



“Buscando mejoría de la Microcirculación y de la función Ventricular”



Dr. OMAR SANTAERA
Ex Presidente CACI
Tesorero de SOLACI





XLIX Jornadas SOLACI
17° Región Centroamérica y el Caribe

7 y 8 de noviembre 2024



Conflicto de interés: **IHT speaker**

Dr. OMAR SANTAERA

Ex Presidente CACI

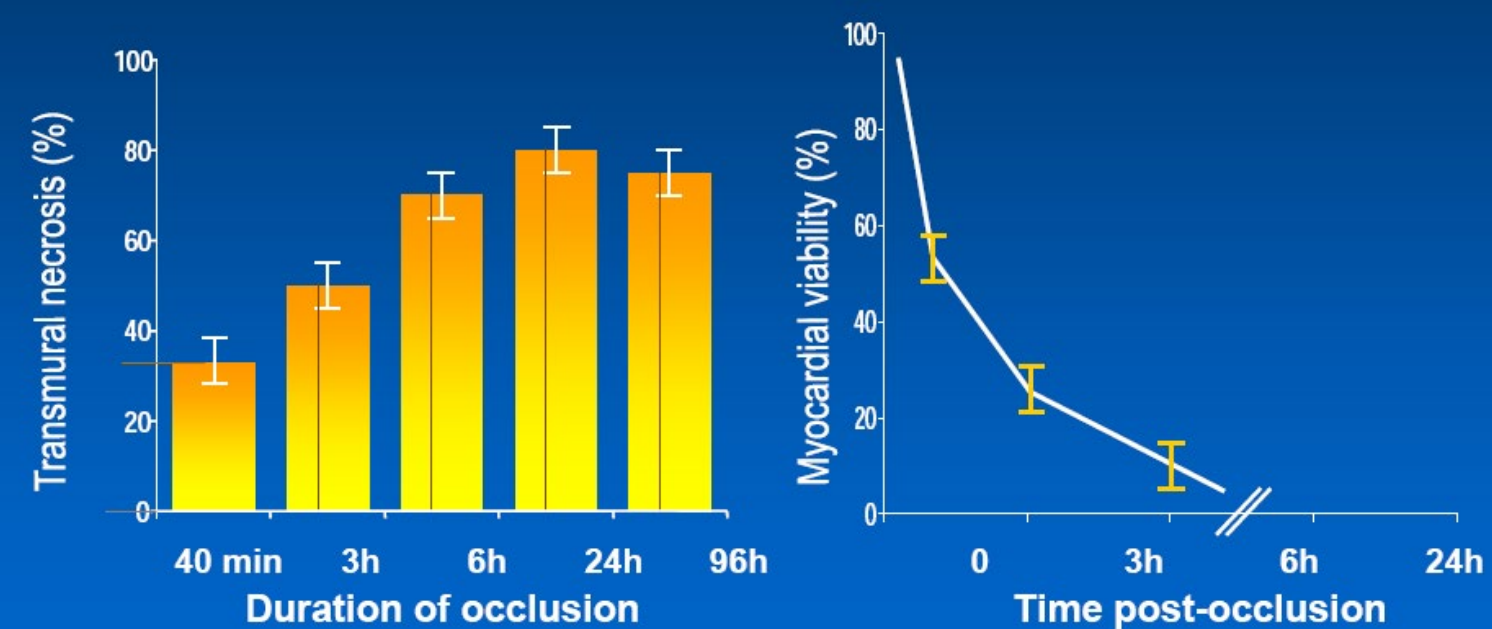
Tesorero de SOLACI



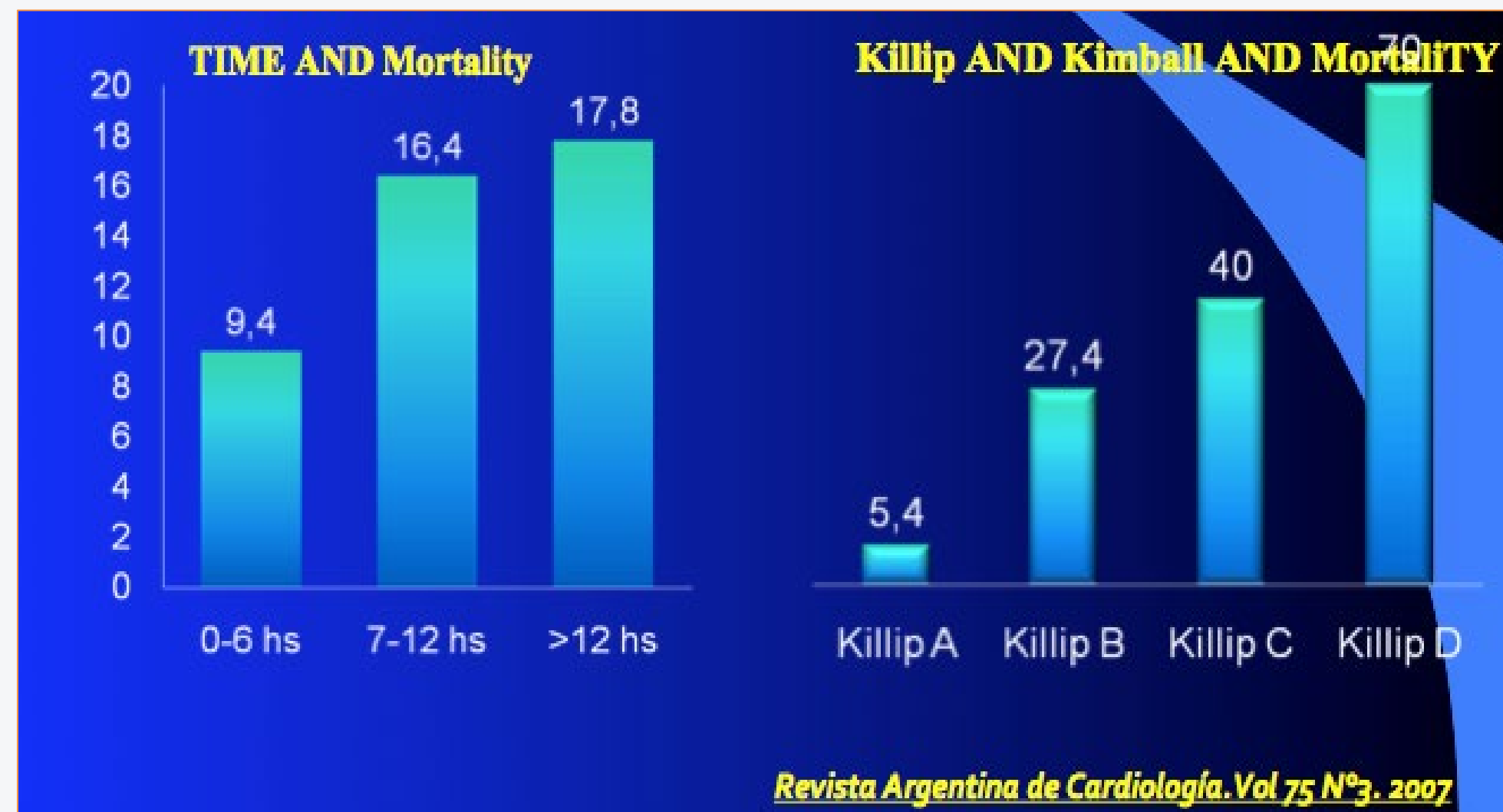
XLIX Jornadas Regionales de SOLACI, San Salvador, El Salvador



Wavefront Theory of Myocardial Loss

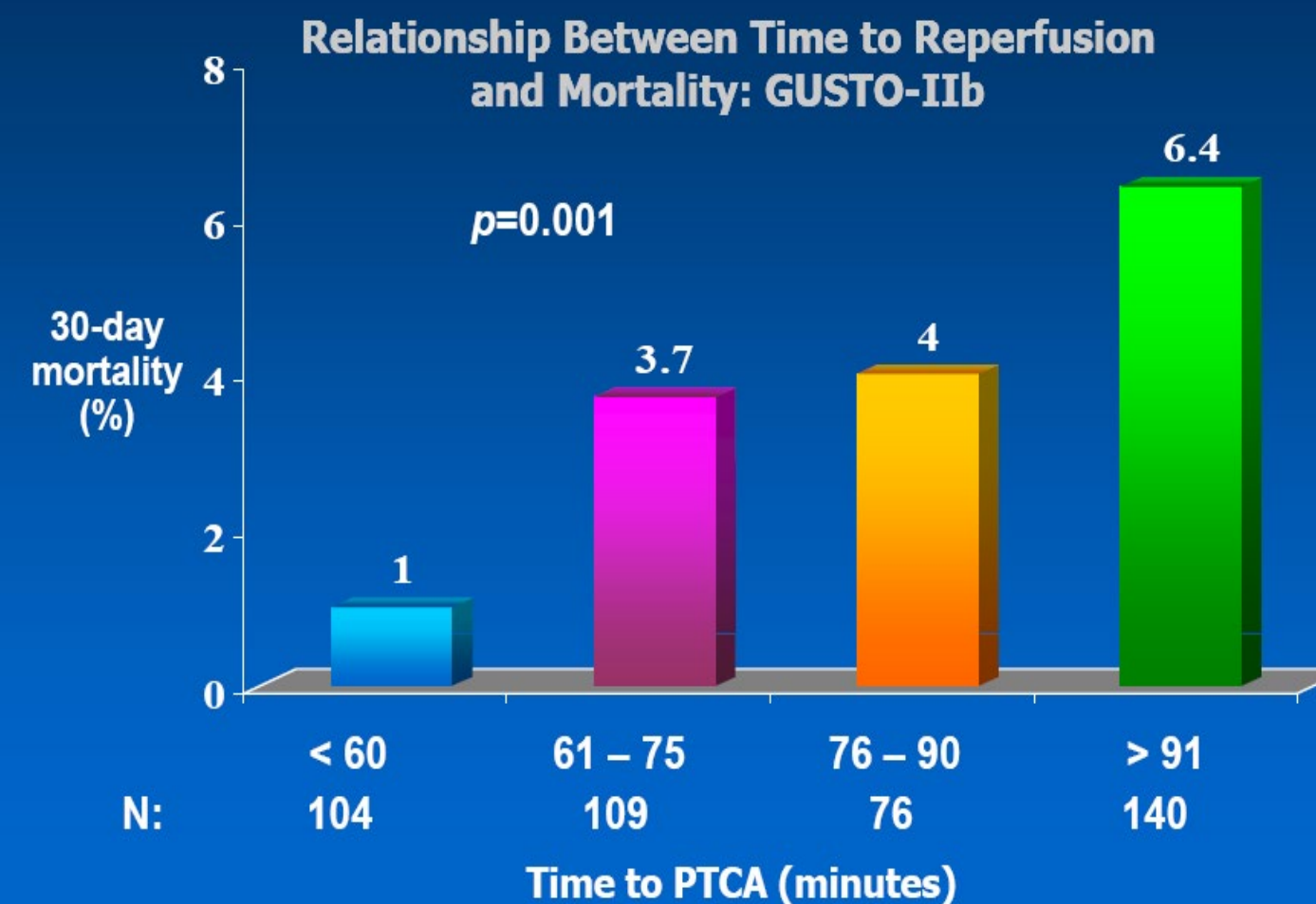


Reimer et al *Circulation* 1977;56:786-94





ST Elevation Myocardial Infarction (STEMI)

