

**Diretor do Programa ProEducar:**

Dr. Leandro I. Lasave

**Comitê Editorial:**

Dr. Leandro Martínez Riera

Dra. Alfonsina Candiello

Dr. Mario Araya Hormazábal

Dr. Félix Damas de los Santos

Dr. Alejandro Fajuri

Dr. Matías Szejfman

**Diretor Boletim:**

Dr. Gabriel Maluenda

**Coordenadora** Marisa Desiervi

**Design Gráfico** Florencia Álvarez



**BOLETIM ESPECIAL**  
**HIGHLIGHTS TCT**  
**CONFERENCE**

11-15 Outubro de 2015, San Francisco, CA, EUA

## AUTORES DOS RESUMENES

// **Dra. Alfonsina Candiello**

*Inst. Cardiovascular de Buenos Aires, Argentina*

// **Dr. Leandro Martínez Riera**

*Sanatorio Allende, Cerro Las Rosas, Córdoba, Argentina*

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

*Inst. Cardiovascular de Rosario, Santa Fe, Argentina*

// **Dr. Félix Damas de los Santos**

*Inst. Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México*

// **Dr. Gabriel Maluenda**

*Clínica Alemana – Vitacura, Chile*

// **Dr. Matías Szejfman**

*Sanatorio Güemes, Buenos Aires, Argentina*

**EDITORIAL** Dr. Leandro I. Lasave ..... **02** **VER ▶**

## TÓPICOS

### NOVAS TECNOLOGIAS EM INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PERCUTÂNEAS

- 1) ABSORB CHINA: A plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus demonstrou não ser inferior ao stent metálico liberador de everolimus ..... **03** **VER ▶**
- 2) ABSORB II: Plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus comparada com stent metálico liberador de everolimus após 2 anos ..... **05** **VER ▶**
- 3) ABSORB III: Seguimento após um ano da plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus comparada com stent metálico liberador de everolimus. .... **06** **VER ▶**
- 4) BIOSOLVE II: Stent metálico bioabsorvível liberador de sirolimus ..... **08** **VER ▶**
- 5) TUXEDO: stent liberador de paclitaxel não atingiu a não inferioridade em pacientes diabéticos quando comparado com o stent liberador de everolimus ..... **09** **VER ▶**
- 6) PANDA III: stent liberador de sirolimus com polímero reabsorvível..... **10** **VER ▶**
- 7) ISAR-DESIRE 4: Balão liberador de paclitaxel em reestenose intrastent de um DES ..... **12** **VER ▶**

### INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO E ANGIOPLASTIA PRIMÁRIA

- 8) TOTAL: A tromboaspiração manual não diminui a embolia da microvasculatura ..... **14** **VER ▶**
- 9) A aspiração de rotina na angioplastia primária não melhora os resultados e poderia aumentar o risco de acidente vascular cerebral. .... **15** **VER ▶**
- 10) EXPLORE: Recanalização de oclusão total crônica de vaso não culpado após um infarto ..... **16** **VER ▶**

### INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PERCUTÂNEAS EM DOENÇA CORONÁRIA ESTÁVEL

- 11) DRAGON: A angioplastia coronária "ad hoc" por acesso radial é tão efetiva como por acesso femoral e com menor sangramento. .... **18** **VER ▶**
- 12) RIVER-PCI: A Ranolazina não diminui a taxa de rehospitalização ou revascularização em pacientes com angina crônica e revascularização incompleta ..... **20** **VER ▶**
- 13) PLATAFORM: FFR por angiotomografia em pacientes sintomáticos com probabilidade intermédia de doença coronária ..... **22** **VER ▶**
- 14) LEADERS FREE: Um mês de dupla antiagregação parece suficiente em pacientes de alto risco de sangramento tratados com o stent liberados de biolimus com polímero bioabsorvível. .... **24** **VER ▶**

### INTERVENCIONISMO PERIFÉRICO E CARDIOPATIA ESTRUTURAL EM ADULTOS

- 15) IN.PACT SFA: Superioridade do balão farmacológico em território fêmoro-poplíteo ..... **25** **VER ▶**
- 16) BRAVO 3: Heparina quando comparado com Bivalirudina em pacientes que a recebem TAVI ..... **27** **VER ▶**
- 17) SAPIEN 3: Resultados após um ano da última geração da válvula balão expansível ..... **28** **VER ▶**
- 18) RESPECT: A oclusão do forâmen oval é superior ao tratamento clínico para diminuir AVC criptogênicos ..... **30** **VER ▶**

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

EDITORIAL > Highlights TCT  
Conference – San Francisco

Dr. Leandro I. Lasave  
Inst. Cardiovascular de Rosario, Pcia. de Santa Fe, Argentina  
Director ProEducar-SOLACI

**Colegas e amigos:**

Como já é característico do ProEducar, neste novo Boletim Especial compartilhamos com vocês os estudos clínicos mais importantes apresentados no recente TCT 2015, realizado na cidade de São Francisco.

Dividimos a apresentação em 4 temas para agilizar e facilitar a leitura.

No tema sobre Novas Tecnologias podemos observar os resultados dos estudos que comparam as plataformas reabsorvíveis com os stents farmacológicos de última geração. Em geral, os resultados são promissores, embora ainda persistam controvérsias e estamos aguardando novos estudos que permitam esclarecê-las.

Sobre o tema Infarto Agudo são apresentados dois dos tópicos de maior debate na atualidade: a tromboaspiração manual e o tratamento do vaso não culpado. Com certeza, estes estudos realmente podem nos ajudar na prática diária.

A seção sobre Intervenção em coronariopatia estável é muito interessante, apresenta 4 temas vários: a angioplastia *ad hoc* por via radial; a utilidade do Ranolazine; o FFR não invasivo por angiotomografia

e a dupla antiagregação em um tipo de stent com polímeros bioabsorvíveis.

Por último, como conclusão, no tópico sobre Cardiopatia estrutural e periférica são apresentados os resultados da última geração de válvulas Sapien e a utilidade da Bivalirudina nos procedimentos valvulares transcater. Além disso, nesta seção é demonstrada a superioridade do balão farmacológico em comparação com o balão convencional para o tratamento de lesões na artéria femoral superficial. Finalmente, concluindo esta seção e o boletim, é apresentada mais uma evidência a favor do tão controverso fechamento de forâmen oval permeável nos pacientes com AVC criptogênico.

Assim sendo, em poucas páginas temos uma atualização completa dos novos sendeiros da cardiologia intervencionista.

Agradeço o grande esforço dos colaboradores, e convido a todos os colegas que estejam interessados a participarem da nossa equipe de trabalho.

Boa leitura!

Dr. Leandro I. Lasave

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

# NOVAS TECNOLOGIAS EM INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PERCUTÂNEAS

## 1) ABSORB CHINA: A plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus resultou não inferior ao stent metálico liberador de everolimus.

*A Randomized Comparison of Everolimus-Eluting Absorb Bioresorbable Vascular Scaffolds vs. Everolimus-Eluting Metallic Stents: One Year Angiographic and Clinical Outcomes from the ABSORB China Trial*

**Introdução:** O dispositivo de suporte vascular bioabsorvível ABSORB foi projetado para proporcionar força radial e eficácia antirestenótica comparável aos stents metálicos liberadores de drogas durante o primeiro ano após o implante, e demonstrar superioridade no longo prazo após a bioabsorção do dispositivo. ABSORB China foi projetado para a aprovação regulatória do dispositivo na China.

**Métodos:** Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado, aberto e multicêntrico que incluiu 480 pacientes cadastrados em 24 centros na China. Pacientes com até 2 lesões de novo em distintas artérias coronárias (longitude da lesão <24 mm de longitude, diâmetro de referência entre 2,5-3,75 mm e com uma % de estenose entre 50-99%) foram randomizados a receber dispositivo ABSORB (n=241) quando comparado com. XIENCE V (n=239). Pacientes com infarto

agudo de miocárdio, fração de ejeção < 30%, Cl Cr <30ml/min/1.73m<sup>2</sup>, doença de tronco da coronária esquerda, lesões ostiais, com excessiva tortuosidade, calcificação severa, pontes miocárdicos e bifurcações com segmento lateral >2 mm foram excluídos. O objetivo final primário foi a perda luminal tardia intrassegmento tratado após 1 ano.

**Resultados:** Ambos os grupos foram bem balanceados, sem diferenças significativas nas características basais. Com relação às características do procedimento, a taxa de pré-dilatação foi similar em ambos os grupos (99,6% para o grupo ABSORB quando comparado com 98% para o grupo XIENCE V, p=0.22), enquanto que em mais pacientes no grupo ABSORB foi realizada pós-dilatação (63% quando comparado com 54,4%, p=0.05), o que foi traduzido em uma maior duração do procedimento no limite da significância

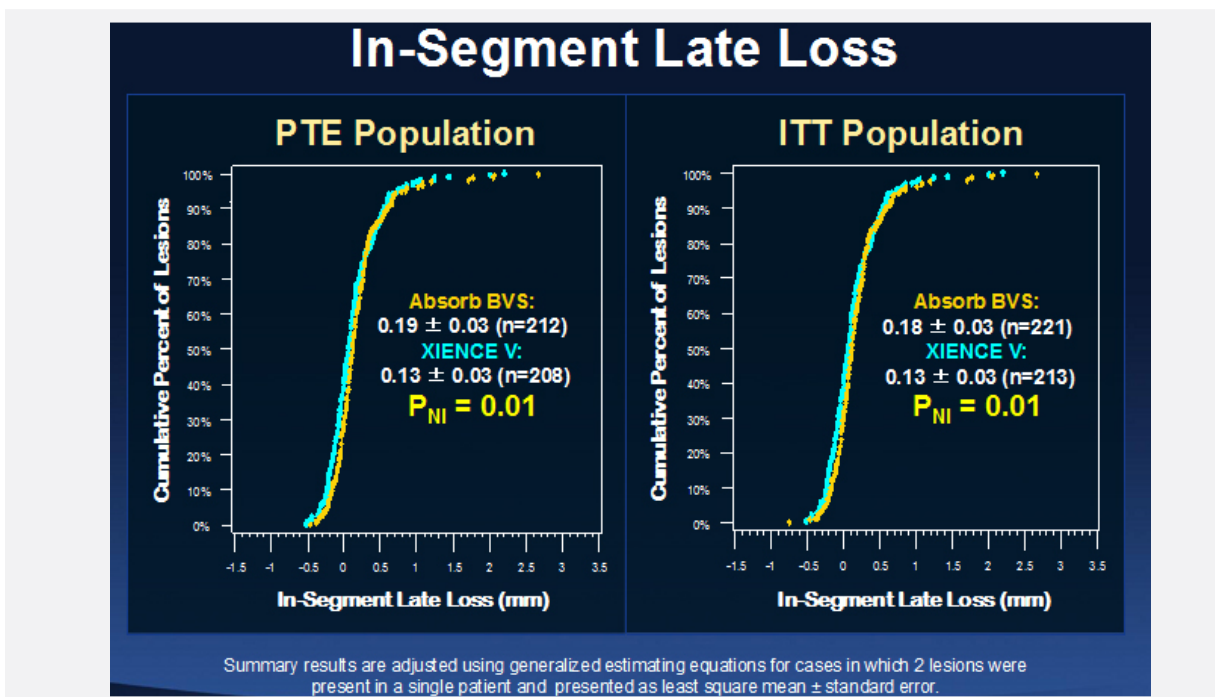
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

( $45,2 \pm 24,6$  quando comparado com  $41 \pm 22,6$ ,  $p=0,05$ ). Não houve diferenças no sucesso do dispositivo (98% quando comparado com 99,6%,  $p=0,22$ ) nem no sucesso do procedimento (97% quando comparado com 98,3%,  $p=0,37$ ) entre o ABSORB e o XIENCE V, respectivamente.

O dispositivo ABSORB demonstrou ser não inferior ao XIENCE V com relação ao objetivo final primário de perda luminal intrassegmento tratado tardiamente após um ano (ABSORB  $0,19 \pm 0,03$  quando comparado com  $0,13 \pm 0,03$  para o XIENCE V,  $p$  para não inferioridade= $0,01$ ) (Figura). Após um ano apesar de diâmetro luminal mínimo, a % de lesão residual e a perda luminal tardia intrassegmento foram similares, o ABSORB apresentou um menor diâmetro luminal mínimo intradispositivo ( $2,27 \pm 0,03$  quando comparado com  $2,5 \pm 0,03$ ,  $p<0,0001$ ) e maior % de lesão residual intradispositivo ( $18,5 \pm 0,92$  quando comparado com  $11,3 \pm 0,76$ ,  $p<0,0001$ ) e maior perda luminal tardia intradispositivo comparada com o XIENCE V ( $0,23 \pm 0,03$  quando comparado com  $0,10 \pm 0,02$ ,  $p<0,0001$ ).

