáneo del FOP con dispositivo Amplatzer™ PFO Occluder más tratamiento médico versus terapia médica solamente, con 5 regímenes de tratamiento: Aspirina, Warfarina, Clopidogrel, Aspirina+dipiridamol o Aspirina+clopidogrel (sólo hasta 2006).

El cálculo de la muestra fue dirigido por el evento, siguiendo el enrolamiento hasta el evento número 25. El enrolamiento comenzó en 2003 y fue finalizado en diciembre de 2009 cuando se alcanzó el evento número 25, con 980 pacientes randomizados. No hubo mortalidad y todos los eventos fueron ACV recurrentes.

En el grupo tratamiento Médico, se incluyeron 481 pacientes y se trataron con Aspirina (46.5%), Warfarina (25.2%), Clopidogrel (14%), Aspirina+Dipiridamol (8.1%) y Aspirina+Clopidogrel (6.2%). En el grupo Amplatzer se randomizaron 499 pacientes y se implantaron 464 dispositivos, el tratamiento post implante fue Aspirina + Clopidogrel por un mes y luego aspirina sola hasta

los 6 meses. Pasado los 6 meses quedaba a criterio del operador.

No hubo diferencia en la característica basal de ambos grupos. El aneurisma del septum inter-auricular estaba presente en el 35% de los pacientes.

El éxito técnico del dispositivo fue de 99.1%, el éxito del procedimiento (sin eventos intrahospitalarios) fue de 96.1%. En el análisis por intención de tratamiento, de los 25 eventos isquémicos (ACV), 16 ocurrieron en el grupo Médico y 9 en el grupo Amplatzer. Se observó una reducción del 50.2% del riesgo de ACV a favor del implante del dispositivo.

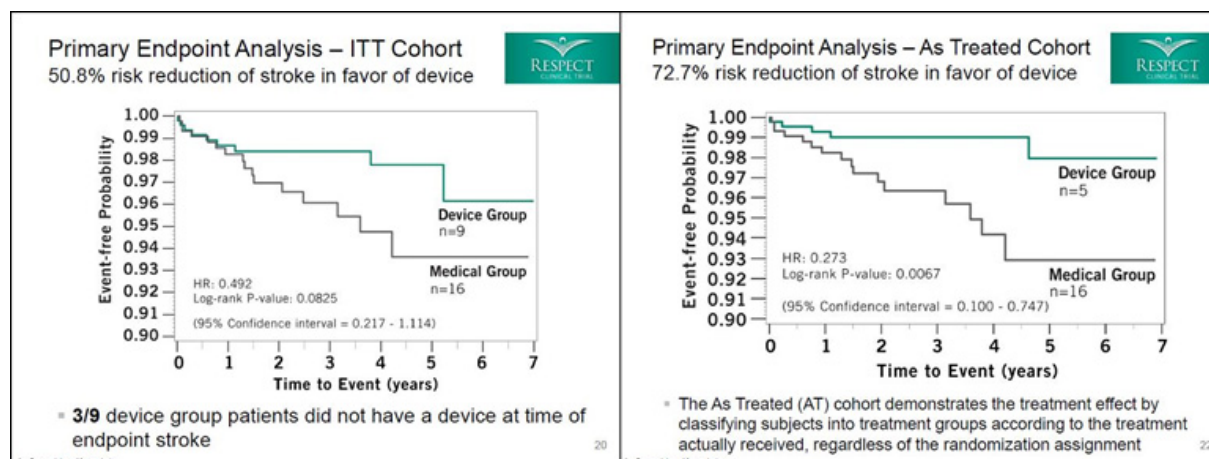
En el análisis por tratamiento (pacientes tratados por protocolo), se observaron 16 vs 5 eventos, lo que resulta en una reducción del riesgo de ACV del 72.7% a favor del dispositivo ($p=0.0006$).

