PROEDUCAR
SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

NOVIEMBRE 2013
BOLETIN
ESPECIAL

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

tct 25

Highlights TCT 2013

Resumen de los Late Break Clinical Trials más importantes del Congreso TCT 2013, San Francisco, CA, EUA

// **Dr. Gabriel Maluenda**
Clínica Alemana – Vitacura, Chile

// **Dr. Igor Ferreira Sales**
Hospital Felício Rocho, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

// **Dra. Alfonsina Candiello**
Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares – Inst. Cardiovascular de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

EDITORIAL

Dr. Fausto Feres ..... 02 VER

TÓPICOS

Highlights Día 1 ..... 04 VER
a) SAFE-PCI
Presentador: Sunil V. Rao
b) COREVALVE VS PIVOTAL Trial Extreme Risk Iliofemoral Study
Presentador: Jeffrey J. Popma
c) SORT OUT VI Trial
Presentador: Bent Raungaard

Highlights Día 2 ..... 10 VER
a) EUROMAX
Presentador: Philippe Gabriel Stego
b) NORDIC-BALTIC Bifurcation IV
Presentador: Indulis Kumsars
c) TRYTON Bifurcation
Presentador: Martin B. Leon

Highlights Día 3 ..... 13 VER
a) ARCTIC Interruption
Presentador: Gilles Montallescot
b) DUTCH PEERS (TWENTE II)
Presentador: Clemens von Birgelen
c) OPTIMIZE
Presentador: Fausto Feres

Número de edición: Boletín Especial – ProEducar Nro 90 | **Fecha de edición:** Noviembre 2013
Director responsable: Dr. Leandro I. Lasave.
Propietario: SOLACI - Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista AC
Domicilio legal: A.Alsina 2653 2H, Buenos Aires, Argentina.
"Se prohibe la reproducción total o parcial del contenido de este boletín, si no se cita la fuente".
Registro propiedad intelectual: 829084

Highlights Congresso TCT 2013 San Francisco, CA, EUA

Dr. Fausto Feres
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, Brasil.

EDITORIAL

Estimados colegas,

Esta edición especial del Boletín Proeducar contiene los tópicos más importantes del **congreso TCT 2013**, expuestos en una secuencia que abre la posibilidad de una agradable lectura de temas imprescindibles para la actualización del cardiólogo intervencionista, se discuten principalmente las fronteras de la intervención percutánea, contextualizándose a partir de importantes estudios multicéntricos realizados. En los tres días de presentación, fueron divulgados los resultados de los 9 trabajos que este boletín disecciona de manera clara y didáctica en 3 bloques.

En el primer día, las menciones sobre vía radial, el tratamiento percutáneo de estenosis aórtica y endoprótesis (stents) con polímeros biodegradables. En el e**studio SAFE-PCI,** el autor presentó la seguridad al usar la ruta, preferentemente, por vía radial en mujeres, comparativamente con el acceso femoral. A pesar del cierre precoz del estudio, el lector puede sacar algunas conclusiones de acuerdo con los resultados descritos. El segundo día del estudio fue para **CoreValve Extreme Iliofemoral** respaldando el uso de este dispositivo en pacientes con estenosis aórtica inoperable. Hubo un fuerte sentimiento después de la presentación de este estudio norteamericano, respecto al tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica de que se daban pasos agigantados hacia la madurez. Incluso en el primer día, el estudio **SORT-OUT VI** mostró la comparación de dos stents de última generación, con polímero de larga duración; el **Resolute Integrity** y otro con polímero degradable con el fármaco Biolimus en pacientes llamados "*allcomers*".

El segundo día comenzó con una comparación de la bivalirudina a los inhibidores de **glicoproteína IIB / IIIA en los pacientes con IAM,** pero con la diferencia muy interesante del estudio aleatorizado **EUROMAX**, con la

HIGHLIGHTS TCT 2013

publicación simultánea en **NEJM**, y la administración de drogas efectuada en la ambulancia. Pudieron observarse en la descripción de los resultados, aspectos importantes relacionados con el sangrado y trombosis de stent para la mejor elección de la farmacología coadyuvante para la intervención coronaria percutánea en pacientes con síndrome coronario agudo, particularmente, el infarto agudo de miocardio.

Los dos estudios siguientes evalúan aspectos técnicos de los procedimientos, ya que implican el campo árido de las bifurcaciones. **El NORDIC-BALTIC Bifurcation IV** evalúa la estrategia de empleo de 2 stents en verdaderas bifurcaciones y el **TRYTON Bifurcation** evalúa el desempeño de otro stent dedicado a las bifurcaciones, en comparación con la técnica convencional. Se pueden extraer también importantes conclusiones de los resultados de estos estudios.

En el tercer día, dos estudios evaluaron la inquietante pregunta del momento óptimo para la terapia antiplaquetaria dual (TAPD) después de la implantación de stents liberadores de fármacos. Los estudios **ARCTIC-INTERRUPTION** (1 año versus 2 años) y el estudio brasileño **OPTIMIZE** (3 meses versus 1 año), este último, con la publicación simultánea en **JAMA**. Al igual que en trabajos anteriores, los resultados presentados podrían llevarnos a un cambio en el momento de la prescripción de **TAPD** cuando se utilizan stents de segunda generación, principalmente en aquellos pacientes que están en alto riesgo de sangrado tan temible.

El otro estudio presentado en ese día fue el ensayo **DUTCH PEERS** que vino a demostrar una vez más, la seguridad y eficacia de los stents farmacológicos de última generación empleados actualmente. En una comparación multicéntrica con los stents ahora llamados de tercera generación, fueron evaluados el estudio **PROMUS Element** y **el Resolute Integrity** en más de 2300 lesiones tratadas con estos dispositivos, y con resultados muy prometedores. ¡Vale la pena leerlos!.

En resumen, después de esta breve introducción, el lector podrá, con estos 9 ensayos presentados aquí, disfrutar de los viajes y los temas contemporáneos de la cardiología intervencionista, que van desde la elección del mejor acceso **(SAFE-PCI)**, a través de la farmacología coadyuvante en pacientes con **IAM (EUROMAX)**, por la técnica depurada para abordar las bifurcaciones coronarias **(NORDIC-BALTIC Bifurcation IV** y **TRYTON Bifurcation)**, como también actualizarse sobre la seguridad y eficacia de los stents liberadores de fármacos modernos **(SORT-OUT VI y DUTCH PEERS)** y el tiempo ideal para la terapia antiplaquetaria dual después de la implantación de los mismos **(ARCTIC-INTERRUPTION y OPTIMIZE)**. Una de las más recientes y modernas revoluciones de la cardiología intervencionista, el tratamiento percutáneo de la estenosis aórtica, también se trató en el estudio **CoreValve Extreme Iliofemoral**.

