PROEDUCAR
SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

SEPTIEMBRE 2010
Volumen 6
Número 11

Director del Programa ProEducar:
Dr. Hugo F. Londero

Director Boletín:
Dr. Leandro I. Lasave

Comité Editorial
Dr. Expedito Ribeiro
Dr. Darío Echeverri
Dr. Gastón Dussaillant
Dr. Ricardo Lluberas
Dr. Ari Mandil
Dr. Pedro Lemos
Dr. Aníbal Damonte
Dr. Leandro Martínez Riera

Secretaria
Mercedes Boero
Diseño Gráfico
Florencia Álvarez

SOLACI '10
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Highlights **SOLACI 2010**

Dr. Marcelo Halac
Clínica Sagrada Familia. Buenos Aires, Argentina

Dr. Leandro Martínez Riera
Clínica de Especialidades. Servicio de Hemodinamia e Intervenciones por Cateterismo. Córdoba, Argentina

Dr. Leandro I. Lasave
Instituto Cardiovascular de Rosario. Rosario, Argentina

TÓPICOS:

» **Editorial** | Dr. Oscar A. Mendiz

» **Intervención en Arterias Coronarias**

a- Utilización de trombectomía en la angioplastia primaria

b- Revascularización en pacientes diabéticos

c- Alternativas terapéuticas para la prevención de la reestenosis. Balones liberadores de drogas

» **Intervención Compleja en Arterias Coronarias**

a- Tronco de Coronaria Izquierda

b- Oclusión Total Crónica

» **Intervención Valvular**

a- Actualización en el reemplazo valvular aórtico percutáneo

» **Intervención en Cardiopatías Estructurales**

a- Cierre percutáneo de la orejuela de aurícula izquierda

» **Intervención Vascular no cardíaca**

a- Tratamiento de la estenosis carotídea

b- Tratamiento de rescate en miembros inferiores

Número de edición: Volumen 6, Número 11 | **Fecha de edición:** Septiembre de 2010
Directores responsables: Dr. Hugo F. Londero.
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

EDITORIAL: OSCAR A. MENDIZ

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

En nombre de los **Comités Organizador y Científico del Congreso SOLACI 2010** quería agradecerles a todos aquellos que pudieron participar en dicho evento, el cual consideramos que ha sido muy exitoso.

El éxito de un congreso depende, en gran medida, de la calidad de los profesores invitados y el programa científico, y para ello, hemos contado con un gran número de muy destacados faculties de Latinoamérica y el mundo que dieron brillo al mismo.

Por otro lado, la concurrencia masiva de asistentes le ha dado un marco que estimula a todos los participantes; y en ese sentido nos sentimos muy satisfechos con los 3801 registrados.

Si bien, como es de esperar, la concurrencia es mayoritariamente de Latinoamérica (90%), tenemos un 7% proveniente de Norte América y un 3 % del resto del mundo, con participantes de lugares muy distantes como Japón, China, Bulgaria, Arabia Saudita, Egipto, etc.

Se ha realizado un gran esfuerzo humano y económico para poder transmitir 25 casos en vivo, utilizando lo último de la tecnología, lo que se vio reflejado en el auditorio principal y en la retransmisión para el salón Atlántico, para que todos aún sin estar en el Salón Pacífico pudieran seguir las alternativas de los casos que les interesaban sin cambiar de sala.

El curso para médicos en entrenamiento pre-congreso fue muy exitoso y hemos tenido muy buenos comentarios.

El número record de *abstracts* y la publicación de dos ellos en *EuroIntervention* reconforta y estimula para poder superarnos año tras año.

Los enfermeros y tecnólogos tuvieron una actividad muy intensa y destacada y a todos ellos hay que felicitar.

La presencia de los simuladores ha sido una novedad, y el público en general participó activamente de esas actividades.

La publicación de **SOLACI DAILY** trajo una novedad y estamos muy contentos con el éxito del mismo, convencidos de que no debe perderse. Además, estamos seguros de que puede y debe ser mejorado para el futuro.

No querría dejar de destacar el brillo del acto inaugural conducido por una de las locutoras más conocidas de Argentina -la Sra. María Isabel Sánchez-, colorido con dos hermosos videos de Latinoamérica y del Centenario de Argentina, con una destacada disertación del Dr. Gregg Stone y culminado con un show brillante y emotivo del más tradicional Tango de Buenos Aires interpretado por uno de los íconos de la música porteña: el Sr. Raul Lavie, acompañado por músicos y bailarines (todo ello en su justa dosis para un evento científico).

Como todo tiene un fin, el **Congreso SOLACI-CACI 2010** también lo tuvo y fue muy ameno, distendido y agradable en un ambiente relajado con un Cocktail y buena música de Rock en vivo.

No quiero dejar de pedir disculpas por los errores y/u omisiones; la organización itinerante tiene sus beneficios pero también sus desafíos y, a veces, puede llevar a algunos errores involuntarios, que espero sepan hacérnoslos saber para mejorar y disculpar.

Estamos muy contentos y queremos compartirlo con todos Uds. mientras empezamos a colaborar con la organización para **Santiago 2011** y en los sucesivos.

Gracias por estar o seguir las alternativas de SOLACI 2010 en Buenos Aires.

