

Director del Programa ProEducar:
Dr. Ari Mandil

Director del Boletín:
Dr. Gabriel Maluenda

Director Curso de Fellows:
Dr. Leandro I. Lasave

Comité Editorial:
Dr. Leandro Martínez Riera
Dr. Rafael Mila
Dr. Bruno Ramos Nascimento
Dra. Alfonsina Candiello
Dr. Mario Araya Hormazábal
Dr. Félix Damas de los Santos
Dr. Alejandro Fajuri

Dra. Claudia Lorena Mariscal
Chávez
Dr. Guilherme Sant'Anna Athayde
Dr. Matías Stejman

Coordinadora: Marisa Desiervi

Diseño Gráfico: Florencia Álvarez



EDICIÓN ESPECIAL HIGHLIGHTS TCT 2014

Resumen de los *Late-Breaking Trials* más importantes del Congreso TCT 2014, Washington DC, EUA

// **Dr. Leandro M. Riera**
Sanatorio Allende, Cerro Las Rosas, Córdoba, Argentina

// **Dra. Alfonsina Candiello**
Servicio de Cardiología Intervencionista Departamento de Investigación ICBA - Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Argentina

// **Dr. Gabriel Maluenda**
Director Centro de Investigación Cardiovascular - Hospital San Borja Arriaran/Universidad de Chile, Santiago, Chile
Laboratorio de Intervencionismo Cardiaco, Clínica Alemana de Santiago, Chile

// **Dr. Alejandro Fajuri Noemi**
Profesor de Medicina, Laboratorio de Hemodinamia, Hospital Clínico Universidad Católica de Chile

EDITORIAL

Dr. Gabriel Maluenda..... **02** **VER ▶**

TÓPICOS

1. ESTUDIOS DE TECNOLOGÍAS EN INTERVENCIONES CORONARIAS

- RIBS IV – Presentador: Fernando Alfonso **03** **VER ▶**
- ABSORB II – Presentador: Patrick Serruys **04** **VER ▶**

2. ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA EN INTERVENCIONES CORONARIAS

- ISAR-TRIPLE – Presentador: Nikolaus Sarafoff **06** **VER ▶**
- SECURITY – Presentador: Antonio Colombo **08** **VER ▶**
- BRIGHT – Presentador: Yalin Hang **09** **VER ▶**

3. ESTUDIOS EN IMÁGENES CORONARIAS

- IVUS-CTO – Presentador: Yang-Soo Jang **11** **VER ▶**
- OCT-STEMI – Presentador: Pavel Cervinka **12** **VER ▶**

4. ESTUDIOS DE CARDIOPATÍA ESTRUCTURAL y OTROS

- PRIMA – Presentador: David Hildick-Smith **13** **VER ▶**
- CoreValve: Cost-Effectiveness of TAVR vs. SAVR
Presentador: Matthew Reynolds **14** **VER ▶**
- CLEAN-TAVI: – Presentador: Axel Linke **15** **VER ▶**
- Symplicity Flex – Presentador: Steffen Desch **16** **VER ▶**

Número de edición: Boletín Especial – ProEducar Nro 98 | Fecha de edición: Noviembre 2014

Propietario: SOL ACI - Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista AC

Domicilio legal: A. Alsina 2653 2H, Buenos Aires, Argentina.

"Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este boletín, si no se cita la fuente".

Registro propiedad intelectual: 829084

HIGHLIGHTS TCT 2014

EDITORIAL > Highlights TCT 2014



Dr. Gabriel Maluenda
Director Centro de Investigación
Cardiovascular – Hospital San
Borja Arriaran/Universidad de
Chile - Laboratorio de Inter-
vencionismo Cardíaco, Clínica
Alemana de Santiago, Chile
Director Boletín Educativo
ProEducar-SOLACI

Estimados colegas:

Con gran entusiasmo y agradecimiento les doy una muy cordial bienvenida a nuestros colegas y lectores latinoamericanos a este nuevo número del Boletín que ponemos a vuestra disposición, ahora presidiendo el Boletín de ProEducar, lo cual me honra muchísimo.

Desde el 13 al 17 de Septiembre en Washington DC se desarrolló con gran éxito la vigésimo sexta versión de la conferencia *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* (TCT). Como es habitual, TCT contó con la participación de facultativos y expertos de todo el mundo que presentaron los últimos avances científicos en el área del intervencionismo cardiovascular. Como nunca antes se desarrollaron transmisiones en vivo desde múltiples puntos del globo en tres teatros simultáneos dedicados a intervenciones coronarias, estructurales y periféricas. Y nuestra sociedad no estuvo ajena a tan importante evento donde tuvimos una activa participación.

En este número del Boletín presentamos de manera sucinta y resumida una selección de los principales estudios clínicos expuestos en las sesiones de *Late-Breaking Trials* en un esfuerzo realizado por los colegas de nuestro comité editorial. Los lectores tendrán una excelente oportunidad de ponerse rápidamente al día en tópicos de gran interés, los que han sido analizados bajo la perspectiva de especialistas de América Latina.

