

# Experiencia inicial con *stent* micromallado MGuard en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST: ¿una alternativa en protección embólica?

Initial experience using mesh covered *stent* Mguard in patient with acute coronary syndrome (ACS) with ST elevation (STEMI): Is it an alternative in embolic protection?

Marcelo Menéndez, Aníbal Gentileti, Luciano Aramberri, Gastón Lanternier, Raúl Schneider, Liliana Rojo

## RESUMEN

Introducción. La microembolización durante la angioplastia primaria (AP) se asocia a mal pronóstico. El *stent* MGuard permite atrapar la placa en el sitio de su implante, reduciendo la embolia distal.

El objetivo del estudio es reportar nuestra experiencia con el *stent* con malla ultrafina de teraftalato de polietileno durante la AP.

Material y métodos. Registro prospectivo desde enero del 2012 a diciembre 2014. Se incluyeron 33 pacientes en el contexto de AP.

El objetivo del estudio fue analizar falla del vaso tratado (FVT) definida como muerte cardíaca, infarto agudo de miocardio, *stent* trombotosis definitiva y revascularización de urgencia del vaso tratado.

Resultados. La edad media fue  $60 \pm 9,6$  años, y un 39,4% presentó infarto anterior. El score TIMI fue de  $3,9 \pm 2,7$  puntos (50%  $\geq 4$  puntos). Un 49,5% ingresó en clase Killip y Kimball A y el 9% en *shock* cardiogénico. La tasa de flujo TIMI 0 basal fue de 90%. El dispositivo logró navegar y cruzar las lesiones en todos los casos. La angioplastia primaria logró recanalizar la arteria en todos los casos con restablecimiento flujo TIMI II/III (TIMI III 90%). La sumatoria pre- y pos- fue de  $4,7 \pm 3,2$  y  $1,2 \pm 0,8$  mm, respectivamente ( $p < 0,005$ ). La media de resolución de la sumatoria del segmento ST fue de  $72,8 \pm 15,4\%$ ; 18/33 (54,5%) pacientes obtuvieron una resolución  $\geq 70\%$ , mientras que 32/33 (97%) pacientes alcanzaron una resolución  $\geq 50\%$ . La sobrevida intrahospitalaria libre de eventos fue de 91% (30/33 pacientes). No se observaron otras complicaciones durante la internación y en el seguimiento alejado (mediana 13 meses, rango 39-2,7 meses) ningún paciente presentó FVT o cualquier otro componente individual del objetivo primario.

Conclusión. El MGuard *stent* parece ser seguro y efectivo en la protección de la microcirculación.

**Palabras claves:** trombo coronario, *stent* MGuard.

## ABSTRACT

Introduction. Coronary Angioplasty (PTCA) in lesions with large thrombus burden (patient with stenosis of saphenous vein grafts or STEMI) is associated to a great incidence of major adverse cardiac events (MACE) on this basis of distal microembolization. The Mguard *stent*, a device with a dacron micro mesh, is currently being evaluated for the prevention of distal embolization in these patients.

Aim. Report our experience with Mguard *stent* in patient with STEMI, for prevention of distal embolization.

Methods: analysis of a prospective registry of patients submitted to primary PTCA for STEMI using the Mguard *stent*. From January 2012 to December 2014 64 patient with ACS were treated with Mguard *stent*, 33 (51.6%) with STEMI who were included in this report; primary end point was defined as target vessel failure (TVF) included cardiac death, myocardial infarction, definite *stent* thrombosis and urgent TVR.

Results. Age mean  $60 \pm 9.6$  years old, 97% male and 39.4% with anterior STEMI. Mean TIMI risk score for STEMI was  $3.9 \pm 2.7$  point (50%  $\geq 4$  point). 49.5% Killip y Kimball class A y el 9% cardiogenic shock. Radial approach was performed in 82.8% of cases and manual thromboaspiration in 12.1%. *Stent* crossed the lesion and PTCA was succeed 100% cases with final TIMI 2/3 flow (TMI 3 90%). Mean ST segment elevation pre and post was  $4.7 \pm 3.2$  y  $1.2 \pm 0.8$  mm, respectively ( $p < 0.005$ ). Mean ST segment resolution was  $72.8 \pm 15.4\%$ , 18/33 patient (54.5%) was  $\geq 70\%$  and 32/33 (97%) was  $\geq 50\%$ . Intrahospital mortality was 9% (3/33). There were patient with cardiogenic shock (TIMI 7, 8 and 9, respectively). Despite achieving succeeded PTCA (TIMI 3). There not were other intrahospital complication and during follow up, mean  $16.6 \pm 10$  months (2.7-36 months). Any patient presented TVF or any component of them.