¡Una buena lectura!

Dr. Fausto Feres

Highlights Día 1

a) Ensayo SAFE-PCI

SAFE-PCI Trial. The Study of Access site For Enhancement of PCI Women Trial.

El estudio SAFE-PCI es un estudio multicéntrico y randomizado que evaluó la seguridad y factibilidad del acceso radial comparado con el femoral en mujeres sometidas a angioplastia coronaria (ATC) electiva, de urgencia o a cateterismo diagnóstico más probable ATC.

El punto final primario de eficacia fue sangrado (según la clasificación BARC tipo 2, 3 o 5) o complicaciones vasculares que requieran intervención dentro de las 72 hs. del procedimiento o previo al alta hospitalaria, cualquiera de las dos que suceda primero.

El punto final de factibilidad fue el fallo del procedimiento definido como la inhabilidad para completar la ATC a través del acceso vascular designado.

En el grupo de pacientes sometidas a ATC los puntos finales secundarios fueron: duración del procedimiento, dosis total de radiación, volumen de contraste utilizado, eventos cardiovasculares a 30 días (muerte, complicaciones vasculares o revascularización no planeada) y el acceso de preferencia para un futuro procedimiento.

El estudio planeaba incluir 3000 pacientes, sin embargo fue terminado precozmente por el comité de monitoreo de datos y seguridad luego de la randomización de 1120 pacientes debido a que la tasa de eventos primarios de eficacia fue significativamente menor a la esperada por lo que era poco probable que se pudiera demostrar una diferencia significativa entre ambos grupos. No se observaron efectos negativos en ninguna de las dos ramas.

Se randomizaron 1787 pacientes de sexo femenino en 60 Centros de Estados Unidos a acceso radial (n=891) vs. femoral (n=894). En cada grupo 345 pacientes conformaron el subgrupo ATC.

Con respecto a las características basales, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

En el grupo total de pacientes (sometidos a ATC o a cateterismo más probable ATC) con el acceso radial se observó una reducción significativa en los sangrados (BARC 2, 3 o 5) y en las complicaciones vasculares comparado las pacientes a quienes se les realizó el acceso femoral

Results – Primary efficacy and feasibility endpoints
Total randomized cohort

	Radial (N=893)	Femoral (N=894)	OR (95% CI)	P
BARC 2, 3, 5 bleeding or Vasc Complications	0.6%	1.7%	0.3 (0.1-0.9)	0.03
Access site crossover	6.7%	1.9%	3.7 (2.1-6.4)	<0.001

HIGHLIGHTS TCT 2013

(0,6%vs. 1,7%, p=0.03). Un 6,7% de las pacientes que iniciaron el procedimiento por vía radial, requirieron conversión a vía femoral.

En el grupo de pacientes que requirió ATC no hubo diferencias significativas en lo que respecta a tasa de sangrado BARC (2,3 o 5) o complicaciones vasculares entre las pacientes sometidas a acceso radial vs. femoral (1.2% vs. 2,9%, respectivamente, p=0,12).

La duración del procedimiento, dosis total de radicación y los eventos cardiovasculares (MACE) a 30 días fueron similares entre ambos grupos. Sin embargo, se utilizó menor volumen de contraste con el acceso radial.
Además, el acceso radial fue el acceso preferido por la mayoría de las mujeres sometidas a ATC.
En conclusión, el estudio SAFE-PCI es el primer estudio randomizado realizado en mujeres que comparó la seguridad y factibilidad del acceso radial comparado con el acceso femoral. El acceso radial no redujo de manera significativa el sangrado o las complicaciones vasculares en el subgrupo de mujeres que fueron sometidas a ATC. Sin embargo, redujo el sangrado y las complicaciones vasculares en el total de las pacientes sometidas a cateterismo coronario o ATC y fue la vía de acceso preferida por la mayoría de las pacientes. Aproximadamente un 6% de las pacientes requirió conversión a vía femoral.

Results – Baseline characteristics
Total randomized cohort

	Radial (N=893)	Femoral (N=894)
Median age, yrs	63.4 (55.1, 72.2)	63.9 (55.7, 72.0)
Median BMI, kg/m2	30.5 (26.1, 35.1)	30.8 (26.5, 35.8)
Current or Recent smoker	27.2%	24.2%
HTN	79.5%	79.9
Prior MI	17.9%	19.6%
Prior CABG	4.5%	6.4%
Dialysis	0.3%	0.3%
PAD	5.7%	6.0%
Diabetes	35.2%	35.0%
CAD presentation		
Non-ACS	46.8%	43.5%
NSTEACS	52.7%	56.3%
STEMI	0.4%	0.2%

Results – Primary efficacy and feasibility endpoints
PCI cohort

	Radial (N=345)	Femoral (N=346)	OR (95% CI)	P
BARC 2, 3, 5 bleeding or Vasc Complications	1.2%	2.9%	0.4 (0.1-1.3)	0.12
Access site crossover	6.1%	1.7%	3.6 (1.5-9.2)	0.006

Results – Secondary endpoints
PCI cohort

	Radial (N=290)	Femoral (N=291)	P
Procedure duration (min)	51.6 ± 32.3	49.9 ± 30.5	0.46
Total radiation dose (mGy)	1604 ± 1394	1472 ± 1274	0.26
Total contrast volume (mL)	152.7 ± 76.9	165.6 ± 82.7	0.03
30-day death, vascular complications, or unplanned revasc	5.2%	3.4%	0.26
Patient prefers assigned access site for next procedure	71.9%	23.5%	