Les deseo a todos una muy buena lectura. ¡Que lo disfruten!

Gabriel Maluenda
Director del Boletín Educativo ProEducar

HIGHLIGHTS TCT 2014

1) ESTUDIOS DE TECNOLOGIAS EN INTERVENCIONES CORONARIAS

• RIBS IV

A prospective randomized trial of paclitaxel eluting balloons versus Everolimus eluting stents in patients with coronary in stent reestenosis of drugeluting stents

Durante el día domingo 14 de septiembre, el Dr. Fernando Alfonso, del Hospital Universitario "La Princesa" Madrid (España) presentó los resultados del estudio RIBS IV.

El tratamiento de los pacientes con reestenosis de stents liberadores de fármacos (DES) representa un desafío para la cardiología intervencionista. En este escenario el DES ofrece mejores resultados que las intervenciones clásicas, aunque los balones liberadores de fármacos (BES) son también efectivos en pacientes con reestenosis intrastent de stents descubiertos como de DES.

De todas formas, el valor de los BES comparados con los DES de segunda generación en pacientes con reestenosis de DES permanece desconocida.

El objetivo del estudio fue comparar la eficacia de los balones liberadores de fármacos versus los DES (everolimus) en pacientes con reestenosis de DES.

Los criterios de inclusión fueron reestenosis intrastent de DES mayor al 50%, en pacientes con angina o angina

silente y siendo la reestenosis pasible de tratamiento con balón o stent.

El punto final primario fue el diámetro luminal mínimo (DLM) por angiografía cuantitativa, a 6-9 meses de seguimiento.

Se incluyeron 309 pacientes con reestenosis de DES y fueron aleatorizados a recibir un DES (everolimus) de 2ª generación (Xience Prime, Abbott Vascular; n=155) o un BES (SeQuentPlease, B. Braun; n=154), con un seguimiento angiográfico tardío en el 90% de los pacientes. El ensayo se llevó a cabo en 23 centros de España. Las características basales estuvieron bien compensadas entre los dos grupos.

El punto final primario, (DLM intra-segmento) a los 9 meses, fue mayor con los SLE que con los BES (2.03 vs 1.80 mm; p=0.004).

Hubo una tendencia favorable a los SLE en lo que a la reestenosis binaria y a la pérdida tardía de la luz se refiere.

HIGHLIGHTS TCT 2014

El seguimiento clínico al año arrojó índices más altos de ausencia de TLR (revascularización de la lesión diana) en los DES (96% vs. 87%; $P=.008$) y de ausencia de MACE (eventos cardiovasculares mayores), que incluyeron mortalidad, infarto y TVR (revascularización de vaso culpable) (del 90% frente al 82%; $p=0.044$).

El Dr. Alfonso concluyó que en pacientes con reestenosis de un DES, el DES (everolimus) ofrecen resultados angiográficos tardíos superiores al BES.

En estos pacientes los DES (everolimus) otorgan mejores resultados clínicos tardíos, gracias a la reducción de la frecuencia de TLR.

El tratamiento de la reestenosis intra-stent de los DES sigue siendo todo un reto y se asocia a peores resultados clínicos y angiográficos que el tratamiento de la reestenosis intra-stent de los stents descubiertos.

• ABSORB II

A Prospective, Randomized Trial of an Everolimus –Eluting Bioresorbable Scaffold Versus an Everolimus-Eluting Metallic Stent in Patients with Coronary Artery Disease

El Dr. Patrick Serruys, del Imperial College, UK, Erasmus University Medical Center, Rotterdam, Países Bajos, investigador principal del estudio ABSORB, presentó los resultados de este trabajo en el marco de la sesión plenaria XII.

Luego de la obtención del 'CE mark', la utilización del scaffold bioabsorbible Absorb fue, hasta ahora, sin un estudio randomizado versus su contrapartida metálica Xience.

Así, el comité ejecutivo y el patrocinador del estudio decidió reportar los resultados de los puntos finales clínicos, secundarios, al año de seguimiento.

El estudio incluyó 501 pacientes que fueron randomizados 2:1 a stent bioabsorbible liberador de everolimus (335 pacientes, 364 lesiones – Absorb, Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) vs. stent metálico liberador de everolimus

(166 pacientes, 182 lesiones – Xience, Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) en 46 sitios de Europa y Nueva Zelanda.

El punto final co-primario fue la vasomotilidad (cambio en el diámetro luminal medio antes y después de la administración de nitratos a 3 años) y la diferencia entre el diámetro luminal mínimo (luego de la administración de nitratos) luego del procedimiento índice y a los 3 años.

En cuanto a los resultados, no hubo diferencias en las características basales de ambas poblaciones, teniendo en cuenta que el 84% tenían enfermedad de un vaso, con 45% de compromiso de la arteria descendente anterior y lesiones tipo B1 o B2 en más de un 97% de la población.