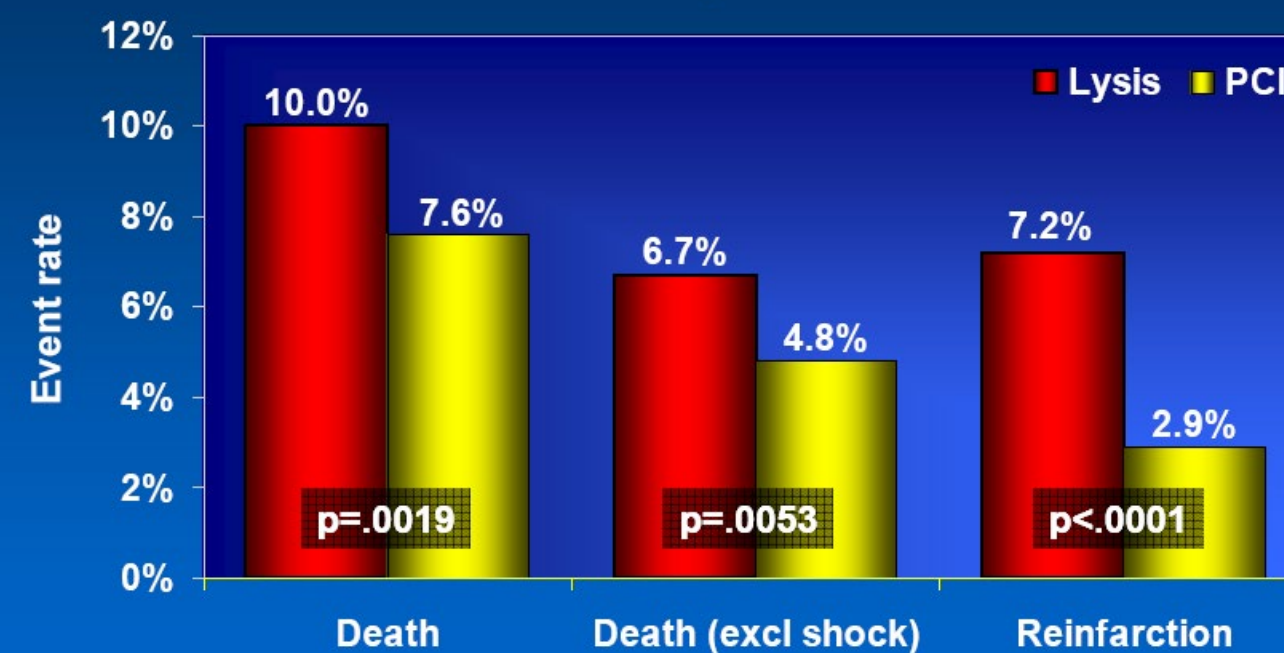


Berger et al. *Circulation* 1999;100:14

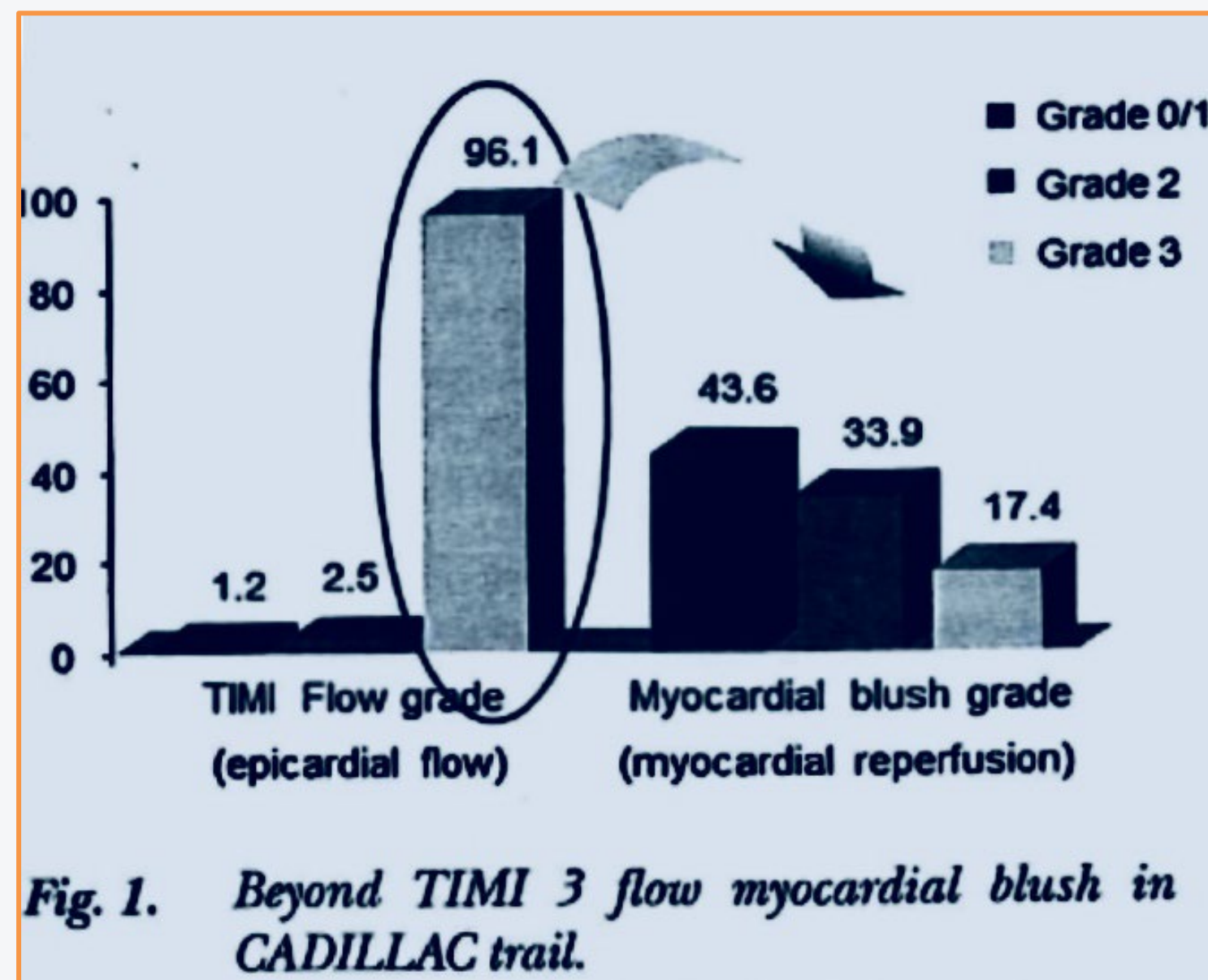


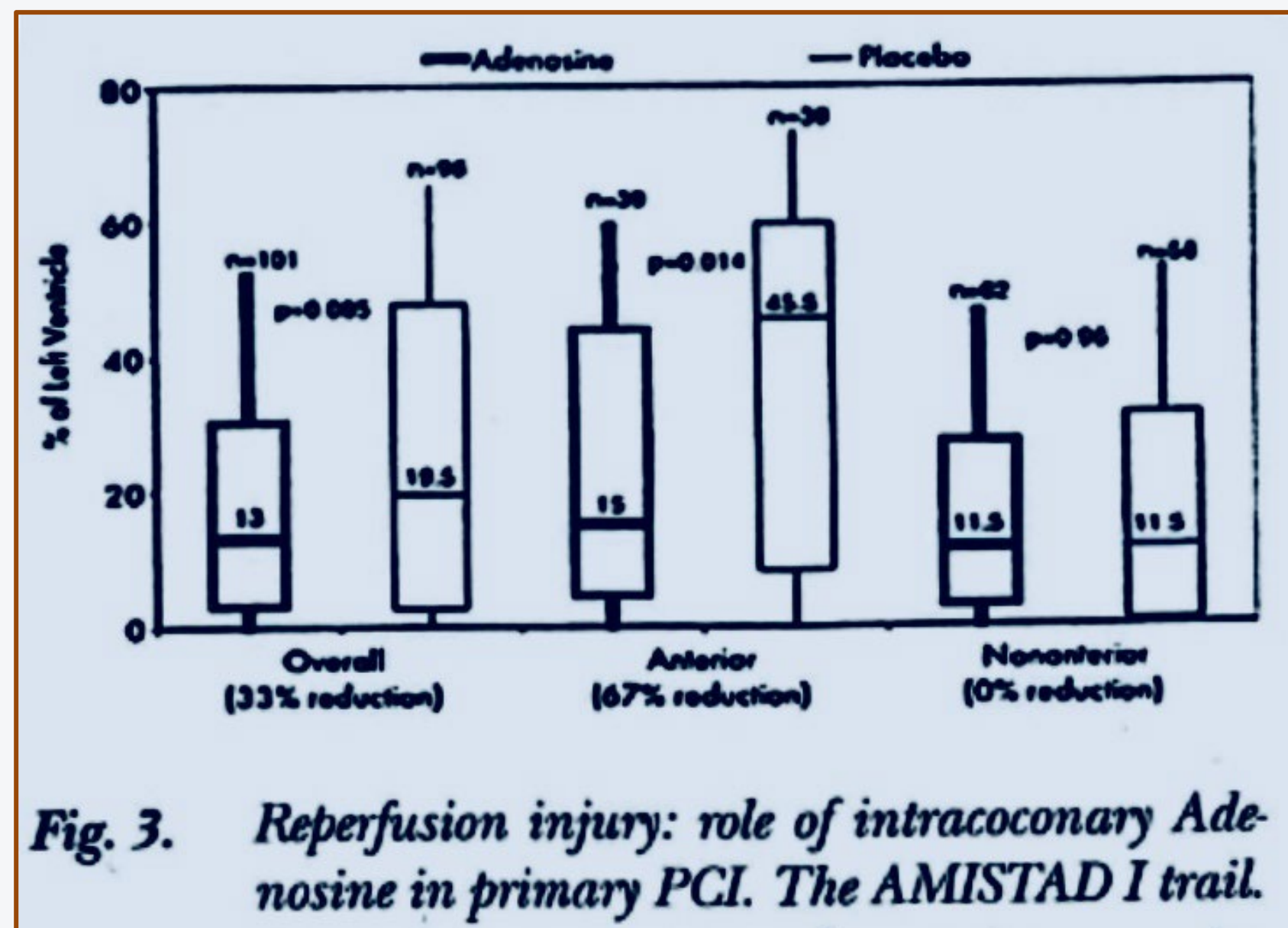
19 Randomized Trials of PCI vs Lysis

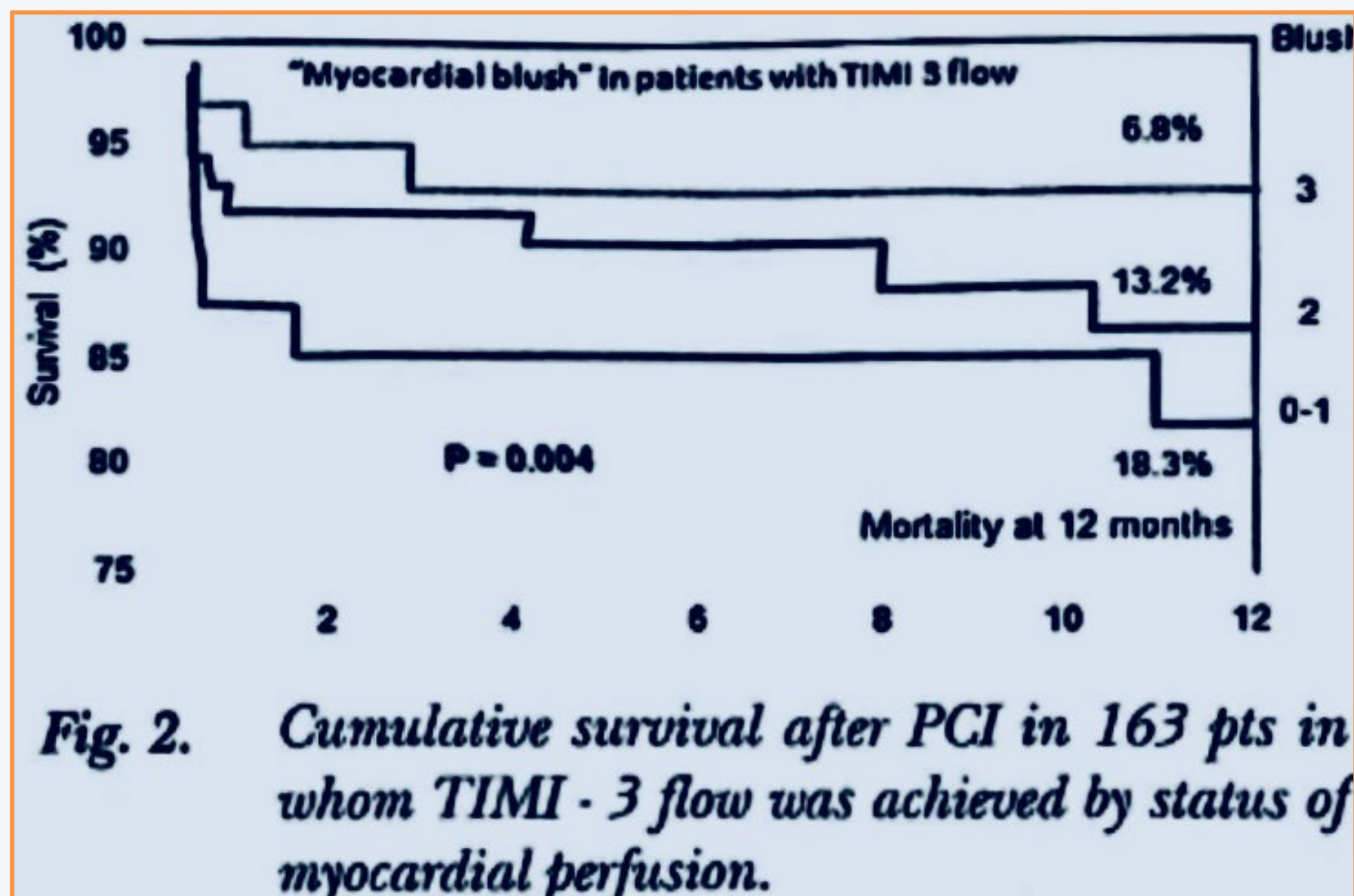
N = 5,066



Keeley, Grines; Lancet 2003









AMIway Study

Randomized pilot study of the use of the AMIcath II microcatheter for the intracoronary infusion of drugs in patients with STEMI to improve microcirculation and ventricular function. AMIway trial.

Omar Santaera,MD. Juan Mieres,MD#. Ignacio Garrido,MD*. Matias Rodriguez,MD#. Diego Ascarrunz,MD#. Francisco Peralta, MD*.*

**Clinica Privada Provincial Merlo*

#Sanatorio Las Lomas de San Isidro

Buenos Aires - ARGENTINA



AMIway Study

Estudio con dos ramas, para observar la mejoría de la función ventricular mediante la administración intracoronaria de adenosina y tirofiban, en infarto agudo de miocardio, con uso terapéutico del catéter AMICATH II[®]. Fueron comparados los hallazgos clínicos y ecocardiográficos inmediatamente después de la ATC y a los 3/6 meses de seguimiento se comparan en ambos grupos , AMIway ESTUDIO PILOTO



Objetivo del estudio:

El estudio AMLway evalúa el tratamiento intracoronario con tirofiban y adenosina utilizando el nuevo dispositivo AMLcath II ® y compara la mejoría en la función ventricular y la evolución de los eventos clínicos en pacientes con infarto agudo de miocardio con ST (IAMCEST) que requieren intervención percutánea (ICP).