HIGHLIGHTS TCT 2013

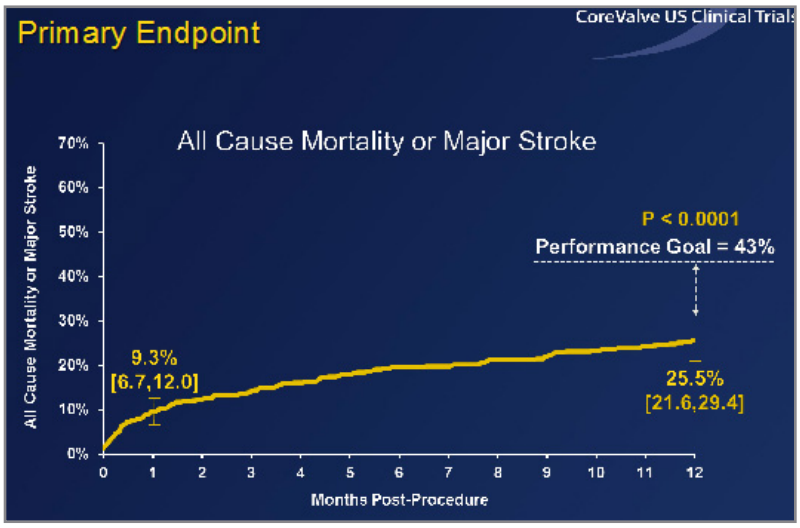
b) Ensayo CoreValve US Pivotal sobre el estudio de riesgo ilíofemoral extremo

CoreValve VS Pivotal Trial Extreme Risk Iliofemoral Study.

El implante valvular aórtico percutáneo (IVAP) con válvula expandible por balón demostró en el estudio Partner B ser superior al tratamiento médico en pacientes con estenosis aórtica severa, sintomática e inoperables.

El estudio CoreValve Extreme Risk Iliofemoral es un estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, no randomizado de rama única que evaluó la seguridad y eficacia del IVAP por vía femoral con el sistema CoreValve de Medtronic® en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y riesgo de mortalidad operatoria o de morbilidades serias e irreversibles mayores al 50% a 30 días. El punto final primario fue el combinado de muerte total o stroke a 12 meses y se comparó con un objetivo pre especificado obtenido de los resultados de los registros más recientes de valvuloplastia con balón y del Partner B.

Todos los pacientes fueron evaluados por un Heart Team.
La edad media de la población incluida fue de 83.1±8.6 años, STS 10.3±5.6%, euroScore log 22.7±17.4. El 91.9% de los pacientes se encontraban en clase funcional III/IV de la NHYA, 17.2% presentaban calcificación aórtica severa, 4.9% aorta de porcelana y 11.5% mediastino hostil. Con respecto a las comorbilidades, el 58.5% presentaba EPOC, 25% severo y 30.4% con requerimiento de oxígeno domiciliario. Con respecto



Secondary Endpoints — CoreValve US Clinical Trials

Events*	1 Month	1 Year
Any Stroke, %	3.9	6.7
Major, %	2.4	4.1
Minor, %	1.7	3.1
Myocardial Infarction, %	1.3	2.0
Reintervention, %	1.3	2.0
VARC Bleeding, %	35.1	41.4
Life Threatening or Disabling, %	11.7	16.6
Major, %	24.1	27.6
Major Vascular Complications, %	8.3	8.5
Permanent Pacemaker Implant, %	22.2	27.1
Per ACC Guidelines, %	17.4	19.9

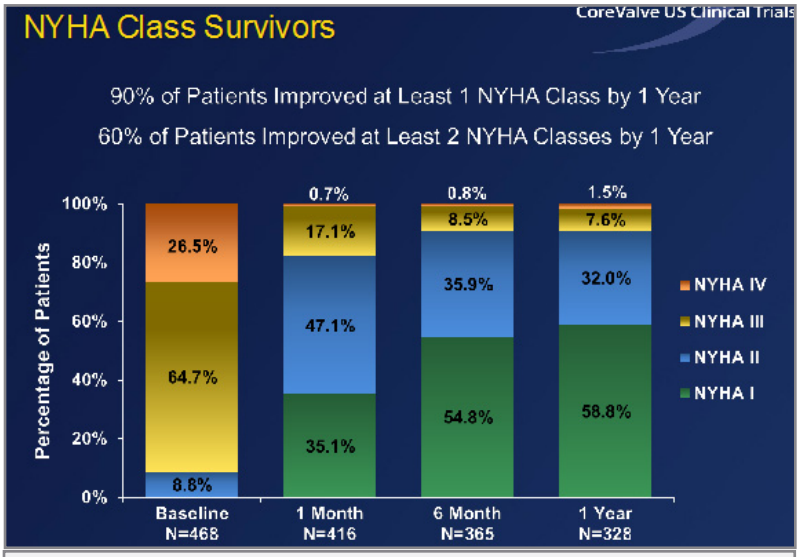
* Percentages obtained from Kaplan Meier estimates

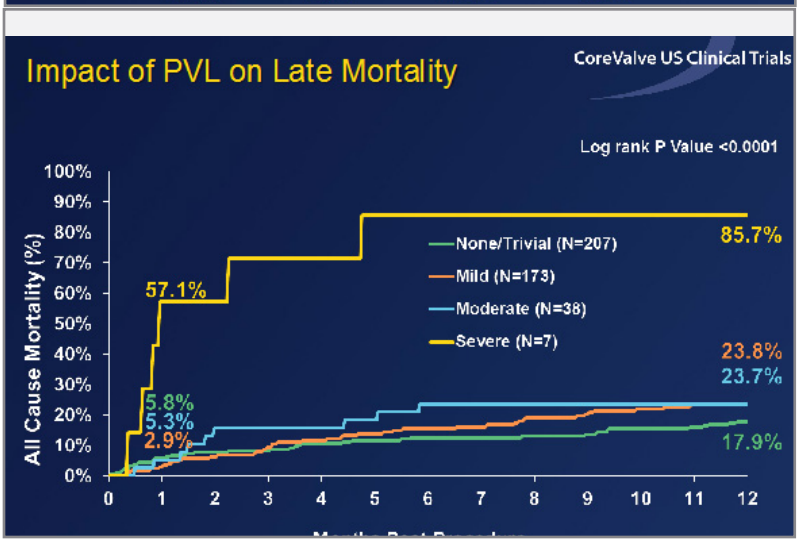
HIGHLIGHTS TCT 2013

a la presencia de factores que implican fragilidad: 7.6% tenía BMI<21 kg/m2, albumina <3.3g/dl 18.5%, caminata de 5 mts >de 6 segundos 84,2% y 22.9% de los pacientes tenían anemia con requerimiento de tranfusiones previas al procedimiento.