Dr. Oscar A. Mendiz
Presidente XVI Congreso SOLACI-XX Congreso CACI

Intervención en Arterias Coronarias

Dentro de las sesiones de Intervencionismo para Cardiólogos Clínicos, se desarrollaron varios tópicos. El Dr. David Antoniucci (*Careggi Hospital, Firenze*, Italia) analizó la "Función de la trombectomía en la angioplastia primaria". El Dr. Ron Waksman (*Washington Hospital Center, USA*) evaluó el "Tratamiento de revascularización percutánea en pacientes diabéticos" y las "Alternativas terapéuticas para el tratamiento de la reestenosis coronaria", principalmente el uso de los nuevos balones con liberación de medicamentos.

a- Utilización de trombectomía en la angioplastia primaria

Para poder determinar la utilidad de la trombectomía para el tratamiento de una obstrucción coronaria aguda con alta probabilidad de trombo luminal, es necesario conocer el valor clínico que implica la aspiración del material trombótico.

Desde inicios de esta década se han publicado trabajos que evalúan la utilidad de la tromboaspiración; la mayoría de estos trabajos son de pequeñas dimensiones y resultados positivos, lo que puede hablar de un sesgo de publicación.

En 2008 se publicó uno de los trabajos más grandes en este sentido, el estudio TAPAS (*Thrombus Aspiration during Primary PCI*). Un estudio de un sólo centro, prospectivo y randomizado que incluyó pacientes con infarto con elevación del ST, cuyo punto final primario fue el grado de *blush* miocárdico y el punto final secundario la resolución del segmento ST, muerte y reinfarto a 30 días y al año. Se incluyeron 1071 pacientes que se dividieron en dos grupos: uno recibió tromboaspiración y el otro angioplastia convencional.

Considerando el punto final primario, hubo diferencia significativa a favor de la tromboaspiración cuando se consideró el *blush* grado 0 ó 1, (17,1% para tromboaspiración vs. 26,3%, $p<0,001$). Además, cuando se analizó la variable resolución del ST y mortalidad, el trabajo demostró beneficio significativo de la tromboaspiración comparada con la angioplastia convencional.

Teniendo en cuenta el impacto de los diferentes métodos para evitar la embolia distal, existe un metanálisis realizado por Bavry y col. que comparó tromboaspiración, trombectomía mecánica y el uso de sistemas de protección distal con angioplastia convencional. Este metanálisis reunió 30 estudios, 6500 pacientes, con seguimiento a 5 meses. Según este metanálisis la tromboaspiración podría (como hipótesis) reducir la mortalidad comparada con la angioplastia convencional; la trombectomía mecánica parece aumentar la

mortalidad y los dispositivos de protección distal tienen un efecto neutral.

El metanálisis ATTEMP que reclutó 11 estudios con más de 2500 pacientes, cuyo punto final primario fue mortalidad por cualquier causa y/o revascularización de la lesión o vaso culpable y/o infarto con seguimiento a un año, resultó en una disminución relativa del riesgo del 29% con trombectomía y, en particular, la trombectomía manual.

En este sentido, en la actualización de 2009 de las guías de síndrome coronario agudo con elevación del ST de AHA/ACC, la recomendación con respecto al uso de aspiración pasó a ser clase IIa con nivel de evidencia B.

Recientemente, en el estudio JETSTENT, que comparó la trombectomía mediante el dispositivo Angiojet® antes del stent versus stent directo en el infarto, se hace referencia a la efectividad, predictibilidad y navegabilidad del dispositivo en arterias tortuosas y calcificadas.

Finalmente, se puede concluir que los dispositivos de trombectomía tienen limitaciones y pueden resultar en una protección incompleta o un aumento en el riesgo de embolismo. Los resultados de los estudios pueden ser explicados por las limitaciones del diseño, técnicas selección de pacientes, etc. Estos sistemas dependen también de la habilidad del operador pero, sin duda, la trombectomía efectiva es beneficiosa para el paciente.

b- Revascularización en pacientes diabéticos

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus (DBT) está en aumento en los últimos años, y se estima que se incrementará del 2,8% en el año 2000 a cerca del 4,4% de la población mundial en el año 2030.

Es sabido que la DBT genera una respuesta vascular diferente, con aumento de la respuesta inflamatoria, disfunción endotelial, aumento del efecto directo de la insulina sobre las células musculares lisas y sobre la proliferación intimal, aumento de la agregación plaquetaria, pero además, existe una disminución relativa de la vía de activación de la mTOR en la proliferación intimal. En base a esto, se ha demostrado en modelos in-vitro que existe una atenuación del efecto antiproliferativo de la Rapamicina en condiciones de hiperglucemia y resistencia a la insulina, efecto no observado con el Paclitaxel.

En varios estudios se ha demostrado el peor pronóstico de los pacientes diabéticos sometidos a revascularización, ya sea quirúrgica o percutánea. Recientemente, en un metanálisis de 10 estudios randomizados entre cirugía y angioplastia para tratamiento de enfermedad multivaso, se observó similar tasa muerte a largo plazo entre ambos tratamientos (8,4% vs. 10%), mientras que en el subgrupo de diabetes, la tasa de mortalidad fue cercana al 30% en los pacientes tratados con angioplastia y al 20% en aquellos sometidos a cirugía. Datos similares se observan en el estudio Syntax, donde, si

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS **SOLACI 2010**

bien no hubo diferencia significativa en mortalidad entre stent liberador de fármacos y cirugía, el procedimiento quirúrgico fue netamente más favorable en los pacientes con diabetes y en aquellos con más de 65 años de edad.

Con respecto al implante de stents, no existen estudios randomizados únicamente realizados en pacientes diabéticos, por lo que los resultados se derivan de subgrupos de otros estudios y registros. En general, se ha observado que en relación a la nueva revascularización (TLR) tanto los stents liberadores de Sirolimus (SLS) como de Paclitaxel (SLP) tienen beneficio significativo comparado con los stents metálicos (SM), mientras que no se observa diferencia significativa entre ambos stents liberadores de medicamentos en la mayoría de los análisis.