La presión de implante, el diámetro y la presión durante la post-dilatación fueron mayores en el grupo de stent

HIGHLIGHTS TCT 2014

Xience, a pesar de lo cual, no se observaron diferencias en el recoil agudo luego del implante (0.19 mm para ambas ramas, $p=0.85$).

Sin embargo, la ganancia luminal aguda fue menor para el dispositivo bioabsorbible medido por angiografía coronaria cuantitativa (QCA) (1.15 vs. 1.46 mm, $p<0.0001$; IVUS, 2.9 mm² vs. 3.6 mm², $p<0.0001$) resultando en un menor diámetro luminal o área luego del procedimiento.

Dos pacientes en el grupo bioabsorbible desarrollaron trombosis intra-stent definitiva (0,6%) (uno aguda y una subaguda en el segundo día), mientras que ningún paciente del grupo stent Xience presentó esta complicación ($p=1.0$).

Al año de seguimiento, la tasa de nuevos episodios de angina o empeoramiento de la angina fueron bajas (21,8% en la rama Absorb vs. 30,5% en el grupo Xience, $p=0.04$).

El evento compuesto de muerte cardíaca, infarto del vaso tratado (TVMI) y revascularización del mismo vaso (TLR) (DoCE) fue de 4,8% en Absorb vs. 3,0% en el brazo Xience ($p = 0,35$) y el evento compuesto de muerte por cualquier causa, todo infarto de miocardio y toda revascularización (PoCE) fue 7,3% vs 9,1% $p= 0,47$) y sus componentes fueron similares entre las dos ramas.

En conclusión los resultados del estudio ABSORB II indican que el scaffold bioabsorbible - Absorb BVS resulta en resultados angiográficos inferiores a un año de seguimiento comparado contra stent metálico medicado con everolimus (Xience). De particular interés la ganancia aguda por QCA y IVUS fueron menores para Absorb BVS, mientras 2 trombosis de stent definitiva ocurrieron en pacientes tratados con Absorb BVS (riesgo de 0.6%).



SOLACI
SOCIEDAD
LATINOAMERICANA
DE CARDIOLOGIA
INTERVENCIONISTA

XXV Jornadas SOLACI
8° Región Cono Sur

5 / 6 de Diciembre 2014

MONTEVIDEO - HOTEL RADISSON VICTORIA PLAZA
URUGUAY

informes: www.solaci.org
(5411) 4954-7173

HIGHLIGHTS TCT 2014

2) ESTUDIOS EN FARMACOLOGIA EN INTERVENCIONES CORONARIAS

- ISAR-TRIPLE

A Prospective, Randomized Trial of Six Weeks Versus Six Months of Clopidogrel in Patients Treated with Concomitant Aspirin and Oral Anticoagulant Therapy Following Coronary Drug-Eluting Stent Implantation

Si bien la doble antiagregación en pacientes anticoagulados (triple esquema) es un escenario cada vez más frecuente en pacientes que son sometidos a angioplastia coronaria, conlleva un alto riesgo de sangrado.

El estudio ISAR-TRIPLE fue un estudio randomizado que comparó la administración de triple esquema por 6 semanas vs. 6 meses en pacientes sometidos a angioplastia coronaria con stents liberadores de fármacos. Luego de cumplirse el tiempo de tratamiento de la randomización, el clopidogrel era suspendido y continuaban con aspirina y anticoagulación oral de manera indefinida. Los pacientes recibían 75-200 mg de aspirina, 75mg/día de clopidogrel y warfarina o acenocumarol para mantener un RIN de 2 (2.5 en pacientes con válvulas mecánicas).

El punto final primario fue el combinado de muerte, infarto, trombosis intrastent definida, accidente cerebrovascular o sangrado TIMI mayor a 9 meses.

Resultados:

Un total de 614 pacientes fueron randomizados, a 6 semanas de triple esquema (n=307) vs. 6 meses de triple esquema (n=307). Las características basales fueron similares entre ambos grupos.

En más de dos tercios de los pacientes la indicación clínica que motivó la angioplastia fue la angina crónica estable. La indicación más común para la indicación fue la fibrilación auricular (84%), válvulas mecánicas (7%) y trombosis venosa profunda (6%). La mediana de INR durante el seguimiento fue de 2.2-2.3.

HIGHLIGHTS TCT 2014

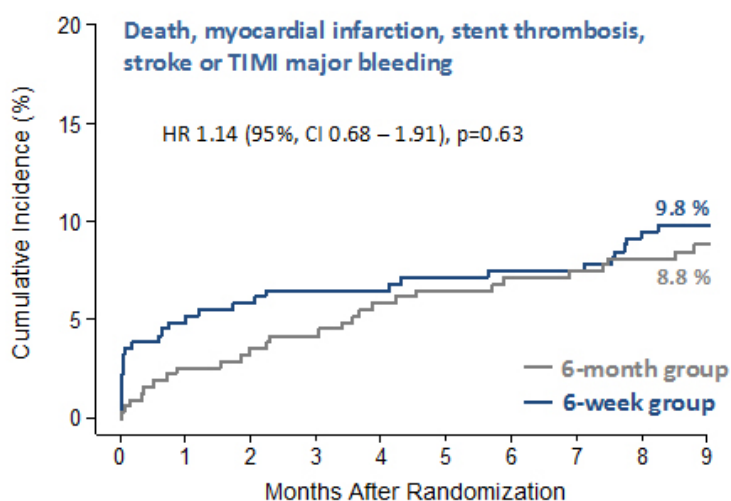
Los stents utilizados fueron aproximadamente en un 50% stents farmacológicos de segunda generación, 32% stents farmacológicos con polímeros bioabsorbibles, 11% stents farmacológicos sin polímero, y en un 5% stents farmacológicos de 1 generación.