El punto final primario de muerte o stroke al mes y al año fue de 9.3% y 25,5% respectivamente. La mortalidad total y cardiovascular al año fue del 24% y 17.9% respectivamente. 2.4% de los pacientes presentaron stroke mayor al mes y 4.1% al año. 11.7% presentaron sangrados según BARC que comprometieron la vida o inhabilitantes al mes y 16.6% al año.

Con respecto a la clase funcional el 35.1% 47,1% ,17.1% y 0.7% se encontraban en CF I, II, III y IV respectivamente, luego de los 30 días del procedimiento. El 90% de los pacientes mejoró, por lo menos, 1 categoría de clase funcional al año y el 60% mejoró por lo menos 2 categorías.





El 11.5% de los pacientes presentó insuficiencia aórtica moderada o severa al mes y 4.1% al año. Según este estudio, sólo la insuficiencia aórtica paravalvular severa impactó en la mortalidad al año de seguimiento.

En resumen, los resultados del estudio CoreValve Extreme Iliofemoral demuestran la seguridad y eficacia del IVAP con el sistema CoreValve de Medtronic en pacientes que son inoperables por presentar alto riesgo quirúrgico y comorbilidades asociadas

HIGHLIGHTS TCT 2013

c) El ensayo SORT OUT VI. Ensayo aleatorizado, "con pacientes de nuevo ingreso", receptores de stent sliberadores de biolimus con cubierta de polímero biodegradable contra stents liberadores de zotarolimus con cubierta de polímeros.

The SORT OUT VI Trial. A prospective, randomized, "allcomers" trial of biodegradable polymer-coated biolimus-eluting stents vs. biocompatible polymer-coated zotarolimus-eluting stents.

Comparado con los stents convencionales, los stents liberadores de fármacos (SLF) de primera generación demostraron reducir el riesgo de reestenosis, pero el riego de trombosis intrastent tardió resultó ser una limitación de estos dispositivos. Las nuevas generaciones de SLF han sido diseñados para mejorar la eficacia y seguridad de estos dispositivos.

El objetivo del estudio SORT OUT VI fue comparar la seguridad y eficacia del stent Resolute Integrity liberador de zotarolimus con el stent Biomatrix Flex liberador de biolimus en pacientes con angina crónica estable o síndrome coronario agudo y, por lo menos, una lesión coronaria con una estenosis mayor al 50% en un vaso con un diámetro de referencia entre 2.25-4mm. No hubo restricciones en lo que respecta al número de lesiones o vasos tratados ni en lo que respecta a la longitud de las lesiones. El punto final primario fueron los eventos cardiovasculares mayores a 12 meses: muerte cardiaca, infarto de miocardio, y revascularización de la lesión tratada.

Se incluyeron 1502 pacientes en el grupo Resolute Integrity y 1497 pacientes en el grupo Biomatrix Flex.

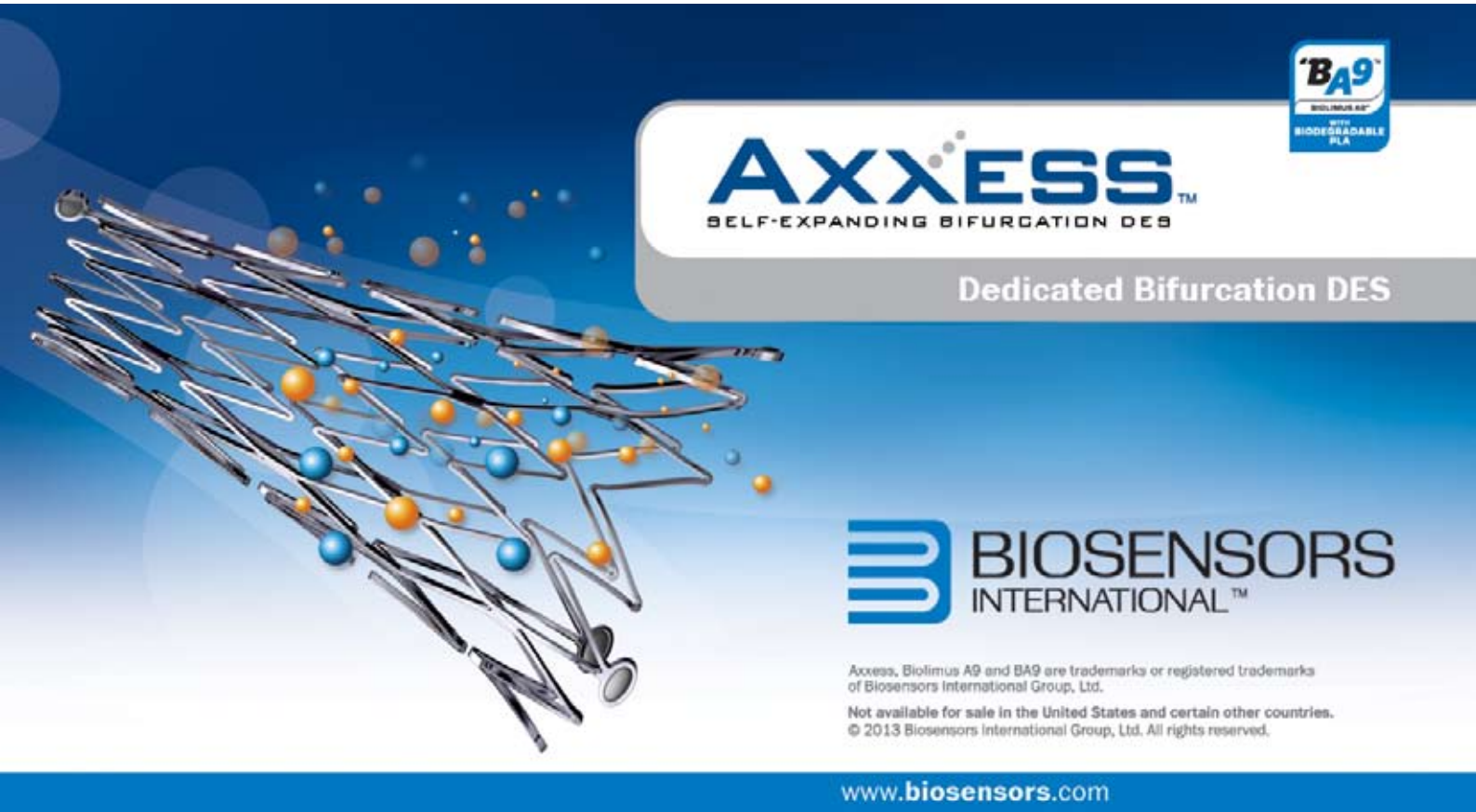
No hubo diferencias significativas en lo que respecta a las características basales clínicas de la población, sin embargo los pacientes del grupo Resolute Integrity tuvieron mayor longitud total de stent/paciente 21 mm vs. 18 mm, $p<0.01$.

