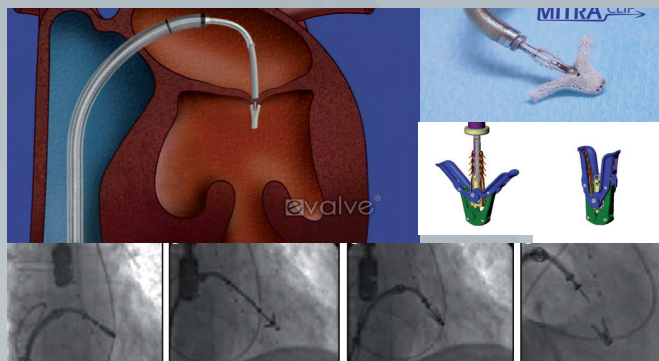




REVISTA ARGENTINA DE CARDIOANGIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Julio - Septiembre 2014 | Año 5 | Número 3



Editorial

Guía para el arbitraje de manuscritos
Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista (RACI)
Alfredo E. Rodríguez

Artículos de Revisión

Percutaneous treatment of mitral valve regurgitation
Rodrigo M. Lago, Igor F. Palacios

Angioplastia coronaria en pacientes ancianos
Jorge Belardi, Mariano Albertal

Artículo Original

Resultados hospitalarios y alejados del stent carotídeo de una serie consecutiva: relación con el uso de sistemas de protección cerebral
Alfredo M. Rodríguez Granillo, Carlos Fernández-Pereira, Carlos Mauvecin, Juan R. Mieres Alfredo E. Rodríguez

Comentarios Editoriales

¿Es mandatorio el uso de protección cerebral durante la angioplastia carotídea?
Antonio A. Pocoví

Utilidad de los dispositivos de protección cerebral durante implante stent carotídeo
Hugo F. Londero

Artículo Especial

Congreso Cardiovascular Revascularization Therapies (CRT) 2014
Guillermo E Marchetti, Antonio A. Pocoví

REVISTA ARGENTINA DE CARDIOANGIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Julio - Setiembre 2014 | Año 5 | Número 3

Editor en Jefe

Alfredo E. Rodríguez

Editores Asociados

Liliana Grinfeld
Rubén Piraino
Antonio Pocoví
Gastón Rodríguez-Granillo
Gregg Stone

Consejo de Redacción

José Alonso
Rosana Ceratto
Alejandro Cherro
Santiago Coroleu
Javier Courtis
Jesús Damsky Barbosa
Alejandro Delacasa
Ariel Durán
Arturo Fernández Murga
Carlos Fernández Pereira
Alejandro Goldsmit

Marcelo Halac
Carlos Miranda
Alejandro Peirone
Sergio Sierre
Pablo Stutzbach
León Valdivieso
Héctor Vetulli
José Vicario
Jorge Wisner

Secretaría Científica

Carla Agatiello
Amalia Descalzo
Juan Mieres

Asesores Nacionales

José Amadeo G. Álvarez
Carlos Álvarez Iorio
Jorge Belardi
Hernán Cohen Arazí
Luis De la Fuente
Horacio Faella

Jorge Leguizamón
Hugo Londero
Pedro Lylyk
Esteban Mendaro
Oscar Mendiz
Alejandro Palacios
Juan Parodi
Alfredo E. Rodríguez
Omar Santaera
Carlos Szejfman
Alberto Tamashiho
David Vetcher

Asesores Internacionales

John Ambrose
David Antonucci
Antonio Colombo
Costantini Costantino
Giuseppe De Luca
Carlo Di Mario
Fausto Feres

Eulogio García
Joan Gómez
Eberhard Grube
Luis Guzmán
Ziyad Hijazi
Mark Hlatky
Adnan Kastrati
Kem Morton
Pedro Lemos
Carlos Macaya
Roxana Mehran
Marie Morice
César Moris
Igor Palacios
Seung Park
Flavio Ribichini
Sharma Samir
Antonio Serra
Patrick Serruys
Marco Valgimigli

Traductor

Alejandro Fernández

Representante CACI

Ernesto M. Torresani

Representante Carrera UBA-CACI

Guillermo Migliaro

Relaciones

Institucionales CACI

Lic. Carolina Pallavicini

Secretaría de Edición

Anabel Chesini
Claudia Masclef

Administración y Finanzas CACI

CPN Claudio Losada

COMISIÓN DIRECTIVA CACI 2014-2015

Presidente

Arturo Fernández Murga

Vicepresidente

Alejandro Cherro

Secretario

Marcelo Halac

Prosecretario

Mario Fernández

Tesorero

Juan José Fernández

Protesorero

Dionisio Chambre

Secretario Científico

José Amadeo G. Álvarez

Secretario Gremial

Alfredo Bravo

Vocales Titulares

Aníbal Damonte

Amalia Descalzo

Miguel Larribau

Guillermo Marchetti

Vocales Suplentes

Leonardo Abdo
Martín Cisneros Soria
Federico Giachello
Raúl Solernó

Comisión de Pediatría

Presidente

José Alonso

Comisión Fiscalizadora

Titular

Carlos Gadda

Suplente

Alejandro Palacios

Delegados Regionales

Buenos Aires

Diego Grinfeld

CABA

Miguel Payaslian

Centro

Marcos de la Vega

Cuyo

Diego Guzzanti

Litoral

José Vicario

Nordeste

Juan Guiroy

Noroeste

Fernando Tejerina

Sur

Javier Woscoboinik

CACI



COLEGIO ARGENTINO
DE CARDIOANGIOLOGOS
INTERVENCIONISTAS

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista

Publicación trimestral. © CACI

ISSN: 2250-7531

Registro de la Propiedad Intelectual en trámite. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida en forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones y otros sistemas de información presentes o futuros sin la autorización por escrito del titular del Copyright.

Propietario: Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) | Viamonte 2146 piso 6º Piso | C1056ABH CABA - Argentina

Tel/fax: 54 11 4952-2117 | E-mail: revista@caci.org.ar | www.revistacaci.org.ar

PUBLICACIONES
LATINOAMERICANAS S.R.L.



Producción editorial y gráfica

Publicaciones Latinoamericanas s.r.l.

Piedras 1333 | (C1240ABC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina
Tel/fax (5411) 4362-1600

E-mail: info@publat.com.ar | http://www.publat.com.ar

Sumario

Summary

EDITORIAL EDITORIAL

173

Guía para el arbitraje de manuscritos
Revista Argentina de Cardioangiología
Intervencionista (RACI)

Alfredo E. Rodríguez

ARTÍCULOS DE REVISIÓN REVIEW ARTICLES

175

**Percutaneous treatment of mitral
valve regurgitation**
Tratamiento percutáneo de la regur-
gitación mitral

Rodrigo M. Lago, Igor F. Palacios

187

**Angioplastia coronaria en pacientes
ancianos**
Coronary angioplasty in elderly patients

Jorge Belardi, Mariano Albertain

ARTÍCULO ORIGINALES ORIGINAL ARTICLE

197

**Resultados hospitalarios y alejados
del *stent* carotídeo de una serie con-
secutiva: relación con el uso
de sistemas de protección cerebral**
In- hospital and late follow up results of
carotid angioplasty

*Roberto Cristófolo-Cortez, Benjamín R.
Ugarte, Jhon Aldana-Robinson, Alfredo M.
Rodríguez Granillo, Carlos Fernández-Pereira,
Carlos Mauvecin, Juan R. Mieres
Alfredo E. Rodríguez*

COMENTARIOS EDITORIALES EDITORIALS COMMENTS

203

**¿Es mandatorio el uso de protección
cerebral durante la angioplastia
carotídea?**

Is mandatory the use of cerebral pro-
tection during carotid angioplasty?