Luego de 9 meses de tratamiento, el punto final primario ocurrió en el 9,8% de los pacientes que recibieron 6 semanas de triple esquema vs. 8,8% en el grupo de pacientes que recibieron el triple esquema por 6 meses ($p=0.63$) (Figura).

No hubo diferencias en el punto final compuesto isquémico de muerte cardíaca, infarto, trombosis intrastent, accidente cerebrovascular isquémico (4% vs. 4,3%, $p=0,87$) ni en la tasa de sangrado TIMI mayor (5,3% vs. 4%, $p=0.44$). Hubieron 2 trombosis intrastent en la rama de 6 semanas de tratamiento, y ninguna en la rama de 6 meses de tratamiento.

Conclusión:

La indicación de triple esquema por 6 semanas no es superior a 6 meses en pacientes sometidos a angioplastia coronaria con stent farmacológico.

Primary Endpoint

HIGHLIGHTS TCT 2014

• SECURITY

Second Generation Drug-Eluting Stents Implantation Followed by Six Versus Twelve - Month - Dual Antiplatelet Therapy - The SECURITY Randomized Clinical Trial

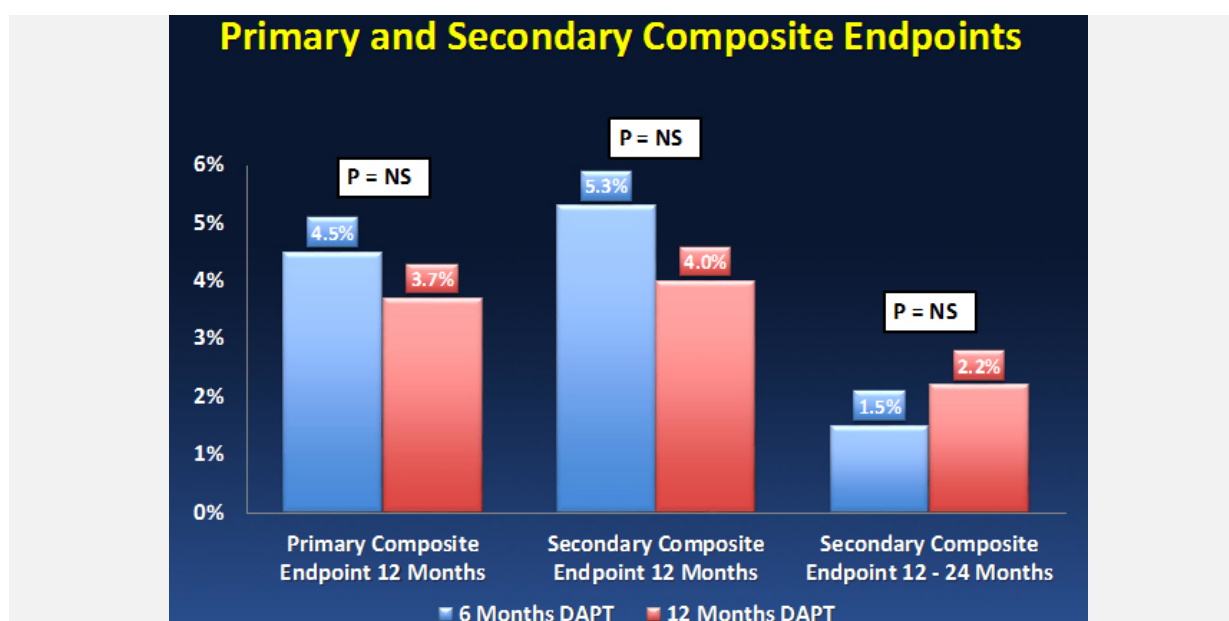
Las Guías actuales del ACC/AHA y ESC recomiendan que la doble antiagregación luego de una angioplastia coronaria con stents farmacológicos sea de 12 meses o entre 6 y 12 meses en pacientes de bajo riesgo, respectivamente. Sin embargo, la evidencia que apoya estas recomendaciones es limitada.

El estudio SECURITY fue un estudio randomizado, multicéntrico, de no inferioridad que randomizó 1.399 pacientes con diagnóstico de angina crónica estable, angina inestable o isquemia silente sometidos a angioplastia coronaria con, por lo menos, un stent farmacológico de segunda generación (Endeavor™, Xience™, Promus™, Biomatrix™) a 6 meses de doble antiagregación (n=682) vs. 12 meses (n=717).

