



SOLACI '12

MEXICO DF

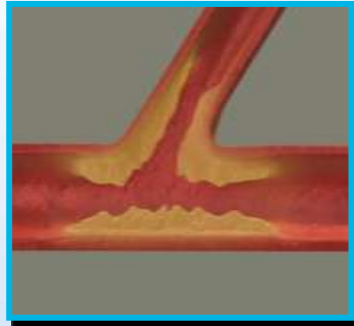
In partnership with **TCT**

August 8 - 10 2012

COMPLEX PCI BIFURCATIONS
DEB FOR THE SIDE BRANCH
AUGUST 9-2012



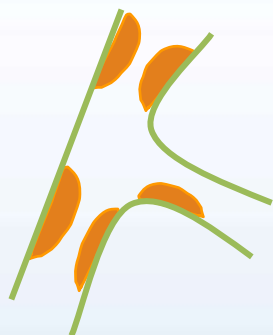
ANGIOPLASTIA DE BIFURCACIÓN CON BALÓN MEDICADO



Jorge Mor Dale
Cardiología Intervencionista
FUNDACIÓN SANTA FE
CLÍNICA COLOMBIA
Bogotá, Colombia

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

Clasificación de Medina



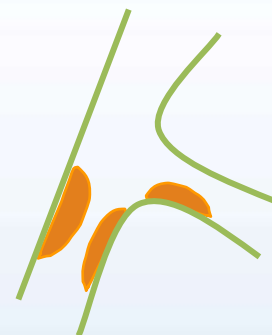
(1,1,1)



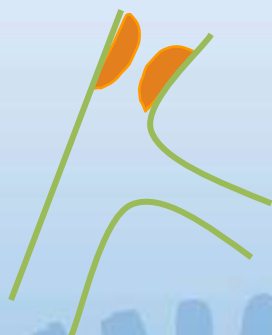
(1,1,0)



(1,0,1)



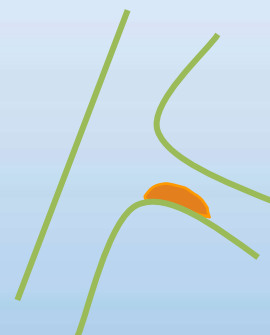
(0,1,1)



(1,0,0)



(0,1,0)



(0,0,1)

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

Lesiones de Bifurcación: 15-20%

Lesiones complejas

Utilidad de DES?

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

LESIONES COMPLEJAS

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

LESIONES COMPLEJAS

1. Peores resultados Clínicos y Angiográficos

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

LESIONES COMPLEJAS

1. Peores resultados Clínicos y Angiográficos
2. Mayor Mortalidad

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

LESIONES COMPLEJAS

1. Peores resultados Clínicos y Angiográficos
2. Mayor Mortalidad
3. Mayor Restenosis

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

LESIONES COMPLEJAS

1. Peores resultados Clínicos y Angiográficos
2. Mayor Mortalidad
3. Mayor Restenosis
4. Mayor Trombosis

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

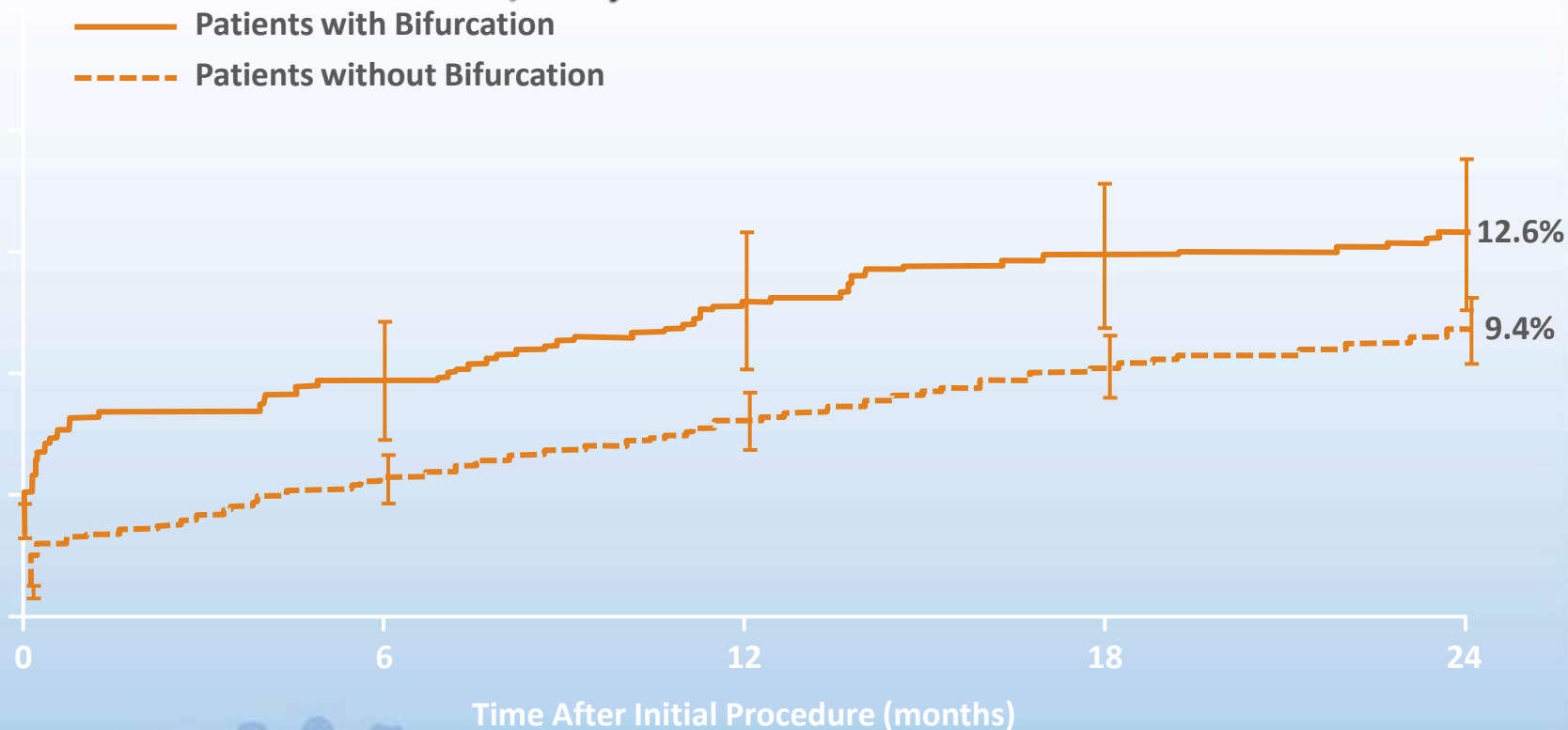
LESIONES COMPLEJAS

1. Peores resultados Clínicos y Angiográficos
2. Mayor Mortalidad
3. Mayor Restenosis
4. Mayor Trombosis
5. Mayor Costo

Lagerqvist et al N Engl J Med 2007;356:1009-1019

RESOLUTE Pooled – Bifurcation Subset

Target Lesion Failure (Cardiac Death, TV-MI, TLR) to 2 Years



RESOLUTE All Comers and RESOLUTE International were not specifically designed or powered for bifurcation subset analysis. Kornowski R. PCR 2012

Cortesía: Medtronic Inc.