Al año no hubo diferencias significativas en el punto final primario de MACE a 12 meses entre ambos grupos de pacientes grupo Resolute Integrity 5.3% vs. 5.1% para el grupo Biolimus, cumpliéndose la hipótesis de no inferioridad del Resolute Integrity comparado con el Biolimus, p no inferioridad=0.006.

HIGHLIGHTS TCT 2013

Tampoco hubieron diferencias significativas entre los pacientes del grupo Resolute Integrity y biolimus en la mortalidad cardiaca (1.5% vs. 1.7% respectivamente, p=0.58), infarto de miocardio (1.3% vs. 0.9% respectivamente, p=0,3), revascularización de la lesión tratada (3.5% vs. 3.1% respectivamente, p=0,6), trombosis intrastent definitiva (0.6% vs. 0.4% respectivamente, p=0.6) o definitiva/probable (0.8% vs. 0.5% respectivamente, p=0.25).

Como conclusión, el estudio SORT-OUT VI demostró que tanto el stent Resolute Integrity y Biolimus se asoció con una baja tasa de eventos cardiovasculares mayores. El stent Resolute Integrity demostró ser no inferior al stent liberador de biolimus en un ensayo clínico "allcomers".



Highlights Día 2

a) EUROMAX: EUROpeanAMbulance ACS AngiomaX Trial

El estudio HORIZONS-AMI estableció el rol de bivalirudina en angioplastia coronaria primaria (ACP) al demostrar una reducción consistente en mortalidad y hemorragia a 3 años de seguimiento al comprarse contra la estrategia de heparina no fraccionada (HNF) e inhibidores de la glicoproteína IIb-IIIa (IGP). El estudio EUROMAX pretendió evaluar en pacientes con infarto agudo al miocardio (IAM) con supradesnivel ST (SDST) la utilidad de bivalirudina iniciada en la ambulancia antes de arribar al hospital así como su rol en la práctica actual con los nuevos antiagregantes plaquetarios disponibles, uso de la vía radia y el no sistemático uso de IGP.

Este estudio incluyo a 2,218 pacientes con IAM con SDST de menos de 12 hrs de evolución a menos de 2 hrs de un centro con capacidad de ACP que fueron randomizados 1:1 en la ambulancia a recibir HNF o heparina de bajo peso molecular ± IGP contra bivalirudina(bolo de 0.75 mg/kg e infusión de 1.75 mg/kg/h).

Las poblaciones fueron similares y comparables en cuanto a sus factores de riesgo, con tasas de comorbilidades típicas para un ensayo de esta naturaleza. La arteria culpable fue más frecuentemente de arteria descendente anterior (45%) seguida por la arteria coronara derecha (44%), con empleo de trombectomia en 32% e implante de stent en la gran mayoría de los casos (92%), siendo los stents medicados usados en un 56% de los casos. La tasa de el punto final primario, muerte o hemorragia mayor a los 30 días fue significativamente menor en pacientes tratados con bivalirudina, diferencia conducida primariamente por reducción en la tasa de hemorragias. Interesantemente el análisis de subgrupos sugiere que el beneficio se mantiene a través de los diferentes grupos explorados incluyendo aquellos tratados por la vía femoral o radial. Sin embargo, y al igual que observado en HORIZONS-AMI hubo una mayor tasa de trombosis aguda de stent asociada a bivalirudina (1.1% vs 0.2%, p=0.007). Los autores concluyen que el inicio de bivalirudina previo al arribo al hospital comparado contra heparina con uso opcional de IGP reduce la tasa del punto final primario en pacientes con IAM con SDST trasladados para ACP en contexto de manejo contemporáneo del IAM. Este beneficio se observa a través de los diferentes subgrupos por medio de la reducción de las tasas de hemorragia mayor. Sin embargo la tasa de trombosis aguda de stent fue mayor en el grupo tratado con bivalirudina.

HIGHLIGHTS TCT 2013

b) NORDIC-BALTIC Bifurcation IV: El estudio Nordic–Baltic Bifurcation IV: Comparación aleatoria de stent provisional de rama lateral contra estrategia de dos stents para el tratamiento de lesiones verdaderas en bifurcación coronaria que comprometen una rama lateral amplia.

The Nordic-Baltic Bifurcation Study IV: Randomized Comparison of Provisional Side Branch Stenting versus a Two-stent Strategy for treatment of True Coronary Bifurcation Lesions Involving a Large Side Branch.

'Stenting' provisional es la estrategia preferida en el tratamiento de la mayoría de las bifurcaciones, sin embargo se desconoce si esta regla es aplicable a ramos laterales de gran tamaño. La hipótesis de trabajo es que la técnica de 2 stents seria superior a la provisional en el tratamiento de lesiones en bifurcación verdadera (50% estenosis en vaso principal y ramo lateral) que comprometen ramo lateral grande (diámetro > 2.75 mm).

Este estudio corresponde a estudio multicéntrico randomizado 1:1 con seguimiento clínico a 6 meses y angiográfico a 8 meses. Los primeros 225 pacientes fueron tratados con Cypher y los segundos 225 pacientes con Xience V. El punto final primario fue definido como el compuesto de muerte cardiaca, infarto miocárdico, repetición de revascularización de lesión tratada y trombosis de stent. En la estrategia provisional se definió la necesidad de tratar ramo lateral con 'kissing balloon' en caso de flujo TIMI < 3 o estenosis residual > 75%, y stenting en caso de persistir flujo TIMI <3 post kissing.

La población estudiada quedó compuesta por 221 pacientes tratados con stent provisional y 229 pacientes tratados con técnica de 2 stents, los que fueron del todo comparables en sus características basales y con tasa de comorbilidades habituales para un estudio de angioplastia electiva. Dilatación de ramo lateral fue efectuado en 78.7% de los pacientes sometidos a stenting provisional, mientras 'kissing balloon' final fue practicado en 36% del grupo provisional y 91.2% de grupo 2 stents.

'Stenting' del ramo lateral fue realizado en 3.7% del grupo provisional y 96% en grupo 2 stents.