El punto final primario combinado fue mortalidad cardíaca, infarto, accidente cerebrovascular, trombosis intra-stent definitiva o probable, o sangrado BARC tipo 3 o 5 a 12 y 24 meses. El punto final secundario combinado fue: mortalidad cardíaca, infarto, accidente cerebrovascular, trombosis intra-stent definitiva o probable o sangrado BARC tipo 2, 3 o 5 a 12 y 24 meses.

Resultados:

No hubo diferencias en el punto final primario entre 6 meses vs. 12 meses de duración de la doble antiagregación (4.5% vs. 3.7%, $p=0.469$) (Figura).



HIGHLIGHTS TCT 2014

Tampoco se observaron diferencias en el punto final combinado secundario a 12 meses (5.3% vs. 4%, $p=0.273$) y entre 12 y 24 meses (1.5% vs. 2.2%, $p=0.289$), ni en la tasa de trombosis intra-stent definitiva o probable a 12 meses (0.3% vs. 0.4%, $p=0.694$) y entre 12 y 24 meses (0.1% vs. 0%, $p=0.305$).

Conclusión:

En pacientes de bajo riesgo, como los incluidos en este estudio, 6 meses de doble antiagregación luego de una angioplastia con al menos un stent farmacológico de segunda generación resulta no inferior a 12 meses de tratamiento.

• BRIGHT

A Prospective, Randomized Trial of Bivalirudin Monotherapy Versus Heparin Monotherapy Versus Heparin Plus Tirofiban in Patients with Acute Myocardial Infarction Undergoing Coronary Intervention

Si bien la bivalirudina ha demostrado ser superior a la heparina asociada a inhibidores de IIb/IIIa en la reducción de sangrados en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) sometidos a angioplastia coronaria (ATC), datos recientes han puesto de manifiesto la posibilidad de un aumento de la trombosis intra-stent y la ausencia de una reducción significativa en el sangrado comparado con la heparina como monoterapia.

El presente estudio buscó comparar 3 estrategias de anticoagulación en pacientes con SCA sometidos a ATC en China. 2.194 pacientes con infarto con y sin elevación del ST sometidos a ATC se randomizaron a recibir bivalirudina ($n=725$, bolo 0.75 mg/kg seguido de infusión 1.75 mg/kg/h hasta 30 minutos pos-ATC) vs. heparina ($n=729$, bolo 100U/kg seguido de bolos adicionales para mantener un ACT >200) vs. heparina más tirofiban ($n=730$, bolo de 60U/kg de heparina y bolo de 10 μ g/kg de tirofiban seguido

de una infusión de 0.15 μ g/kg/min por 18-36 h). Se podía utilizar IIb/IIIa de rescate si era necesario.

El punto final primario fue la tasa neta de eventos clínicos adversos (NACE= MACCE – eventos cardio y cerebrovasculares adversos – más sangrado).

Resultados:

Las características basales fueron similares en los 3 grupos con 22% de pacientes diabéticos y un 89% de pacientes con SCA con elevación del ST. En el 5% de los casos se utilizó IIb/IIIa de rescate en las ramas de monoterapia. En cerca del 79% de los pacientes el acceso fue radial.

El punto final primario a 30 días fue menor en la rama bivalirudina comparada con el grupo de heparina y heparina más tirofiban (8.8% vs. 13.2% vs. 17%, $p < 0.001$). Esta diferencia se debió principalmente a la reducción en

HIGHLIGHTS TCT 2014

el sangrado tipo 3-5 según la clasificación BARC (0.5% vs. 1.5% vs. 2.1%, $p = 0.04$) y tipo 2-5 (1.2% vs. 3.6% vs. 5.1%, $p < 0.001$). (Figuras)

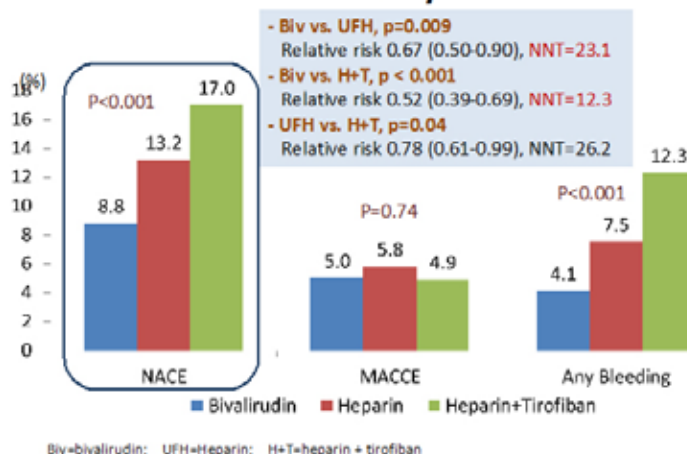
Conclusiones:

Las tasas de trombosis intra-stent a 30 días fueron similares (0.6% vs. 0.9% vs. 0.7%, $p = 0.77$).