El número necesario a tratar para evitar un ACV fue de 250 al primer año, 70 al segundo año y 24 al tercer año.

En el análisis de grupos, se observó que la diferencia a favor del dispositivo fue mayor en los pacientes con aneurisma del septum y cuanto mayor shunt de derecha a izquierda.

El tamaño del infarto fue diferente en los grupos, el evento isquémico fue infarto grande ($>1.5\text{cm}$) en el 14% del grupo Amplatzer vs el 69% en el grupo médico.

Se concluye que para pacientes estrictamente seleccionados, con historia de ACV criptogénico y FOP, este estudio provee evidencia a favor del cierre percutáneo con Amplatzer PFO Occluder en la reducción del riesgo de nuevo ACV, con un bajo riesgo de complicaciones.



HIGHLIGHTS TCT 2012

c) The PC Trial: A Prospective, Randomized Trial of PFO Closure vs. Medical Therapy in Patients with Cryptogenic Embolism.

La relación causa-efecto entre la presencia de foramen oval permeable (FOP) y el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) de origen desconocido está soportada por la consistencia de la asociación, la posibilidad biológica, la relación dosis-respuesta y la embolia paradójica. El cierre percutáneo del FOP es un procedimiento seguro y efectivo para eliminar el shunt de derecha a izquierda.

La hipótesis del estudio es que entre los pacientes con ACV criptogénico y embolia periférica el cierre percutáneo del FOP con Amplatzer™ PFO Occluder es superior al tratamiento médico con antiplaquetarios o anticoagulantes para la prevención secundaria de tromboembolismo.

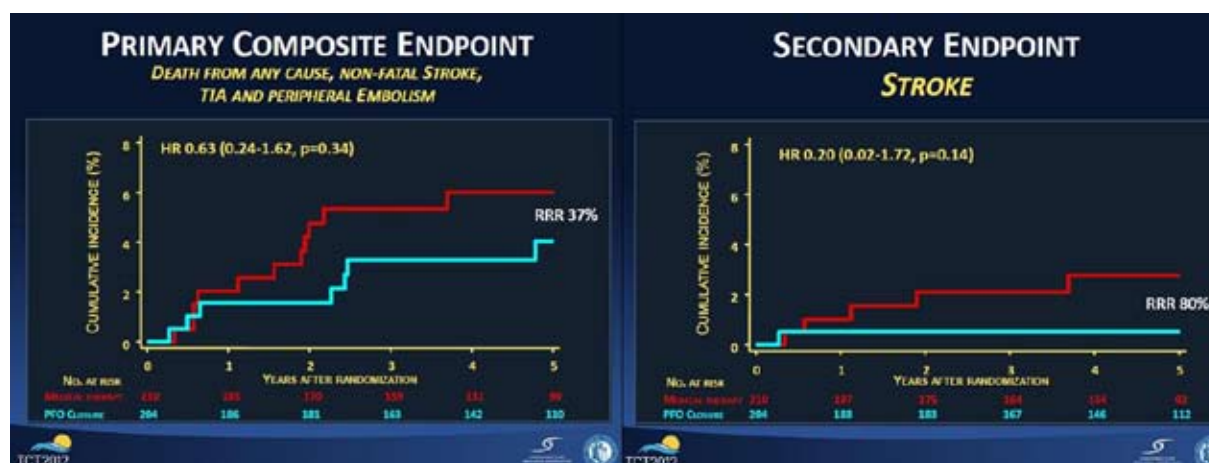
Se randomizaron 414 pacientes, 204 a Amplatzer (191 recibieron el dispositivo) y 210 a tratamiento médico (200 recibieron tratamiento).

No hubo diferencia en la característica basal de los grupos. El 23-24% presentaba aneurisma del septum inter-auricular.

El éxito del procedimiento fue de 96.9%, con cierre efectivo del shunt a los 6 meses del 95.9%.