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

Restenosis en la Rama Secundaria: Palmerini T et Al. Circ.
Cardiovasc. Interv. 2008; 1: 185-192

Trombosis Subaguda En Bifurcación: Jarvie JL,
Foody JM. Circulation 2010; 122: 946-948

Periores Resultados en Bifurcación con DES:
Lagerqvist et Al. N Eng J Med 2007; 356: 1009-1019

Mantenimiento de Terapia Antiplaquetaria (DAPT)

RIESGOS DE DAPT

Metanálisis de 18 Ensayos Clínicos

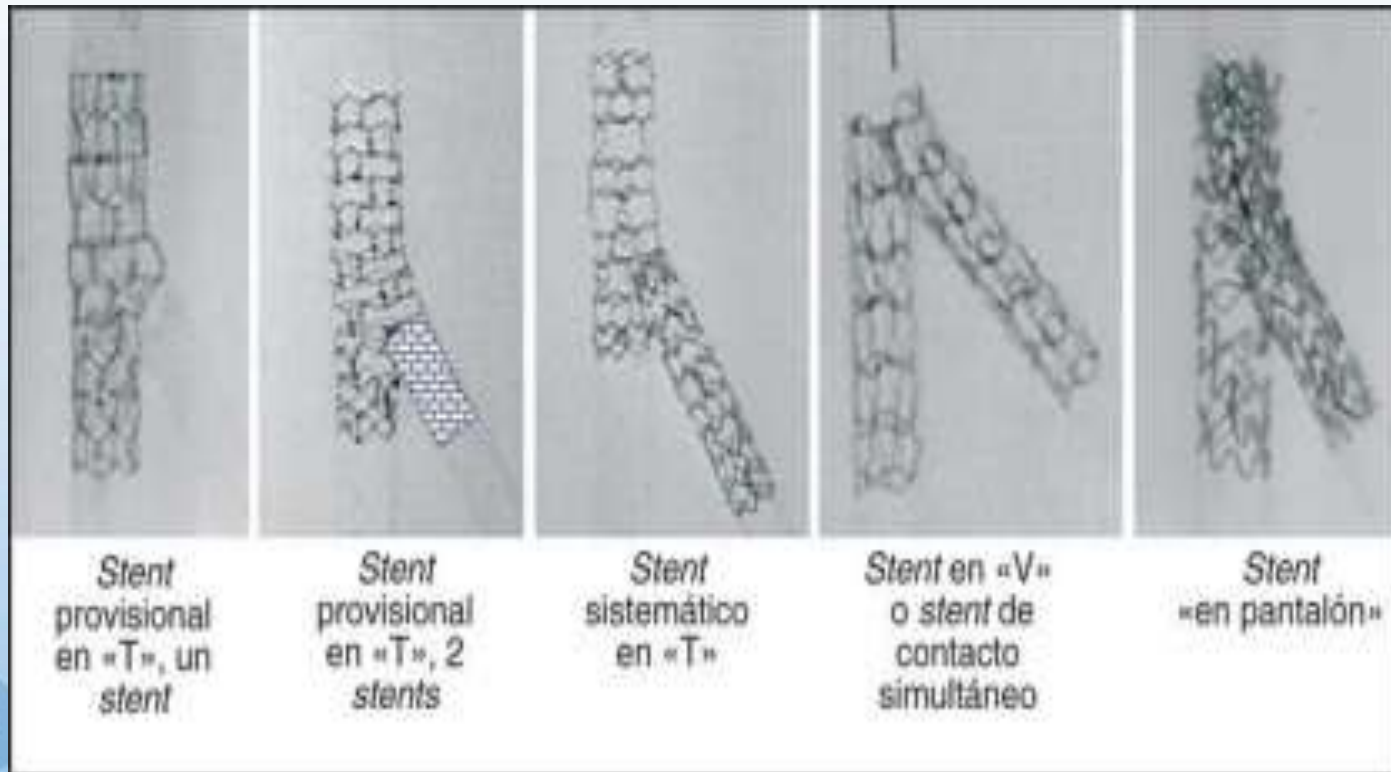
Fundam. Clin. Pharmacol. 2008;22:315-321

129.314 Ptes

Incremento significativo de riesgo
de Sangrado Mayor con DAPT

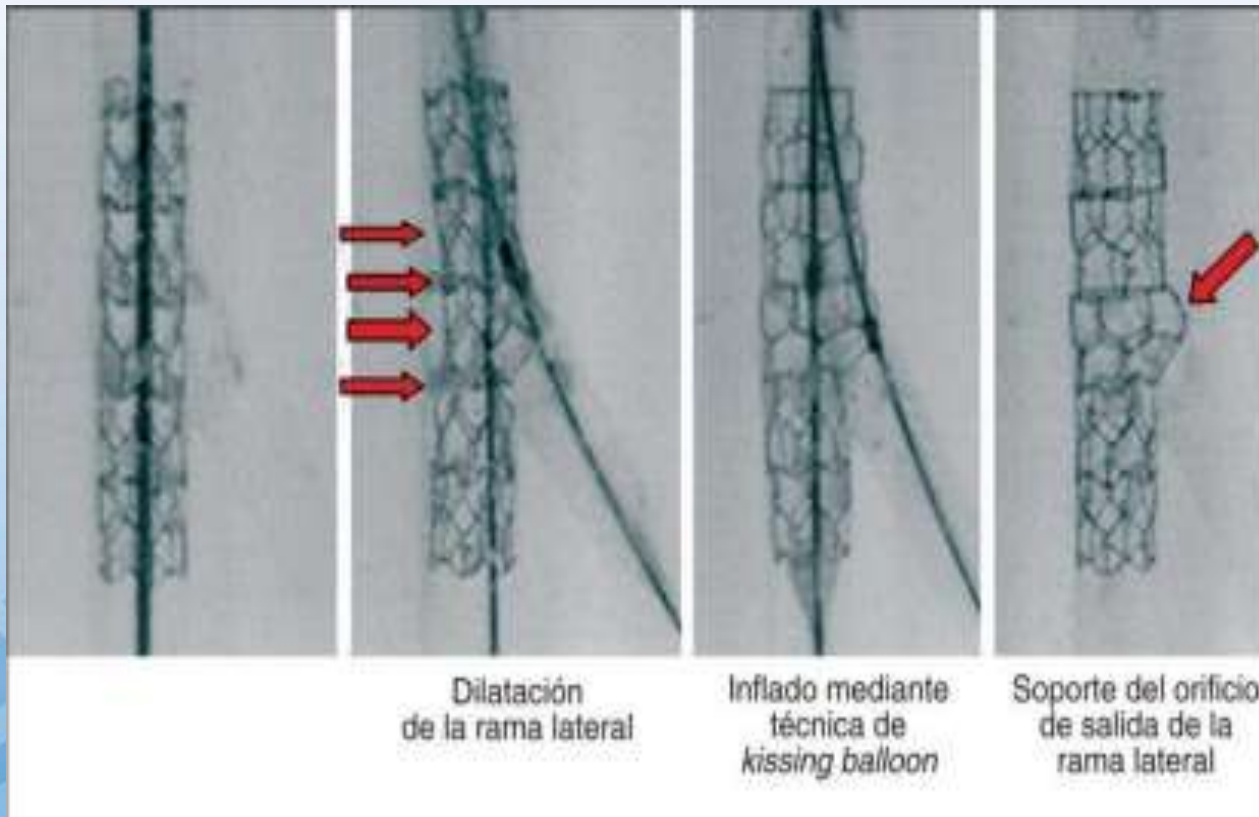
RR 1.47

LESIONES EN BIFURCACIÓN



LESIONES EN BIFURCACIÓN

Técnica Sugerida Hoy: DES en Rama principal, Stent provisional en Rama Secundaria