Antonio A. Pocoví

206

**Utilidad de los dispositivos
de protección cerebral durante
implante *stent* carotídeo**
Role of cerebral protection during
carotid angioplasty

Hugo F. Londero

ARTÍCULO ESPECIAL SPECIAL ARTICLE

209

**Congreso Cardiovascular Revasculariza-
tion Therapies (CRT) 2014**

Cardiovascular Revascularization Thera-
pies (CRT)

Guillermo E Marchetti, Antonio A. Pocoví

CASO CLÍNICO CASE REPORT

213

**Cierre percutáneo de comunicación
interauricular tipo *ostium secundum*
en paciente con nacimiento anómalo
de la arteria circunfleja originada
en el seno coronario derecho
con recorrido retroaórtico**

Percutaneous occlusion of interauricular

septal defect in a patient with anomalous
left circumflex artery

*Lucas Mas, Cristian Calenta, Pedro Zangroniz,
Alejandro Peirone, Claudio Bonini*

217

**Reporte de caso clínico de arteritis
de Takayasu**

Takayasu arteritis

*Roberto Vázquez, Germán Guglieri, Gustavo
Sosa Mangano, Gonzalo Calvo, Juan Carlos
Olmos*

221

**Tratamiento endovascular de pseudo-
aneurisma roto de aorta abdominal
luego de litotricia extracorpórea**
Endovascular aortic pseudoaneurism
after extracorporeal lithotripsy

*Luciano Chiaramonte, Hernán Acosta, Carmelo
Bitonte, Lorena Villagra*

CARTA DEL PRESIDENTE DEL CACI

225

Carta del Presidente del CACI

Arturo Fernández Murga

226

**REGLAMENTO DE
PUBLICACIONES**
RULES OF PUBLICATIONS

Sumario Analítico

Analytic Summary

EDITORIAL / EDITORIAL

GUÍA PARA EL ARBITRAJE DE MANUSCRITOS REVISTA ARGENTINA DE CARDIOANGIOLOGÍA INTERVENCIONISTA (RACI)

Alfredo E. Rodríguez

ARTÍCULOS DE REVISIÓN / REVIEW ARTICLES

PERCUTANEOUS TREATMENT OF MITRAL VALVE REGURGITATION

Rodrigo M. Lago, Igor F. Palacios

Mitral Regurgitation (MR) is the most common type of valvular insufficiency. It is estimated that approximately 5 million people in the US and over 20 million worldwide suffer from congestive heart failure, many of whom are associated with dilated ventricles and coexisting MR. Ischemic cardiomyopathy is the most common cause of heart failure in the United States. This disease is marked by diffuse myocardial damage, left ventricular remodeling, and often functional ischemic MR. While surgery can be effective in treating MR, it is frequently associated with high operative morbidity, disease recurrence and increased mortality. Currently, potential percutaneous options for the treatment of mitral regurgitation are in different stages of development either under early phases of clinical use or being pre-clinically tested. These techniques include leaflet coupling with edge-to-edge repair (EValve MitraClip, Edwards Stitch), coronary sinus reshaping (Monarch device, Carillon device, Miltalife ev3, Cardiac Dimensions, Viacor), annular plication with posterior annulus reshaping (Mitralign, Guided Delivery Systems), and left ventricular remodeling (Myocor, Ample PS3). In this article, we will discuss current options and future directions for the percutaneous treatment of mitral valve regurgitation.

ANGIOPLASTIA CORONARIA EN PACIENTES ANCIANOS

Jorge Belardi, Mariano Albertal

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo, provocando 17,3 millones por año. Se estima que estos números aumentarán a 23,6 millones para el año 2030, en parte debido al aumento en la expectativa de vida. En Estados Unidos el cáncer sigue siendo la principal causa de muerte en los menores de 65 años; sin embargo el 80% de la muerte en pacientes mayores de 65 años es debido a la enfermedad cardiovascular, y provocando que ésta última sea la principal causa de muerte en personas mayores de 75 años.

En el mundo la población a envejecido debido a la mejor expectativa de vida y a la caída en los nacimientos, esto último principalmente en países desarrollados. Para el año 2050 las Naciones Unidas estiman que el porcentaje de población mayor a 65 años se duplicará, llegando a los 1000 millones. Se espera que este fenómeno genere un aumento en los costos de salud para el año 2020, hecho que requiere políticas dirigidas a resolver este problema.

Con la edad numerosos cambios ocurren en el sistema cardiovascular, aumentando la incidencia y prevalencia de enfermedades cardiovasculares en ambos sexos. Los adultos mayores tienen reservas cardíacas disminuidas y enfermedad coronaria más compleja, lo que implica mayor riesgo de sangrado y de complicaciones renales, aunque las nuevas generaciones de stents bioabsorbibles liberadores de drogas parecen ser seguros para el tratamiento de esta población particular.

ARTÍCULO ORIGINAL / ORIGINAL ARTICLE

RESULTADOS HOSPITALARIOS Y ALEJADOS DEL STENT CAROTÍDEO DE UNA SERIE CONSECUTIVA: RELACIÓN CON EL USO DE SISTEMAS DE PROTECCIÓN CEREBRAL

Roberto Cristóbal-Cortez, Benjamín R. Ugarte, Jhon Aldana-Robinson, Alfredo M. Rodríguez Granillo, Carlos Fernández-Pereira, Carlos Mauvecin, Juan R. Mieres Alfredo E. Rodríguez

Antecedentes: Estudios previos demostraron que la angioplastia carotídea con stent es una alternativa a la endarterectomía para el tratamiento de la enfermedad carotídea (EC). El valor de la utilización de dispositivos de protección (PC) no ha sido extensamente evaluado en estudios aleatorizados.

Objetivo: Conocer la incidencia de eventos cardiovasculares mayores (MACE) definidos como muerte cardiovascular, infarto de miocardio y stroke mayor y menor, en pacientes con EC sintomática o severa, tratados con angioplastia con stent y evaluar si hubo diferencias con el uso de dispositivos de PC.

Material y Métodos: En este registro retrospectivo se evaluaron las historias clínicas de los años 2006 a 2014 en tres centros de Argentina desde que todos los procedimientos periféricos fueron introducidos en una base de datos en común en el Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista. En ese periodo se realizaron 372 angiografías de vasos de cuello y se incluyeron 61 angioplastias carotídeas que cumplieron los criterios de inclusión (> de 18 años, con EC sintomática o asintomática con lesiones > 70% en una o ambas carótidas). El uso de PC fue una prerrogativa del operador principal de acuerdo a la calcificación, grado de lesión y factibilidad de atravesarla sin predilatarse, utilizando stent directo. Todos los pacientes recibieron dosis de carga previa de clopidogrel y doble te-

rapia de agregación plaquetaria luego del procedimiento. Resultados. Se utilizó PC en el 31% de los pacientes evaluados. La edad fue del 70,6 y el 67% fueron hombres. Al momento del procedimiento el 33 % tenían síntomas previos, y el 8% fueron de urgencia. En el hospital hubo 4,9% de mortalidad cardiovascular, 0% de infarto y 1,6% de stroke. El MACE hospitalario y a 30 días fue del 4,9%. A 30+/- 24 meses (rango 3 meses-8 años) el MACE fue de 3.2%. Al comparar grupos, la incidencia de MACE global (hospitalario y del seguimiento) fue del 21% para el grupo con PC vs. 2,3% para el grupo sin PC ($p=0,02$).

Conclusión: La angioplastia carotídea mostro ser un procedimiento aceptable y con bajo riesgo de complicaciones agudas y alejadas inherentes al procedimiento en aquellos pacientes con indicación de revascularización quirúrgica.

En esta serie el uso de PC no se acompaña con una mejor evolución.

COMENTARIOS EDITORIALES / EDITORIALS COMMENTS

¿ES MANDATORIO EL USO DE PROTECCIÓN CEREBRAL DURANTE LA ANGIOPLASTIA CAROTÍDEA?

Antonio A. Pocoví

UTILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN CEREBRAL DURANTE IMPLANTE STENT CAROTÍDEO

Hugo F. Londero

ARTÍCULO ESPECIAL/SPECIAL ARTICLE

CONGRESO CRT 2014 (22 AL 25 DE FEBRERO)

Guillermo E Marchetti, Antonio A. Pocoví

CASO CLÍNICO/CASE REPORT

CIERRE PERCUTÁNEO DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM EN PACIENTE CON NACIMIENTO ANÓMALO DE LA ARTERIA CIRCUNFLEJA ORIGINADA EN EL SENO CORONARIANO DERECHO CON RECORRIDO RETROAÓRTICO

Lucas Mas, Cristian Calenta, Pedro Zangroniz, Alejandro Peirone, Claudio Bonini

La CIA es la cardiopatía congénita detectada con mayor frecuencia en adultos. El cierre percutáneo es una alternativa segura y eficaz. Presentamos un paciente con CIA tipo ostium secundum al cual le realizamos cierre percutáneo.

El análisis con ETE intraprocedimiento y la coronariografía selectiva permitió diagnosticar el nacimiento anómalo de la arteria circunfleja desde el seno coronario derecho con recorrido retroaórtico en relación al borde anterosuperior del defecto. Este hallazgo es una potencial contraindicación del implante ya que se puede comprometer el flujo del vaso retroaórtico. Guiados por ETE, angiografía y electrocardiografía, pudimos llevar a cabo la oclusión del defecto. El seguimiento alejado demostró la no afectación de la misma.

REPORTE DE CASO CLÍNICO DE ARTERITIS DE TAKAYASU

Roberto Vázquez, Germán Guglieri, Gustavo Sosa Mangano, Gonzalo Calvo, Juan Carlos Olmos

La arteritis de Takayasu es una aortopanarteritis inflamatoria crónica de etiología desconocida que afecta la Aorta y sus principales ramas de división. La presentación clínica puede ser variada dependiendo de la afección arterial. El diagnóstico se realiza a partir de criterios clínicos. En esta presentación se describe el caso de una paciente de 40 años de edad, sin hábitos tóxicos ni medicamentosos, consulta a médico generalista para control clínico, asintomática y se diagnostica dicha arteritis. Se describe su seguimiento a 4 años con tratamiento médico siendo una alternativa posible.

TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE PSEUDOANEURISMA ROTO DE AORTA ABDOMINAL LUEGO DE LITOTRICIA EXTRACORPÓREA

Luciano Chiamonte, Hernán Acosta, Carmelo Bitonte, Lorena Villagra

Se describe un paciente de sexo masculino de 64 años de edad al que tres semanas previas se le realizó litotricia extracorpórea. Ingresó por dolor abdominal persistente y shock hipovolémico. La Tomografía demostró un hematoma retro peritoneal y un pseudoaneurisma de aorta abdominal. Se efectuó tratamiento endovascular, implantando dos stents balón-expandibles cubiertos con PTFE (Cheatham-Platinum Stent - Numed®), en forma telescopada para asegurar la cobertura de la ruptura. El paciente requirió internación prolongada pero con una evolución favorable, sin nuevas interurrencias. Conclusión: Las técnicas endovasculares nos brindan una alternativa eficaz y segura para el tratamiento del pseudo aneurisma roto.

CARTA DEL PRESIDENTE DEL CACI

CARTA DEL PRESIDENTE DEL CACI

Arturo Fernández Murga

Guía para el arbitraje de manuscritos

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista (RACI)

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):173-174

Es un honor ser invitado como árbitro de una publicación científica. También es una responsabilidad. La reputación de la revista depende, en parte, del proceso de revisión por pares científicos.

Este texto permite, de forma breve, servir de guía para arbitrar un manuscrito de la *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* (RACI)

GUÍA PARA EVALUAR UN MANUSCRITO

Antes de comenzar, por favor tenga en cuenta los siguientes puntos para decidir usted si va a revisar o no un manuscrito de la RACI.

- Asegúrese de que el manuscrito que le enviaron tiene relación directa con su especialidad. El editor que le envió el manuscrito puede que no conozca su trabajo en forma detallada; por favor, acepte invitaciones si cree ser competente para realizar la revisión del manuscrito, de lo contrario informe al editor inmediatamente para que este pueda asignarle el manuscrito a otro especialista.
- Evite potenciales conflictos de intereses. Pueden existir conflictos de índole personal, profesional o financiero, en donde usted, como árbitro, crea que no puede realizar una evaluación imparcial u objetiva, libre de sesgo profesional o personal. Sin embargo, un conflicto de intereses puede que no lo elimine como candidato para arbitrar un manuscrito. Por ejemplo, si trabaja en el mismo departamento o institución que alguno de los autores o si trabajó con alguno de los autores. Si tuviera alguna duda, por favor póngase en contacto con el editor en jefe para comunicarle los posibles conflictos y será él quien decidirá si es apropiado o no que usted revise el manuscrito.
- Tenga en cuenta el tiempo disponible. La revisión de un manuscrito consume tiempo, y puede que varíe de forma significativa de acuerdo con el tipo de artículo o con su contenido. Según información provista por la editorial Elsevier, el promedio de tiempo para realizar una revisión es de 5 horas. Por favor, considere si usted puede realizar la revisión completa, junto con el informe y sus comentarios, en un período no mayor a 2 (dos) semanas. Si usted está dispuesto a evaluar el manuscrito pero de antemano sabe que no podrá realizarlo en el lapso indicado, comuníquese de forma inmediata con el editor en jefe para que este pueda tomar una decisión al respecto, por ejemplo extender el tiempo de evaluación del manuscrito y/o cambiar el árbitro. Es importante para toda la cadena de revisión/respuesta/corrección que esto sea realizado sin demora.

Una vez que usted decida ser árbitro, tenga en cuenta lo siguiente:

- Responsabilidad ética durante el proceso de revisión. El árbitro tiene que mantener la confidencialidad acerca de la existencia y el contenido del manuscrito revisado. Es inapropiado compartir el manuscrito o discutir los detalles de su contenido con otros antes de su publicación. Existen excepciones, que siempre deben ser aprobadas por el editor en jefe. Un ejemplo es cuando el árbitro le pide a un colega su colaboración para la revisión del manuscrito. Sin embargo, esa colaboración tiene que mantenerse bajo las mismas normas de confidencialidad y el editor en jefe tiene que ser informado acerca de esta situación.
- Conducta del árbitro. Los árbitros no deben utilizar el conocimiento del manuscrito antes de su publicación, para su beneficio personal. El conocimiento de la información del manuscrito solo debe utilizarse con el propósito de su revisión.
- Reporte dudas. El árbitro tiene la responsabilidad de notificar cualquier duda acerca de la ética del manuscrito, no solo en lo relacionado con publicaciones repetidas, fraude, plagio, sino también en cuanto a dudas acerca del uso de animales o humanos de acuerdo con lo reportado en el manuscrito.

Realizando la revisión

A. Evaluación del manuscrito. Existen tres posibilidades al momento de clasificar un manuscrito:

- **Rechazo** (Explicar el motivo en el reporte al editor en jefe)
- **Aceptación sin revisión.**
- **Revisión** (mayor o menor)

Para realizar esta clasificación se deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. Originalidad/Novedad
2. Importancia científica/Impacto
3. Metodología y Diseño experimental adecuado
4. Calidad de los datos, de la presentación y de los resultados
5. Prioridad científica para su publicación basado en la siguiente escala, según su criterio:
 - a. Prioridad alta
 - b. Prioridad media/alta
 - c. Prioridad estándar
 - d. Prioridad media/baja
 - e. Cuando la escala no se aplica al manuscrito evaluado, deberá aclararlo.
Los manuscritos rankeados dentro de la prioridad alta son los que posiblemente se publiquen.
El árbitro también debe realizar una recomendación, o no, para su publicación.
6. Indicar si existen dudas acerca de la metodología estadística utilizada o si existen consideraciones éticas.

B. Comentarios confidenciales al editor en jefe. Resumir las razones de su evaluación y ranking y las recomendaciones. Enumerar específicamente los aspectos originales y de importancia del manuscrito, justificando los mismos. Esta información no será enviada a los autores. Informar además si usted está dispuesto a revisar nuevamente las respuestas de los autores, en caso de que sea necesaria una revisión (mayor o menor)

C. Comentarios para los autores. Los comentarios o preguntas hacia los autores (que éstos leerán) no deben tener ninguna observación o acotación que indique al autor su opinión como árbitro acerca de si el manuscrito tiene o no que ser publicado. Todos los comentarios tienen que tener una actitud crítica pero positiva, con espíritu constructivo. El árbitro tiene que discutir las debilidades y fortalezas del manuscrito. Se deberá tener en cuenta, a la hora de realizar los comentarios a los autores:

1. Originalidad e importancia científica.
2. Longitud y relación del título con el texto.
3. Resumen adecuado, en cuanto al contenido y a la cantidad de palabras.
4. Introducción, razón del estudio y claridad de la hipótesis planteada.
5. Diseño del estudio adecuado, metodología aplicada y análisis estadístico correcto.
6. Lineamientos del manuscrito con la revista, incluyendo tablas y figuras.
7. Interpretación de los datos por parte de los autores.
8. Longitud y adecuación de la discusión.
9. Inclusión de referencias recientes y apropiadas.
10. Lenguaje correcto.

Los comentarios y/o preguntas a los autores tienen que estar numeradas.

Por último, desde la revista RACI le recomendamos:

1. Ser crítico, y justificar sus críticas.
2. No repetir la información del manuscrito, solo citar página y renglones, al momento de enviar su respuesta
3. Chequear el espíritu de la revista al momento de revisar el manuscrito.
4. Chequear las instrucciones para enviar un manuscrito a la revista.
5. Dar recomendaciones claras.
6. Numerar los comentarios.
7. Ser específico, indicar exactamente que es lo que usted cree que debe ser modificado en el texto.
8. No identificarse en los comentarios

Percutaneous treatment of mitral valve regurgitation

Tratamiento percutáneo de la regurgitación mitral

Rodrigo M. Lago¹, Igor F. Palacios²

ABSTRACT

Mitral Regurgitation (MR) is the most common type of valvular insufficiency. It is estimated that approximately 5 million people in the US and over 20 million worldwide suffer from congestive heart failure, many of whom are associated with dilated ventricles and coexisting MR. Ischemic cardiomyopathy is the most common cause of heart failure in the United States. This disease is marked by diffuse myocardial damage, left ventricular remodeling, and often functional ischemic MR. While surgery can be effective in treating MR, it is frequently associated with high operative morbidity, disease recurrence and increased mortality. Currently, potential percutaneous options for the treatment of mitral regurgitation are in different stages of development either under early phases of clinical use or being pre-clinically tested. These techniques include leaflet coupling with edge-to-edge repair (EValve MitraClip, Edwards Stitch), coronary sinus reshaping (Monarch device, Carillon device, Miltralife ev3, Cardiac Dimensions, Viacor), annular plication with posterior annulus reshaping (Mitralign, Guided Delivery Systems), and left ventricular remodeling (Myocor, Ample PS3). In this article, we will discuss current options and future directions for the percutaneous treatment of mitral valve regurgitation.