Se observó una reducción relativa del riesgo del punto final primario combinado de muerte, ACV, AIT y embolia periférica del 37% a favor de Amplatzer, aunque no significativamente ($p=0.34$) a 5 años de seguimiento. La reducción relativa de riesgo de ACV fue de 88% (no significativo, $p=0.14$) a favor de Amplatzer. Tampoco hubo diferencia en los puntos secundarios de infarto, sangrado, AIT, fibrilación auricular, etc.

Se concluye que el cierre percutáneo del FOP con Amplatzer para la prevención secundaria de tromboembolismo no mostró reducción significativa en los eventos isquémicos o hemorrágicos comparado con el tratamiento médico. Sin embargo se observó una reducción de riesgo no significativa que hace necesario estudios clínicos para confirmar estos resultados.



HIGHLIGHTS TCT 2012

d) ETAP Trial. A Prospective, Randomized Trial of Nitinol Stents vs. Balloon Angioplasty in Obstructive Popliteal Lesions.

La arteria poplítea es considerada una zona de “no-stent”, debido a la potencial fuerza externa aplicada al stent en el hueco poplíteo. De hecho no existen estudios prospectivos que evalúen la performance de los stents en esta zona.

Este es el primer estudio en humanos que compara el implante de stent de nitinol (Lifestent™) con la terapia estándar que es el balón.

Fue un estudio multicéntrico (9 centros de Europa) que randomizó 246 pacientes a tratamiento con balón (y stent provisional) o implante del stent de nitinol Lifestent™ en la arteria poplítea.

El punto final primario fue la tasa de reestenosis a 12 meses evaluado por ecodoppler y el punto combinado de muerte, IAM, nueva revascularización (TLR) y amputación.

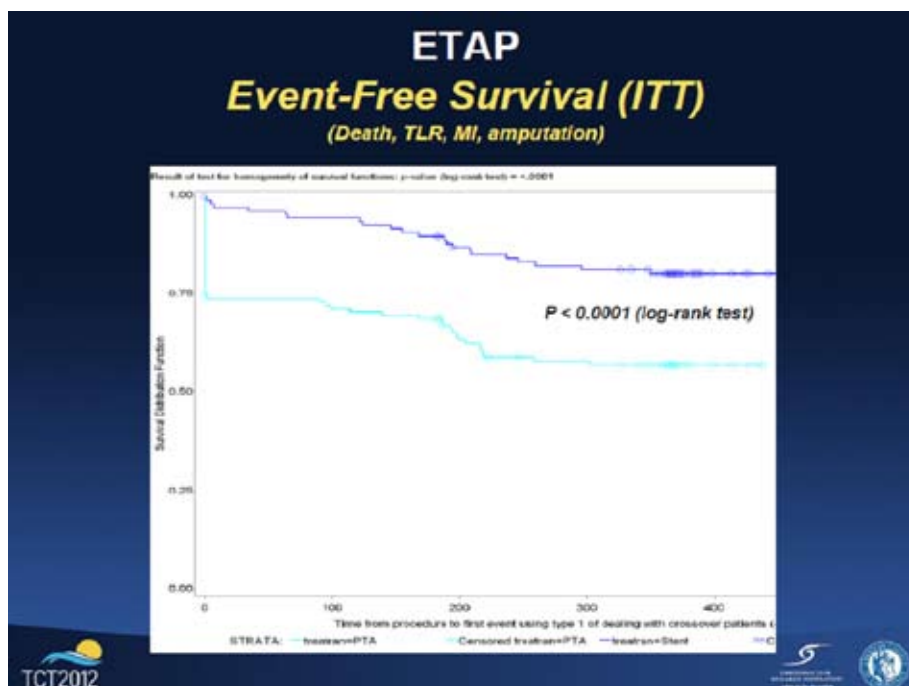
No hubo diferencia en la característica basal de ambos grupos. La edad media fue de 72 años, 37% diabéticos y 43% con enfermedad coronaria.