Los tiempos de procedimiento, radioscopia y volumen total de contraste empleados fueron significativamente más altos en pacientes tratados con técnica de 2 stents. La tasa de sobrevida libre del punto final primario a 6 meses de seguimiento no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos, aunque numéricamente favoreció a estrategia de 2 stents (p=0.09), mientras la tasa de puntos finales secundarios individuales fueron similares entre ambos grupos. Los autores concluyen que la estrategia de 2 stents para el tratamiento de bifurcaciones verdaderas no demostró diferencias significativas en términos de eventos clínicos mayores comparado contra la estrategia de stent provisional, aunque fueron procedimientos más complejos y laboriosos no se asociaron a mayor tasa de infarto periprocedimiento. Seguimiento más prolongado de la población tratada es necesario para una recomendación final.

HIGHLIGHTS TCT 2013

c) TRYTON Bifurcation:

The Tryton Bifurcation Trial: A randomized comparison of a provisional one-stent vs. a dedicated two-stent strategy for true bifurcation coronary lesions.

El presente estudio pretendió comparar los resultados clínicos y angiográficos de la técnica de stent provisional versus la estrategia de 2 stents usando stent dedicado a bifurcación-Tyrton. Se trató de un estudio aleatorizado controlado para el tratamiento de bifurcaciones coronarias verdaderas (Medina 1.1.1, 1.0.1, o 0.1.1).

Criterios de inclusión incluyeron síntomas o evidencia objetiva de isquemia, diámetro de vaso principal ≥ 2.5 mm y ≤ 4.0 mm y ramo lateral ≥ 2.5 mm y ≤ 3.5 mm, con un largo de lesión de ≤ 28 mm para vaso principal y de ≤ 5 mm para ramo lateral.

El punto final primario fue definido como el compuesto de no-inferioridad para muerte cardiaca, infarto relacionado a arteria tratada (periprocedimiento> 3 veces CK-MB) y revascularización de vaso tratado a los 9 meses de seguimiento.

La estrategia de Tryton incluyó predilación, implante de Tryton seguido de técnica de optimización proximal e implante de stent medicado en vaso principal y 'kissing balloon' final.

La estrategia provisional fue recomendada siguiendo técnica estándar con implante de stent medicado e intervención de ramo lateral solo si flujo TIMI <3, disección tipo B o peor, o estenosis residual > 80%. A 9 meses de seguimiento la tasa de eventos fue numéricamente mayor para Tryton no lográndose el punto final primario propuesto de no inferioridad comparado con técnica provisional, debido a una mayor frecuencia de infarto peri-procedimiento con técnica de stent Tryton.

Sin embargo, ambas estrategias fueron seguras con tasas de revascularización de vasos tratado de 3.6% para provisional y de 4.7% para Tryton. Adicionalmente Tryton mejoró el % de estenosis angiográfica del ramo lateral en seguimiento a 9 meses (punto final secundario; P=0.002).

SOLACI CACI '14 ARGENTINA
In partnership with TCT
PROEDUCAR
Abril 22, 2014
Actividad Pre-Congreso
V Curso para Intervencionistas en Formación de ProEducar - SOLACI
Directores: Leandro I. Lasave y Ari Mandil
Directores Asociados: León Valdivieso, Arturo Fernández Murga, Leandro Martínez Riera y Gabriel Maluenda
Hotel Hilton Buenos Aires, Salón Pacará, 5º Piso
Av. Macacha Güemes 351, Buenos Aires, Argentina
FORMATO:
• Curso intensivo de un día de duración
• Enfoque práctico de cada tópico
• Casos complejos
• Evaluación luego de completado el curso (cuestionario multiple-choice)
• Foro de inserción laboral
AUDIENCIA
• Médicos en Formación en Intervencionismo Cardiovascular
CONCURSO DE CASOS
Envíe su Caso Clínico hasta el 1 de febrero
1. Métodos Diagnósticos en Cardiología Intervencionista. Imágenes (TCMS, USIC, FFR, OCT)
2. Enfermedad Coronaria Compleja (TCI, Bifurcación, Oclusión Total, IAM, Reestenosis)
3. Cardiopatía Estructural. Valvulopatía aórtica y mitral. Cierre de orejuela aurícula izquierda.
4. Enfermedad extracardíaca (angioplastia renal, denervación renal, angioplastia carotídea)
Reglamento e ingreso de Casos, Inscripción al Curso e Información: http://solacicongress.org/

Highlights Día 3

a) ARCTIC-INTERRUPTION: Un ensayo randomizado, prospectivo de dos vs un año de doble terapia antiplaquetaria después de PCI.

ARCTIC-INTERRUPTION: A Prospective, Randomized Trial of Two Years vs. One Year of Dual Antiplatelet Therapy After PCI.

Justificación: La duración de la doble terapia antiplaquetaria (DTAP) después de la intervención coronaria percutánea (ICP) con stent liberador de fármaco (SLF) es controvertida. El uso de DTAP en comparación con la terapia antiplaquetaria única (TAU) varía de acuerdo al tipo de ICP (más prolongada en los casos de síndromes agudos) y del perfil clínico del paciente (riesgo de hemorragia versus riesgo de evento isquémico).

El propósito del estudio: El estudio ARCTIC-INTERRUPTION (randomizado, prospectivo, controlado, multicéntrico) tiene como objetivo comparar la estrategia de DAPT versus TAU en pacientes sometidos a ICP con SLF durante 1 año y que no tenían efectos adversos graves en este período. El punto final primario fue establecido en un combinado de muerte, revascularización urgente, infarto de miocardio, trombosis del stent y accidentes cerebrovasculares en el período de 1 año de seguimiento.

Métodos: Se incluyeron 1259 pacientes que fueron sometidos previamente a IPC dentro del año, y que no presentaron eventos cardiovasculares mayores en este período, randomizados para dos estrategias diferentes: la interrupción de DAPT y mantenimiento TAU (624) o la continuación de DAPT (635). El punto final fue una combinación de muerte y eventos cardiovasculares mayores. El punto secundario fue establecido como un conjunto de trombosis del stent y revascularización urgente. También se comparó la tasa de hemorragia mayor.