Palabras claves: mitral regurgitation, valvular insufficiency, percutaneous repair of mitral insufficiency.

RESUMEN

La regurgitación mitral es la más común de las insuficiencias valvulares. Se estima que alrededor de 5 millones de personas en los Estados Unidos y más 20 millones alrededor del mundo sufren insuficiencia cardíaca congestiva, en muchas de las cuales se asocia a ventrículos dilatados e insuficiencia mitral coexistente. La cardiomiopatía hipertrófica es la causa más común de insuficiencia cardíaca en EE.UU. Esta enfermedad se caracteriza por daño miocárdico difuso, remodelamiento del ventrículo izquierdo y, frecuentemente, insuficiencia mitral isquémica funcional. Mientras el tratamiento quirúrgico puede ser efectivo para el tratamiento de la regurgitación mitral, está frecuentemente asociado a morbilidad operatoria, recurrencia de la enfermedad y aumento de la mortalidad. Actualmente, las opciones percutáneas para el tratamiento de la insuficiencia mitral están en diferentes estadios de desarrollo. Estas incluyen técnicas de plastia mitral percutánea, uniendo los bordes libres de ambos velos mitrales (EValve MitraClip, Edwards Stitch), remodelamiento del seno coronario (Monarch device, Carillon device, Miltralife ev3, Cardiac Dimensions, Viacor), plicatura anular con posterior remodelamiento del anillo (Mitralign, Guided Delivery Systems) y remodelamiento ventricular izquierdo (Myocor, Ample PS3). En este artículo discutimos las opciones terapéuticas actuales y las perspectivas futuras para el tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral.

Key words: insuficiencia valvular, regurgitación mitral, tratamiento percutáneo de la valvula mitral.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):175-184

INTRODUCTION

Mitral Regurgitation (MR) is the most common type of valvular insufficiency. It is estimated that approximately 5 million people in the US and over 20 million worldwide suffer from congestive heart failure, many of whom are associated with dilated ventricles and coexisting MR.¹⁻³ Ischemic cardiomyopathy is the most common cause of heart failure in the United States. This disease is marked by diffuse myocardial damage, left ventricular remodeling, and often functional ischemic MR.³ While surgery can be effective in treating MR, it is frequently associated with high operative morbidity, disease recurrence and increased

mortality.³⁻⁵ Currently, potential percutaneous options for the treatment of mitral regurgitation are in different stages of development either under early phases of clinical use or being pre-clinically tested. These techniques include leaflet coupling with edge-to-edge repair (EValve MitraClip, Edwards Stitch), coronary sinus reshaping (Monarch device, Carillon device, Miltralife ev3, Cardiac Dimensions, Viacor), annular plication with posterior annulus reshaping (Mitralign, Guided Delivery Systems), and left ventricular remodeling (Myocor, Ample PS3). In this article, we will discuss current options and future directions for the percutaneous treatment of mitral valve regurgitation. Percutaneous mitral valve repair (MVR) is used to treat mitral regurgitation.⁶⁻¹⁰ Percutaneous procedures used to treat valvular heart disease were first developed decades ago; the first pulmonic balloon valvuloplasty was reported in 1982 and was quickly followed by applications to the aortic and mitral valves. Over the past 20 years, percutaneous mitral balloon valvuloplasty used to treat rheumatic mitral stenosis has yielded excellent success rates in patients with suitable valvular and sub-

1. Orlando Heart & Vascular Center Florida Hospital Orlando, FL 32825
2. Director of Interventional Cardiology Massachusetts General Hospital. Professor of Medicine Harvard Medical School. Boston, MA, 02114

✉ Correspondencia: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 17-7-2014 | Aceptado: 5-8-2014

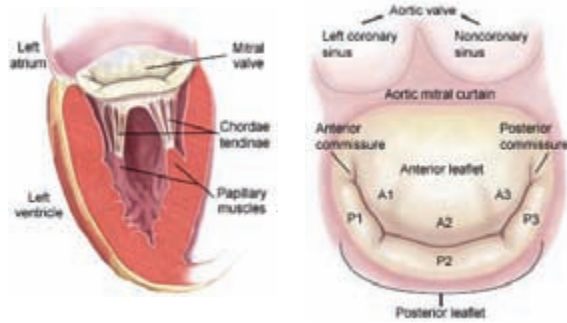


Figura 1.

valvular morphology. However, clinically viable percutaneous treatments for mitral regurgitation have become available only recently.⁸⁻¹²

Newer approaches have progressed far beyond balloon valvuloplasty to include catheter techniques for emulating surgical annuloplasty and edge-to-edge repair of regurgitant mitral valves. These are still in early-stage clinical (or preclinical) testing, and the ultimate degree of clinical success and adoption is still unclear. Given the outstanding results of open valve repair, surgery has remain the criterion standard for most cases of symptomatic valvular heart disease.^{3-5,13-21}

In the near term, percutaneous valve intervention will probably have two indications, as follows:

- Severe disease deemed inoperable owing to comorbid disease
- Early-stage regurgitant lesions if less-invasive valve repair may prevent progressive ventricular enlargement.

Although definitive catheter-based therapies for valvular heart disease are clearly in their infancy, various percutaneous approaches are now being evaluated and used.⁸⁻¹² The field is likely to develop rapidly over the next several years, with refinement of the above approaches and emergence of still newer technologies. The landscape of clinical trials is also still under active discussion; if these percutaneous techniques are to be considered as alternatives to traditional surgical methodologies in low-risk to medium-risk patients, they must demonstrate hemodynamic effects, safety, and durability comparable to those of the current highly refined surgical techniques. Conversely, these percutaneous techniques may be best applied to patients at the margins of current surgical indications.

The normal function of the mitral valve is complex and differs from the other heart valves. It depends of the appropriate function and integrity of the 6 components of the mitral valve apparatus, which include the left atrial wall, the mitral annulus, the mitral leaflets,

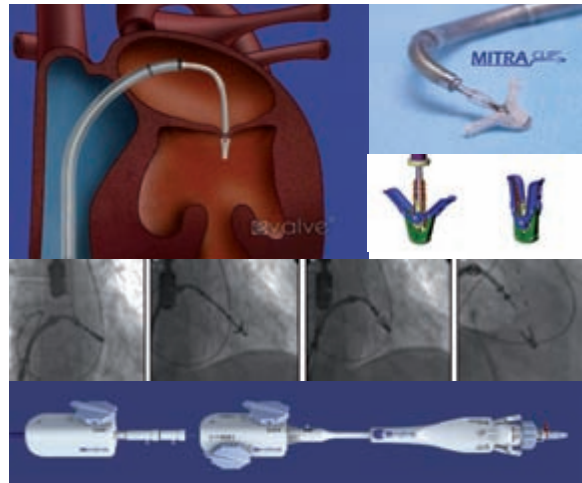


Figura 2.

the chordae tendineae, the papillary muscles, and the left ventricular wall. Any congenital or acquired disorder of individual components of the mitral valve apparatus can disturb the finely coordinated mechanisms of the mitral valve and result in an incompetent valve. It is important to understand the anatomical and functional substrate underlying the development of MR. The mitral valve is a complex anatomical structure and its proper function strictly depends on the structural and functional integrity of its individual components (Figure 1). Abnormalities in one or more of its components can result in stenosis or regurgitant valvular dysfunction. The distinction between primary and secondary (functional) MR is important in order to understand the potential role of percutaneous device therapies for MR. In primary organic MR there is an abnormality of the mitral valve components itself while conversely, in secondary functional MR the mitral valve itself is usually unaffected. However, previous damage of the left ventricle by coronary artery disease or by dilated cardiomyopathy can cause malcoaptation of anatomically normal mitral leaflets in the setting of geometric distortion of the left ventricle, with displacement of papillary muscles and/or annular dilatation with subsequent MR. Functional MR has been associated with an adverse prognosis among patients with dilated and ischemic cardiomyopathy. While surgical intervention is associated with improved symptoms of heart failure and reverse remodeling of the left ventricle, surgical treatment of functional MR has not been shown to improve survival.⁸ Nowadays, mitral valve repair with reduction annuloplasty rather than replacement is favored for the treatment of functional MR. Lessons from surgical experience showed that mitral valve repair can effectively treat many but not all patients with functional MR. Potential factors that can predict the recurrence of MR after mitral repair include annular ring geometry, chordae tendineae repositioning, concomitant reshaping of the LV during repair, and the need for a “complete” (D-shaped) annuloplasty ring rather than

TABLE 1. Current Status of Percutaneous Mitral Valve Repair Procedures.