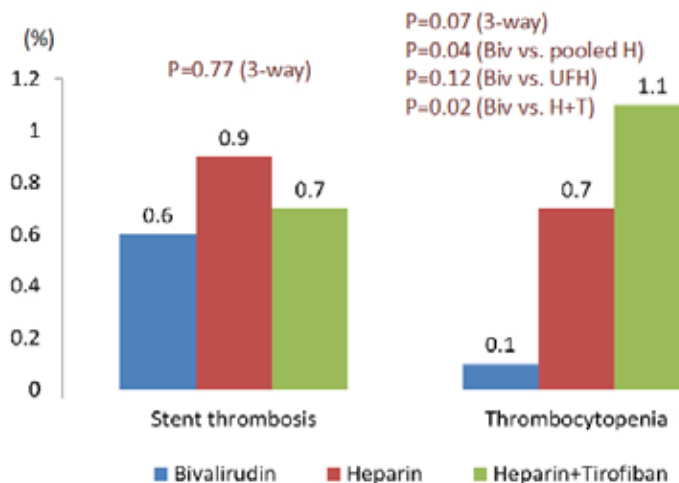
De la misma manera, a 1 año de seguimiento, las tasas de NACE fueron menores en el grupo bivalirudina (12.8% vs.

Los resultados del estudio BRIGHT indican que el uso de bivalirudina como anticoagulante en pacientes sometidos a ATC en pacientes con infarto con y sin elevación del ST es superior a la heparina sola o combinada con IIb/IIIa.

Primary and Principal Secondary Endpoint Events at 30 Days



Safety Endpoints at 30 days



HIGHLIGHTS TCT 2014

3) ESTUDIOS EN IMÁGENES CORONARIAS

- IVUS-CTO

A Prospective, Randomized Trial of Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Intervention in Coronary Chronic Total Occlusions.

Este estudio randomizado multicéntrico realizado en Corea por los Dres. Yangsoo Yang y colaboradores se refiere al eventual impacto clínico del uso de IVUS en intervenciones de oclusiones totales con DES de nueva generación.

La hipótesis de trabajo fue: "las intervenciones coronarias en obstrucciones crónicas guiadas por IVUS provee mejores resultados que aquellas mediadas sólo por angiografía".

Para esto, se seleccionaron 402 pacientes con obstrucciones totales en que se logró atravesar la obstrucción con una guía.

Fueron excluidos pacientes con lesiones de tronco no protegido, antecedentes de angioplastia previa del vaso ocluido, infarto reciente del miocardio, inestabilidad hemodinámica y/o disfunción ventricular severa e insuficiencia renal avanzada.

El *endpoint* primario fue un compuesto de muerte de origen cardiovascular, infarto del miocardio y necesidad de nueva revascularización del vaso tratado a 12 meses.

La randomización fue 1:1 de tal manera que en 201 pacientes la angioplastia fue guiada por IVUS y en los otros 201 sólo por angiografía.

Las características clínicas y angiográficas de ambos grupos fueron similares, destacando en general una mayoría de hombres con edad promedio de 61 años, buena función ventricular y portadores de cuadros coronarios estables.

En cuanto al procedimiento mismo, se utilizó preferentemente la vía femoral y en pocos se requirió un *approach* retrógrado. No se observaron diferencias significativas en la duración del procedimiento ni en el tiempo de fluoroscopia, así como tampoco en la cantidad de medio de contraste utilizado.

HIGHLIGHTS TCT 2014

El grupo IVUS utilizó mayor presión de post dilatación y obtuvo mayores diámetros lumbinales mínimos.

Al cabo de 12 meses de seguimiento, el *endpoint* primario se alcanzó sólo en el 2.6% de los pacientes sometidos a angioplastia guiada por IVUS vs el 7.1% en que ésta fue sólo mediada por angiografía. Ninguno de los pacientes del grupo IVUS falleció de causa cardíaca o presentó un infarto al término del seguimiento.

Los autores concluyen, en base a sus resultados, que la angioplastia de obstrucciones crónicas coronarias utilizando DES de nueva generación guiadas por IVUS ofrece mejores resultados que cuando es guiada sólo por angiografía.

Este trabajo randomizado es el primero en evaluar los beneficios del IVUS en el tratamiento de obstrucciones coronarias crónicas en la era de DES de nueva generación.

- OCT-STEMI

A Prospective, Randomized Trial of Optical Coherence Tomography Guidance During Primary Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction

Este trabajo realizado en la República Checa por el Dr. Pavel Cervinka y colaboradores randomizó 201 pacientes con Infarto del miocardio con supradesnivel del ST sometidos a angioplastia primaria guiadas por OCT (105 pacientes) vs 96 tratados en forma convencional.

La mayoría eran hombres con edad promedio < 60 años, Killip I. La arteria culpable fue preferentemente la coronaria derecha seguida por la descendente anterior.