RESOLUTE Pooled – Bifurcation Subset

Procedure Characteristics II

*N = 702 patients,
1087 lesions %*

Double guidewires	63.9
Main vessel stented	98.0
Side branch stenting	19.1

Bifurcation technique

Culotte	5.4
Mini-crush\Crush	25.9
T	38.8
Simultaneous Kissing Stent	7.5
V	9.5
Other	12.9
Kissing balloon post-dilatation (R-INT only)	78.4

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

Eurointervention 2011; 7: 66-69

1. Administración Homogénea de Medicamento

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

Eurointervention 2011; 7: 66-69

1. Administración Homogénea de Medicamento
2. Liberación alta concentración de medicamento

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

Eurointervention 2011; 7: 66-69

1. Administración Homogénea de Medicamento
2. Liberación alta concentración de medicamento
3. Respeto por la anatomía de la Carina

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

Eurointervention 2011; 7: 66-69

1. Administración Homogénea de Medicamento
2. Liberación alta concentración de medicamento
3. Respeto por la anatomía de la Carina
4. Se evita acumulo de metal y polímeros

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

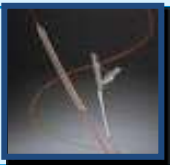
Eurointervention 2011; 7: 66-69

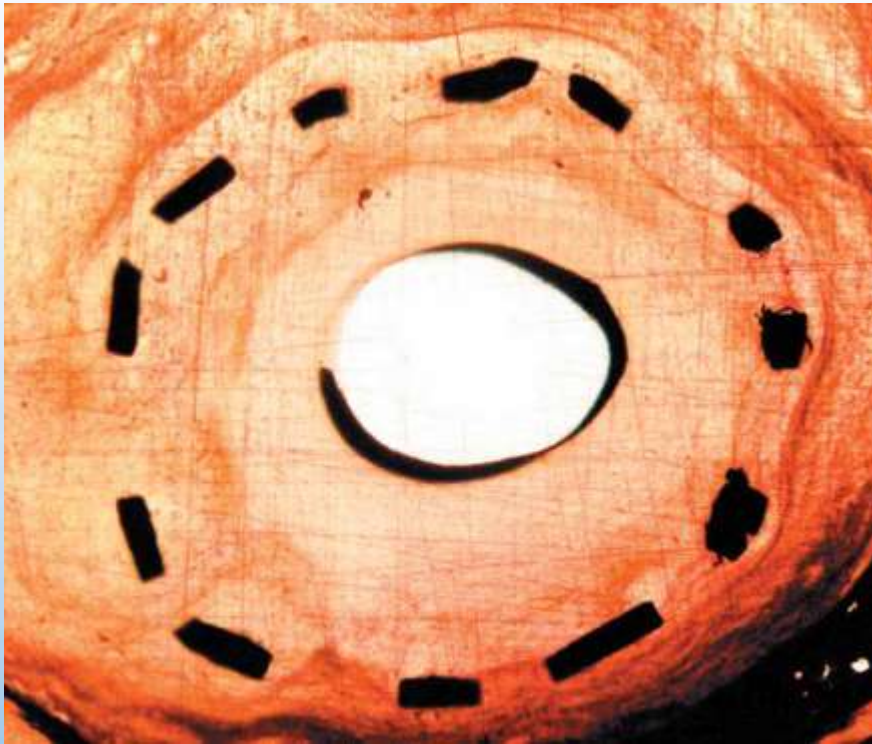
1. Administración Homogénea de Medicamento
2. Liberación alta concentración de medicamento
3. Respeto por la anatomía de la Carina
4. Se evita acumulo de metal y polimeros
5. Se evita la liberación no controlada de medicamento

POTENCIALES VENTAJAS DE DEB EN BIFURCACIÓN

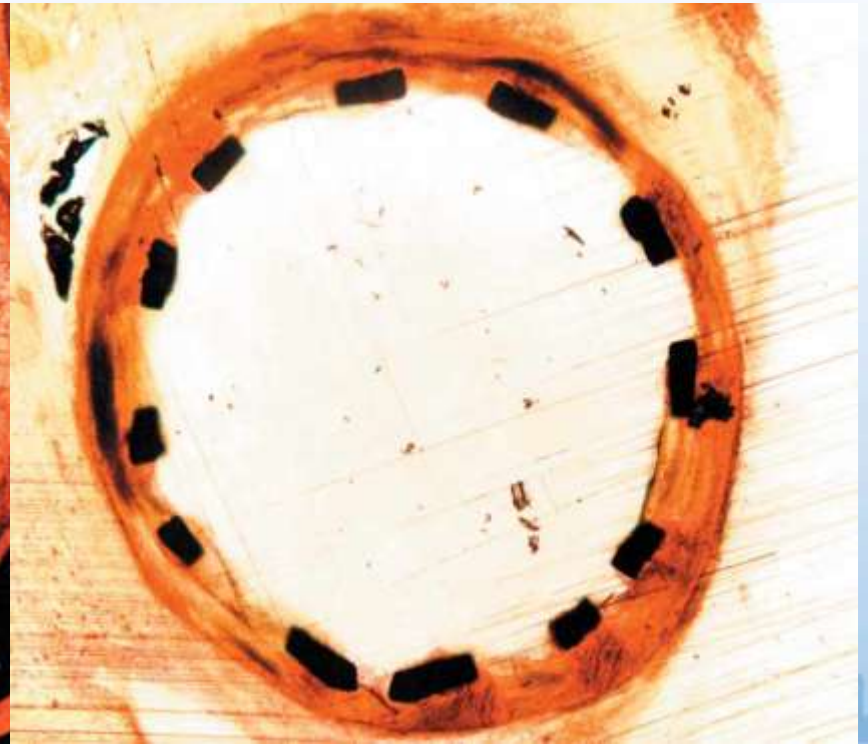
Eurointervention 2011; 7: 66-69

1. Administración Homogénea de Medicamento
2. Liberación alta concentración de medicamento
3. Respeto por la anatomía de la Carina
4. Se evita acumulo de metal y polimeros
5. Se evita la liberación no controlada de medicamento
6. Se reduce tiempo de DAPT

	IN.PACT Falcon	SeQuent Please	Cotavance	Pantera Lux	DIOR II	Elutax	Lutonix
DEB Brand						n/a	n/a
Manufacturer	Medtronic	B.Braun	Bayer-Medrad	Biotronik	Eurocor	Aachen-Resonance	Lutonix
Balloon Platform	Falcon Bravo, semi-compliant	SeQuent, semi-compliant	Semi-compliant	Pantera, semi-compliant	Semi-compliant	Semi-compliant	Semi-compliant
Coating Name	FreePac	No name	No name	No name	No name	No name	No name
Drug	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel
Drug Carrier (Type)	Urea (Molecule Spacer)	Iopromide (Contrast Media)	Ultravist 370 (Contrast Media)	BTHC (Contrast Media Analog)	Shellac (Resin)	None	Unknown