Com relação aos eventos clínicos, após um ano não houve diferenças na falha da lesão tratada (3,4% ABSORB quando comparado com 4,2% XIENCE V,  $p=0,62$ ) e se observou uma menor mortalidade total no grupo ABSORB (0% quando comparado com 2,1%,  $p=0,03$ ), sem diferenças na mortalidade cardíaca. Finalmente, após um ano, a taxa de trombose do dispositivo definitiva/provável foi 0,4% para o grupo ABSORB quando comparado com 0% para o XIENCE V, diferença não significativa.

**Conclusões:** ABSORB demonstrou altas taxas de sucesso do procedimento e do dispositivo similares ao stent liberador de everolimus com polímero permanente XIENCE V. Os eventos clínicos foram baixos e comparáveis entre ambos os grupos de tratamento durante do primeiro ano. As taxa de trombose do dispositivo ABSORB foram baixas, e sem diferenças com o stent XIENCE V.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

## 2) ABSORB II: Plataforma bio absorvível liberadora de everolimus vs stent metálico liberador de everolimus a 2 años.

*The 2-year Clinical Outcomes of the ABSORB II Trial: First Randomized Comparison between the Absorb Everolimus Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold and the XIENCE Everolimus Eluting Stent.*

**Objetivo:** Comparar os resultados clínicos orientados ao paciente entre uma plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus contra o stent medicado liberador de everolimus.

**Métodos:** O estudo ABSORB II foi um estudo multicêntrico, randomizado, que cadastrou 501 pacientes entre 18-85 anos de idade com evidência de isquemia miocárdica e uma ou duas lesões de novo em diferentes artérias epicárdicas e comparou o dispositivo bioabsorvível ABSORB (n=335) quando comparado com XIENCE (n=166). A randomização foi estratificada segundo a presença de diabetes e o número de lesões a tratar. Os pontos finais co-primários foram a vasomotilidade (alteração no diâmetro luminal médio antes e depois da administração de nitratos após 3 anos) e a diferença entre o diâmetro luminal mínimo (após a administração de nitratos) depois do procedimento índice e após 3 anos.

Os pontos finais secundários foram parâmetros do procedimento determinados por angiografia quantitativa e ecografia intravascular (IVUS); pontos finais clínicos baseados em morte, infarto e revascularização coronária, sucesso

do procedimento e do dispositivo e avaliação dos sintomas por Questionário de Angina de Seattle e prova de esforço após 6 e 12 meses.

**Resultados:** Os resultados do objetivo final co-primário que avaliam a vasomotilidade e o diâmetro luminal mínimo após 3 anos ainda não estão disponíveis e por isso, nesta oportunidade, foi apresentada uma análise intermédia dos resultados clínicos após 2 anos de seguimento. Após 2 anos, não foram observadas diferenças significativas relativas aos resultados clínicos entre o ABSORB e o XIENCE com relação ao PoCE (objetivo final orientado ao paciente = morte total, todos os infartos e todas as revascularizações), MACE (eventos cardiovasculares adversos maiores=morte cardíaca, todos os infartos e revascularização da lesão tratada), DoCE (objetivo final primário orientado ao dispositivo=morte cardíaca, infarto pelo vaso tratado, e revascularização da lesão tratada guiada pela clínica) e TVF (Falha do vaso tratado= morte cardíaca, todos os infartos, revascularização do vaso tratado guiado pela clínica) (Figura). Apesar de que a taxa de trombose intrastent definida/provável após 2 anos do dispositivo ABSORB foi maior que a do XIENCE (1,5% quando comparado com 0, p=0,17), esta diferença

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

não foi estatisticamente significativa. A trombose intrastent definida/provável após um ano foi de 0,6% no grupo ABSORB quando comparado com 0% no grupo XIENCE.

**Conclusões:** Após 2 anos de seguimento, não foram observadas diferenças nos eventos clínicos nos pacientes tratados com o dispositivo bioabsorvível ABSORB quando comparado com o XIENCE. Desde que este estudo não tem poder estatístico para determinar diferenças nos eventos clínicos, estes resultados devem ser tomados como geradores de hipótese e precisam ser confirmados em estudos randomizados de maior escala como o ABSORB III.

## 2-year Clinical Outcomes Composite Endpoints

	Absorb BVS N=335	XIENCE N=166	p value
<b>PoCE (%)</b>	<b>11.6</b>	<b>12.8</b>	<b>0.70</b>
<b>MACE (%)</b>	<b>7.6</b>	<b>4.3</b>	<b>0.16</b>
<b>DoCE, TLF (%)</b>	<b>7.0</b>	<b>3.0</b>	<b>0.07</b>
<b>TVF (%)</b>	<b>8.5</b>	<b>6.7</b>	<b>0.48</b>

### 3) ABSORB III: Seguimento após um ano da plataforma bioabsorvível liberadora de everolimus quando comparado com stent metálico liberador de everolimus.

*Everolimus-eluting Bioresorbable Vascular Scaffolds in Patients with Coronary Artery Disease: The ABSORB III trial.*

**Objetivo:** Comparar o desempenho clínico e segurança da plataforma bioabsorvível ABSORB quando comparado com stent liberador de everolimus com polímero permanente XIENCE em lesões de novo.

**Métodos:** O ABSORB III é um estudo prospectivo, multicêntrico e randomizado que incluiu 2008 pacientes e comparou o dispositivo bioabsorvível ABSORB (n=1322) quando comparado com o stent liberador de everolimus

com polímero permanente XIENCE (n=686). Incluiu pacientes com evidência de isquemia miocárdica (estável/instável, isquemia silente ou angina pós-infarto), sem elevação de CK-MB, com 1 ou 2 obstruções de novo em até 2 artérias coronárias (máximo 1 lesão por artéria), com uma % de estenose entre 50-99%, menor de 24 mm de longitude em vasos entre 2,5 – 3,75 mm de diâmetro (estimado visualmente). O objetivo final primário de não inferioridade, foi a falha da lesão tratada após 1 ano (morte cardíaca,

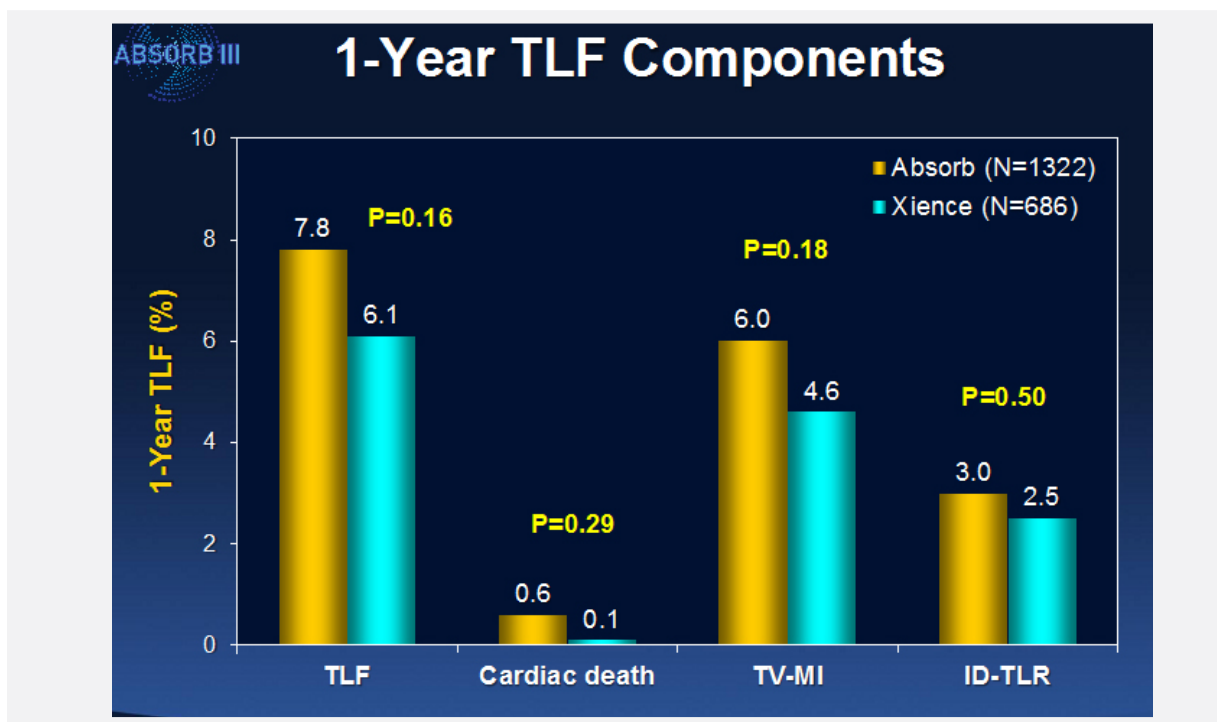
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

infarto do vaso tratado ou revascularização da lesão tratada guiada por isquemia).

**Resultados:** Não houve diferenças significativas nas características basais entre ambos os grupos. Apesar de que não houve diferenças no sucesso do procedimento entre ambos os grupos, os pacientes tratados com ABSORB tiveram menor sucesso do dispositivo (94,3% quando comparado com 99,3%,  $p < 0,0001$ ), definido como implante exitoso da lesão a tratar, com uma % de lesão residual  $< 30\%$ . O diâmetro luminal mínimo ( $2,37 \pm 0,4$  quando comparado com  $2,49 \pm 0,4$ ,  $p < 0,0001$ ) e a ganância aguda pós-procedimento ( $1,45 \pm 0,45$  quando comparado com  $1,59 \pm 0,44$ ,  $p < 0,0001$ ) foram significativamente menores com o dispositivo bioabsorvível ABSORB comparado com o XIENCE, com maior % de estenose residual ( $11,6 \pm 8,77$

quando comparado com  $6,4 \pm 8,91$ ,  $p < 0,0001$ ). Após um ano, não houve diferenças significativas no objetivo final primário de falha da lesão tratada entre ambos os grupos (ABSORB 7,7% quando comparado com XIENCE 6%,  $p$  superioridade=0,16,  $p$  não inferioridade  $< 0,001$ ), como tampouco em nenhum de seus componentes (Figura). Apesar de que a taxa de trombose definida/provável após um ano tentem sido maior no grupo ABSORB comparado com o grupo XIENCE (1,54% quando comparado com 0,74%) esta diferença não foi significativa.

**Conclusão:** O dispositivo bioabsorvível ABSORB foi não inferior com relação ao objetivo pré-especificado de falha da lesão tratada após um ano de seguimento para lesões não complexas comparadas com o XIENCE



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

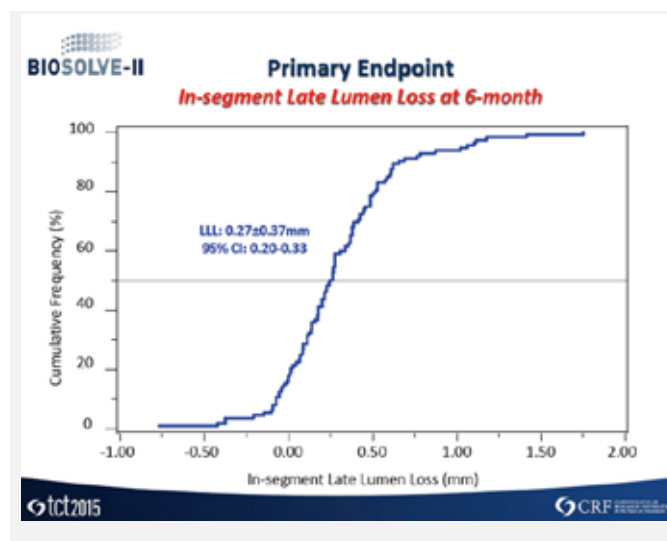
## 4) BIOSOLVE II: Stent metálico bioabsorvível liberador de sirolimus.

*BIOSOLVE-II. Safety and Clinical Performance of the Drug Eluting Absorbable Metal Scaffold in the Treatment of Subjects with de Novo Lesions in Native Coronary Arteries.*

**Introdução:** Os stents metálicos liberadores de fármacos têm sido relacionados com trombose tardia e muito tardia. O stent absorvível de magnésio de segunda geração DREAMS 2G se diferencia de seu antecessor por seu polímero e o medicamento que libera. A última versão contém um revestimento de polímero de ácido poliláctico com liberação de sirolimus, com um tempo de absorção de 12 meses, em comparação com os 3 a 4 meses do DREAMS 1G. O objetivo foi avaliar a segurança e o rendimento de uma segunda geração de scaffold absorvível DREAMS 2G em pacientes com lesões coronárias de novo.