La longitud media de la lesión tratada fue 42 mm y el 33% era oclusión total. La permeabilidad primaria al año fue mayor para

el grupo stent (67.4% vs 44.9%, $p < 0.05$). De la misma manera fue menor la necesidad TLR para el grupo stent (15.4% vs 50.4%, $p = 0.0001$). Sin embargo, no hubo diferencia en el salvataje del miembro, en la clase Rutherford o en la tasa de amputación. Sí se observó diferencia significativa en relación a la distancia total de caminata a favor del grupo stent ($p < 0.05$).

La tasa de supervivencia libre de eventos (muerte, IAM, TLR o amputación) fue mayor para el grupo stent (p log rank < 0.0001). La tasa de fractura del stent a un año fue de 3.4% (2 pacientes).

En conclusión, este estudio es el primero que compara el uso de stent de nitinol con el balón en ese sector de arteria poplítea, siendo el implante del stent Lifestent™ un procedimiento seguro (fractura a un año 3.4%) y eficaz (mayor permeabilidad al año, menor tasa de TLR y mejoría en la distancia de caminata) comparado con el balón, aunque sin cambios en la clasificación Rutherford.



HIGHLIGHTS TCT 2012

4- Antiagregación y nefropatía por contraste

a) TRILOGY-ACS Angiographic Cohort: Prospective, Randomized Trial of Prasugrel vs. Clopidogrel in Patients with Non-ST-Segment Elevation ACS Who Are Medically Managed After Coronary Angiography

En todo el mundo, una gran proporción (40-60%) de pacientes con síndromes coronarios agudos sin supradesnivel del ST SCASST son tratados clínicamente, sin ninguna estrategia de revascularización. El estudio TRITON-TIMI-38 había demostrado previamente el beneficio del Prasugrel (un nuevo inhibidor del P2Y12) en los pacientes con SCA sometidos a angioplastia coronaria (ICP). El estudio TRILOGY incluyó 9326 pacientes con SCASST elegidos para tratamiento clínico, sometidos o no a angiografía, randomizados para recibir tratamiento con Clopidogrel o Prasugrel durante 30 meses.

El estudio principal mostró que en la población <75 años, no hubo diferencias entre Clopidogrel y Prasugrel en el punto final primario de muerte cardiovascular (CVD), infarto de miocardio (MI) y accidente cerebrovascular (Stroke): 16,0 vs 13,9%; $p=0,21$; con un perfil similar de seguridad, tasas de sangrado mayor TIMI de 1,5 vs 2,1%; $p=0,27$ e interacción significativa con el tiempo de tratamiento: cociente de riesgos instantáneos (HR) para <12 meses=0,64; $p=0,02$.

El subestudio presentado en el TCT tuvo como objetivo comparar las características clínicas y los puntos finales de los pacientes sometidos (N=3085) o no (N=4158) a

una angiografía, y comparar el efecto del Clopidogrel y el Prasugrel entre estos grupos.

Hubo diferencias demográficas significativas entre los grupos, con un porcentaje significativamente mayor de hombres en el grupo angiográfico, así como mayor porcentaje de pacientes fumadores, previamente sometidos a ICP y cirugía de revascularización miocárdica. Se observó un mayor porcentaje de pacientes con infarto de miocardio sin supradesnivel del ST en este grupo. Por otro lado, el grupo no angiográfico tuvo un mayor porcentaje de pacientes con infarto previo y, curiosamente, un puntaje de riesgo en la escala GRACE estadísticamente mayor. También hubo diferencias geográficas, con mayores porcentajes de pacientes sometidos a una angiografía en América del Norte, Europa Occidental, Australasia, África del Sur y la región Mediterránea. Entre los pacientes sometidos a angiografía, cerca de 41% eran casos univasculares.