Resultados: El punto final primario se produjo en el 3,8% de los pacientes con DAPT y en el 4,3% de los pacientes con TAU (HR = 1.17 [0.68-2.03] p= 0. 5750).
La aparición del punto secundario se produjo en el 1,3% de los pacientes que usan DAP y en 1,6 % de los pacientes con TAU. HR= 1.30 [0.8-1.98]. Se produjo hemorragia mayor / menor en 1.9 % de los pacientes en DAPT y sólo en el 0,5% de los pacientes que usaron TAU (HR: 0.26 [0.07- 0.91]-p.0035).

Conclusión: El uso de DAPT en comparación con el uso de TAU en pacientes sometidos previamente a ICP luego de 1 año y sin eventos cardiovasculares graves en este período no muestra ningún beneficio clínico y aumenta significativamente el riesgo de hemorragia. Así, los autores sugieren que sea adoptada la TAU después de un año de la ICP en pacientes con bajo riesgo.

b) Estudo: DUTCH PEERS (TWENTE II)

Stents liberadores de zotarolimus de tercera generación y stents liberadores de everolimus en todos los pacientes que requieren una intervención percutánea de arteria coronaria (ensayo DUTCH PEERS): Un estudio multicéntrico randomizado, simple ciego, ensayo de no inferioridad.

Third-generation zotarolimus-eluting and everolimus-eluting stents in all-comer patients requiring a percutaneous coronary intervention (DUTCH PEERS): a randomised, single-blind, multicentre, non-inferiority trial.

Justificación: Los stents liberadores de fármacos (SLF) de segunda generación son reconocidos por su eficacia y seguridad. Los SLF de tercera generación tienen la ventaja teorica de desarrollarse sobre nuevas plataformas que permiten una mayor flexibilidad en el tratamiento de lesiones coronarias complejas a expensa de una tendencia mayor deformación longitudinal. Hay necesidad de comparar directamente diferentes SLFs de tercera generación en grandes estudios.

El objeitvo del estudio: El estudio DUTCH PEERS (randomizado, controlado, de no inferioridad, multicéntrico) tiene el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia de los SLFs de tercera generación frecuentemente utilizados en la práctica clínica (Stent Promus Element de cromo-platino liberador de everolimus y Resolute Integrity de cromo-cobalto liberador de zotarolimus), ninguno se ha examinado directamente en grandes estudios.

Métodos: Se randomizaros 1811 pacientes y se estudiaron 2371 lesiones con diferentes indicaciones clínicas para la intervención coronaria percutánea (ICP) en dos grupos con características clínicas homogéneas. Los criterios de inclusión fueron: edad mayor de 18 años y una indicación clínica para el uso de SLF. 905 pacientes recibieron PROMUS Element y 906 recibieron Resolute Integrity. Respecto a las características clínicas, debemos destacar que aproximadamente el 48 % de los pacientes padecían síndrome coronario agudo. Llama la atención la diversidad de las lesiones tratadas incluidas en el estudio; tronco coronario izquierdo (1,9 %), injertos venosos (2,3%), bifurcaciones (21 %) y reestenosis (2,5 %), pero con predominio visible de lesiones de novo (95 %). El diámetro medio de las lesiones fue de 2,65 mm y una longitud media de 13,5 mm. El promedio de éxito de la revascularización fue mayor al 98 %. El objetivo primario fue un combinado de seguridad (muerte cardiaca o infarto de miocardio relacionado con el procedimiento) y la eficacia (necesidad de reintervención del vaso tratado) en un seguimiento de 12 meses.

HIGHLIGHTS TCT 2013

Resultados: La incidencia del punto final primario fue de 6% (55) en el grupo que recibió el Resolute Integrity y el 5% (47) en el grupo que recibió PROMUS Element (diferencia de riesgo absoluto del 0,88%, IC del 95%: - 1,24% a 03:01%). (Figura 1).

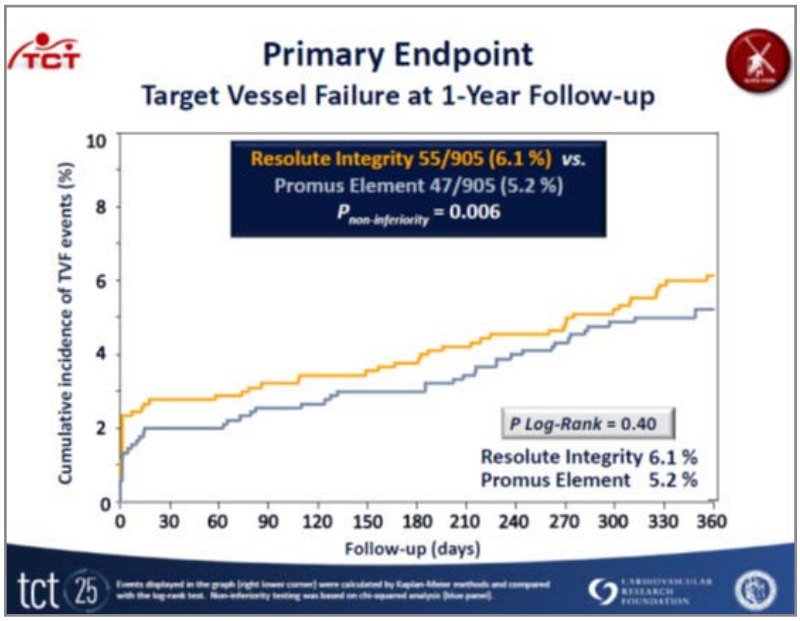


Figura 1

No hubo diferencias significativas después del análisis de subgrupos clínicos que recibieron las dos estrategias. No hubo diferencia significativa en la aparición de trombosis del stent entre los dos grupos (0,3% con el uso de Resolute integrity y 0,7% con el uso de Promus Element - p 0,034). (Figura 2).