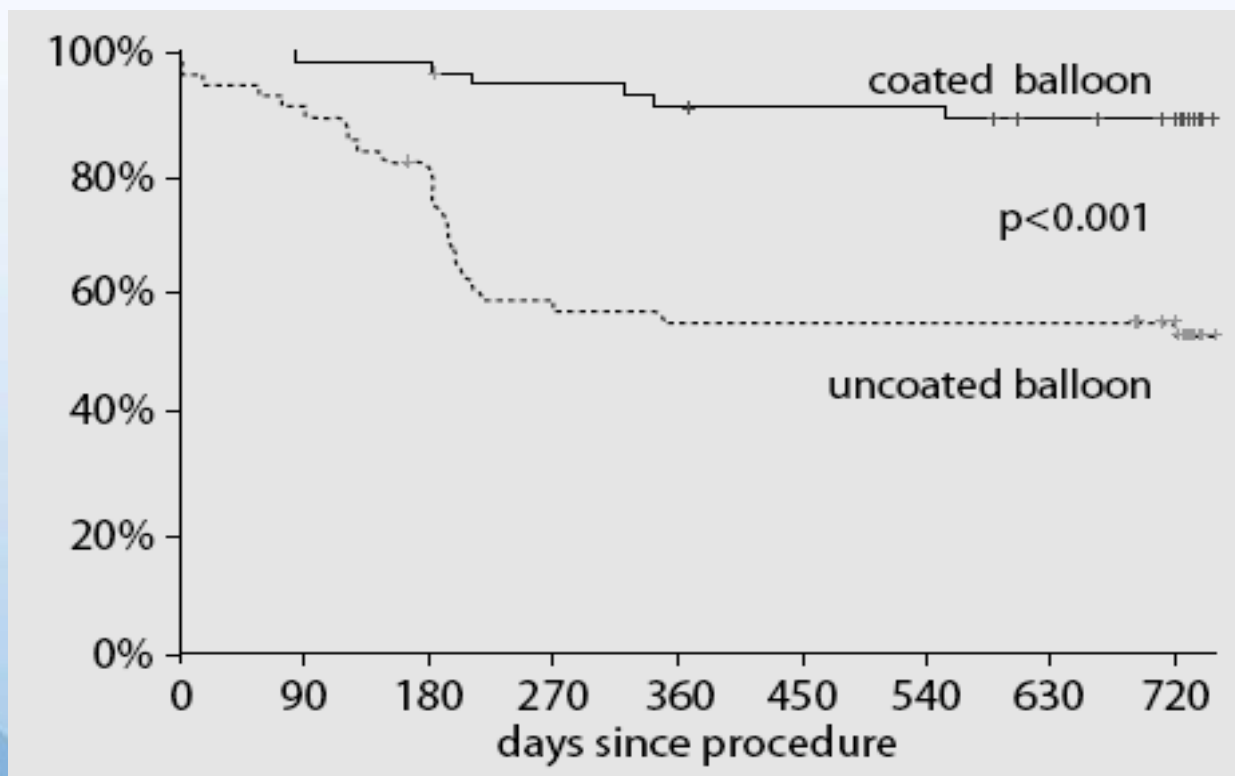


CONTROL



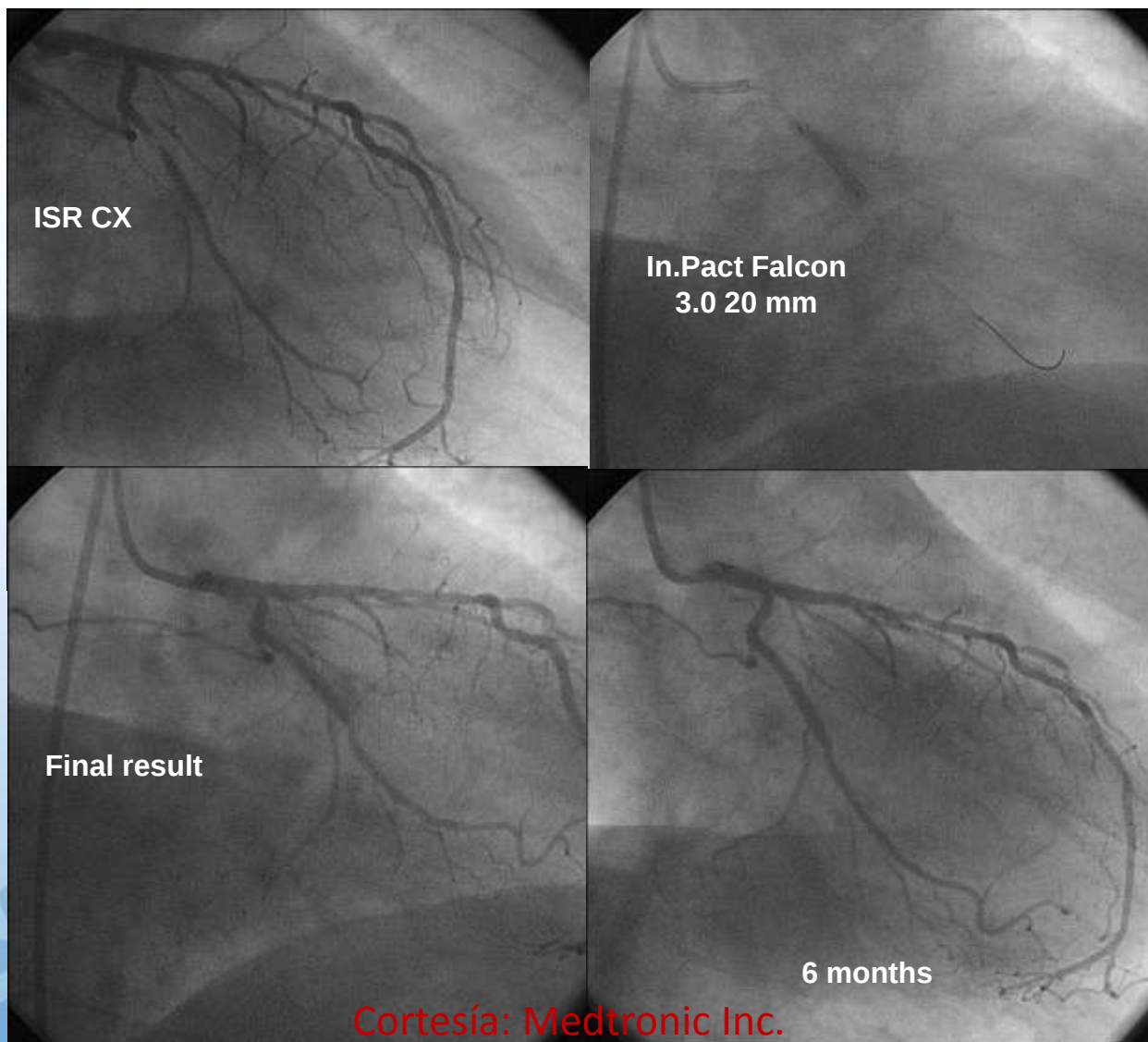
DEB 60 S

Los primeros estudios de viabilidad clínica (PACCOATH I y II) demostraron mayor permeabilidad en pacientes con BMS ISR a los 6 meses y 2 años comparado con POBA.