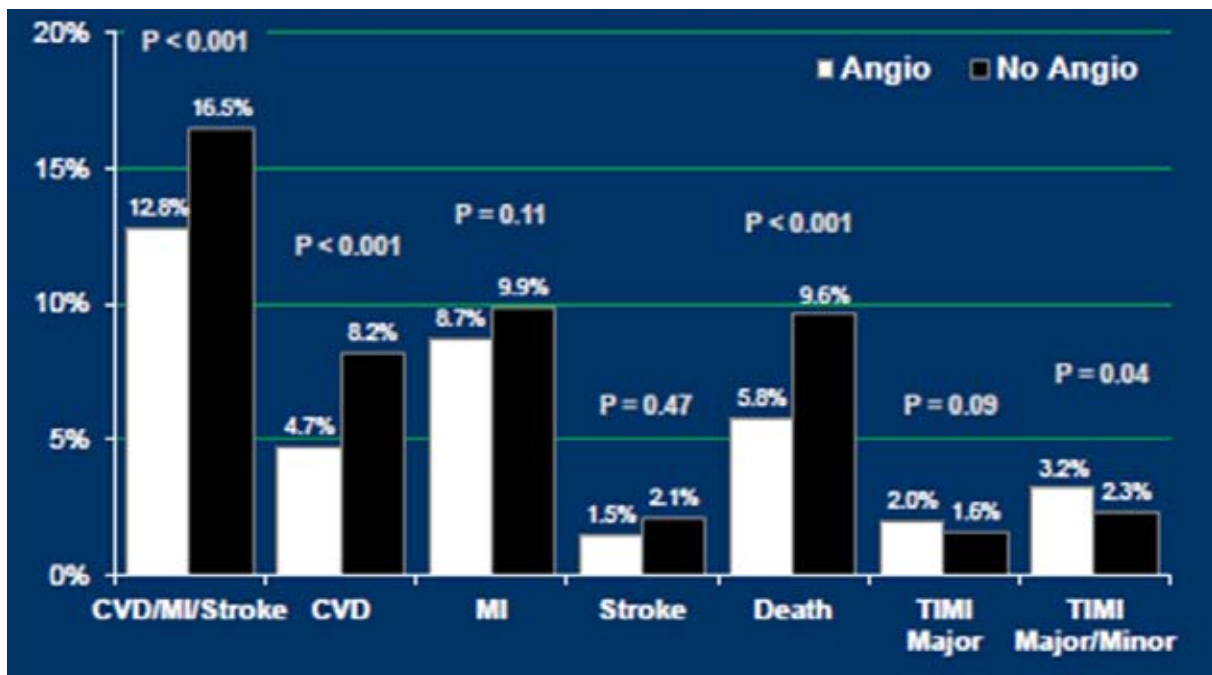
En cuanto a los puntos finales clínicos, hubo una superioridad estadística del grupo angiográfico en relación al punto final combinado primario (12,8 vs 16,5%; $p<0,001$), a la CVD (4,7 vs 8,2%; $p<0,001$) y a la muerte por cualquier causa (5,8 vs 9,6%; $p<0,001$), con índices similares de infarto y accidente cerebrovascular. Hubo una incidencia estadísticamente menor de cualquier sangrado TIMI (3,2 vs 2,3%; $p=0,04$), con índices semejantes a los de sangrado mayor TIMI (Gráfico).

Cuando se comparó el efecto del Clopidogrel y del Prasugrel entre los grupos angiográfico y no angiográ-

HIGHLIGHTS TCT 2012

fico, se observó una tendencia a la mayor superioridad del Prasugrel en el grupo angiográfico en relación con el punto final primario combinado: HR=0,77 (0,61 – 0,98) vs 1,01 (0,84 – 1,20), p (interacción) = 0,08 y al accidente cerebrovascular: HR = 0,30 (0,13 – 0,71) vs 1,03 (0,58 – 1,83), p = 0,02. Sin embargo, hubo un efecto semejante entre los grupos en relación con el infarto de miocardio, a pesar del beneficio del Prasugrel solo en el grupo angiográfico (HR=0,74 (0,55 – 1,00) vs 1,0 (0,79 – 1,26); p =0,12 y un efecto similar en relación a la CVD, sin beneficios en la evaluación de los subgrupos: HR=0,91 (0,61 – 1,34) vs 0,93 (0,73 – 1,20); p =0,90. También se observó un efecto similar entre los grupos en relación con los puntos finales hemorrágicos.