**Métodos:** Estudo prospetivo, multicêntrico, não aleatorizado (primer ensaia em humanos) que incluiu pacientes com angina estável, instável ou com isquemia silenciosa documentada, e um máximo de duas lesões de novo com um diâmetro do vaso de referência entre 2,2 a 3,7 mm e uma longitude de 21 mm. O seguimento clínico foi a 1, 6, 12, 24 e 36 meses e angiográfico após 6 meses, com subgrupos avaliados com ultrassom intravascular, tomografia de coerência óptica, e avaliação de vasomotilidade. Todos os pacientes foram tratados com terapia antiplaquetária dupla durante pelo menos 6 meses. O objetivo primário foi a perda luminal segmentar tardia após 6 meses.

**Resultados:** Foram incluídos 123 pacientes. Nas características basais houve 29,3% de diabéticos, uma longitude de lesão de  $12,61 \pm 4,53$  mm e um diâmetro de  $2,68 \pm 0,4$  mm. Após 6 meses, a perda luminal tardia foi  $0,27 \pm 0,37$  mm (CI 95%: 0,2-0,33). Em 20 (80%) de 25 pacientes foi documentada vasomotilidade após a nitroglicerina ou acetilcolina. A avaliação com ultrassom intravascular demonstrou preservação da área do scaffold ( $6,24 \pm 1,15$  mm<sup>2</sup> depois do procedimento quando comparado com  $6,21 \pm 1,22$  mm<sup>2</sup> após 6 meses) com uma superfície neointimal média de  $0,08 \pm 0,09$  mm<sup>2</sup>. Na tomografia de coerência óptica não foi detectada massa intraluminal. O fracasso da lesão culpada foi registrado em quatro (3%) pacientes. Não foi observada nenhuma trombose definitiva ou provável.





## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

**Conclusões:** O scaffold de magnésio DREAMS 2G demonstrou melhoria significativa na perda luminal tardia em comparação com os dispositivos precursores, avaliados no estudo PROGRESS e BISOLVE I. Os resultados do ultrassom demonstram baixa preservação da área e superfície neointimal após 6 meses. O stent DREAMS 2G demonstrou uma baixa incidência de fracasso de lesão culpada, que é com-

parável a outros scaffolds absorvíveis e stents liberadores de fármacos não absorvíveis. Não foi registrada trombose definitiva ou provável do DREAMS 2G em BISOLVE II ou em qualquer um dos dispositivos precursores já provados, em um total de 232 pacientes.

### 5) TUXEDO Trial. Stent liberador de paclitaxel não atingiu a não inferioridade em pacientes diabéticos quando comparado com o stent liberador de everolimus.

#### *TUXEDO Trial. Paclitaxel Eluting Versus Everolimus Eluting Stents in Patients with Diabetes Mellitus and Coronary Artery Disease. One Year Clinical Results*

**Introdução:** Os stents liberadores de fármacos (DES) substituíram os stents metálicos, em pacientes diabéticos já que reduzem os riscos de reestenose e trombose. A eleição de um DES em população diabética tem sido discutido devido a resultados contraditórios entre os stents que liberam “Limus análogos” (sirolimus, everolimus e zotarolimus) e os liberadores de paclitaxel. Existe metanálise a favor de uns e outros. Na falta de trabalhos dedicados, com suficiente poder para definir isso, a resposta é incerta.

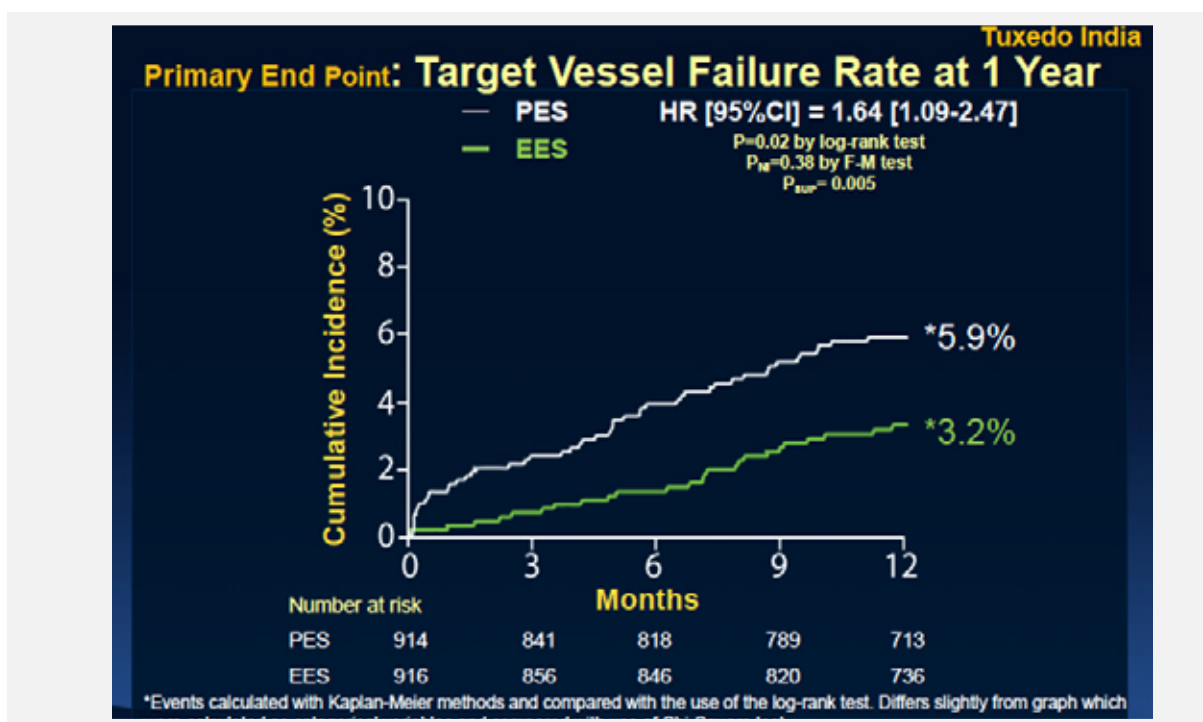
**Métodos:** Estudo randomizado de 1830 pacientes diabéticos com doença coronária submetidos a angioplastia utilizando um design de não inferioridade. O objetivo primário do estudo foi avaliar o fracasso de lesão culpada (TLF) como a combinação de morte cardíaca, infarto de miocárdio e revascularização da lesão culpada (TLR) guiada

por isquemia em pacientes diabéticos utilizando stent TAXUS liberador de paclitaxel quando comparado com XIENCE (everolimus) após um ano de seguimento.

**Resultados:** Foram incluídos 887 pacientes para o segmento TAXUS e 896 para XIENCE. Após um ano, os pacientes tratados com stent liberadores de paclitaxel não cumpriram com o critério de não inferioridade com relação aos de everolimus, com um TLF de 5,9 quando comparado com 3,2%, HR (95%CI)=1,64 (1,09-2,47) p=0,02; p= 0,38 para não inferioridade. Houve uma taxa significativamente maior no grupo TAXUS de infarto de miocárdio (3,2 quando comparado com 1,2%, p=0,004) e trombose do stent 2,2 quando comparado com 0,5%, HR (95%CI)=5,08 (1,74-14,87) p<0,001.

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

**Conclusões:** O stent TAXUS não atingiu critério de não inferioridade. O stent liberador de everolimus demonstrou ser superior na análise de superioridade, isso inclusive nos diabéticos insulino-dependentes. A taxa de trombose do stent e infarto de miocárdio foram maiores no grupo paclitaxel. O estudo apoia a prática mundial atual de uso dos novos stent liberadores de limus inclusive em pacientes diabéticos insulino-dependentes.



## 6) PANDA III: Stent liberador de sirolimus com polímero reabsorvível.

*PANDA III. A Prospective Randomized Trial of Two Sirolimus-Eluting Bioresorbable Polymer-Based Metallic Stents With Varying Elution and Absorption Kinetics.*

**Introdução:** A relação entre os resultados clínicos e a velocidade de liberação do fármaco e absorção dos polímeros biodegradáveis dos stents farmacológicos (DES) é desconhecida. O stent com polímero biodegradável

BuMA tem um tempo de liberação do fármaco de 30 dias e um tempo de absorção do polímero (PLGA) de 3 meses. O stent Exel com polímero biodegradável (PLA) libera o fármaco em 180 dias e o polímero desaparece após de 6

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

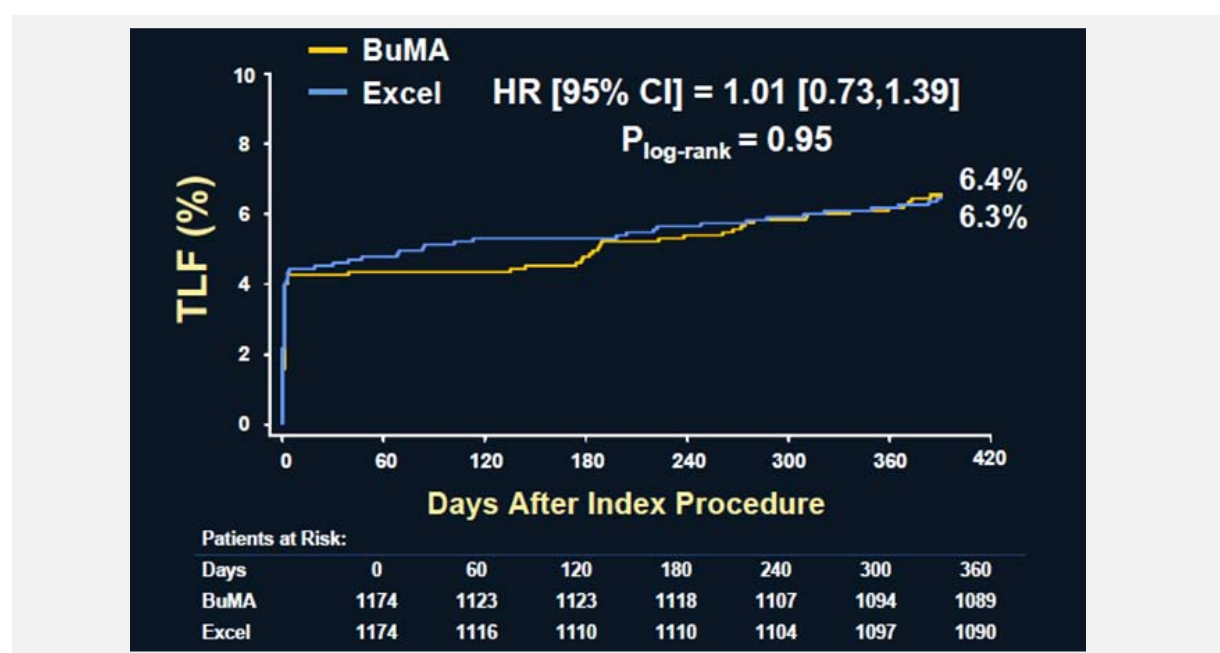
a 9 meses. Ambos liberam sirolimus desde uma plataforma de aço inoxidável e por isso a diferença principal radica na cinética de absorção do polímero.

**Métodos:** É um estudo prospectivo, randomizado e multicêntrico (46 centros de China), que incluiu pacientes (p) maiores de 18 anos; com doença coronária silente ou sintomática e síndrome coronária aguda que qualifica para angioplastia, com  $\geq 1$  lesão estenótica  $\geq 50\%$ , estimada visualmente com um diâmetro do vaso  $\geq 2.5$  mm e  $\leq 4.0$  mm. O objetivo do estudo foi avaliar se o BuMA não é inferior ao stent Exel considerando como objetivo final primário ao fracasso de lesão culpado (TLF) como a combinação de morte cardíaca, infarto de miocárdio e revascularização da lesão culpado (TLR) guiada por isquemia.