Scheller B et al. Two-year follow up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res Cardiol.* 2008;97:773-781.

In.Pact Falcon: Tratamiento de ISR



Creemers B et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a novel paclitaxel urea-coated balloon. *Minerva Cardioangiol.* 2010;58(5):583-588.

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

ISR-PEPCAD II

n=66 Ptes

Restenosis del segmento

Taxus **20.3%**

SeQuent Please **7.0%** $p=0.04$

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

ISR-VALENTINES TRIAL (Registro)

n=250 Ptes Dior II

97.6% seguimiento 6-9 meses

TLR **7.4%**

MACE **11.1%**

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

ISR-VALENTINES TRIAL (Registro)

BMS

n=157 Ptes

TLR 5.9%

MACE 9.8%

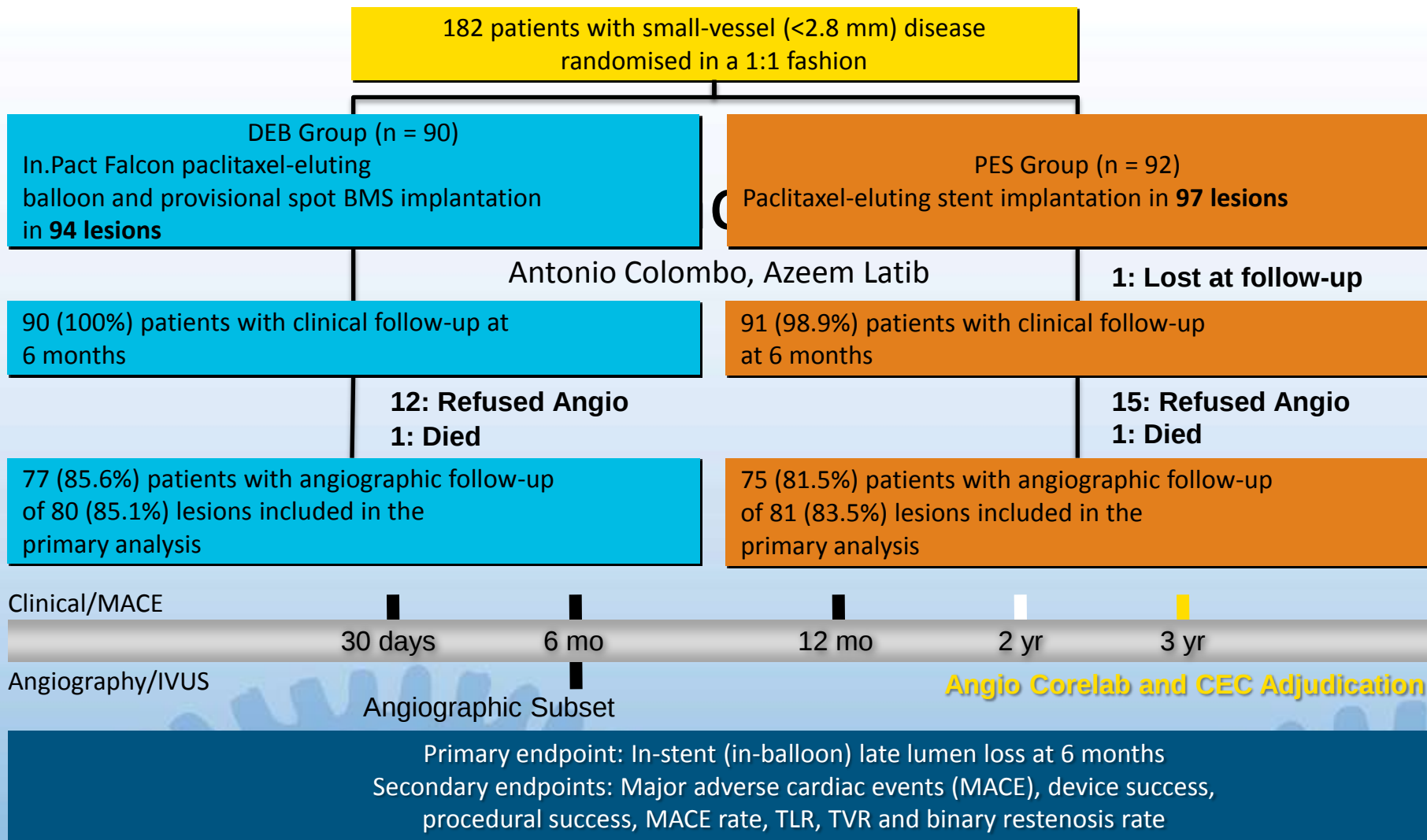
BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

**A Multicentre Randomized Study of the Paclitaxel
Drug-Eluting Balloon To Reduce Restenosis in Small
Coronary Vessels Study of the Paclitaxel Drug-Eluting
Balloon To Reduce Restenosis in Small Coronary
Vessels**

(Balloon Elution and Late Loss Optimization)