AMIway Study

Material y métodos

Criterios de inclusión:

- 1. Edad > 18 años.**
- 2. Arteria responsable del IAMCEST con indicación de PCI**
- 3. Con un tiempo de menor a 12 horas de evolución.**
- 4. La PCI se realizó en buques principales con un diámetro $\geq 2,5$ mm.**
- 5. Tener una o más lesiones que necesitan ser tratadas, ya sea en uno o más vasos.**
- 6. Persistencia de TIMI 0-1 después de cruzar la lesión con la guía coronaria**



AMIway Study

Material y métodos

Criterios de exclusión:

- 1. Pacientes en los que no está indicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante**
- 2. Mujeres embarazadas y/o lactantes,**
- 3. Pacientes que no pueden dar su consentimiento informado**
- 4. Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa o síndrome de Takotsubo**
- 5. Tener otras incompatibilidades que limiten el uso del dispositivo.**

AMIway Study

Material y métodos

Procedimiento:

Los pacientes fueron aleatorizados a la tasa 1:1 en cada grupo

Grupo 1: recibió, al inicio del procedimiento, infusión intracoronaria de adenosina 2ml y tirofiban 10ml, distal a la oclusión de la arteria responsable.

Grupo 2: recibió, al inicio del procedimiento, sólo 10 ml de solución salina heparinizada.

Todas las infusiones se realizaron utilizando el catéter AMIcath® II.

Posteriormente, se realizó la angioplastias con implantación de stents en las lesiones tratada, en ambos grupos, con la técnica habitual del procedimiento

Finalmente, la Función Ventricular, fue evaluada por ecocardiografía inmediatamente después de la revascularización y al seguimiento a 3-6 meses, estos procedimientos ecocardiográficos fueron realizados por operadores sin conocer a que grupo pertenecían los pacientes

AMIway Study

Materials and methods

Descripción del dispositivo:

AMICATH II[®] es un catéter de perfusión coronaria de intercambio rápido para angioplastia coronaria para ATC en IAM, que combina un solo lumen en su sección proximal (hipo de acero inoxidable recubierto de teflón) y doble lumen en su sección distal. La luz externa de la sección distal (tubo de material polimérico flexible, Pebax) tiene un diámetro progresivo para obtener un efecto dilatador y dispone de 4 orificios distales para la infusión de líquidos (fármacos o fluido de contraste), con entrada a través de un lumen para ello. El otro lumen (lumen guía de material polimérico flexible, Pebax) permite el paso de la guía de alambre, para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis a tratar. Al ser de rápido intercambio, una vez utilizado el AMIcath, el mismo se puede retirar, manteniendo la guía metálica en posición para continuar con la Angioplastia convencional



Características clínicas y angiográficas basales de los pacientes del estudio AMLway

	Placebo (n=25)				Adenosina/Tirofiban (n=25)				Total (n=50)			
	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%
Edad (años) (promedio (SD))	25	59,8	12		25	58,7	9,9	9,9	50	59,24	11	
Sexo (mujeres) (n, %)	25	3		12%	25	7		28%	50	10		20%
Hipertension (n, %)	25	9		36%	25	17		68%	50	26		52%
Tabaquismo (n, %)	25	17		68%	25	17		68%	50	34		68%
Diabetes (n, %)	25	9		36%	25	8		32%	50	17		34%
HTA (n, %)	25	16		64%	25	16		64%	50	32		64%
IR (n, %)	25	2		8%	25	0		0%	50	2		4%
Infarto previo (n, %)	25	2		8%	25	2		8%	50	4		8%
Acceso rarial (n, %)	25	21		84%	25	21		0,84	50	42		84%
Arteria coronaria (n, %)	25				25				50			
DA		12		48%	25	10		40%		22		44%
CD		8		32%	25	12		48%		20		40%
CX		4		16%	25	3		12%		7		14%



Características clínicas y angiográficas basales de los pacientes del estudio AMLway

	Placebo (n=25)				Adenosina/Tirofiban (n=25)				Total (n=50)			
	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%
Localizacion de la lesion (n,%)	25				25				50			
Proximal		15		60%	25	11		44%		26		52%
Medial		16		64%	25	18		72%		34		68%
Distal		9		36%	25	4		16%		13		26%
DES implantados (n,%)	25				25				50			
1		6		24%	25	12		48%		18		36%
2		12		48%	25	8		32%		20		40%
3		4		16%	25	4		16%		8		16%
4		1		4%	25	1		4%		2		4%
Presencia tortuosidad (n, %)	25	8		32%	25	10		40%	50	18		36%
Presencia calcificacion (n,%)	25	8		32%	25	6		24%	50	14		28%
TIMI coronario primeria angiografia (n,	25				25				50			
0		23		92%	25	24		96%		47		94%
1		1		4%	25	1		4%		2		4%
2		1		4%	25	0		0%		1		2%
3		0		0%	25	0		0%		0		0%

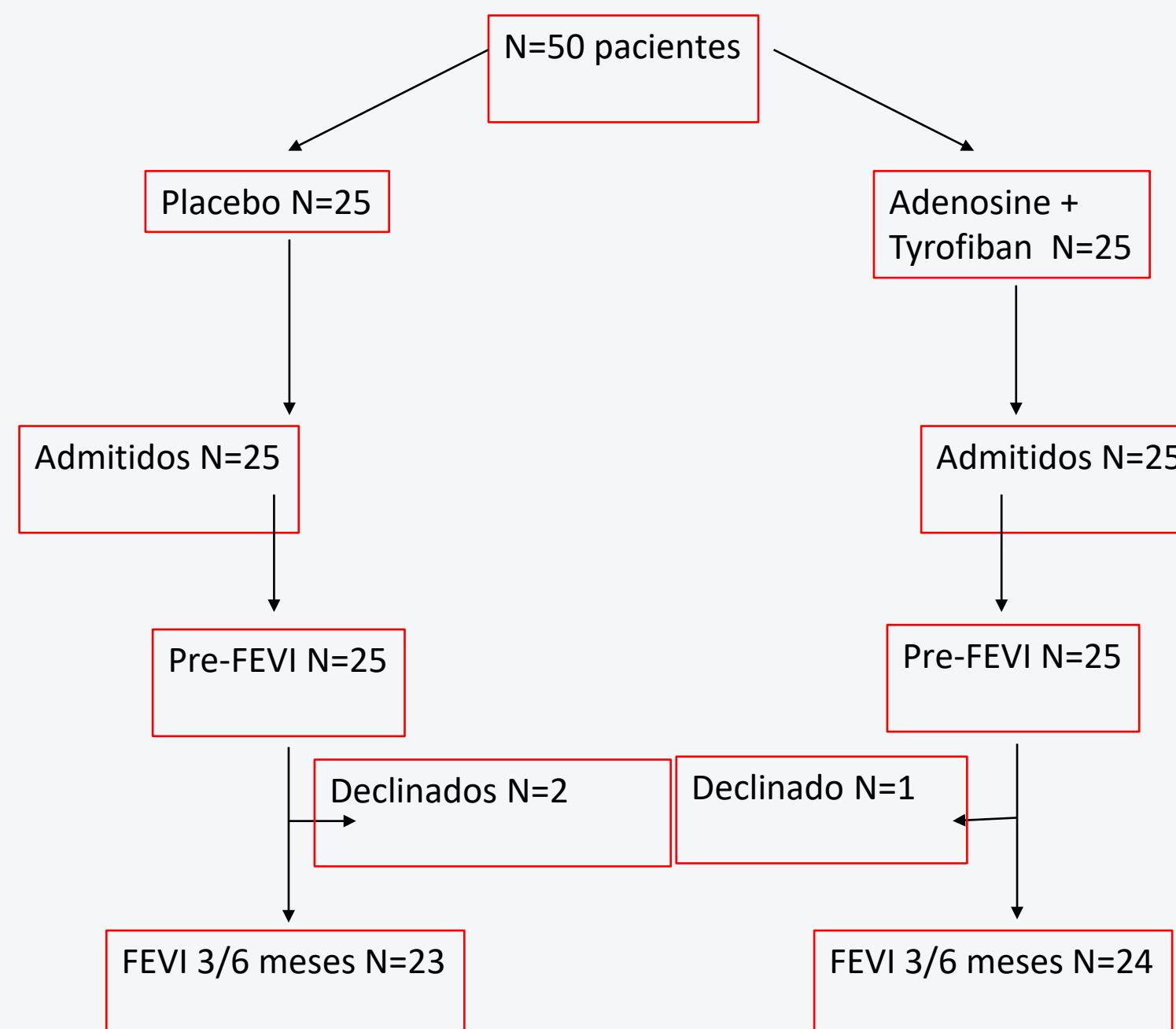


Características clínicas y angiográficas basales de los pacientes del estudio AMLway

	Placebo (n=25)				Adenosina/Tirofiban (n=25)				Total (n=50)			
	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%	N	Promedio	SD	%
TIMI coronario post-GW	25				25				50			
0		16		64%	25	17		68%		33		66%
1		9		36%	25	8		32%		17		34%
2		0		0%	25	0		0%		0		0%
3		0		0%	25	0		0%		0		0%
TIMI post-AMICath (n,%)	25				25				50			
0		0		0%	25	0		0%		0		0%
1		1		4%	25	0		0%		1		2%
2		4		16%	25	1		4%		5		10%
3		20		80%	25	24		96%		44		88%
TIMI final (n,%)	25				25				50			
0		0		0%	25	0		0%		0		0%
1		0		0%	25	0		0%		0		0%
2		0		0%	25	0		0%		0		0%
3		25		100%	25	25		100%		50		100%
Final myocardial Blush grade (n, %)	25				25				50			
0		0		0%	25	0		0%		0		0%
1		0		0%	25	0		0%		0		0%
2		5		20%	25	0		0%		5		10%
3		20		80%	25	25		100%		45		90%

AMIway Study

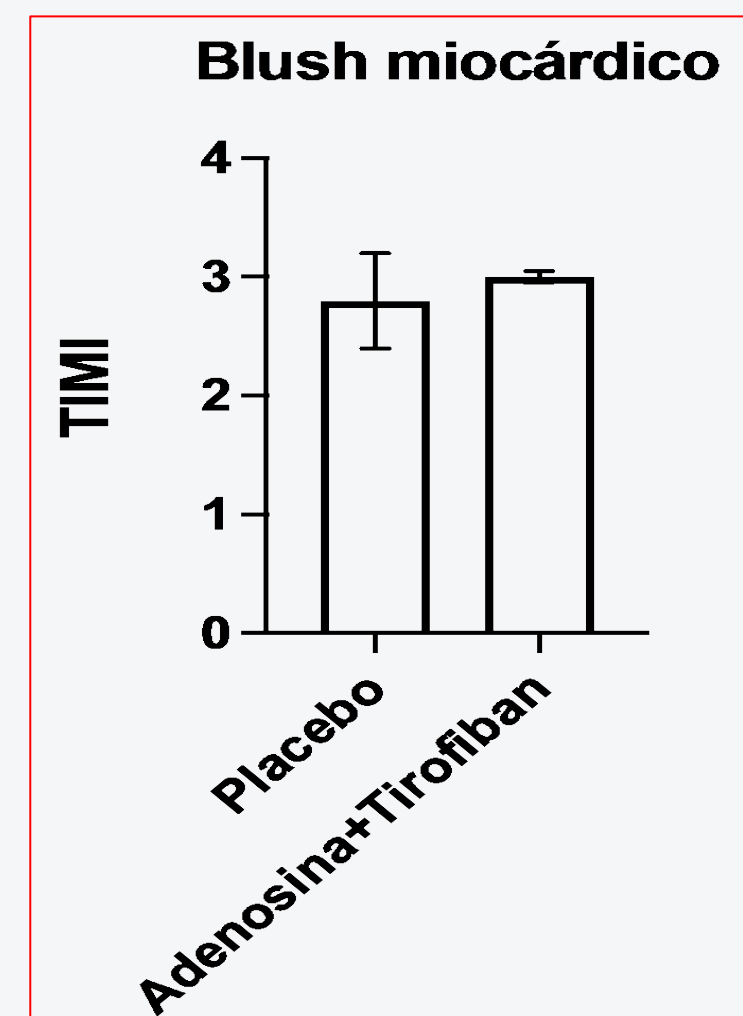
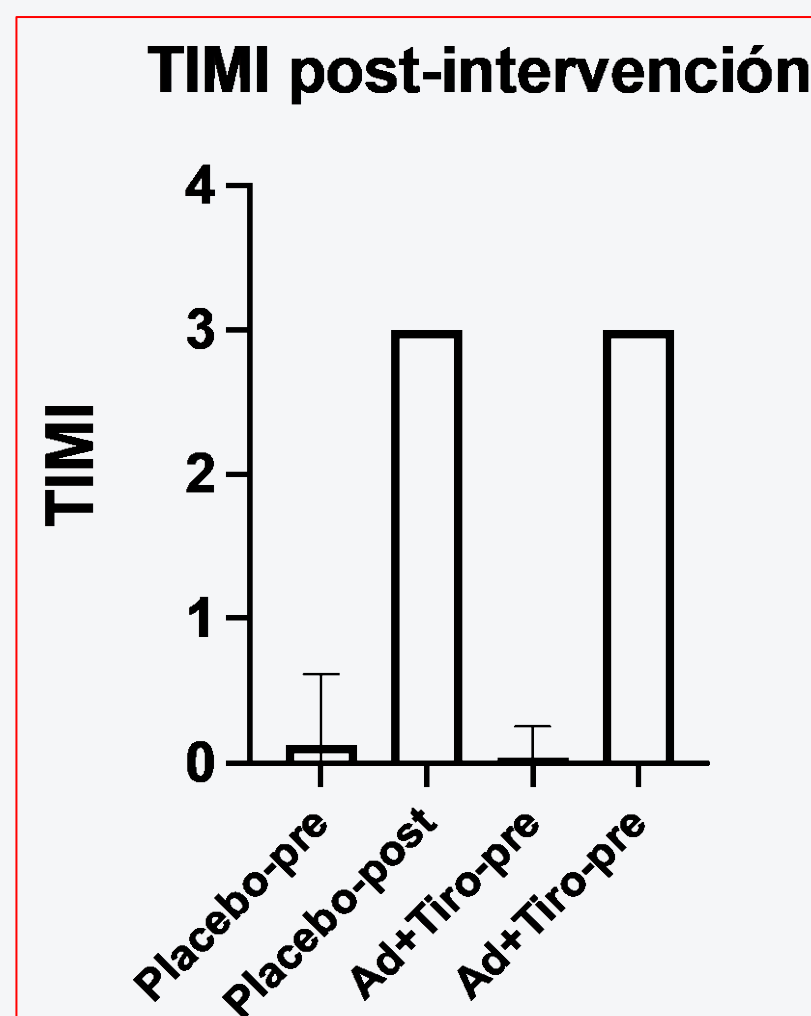
Distribución de los pacientes