**Resultados:** Foram incluídos 2348 pacientes, aleatorizados 1:1 (1175 em cada segmento). Não houve diferenças nas características basais de cada grupo. O diâmetro médio do stent usado foi de  $3,03 \pm 0.43$ mm e  $3.02 \pm 0.42$ mm

para o grupo BuMA e Exel respectivamente. A longitude média do stent por lesão foi de  $31,2 \pm 17,8$  mm e  $31,4 \pm 17,0$  mm. No seguimento após um ano o objetivo final primário de TLF foi de 6,4% quando comparado com 6,3%, HR (95% CI)=1,01 (0,73-1,39),  $p=0,95$  para o grupo BuMA e Exel. O chamado objetivo final orientado ao paciente que combinou morte, infarto ou revascularização, a diferença tampouco foi significativa; 9,6 quando comparado com 9,5%, HR (95% CI)=1,14 (0,87-1,5),  $p=0,31$ . Quando foi analisada a trombose do stent, após um ano o grupo BuMA teve 4 casos (0,4%) quando comparado com 15 (1,3%) do grupo Exel ( $p=0,01$ )

**Conclusões:** Considerando o objetivo final primário o fracasso da lesão culpada, o stent liberador de sirolimus BuMA não foi inferior ao Exel. O stent BuMA que contém polímeros PLGA (absorção mais rápida) foi associado com uma menor incidência de trombose do stent em comparação ao stent com polímero PLA Exel.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

## 7) ISAR-DESIRE 4: Balão liberador de paclitaxel em reestenose intrastent de um DES.

*ISAR-DESIRE 4: Neointimal Modification with Scoring-Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients with Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents*

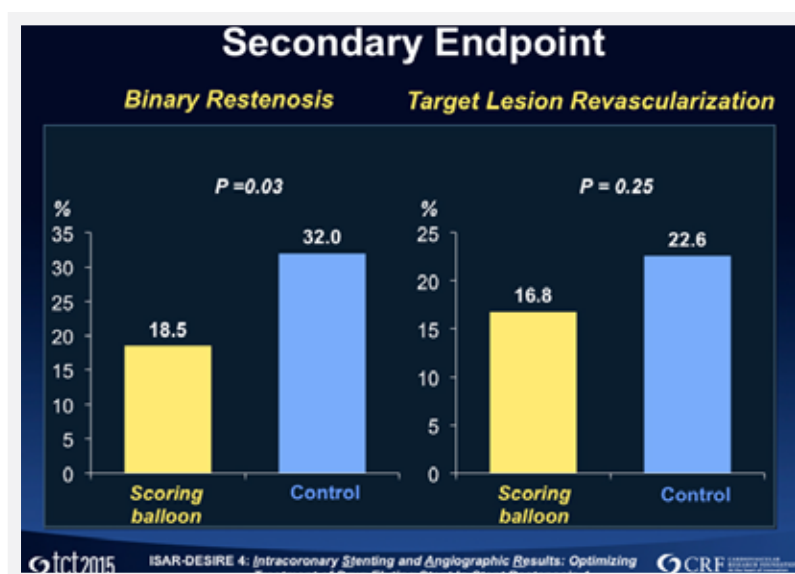
**Introdução:** A eficácia dos balões liberadores de droga (BLD) radica em sua capacidade inicial transferir e reter de forma rápida o medicamento anti-proliferativa. Acredita-se que a modificação da neoíntima usando um balão de 'scoring' de pré-dilatação poderia melhorar a eficácia da terapia dos BLD. O objetivo do presente estudo foi comparar a eficácia anti-reestenose de uma terapia com BLD com pré-dilatação com balão de 'scoring' contra a pré-dilatação convencional antes da liberação de paclitaxel com BLD em pacientes com reestenose de stents medicados.

**Métodos:** O objetivo final primário foi definido como a porcentagem de diâmetro de estenose em angiografia de seguimento. Foram incluídos 252 pacientes com reestenose de stent medicados entre Junho 2012 e Dezembro 2014 em 4 centros Alemães. Pré-dilatação com balão de 'scoring' seguido de BLD de paclitaxel foi usado em n=125 sujeitos enquanto dilatação padrão seguida de BLD paclitaxel foi usado em n=127. Seguimento angiográfico foi completado em 80,4% entre 6-8 meses.

**Resultados:** Idade média foi de 69 anos, com similares co-morbidades em ambos os grupos. O tipo de reestenose foi mais frequentemente focal (75% aproximadamente em ambos os grupos), mais frequentemente devido à falha de

stent medicado com everolimus (60%). A porcentagem de diâmetro de estenose foi de  $35,0\% \pm 16,8$  no grupo pré-dilatado com balão de 'scoring' contra  $40,4\% \pm 21,4$  no grupo controle ( $p=0,047$ ). A taxa de reestenose binária e o TLR foi significativamente mais alta em pacientes tratados convencionalmente com DEB (Figura), sem registrar-se nenhuma trombose de stent nem evidenciar-se diferenças em resultados clínicos, morte e infarto após 12 meses de seguimento (3,3% quando comparado com 3,4%).

**Conclusão:** Em pacientes com reestenose de stents medicados o uso de balões de liberação de paclitaxel é uma estratégia altamente segura após um ano de seguimento. A modificação neointimal com balão de 'scoring' melhora significativamente a eficácia anti-reestenótica angiográfica do balão liberador de paclitaxel.





# SOLACI SBHCI 2016

In partnership with **tct**

## CONGRESS 2016 SOLACI & SBHCI

JUNE 8 - 10

RIO DE JANEIRO • BRAZIL

WINDSOR HOTEL - BARRA DA TIJUCA



<http://www.solacicongress.org/2016>



[www.liveeventos.com.br](http://www.liveeventos.com.br)  
[solaci.sbhci@liveeventos.com.br](mailto:solaci.sbhci@liveeventos.com.br)



<http://solacicongress.org/es/>

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

# INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO E ANGIOPLASTIA PRIMÁRIA

## 8) TOTAL: A tromboaspiração manual não diminui a embolia da microvasculatura

### *1 Year results of the TOTAL trial: Randomized trial of manual Thrombectomy in STEMI*

**Introdução:** Os resultados iniciais do estudo TOTAL demonstraram que a trombetomia manual (TM) de rotina no infarto do miocárdio (IAM) com elevação do ST resultava em uma melhoria da resolução do ST e a embolização distal, no entanto não demonstrou melhorar os resultados clínicos após 180 dias com um aumento na taxa de acidente vascular cerebral (AVC) após 30 dias de seguimento. A pergunta que persiste é se o benefício nos resultados de resolução do ST e embolização são traduzidos ou não em um benefício clínico no mais longo prazo de seguimento.

**Métodos:** Foram incluídos neste estudo n=10,732 pacientes cadastrados entre Agosto 2010 e Julho 2014, em 87 centros de 20 países do mundo representado América do Norte e do Sul, Europa, Ásia e Oceania. TM foi realizada em n=5035 enquanto n=5029 sujeitos foram submetidos à angioplastia convencional.

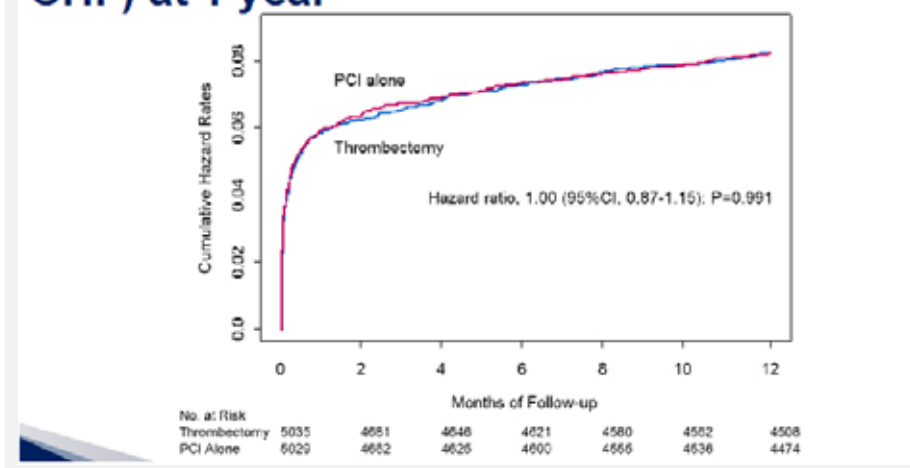
**Resultados:** A idade média foi de 61 anos, com similares co-morbilidades em ambos os grupos. O infarto teve uma localização anterior em 40%, com uma alta carga trombótica na maioria dos casos (escore TIMI de trombo>3 em 90%) com um taxa de uso de stents medicados de 45%. O composto do objetivo final primário morte cardiovascular, IAM, choque e falha cardíaca classe IV ocorreu em 395 (7,8%) sujeitos submetidos a TM em comparação com 394 (7,8%) sujeitos submetidos a angioplastia convencional (HR 1,00, p=0,99; Figura). A taxa de AVC após 1 ano de seguimento foi de n=60 (1,2%) em TM quando comparado com n=36 (0,7%) em angioplastia padrão (HR 1,66, p=0,015).

**Conclusão:** Os autores concluem que a trombetomia manual realizada de maneira de rotina não reduz o composto de morte CV, IAM, choque e falha cardíaca classe IV após um ano de seguimento, além de associar-se a um

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

incremento na taxa de AVC. Pelo dito anteriormente, a trombetomia manual não deveria mais ser recomendada como uma estratégia de rotina.

### Primary Outcome (CV death, MI, Shock or CHF) at 1 year



9) A aspiração de rotina na angioplastia primária não melhora os resultados e poderia aumentar o risco de acidente vascular cerebral.

#### *A Prospective Randomized Trial of Thrombus Aspiration in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Presenting Late After Symptom Onset*

**Introdução:** recentes resultados tem questionado a utilidade da tromboaspiração (TA) de rotina no infarto do miocárdio com elevação do ST. O presente estudo teve o objetivo de comparar o grau de obstrução microvascular (OMV) avaliada por ressonância nuclear magnética (RNM) cardíaca em pacientes com infarto subagudo (12-48 horas).

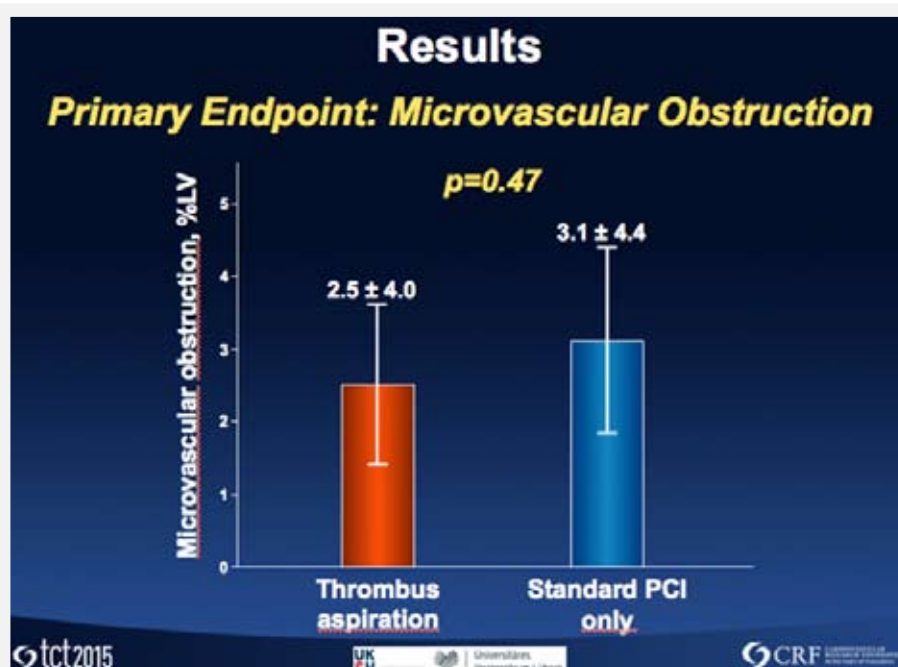
**Métodos e resultados:** estudo de design prospectivo, multicêntrico, incluiu 152 pacientes com IAMCSST

entre 12 a 48 horas de evolução, randomizados 1:1 (intenção de tratar) para trombetomia manual (n=70) ou angioplastia padrão (n=74). Ambos os grupos tiveram uma idade média de 66 anos e foram comparáveis, com um tempo médio de isquemia de 26 e 29 horas respectivamente. O objetivo final primário de OMV não foi diferente entre ambos os grupos ( $2,5 \pm 4,0$  quando comparado com  $3,1 \pm 4,4$ ,  $p=0,47$ ; Figura). Igualmente outros pontos finais secundários, como tamanho de infarto, músculo salvo e parâmetros de função VI não

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

resultaram diferentes entre um grupo e outro.