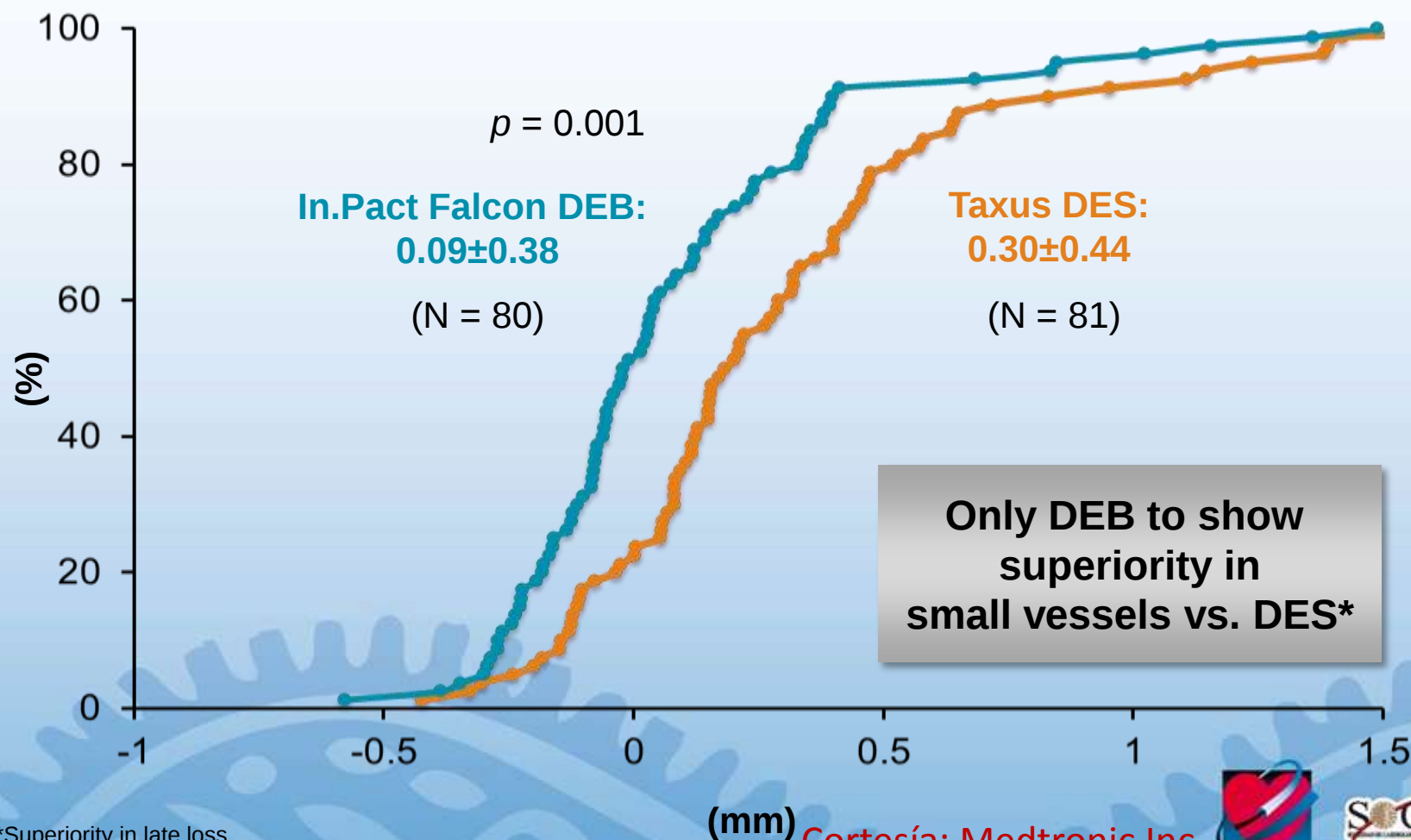
ESTUDIO

BELLO



In.Pact Falcon DEB Superior to Taxus DES in Small Vessels

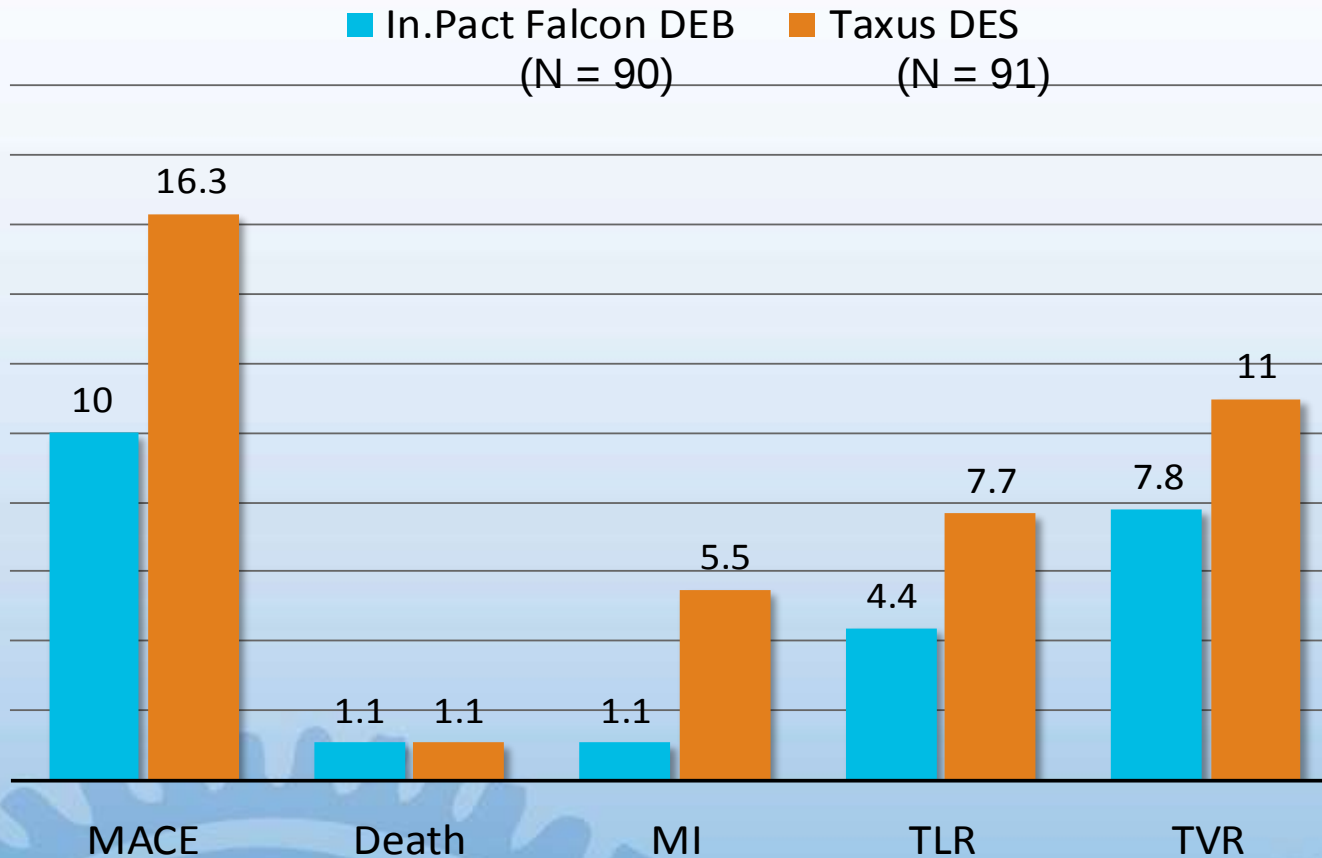
Primary Endpoint: In-stent (in-balloon) Late Loss at 6 Months



*Superiority in late loss.

Cortesía: Medtronic Inc.