En conclusión, en el estudio TRILOGY-ACS, de modo general el Prasugrel no redujo significativamente los eventos en pacientes con SCASST tratados clínicamente. En el subestudio presentado, se mostraron diferencias sustanciales, demográficas, geográficas y relacionadas al perfil de riesgo entre los grupos angiográfico y no angiográfico. Los pacientes sometidos a angiografía tuvieron una menor incidencia del punto final combinado primario, CVD y muerte por cualquier causa, además de un efecto significativamente superior del Prasugrel en la reducción del punto final primario y de accidentes cerebrovasculares, en comparación con su efecto en el grupo no angiográfico.



HIGHLIGHTS TCT 2012

b) ADAPT-DES One Year: A Large-Scale, Multicenter, Prospective, Observational Study of the Impact of Clopidogrel and Aspirin Hyporesponsiveness on Patient Outcomes

El estudio multicéntrico ADAPT-DES ya había demostrado el efecto perjudicial de la baja respuesta al Clopidogrel, pero no al AAS, sobre la ocurrencia de trombosis de stent a los 30 días. En el TCT 2012 se presentó el seguimiento tardío de 1 año de este estudio, buscando demostrar las implicaciones clínicas a largo plazo de la baja respuesta al Clopidogrel y al AAS en los puntos finales clínicos tardíos.

El estudio ADAPT-DES incluyó prospectivamente 11.000 pacientes (10.106 vasos, 12.940 lesiones) sometidos a implante de al menos 1 stent farmacológico (DES), sin exclusión por criterios clínicos o anatómicos. Los pacientes se sometieron a pruebas de agregación plaquetaria: Accumetrics VerifyNow Laspirin, VerifyNow P2Y12 y VerifyNow IIb/IIIa, y se evaluaron los eventos clínicos a los 30 días, 1 año y 2 años. El promedio de edad de los pacientes fue de 63,6 años, y entre ellos había 79,6% de hipertensos; 32,4% de diabéticos y 74,4% de dislipidémicos. Un 48,3% presentaba enfermedad arterial coronaria (EAC) estable y 51,7% síndrome coronario agudo (SCA). Entre ellos, 38,3% tenían enfermedad univascular y 28,7% trivascular.

En relación con la intervención, en 39,1% de los casos el vaso tratado fue la arteria descendente anterior (DA) y los stents más usados fueron Xience / Promus (64,5% de los pacientes), seguidos por Taxus (16,5%) y Cypher (13,5%). Se usó un promedio de 1,8 stents por paciente. Al cabo de 1 año 95,4% de los pacientes seguían utilizando AAS y 83,9% seguían con Clopidogrel.

En relación con los puntos finales, 70 pacientes tuvieron trombosis de stent (definitiva o probable – ARC; 74 eventos), siendo que la mayoría de estos eventos se concentró en los primeros 30 días. No hubo diferencias entre los grupos con trombosis (T) y sin trombosis (NT) en relación con la prueba de antiagregación para el AAS (aspirina ARU = 426 ± 58 vs 419 ± 55 ; $p=0,30$). Sin embargo, se observaron diferencias significativas en las pruebas para el Clopidogrel: P2Y12 PRU = 234 ± 97 vs 188 ± 97 ; $p<0,0001$, % de inhibición de P2Y12 = $24,8 \pm 27,0$ vs $40,1 \pm 28,2$; $<0,0001$ (Tabla). Una vez establecido un punto un de corte en 208 para el P2Y12 PRU, también se observó una diferencia significativa en la ocurrencia de trombosis: 1,5% (PRU>208) vs 0,5% (PRU<208), $p < 0,001$. Igualmente, el grupo PRU > 208 también tuvo tasas más altas de IAM (3,9 vs 2,7%; $P=0,002$) y mortalidad (2,4 vs 1,5%; $p=0,002$) y menores índices de hemorragia mayor.