Conclusion. The Mguard *stent* appears to be an safe and effective device to protect the microcirculation from distal embolization during PTCA in this cohort of patient with STEMI (Real Word).

**Keywords:** coronary thrombus, MGuard *stent*.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2015;6(3):140-145

1. Servicio de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista, Hospital Italiano. Garibaldi, Rosario, y Clínica Pergamino, Provincia Buenos Aires. Argentina.

✉ Correspondencia: Dr. Marcelo Menéndez, Hospital Italiano "Garibaldi", Virasoro 1249, CP B1921XAA Rosario, Santa Fe, Argentina.

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Recibido: 08/06/2015 | Aceptado: 21/06/2015

## INTRODUCCIÓN

La angioplastia primaria (AP) representa el tratamiento de elección para los pacientes que presentan infarto agudo de miocardio con supradesnivel del segmento ST (IAMST)<sup>1</sup>. A pesar de lograr recanalizar de la obstrucción coronaria en la gran mayoría de los casos, un número considerable de pacientes no



**Figura 1.** Selección de la población en estudio.

consigue una reperfusión tisular efectiva, aumentando en esos pacientes el tamaño del infarto y la mortalidad<sup>1-3</sup>. Este fracaso en la reperfusión se asocia a un fenómeno de disfunción de la microcirculación coronaria, que en parte es debido a la macro y microembolización distal de trombo y tejido friable<sup>4</sup> contenido en este tipo de lesiones.

Una variedad de catéteres de tromboaspiración y filtros de protección distal han sido evaluados con el objetivo de reducir la embolización distal y así mejorar la perfusión miocárdica. Sin embargo, estos dispositivos conllevan dificultades técnicas en su posicionamiento y además no han demostrado reducir eventos adversos<sup>5-8</sup>.

Si bien el implante de *stent* durante la AP no ha demostrado aumentar la perfusión epicárdica y miocárdica, ni prevenir la embolización distal al compararlo con la angioplastia con balón, el uso de *stent* recubiertos con polietilpropileno permite reducir la carga embólica en puentes venosos aortocoronarios, aunque se asociaron a una tasa elevada de trombosis *intrastent*.

El MGuard (InspireMD, Tel Aviv, Israel) es un *stent* metálico recubierto con una malla ultrafina de tetráftalato de polietileno especialmente diseñada para atrapar el trombo contra la pared de la arteria a fin de intentar evitar cuadros de embolización distal<sup>9,10</sup>.

El ensayo aleatorizado MASTER (*MGuard for acute ST elevation reperfusion*) demostró una superior reperfusión miocárdica con el implante del *stent* MGuard *versus* el *stent* convencional<sup>11,12</sup>. Sin embargo, existe poca experiencia de su seguridad y eficacia en la práctica clínica o mundo real.

El objetivo del estudio es reportar nuestra experiencia inicial con el implante de este *stent* en pacientes con IAMST referidos para AP.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño y población del estudio

Estudio prospectivo y observacional con inclusión consecutiva de todos los pacientes con diagnóstico de



**Figura 2.** Izquierda: bosquejo del *stent* ya implantado, mostrando la aposición de la malla ultrafina en la pared arterial. Derecha: imagen magnificada de la malla ultrafina.

IAMCST referidos a AP tratados con el *stent* MGuard en 2 centros: Hospital Italiano de Rosario y Clínica Pergamino de Buenos Aires, entre febrero de 2012 y febrero de 2015.

Durante ese período se realizaron 1500 angioplastias coronarias y se seleccionó el subgrupo de paciente en los cuales se implantaron *stent* Mguard que incluyeron un total de 64 pacientes con obstrucciones coronarias con sospecha clínica o angiografía de lesiones con alto contenido trombótico (IAMST y sin ST, *bypass* aortocoronario, angina inestable de alto riesgo, etc.). Del total de pacientes fueron seleccionados para este estudio 33 pacientes con IAMST que es la población en estudio (**Figura 1**).