En el estudio Spirit III, que comparó stent liberador de Everolimus (SLE) con SLP, se observó menor TLR para SLE (5,5% vs. 10,5%) en el grupo de los pacientes no diabéticos pero no demostró diferencia entre los pacientes diabéticos (SLE 5,2% vs. SLP 4,8%) a tres años de seguimiento. De la misma manera, en el estudio Spirit IV se observó que el punto combinado de TLR, muerte, IAM a un año de seguimiento fue significativamente menor para SLE (3,1% vs. 6,7%) en los pacientes sin diabetes, mientras que no se observó diferencia en los pacientes diabéticos (6,4% vs. 6,9%). Además, esta paridad entre ambos stents se observó tanto en los pacientes insulino-dependientes como no insulino-dependientes. Siguiendo esta línea, en el reciente estudio Spirit V no hubo diferencia significativa de TLR al año en los pacientes diabéticos tratados con SLE o SLP (8,4% vs. 3,8% respectivamente, p=0,16).

CONTINÚA »

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

En el pool de datos de los SLP, entre estudios y registros publicados, con más de 30.000 pacientes (más de 10.000 con DBT) se observa un incremento relativo de TLR de sólo el 11% en los pacientes con DBT (*OR* 1,11, IC95% 1,006-1,24). Sin embargo, en el pool de datos de los stents liberadores de Limus (Sirolimus + Everolimus) con más de 20.000 pacientes (más de 6.000 diabéticos), el incremento relativo de TLR observado en los pacientes con diabetes es del 49% (*OR* 1,49, IC95% 1,33-1,67). De esto, como se revisó en el principio, se puede extraer que la presencia de DBT disminuye relativamente la eficacia de la inhibición dada por los Limus (vía mTOR) pero no la eficacia del Paclitaxel.

Ahora bien, en los estudios comparativos, cabeza a cabeza, entre Paclitaxel y Limus (Sirolimus o Everolimus) los resultados son discordantes, aunque en los metanálisis realizados no se observa diferencia significativa entre ambos tipos de stents en relación con los pacientes diabéticos.

Los resultados con el stent liberador de Zotarolimus (SLZ) en los pacientes diabéticos aún no son contundentes y los datos son, por el momento, limitados. En un estudio realizado en Suecia (*Swedeheart*) con más de 7.000 pacientes tratados con SLS, SLP y SLZ, en los pacientes diabéticos se observó mayor tasa de reestenosis en aquellos tratados con SLZ, y similar tasa entre SLP y SLS.

Finalmente se puede resumir que: a) La biopatología de la reestenosis es diferente en los pacientes con diabetes; b) Los pacientes con diabetes tienen peor sobrevida que los pacientes sin diabetes independientemente del tipo de revascularización;
c) La eficacia de los SLS, SLE y SLP parece ser similar, mientras la eficacia de SLZ parece ser menor, aunque los datos en relación al SLZ son aún limitados.

c- Alternativas terapéuticas para la prevención de la reestenosis. Balones liberadores de drogas

Los balones liberadores de fármacos son una de las herramientas más recientes disponibles en nuestro arsenal terapéutico.

Para analizar este tema se deben considerar una serie de características de estos balones: 1. El material de manufactura para una óptima liberación de droga; 2. Ciertas características como la navegabilidad, empuje o perfil; 3. La droga utilizada, siendo el Paclitaxel una buena opción por su lipofilia y capacidad para permanecer más tiempo en la arteria; 4. La entrega del fármaco, considerando que el agregado de excipientes puede incrementar la cantidad de droga liberada; 5. El tiempo en el tejido que al igual que la dosis son dos factores fundamentales para lograr el objetivo final que es la prevención de la reestenosis.

Las aplicaciones potenciales de este tipo de balones serían, entre otras, el tratamiento de la reestenosis intrastent, el tratamiento de lesiones en vasos pequeños, en diabéticos y en bifurcaciones.

En la arteriopatía periférica, los balones liberadores de fármacos tendrían alguna aplicación en lesiones de la arteria femoral superficial o fundamentalmente en las obstrucciones a nivel infrapatelar.
Los estudios en la arteria femoral superficial demostraron reducción de la reestenosis sin necesidad de implantar stent, aunque estos trabajos incluyeron pacientes con lesiones cortas.

La experiencia inicial se realizó en pequeños trabajos randomizados como el estudio *Thunder* publicado en *New England Journal of Medicine* del 2008. Este estudio multicéntrico, prospectivo y randomizado

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS **SOLACI 2010**

comparó el uso del balón liberador de Paclitaxel (n=48) con la angioplastia con balón (n=54) y otro grupo control de angioplastia más Paclitaxel adicionado al medio de contraste, en lesiones entre 6,7 y 7,3cm. Los resultados mostraron una reducción significativa de la pérdida tardía angiográfica (*late lumen loss*) a 6 meses con el balón liberador de Paclitaxel (0,4±1,2 vs. 1,7±1,8mm, p< 0,001), con una disminución de la reestenosis binaria en el mismo período (17% vs. 44%, p=0,01). Estos datos fueron confirmados en el seguimiento al año (15% vs. 52%).

En este tipo de lesiones, el estudio FemPac publicado en 2008 comparó balones farmacológicos versus angioplastia convencional en lesiones relativamente cortas (4,2- 4,7cm), con similar índice de pérdida tardía y una necesidad de revascularización (TLR) a 6 meses del 6% vs. 33% con balón convencional. Ahora bien, en el territorio coronario existen publicaciones que compararon balones farmacoactivos vs. angioplastia en pacientes con reestenosis intrastent (Paccocath ISR I y II) con resultados alentadores (pérdida tardía de 0,11 vs. 0,8mm) y TLR a 2 años de 6% vs. 37%.