Octubre 2019- Marzo 2022

AMIway Study

TIMI Pre y Post PCI por intención de tratar.

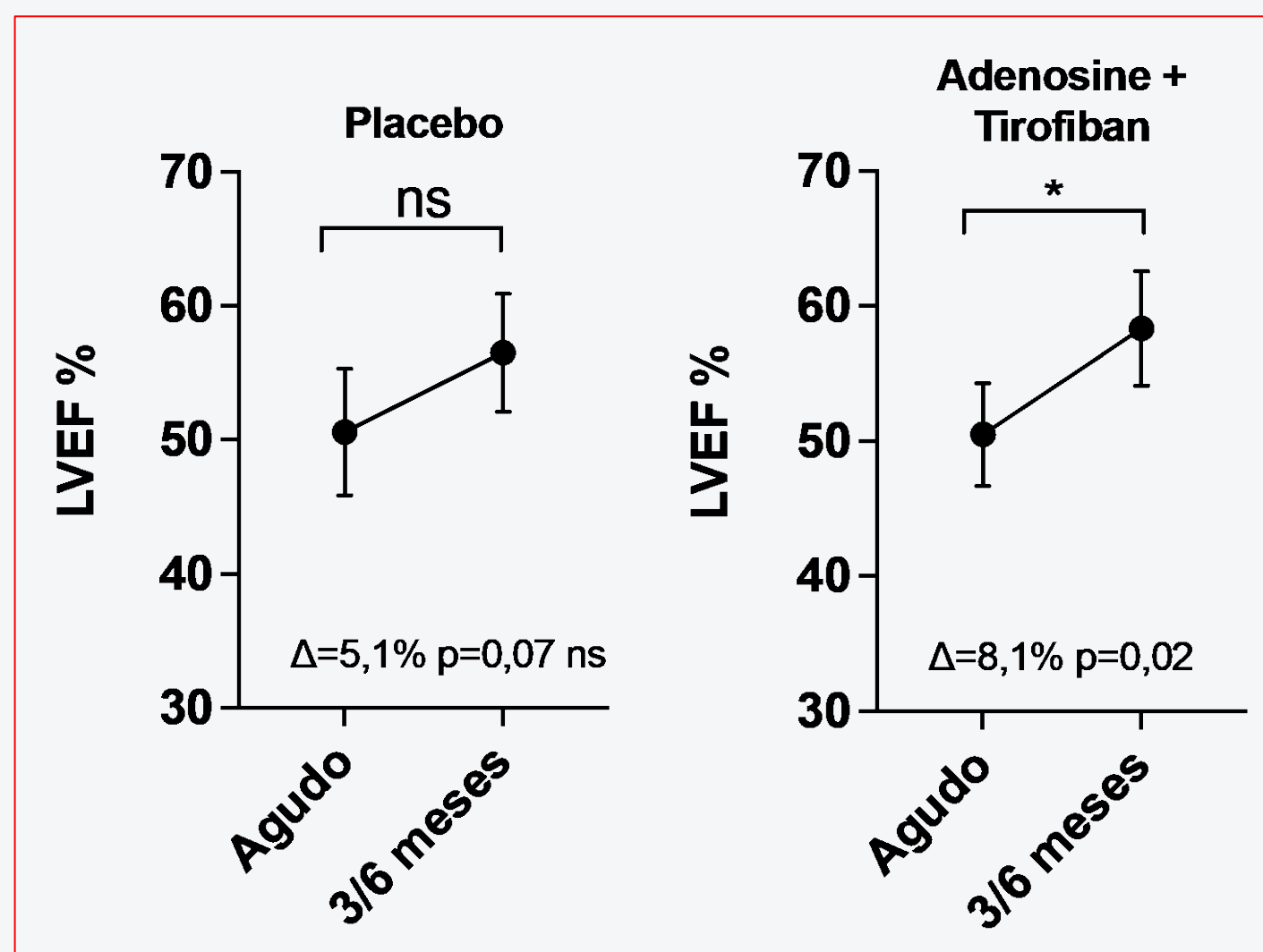


Hubieron siete pacientes, en el grupo placebo, que pasaron al grupo farmacológico



AMIway Study

FEVI (%) en ambos grupos después de la PCI y después de 3/6 meses, por Intención de tratar, Intervalo de confianza $\alpha=0,05$.





AMIway Pilot Study Case #
1 OCTUBRE 2019



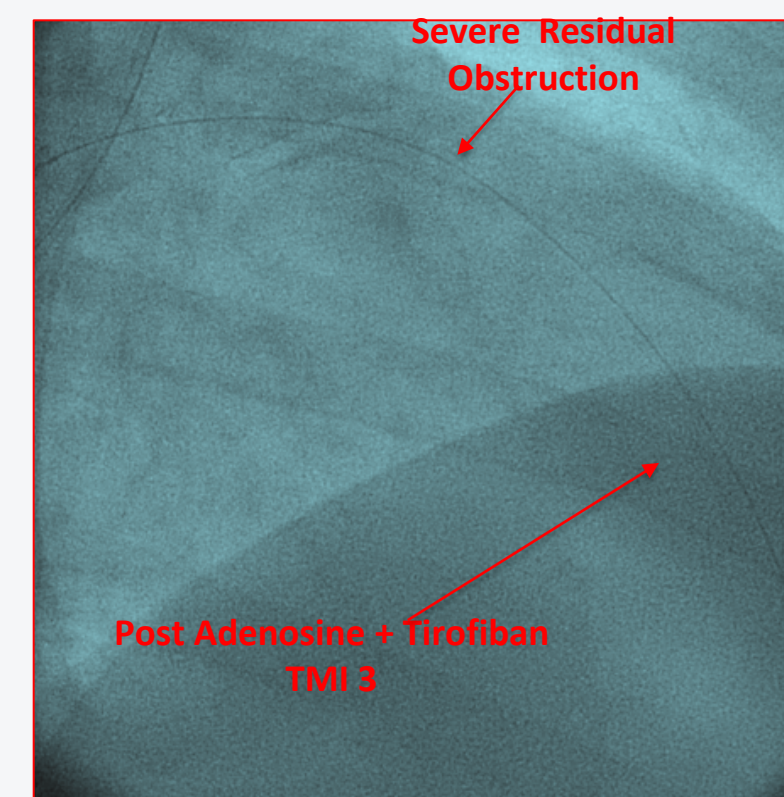
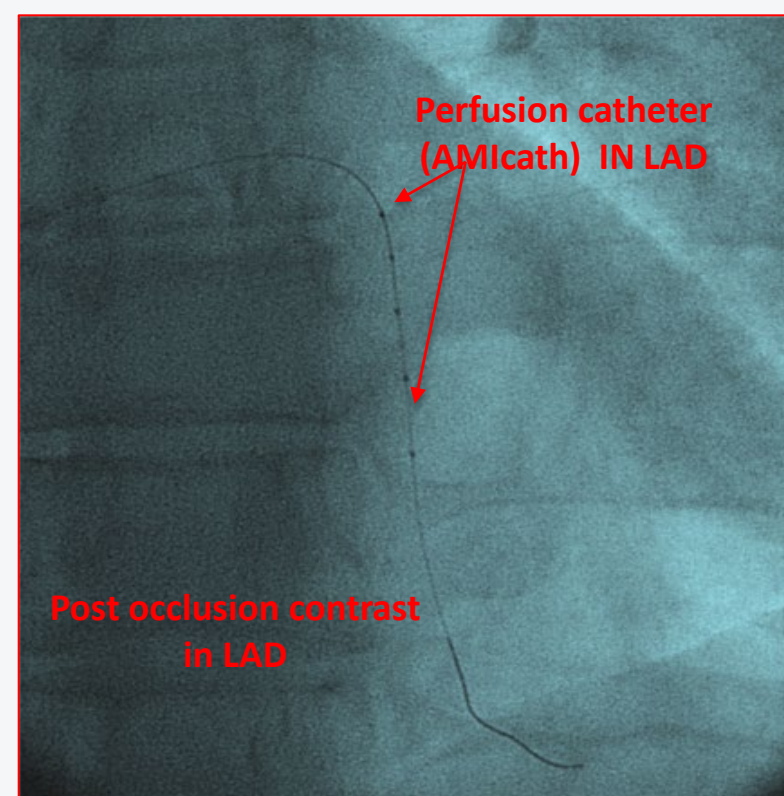
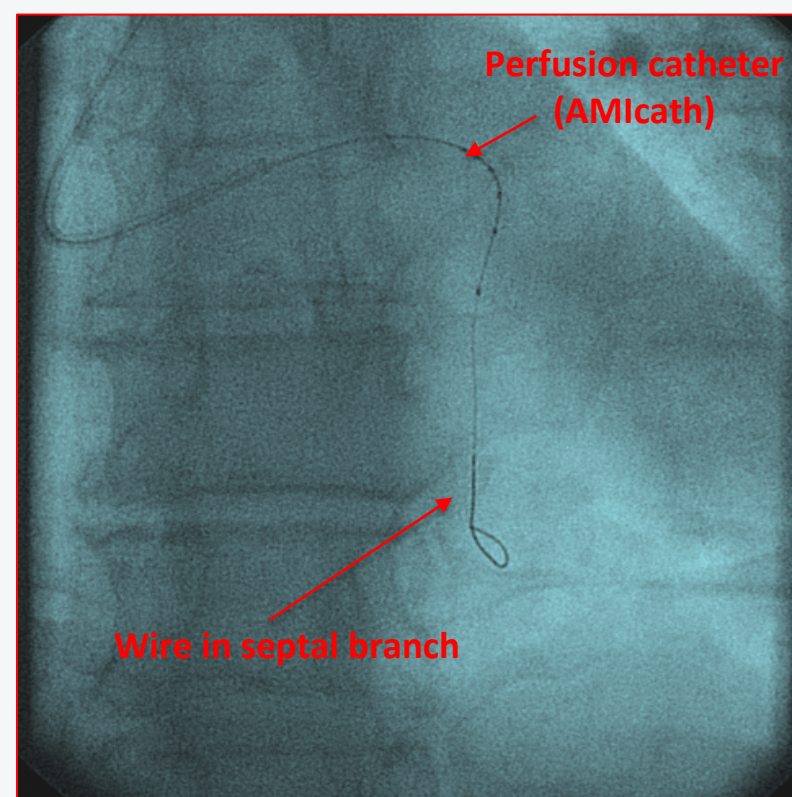
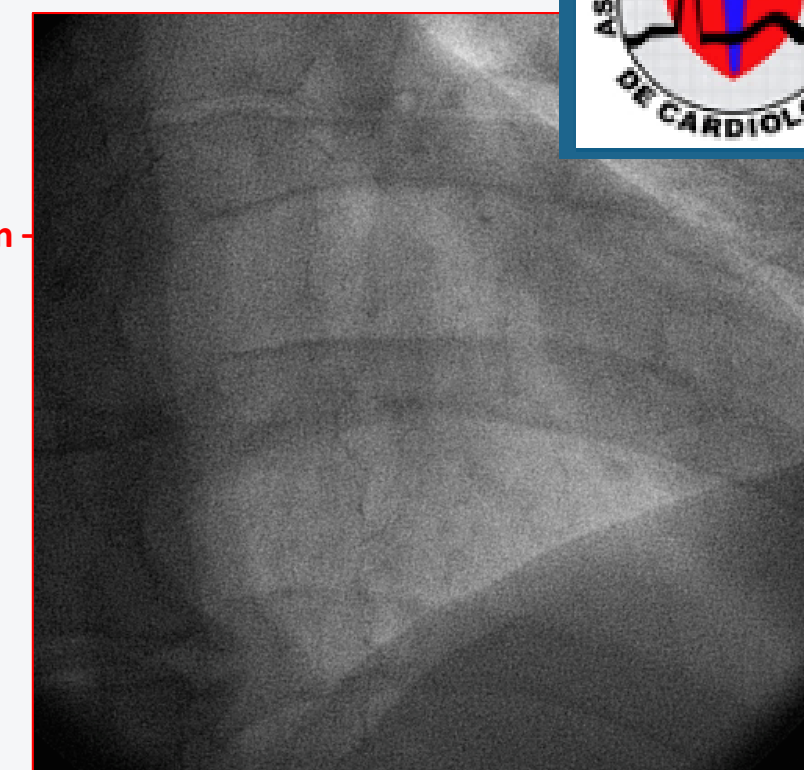
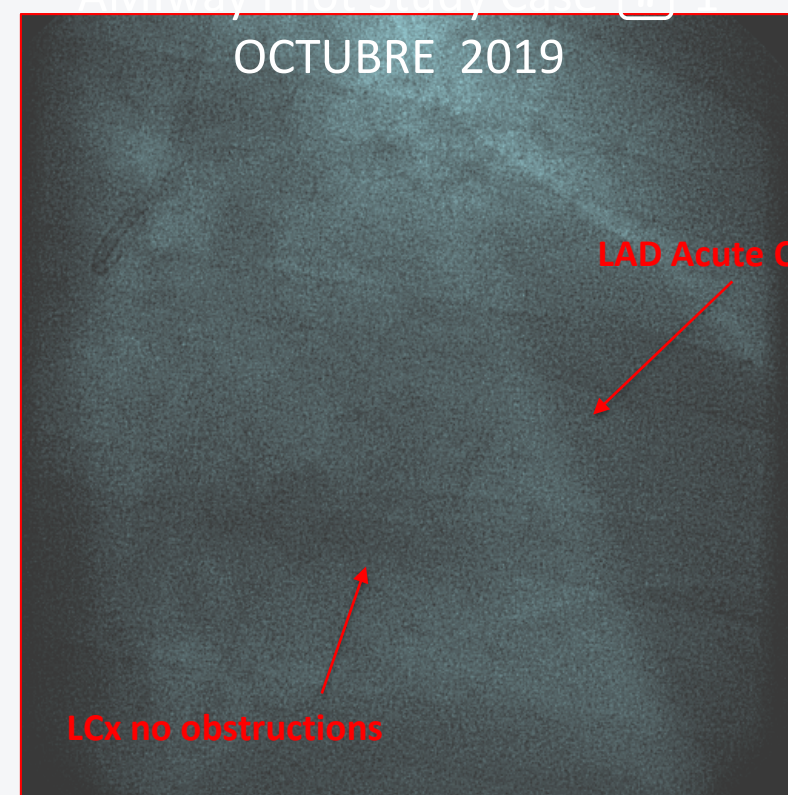
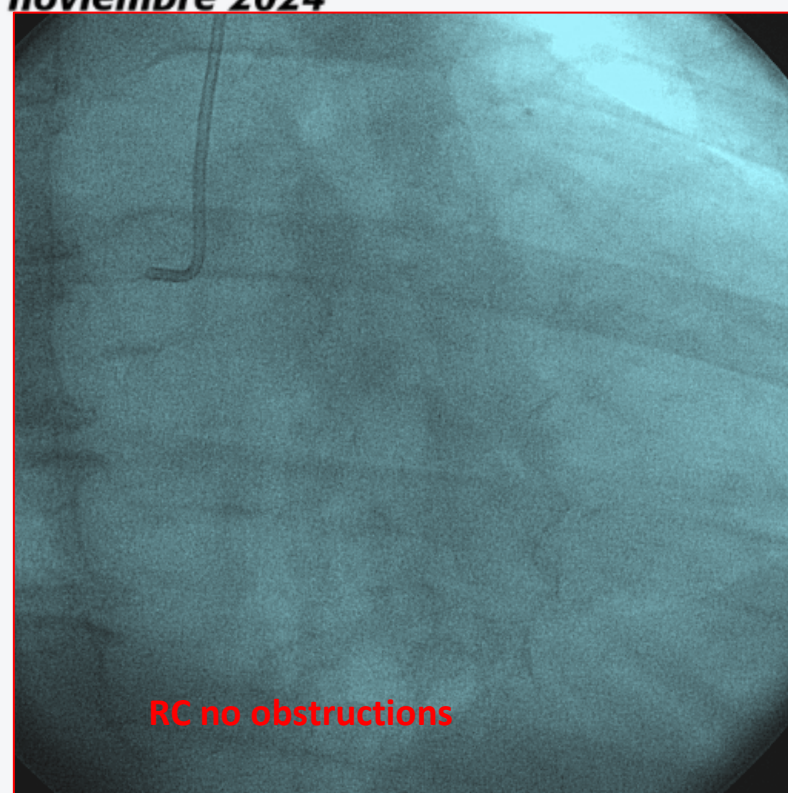
Paciente: Mujer, 53 años, SCACST en cara Anteriores y >6 horas de dolor de inicio. Se realiza angiografía coronaria y se continúa la terapia de reperfusión híbrida mediante acceso radial derecho, utilizando 6 Fr. Introductor y catéter guía