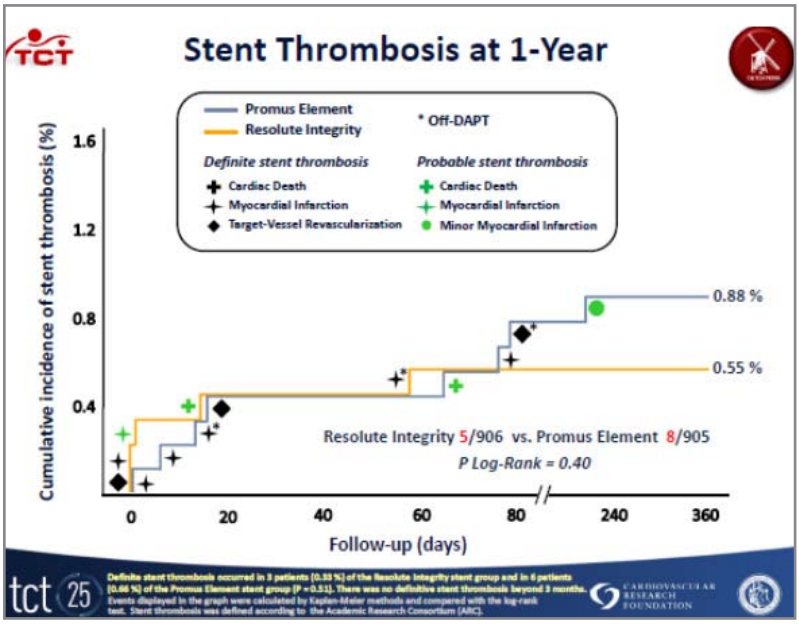


Figura 2

Se observó deformación longitudinal mínima en el grupo tratado con PROMUS Element (9 pacientes - 1%) pero sin compromiso de la revascularización.

Conclusión: Los autores llegan a la conclusión de que tanto el uso de SLF de tercera generación Resolute Integrity como el PROMUS Element en pacientes con una indicación clara de su uso tienen excelentes resultados clínicos a los 12 meses. Llama la atención la gran variedad de lesiones tratadas en diversas situaciones clínicas, incluyendo los síndromes coronarios agudos. La eficacia y seguridad de SLF Resolute Integrity son similares a las del SLF Promus Element

c) Estudio OPTIMIZE

Tres contra doce meses de terapia antiplaquetaria dual después de la colocación de stents liberadores de zotarolimus: Estudio Randomizado OPTIMIZE

Three vs Twelve Months of Dual Antiplatelet Therapy After Zotarolimus-Eluting Stents: The OPTIMIZE Randomized Trial.

Justificación: Actualmente hay una recomendación para el uso de la doble antiagregación (dTAP) durante períodos prolongados (12 meses) después de la angioplastia con stents liberadores de fármacos (SLF) para disminuir el riesgo de trombosis del stent. Sin embargo, el uso prolongado de dTAP aumenta el riesgo de sangrado.

Objetivo del estudio: El estudio Optimize (randomizado, prospectivo, controlado, de no inferioridad, multicéntrico) fue diseñado con el objetivo de comparar los resultados clínicos de la utilización de dTAP (75 mg de clopidogrel + AAS 100 - 200mg) durante 3 meses versus 12 meses después de la intervención coronaria percutánea (ICP) con stents recubiertos de zotarolimus (SLZ) en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) estable y síndrome coronario agudo (SCA) de bajo riesgo.

Métodos: Se aleatorizaron 3119 pacientes de 33 centros en Brasil en dos grupos en el período comprendido entre marzo 2010 a abril 2012. Los pacientes con cardiopatía isquémica estable o SCA de bajo riesgo que se sometieron a angioplastia con SLZ, fueron considerados como elegibles. En un grupo se asignaron los pacientes para el uso de dTAP durante 3 meses (1556) y el otro grupo de pacientes para el uso de dTAP durante 12 meses (1553). Después de un seguimiento clínico de 12 meses fue evaluado como objetivo primario la incidencia de eventos clínicos adversos netos (NACE, por sus siglas en inglés, compuesto por; mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o hemorragia grave). Se evaluó como punto final secundario la presencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés, compuesto por: mortalidad por cualquier causa, la necesidad de una cirugía de emergencia o necesidad de revascularización de la lesión), además de la ocurrencia de trombosis del stent.

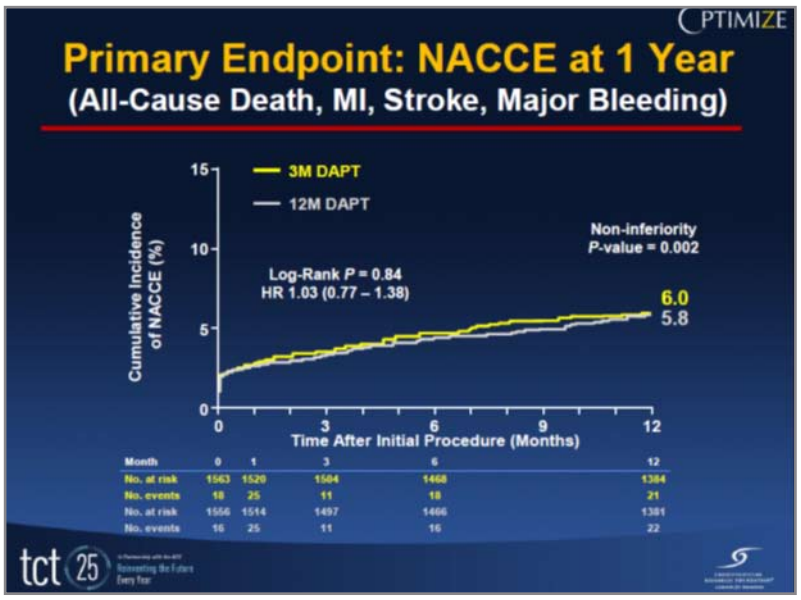


Figura 1

HIGHLIGHTS TCT 2013

Resultados: La incidencia del punto final primario (NACE) a los 12 meses se observó en 93 pacientes que recibieron dTAP durante 3 meses y en 90 pacientes con dTAP durante 12 meses (6,0 % versus 5,8 %, respectivamente, la diferencia en el riesgo relativo 0,17 [95 CI % , -1,52 a 1,86] , p = 0,002 para la no inferioridad). (Figura 1). Del mismo modo el punto final secundario (MACE) y la trombosis del stent -no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Conclusión: Los autores concluyen que en los pacientes con EAC estable o con SCA de bajo riesgo, sometidos a angioplastia con el uso de SL de zotarolimus, el uso de dTAP durante 3 meses no es inferior al uso de dTAP durante 12 meses en relación a la incidencia de NACE, sin aumento significativo en riesgo de trombosis del stent. Hubo una tendencia de mayor número de hemorragias mayores con el uso de dTAP durante 12 meses. Estos hallazgos pueden ser relevantes para los pacientes sometidos a ICP con SLF que tienen un mayor riesgo de sangrado (de la tercera edad, bajo peso, sangrado previo).

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

Puede escribirnos a: **proeducar@solaci.org**