Numerically Lower Secondary Clinical Outcomes at 6 Months



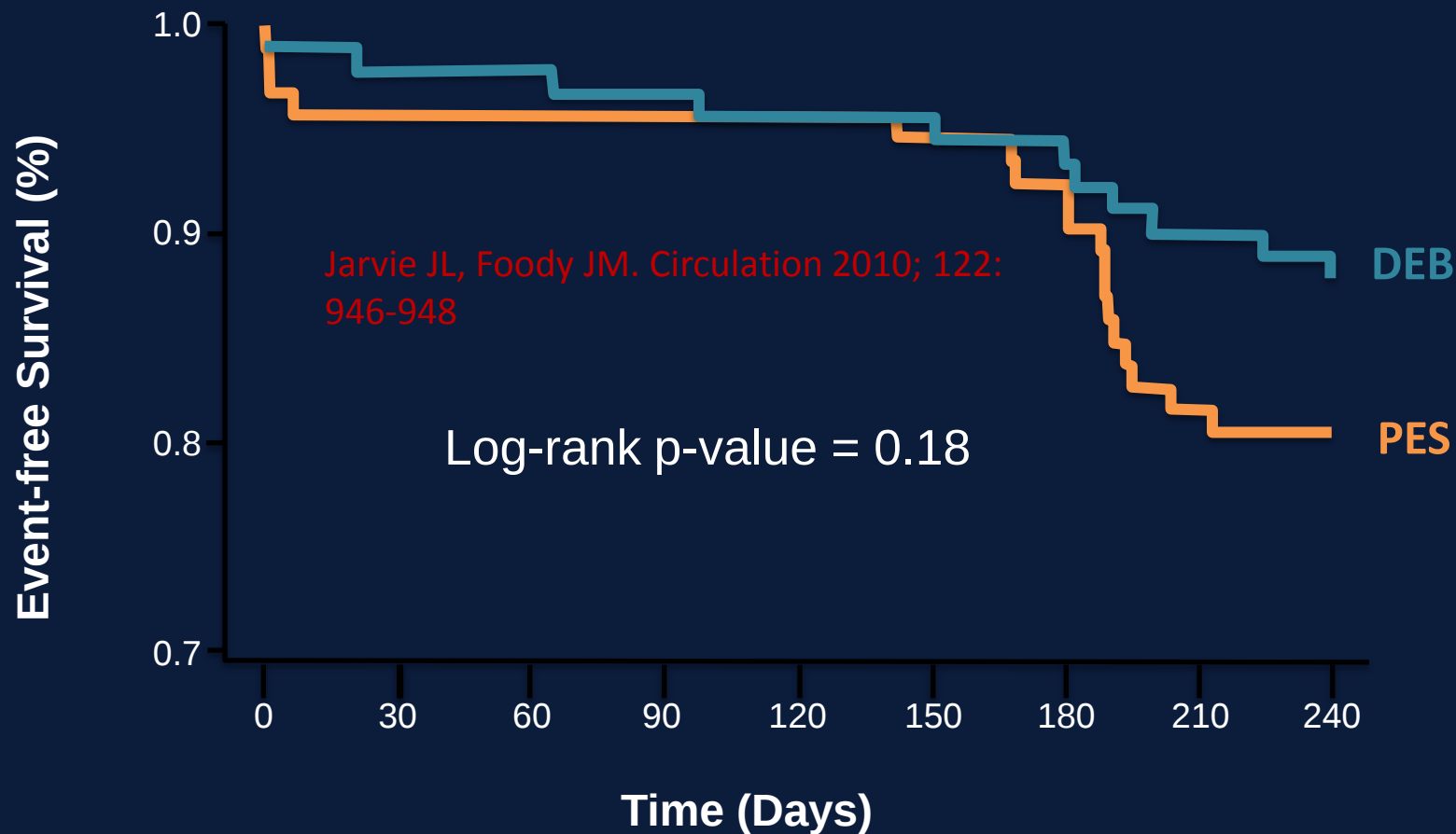
BELLO was not specifically designed or powered to individually compare MACE, death, MI, TLR, MI or TVR.

$p = n/s$

MACE = major adverse cardiac events

Cortesía: Medtronic Inc.

Secondary Endpoint: Cumulative MACE



Guidelines on myocardial revascularization

EHJ;31:2501-2555 (2010)

Specific PCI devices

DEB should be considered for the
treatment of ISR of a BMS

Guidelines on myocardial revascularization

EHI;31:2501-2555 (2010)

Specific PCI devices

DEB should be considered for the treatment of ISR of a BMS

Class IIa

Guidelines on myocardial revascularization

EHJ;31:2501-2555 (2010)

Specific PCI devices

DEB should be considered for the treatment of ISR of a BMS

Class IIa

Level B

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

Registro Alemán de BM (SeQuent-Braun)

TCT-San Francisco Oct. 2011- Dr. J.
Woehrle

U. Ulm.

2.095 Ptes, 2.348 Lesiones

62% ISR

23% Vasos Pequeños

13% Bifurcaciones

MACE 9 Meses: 6.7%

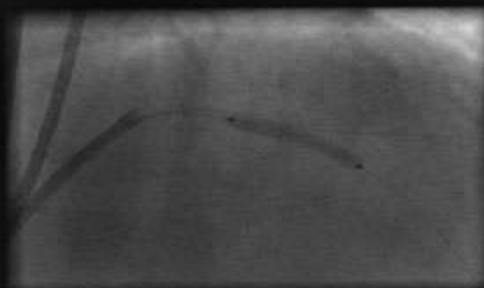
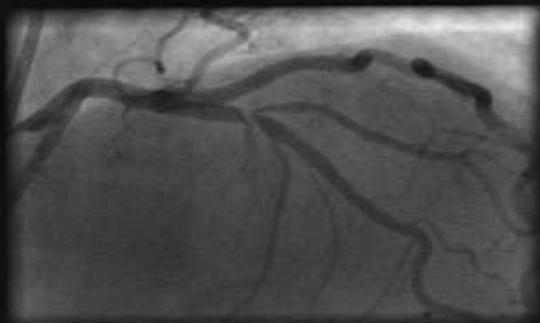
BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

ESTUDIO DEBIUT *Catheter Cradiovasc Interv 2008; 71:
629-635*

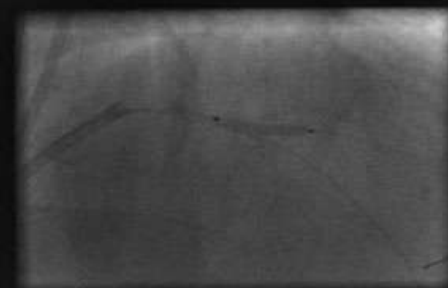
20 Ptes. Balón Dior I

Procedimiento:

1. Pre-dilatación con Balón Convencional
2. Dilatación secuencial con Balón Dior
3. BMS en Rama Principal
4. “Kissing Balloon” final



Dior en MB



Dior en SB



BMS en MB



Kissing Balloon



Resultado Final

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

ESTUDIO DEBIUT *Catheter Cradiovasc Interv 2008;
71: 629-635*

Resultados:

1. 100% de éxito Clínico y Angiográfico
2. No eventos Cardiacos Mayores a los 4 meses
3. 5 eventos menores
4. No trombosis

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

PEPCAD V Euroint. 2011;7: K61-K65

28 Ptes- SeQuent-9 meses

1. MB: DEB + BMS ➡ LLL 0.38mm
2. SB: DEB ➡ LLL 0.21mm (DES)

Drug Eluting Balloon in Bifurcations Trial : DEBIUT

P. Agostini DEBIUT Investigators EBC-EURO PCR 2011

Catheter Cardiovasc Interv 2012

Pre-dilatación con Balón convencional



Aleatorización

Grupo A (n=40)

DEB



BMS

Grupo B (n=37)

BMS



Grupo C (n=40)

PES



Dilatación Simultanea Final

DAPT 3 meses

DAPT 3 meses

DAPT 12 meses

N

DEB

BMS

DES

**P-value
DEB vs. BMS**

40

37

40

Age 63.3 ± 10.4 61.8 ± 10.1 65.7 ± 9.3 0.51

Male gender 25 (62.5%) 29 (78.4%) 31 (77.5%) 0.14

Risk factors

Diabetes mellitus 2 (5%) 5 (13.5%) 6 (15%) 0.25

Hyperlipidemia 21 (52.5%) 22 (59.5%) 22 (55%) 0.65

Smoking 24 (60%) 24 (64.8%) 21 (52.5%) 0.14

Hypertension 22 (50%) 21 (56.8%) 24 (60%) 0.88

Previous MI 7 (17.5%) 8 (21.6%) 10 (25%) 0.78

Previous PCI 13 (32.5%) 12 (32.4%) 13 (32.5%) 0.99

Previous CABG 1 (2.5%) 2 (5.4%) 1 (2.5%) 0.61

Target bifurcation 0.53

LAD/Diagonal 31 (77.5%) 32 (86.5%) 36 (90%)