Approach	Device	Manufacturer	Status
Edge-to-Edge Leaflet Repair	MitraClip Mobius	Evalve Edwards Lifesciences	Trial - EVEREST FIH - not under active investigation
Indirect Annuloplasty	Carilon PTMA Mitralife Monarc	Cardiac Dimensions Viacor ev3 Edwards Lifesciences	Trial - AMADEUS Trial - PTOLEMY FIH Trial - EVOLUTION
Direct Annuloplasty	Mitralign Accucinch QuantumCor	Mitralign Guided Delivery Systems QuantumCor	Pre-clinical testing Pre-clinical testing Pre-clinical testing
Ventricular Remodeling	iCoapsys	Myocor	FIH
Atrial/CS Remodeling	PS3 PMVR	Ample Medical St. Jude Medical	FIH Pre-clinical testing

a “partial” (C-shaped) ring.¹¹ Until recently, available treatment options for functional MR were limited to open surgical repair or replacement, an option that is often challenged and associated with high operative morbidity, disease recurrence, and increased mortality.^{3-5,8-12} The most common form of mitral valve repair involves annuloplasty, the placement of a ring around the mitral annulus to reduce the mitral valve orifice by decreasing the distance between the septal and lateral dimensions of the mitral valve therefore bringing the leaflet edges closer together. Annuloplasty is used as an adjunctive therapy in most forms of mitral valve repair including functional MR. A less commonly utilized surgical leaflet repair approach pioneered by Alfieri et al. is the edge-to-edge repair that creates a double-orifice mitral valve by suturing the free edges of the mitral leaflets together to form a double orifice. Although the isolated use of this surgical technique has been controversial because of the concomitant use of annuloplasty with most leaflet repairs, follow-up for as long as 12 years in patients who have undergone isolated surgical edge-to-edge repair without annuloplasty has demonstrated durable clinical outcome with this surgical technique.³⁰⁻³⁴ Over the past decade, potential percutaneous catheter-based treatment strategies for valvular heart disease have emerged as an attractive option. Percutaneous therapies for MR try to emulate surgical approaches that have been in use for many years.

PERCUTANEOUS TREATMENT OF MITRAL VALVE REGURGITATION

In general, strategies for transcatheter treatment of MR fall into 1 of 4 groups: 1. Leaflet coupling with edge-to-edge repair which aim to simulate the Alfieri stitch procedure;³⁰⁻³⁴ 2. Coronary sinus reshaping devices (Indirect annuloplasty);³⁵⁻⁴⁸ 3. Annular plication with posterior annulus reshaping (Direct annuloplasty); and 4. Left ventricular remodeling devices (**Table 1**).

Percutaneous Edge-to Edge Repair

The Alfieri surgical technique to treat degenerative and functional MR was introduced in the early 1990s

by Dr. Alfieri and colleagues.³¹ Although initially poorly accepted, the “Alfieri stitch” or “edge-to-edge” technique gained popularity.³⁰⁻³⁴ The technique consisted of suturing the free edges of the middle anterior (A2) and posterior (P2) mitral leaflets and creating a double orifice inlet valve. The technique was aimed to improve leaflet coaptation and therefore decrease MR. Long-term Results from this technique were reported for both degenerative and functional MR with 5-year freedom from recurrent MR more than 2+ and re-operation rates of as high as 90%.³⁰⁻³⁴ The development of transcatheter mitral valve edge-to-edge repair techniques was based on the surgical technique. Two mitral valve percutaneous techniques and devices have been developed³⁰⁻³⁴ to emulate the double orifice strategy using a catheter-based approach: The Evalve MitraClip (Evalve Inc., Menlo Park, California) and the MOBIUS system (Edwards Lifesciences Corp., Irvine, California).

The Evalve MitraClip (**Figure 2**) is a device that uses a guide catheter that is placed using transseptal puncture, a delivery catheter, and an implantable 4-mm-wide cobalt-chromium implant clip with 2 arms covered with polyester fabric (**Figure 2**). The device uses a tri-axial catheter system to deliver its clip fixation device and create a double-orifice mitral valve. Following the initial encouraging results in animal models, this transcatheter technique had its first in human experience in 2003.³¹ During 2-year follow-up after MitraClip implantation, a 56 year-old woman with heart failure and severe 4+ MR, remained asymptomatic with less than 2+ MR.³¹⁻³² The safety and feasibility of the MitraClip system was tested in the EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair Study) phase I and phase II studies.³²⁻³⁴ Results from the 107 patients (55 from EVEREST I; 52 from EVEREST II) with either degenerative (79%) or functional MR (21%) were encouraging. In an intent-to-treat basis, implant success occurred in 90% of patients, in which acute success (MR grade less or equal then 2+) was reported in 84% of the cases. Among these patients, improvement in NYHA functional class was reported in 73% at 1-year follow-up. Partial clip detachment occu-

red in 9% of the initial cohort and was the most important mechanical problem with the procedure. This complication was often detected at the protocol-mandated 30-day echocardiogram. These partial detachments were generally not associated with symptoms and most were treated either with surgery or second clip placement. Midterm durability of the MitraClip in the EVEREST study have been recently reported and showed low rates of morbidity and mortality and with acute MR reduction to less than or equal to 2+ in the majority of patients.³⁴ The initial 107 patients were analyzed. 9% had a major adverse event, including 1 nonprocedural related death. There were no clip embolizations. Partial clip detachment occurred in 9% patients. Overall, 74% of the patients achieved acute procedural success, and 64% were discharged with MR of less than or equal to 1+. 30% of the patients underwent mitral valve surgery during the 3,2 years after MitraClip implantations. When surgical mitral valve repair was planned, 84% (21 of 25 patients) were successful. Thus, surgical options were preserved. A total of 66% of the successfully treated patients were free from death, mitral valve surgery, or MR more or equal to 2+ at 12 months, which was the primary efficacy end point of the study. Freedom from death was 95.9%, 94.0%, and 90.1%, and freedom from surgery was 88.5%, 83.2%, and 76.3% at 1, 2, and 3 years, respectively. Similar acute results and durability was observed among the 23 patients with functional MR enrolled in the study. A recently reported hemodynamic substudy of the EVEREST study demonstrated that successful MV repair with the MitraClip system resulted in an immediate and significant improvement in forward stroke volume, cardiac output, and left ventricular loading conditions, without evidence of a low cardiac output state following MitraClip treatment for MR, a complication occasionally observed after surgical mitral valve repair for severe MR (34). The EVEREST II trial, a prospective, randomized, phase II, multi-center study between the US and Canada comparing MitraClip with either surgical valve repair or replacement in 279 patients randomized in a 2-to-1 fashion. 12-month follow-up have shown that, despite being driven by a higher incidence of blood transfusions in the surgical group, safety endpoints were reached in about 50% of surgery patients and 15% of MitraClip patients, showing superiority of safety for the percutaneous approach by intention to treat. The 1-year efficacy endpoint of the combined incidence of death, mitral valve surgery, or reoperation for mitral valve dysfunction was more frequent in the surgery patients and in than in the MitraClip patients, meeting the noninferiority hypothesis for efficacy. Similar reductions in left ventricular volumes and dimensions, and improvements in New York Heart Association functional class were achieved in both groups after one year.

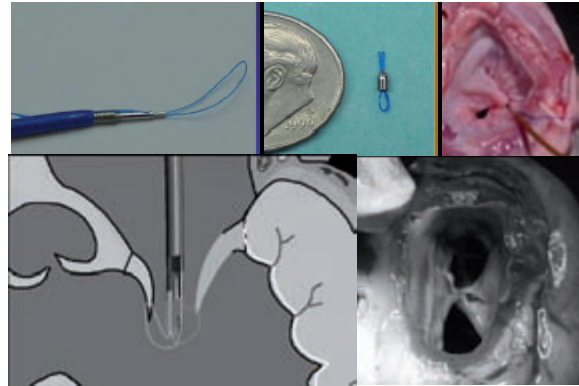


Figura 3. The Milano Stitch/Mobius device.