omarsantaera@gmail.com



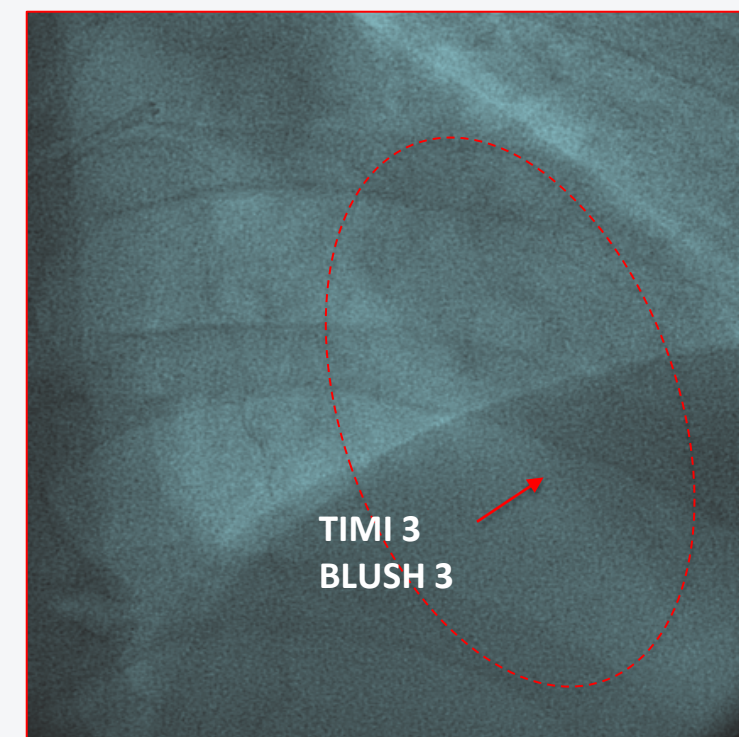
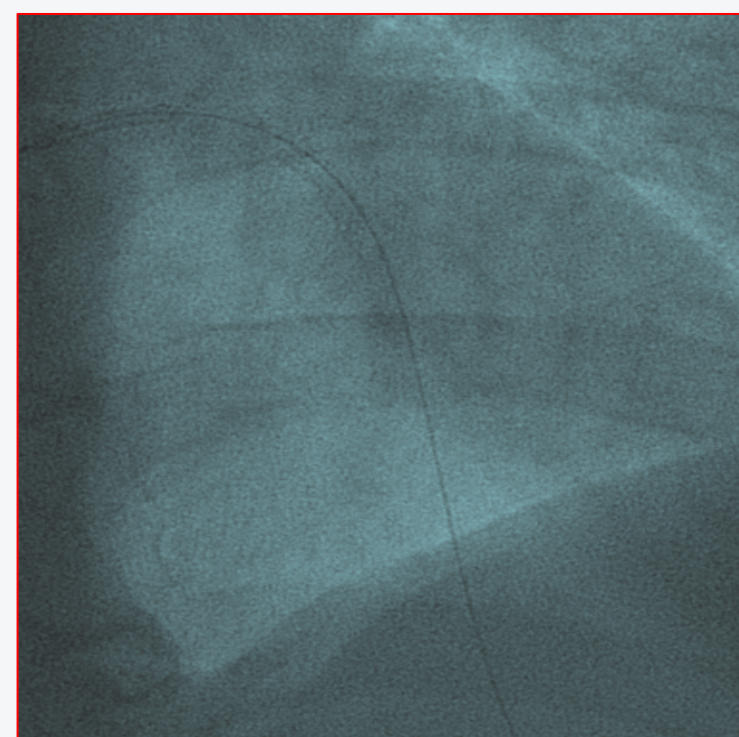
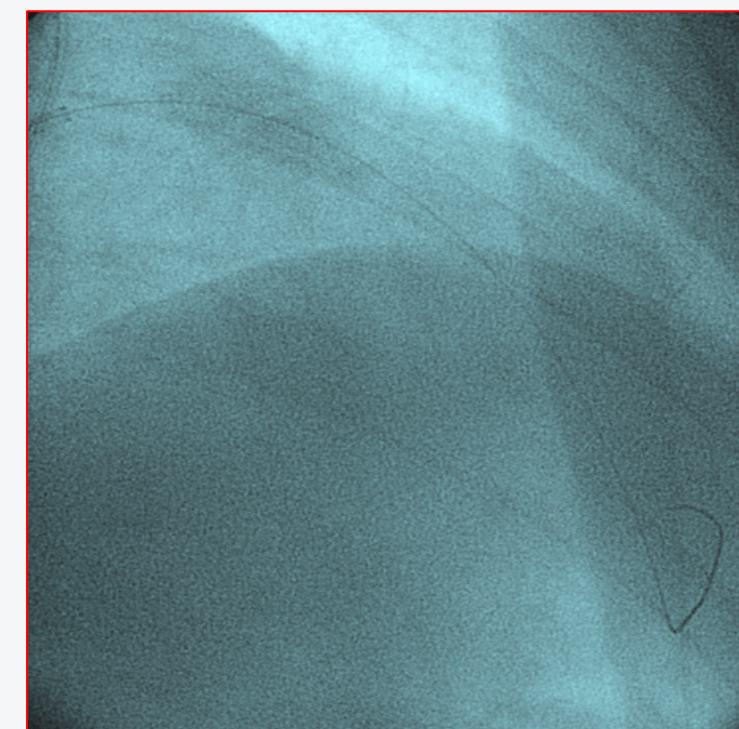
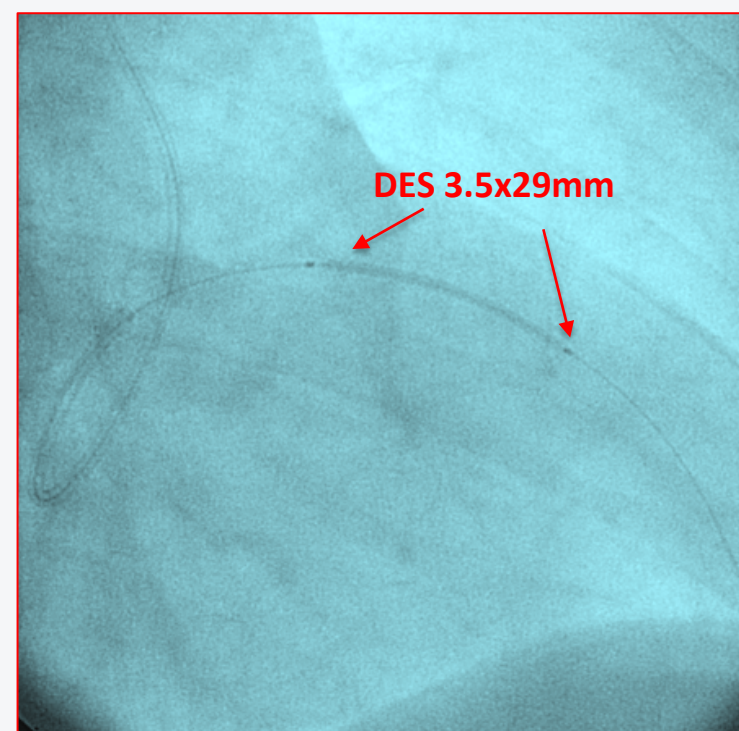
AMIway Pilot Study Case # 1

OCTUBRE 2019





AMIway Pilot Study Case # 1
OCTOBER 2019





AMIway Pilot Study Case # 1

October 2019 **FE: 60%**

Enero 2020 **FE : 64%**



El uso terapéutico del catéter AMIcath Permitió

- 1-Visualización del vaso distalmente,
- 2-Confirmar la posición correcta del alambre metálico,
- 3-Permitir tratar la microcirculación con un potente vasodilatador como la Adenosina y un Inhibidor de la Glicoproteína IIb IIIa, reduciendo la carga trombótica.