**Conclusão:** Em pacientes com infarto subagudo com elevação do ST, a trombetomia manual de rotina não demonstra benefício em reduzir a obstrução microvascular comparado contra angioplastia convencional.



## 10) EXPLORE: Recanalização de oclusão total crônica de vaso não culpado após de um infarto.

*The Evaluating Xience and left ventricular function in PCI on occlusions after STEMI (EXPLORE) trial. The impact of PCI for concurrent CTO on left ventricular function in STEMI patients. A randomised multicenter trial.*

**Introdução:** Aproximadamente 10% dos pacientes com infarto miocárdico com elevação do segmento ST (IAM c/SDST) apresentam obstrução crônica total (OTC) como artérias não responsáveis do infarto. O incremento na mortalidade deriva da presença de OTC, assim como a redução na função ventricular. Não existem dados em

estudos aleatorizados do efeito da angioplastia percutânea (PCI) na OTC.

**Métodos:** Pacientes com IAM c/SDST tratados com angioplastia e com uma OTC em um vaso não responsável foram aleatorizados a PCI de CTO nos primeiros 7 dias quando



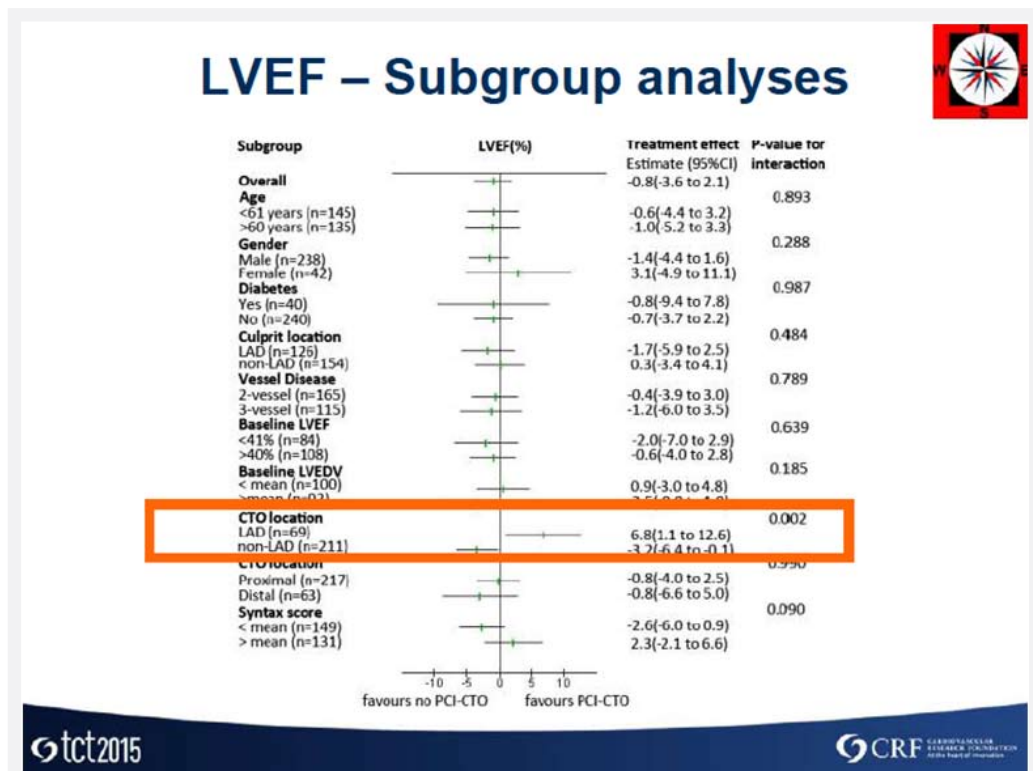
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

comparado com o não tratamento da CTO, nos quais foi avaliado por ressonância magnética a fração de expulsão do ventrículo esquerdo (FEVI) e o diâmetro diastólico final do ventrículo esquerdo (DDFVI) após 4 meses, em uma análise de intenção a tratar.

**Resultados:** O estudo foi levado a cabo em 6 países e 9 centros, onde foi possível recrutar 148 pacientes no grupo de PCI-OTC e 1154 no grupo de não PCI-OTC. Não existiram diferenças significativas nas características basais de ambos os grupos com um Syntax score médio de 29 para cada grupo. A artéria que com maior frequência apresentava a OTC na presença de IAM c/SDST é a CD (43% PCI-OTC quando comparado com 51% não PCI-OTC). Para ambos os grupos o J-CTO score médio foi de 2, sem diferenças nas características angiográficas da OTC. No grupo de PCI-CTO, 84% dos procedimentos foram feitos de forma anterógrada e só em 3% dos casos foram usados dispositivos de re-entrada, com uma taxa de sucesso global de 72% adjudicado por o grupo Corelab. Em 90% dos casos foi usado stent liberador de everolimus. Não se encontrou diferença na FEVI entre ambos os grupos, sem atingir a diferença

esperada de 4% para o grupo PCI-OTC. O mesmo ocorreu para o objetivo final de DDFVI ( $p=0,703$ ). Na análise por subgrupos o único grupo onde a PCI da OTC mostrou benefício é quando a localização da OTC foi a artéria descendente anterior, a qual mostrou um incremento na FEVI após 4 meses.

**Conclusão:** A PCI da OTC na primeira semana pós IAM c/SDST é possível e segura. Quando a artéria que foi tratada de OTC foi a descendente anterior existe melhoria na FEVI, o que poderia melhorar os desenlaces clínicos durante o seguimento.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

# INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PERCUTÂNEAS EM DOENÇA CORONÁRIA ESTÁVEL

11) DRAGON: A angioplastia coronária “ad hoc” por acesso radial é tão efetiva como por acesso femoral e com menor sangramento.

*Determination of the RAdialversus GrOiNcoronary angioplasty The Result of DRAGON Trial.*

**Introdução:** O intervencionismo transradial (TRI) está adquirindo maior popularidade ao redor do mundo. No entanto, ainda não está claro se a estratégia TRI pode proporcionar os mesmos desenlaces clínicos que o intervencionismo transfemoral (TFI).

**Métodos:** O objetivo do estudo DRAGON foi determinar o benefício clínico da abordagem transradial comparada com a transfemoral entre os que recebem intervenção coronária na prática do mundo real. O estudo baseou-se em demonstrar a efetividade clínica do TRI após 1 ano em termos de não-inferioridade e em termos de superioridade após 1 ano em redução das complicações por sangramento maior após 7 dias comparado com TFI. O objetivo final primário foi a taxa livre de eventos combinados após 12 meses, enquanto o ponto secundário maior foi a compli-

cação por sangramento maior (Definição de BARC tipo 3 ou 5) após 7 dias.

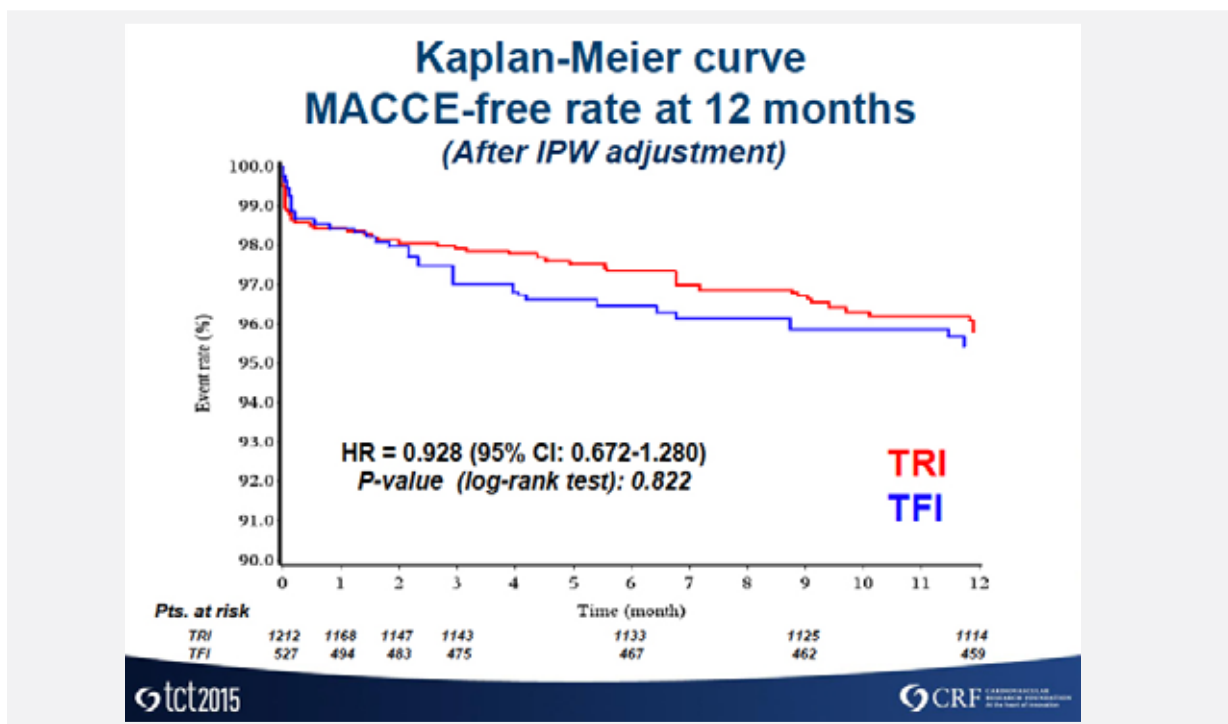
**Resultados:** Foram randomizados 2.042 pacientes, que foram divididos em TRI (n=1366) com uma relação 2:1 com o grupo TFI (n=676). Completaram o seguimento 97,6% dos pacientes. Com relação ao objetivo final primário da taxa livre de eventos compostos após 12 meses não existiu uma diferença significativa do TRI quando comparado com TFI (p= 0.144 para não inferioridade). Considerando-se que a não inferioridade foi obtida com mais de 95% de margem do intervalo de confiança. O ponto secundário maior de sangramento BARC 3 ou 5 não existiu uma diferença significativa entre TRI e TFI nos dados observados não ajustados. Na análise das características da população ficou demonstrado que 65% dos pacientes tratados eram

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

lesões tipo C sem diferença entre ambos os grupos, embora houvesse mais lesões em bifurcação e oclusões crônicas no grupo TFI ( $p < 0.05$ ). Foi encontrado um inesperado desequilíbrio na randomização pelo que se realizou um escore de propensão baseado em 23 variáveis incluídas no modelo, pré-especificadas, sem nenhum conhecimento dos desenlaces clínicos. Depois do ajuste se corrobora a não inferioridade do TRI na sobrevida livre de eventos compostos com uma razão de risco de 0,098 (95% IC 0,672-1,280)  $p = 0.822$  para não inferioridade, com a mesma redução da margem atingida antes do ajuste. Também se obteve o

objetivo de superioridade do TRI depois do ajuste no ponto secundário maior de sangramento  $p = < 0.001$ .

**Conclusão:** No mundo real como estratégia ad-hoc o TRI é igual de efetivo que TFI em MACCE após 12 meses, e o TRI tem uma menor incidência de complicações por sangramento uma semana após a PCI. Dentro das limitações se especifica que a randomização foi realizada antes de avaliar a factibilidade de tratamento cirúrgico ou tratamento clínico pelo que poderia existir certa inclinação a favor de TFI.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

## 12) RIVER-PCI: A Ranolazina não diminui a taxa de rehospitalização ou revascularização em pacientes com angina crônica e revascularização incompleta.

*The RIVER-PCI Trial. Ranolazine Patients with Incomplete Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention.*

**Introdução:** A revascularização incompleta (RIC) é comum e se apresenta em 17-85% dos pacientes levados a Intervenção coronária percutânea (PCI). A RIC está associada com incremento nas taxa de rehospitalização, revascularização repetida e mortalidade. A Ranolazina é um bloqueador da corrente tardia de Na<sup>+</sup> que reduz a isquemia.

**Métodos:** O objetivo primário foi avaliar a eficácia da Ranolazina (1000 mg) comparada com placebo como parte da terapia médica padrão em pacientes com angina crônica (> 2 episódios de angina nos 30 dias após 1 anos antes da PCI) e revascularização incompleta (> 50% de estenose em 1 ou mais vasos com diâmetro ao menos de 2 mm) pós-PCI. Estudo multicêntrico de 245 centros em 15 países, aleatorizado, duplo cego, placebo-controlado, guiado por eventos e com análise de intenção a tratar. Foram randomizados 2600 pacientes a ambos os grupos em relação 1:1. O ponto primário é o composto de revascularização guiada por isquemia ou rehospitalização guiada por isquemia, com seguimento após um ano (Eficácia). A segurança do fármaco foi avaliada com os pontos de mortalidade por qualquer causa, acidentes vasculares cerebrais, MACE e

hospitalização por falha cardíaca. Esperou-se um 20% de redução de risco com a Ranolazina.