### Criterios de inclusión

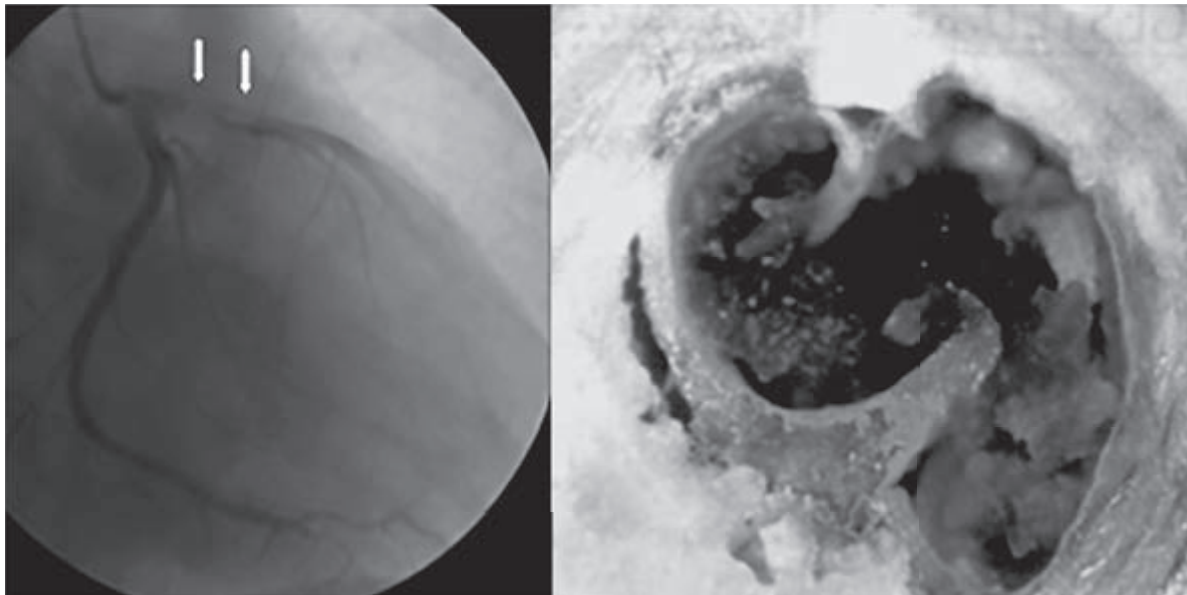
Pacientes mayores de 18 años con IAMCST. Todos los pacientes presentaban dolor precordial anginoso de más de 30 minutos de duración y elevación del segmento ST mayor a 0,1 mV en dos o más derivaciones contiguas.

### Criterios de exclusión

Se excluyeron los pacientes con infarto de más de 12 horas de evolución. Excluimos pacientes con lesiones coronarias en: tronco de coronaria izquierda, ostiales, bifurcaciones con ramas  $\geq 2$  mm de diámetro, severamente calcificadas o con excesiva tortuosidad.

### Procedimiento

Todos los pacientes recibieron en la sala de urgencias 300 mg de ácido acetilsalicílico y 600 mg de clopidogrel (o su equivalente en ticagrelor o prasugrel) previo a la intervención coronaria percutánea. Luego de dicha intervención, el paciente continuó con la toma de 75 mg al día por un año. Al inicio de la intervención coronaria percutánea todos los pacientes recibieron heparina intravenosa a 100 U/kg de peso, manteniendo un tiempo de activación de la coagulación mayor a 300 segundos. Se administró inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa de acuerdo al criterio del operador. La intervención coronaria percutánea se consideró exitosa teniendo en cuenta el restablecimiento de un flujo TIMI 3 y con una estenosis residual menor al 30%.



**Figura 3.**

El seguimiento clínico se efectuó en el 100% de los pacientes mediante una consulta clínica o telefónica al mes, 6 y 12 meses del procedimiento y luego se repitió cada 6 meses.

Los pacientes fueron controlados por sus respectivos cardiólogos clínicos, quienes indicaron pruebas evocadoras de isquemia o coronariografía cuando lo consideraron oportuno.

Los objetivos primarios del estudio fueron: falla del vaso tratado (FVT) definida con la presencia de: muerte cardíaca; infarto de miocardio con onda Q, definido por la aparición de nuevas ondas Q en el ECG precedidas o no de cuadro clínico sintomático, o sin onda Q, definido como síndrome coronario agudo asociado con elevación enzimática (más del doble del límite superior de la normalidad para la isoenzima MB de la creatincinasa) sin la aparición ulterior de ondas Q en el ECG; trombosis aguda/subaguda: todo síndrome coronario agudo con trombosis del *stent* confirmada por angiografía o anatomía patológica y reintervención del vaso tratado: se tomaron en cuenta solo los nuevos procedimientos realizados en uno de los dos vasos donde se realizó la angioplastia primaria.