En el ECG, se observa la remisión de los cambios agudos.

Se realizó optimización de la revascularización en SCACST.

Llamamos a este tipo de revascularización: "híbrida", farmacológica (fármacos inoculados intracoronario) y mecánica (Efecto Dotter de AMIcath e implantación de Stent).

Se comparó la FEVI inicial y en el seguimiento, mediante ecocardiograma, con mejoría.

Estudio piloto AMIway (2019-2022)



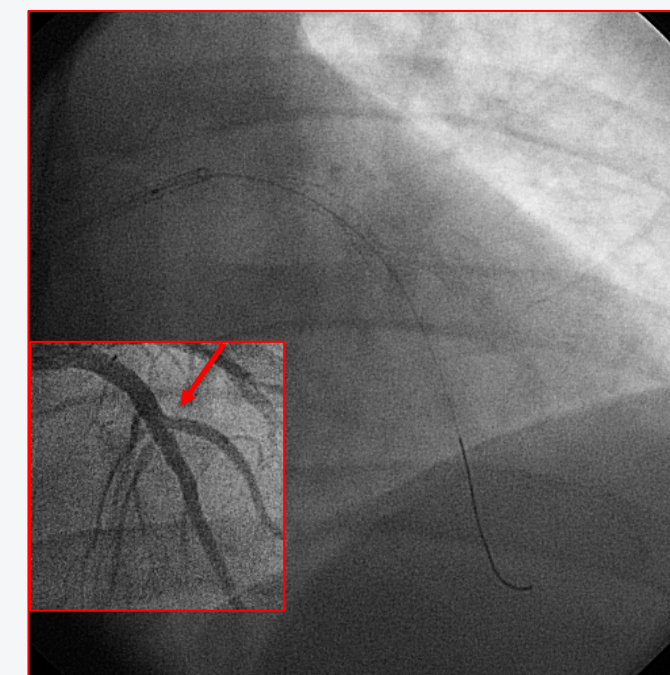
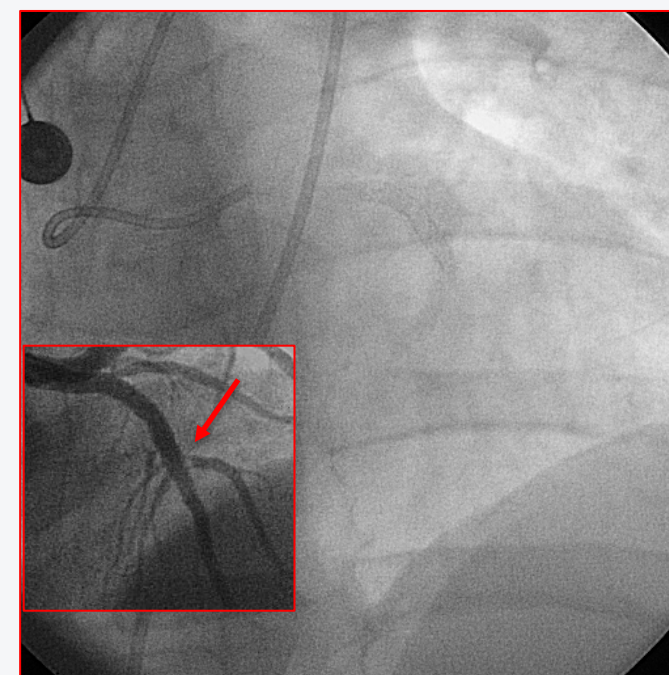
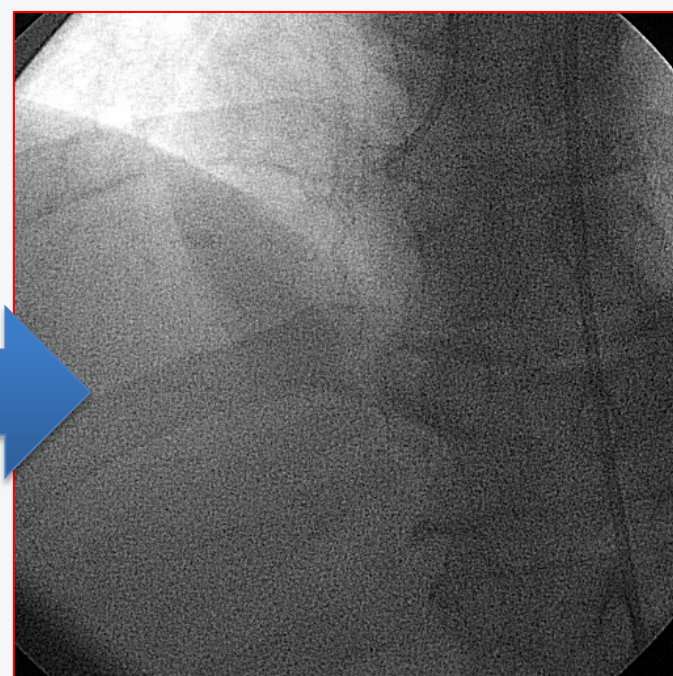
XLIX Jornadas SOLACI

17° Región Centroamérica y el Caribe

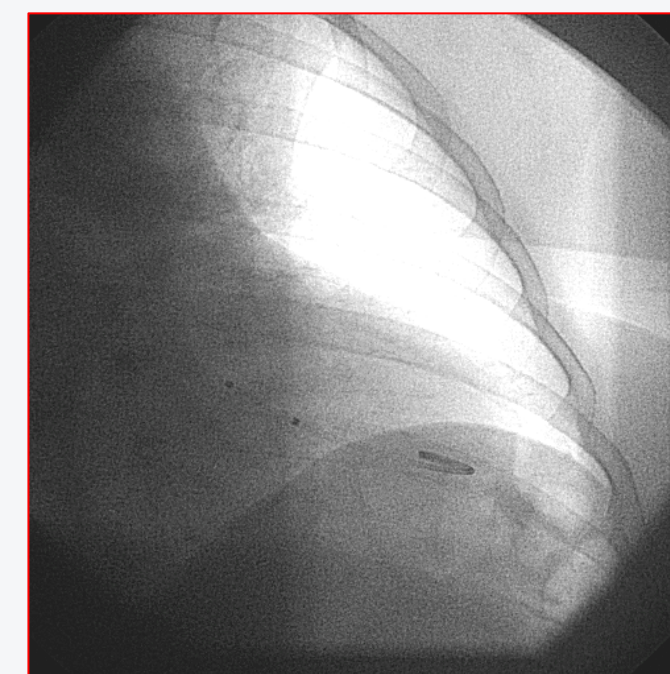
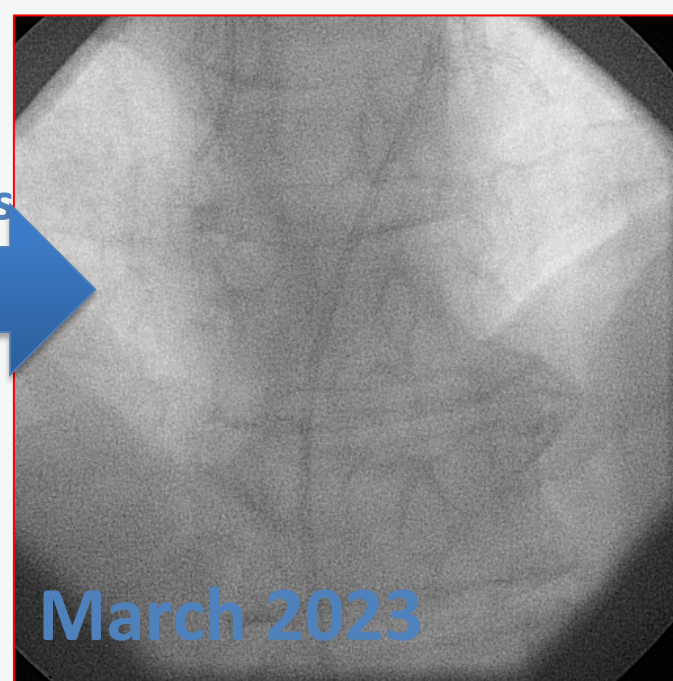
7 y 8 de noviembre 2024



18 meses después
FE 65%
PCI Dg



30 meses después
F 66%



March 2023



XLIX Jornadas Regionales de SOLACI, San Salvador, El Salvador



AMIway Study

COMPARISON WITH OTHERS STUDIES

<u>Study.</u>	<u>Year.</u>	<u>Drug</u>	<u>Via</u>	<u>Time</u>
Amistad Trial	1999	Adenosina	IV	24 Hs
Amistad II Trial	2005	Adenosina	IV	24Hs
Reopen AMI	2013	NPS vs Aden.	IC	Post PCI
Promise	2014	Adenosina	IC	Pre PCI
AMIway	2022	Adenosina+Tirofiban+ AMIcath	IC	Pre PCI



CONCLUSIONES

En este estudio piloto fue posible observar que:

- 1- El catéter AMIcath II® fue capaz de atravesar las oclusiones totales, en todos los pacientes en ambos grupos, pudiendo observarse previamente, los lechos distales el vaso responsable y además infundir los fármacos del estudio sin complicaciones.**
- 2- Con la infusión de adenosina y tirofiban se observó la mejoría de la FEVI a medio plazo en pacientes, con una alta carga trombótica, donde la microcirculación fue tratada ultraselectivamente.**
- 3- Debido a que es un estudio piloto, el número de pacientes es bajo. Podrían evaluarse estos resultados, en nuevos estudios con cifras estadísticamente adecuadas de pacientes.**



XLIX Jornadas SOLACI

17° Región Centroamérica y el Caribe

7 y 8 de noviembre 2024



MUCHAS GRACIAS!!!



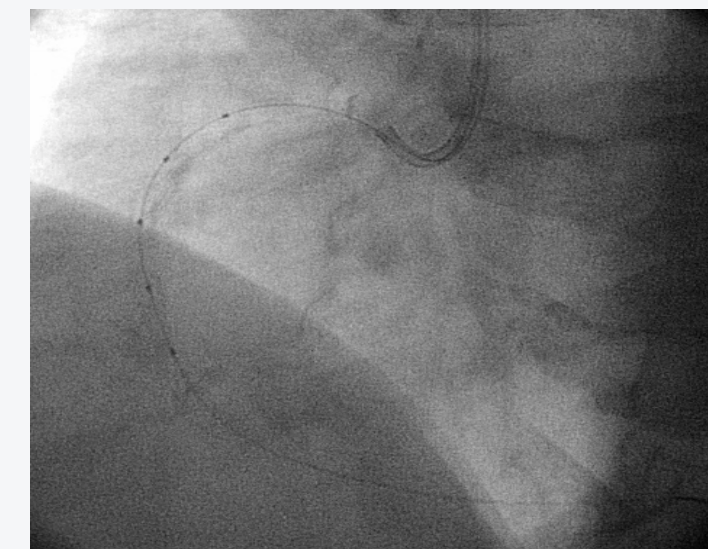
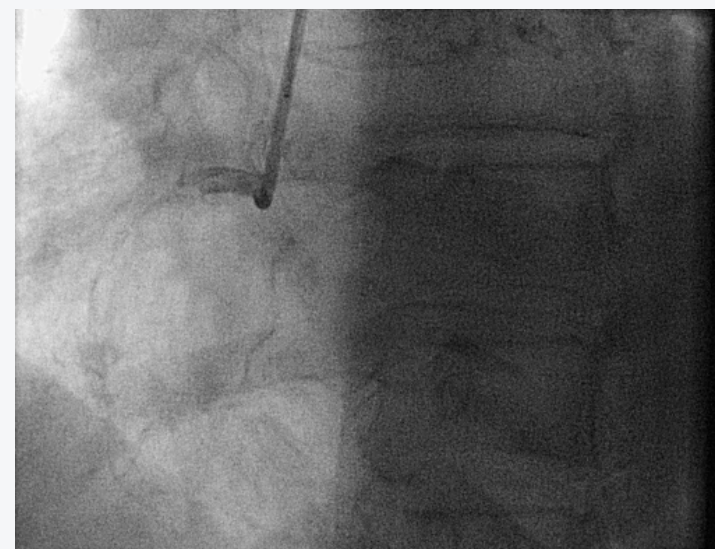
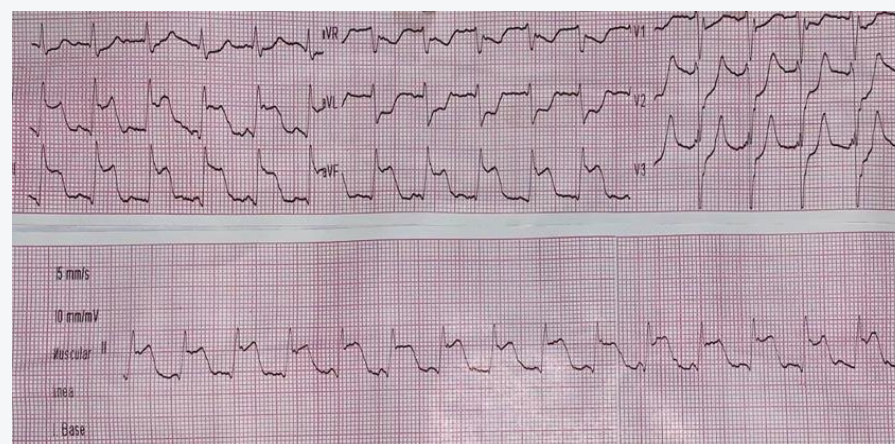
XLIX Jornadas Regionales de SOLACI, San Salvador, El Salvador