Los trabajos del Dr. Braun con balones Sequen Pelase® como el PEPCAD I SVD, estudio prospectivo, no randomizado, multicéntrico fase II que trató lesiones en arterias pequeñas (2,25 a 2,8mm) mostró una pérdida tardía de 0,32 ± 0,56mm y una TLR a 6 meses de 11,7%.

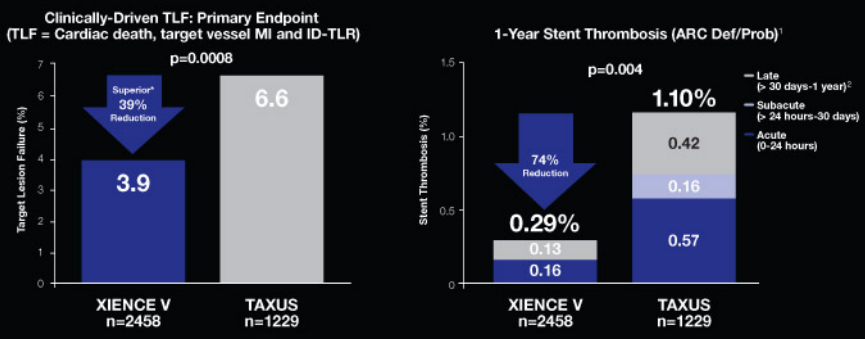
CONTINÚA »

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Xience V
Everolimus Eluting Coronary Stent System
SPIRIT IV

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



[1] P-values based on Fisher's exact test.
[2] Categorical data, 365 ± 28 days.
Please contact your Abbott Vascular representative to learn more or visit our web site at www.XienceV.com
AP2930899 Rev. A ©2009 Abbott Laboratories

Xience V | Abbott Vascular

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS **SOLACI 2010**

El estudio PEPCAD II ISR, con el mismo tipo de balón, incluyó pacientes con reestenosis intrastent y se lo comparó con stents liberadores de Paclitaxel resultando en una pérdida tardía de 0,20 ± 0,45 vs. 0,45 ± 0,68 (p=0,02) a favor del balón liberador de droga y un TLR a 6 meses de 6,3 vs. 15,4% sin diferencias significativas.

Existen también pequeños trabajos en bifurcación como el DEBUIT y PEPCAD *bifurcation*, aunque con muy pocos pacientes y poco seguimiento.

En grupos específicos como el infarto agudo de miocardio, el estudio DEB AMI no mostró ventajas cuando se comparó con stents farmacológicos.

Con estos datos se puede concluir que el futuro de esta tecnología dependerá de estudios de mayor envergadura. Por ahora sólo se puede demostrar algún uso en el tratamiento de la reestenosis intrastent.

Considerando las lesiones en la arteria femoral superficial, el uso sería limitado sobre todo porque en lesiones largas, la cantidad de droga liberada con los balones farmacoactivos de mayor longitud puede resultar finalmente nociva o tóxica.

Por último, todavía es necesario establecer la concentración real de droga en el tejido y así determinar cuál es la dosis más efectiva y segura ●

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Intervención Compleja en Arterias Coronarias

Dentro de este complejo territorio, el Dr. Flavio Ribichini (*University of Verona*, Italia) y la Dra. Roxana Mehran (*Columbia University Medical Center, USA*) analizaron la estrategia de revascularización para pacientes con enfermedad de Tronco de Coronaria Izquierda y con Oclusión Total Crónica.

a- Tronco de Coronaria Izquierda

En el complejo escenario de la Angioplastia (ATC) de Tronco de arteria Coronaria Izquierda (TCI) no protegido, se dejó en claro en forma preliminar cuáles son las fortalezas y las debilidades de una estrategia intervencionista. Se enfatizó en la necesidad de reconocer que la ATC es un tratamiento menos invasivo, con menor estadía hospitalaria y exenta de las complicaciones propias de una cirugía de revascularización miocárdica (CRM); aunque con la ausencia de información concreta de ensayos clínicos randomizados y a largo plazo y con una mayor tasa de nueva revascularización (TLR). En este sentido, las guías europeas y americanas de 2005 sitúan a la ATC de TCI como una alternativa cuando la CRM no está disponible; esto ha sido reafirmado en las guías de indicaciones apropiadas publicadas en 2009. Las evidencias de los registros del Estado de New York y del Registro Nacional del Dr. Seung impresionan acompañar la generación de hipótesis en términos de comenzar a considerar seriamente esta alternativa terapéutica. Otros trabajos evidenciaron iguales resultados generales (Registro Italiano) en cuanto a los eventos duros como muerte e infarto (IM) con diferencia significativa en TLR. De la misma manera, en el registro Polaco, los eventos cardíacos mayores (MACE) a 12 y 24 meses no arrojaron diferencias significativas entre CRM y ATC.

En 2009 se publicó el metanálisis de Naik H *et al,* observándose similares resultados en términos de mortalidad y/o MACE a 1, 2 y 3 años. La diferencia fue significativa en la necesidad de revascularización del vaso tratado (TVR) a 12 y 24 meses y despareció a 3 años. Además, se determinó que la mala función ventricular, un Euroscore elevado y la discontinuación del tratamiento antiplaquetario son predictores independientes de trombosis intrastent.

Se debe resaltar que los trabajos vinculados a ATC con DES en TCI se refieren a centros calificados y

con experiencia y que sus resultados no pueden ser extrapolados a la realidad de la práctica diaria. Aún no se conoce con certeza qué ocurre en el seguimiento alejado y en el subgrupo de los diabéticos, ni cuál es la mejor estrategia antiplaquetaria.