Careful evaluation and patient selection is critical for success of the procedure. Patients with degenerative or functional MR are candidates for the procedure. A coaptation length of at least 2 mm is needed. With a flail mitral leaflet, a flail gap less or equal to 10 mm or a flail width on short-axis estimation less than 15 mm are required. The MR jet must arise from the central two-thirds of the line of coaptation as seen on short-axis color Doppler examination and the baseline mitral valve area should be more than 4 cm² to avoid the creation of mitral stenosis. Technically, the procedure is performed with general anesthesia, using fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE). Transseptal access is used to place a guide catheter into the left atrium. The Evalve MitraClip guide catheter is 24-Fr proximally and tapers to 22-Fr distally at the level of the atrial septum. It is inserted from the femoral vein and advanced above the mitral valve following a transseptal puncture. The steering knob at the end of the guide allows flexion and lateral movement of the distal tip so that the clip is positioned orthogonally over the three planes of the mitral valve and the origin of the regurgitant jet. The delivery catheter passes coaxially through the guide, and has the MitraClip attached to its distal end. The clip arms are opened and closed by a knob on the delivery catheter handle. The opened span of the clip is approximately 2 cm and the width is 4 mm. Through the guide catheter, the delivery system is maneuvered to center the clip over the mitral orifice, the clip is partially opened and passed across the leaflets into the left ventricle. The open clip is then pulled back to grasp the mitral leaflets and the clip is closed. The degree of MR is assessed by TEE. If necessary, the clip can be reopened, the mitral leaflets released, and the clip repositioned. If needed, a second clip can be placed. Once optimal reduction of MR is achieved the clip is released from the delivery system and both the delivery system and guide catheter are withdrawn. Repeat hemodynamic, angiographic, and echocardiographic assessments are routinely performed. Heparin is routinely used during the procedure and administered to achieve an activated clotting time of 250 seconds or more. Aspirin 325

mg and clopidogrel 75 mg daily are ordinarily recommended following the procedure for 6-months and 30 days respectively. Importantly, clip failure is well tolerated and does not preclude surgical mitral valve repair or replacement.

Four year follow up results of the EVEREST II trial showed that at 4 years, patients with mitral valve regurgitation who undergo repair with a novel percutaneous device experience mortality rates and mitral regurgitation (MR) levels comparable to those that accompany surgery, according to updated data from the EVEREST II (**Figure 3**). While surgery continues to hold an early advantage in MR and need for surgical reintervention, few differences between treatment groups were apparent beyond 1 year. The EVEREST II trial randomized 279 patients with moderately severe or severe (grade 3+ or 4+) MR in a 2:1 ratio to percutaneous treatment with the MitraClip system (Abbott Vascular; Santa Clara, CA; n = 184) or surgical repair or replacement (n = 95).

At 1 year, rates of the primary efficacy endpoint, a composite of freedom from death, surgery for mitral valve dysfunction, and grade 3+ or 4+ MR, favored surgery (73% vs. 55%; $P = 0.007$), with need for surgical intervention for mitral valve dysfunction tenfold lower than in the percutaneous group (2% vs. 20%; $P < 0.01$). However, the percutaneous approach was safer (30-day MACE 15% vs. 48%; $P < 0.001$).

Although at 4 year follow up the composite efficacy endpoint was numerically higher with surgery the difference was no longer significant (39.8% vs. 53.4%; $p = 0.070$). Rates of mortality (17.4% vs. 17.8%; $p = 0.914$), and moderate-to-severe and severe MR (21.7% vs. 24.7%; $p = 0.745$), were comparable between the groups.³⁸ However, the need for surgery for mitral valve dysfunction was almost 5 times greater after percutaneous therapy (24.8% vs 5.5%; $p < 0.001$). In the percutaneous group, 5 patients underwent reintervention with a second MitraClip within the first year. Implantation failed in 1 case, and a second, successful reintervention was performed between the first and fourth years. The majority of the surgeries required for residual regurgitation occurred within the first year after implantation, with only 3 patients undergoing surgical repair after that time point. In the surgical group, 2 patients underwent reoperation over the first 12 months and 2 between years 1 and 4. The surgical group experienced a greater reduction in MR at discharge and throughout follow-up compared with the percutaneous group (20.6% vs. 9.1% at 4 years).³⁸ Also at 4 years, the percutaneous and surgical arms showed similar improvements in left ventricular dimensions, except for a larger left ventricular internal diameter, diastolic, in the device group (5.25 ± 0.65 cm vs. 4.84 ± 0.67 cm; $P < 0.001$). Likewise, both groups experienced substantial declines in the proportion of patients in NYHA class III or IV from baseline to 12 months

(45.7% to 2% for the percutaneous group, 44.8% to 13.4% for the surgical group) that were mostly maintained at 4 years (5.7% and 6.3%, respectively). Similar to the 1-year results, analysis at 4 years showed interaction for age (< 70 vs. ≥ 70 ; $P = 0.025$) and the etiology of MR (functional vs. degenerative; $P = 0.023$) with efficacy. In the subgroup with functional MR (n = 66), rates of the composite efficacy endpoint were similar for percutaneous and surgical patients (34.1% vs. 22.7%; $P = 0.344$). Furthermore, among those with 3+ or 4+ regurgitation, functional MR was more prevalent in the surgical arm than the percutaneous arm. In summary, EVEREST II at 4 Years shows that Surgery Maintains Early Advantage, But MitraClip is Durable. Thus, while the percutaneous approach remains promising, “the data don’t yet tell us that we have a device solution that is as good as the surgical solution and therefore “Surgery remains the standard therapy.”³⁸

The MOBIUS Leaflet Repair system (Edwards Lifescience Inc., Irvine, California), also called “Milano Stitch” (**Figure 3**), was introduced by Dr. Buchbinder and colleagues as a similar catheter based edge-to-edge technique. Contrary to the Evalve MitraClip, this strategy uses a small guiding catheter to stitch the free edges of the anterior and the posterior mitral leaflets thus creating a double orifice inlet valve. An innovative suction catheter is utilized to bring the leaflets together and facilitate stitch placement under fluoroscopic and echocardiographic guidance. Following the successful animal model experience, the first in-human case was performed in Milan, Italy in a 67 year-old woman with NYHC functional class III and severe (grade 4+) MR secondary to a prolapsed posterior leaflet. Subsequently, the percutaneous “Alferi-like stitch” was tested in a feasibility trial of 15 patients with either degenerative or functional MR. In this phase I study, acute procedure success occurred in 9 of 15 patients. Of these, 3 patients required a single stitch, 5 required two stitches, and one patient required three stitches. At 30 day follow-up only 66% of the patients (6 of 9) had a successful stitch in place with at least one grade improvement in MR reduction. The acute failure patients (6 of 15) all underwent subsequent successful surgical repair. Unfortunately, the study’s intermediate result has prompted the investigators to abandon further evaluation for this particular indication.

Percutaneous Annuloplasty - Indirect Annuloplasty techniques

Annuloplasty is the mainstay of surgery in patients with functional MR. Annular dilation due to dilation of the left ventricle and geometric distortion of the mitral apparatus is the mechanism of MR in this group of patients. Surgical mitral annuloplasty typically involves a complete ring to reshape the entire mitral annulus. Partial annuloplasty is believed to be ineffective. Percutaneous annuloplasty approaches can be ei-

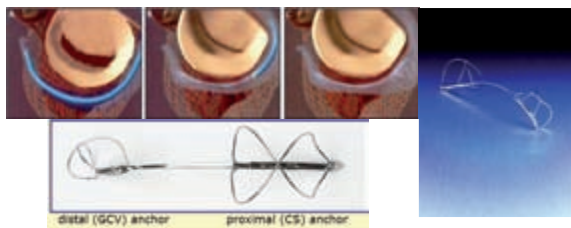


Figure 4. Years Follow-Up of the EVEREST II Trial.

ther direct or indirect. Indirect approaches use the coronary sinus as a route to deliver a device to partially wrap the mitral annulus parallel to the posterior mitral valve leaflet and create tension that is transmitted to the mitral annulus. The rationale being that any conformation change of the coronary sinus may be used advantageously to reduce the septal-lateral annular dimensions and improve MR severity. Indirect annuloplasty approaches include the Cardiac Dimensions Carrillon system (Cardiac Dimensions, Kirkland, Washington), the Edwards Monarc system (Edwards Lifesciences, Irvine, California), the Mitralife/ev3 device, and the Viacor PTMA system (Viacor, Wilmington, Massachusetts). Direct annuloplasty approaches involve direct implantation of a device into the mitral annulus which more closely mimics surgical anuloplasty. Direct annuloplasty devices include the Mitralign system (Mitralign, Tewksbury, Massachusetts) and the Guided Delivery Systems device (Guided Delivery Systems, Santa Clara, California).