### Estadística

Las variables continuas se presentan como media  $\pm$  desviación estándar y las categóricas como porcentajes. Para el análisis estadístico se empleó el paquete estadístico SPSS 15.0.

## RESULTADOS

Los 33 pacientes incluidos todos presentaban IAMST (Figura 3).

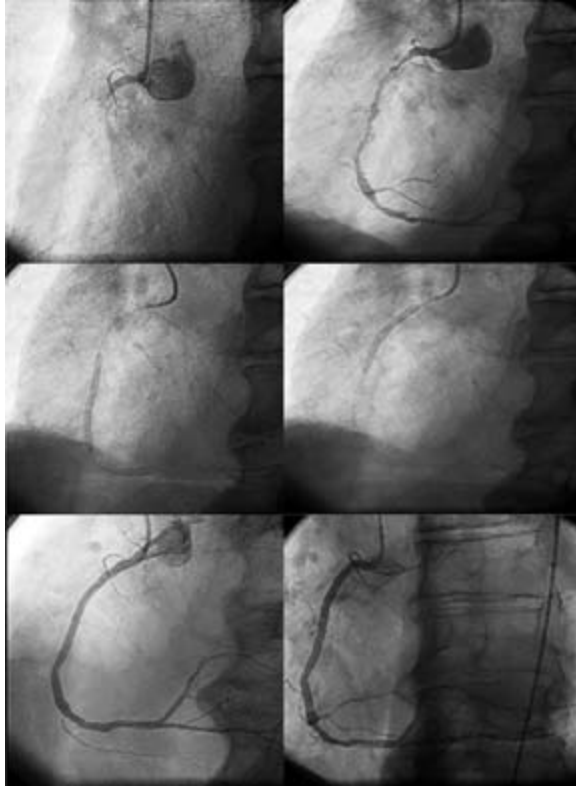
La edad promedio fue de  $60 \pm 9,6$  años, con predominio del sexo masculino (97%). Las principales caracte-

**TABLA 1.** Características basales de la población.

Edad, años	$60 \pm 9,6$
Sexo femenino, %	3
Diabetes mellitus, %	30,3
Dislipemia, %	43,5
Enfermedad vascular periférica, %	21
Tabaquismo, %	45,4
Infarto previo, %	3
Infarto anterior, %	39,4
ATC DA, %	39,4
ATC CD, %	54,5
ATC CX, %	6,1%
Frecuencia cardíaca basal, lpm	$77,9 \pm 24,2$
Clase Killip $\geq 3$ , %	21,2
Tiempo inicio del dolor-admisión***, minutos	$181 \pm 147$ , ** 180
Elevación del segmento basal*, mm	$4,7 \pm 3,2$

Valores están detallados como porcentajes o media  $\pm$  desvío estándar. \*sumatoria, \*\*mediana. \*\*\* minutos.

terísticas clínicas y angiográficas de ingreso se detallan en la **Tabla 1**. El 39,4% de los infartos fueron de cara anterior, el 49,5% ingresaron con Killip y Kimball A y el 9% en shock cardiogénico. El 57,5% de los pacientes tenían enfermedad significativa de  $\geq 2$  vasos coronarios epicárdicos. El promedio de riesgo según el score TIMI para IAMST fue de  $3,9 \pm 2,7$  puntos (mediana 3 puntos, 50%  $\geq 4$  puntos) y la media de tiempo isquémico total fue de  $205,3 \pm 151,7$  minutos (rango 15-770 minutos, mediana 200 minutos, 33,3%  $\geq 240$  minutos). Las características del procedimiento se encuentran detalladas en la **Tabla 2**. La vía transradial se utilizó en un 81,8% de los casos y catéter de tromboaspiración en un 12,1%. El dispositivo logro navegar y cruzar las lesiones en todos los casos. La angioplastia primaria logro recanalizar la arteria en un 100% con restablecimiento flujo TIMI II/III siendo la tasa de éxito 91%. La sumatoria pre y pos fue de  $4,7 \pm 3,2$  y  $1,2 \pm 0,8$  mm, respectivamente ( $p < 0,005$ ). La media de resolución de la sumatoria del segmen-