Se realizó un análisis multivariado para evaluar el efecto del PRU>208 sobre los eventos cardiovasculares tardíos y hubo un efecto predictivo significativo del mismo sobre la trombosis del stent (definitiva + probable y definitiva) y IAM (pero no sobre la muerte), y efecto protector en relación con la ocurrencia de hemorragia mayor. Además, hubo una incidencia significativamente mayor de muerte entre los pacientes con trombosis definitiva, IAM y hemorragia mayor.

En el modelo de Cox para clasificación de la propensión multivariada, la edad, el sexo masculino, la diabetes, el tabaquismo, la dislipidemia, la depuración de creatinina, la hemoglobina basal, el recuento de leucocitos, la ocurrencia de SCA y el retiro precoz del tratamiento antiplaquetario doble (<6 meses) fueron predictores de mortalidad por cualquier causa.

HIGHLIGHTS TCT 2012

Como conclusión, la menor respuesta al Clopidogrel evaluada con VerifyNow fue un predictor de trombosis del stent y de IAM, pero no de mortalidad, con efecto de protección contra hemorragias mayores. De este modo, se propone que el beneficio de los antiagregantes más potentes sobre la trombosis del stent y IAM posiblemente no conduzca a una disminución de la mortalidad, a no ser que los mismos se desacompen aumento concomitante de eventos hemorrágicos. Por otro lado, la menor respuesta al AAS no estuvo relacionada con la disminución de eventos clínicos.

VerifyNow test	Def/prob ST (n=70)	No def/prob ST (n=8,513)	P
Aspirin ARU	426 ± 58	419 ± 55	0.30
- ARU ≥550	7.2%	5.6%	0.54
P2Y12 Base	305 ± 60	310 ± 58	0.56
P2Y12 PRU	234 ± 97	188 ± 97	<0.0001
- PRU >208	65.2%	42.5%	0.0002
- PRU ≥230	53.6%	34.9%	0.001
P2Y12 % Inhibition	24.8 ± 27.0	40.1 ± 28.2	<0.0001
- Inhibition ≤11%	44.9%	19.9%	<0.0001
IIb/IIIa PAU	194 ± 56	193 ± 54	0.92

c) A Prospective, Randomized Trial of Sliding-Scale Hydration for Prevention of Contrast Nephropathy. The POSEIDON

Se sabe que la nefropatía inducida por contraste está relacionada con una mayor morbilidad, mortalidad e incremento de costos en los procedimientos intervencionistas, y la medida fundamental es la prevención, cuyas estrategias todavía no están bien definidas. La hidratación con solución salina al 0,9% sigue siendo la intervención mejor establecida en esta prevención, pero aún hay puntos que no están bien determinados en cuanto a la velocidad de la infusión y la duración de la hidratación. El estudio POSEIDON intentó evaluar un método de