Se realizó seguimiento durante 9 meses a los pacientes y el *endpoint* primario fue un compuesto de muerte, reinfarto o necesidad de nueva revascularización del vaso tratado.

No se observaron diferencias significativas en el *endpoint* primario siendo en ambos grupos muy bajo (< 3%).

El grupo guiado por OCT utilizó más stents por paciente (1.4 vs 1.2) y mayor presión de liberación. No hubo complicaciones por el uso de OCT, pero el tiempo de Fluoroscopia fue mayor. Durante el OCT de control se encontraron resultados sub óptimos en un tercio de los pacientes (29/105) requiriendo optimización.

Los autores concluyen que se requerirán nuevos estudios con más pacientes y mayor tiempo de seguimiento para determinar el impacto del OCT en Angioplastia primaria.

HIGHLIGHTS TCT 2014

4) ESTUDIOS DE CARDIOPATIA ESTRUCTURAL y OTROS

- PRIMA

Percutaneous Closure of Patent Foramen Ovale in Patients With Refractory Migraine With Aura

El cierre de foramen oval permeable (FOP) con dispositivo STARFlex no fue efectivo en reducir migraña en el estudio MIST. El objetivo del presente estudio fue evaluar si el cierre de FOP empleando dispositivo Amplatzer reduciría los eventos de cefalea en individuos con migraña con aura refractaria a terapia médica comparado contra terapia médica.

Pacientes con migraña con aura refractaria a terapia médica fueron aleatorizados a cierre de FOP con dispositivo Amplatzer (n = 53, dispositivo finalmente implantado en 41 sujetos) versus terapia médica (n = 54). Ambos grupos recibieron aspirina por 6 meses y clopidogrel por 3 meses. La edad promedio fue de 44 años, 85% de sexo femenino. En el grupo de cierre de FOP se registró una complicación vascular mayor y un episodio de fibrilación auricular que requirió cardioversión.

La reducción media de los eventos fue 2.9 días en grupo cierre de versus 1.7 en el grupo médico (p = 0.17). La reducción media en migrañas con aura fue de 2.4 en el grupo de cierre de FOP versus 0.6 en el grupo bajo terapia médica (p = 0.01). La reducción media en los ataques de migraña con aura fue de 2.0 en el grupo de cierre de FOP versus 0.5 en el grupo médico (p < 0.01).

En resumen, en los pacientes con FOP y migraña refractaria a terapia médica, el cierre de FOP no redujo el total de días con migraña comparado contra terapia médica. El cierre de FOP se asoció a una reducción en los días de migraña con aura, sin embargo, este fue un punto final secundario que debe ser interpretado con cautela. Los resultados de otros estudios en curso deben esperarse para confirmar estos hallazgos.

HIGHLIGHTS TCT 2014

• CoreValve

Cost-Effectiveness Analysis From a Prospective, Randomized Trial of Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Self-Expanding Device Versus Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients with Aortic Stenosis

Los resultados del análisis de costo efectividad del estudio CoreValve US Pivotal en pacientes de alto riesgo, que comparó resultados de reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) con sistema CoreValve versus cirugía de RVA en población de alto riesgo fueron presentados en TCT 2014.

El objetivo del estudio fue cuantificar la sobrevida, calidad de vida, calidad de sobrevida-ajustada, los recursos usados y el costo de ambas RVAP vs RVA quirúrgico en los pacientes enrolados en la cohorte de alto riesgo del estudio CoreValve US Pivotal.

De manera general, los resultados demostraron consistentemente un beneficio clínico de RVAP en relación a RVA quirúrgico mejorando la calidad de vida a un mes y 12 meses. El análisis de costo efectividad demostró: costo por hospitalización índice fue mayor para RVAP vs RVA quirúrgico (\$69,592 vs. \$58,332, diferencia = \$11,260, $p < 0.0001$). Sin em-

bargo el costo total a 12 meses de seguimiento resultó menor para RVAP (\$28,766 vs. \$30,819, diferencia = \$2,053, $p = 0.52$). El análisis de costo-efectividad demostró una relación incremental de costo-efectividad (RICE) de \$67,059 por año-ajustado de vida ganado (AJVG) con un RICE más favorable para aquellos pacientes tratados por la vía ilíofemoral (\$55,535 por AJVG).

De acuerdo a los investigadores los resultados demuestran que RVAP transfemoral fue levemente mejor, aunque los resultados son aun aceptables para pacientes no elegibles para acceso femoral. El Dr. Matthew Reynolds, MD, MSC, FACC comentó: "En pacientes de alto riesgo, RVAP provee un beneficio clínico significativo en relación a RVA quirúrgico, con un costo incremental considerado aceptable desde la perspectiva norteamericana". El sugiere que con una reducción de costos a futuro este beneficio sería aun mayor.