**Resultados:** A população de estudo ficou composta por 1317 pacientes para o grupo ranolazina e 1287 para o grupo placebo. Nas características basais não existiram diferenças entre ambos os grupos. A porcentagem de doença de 3 vasos foi de 44% para ambos os grupos, o Syntax score basal foi de 17 e 16 para cada grupo, enquanto o residual foi de 10 para ambos os grupos. Não existiram diferenças nos fármacos recebidos em ambos os grupos, recebendo 95% dos pacientes antagonistas de receptores de ADP, 93% estatinas e 85% betabloqueadores. A causa mais comum de revascularização incompleta foi a consideração de que a terapia médica era a apropriada para esse nível de RIC. O objetivo final primário de revascularização ou rehospitalização não mostrou diferenças com o uso de ranolazina ou placebo. Somente uma discreta tendência a favor de ranolazina sem ser estatisticamente significativa quando a rehospitalização é analisada de forma individual. Com relação aos pontos secundários de morte súbita cardíaca, morte cardiovascular e infarto do miocárdio não se

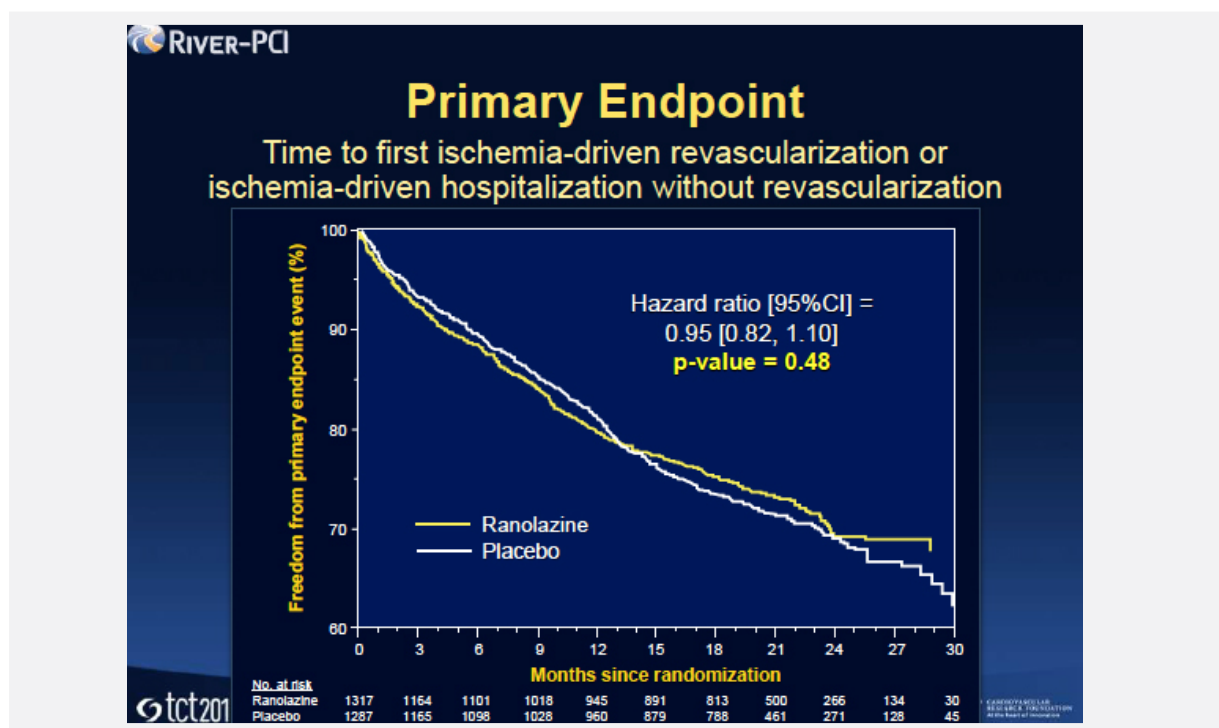
Figura 1

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

demonstrou vantagem do uso de Ranolazina; assim como na análise por subgrupos de não existiu vantagem no uso do fármaco. A taxa de descontinuação do medicamento por um evento adverso foi de 14,3% para ranolazina quando comparado com 10% em placebo (P= 0.04).

reduz o composto de revascularização ou rehospitalização guiada por isquemia. Existiu uma taxa elevada de descontinuação do medicamento e a duração média da Ranolazina foi curta.

**Conclusão:** O tratamento rotineiro com Ranolazina não



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

### 13) PLATFORM: FFR por angiotomografia em pacientes sintomáticos com probabilidade intermédia de doença coronária.

#### *PLATFORM: Quality-of-Life and Economic Outcomes of an FFR-CT Diagnostic Strategy in Patients With Suspected Coronary Artery Disease*

**Introdução:** A tomografia computadorizada (CT) proporciona uma excelente avaliação anatômica das artérias coronárias com alta sensibilidade, mas não define a significância funcional das lesões. Uma aproximação à fração de reserva do fluxo coronário (FFR) pode ser obtida por CT como o demonstrou o estudo PLATFORM e assim reduzir a taxa de angiografias melhorando a avaliação dos pacientes com dor torácica. O objetivo do estudo foi determinar os efeitos sobre o custo e a qualidade de vida destes pacientes ao utilizar FFR-CT comparado com os protocolos habituais para pacientes estáveis com sintomas suspeitos de doença coronária.

**Métodos:** Foram incluídos nesta análise pacientes sintomáticos, sem doença coronária conhecida que tinham planejado um estudo invasivo ou não invasivo. Em ambos os grupos (invasivo ou não invasivo) se comparou a estratégia habitual em comparação com a FFR-CT. O número de testes de diagnóstico, procedimentos invasivos, internações e medicamentos durante 90 dias de seguimento foram multiplicados pelo custo e somados para derivar os custos médicos totais. As alterações na qualidade de vida

desde o início até os 90 dias foram avaliados utilizando o Seattle Angina Questionnaire, o EuroQoL e uma escala analógica visual.

**Resultados:** Dos 584 pacientes, 74% apresentaram angina atípica, e a probabilidade pré-teste de doença coronária foi de 49%. Na população com procedimento invasivo planejado, o custo médio foi 32% menor entre os pacientes FFR-CT comparado com os pacientes de cuidados habituais (\$ 7.343 quando comparado com \$ 10,734  $p < 0,0001$ ). Na população com procedimento não invasivo planejado, os custos médios não foram significativamente diferentes entre ambos os grupos (\$ 2.679 quando comparado com \$ 2.137,  $p = 0,26$ ).

Em uma análise de sensibilidade, definindo o peso do custo do FFR-CT como 7 vezes maior que a angioCT convencional, o grupo FFR-CT ainda apresentava custos mais baixos que o grupo de cuidados habituais na população de testes invasivos (\$ 8.619 quando comparado com \$ 10,734,  $p < 0,0001$ ). Em alteração, na população com teste não invasivos planejados, quando foi definido o peso

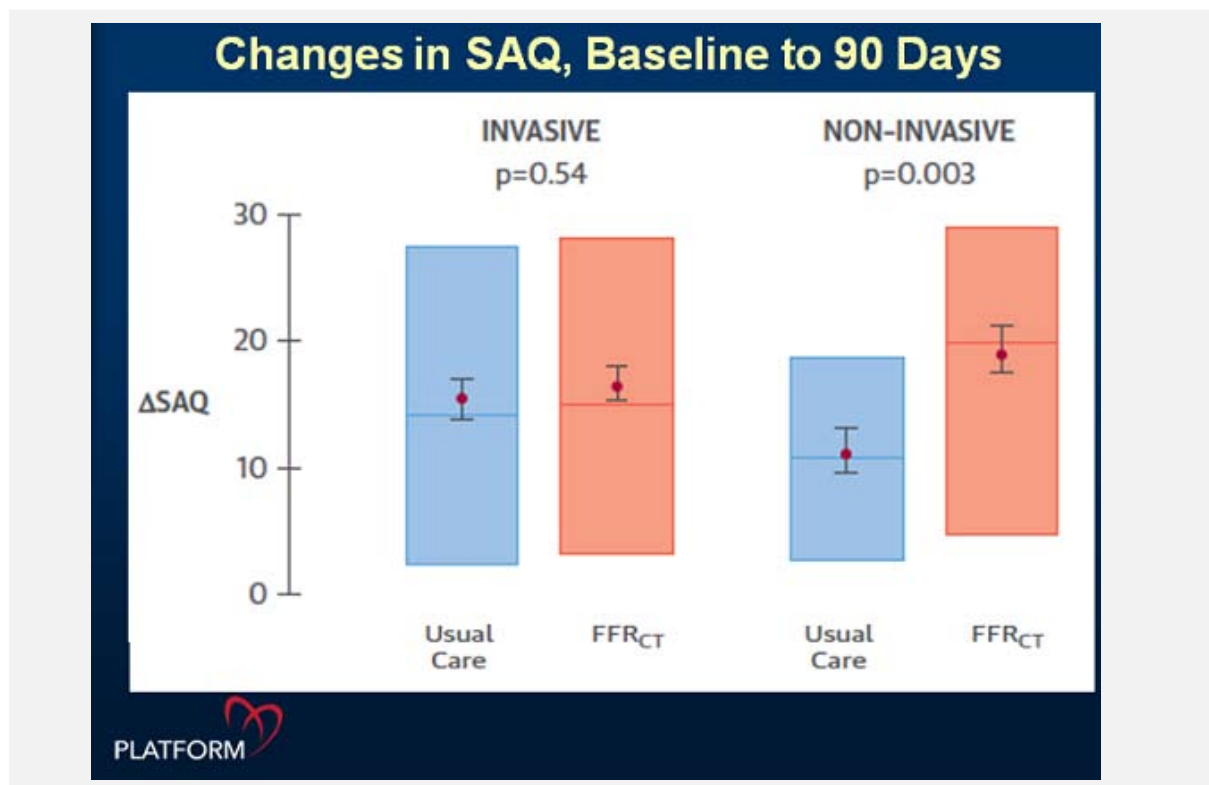
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

do custo do FFR-CT como a metade da CT convencional, o grupo FFR-CT teve um custo mais elevado que o grupo de cuidados habituais (\$ 2.766 quando comparado com \$ 2.137,  $p = 0,02$ ).

Todos os escores de Qualidade de vida melhoraram na população geral do estudo ( $p < 0,0001$ ). Na população de procedimentos não invasivos, os escores de qualidade de vida melhoraram mais nos pacientes FFR-CT que em pacientes de cuidados habituais. Na coorte de procedimentos

invasivos, a melhoria na qualidade de vida foi similar nos pacientes FFR-CT e pacientes de cuidados habituais.

**Conclusão:** A estratégia de avaliação baseada em FFR-CT esteve associada com menor uso de recursos e redução de custos dentro dos 90 dias, comparada a avaliação com a angiografia coronária invasiva. Ademais, a avaliação com FFR-CT esteve associada a uma melhora na qualidade de vida comparada com a avaliação com testes não invasivos habituais.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

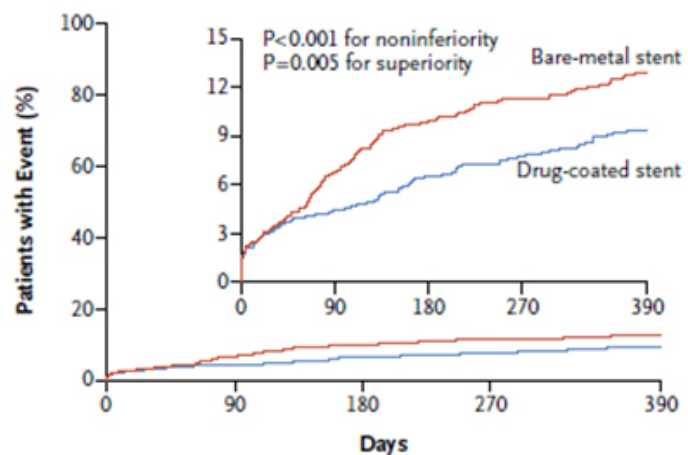
## 14) LEADERS FREE: Um mês de dupla antiagregação parece suficiente em pacientes de alto risco de sangramento tratados com o stent liberados de biolimus com polímero bioabsorvível.