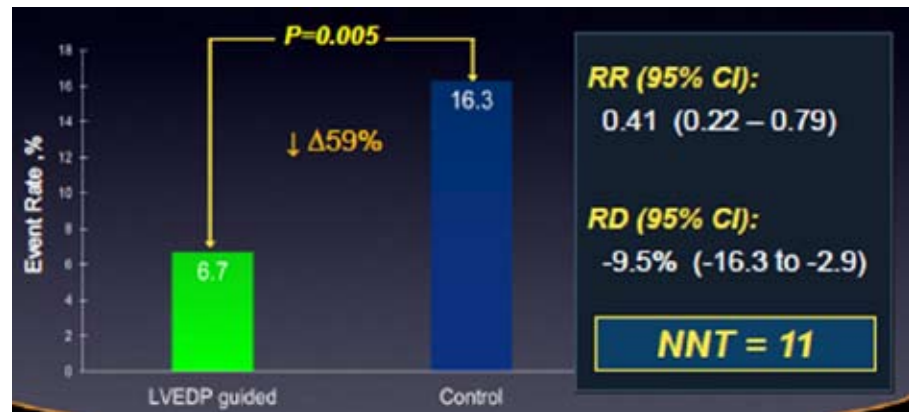
ajuste de infusión de solución salina basado en la presión diastólica final del ventrículo izquierdo PFDVI en comparación con la estrategia tradicional de hidratación a una velocidad constante.

El estudio POSEIDON incluyó a 396 pacientes con una coronariografía o una angioplastia (ICP) programadas. El criterio de inclusión fue la presencia de uno de los siguientes: edad >75 años, tasa de filtración glomerular <60 ml/min, hipertensión o antecedentes de insuficiencia cardíaca. Los pacientes se randomizaron para recibir hidratación basada en la PFDVI (<13 mmHg: 5 ml/Kg/h; 13-18 mmHg: 3 ml/Kg/h y > 18 mmHg: 1,5 ml/Kg/h) o la usual (1,5 ml/Kg/h). Todos los pacientes se prehidrataron a 3 ml/Kg/h por 1 hora y se les midió la PD2VI con un catéter de PigTail. El punto final primario fue el

HIGHLIGHTS TCT 2012

aumento de 25% o 0,5 mg/dl de la creatinina basal en al menos 2 valores medidos entre los días 1 y 4, y el punto final secundario fue la ocurrencia de muerte, IAM o diálisis en 30 días.

En relación con los resultados, los datos demográficos, las medicaciones en uso y las características de los procedimientos fueron semejantes en ambos grupos. En relación con el punto final primario, hubo un beneficio con la hidratación basada en la PFDVI en relación con la estrategia convencional (6,7 vs 16,3%; $p=0,005$), resultando en un $NNT=11$ (Gráfico). Separando los componentes del punto final primario, se observa un menor número de pacientes con aumento $>25\%$ de la creatinina basal en este grupo (6,7 vs 15,7%; $p=0,008$), pero una ocurrencia estadísticamente similar de pacientes con aumento $>0,5\text{ml/dl}$ (3,4 vs 7,0%; $p=0,13$). Hubo una infusión significativamente mayor de volumen en el grupo guiado por la PFDVI (1711 vs 807 ml; $p < 0,001$), pero hubo que interrumpir la hidratación en apenas 6 pacientes (1,5%). En relación con los eventos clínicos a los 30 días, se observó una menor incidencia del punto final combinado muerte/IAM/diálisis en el grupo guiado por la PFDVI (1,0 vs 4,0%; $p = 0,11$), pero no hubo diferencias estadísticamente significativas en relación con estos eventos por separado. Cuando se estratificó el grupo según la ocurrencia o no de nefropatía inducida por contraste, hubo una ocurrencia significativamente mayor del punto final clínico combinado en el grupo con nefropatía (1,3 vs 15%; $p < 0,001$).



En conclusión, la hidratación guiada por la PFDVI demostró ser una estrategia segura y eficaz para guiar la hidratación venosa en pacientes de alto riesgo para nefropatía inducida por contraste, reduciendo en 59% su riesgo relativo de ocurrencia, con el efecto del tratamiento significativamente a su favor en un análisis de subgrupo. La ocurrencia de nefropatía inducida por contraste se asoció a mayores tasas de eventos clínicos a los 30 días.

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

Puede escribirnos a: proeducar@solaci.org

Conflicto de interés: Los autores de los resúmenes no tienen ningún conflicto de interés.