XLIX Jornadas SOLACI

17° Región Centroamérica y el Caribe

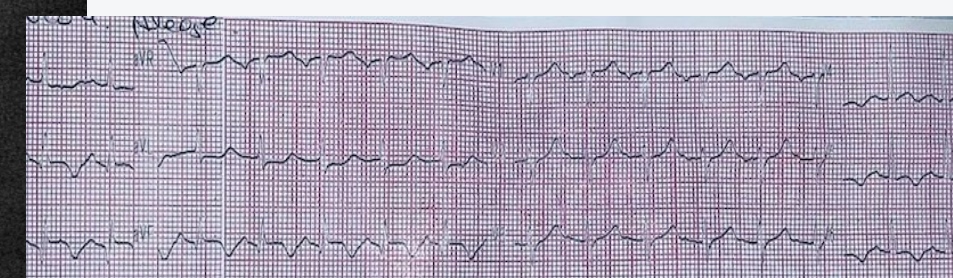
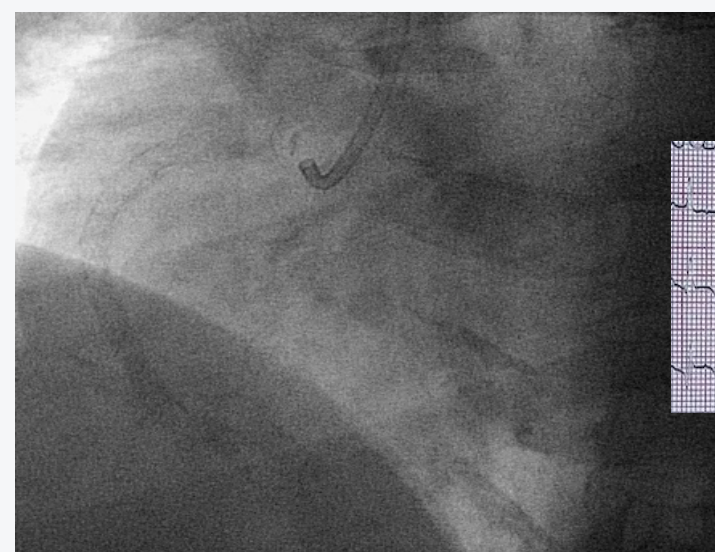
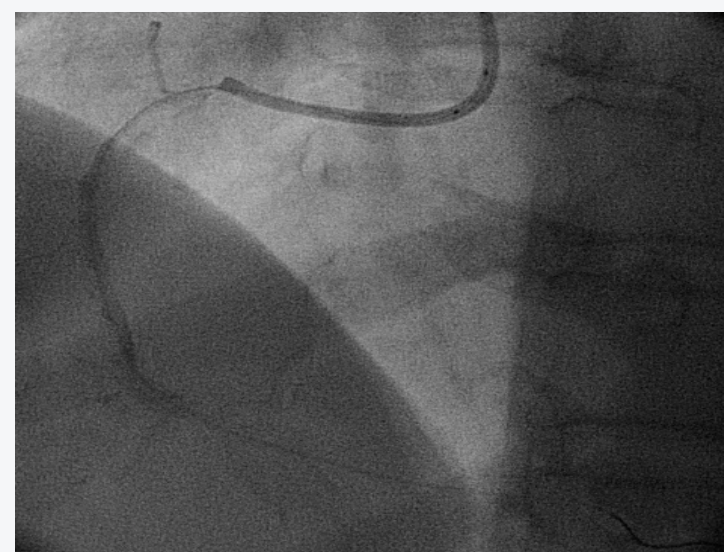
7 y 8 de noviembre 2024



AMIway Pilot Study Case #25

Enero 2021 - Basal EF: 55%

Marzo 2021 - F up EF: 64%

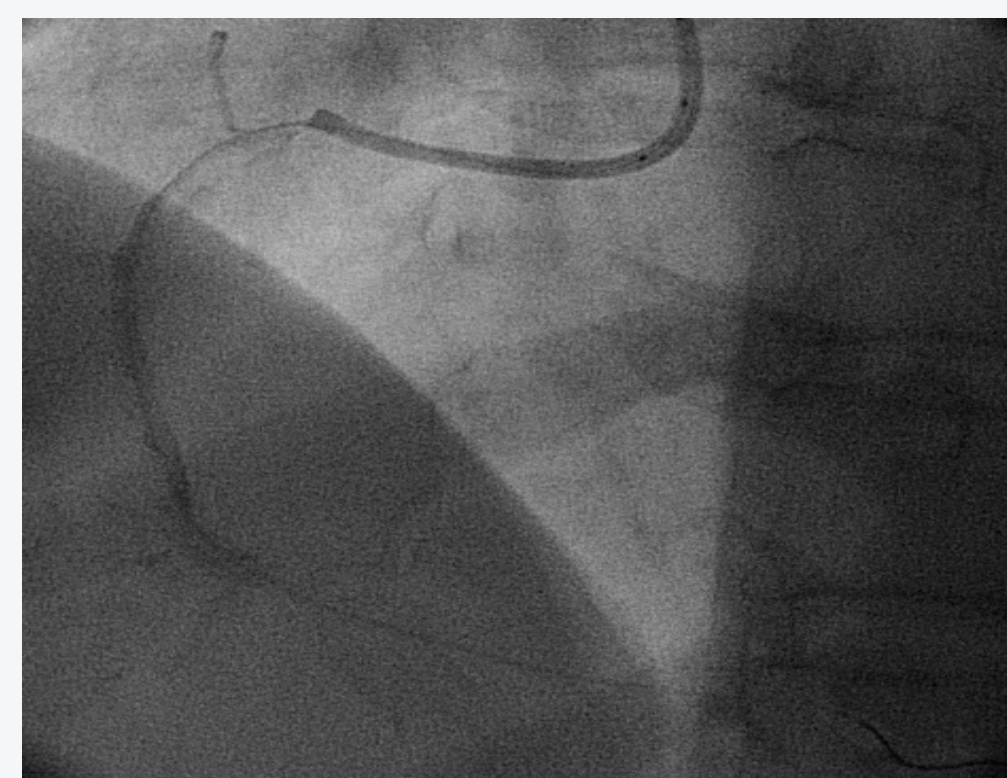
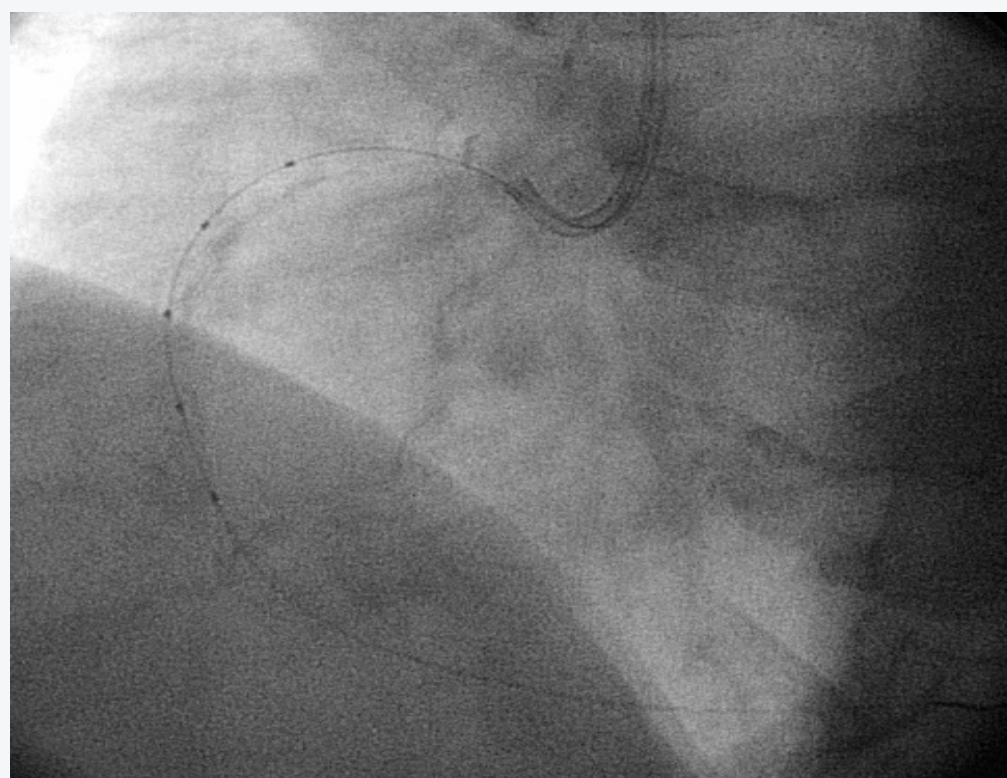
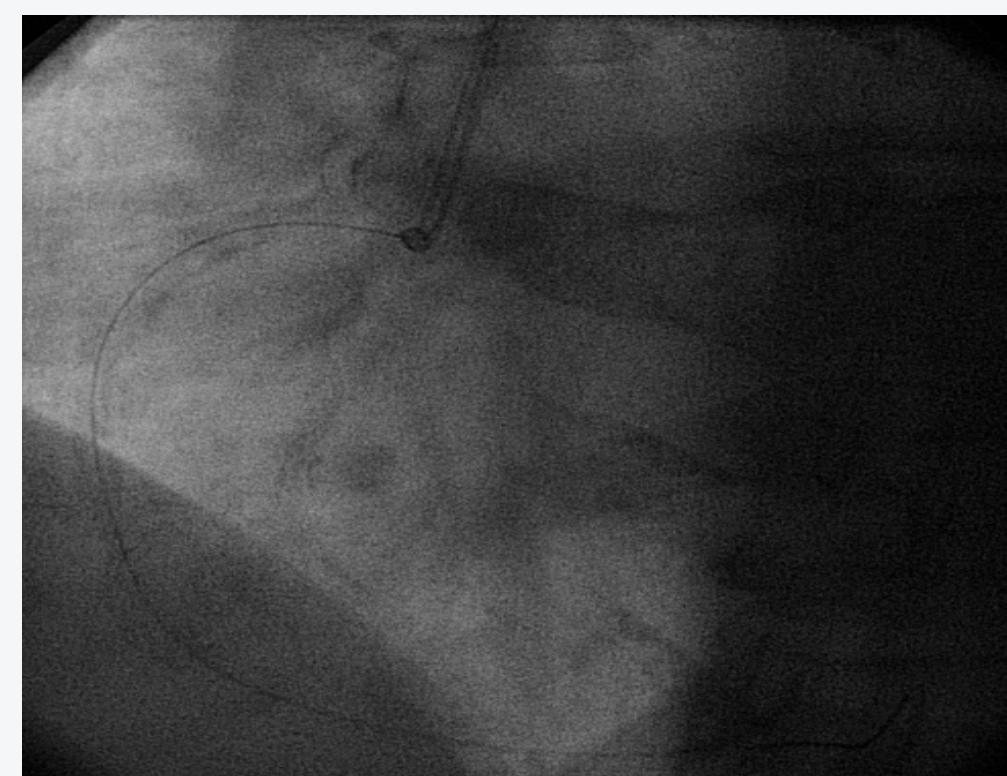
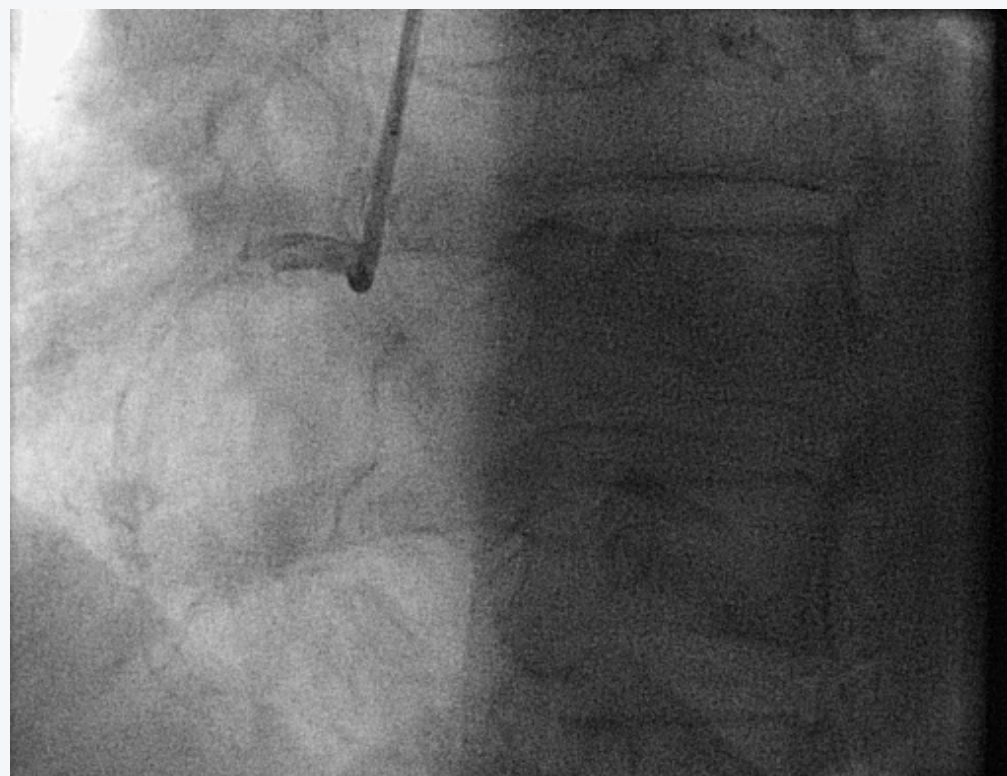