Cuando se analiza la población del estudio Syntax, se puede observar que en el grupo de enfermedad de TCI no ha habido diferencia significativa en los eventos mayores a 12 meses (CRM vs. ATC, 5,8 vs. 3,6% respectivamente, p=0,44). A dos años la probabilidad de revascularización ha sido mayor en el grupo con intervención percutánea, diferencia que no se pudo demostrar en *scores* bajos (<32).

Como agregado, en este grupo además de tener iguales chances de nueva revascularización, el paciente sometido a angioplastia tuvo menor probabilidad de muerte y una tendencia importante a menor probabilidad de accidente cerebrovascular.

Llegado a este punto se plantea una serie de interrogantes aún no resueltos en esta era "post-Syntax": ¿La performance de la ATC podría mejorar si se empleara de rutina el IVUS/FFR?, ¿Y si se decidiera que los pacientes fueran tratados en etapas como se hace en la práctica del mundo real?, ¿Qué sucedería si se empleara un stent con mejor tecnología (Xience V®)? ¿Y si a esto se le agregara la mejor farmacoterapia?

En definitiva, uno se podría preguntar ¿es la ATC no inferior o superior a la CRM en los pacientes con enfermedad de TCI y *score* <33? La expectativa es que muchas de estas respuestas puedan responderse con los resultados del Estudio Excel.

b- Oclusión Total Crónica

La presencia de una Oclusión Total Crónica (OTC) en un paciente que cursa un infarto de miocardio (IM) o es portador de enfermedad de múltiples vasos es un indicador de peor pronóstico, inclusive por encima de la edad y de la presencia de flujo TIMI III. La revascularización incompleta de 2 ó más vasos también transforma a la oclusión en un elemento importante a considerar, ya en una época actual con el uso de stents liberadores de medicamentos. La evidencia a favor de la sobrevida en la ATC de oclusión total exitosa versus fallida es abrumadora y en este sentido, no existen dudas que tener la arteria abierta mejora la sobrevida.

La ATC en la OTC puede reportar un beneficio importante en términos de mejoría de sobrevida, menor remodelamiento, mejoría de los síntomas y de la función ventricular. Esto, a su vez, debe equilibrarse con el tiempo de sala del paciente y la relación cercana entre mejores resultados y mayor experiencia. Pero nada de esto puede presentarse como una Evidencia tipo A.

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS SOLACI 2010

La racionalidad de abrir una oclusión total radica en la evidencia demostrada con la mejoría de la sobrevida. En un metanálisis de este año quedó evidenciado que los pacientes en los que el procedimiento fue exitoso se modificó la mortalidad en el seguimiento, no hubo diferencias en el IM ni en los eventos cardíacos mayores.

En este sentido se puede concluir que la asociación de IM y enfermedad de múltiples vasos con la revascularización incompleta en pacientes con OTC es de mal pronóstico. Aunque sin evidencia en los ensayos randomizados aún, se podría presuponer que la recanalización exitosa (particularmente si el vaso involucrado es la arteria Descendente Anterior), podría influir en la sobrevida a largo plazo, además, la presencia de isquemia en el territorio irrigado por la arteria ocluida podría lograr disminuirse con una ATC exitosa.

Aún no existe suficiente evidencia que demuestre diferencias en términos de seguridad y eficacia entre el tratamiento médico óptimo y la ATC a la que, por otro lado, hay que agregarle que la experiencia del operador es un punto que siempre se debe tener en cuenta ●

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Medtronic

Tres Maneras de Prescribir su Terapia con Stent

Cada uno de nuestros stents ofrece un balance único de eficacia, seguridad y entrega. El resultado es un rango de soluciones que le permite cumplir las necesidades clínicas específicas de sus pacientes.

Driver BMS | Sprint Endeavor DES | Resolute DES

CUBRIENDO EL ESPECTRO DE NECESIDADES CLINICAS

www.medtronic.com

Para distribución únicamente en mercados donde el stent Endeavor Resolute ha sido aprobado.
© 2009 Medtronic, Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en LA. UC200902161ES 3/09

Intervención Valvular

Dentro de las sesiones de Intervención Valvular del congreso, los doctores Eulogio García (*Hospital Clínico San Carlos*, Madrid, España) y Gregg Stone (*Columbia University Medical Center, USA*) analizaron el estado actual del reemplazo valvular aórtico percutáneo.

a- Actualización en el reemplazo valvular aórtico percutáneo

Lo primero que se debe conocer es que realmente es necesario el reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP), ya que, como se observa en las distintas series publicadas, al menos un 30-40% de los pacientes con estenosis aórtica severa sintomática no son operados o son rechazados para cirugía, y sabemos, que los pacientes sintomáticos tienen una sobrevida a 2 años del 50% y 20% a 5 años después del inicio de los síntomas.

Actualmente, existen 2 dispositivos aprobados: la prótesis de Edwards Lifesciences® y la prótesis CoreValve®, de Medtronic.

La prótesis de Edwards Sapien® es de tipo balón expansible, de pericardio bovino, que puede utilizarse por vía transfemoral o transapical. Entre los diferentes estudios y registros realizados con esta prótesis, se evaluaron más de 3.900 pacientes. Del pool de datos de los estudios más importantes (Revive, Revival, Traverse y Partner EU) se observa una mejoría hemodinámica evidente, con disminución del gradiente y aumento del área, manteniéndose ambos parámetros estables hasta dos años de seguimiento. La sobrevida a dos años en estos pacientes fue de 75% por la vía transfemoral y 58% por la transapical (que son pacientes más enfermos). Recientemente, el registro Source demostró una tasa de sobrevida al año del 76,1%, siendo 81,1% por la vía transfemoral y 72,1% por la transapical. En los pacientes de menor riesgo, es decir, con EuroScore menor a 20, la sobrevida a un año fue 80,9% por transfemoral y 78,4% transapical. Dentro de las causas de muerte, las relacionadas con la válvula son menor al 10%, siendo otras causas de tipo cardíacas (arritmias, infarto, muerte súbita) o no cardíacas (respiratoria, sangrado, sepsis) las causas más importantes de mortalidad.