**Figura 4.** Caso: Paciente con IAM Inferoposterior. ATC primaria con dos stent MGuard 3,5×34 mm y 3,5×29 mm. Resultado final y a un año de seguimiento CCG de control.

to-ST fue de  $72,8 \pm 15,4\%$ , 18/33 (54,5%) pacientes obtuvieron una resolución  $\geq 70\%$ , mientras que 32/33 (97%) pacientes alcanzaron una resolución  $\geq 50\%$ . La mortalidad intrahospitalaria fue de 9% (3/33). Los tres casos presentaron en shock cardiogénico previo al procedimiento (puntajes TIMI 7, 8 y 9, respectivamente; **Tabla 3**). En dos de los tres casos, el operador logró la recanalización de la lesión aunque con flujo final TIMI II. No se observaron otras complicaciones durante la internación. Al seguimiento alejado (media  $16,6 \pm 10$  meses, mediana 13 meses, rango 3-2,7 meses), ningún paciente presentó FVT ni ningún otro componente individual del punto final primario.

**Caso:** Paciente IAM Inferoposterior. ATC Primaria con dos stent MGuard 3,5 × 34 mm y 3,5 × 29 mm. Resultado final y a un año de seguimiento CCG de control

## DISCUSIÓN

Varios procesos fisiopatológicos pueden limitar la efectividad de la terapia de reperfusión mecánica, entre ellos, la microembolización distal de material friable<sup>4</sup>. Este fenómeno frecuentemente observado durante la recanalización coronaria, se asocia a mal pronóstico a corto y largo plazo<sup>6</sup>. El stent MGuard representa una opción terapéutica orientada a reducir o prevenir dicho fenómeno. Posee una estructura metálica de aluminio recubierta por una

**TABLA 2.** Datos del procedimiento

Basal	
Flujo TIMI grado 0, %	90
Diámetro del vaso de referencia, mm	$3,4 \pm 0,36$
Longitud de la lesión, mm	$22,5 \pm 6,4$
Enfermedad multivaso, %	57,5
Stent directo, %	57,5
$\geq 1$ stent, %	42,4
Diámetro del MGuard, mm	$3,4 \pm 0,38$
Longitud total MGuard, mm	$24,9 \pm 6,3$
Posdilatación, %	12,1
ATC otro vaso, %	9
Medicación	
Prasugrel/ticagrelor	45,4
Bivalirudina	6
Glicoproteína IIb/IIIa, %	3
Drogas intraprocedimiento, %	
Adenosina/verapamilo	42,4
Flujo final TIMI grado 3, %	90
Perfusión miocárdica angiográfica grado 3 final, %	90
Embolización distal, %	0
Porcentaje de resolución del segmento ST	$72,8 \pm 15,4$
Creatinina fosfoquinasa pico	$2039 \pm 1285$ (**1835)

Valores están detallados como porcentajes o media  $\pm$  desvío estándar. \*sumatoria, \*\*mediana

mallá ultra fina de teraftalato de polietileno que permite fijar el material friable de la placa durante el implante del dispositivo, evitando así la embolización del detritus. Al mismo tiempo, el stent ejerce una presión uniforme en el área tratada gracias a la mallá ultrafina, lo cual mitigaría la agresión endotelial y, por consiguiente, el estímulo de proliferación neointimal en el sitio del implante. El ensayo aleatorizado MASTER (*Safety and Efficacy Study of MGuard Stent After a Heart Attack*) comparó al stent MGuard versus un stent convencional (no recubierto) en 433 pacientes con IAMCST referidos a angioplastia primaria<sup>11</sup>. En este estudio, el stent MGuard demostró una mejor reperfusión miocárdica y una reducción significativa de la tasa de embolización distal<sup>13</sup>. Sin embargo, el estudio excluyó pacientes en shock cardiogénico o con prolongado tiempo isquémico<sup>11</sup>. Actualmente, existe poca evidencia acerca de la seguridad y efectividad del stent MGuard en pacientes del mundo real.