XLIX Jornadas SOLACI

17° Región Centroamérica y el Caribe

7 y 8 de noviembre 2024



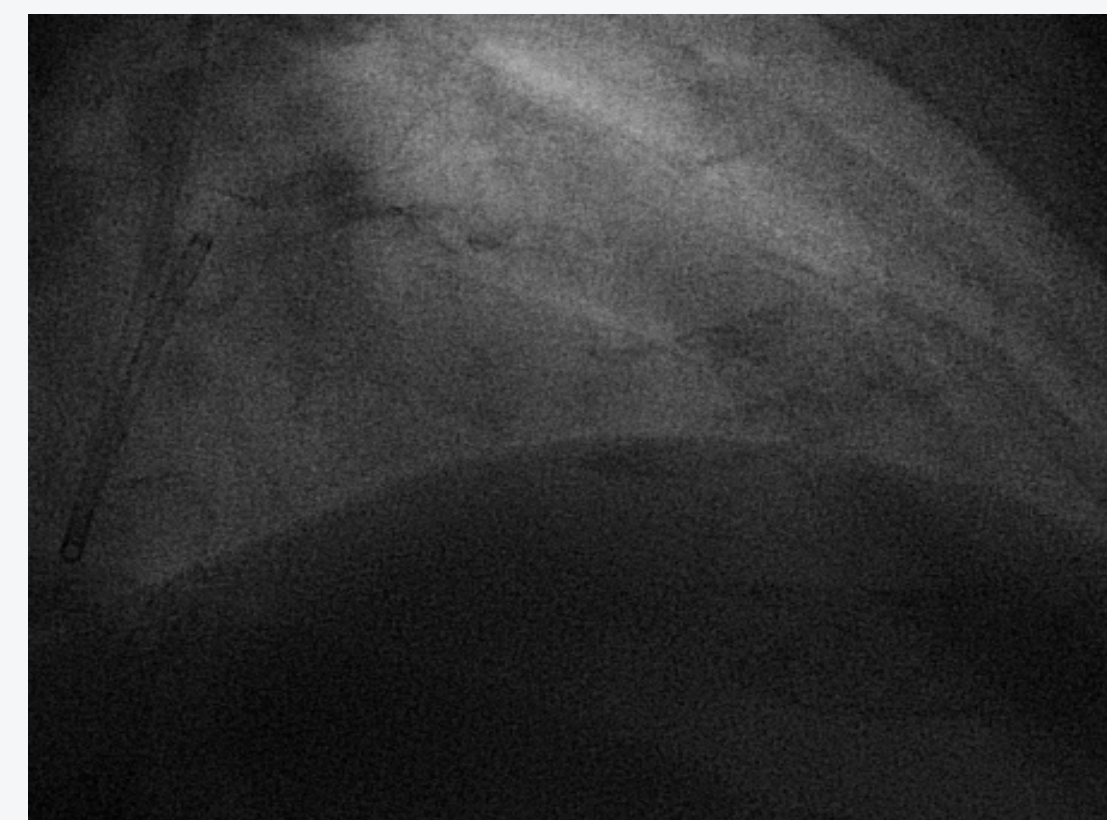
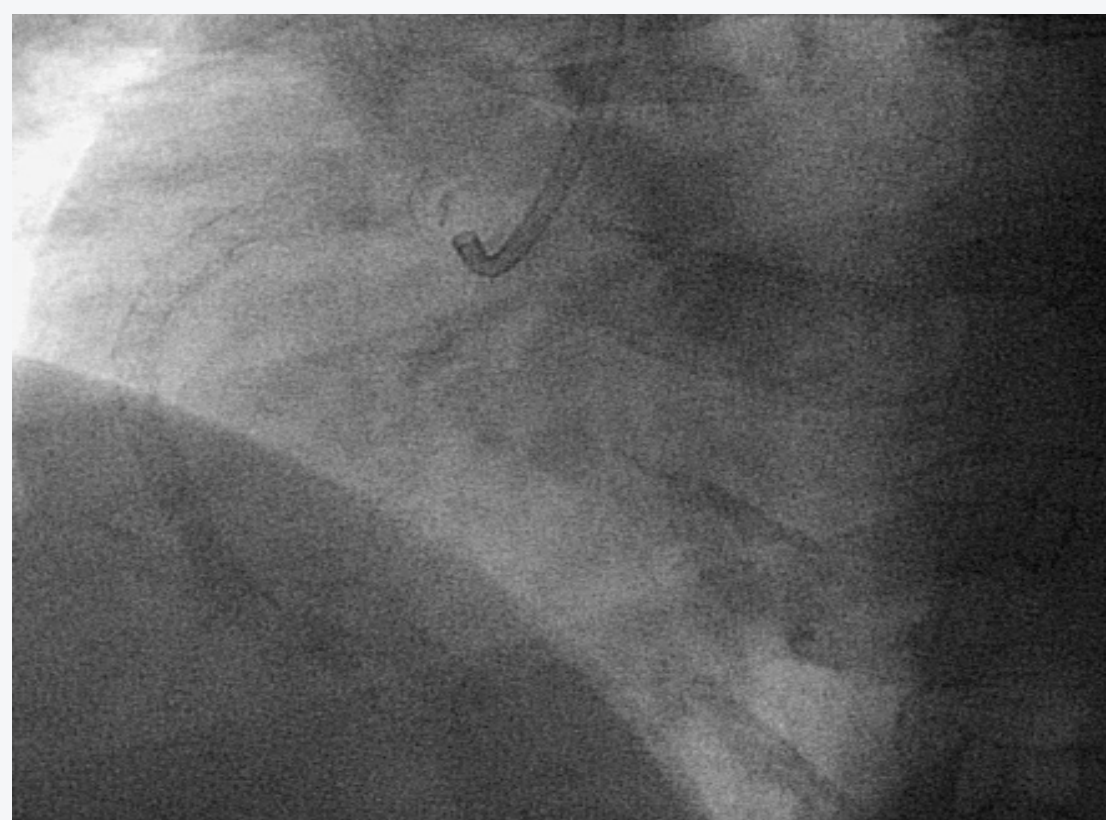
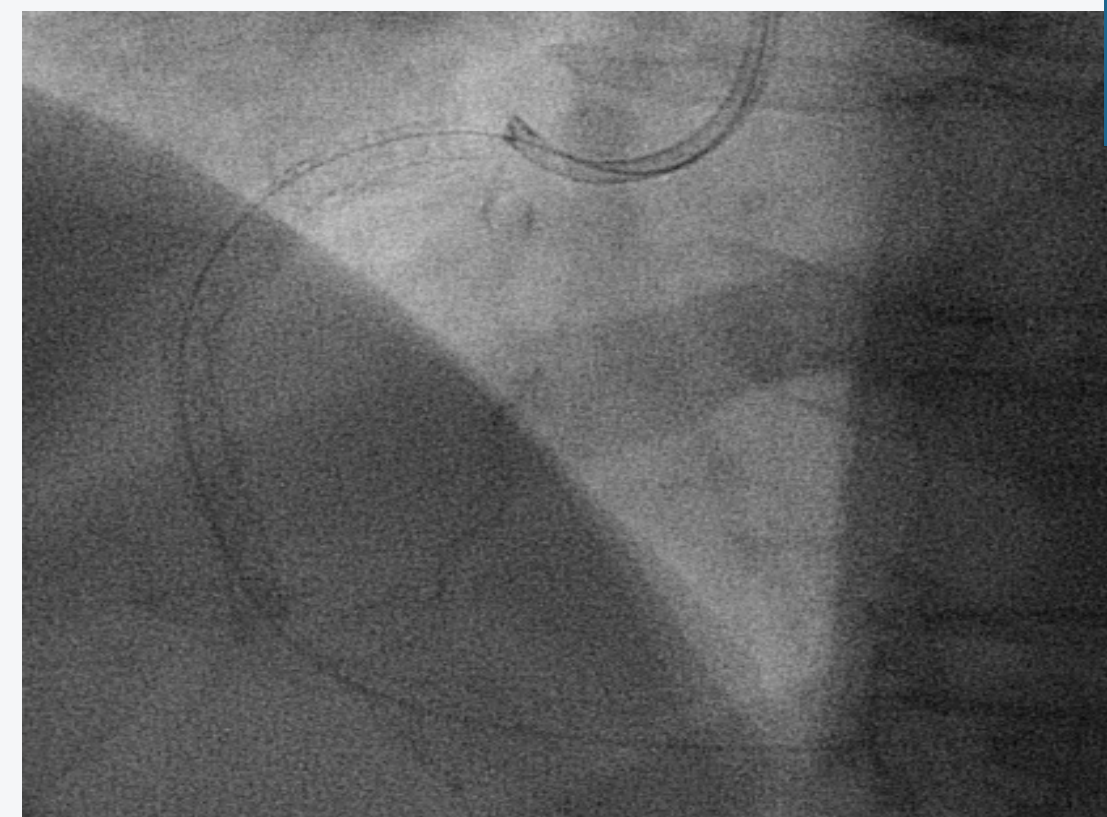
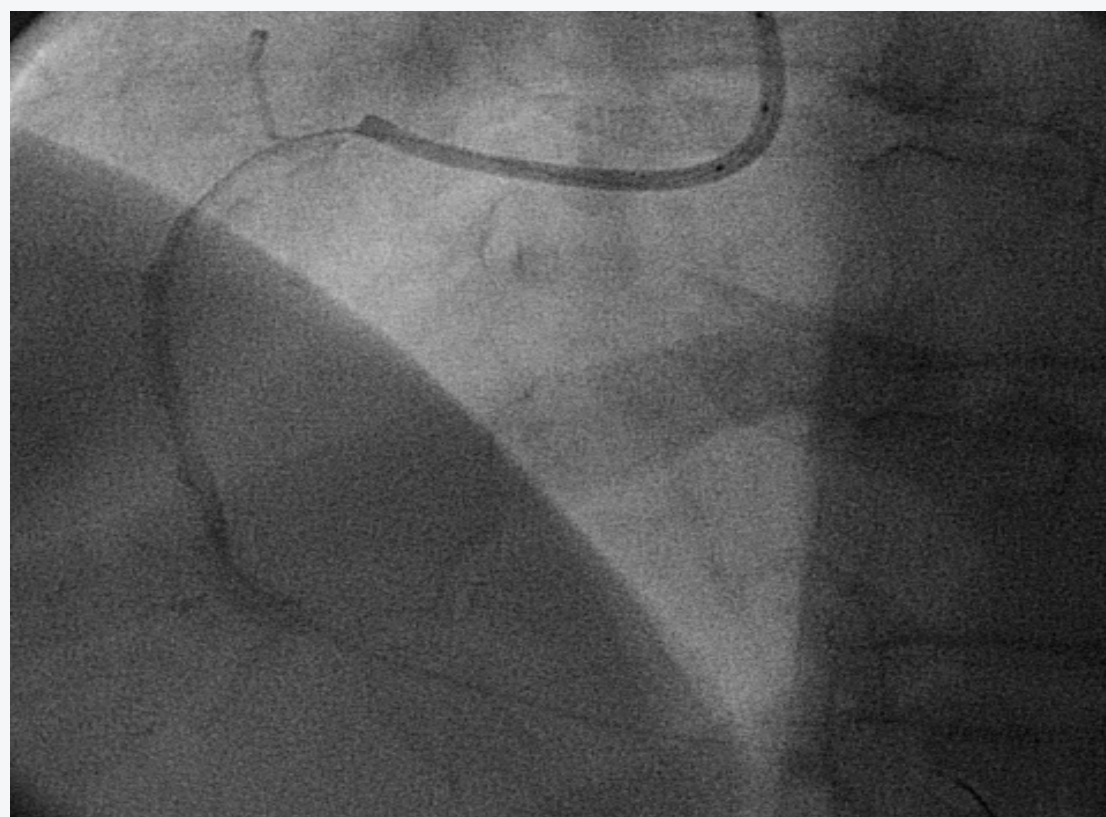
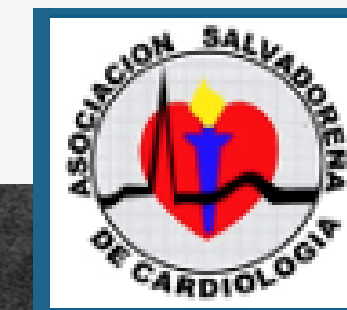
XLIX Jornadas Regionales de SOLACI, San Salvador, El Salvador



XLIX Jornadas SOLACI

17° Región Centroamérica y el Caribe

7 y 8 de noviembre 2024



XLIX Jornadas Regionales de SOLACI, San Salvador, El Salvador



AMIway Pilot Study Case #25

Enero 2021 - Basal EF : 55%

Marzo 2021 - F up EF : 64%

Marzo 2023 - F up EF : 66%