La necesidad de implante de marcapasos definitivo con esta prótesis es entre 4-7%.

La prótesis Core Valve® Medtronic es de tipo autoexpansible, de pericardio porcino, actualmente de 18F, y puede utilizarse por vía transfemoral o transsubcalvia (20% en 2010).

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS **SOLACI 2010**

Existen más de 2.000 pacientes evaluados entre registros y estudios con un consistente alto éxito del procedimiento, mayor al 95%. La sobrevida a un año se encuentra entre el 70-80% en todas las series, recordando que estos pacientes fueron todos rechazados para cirugía. Esta tasa de sobrevida al año es similar a la de los pacientes octogenarios sometidos a reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica aislado o asociado a bypass coronario. La sobrevida a dos años se reportó entre 60-77% en dos series. Este tipo de prótesis está asociado a una tasa de necesidad de implante de marcapasos definitivo cercana al 30%. Esto se debe a varias causas, entre ellas, la profundidad del implante de la prótesis puede inducir disturbios en la conducción, como así también la valvuloplastia previa y los trastornos de conducción previos pueden facilitar la necesidad de marcapasos.

Si bien las complicaciones neurológicas por embolia son poco frecuente, se están diseñando sistemas de protección cerebral tipo deflector o filtro. Actualmente se está intentando expandir la indicación a pacientes de menor riesgo. El estudio *Partner* nos brindará los resultados en poco tiempo. En este estudio se enrolaron 1057 pacientes con estenosis aórtica sintomática y se va a comparar el implante percutáneo vía transfemoral o vía transapical versus el tratamiento quirúrgico en pacientes operables, o implante percutáneo vía transfemoral versus tratamiento médico en los pacientes inoperables. El punto final es la mortalidad a un año. La media para edad de los pacientes randomizados fue de 83 años, 54% hombres, 39% con DBT y 27% con IAM previo. Más del 90% estaba en Clase Funcional III/IV NYHA y 62% con cirugía previa. Los primeros datos de este estudio serán presentados en el TCT 2010 ●

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Recubrimiento Abluminal totalmente reabsorbido después de 6-9 meses*

BIOMATRIX™
DES CON POLÍMERO BIODEGRADABLE ABLUMINAL

Seguridad demostrada del DES con polímero biodegradable abluminal

Probada eficacia de la droga Biolimus A9™

Flexibilidad demostrada gracias al diseño de stent avanzado

*Datos en archivo - peso molecular <10kDa

BioMatrix™ sistema de stent coronario de elución de fármacologico está aprovado por CE.
No está a la venta en los Estados Unidos y algunos otros países
© 2010 Biosensors International Group, Ltd. Todos los derechos reservados
BioMatrix y Biolimus A9 son marcas del Biosensors International Group, Ltd.
10673.000.ES - Rev.01

Nuestros representantes en América Latina:

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

BIOSENSORS INTERNATIONAL

www.biosensors.com

Intervención en Cardiopatías Estructurales

Dentro de una de las sesiones de Intervención en Cardiopatías Estructurales, el Dr. Alexander Javois (*University of Illinois*) analizó el rol del cierre percutáneo de la orejuela de aurícula izquierda como tratamiento preventivo de la cardioembolia en los pacientes con fibrilación auricular crónica.

a- Cierre percutáneo de la orejuela de aurícula izquierda

Analizar la relación costo-efectividad de un procedimiento terapéutico presupone, entre otras cosas, balancear los riesgos emergentes en el caso de decidir no emplearlo. Vale decir, no es muy recomendable sólo conversar con los pacientes cuál puede ser el riesgo resultante de una determinada angioplastia si esto no es contrabalanceado con el riesgo de una cirugía de revascularización o de la continuación del tratamiento médico. Con el cierre percutáneo de la orejuela de la Aurícula Izquierda, el evento que se pretende prevenir es detener una potencial fuente embolígena en aquellos pacientes portadores de fibrilación auricular, la arritmia de mayor prevalencia que afecta a más de 3 millones de personas y de la que se espera que se vea afectada una cifra cercana a los 16 millones de personas en 2050. Su presencia quintuplica el riesgo de accidente cerebrovascular en estos pacientes y, por otro lado, la gran mayoría de los mismos (87%) son tromboembólicos. Otro dato contundente es que más del 90% de los trombos provienen de la orejuela de la aurícula izquierda.

Recientemente, el estudio PROTECT AF que enroló 707 pacientes demostró que con este dispositivo se puede disminuir un 38% la presentación de un accidente cerebrovascular, la muerte o una embolia, alcanzando el piso de no-inferioridad con respecto al tratamiento alternativo de anticoagulación de por vida, el cual pudo ser disminuido en un 86% a los 45 días. Existen diversos dispositivos (PLAATO®, Amplatzer®, Coherex®, Occlutech®, Gore®, PFM LAA Occluder®). Uno de ellos, el PFM LAA Occluder® ha demostrado que bajo

NÚMERO ESPECIAL: HIGHLIGHTS **SOLACI 2010**

las mismas condiciones de los dispositivos preexistentes (anestesia general del paciente, acceso venoso bifemoral, punción septal, heparinización y profilaxis antibiótica), se puede alcanzar un mejor estándar de trabajo. Esto involucra un bajo perfil (8-9F), longitud ajustable, menos complejidad de liberación, se acomoda a la totalidad de la superficie de la orejuela y no quedan espacios libres, bajo riesgo de embolización posterior y tasa elevada de oclusión de la cavidad.