CX/Marginal 8 (20%) 4 (10.8%) 3 (7.5%)

RCA/Posterior Descending 1 (2.5%) 1 (2.7%) 1 (2.5%)

“True” bifurcation
(core lab: Medina 111,101,011) 17 (42.5%) 20 (54%) 14 (35%) 0.40

Late lumen loss

Proximal Main branch	0.30 ± 0.67	0.48 ± 0.89	0.14 ± 0.66	0.37
Distal Main branch	0.26 ± 0.57	0.25 ± 0.54	-0.06 ± 0.57	0.96
Side branch	-0.01 ± 0.45	0.11 ± 0.57	-0.12 ± 0.44	0.34

Binary angiographic restenosis

Proximal Main branch	0 (0%)	1 (2.9%)	2 (5.4%)	0.99
Distal Main branch	3 (9.1%)	3 (8.6%)	2 (5.4%)	0.99
Side branch	3 (9.1%)	8 (22.9%)	4 (10.8%)	0.11

Overall bifurcation restenosis	4 (12.1%)	10 (28.6%)	7 (18.9%)	0.07
--------------------------------	-----------	------------	-----------	------

DEBIUT EBC 2011

DEB

BMS

DES

P
DEB vs. BMS

n = 40

n = 37

n = 40

Hospital

Muerte	0	0	0	-
IM Periprocedimiento	3 (7.5%)	2 (5.4%)	3 (7.5%)	0.69
TLR	0	0	0	-

6 meses

Muerte	0	0	0	-
IAM	0	0	1 (2.5%)	-
TLR	6 (15%)	10 (27%)	6 (15%)	0.19
TVR (no-TLR)	0	2 (5.4%)	1 (2.5%)	0.14
Trombosis Stent	0	0	1 (2.5)	-

MACE **6 (15%)** **11 (29.7%)** **7 (17.5%)** **0.12**

Conclusiones

1. DEB en bifurcación es util
2. Franca Tendencia Favorable para usar DEB con BMS en MB y DEB en SB para reducir Restenosis
3. Tendencia favorable en puntos finales clínicos para DEB+BMS en terminos de MACE comparado con BMS+POBA
4. 3 meses de DAPT en el grupo de DEB+BMS-0% de trombosis del stent a 12 meses
5. La comparación entre los tres grupos muestra una fuerte tendencia a mostrar la opción de BMS+POBA en bifurcaciones como la menos favorable

GERMAN DEB CONSENSUS GROUP

EUROINTERVENTION 2011;7: K 125-128

- INDICACIONES PARA USO DE BALON MEDICADO
- ISR **Clase IIa**
- Vasos pequeños
- Lesiones de bifurcación
- Pacientes con cirugía no cardiaca urgente

GERMAN DEB CONSENSUS GROUP

EUROINTERVENTION 2011;7: K 125-128

- TECNICA DEB
- Pre-dilatación Mandatoria
- DEB Relación Diametro 0-8-1/1
- Presión nominal-Unica Inflación
- 30 a 60 Segundos de Inflación
- DES solo en caso de disección

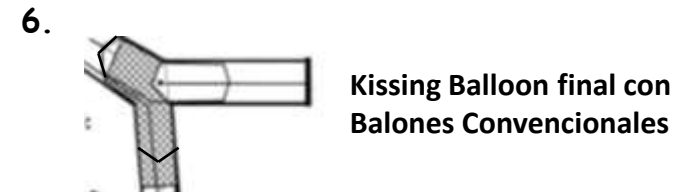
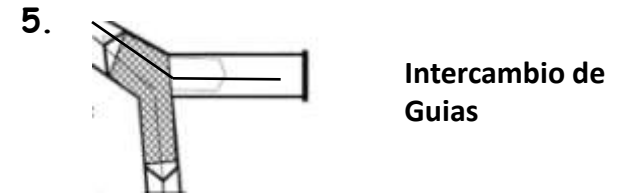
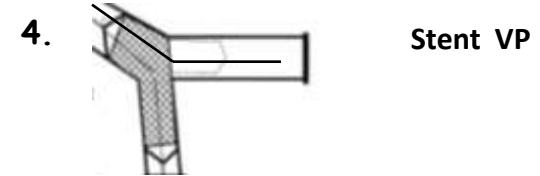
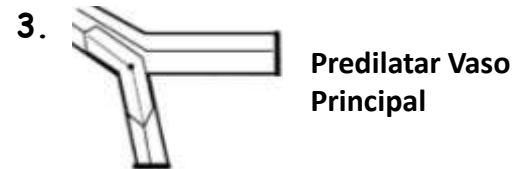
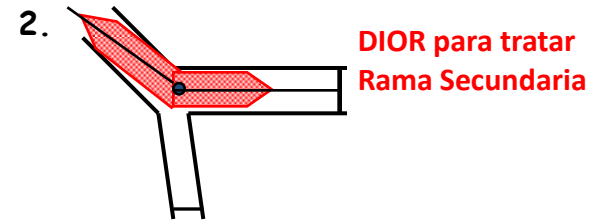
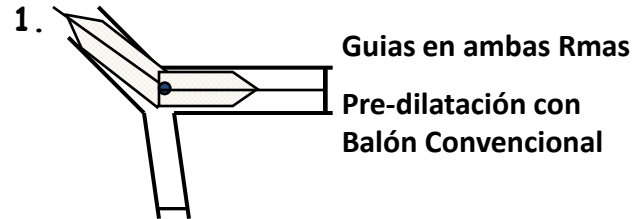
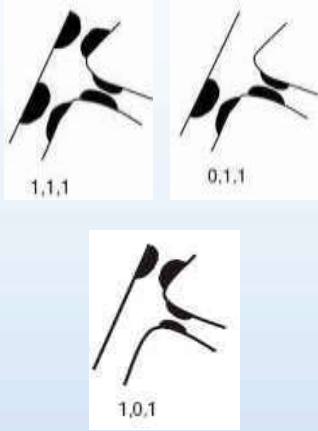
GERMAN DEB CONSENSUS GROUP

EUROINTERVENTION 2011;7: K 125-128

- TECNICA SUGERDIDA EN BIFURCACIÓN CON DEB
- Pre-dilatación Mandatoria en MB y SB
- DEB en SB: 5mm en MB y 3mm distal a la lesión
- BMS en MB
- “Kissing-Blloon” Final

BALÓN MEDICADO EN BIFURCACIÓN

Clasificación de Medina



LESIONES EN BIFURCACIÓN



1. DEB una opción en Bifurcación
2. Estudios con nuevas generaciones de DEB BMS
3. DES + DEB ?

COLOMBIA EN LONDRES 2012



MUÑOZ



LONDRES 2012



LONDRES 2012



DEB + BMS

<i>Study</i>	<i>Products</i>	<i>Patients</i>	<i>6 Mo LLL In-Stent (mm)</i>	<i>6 Mo LLL In-Segment (mm)</i>	<i>ST Arc def/prob</i>	<i>6 Mo TLR (%)</i>
PEPCAD III	SeQuent + BMS Cypher	637	0.41	0.20	2.0%	10.5%
			0.16	0.11	0.3%	4.7%
			(p<0.001)	(p=0.06)	(p<0.05)	(p<0.01)

Usaria UD DEB con BMS en Bifurcación?