The Cardiac Dimensions Carrillon device (Cardiac Dimensions, Kirkland, Washington) (Figure 4) system combines an implantable device and delivery system. The device consists of two anchors connected by a nitinol bridge. Via jugular access under fluoroscopic guidance, a 9-F guide catheter is delivered into the distal coronary sinus. A distal anchor is placed distally in the great cardiac vein and a proximal anchor is placed proximally near the ostium of the coronary sinus. Once the distal anchor is deployed into the great cardiac vein, tension is applied to the system resulting in immediate decrease in the diameter of the mitral annulus, by moving the posterior leaflet more anteriorly. Then, the proximal anchor is released. Simultaneous TEE allows for direct visualization of MR improvement. The Carrillon Mitral Contour System is simple quick and easy to use. It is adjustable and can apply varying degrees of tension to system. It is compatible, as it fits contours of various anatomies allowing for optimal and safe delivery to occur. A major advantage of this device is that it is retrievable if positioning is not optimal. Its intuitive delivery system comes in sizes of 60 mm in length with a 7-14 mm distal anchor height and 12-20 mm proximal anchor height (1.5-2.0 Ratios). The issue with the first generation of the device in which there was a difficulty in anchoring was corrected with improvements in engineering (Carrillon™

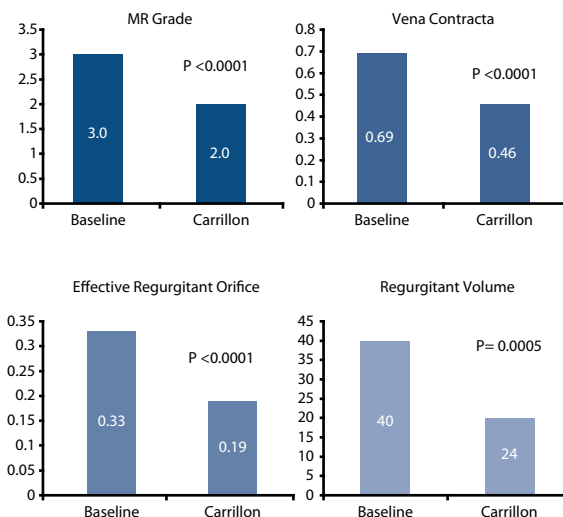


Figure 5. Amadeus trial results.

XE). Initial experiments in animals showed that placement of the Carrillon system in 6 dogs dilated cardiomyopathy resulted in both a mean decrease in mitral annulus diameter from 2.7 ± 0.2 cm to 2.3 ± 0.1 cm ($p < 0.05$), and a mean decrease in MR/left atrial area ratio from 16 ± 4 to 4 ± 1 ($p = 0.052$).³⁸ The first in-human implantation of the Carrillon device was performed by Dr. Schofer in Hamburg, Germany. Recently, the AMADEUS trial (cArillon Mitral Annuloplasty Device European Union Study), a prospective single arm multicenter safety and efficacy trial of the Carrillon system, was reported. The primary endpoint of the study was safety of deployment and implantation of the device in the coronary sinus and the great cardiac vein. The secondary endpoint included long-term safety and effect of the device on hemodynamic parameters and subject function. The study enrolled 48 patients with follow-up at 1-, 3- and 6-month intervals. Candidate patients with CHF, MR ($^3 2+$) and decrease left ventricular systolic function ($EF < 40\%$) for the trial underwent a standardized 6 minute walking test, a TEE, a treadmill test, and a multi-slice CT scan to determine the anatomical relationship between the coronary sinus, the mitral annulus ring, and the left circumflex coronary artery. Angiographic examination of the coronary sinus and the coronary arteries were acquired prior to device implantation. The study initially enrolled 4 patients with between July of 2005 and March of 2006, showed successful permanent device implantation in only one patient. This patient had successful reductions in MR severity and improvement in functional status that persisted at 6 months follow-up. In the remaining three patients, the device moved as the distal anchor was unable to consistently maintain its shape during device tensioning prior to final deployment. Nevertheless, the devices were recaptured and removed safely. Successful implantation occurred in 70% of the patients, and resulted in improved function-

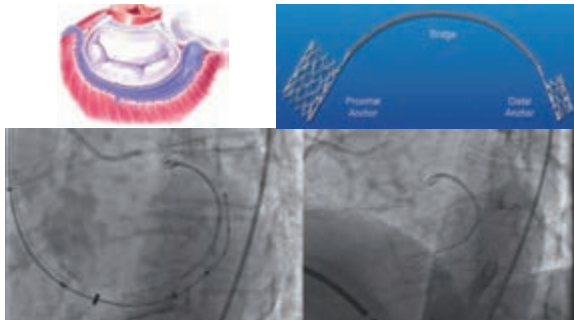


Figura 6. Monarc device.

nal class and MR severity of at least 1+ in 80% of the cases. Those who benefited most had evidence of congestive heart failure and $\geq 2+$ centric MR secondary to mitral annulus dilatation. Acute MR reduction (grade 3.0 \pm 0.6 to 2.0 \pm 0.8, $p < 0.0001$) and permanent implantation were achieved in 30 of 43 patients in whom an attempt was made. Additional measurements in 20 patients with implants showed reductions in the vena contracta (0.69 \pm 0.29 to 0.46 \pm 0.26 cm, $p < 0.0001$), effective regurgitant orifice area (0.33 \pm 0.17 to 0.19 \pm 0.08 cm², $p < 0.0001$), regurgitant volume (40 \pm 20 to 24 \pm 11 ml, $p = 0.0005$), and jet area/left atrial area (45 \pm 13% to 32 \pm 12%, $p < 0.0001$) (**Figure 5**). The coronary arteries were crossed in 36 patients (84%) (**Figure 5**). One major limitation of this device is the potential obstruction of left circumflex coronary artery flow during device deployment. In 84% of the patients, the device crossed the left circumflex coronary artery, in which compromise of blood flow occurred in 14%, in whom the device was immediately retrieved. Overall, the AMADEUS study achieved its safety endpoint with an acceptable adverse event profile. MR was reduced by 27% out to 6 months and the patients had significant improvements in functional parameters out to 6 months.⁴⁰

The Edwards Monarc system (Edwards Lifesciences, Irvine, California) is percutaneously implanted in the coronary sinus after cannulation with a guide catheter. The device is designed to improve MR severity over an estimated 3 to 6 week period remodelling the mitral annulus by implanting a bioabsorbable spring-like “bridge” that is connected between two self-expanding proximal and distal nitinol stents (**Figure 6**). The procedure is performed in under local anesthesia via 12 Fr right transjugular approach. The stent anchors provide force that brings the proximal coronary sinus and distal great cardiac vein together while the interconnecting bridge tenses and foreshortens over time. The conformational changes invoked over the posterior annular segment presumably shorten of the septal-lateral dimensions to reduce MR severity. The first human experience with the Monarc system was reported by Dr. Webb et al. in 2006 and included 5 patients with chronic severe ischemic MR.³¹ Implantation was successful in 4 of the 5 patients, and resulted in mean decrease

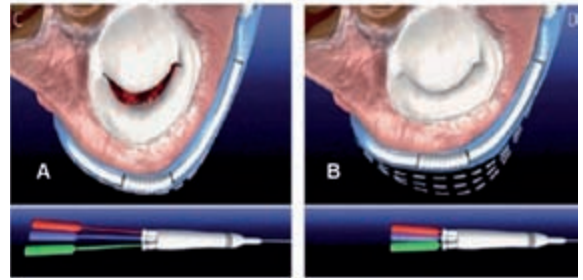


Figura 7. The Viacor PTMA system.

in MR grade from 3+ to 1+. Loss of efficacy was later seen in 3 of the patients due to asymptomatic separation and fracture of the bridging segment. Following device modification and reinforcement of the bridging segment the EVOLUTION phase I study was conducted. In this study, successful implantation was achieved in 59 of the 72 patients (82%) with functional MR and heart failure. Freedom from death, MI, and cardiac tamponade at 30 days was 91%. Left circumflex coronary artery compression occurred in 30% of patients. Major adverse events at 18-months included 1 death, 3 myocardial infarctions, 2 coronary sinus perforations, 1 anchor displacement, and 4 anchor separations. This study showed that the Monarc system was feasible to implant, and although efficacy data is encouraging, coronary compression and anchor separations remain important concerns and limitations. The effect of the Edwards Monarc device can not be assessed at the time of placement therefore there is no indication regarding the efficacy outcome until the spring has shortened several weeks later to predict the outcome of MR reduction until weeks have passed. The EVOLUTION II (Clinical Evaluation of the Edwards Lifesciences Percutaneous Mitral Annuloplasty System for the Treatment of Mitral Regurgitation) trial study of the Monarc device has been stopped by the sponsor due to slow enrollment.