En definitiva, se puede sostener que la cardioembolia se trata de un problema recurrente muy emparentado con un arritmia habitual como lo es la fibrilación auricular y que quizá pueda encontrar en esta estrategia de cierre de la orejuela de la Aurícula Izquierda una alternativa de tratamiento intervencionista que circunscriba el tratamiento de anticoagulación a casos más limitados ●

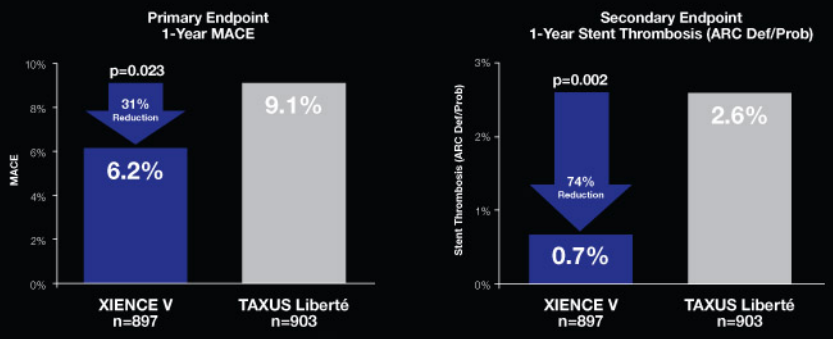
ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Xience V
Everolimus Eluting Coronary Stent System

COMPARE Trial

XIENCE V is Superior* to TAXUS Liberté in COMPARE



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

*XIENCE V has demonstrated statistical superiority in the primary endpoints of SPIRIT IV, SPIRIT III and SPIRIT II in target lesion failure (TLF), in-segment late loss and in-stent late loss respectively. TAXUS Express² was the control in SPIRIT IV. Source: SPIRIT IV, one year results, TCT 2009 and XIENCE V IFU.

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

Please contact your Abbott Vascular representative to learn more or visit our web site at www.XienceV.com

AP2931131 Rev. A ©2009 Abbott Laboratories

Xience V | Abbott Vascular

Intervención Vascular no cardíaca

Durante la sesión que corresponde a Intervención Vascular no cardíaca hubo dos exposiciones que analizaron el rol de la angioplastia en el tratamiento de la enfermedad carotídea y las lecciones aprendidas del estudio CREST. Ellas fueron las del Dr. Andrej Schmidt (*Park Hospital Leipzig,* Alemania) y del Dr. Robert Bersin (*Swedish Medical Center, Seattle, USA*).
Además, el Dr. Bersin analizó las estrategias de avanzada y nuevas tecnologías para el rescate de miembros inferiores, específicamente stents liberadores de droga para intervenciones infrapatelares.

a- Tratamiento de la estenosis carotídea

En principio se planteó una pregunta fundamental: ¿Necesitamos realmente la angioplastia carotídea? El tratamiento quirúrgico de esta enfermedad está afianzado y tiene buenos resultados aunque sigue siendo invasivo, por lo tanto la respuesta a esa pregunta es afirmativa, siendo razonable el desarrollo de un método como opción de tratamiento en pacientes seleccionados.

Desde hace ya varios años se conoce que la incidencia de ACV o muerte bajo tratamiento médico en la estenosis carotídea asintomática >60% es del 2,3% y en sintomáticas mayor al 50% el riesgo es del 11,7%.

Así, a pesar de aproximadamente un 3% de ACV o muerte perioperatorio, la endarterectomía en asintomáticos reduce el riesgo de ACV en un 30% a 3 años.

Ahora bien, la mayoría de los estudios randomizados y controlados se diseñaron en poblaciones con riesgo quirúrgico normal a excepción del estudio SAPPHIRE. Este trabajo randomizó mediante un equipo de cirujanos, neurólogos e intervencionistas 307 pacientes divididos en dos grupos, uno para tratamiento quirúrgico y el otro para tratamiento endovascular. Este estudio mostró a corto plazo menor índice combinado de ACV, muerte e infarto con angioplastia, siendo esta diferencia persistente en el seguimiento a un año.

Cuando se analiza el estudio SPACE vemos que se incluyeron pacientes sintomáticos de riesgo normal con un diseño de no inferioridad. Aquí surgen algu-

nas preocupaciones, como la incidencia de eventos en mayores de 75 años en el grupo angioplastia, con una tasa de utilización de sistema de protección cerebral en menos del 30% de los casos. El punto final combinado a 30 días de ACV o muerte no mostró diferencias entre los dos grupos. Por todo esto se remarcó la importancia de los tipos de protección cerebral y sus indicaciones, haciendo hincapié en que la protección proximal nos permite tratar lesiones más complejas (suboclusivas, largas, friables, anguladas) y que la neuroprotección mejoraría los resultados del tratamiento endoluminal. Asimismo, el uso de ciertos diseños de stents también contribuiría al mismo fin.

En el estudio EVA 3S que randomizó pacientes sintomáticos con riesgo normal, se observó una deficiente experiencia de los operadores y eso se puso en evidencia cuando se demostró falla técnica en el 5% de los casos tratados mediante angioplastia.

Los puntos finales primarios de ACV o muerte fueron a favor de la endarterectomía persistiendo la diferencia en forma significativa a los 6 meses con uso de sistema de protección del 91% aunque el 25% de las muertes y ACV no disponían de la misma.

El estudio *"International Carotid Stent Study"* (ICSS) en pacientes sintomáticos y de riesgo normal exigió también poca experiencia de los intervencionistas reportándose falla técnica en el 5% de los pacientes y uso de sistema de protección en el 72% de los casos. Finalmente se destacó el estudio *"Stenting versus Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis"* (CREST) publicado recientemente.