En nuestra experiencia preliminar en pacientes con IAMST, el implante del stent MGuard resultó factible y beneficioso. A pesar del prolongado tiempo isquémico y una elevada proporción de pacientes con flujo TIMI 0 basal, los indicadores indirectos de reperfusión mostraron resultados óptimos (flujo TIMI 3 final: 90%, ausencia de embolización distal por inspección visual y una tasa de resolución completa [ $\geq 70\%$ ] del ST de 58%). Asimismo, la performance del dispositivo en términos de reperfusión resulta especialmente interesante en el contexto de: a) una elevada tasa de predilatación (que podría limitar la eficacia del dispositivo) y un reducido uso de catéter de aspiración (12,1%), b) un reducido nú-

TABLA 3. Mortalidad.

Caso	Edad	Comorbilidades	TAS	FC	Arteria/segmento	Tiempo isquém.	Score TIMI	ST	Prasugrel/ticagrelor	% resolución	CPK pico	TIMI luego de cruzar con cuerda	TIMI basal/final
1	62	HAS	80	50	DA, medio	80	7	3	No	66,70	2012	0	0/2
2	69	EVP, IRC, anemia	80	140	CD, proximal	290	8	3	No	33	1874	1	0/2
3	70	DM*, EVP, IRC	80	150	DA, medio	205	9	5	Si	60	862	0	0/3

TAS: tensión arterial sistémica. FC: frecuencia cardíaca. HAS: hipertensión arterial sistémica. DM: diabetes mellitus. EVP: enfermedad vascular periférica. IRC: insuficiencia renal crónica. \*Glucemia pico 624 mg/dl.

mero de pacientes tratados con inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa, constituyendo la norma de tratamiento farmacológico perioperatorio la combinación de heparina no fraccionada y un antagonista del receptor P2Y1 2 (clopidogrel 55% y 45% prasugrel/ticagrelor). Recientemente, se reportaron los resultados clínicos a 30 días de un registro multicéntrico holandés que incluyó pacientes con IAM-ST tratados con el *stent* MGuard<sup>14</sup>. En esta experiencia del mundo real, se observó resolución completa del ST en un 76,1% de los casos y un elevado flujo TIMI 3 final (96%)<sup>14</sup>. Estos resultados un tanto superiores a los observados en nuestro estudio pueden deberse a diferencias en las características de la población y/o el tipo de tratamiento. Por ejemplo, la población en el registro holandés presentó un menor porcentaje de pacientes con flujo TIMI 0-1 basal (71,6% versus 97% en nuestro estudio) y solo incluyó pacientes sin *shock* cardiogénico, mientras que fue frecuente el uso de catéter de aspiración (74%) y la administración de bivalirudina.

Cabe destacar que los hallazgos observados en nuestra experiencia y el registro holandés en términos de resolución completa se comparan favorablemente con los ensayos aleatorizados HORIZONS-AMI (50,5%) (15), EUROMAX (56,1% con bivalirudina y 53,5% con heparina e inhibidor de IIb/IIIa)<sup>16</sup> y MASTER (57,8% con MGuard y 44,7% con control)<sup>13</sup>.

En nuestro reporte, la mortalidad a 30 días fue de 9% (todos los fallecidos presentaron *shock* cardiogénico al ingreso). Esta tasa parece aceptable teniendo en cuenta el elevado riesgo de la población (50%  $\geq 4$  puntos TIMI). Es posible que un mayor uso de bivalirudina hubiese reducido la tasa de mortalidad en nuestro estudio. En el registro holandés, la mortalidad y la tasa combinada de eventos cardíacos mayores fue de 0% y 2,2%, respectivamente. Estos hallazgos concuerdan con lo observado en nuestros pacientes que no presentaron inestabilidad hemodinámica al ingreso y con la mortalidad cardiovascular reportada en el grupo

de pacientes tratados con heparina en los ensayos aleatorizados HORIZONS-AMI (2,9%)<sup>15</sup> y EUROMAX (3,9%)<sup>16</sup>.

Nuestro ensayo presenta algunas limitaciones. Primero, no es un estudio aleatorizado sino que representa una experiencia observacional con un número reducido de pacientes que no fue comparada con el implante de *stent* tradicional.

Segundo, los pacientes fueron seguidos clínicamente y no por angiografía coronaria sistemática; por lo tanto, la tasa de reestenosis de este *stent* no puede ser evaluada por este estudio. Sin embargo, esta serie constituye en nuestro conocimiento una de las series más numerosas de pacientes con inclusión prospectiva y consecutiva de la práctica diaria, tratados con MGuard y reportados en nuestro medio.