HIGHLIGHTS TCT 2014

• CLEAN-TAVI

A Prospective, Randomized Trial of Cerebral Embolic Protection in High-Risk Patients with Aortic Stenosis Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement

El accidente cerebro vascular (ACV) continúa siendo una importante complicación del reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP). Estudios con imágenes cerebrales han demostrado que más de 2/3 de los pacientes sometidos a RVAP presentan lesiones isquémicas cerebrales. Sin embargo, la gran mayoría de estas no tienen claro significado clínico.

El presente estudio tuvo por objetivo investigar la utilidad de un sistema de protección de embolia (SPEC) en pacientes sometidos a RVAP con prótesis CoreValve (Medtronic). El estudio planteó la hipótesis que el SPEC Claret Montage sería superior al manejo rutinario sin SPEC en la reducción de injurias neurológicas evaluadas con resonancia nuclear magnética (RNM) cerebral en pacientes sometidos a RVAP con CoreValve.

Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 a SPEC Claret Montage o tratamiento rutinario. Un total de 100 pacientes fueron randomizados en un centro, 50 a SPEC y 50 a estrategia estándar sin filtro. Las características basales fueron similares entre ambos grupos.

Evaluable por RNM cerebral al segundo día post RVAP existió una reducción significativa en el número total de lesiones en

el grupo SPEC vs la rama sin filtro (8 vs. 16, $p = 0.0023$), además de reducción del número de lesiones en las regiones protegidas (4 vs. 10, $p = 0.0009$). Resultados similares fueron observados en la RNM realizada al séptimo día para el total de lesiones (5 vs. 10, $p = 0.012$) y en las regiones protegidas (3 vs. 7, $p = 0.0023$). Consistentemente, el volumen total de lesiones evaluadas por RNM fue significativamente menor en SPEC vs la rama sin filtro en ambos tiempos.

Los resultados del estudio CLEAN-TAVI indican que el sistema de protección de embolia cerebral Claret Montage durante RVAP reduce el número de eventos embólicos cerebrales medidos por RNM cerebral comparados contra el manejo rutinario sin filtro. Sin embargo, estudios clínicos con poder suficiente para identificar diferencias en resultados clínicos son el siguiente paso necesario.

Será importante determinar si el implante de 2 filtros carotídeos por paciente es o no costo efectivo, pues agrega, además del costo mayor, tiempo a la intervención y la necesidad de obtención de acceso vascular adicional.

HIGHLIGHTS TCT 2014

- Symplicity Flex
A Randomized Sham-Controlled Trial of Renal Sympathetic Denervation in Mild Resistant Hypertension

El Dr. Steffen Desch de la Universidad de Leipzig, Heart Center y la Universidad de Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Alemania presentó los resultados del estudio que evalúa la denervación renal en pacientes con hipertensión resistente leve.

La denervación simpática renal (DSR) podría reducir la presión arterial en pacientes con hipertensión arterial resistente pero son escasos los datos disponibles con respecto a la efectividad de la DSR en pacientes con hipertensión resistente, levemente elevada.

Este estudio incluyó un total de 71 pacientes con hipertensión refractaria ligeramente elevada (Presión sistólica [PAS] diurna de 135 a 149 y/o presión diastólica [PAD] de 90-94 mmHg en monitoreo ambulatorio de presión arterial por 24 horas [MAPA]).

Un grupo recibió RSD mientras que el segundo grupo recibió un procedimiento invasivo simulado (Arteriografía renal y RSD guiado por señales acústicas).

Todos los pacientes tenían tratamiento farmacológico antihipertensivo estable de tres o más drogas, incluyendo un diurético, excepto cuando no se toleran o estaban contraindicados.

El objetivo primario fue el cambio de la presión arterial por MAPA a los 6 meses.

A los 6 meses la variación media de la PAS en MAPA fue $-7,0 \pm 10,6$ mmHg para los pacientes sometidos a RSD y $-3,5 \pm 9,4$ mmHg en el grupo de tratamiento simulado ($p=0,15$) según intención de tratar. Mientras la PAS por MAPA fue de $-8,3 \pm 8,9$ mmHg en el grupo RSD vs. $3,5 \pm 9,5$ mmHg en el grupo control ($p=0,042$) según tratamiento recibido.

También hubo una reducción significativa en la PA diurna sistólica en pacientes RSD en el análisis por protocolo ($-9,9 \pm 9,0$ vs $-3,7 \pm 9,9$ mm de Hg; $p=0,012$).

No hubo cambios significativos en la presión diastólica de 24 horas, presión arterial media o valores nocturnos de presión arterial. No hubo eventos adversos serios.

El Dr. Desch reconoció las limitaciones en cuanto al tamaño de la muestra, falta de análisis urinarios para determinar la adherencia al tratamiento farmacológico y evaluación objetiva del éxito del procedimiento simulado (cuestionario dedicado). Así, en los pacientes con hipertensión refractaria leve, la denervación simpática renal mostró una reducción significativa de la presión sistólica por MAPA en la cohorte por protocolo a los seis meses, sin embargo, en la población de intención de tratar, los resultados no fueron significativos.

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

Puede escribirnos a: proeducar@solaci.org