Este estudio comparó angioplastia versus cirugía en pacientes de riesgo habitual, sintomáticos con lesión >50% en y asintomáticos >60%. Los puntos finales primarios fueron ACV, muerte o infarto a 30 días además de ACV ipsilateral a los 4 años.

Los resultados mostraron que los pacientes, tanto sintomáticos como asintomáticos, no tuvieron diferencias significativas considerando el punto final de ACV, infarto o muerte (7,2% y 6,8%, p=0,51).

Durante el periprocedimiento hubo mayor riesgo de ACV con angioplastia y mayor número de infartos en el grupo quirúrgico. No hubo diferencia en relación al género o a la presencia de síntomas, aunque se observó una interacción en relación a la edad.

Por lo tanto, podemos resumir que los estudios que resultaron desfavorables para la angioplastia eran trabajos en los que los intervencionistas tenían poca experiencia, hubo altos índices de falla técnica y bajo uso de sistemas de protección cerebral. Así los resultados podrían ser equivalentes si se usaran tecnologías óptimas y una cuidadosa elección del método de revascularización según el caso.

b- Tratamiento de rescate en miembros inferiores

Existen una serie de desafíos actuales en las intervenciones infrapatelares como las oclusiones totales, la enfermedad difusa, las lesiones calcificadas y la variabilidad en los diámetros vasculares.

Para el tratamiento de lesiones cortas infrapatelares con stents metálicos, el trabajo de Siablis que incluyó 29 pacientes y 40 lesiones con una longitud media de 13mm con seguimiento angiográfico a 12 meses demostró una permeabilidad primaria de 40,5% con el 100% de salvataje de miembro. Utilizando otra plataforma y lesiones más largas (21,1mm), Bosiers incluyó 50 pacientes con una permeabilidad del 62,8% también al año.

Una alternativa en desarrollo es el uso de stents bioabsorbibles de magnesio, uno de los trabajos más importantes sobre el tema es el BEST-BTK "*First in Man Experience with the Biotronik Absorbable Metal Stent Below the Knee*" con seguimiento a 6 y 12 meses y permeabilidad primaria del 84,2% y 73,3%.

El estudio INSIGHT AMS "*Absorbable Metal Stent Implantation for Treatment of Below the Knee Critical Limb Ischemia*" utilizó stents bioabsorbibles comparado con angioplastia con balón con una permeabilidad a 6 meses de 47,2 vs. 61,2% sin diferencias significativas.

Ahora bien, cuando se utilizan stents liberadores de fármacos, se planteó que debemos basarnos en lo aprendido en el territorio coronario, que la zona a tratar luego de la dilatación con balón debe estar cubierta por completo por el stent, por lo que en lesiones cortas esto no sería un inconveniente.

Trabajos como el de Commeau que utilizó stents liberadores de Sirolimus en 30 pacientes con 62 lesiones mostraron permeabilidad por doppler del 97% a 7 meses. Con resultados igual de alentadores se mostró el seguimiento a 12 meses con 86,4% de permeabilidad primaria y altos índices de salvataje de miembro.

Un importante estudio randomizado es el DESTINITY que mostró superioridad en la permeabilidad primaria a 6 meses usando stent Xience V® vs. Mutilink Vision® (94,4% vs. 78,1%, p=0,09) sin diferencias significativas considerando salvataje de miembro (97,8 vs. 100%).

Pero todo lo hablado hasta ahora se basó en trabajos para el tratamiento de lesiones cortas, lo que no es frecuente ya que las lesiones difusas son las que más encontramos en nuestros pacientes. En muchos casos, el uso de stents con drogas se reserva como *bailout* en alguna zona específica luego de la angioplastia con balón y la permeabilidad alejada probablemente estaría limitada por el segmento tratado sólo con balón.

Así lo demuestra un trabajo de Siablis utilizando Taxus® como *bailout* de lesiones largas, que mostró sólo un 30% de permeabilidad al año por angiografía.

Entonces, ¿cuál sería el problema utilizando stents liberadores de fármacos coronarios? Como se

habló antes, sabemos que una inadecuada cobertura de la lesión contribuye a la reestenosis de los bordes, por lo que en las lesiones tratadas como *bailout* aumentaría el riesgo de reestenosis.

Así, un stent liberador de fármacos sólo cumpliría el objetivo si se cubriera toda la lesión pero, ¿la mejoría en la permeabilidad justifica el aumento desmesurado del costo cuando se utilizan 5 ó 6 stents en lesiones debajo de la rodilla?
Sólo hay datos de stents liberadores de fármacos en trabajos de un sólo centro y no controlados, por lo que se necesitan estudios de mayor envergadura que prueben la eficacia de estos stents en lesiones largas infrapatelares. Las lesiones cortas pueden beneficiarse con estos stents pero el costo es un factor importante que dictará el uso de esta tecnología.

Por ahora no hay un rol específico para el uso de stents con drogas como *bailout* de angioplastia con balón fallida o en lesiones largas, hasta que exista mayor evidencia al respecto. Asimismo, no hay evidencias para el uso de stents metálicos en lesiones infrapatelares a menos exista un resultado subóptimo de la angioplastia con balón o en el manejo de disecciones con compromiso de flujo ●

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

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

TCT2010
TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS

SEPTEMBER 21-25, 2010
WALTER E. WASHINGTON CONVENTION CENTER
WASHINGTON, DC

CASE REVIEWS WITH THE EXPERTS

Saturday 12.15 _13.45

My Worst Complications: Coronary Intervention III
Sponsored by the Sociedad Latino Americana de Cardiología Intervencionista

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

Room 144C

SOLACI
SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Visit us at Booth #2348