De esa manera, este reporte representa un reflejo de la práctica clínica en pacientes comúnmente excluidos de los estudios aleatorizados. Tanto en el estudio MASTER como en la experiencia holandesa y la nuestra, se evidenció una elevada tasa de predilatación. Se encuentra actualmente disponible una nueva generación de MGuard (Prime EPS) que posee una estructura de cromo cobalto que aumenta su flexibilidad, mejorando de esta manera su navegabilidad sin afectar su fuerza radial. Es probable que su utilización junto con una inevitable curva de aprendizaje reduzca la necesidad de predilatación.

## CONCLUSIÓN

Preliminarmente, el implante del *stent* MGuard durante la AP parece ser seguro y efectivo en la protección de la microcirculación en pacientes de la práctica cotidiana. Se encuentra en proceso de inclusión de pacientes el ensayo aleatorizado MASTER II, que compara el *stent* MGuard Prime EPS con un *stent* convencional en el contexto de angioplastia primaria; sus resultados clarificarán el rol del dispositivo en este grupo de pacientes.

## BIBLIOGRAFIA

1. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013;127:e362-425.
2. Claeys MJ, Bosmans J, Veenstra L, Jorens P, De Raedt H, Vrints CJ. Determinants and prognostic implications of persistent ST-segment elevation after primary angioplasty for acute myocardial infarction: importance of microvascular reperfusion injury on clinical outcome. *Circulation* 1999;99:1972-7.
3. Maes A, Van de Werf F, Nuyts J, Bormans G, Desmet W, Mortelmans L. Impaired myocardial tissue perfusion early after successful thrombolysis. Impact on myocardial flow, metabolism, and function at late follow-up. *Circulation* 1995;92:2072-8.
4. Henriques JP, Zijlstra F, Ottervanger JP et al. Incidence and clinical significance of distal embolization during primary angioplasty for acute myocardial infarction. *European heart journal* 2002;23:1112-7.
5. Stone GW, Webb J, Cox DA et al. Distal microcirculatory protection during percutaneous coronary intervention in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a randomized controlled trial. *Jama* 2005;293:1063-72.
6. Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *The New England journal of medicine* 2008;358:557-67.
7. Stone GW, Maehara A, Witzenbichler B et al. Intracoronary abciximab and aspiration thrombectomy in patients with large anterior myocardial infarction: the INFUSE-AMI randomized trial. *Jama* 2012;307:1817-26.
8. Inaba Y, Chen JA, Mehta N, Bergmann SR. Impact of single or multicentre study design on the results of trials examining the efficacy of adjunctive devices to prevent distal embolisation during acute myocardial infarction. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 2009;5:375-83.
9. Dudek D, Dziewierz A, Rzeszutko L et al. Mesh covered stent in ST-segment elevation myocardial infarction. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 2010;6:582-9.
10. Kaluski E, Hauptmann KE, Muller R, Tsai S, Klapholz M, Grube E. Coronary stenting with MGuard: first-in-man trial. *The Journal of invasive cardiology* 2008;20:511-5.
11. Costa JR, Jr., Abizaid A, Dudek D, Silber S, Leon MB, Stone GW. Rationale and design of the MGuard for acute ST elevation reperfusion MASTER trial. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2013;82:184-90.
12. Dudek D, Dziewierz A, Brener SJ et al. Mesh-covered embolic protection stent implantation in ST-segment-elevation myocardial infarction: final 1-year clinical and angiographic results from the MGLUARD for acute ST elevation reperfusion trial. *Circulation Cardiovascular interventions* 2015;8:e001484.
13. Stone GW, Abizaid A, Silber S et al. Prospective, Randomized, Multicenter Evaluation of a Polyethylene Terephthalate Micronet Mesh-Covered Stent (MGuard) in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The MASTER Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2012.
14. Amoroso G, Vos NS, Van der Heyden JA et al. A prospective, postmarket study with the Mguard Prime Embolic Protection Stent in ST-segment elevation myocardial infarction: The International MGuard Prime Observational Study (IMOS Prime). *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2015.
15. Stone GW, Witzenbichler B, Guagliumi G et al. Bivalirudin during primary PCI in acute myocardial infarction. *The New England journal of medicine* 2008;358:2218-30.
16. Zeymer U, van 't Hof A, Adgey J et al. Bivalirudin is superior to heparins alone with bailout GP IIb/IIIa inhibitors in patients with ST-segment elevation myocardial infarction transported emergently for primary percutaneous coronary intervention: a pre-specified analysis from the EUROMAX trial. *European heart journal* 2014;35:2460-7.