*LEADERS FREE: A Prospective, Double-blind Randomized Trial of a Polymer-Free Biolimus-Eluting Stent Versus Bare Metal Stents in Patients With Coronary Artery Disease at High Risk for Bleeding*

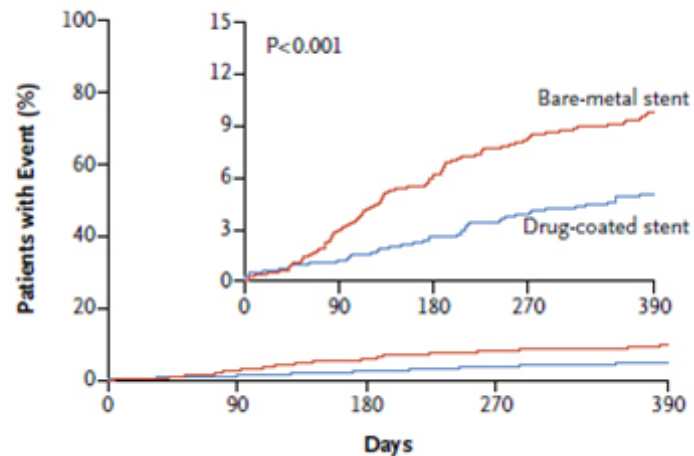
**Introdução:** Dentro dos pacientes submetidos à angioplastia coronária (PCI), estima-se que 15% apresentam alto risco de sangramento. Nestes pacientes, que habitualmente não são incluídos em estudos, se sugere o uso de stents medicados de segunda geração acompanhados por uma terapia curta de dupla antiagregação (DAPT) ou o uso de stents metálicos (BMS).

**Métodos:** O objetivo foi avaliar a segurança e eficácia de um stent liberador de Biolimus, sem polímero (BioFreedom, Biosensors INC), que apresenta uma liberação mais rápida do fármaco (98% em 30 dias), associado a uma terapia DAPT de um mês, comparado com o BMS (Gazelle, Biosensors). Design de estudo

Primary Safety End Point



Primary Efficacy End Point





## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

prospectivo, duplo cego, cadastrou 2455 pacientes de alto risco de sangramento. Foram randomizados 1196 pacientes para o grupo stent farmacológico sem polímero (SFSP) e 1189 para BMS. Os pacientes receberam DAPT durante 30 dias e foram seguidos durante 12 meses. O objetivo final primário de segurança (não-inferioridade) foi: Morte cardíaca/IAM/trombose do stent provável ou definitiva. O objetivo final de eficácia (superioridade) foi nova revascularização da lesão guiada pela clínica (C-TLR). Ambos os pontos foram avaliados após um ano de seguimento.

**Resultados:** Não houve diferença na característica basal dos grupos, 33% de diabetes, 64% maiores de 75 anos e 35% estavam recebendo anticoagulante, pelo que 33%

dos pacientes recebeu a alta terapia triple. O objetivo final de segurança foi 9,4% para SFSP e 12,9% para BMS ( $p$  de não inferioridade 0,001,  $p$  de superioridade = 0,005). Não houve diferença na taxa de morte, de trombose do stent (aproximadamente 2%) nem de sangramento. O objetivo final de eficácia foi 5,1% para SFSP e de 9,8% para BMS ( $p$  de superioridade < 0,001).

**Conclusão:** Em pacientes com alto risco de sangramento submetidos à angioplastia, o stent liberador de Biolimus, sem polímero (BioFreedom, Biosensors INC) associado com a dupla antiagregação por 30 dias foi mais seguro e mais efetivo que o grupo tratado com BMS.

## 15) IN.PACT SFA: Superioridade do balão farmacológico em território fêmoro-poplíteo.

### *IN.PACT SFA: A Prospective Randomized Trial of a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions – Two-Year Outcomes*

**Introdução:** O tratamento endovascular das lesões na Artéria Femoral Superficial (AFS) continua sendo um desafio, sem uma evidência definida. A angioplastia com balão tem uma alta incidência de reestenose. Apesar de implante de stents melhora a taxa de permeabilidade, existe ainda preocupação pela reestenose e a fratura. O objetivo

deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia do balão farmacológico IN.PACT Admiral comparado com a angioplastia com balão convencional (PTA) para o tratamento da AFS e poplíteo proximal em pacientes com claudicação intermitente ou dor de repouso.

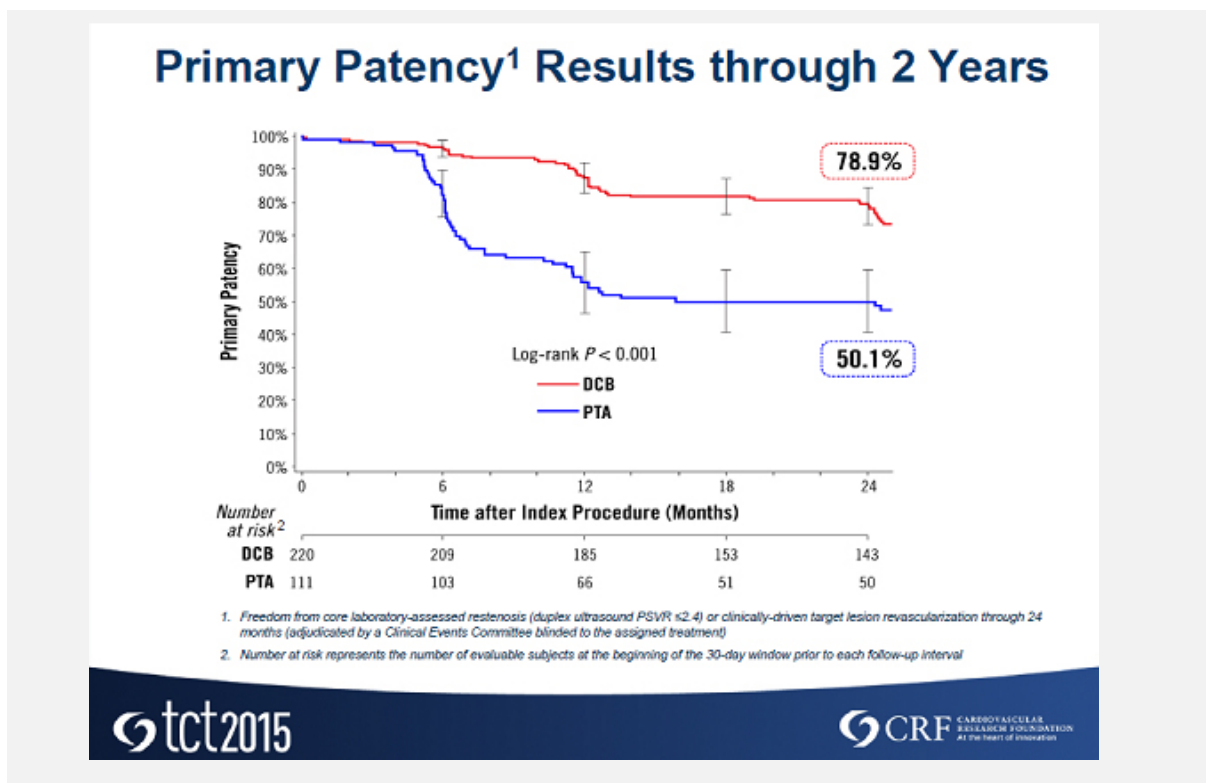
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

**Métodos:** Design de estudo randomizado (2:1), prospectivo e multicêntrico realizado nos E.U.A. e na Europa. Foram incluídos 331 pacientes, 220 para IN.PACT e 111 para PTA. O objetivo final primário de eficácia foi a permeabilidade primária após 12 meses, definido como ausência de reestenose (por doppler) e de revascularização da lesão tratada (TLR). O objetivo final primário de segurança foi sobrevida livre de morte após 30 dias, amputação maior e nova revascularização do vaso tratado após 12 meses.

**Resultados:** Não houve diferença na característica basal da população. 43% era diabético e 38% tabaquista. A longitude média da lesão era 8 cm e 23% era oclusões totais. 9% requereu stent provisional. A angioplastia com In.PACT foi superior à PTA após 2 anos de seguimento, com

uma permeabilidade primária de 78,9% em comparação com 50,1% ( $p < 0,001$ ) e uma sobrevida livre de TLR de 91% em comparação com 72,2% ( $p < 0,001$ ). Estes resultados são consistentes tanto no subgrupo de diabéticos como no sexo feminino. O objetivo final primário de segurança foi de 87,4% para IN.PACT e 69,8% para PTA ( $p < 0,001$ ). Não houve diferença em mortalidade relacionada ao procedimento, amputação nem trombose.

**Conclusões:** O seguimento após dois anos do estudo confirma a superioridade da angioplastia com balão farmacológico IN.PACT comparado com a angioplastia com balão convencional em pacientes com doença da AFS sintomáticos por claudicação ou dor de repouso.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

## 16) BRAVO 3: Heparina quando comparado com Bivalirudina em pacientes que recebem TAVI.

### *BRAVO 3: A Prospective Randomized Trial of Bivalirudin Versus Heparin in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement – GRACE*

**Introdução:** O sangramento maior ainda representa uma preocupação em implante valvular aórtico percutâneo (TAVI). Na prática diária, a anticoagulação com heparina não fracionada (UH) tem sido o tratamento empírico de eleição. A reversão da mesma com protamina pode ser usada normalmente, mas com padrões irregulares de resposta. A Bivalirudina em um inibidor direto da trombina com uma vida média de 25 minutos e tem demonstrado reduzir sangramentos maiores na angioplastia coronária de rotina comparada com outros regímenes. A eficácia e a segurança da Bivalirudina com relação ao UH não tem sido avaliado ainda no TAVI.

**Objetivo:** Conhecer a eficácia e a segurança da Bivalirudina quando comparada com a UH no TAVI.

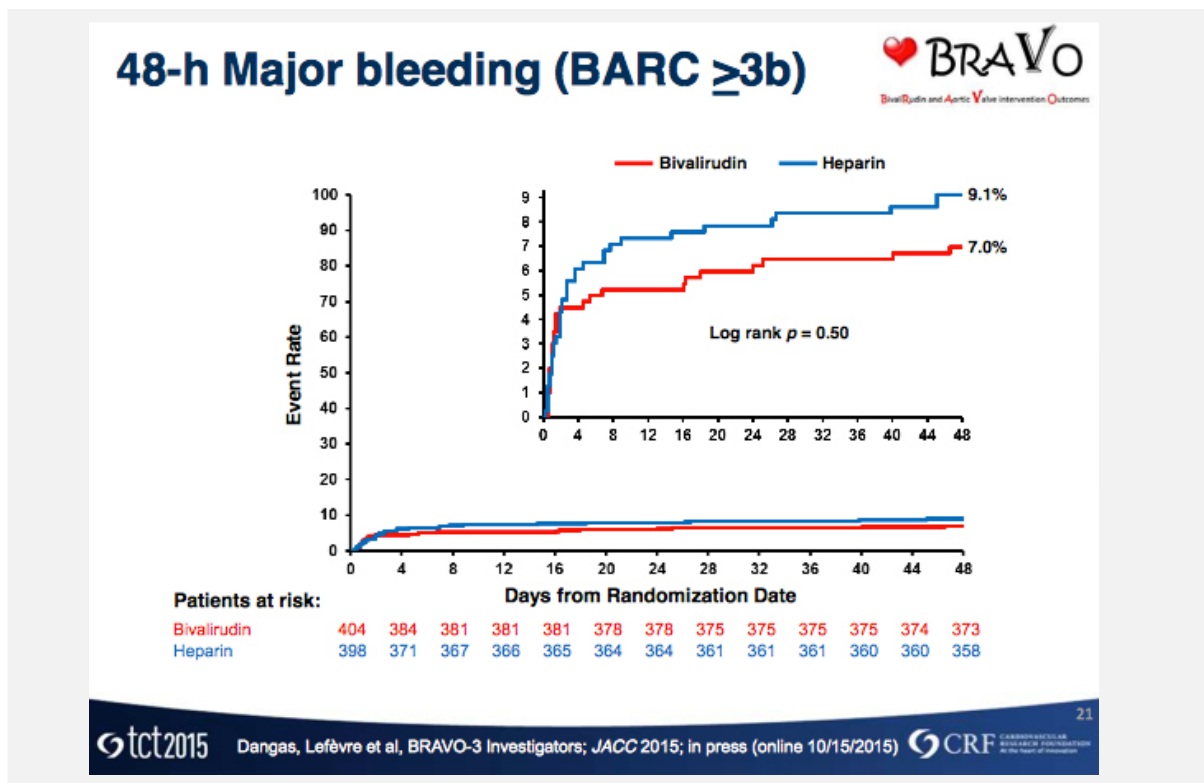
**Métodos:** Um total de 802 pacientes com estenose aórtica severa de alto risco cirúrgico foi randomizado a TAVI com Bivalirudina ou UH. A Bivalirudina foi administrada como um bolo inicial de 0,75 mg/kg seguido de infusão contínua de 1,75mg/kg por hora. A infusão contínua era suspensa imediatamente após terminar o procedimento. A

heparina foi administrada de tal maneira de obter um ACT maior após 250 segundos. Todos os pacientes receberam aspirina 100mg por pelo menos 12 meses e Clopidogrel pelo tempo definido por cada centro tratante. O objetivo final primário foi sangramento dentro das 48 horas após o procedimento ou prévio à alta definido por BARC >3b. O objetivo final secundário foi a taxa de eventos composta de qualquer causa de mortalidade, MI, AVC ou sangramento maior após 30 dias.

**Resultados:** O sangramento maior ocorreu em 6,9 dos 398 pacientes tratados com Bivalirudina e em 9% de 404 pacientes tratados com UH. Mais além de uma tendência a diferença em risco de sangramento entre os dois tratamentos não foi estatisticamente significativas ([RR] 0,77; 95% CI 0,48–1,23). Após 30 dias, o sangramento maior mais os eventos compostos ocorreram em 14,4% no segmento bivalirudina quando comparado com 16,1% no segmento UH (RR 0.89; 95% CI 0.64–1.24). Os investigadores reportaram maior índice de desenvolvimento de insuficiência renal com bivalirudina, maiormente estágio 1.

## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

**Conclusões:** Em pacientes submetidos à TAVI, a anticoagulação intraprocédimento com bivalirudina não reduziu significativamente o sangramento maior dentro das 48 horas nem os eventos combinados após 30 dias comparado com UH. Além de não demonstrar ser um tratamento superior à UH, a Bivalirudina cumpriu com o critério de não inferioridade.



## 17) SAPIEN 3: Resultados após um ano da última geração da válvula balão expansível.

### SAPIEN 3: Evaluation of a Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve in High-Risk and Inoperable Patients With Aortic Stenosis – One-Year Outcomes

**Introdução:** Os resultados iniciais do PARNTER Alto Risco (HR) e Inoperáveis (INOP) foram muito promissores com dispositivos de primeira geração. O dispositivo SAPIEN 3 soma um design anterior uma sobreposição externa que ajudaria a prevenir o vazamento paravalvular com menor perfil de acesso (14 F) e um novo sistema de liberação. No

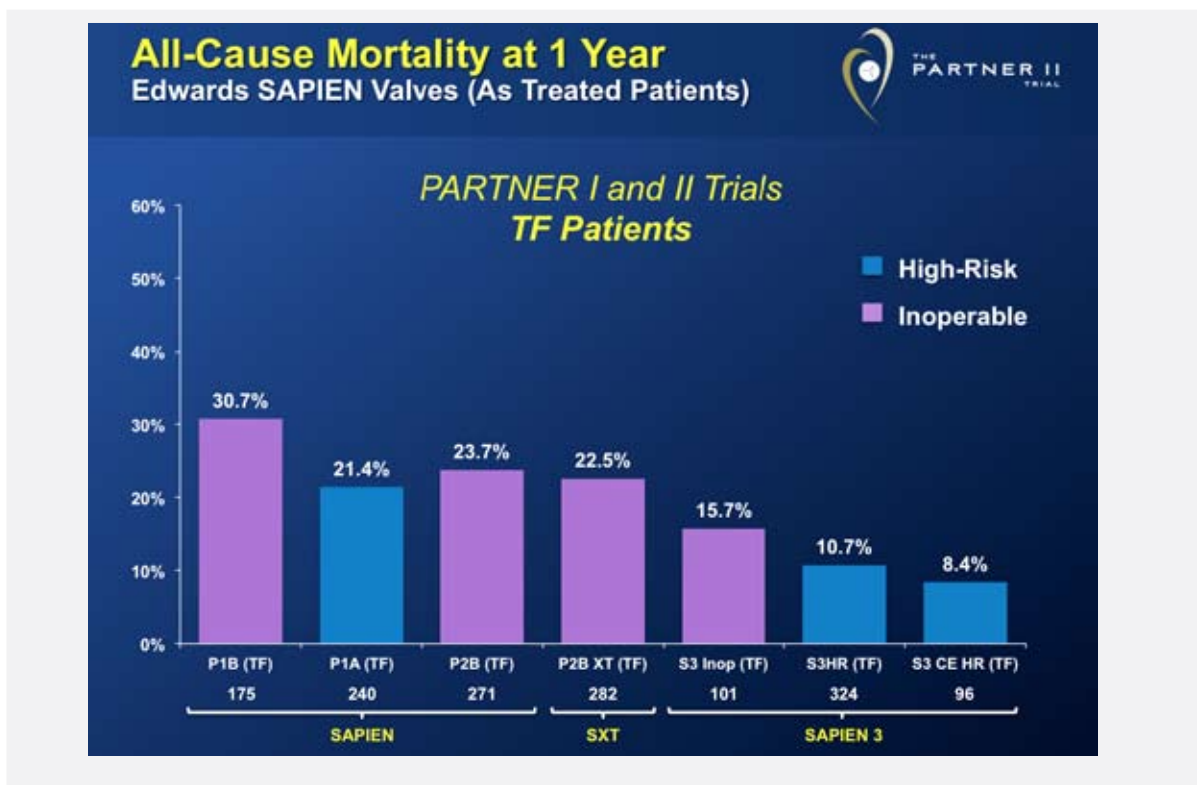
## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

entanto, a mortalidade após 1 ano foi de 24% em HR e 31% em INOP. Este estudo foi focado nos resultados após 1 ano de seguimento com a prótese S3 em pacientes HR e INOP.

**Métodos e Resultados:** O estudo foi não randomizado, de um só segmento tanto em pacientes de HR ou INOP. Um total de 583 pacientes com estenose aórtica (EA) severa foi incluído. As vias de acesso foram em sua maior parte a transfemoral (84%) mas também incluíram transapical (TA) (10%) e a transaórtica (TAo) (6%). A idade média dos pacientes foi de 82 anos. A sobrevida global após 1 ano foi de 85,6%. Em pacientes HR de 87,3% e em INOP de 82,3. A mortalidade após um ano dos pacientes que não foram implantados por acessos TF foi significativamente maior.

A taxa de AVC após um ano foi de 2,4%, sem haver diferenças significativas em pacientes HR quando comparado com INOP, nem pelo tipo de acesso utilizado. Não existiu vazamento paravalvular severa, enquanto foi reportada uma taxa de 2,7% para vazamento leve/moderado.

**Conclusões:** Em paciente de HR e INOP as complicações associadas ao implante de S3 foram mais baixas que com dispositivos Balões expansíveis anteriores (Figura). Sobrevida global de 85,6%, com uma sobrevida em pacientes de HR de 87,3% e em pacientes de HR com implante TF de 89,3%. Entre os 30 dias e um ano, os valores de AVC e de vazamento paravalvular foram baixos e permaneceram estáveis, sem diferenças significativas de acordo com os acessos utilizados.



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

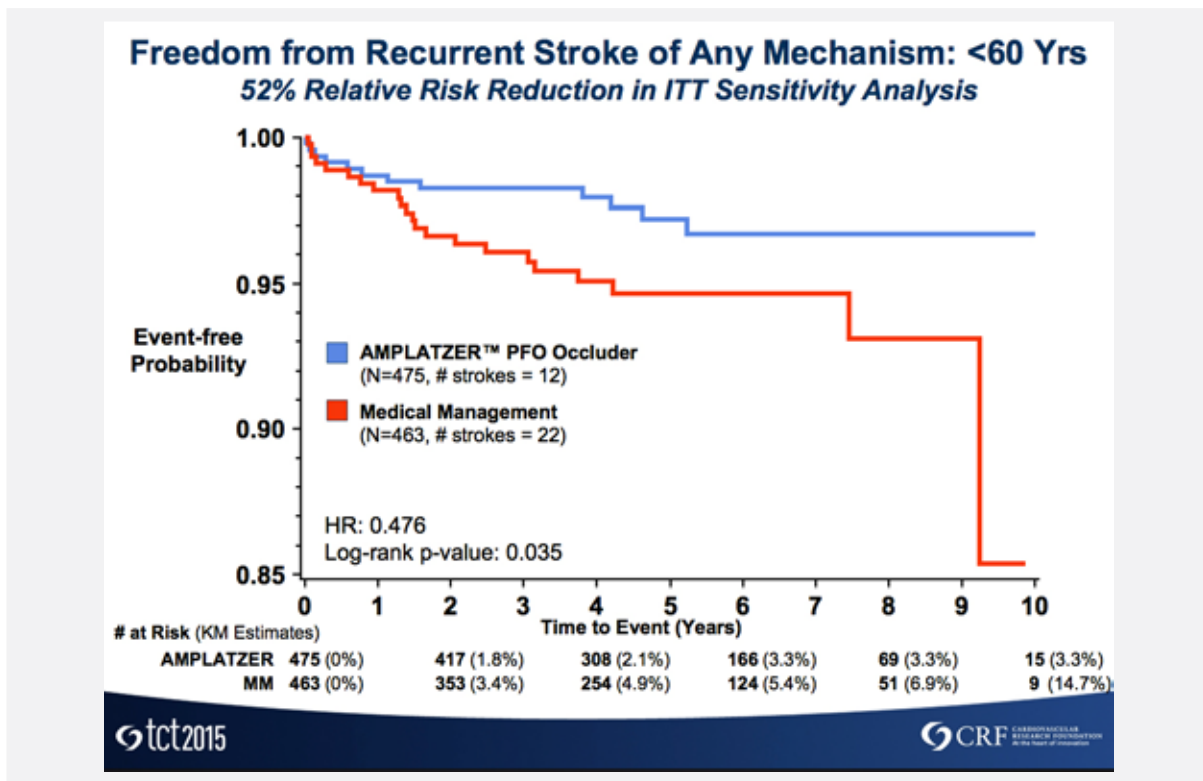
## 18) RESPECT: A oclusão do forâmen oval é superior ao tratamento clínico para diminuir AVC criptogênicos.

*RESPECT: Extended follow up Results*

**Introdução:** O Forâmen Oval Permeável (FOP) é uma capa formada por dois tecidos entre as aurículas. Em dois terços das pessoas estas estruturas se fusionam após o nascimento, mas em um terço permanecem livres, permitindo a incidental passagem de coágulos desde o lado direito ao lado esquerdo do coração, com a possibilidade de um eventual acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico criptogênico. As guias atuais sugerem a anticoagulação após de um AVC criptogênico.

**Objetivo:** Conhecer os resultados no longo prazo do encerramento do FOP com um amplatzer quando comparado com tratamento clínico.

**Métodos:** Um total de 980 pacientes de entre 18 a 60 anos foram randomizados para encerramento de FOP (n=499) ou tratamento clínico (n=481). Foi concluída a inclusão de pacientes, após a qual ocorreram 25 AVC isquêmicos. A média de seguimento para o grupo de



## HIGHLIGHTS TCT CONFERENCE – SAN FRANCISCO

encerramento de FOP foi de 5,5 anos e 4,9 para o grupo de tratamento clínico.

**Resultados:** A análise de Intenção de tratar não mostrou diferenças estatisticamente significativas em todas as classes de AVC que incluíram os criptogênicos e os outros ( $p=0,16$ ). Quando foram analisados somente os AVC criptogênicos houve uma redução de 54% no risco relativo (RR) de um AVC criptogênico recorrente no grupo de encerramento de FOP ( $p=0,042$ ). Um benefício adicional foi observado no subgrupo de pacientes que tinham associado ao FOP um aneurisma do septum auricular onde a redução do risco de AVC criptogênico foi de 75% ( $p=0,007$ ). Não foram observadas eventos adversos sérios como AVC, embolização dos dispositivos ou erosão de estruturas adjacentes no grupo de intervenção. Houve uma baixa taxa de complicações vasculares maiores (0,9%) e explantes de dispositivos (0,4%).

**Conclusões:** O análise no longo prazo do Estudo RESPET mostrou que o fechamento do FOP é superior ao tratamento clínico para reduzir a recorrência de AVC criptogênico em pacientes com FOP. Além disso, o procedimento de fechamento de FOP mostrou ser seguro.

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

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