The Viacor Percutaneous Transvenous Mitral Annuloplasty (PTMA) system (**Figure 7**) consists of a polytetrafluoroethylene catheter in which different stiffness rods are introduced into the distal part of the coronary sinus via subclavian or jugular venous puncture. A trilumen plastic cannula is delivered into the coronary sinus and nitinol rods are passed through the lumens of the catheter to apply pressure to the the posterior annulus in the central part of the posterior mitral valve leaflet (P2) and compress the septolateral dimension. Following the identification of the optimal amount of compression of the posterior annulus to result in a reduction in MR, permanent implantation is performed. The device can be retrieved in cases of absence of reduction in MR or left coronary circumflex cinching. Preliminary studies in sheep models were highly encouraging and resulted in decrease MR severity from +3-4 to +0-1 ($P < 0.03$), and associated with significant reductions in septal-lateral mitral annular dimen-

sions (from 30 ± 2.1 mm to 24 ± 1.7 mm; $P < 0.03$).⁴²⁻⁴⁶ The first in-human feasibility and safety study was reported in 2007 and included 4 patients with ischemic MR and NYHA class II or III, MR $\geq 2+$, type I and/or IIIB Carpentier's MR functional class requiring surgical mitral annuloplasty and showed continued reduction of the mitral orifice for as long as 1 year after initial implantation. In this study the device was temporarily implanted, adjusted and subsequently removed. The authors report substantial reductions in regurgitant volumes (45.5 ± 24.4 to 13.3 ± 7.3 ml) due to the mechanically induced anterior-posterior diameter reduction (40.75 ± 4.3 to 35.2 ± 1.6 mm) in 3 patients. In one patient, the device could not be deployed due to extreme angulated anatomy. Recently, the Canadian and European phase I PTOLEMY (Percutaneous Transvenous Mitral Annuloplasty) trial has been reported. This study included 27 patients with NYHA functional class II or III, and moderate to severe functional MR.⁴¹⁻⁴⁵ Successful implantation was performed in 19 of the 27 patients. The remainders were excluded due to unsuitable coronary sinus anatomy. Of those who underwent successful implantation 13 had a reduction in MR severity and in 6 the device was ineffective. Device removal was required in 4 patients due to fracture or device migration or diminished efficacy. Long-term success in MR reduction was seen in only 18.5% of the patients. An attractive feature of this device is the ability to re-access the venous access at a later date to remove rods if the reduction of MR is diminished. In that case, stiffer rods may be used to replace the initial implanted rods. The phase II PTOLEMY trial has been presented and showed 2.8% 30-day cardiac event rates and $> 90\%$ procedural success. Unfortunately, the company has stopped further development and manufacturing of the device.

Despite the attractive and easy of use and effectiveness of the coronary sinus devices approach, they all have limitations. Metal fatigue and the risk of device fracture due to mechanical stress in the coronary sinus created by torsional forces on these devices is an important issue. Re-engineering of all of these devices has improved outcomes. A second limitation common to this class of devices is the potential for compression of the left circumflex coronary artery. Cardiac computed tomography to assess the relationship of the coronary sinus and the coronary arteries before device implantation is an important step in the evaluation of these patients before annular device implantation.

The MitraLife device (ev3/Edwards Lifescience, Irvine, California) represents one of the first annuloplasty device tested in human. It consists of a percutaneous delivery system that is preloaded with the Mitralife device and is permanently implanted in the coronary sinus via internal jugular approach. The device is designed to reduce mitral annular size, and restore valve leaflet closure. Durability and feasibility results in canine ani-

mal models have been thus far promising, and associated with significant reduction in MR. Up to date only a handful of human temporary placements have occurred outside the United States. Initial reports of the MitraLife device have been presented. They are an experience of 7 patients (5 males and 2 females), age 22 to 66 years with functional MR. All patients had severe MR and NYHC III & IV and the mean ejection fraction was 27%.⁴⁰⁻⁴¹ Significant reductions in mitral annulus and MR were described, however clinical trial is pending.

Direct Annuloplasty techniques

The **Mitralign system** (Mitralign, Tewksbury, Massachusetts) involves placement of the guide catheter under the middle scallop of the posterior mitral leaflet. The device consists of a deflectable catheter that is manipulated and advanced in a retrograde fashion across the aortic valve through a 14-Fr femoral sheath into the subvalvular mitral valve space. A steerable catheter with a deflectable two-arm (bident) catheter end is delivered via 12.5-Fr guide catheter between the papillary muscles facing the posterior mitral annulus. Once properly aligned, anchor pledgets are delivered from the left ventricle to the left atrium across the circumferential mitral valve annulus and pulled together with a guidewire to decrease the annulus septal-lateral dimension. The feasibility and durability of this technique has been confirmed in early animal studies whereby significant reductions in MR were demonstrated. Currently, the technique is being tested in a safety and feasibility phase I clinical study, however preliminary results have yet to be released and clinical outcome data are expected in the future.

The Accucinch device (Guided Delivery Systems, Santa Clara, California) is another promising strategy. A small adjustable ring of anchors interlinked with a cable is implanted percutaneously into the muscle below the mitral valve. The "cinching" effect improves the ability of the mitral valve to close properly and reduces the mitral regurgitation. After access to the annulus, a series of as many as 12 nitinol anchors are placed in the mitral annulus. These are connected with a cord that is tensioned to draw the anchors together. This device has been implanted surgically, and first-in-human experience has demonstrated the technical feasibility of percutaneous use. The Accucinch system has been successfully tested during open-heart surgery in two patients with $2+$ MR and coronary arterial disease undergoing routine coronary artery bypass grafting. The surgically implanted device resulted in sustained and successful reductions in MR severity at 6 and 12-month follow-up. The first in-human percutaneous implantation of the Accucinch system for mitral valve repair was reported in 2009. The procedure was performed by Dr. Schofer in Hamburg, Germany and the Accucinch system significantly reduced the patient's mitral regurgitation.

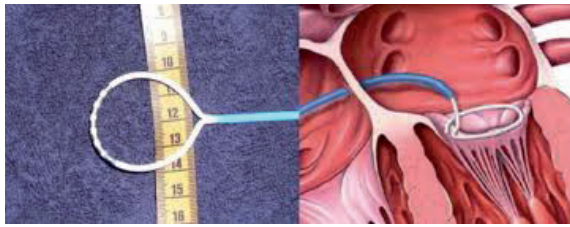


Figure 8. QuantumCor

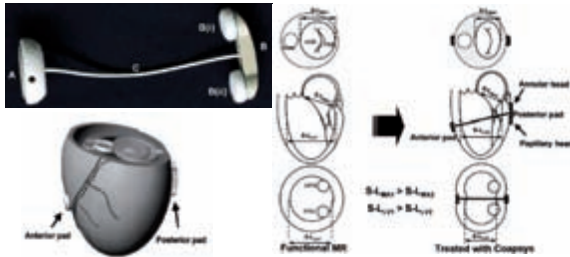


Figure 10. Coapsys device

Although arterial access as the delivery route adds morbidity to the procedure in comparison with a the simplicity and ease of use of the transvenous coronary sinus approach, direct annuloplasty has the advantage of avoiding coronary compression and the potential for greater efficacy in reduction of MR through the direct approach is highly attractive. Direct annuloplasty technologies are in early development, and more human experience is expected.

The QuantumCor system (QuantumCor Inc., Lake Forest, California) (Figure 8) represents a unique and different concept that has yet to be tested in humans. This technology is based on thermal remodeling of collagen (TRC), which uses the high collagen content of the mitral valve annulus in which high frequency energy is delivered through an electrode to denature collagen fibers causing them to shrink and consequently remodeling the annulus. The end-loop catheter electrode system device is positioned on the dilated valve annulus where a precise subablative radiofrequency energy protocol is delivered. This releases the hydrogen bonds in the collagen fibers of the mitral annulus causing them to shrink. The posterior annulus is treated in four quadrants from trigone to trigone achieving segmental shrinkage in each quadrant. Segmental shrinkage in all four quadrants results in a remodeling of the valve annulus, a reduction of the antero-posterior dimension of the valve, and improved coaptation of the valve leaflets. When the procedure is complete, the catheter device is removed and no hardware is left in the heart or vascular system. The technique has been tested in acute and chronic sheep models where up to 20% reductions in septal-lateral annular dimensions have been reported.⁴⁸ Histopathological examination has shown no evidence of undesirable injury among the vicinity of related structures.

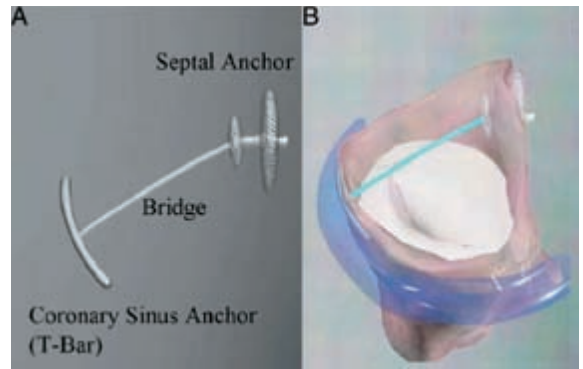


Figure 9. PS3

Remodeling of the Left Ventricular/Left Atrial Mitral Valvular Complex

This group of transcatheter devices is currently being developed to improve the paravalvular geometric distortion that is encountered in patients with functional MR.

The Percutaneous Septal Sinus Shortening system, also known as PS3 (Ample Medical, Inc.) (Figure 9) is a transcatheter atrial/mitral annulus remodeling device that integrates several concepts and consists of an atrial septal occluder, an interconnecting cinching wire, and a permanent small coronary sinus T-bar element that is positioned behind P2. The interatrial occluder serves as a pivotal anchor and allows cinching to occur from the posterior annulus to the superior medial interatrial septum. The concept was developed based on previous animal studies that showed increase in posterior wall to interatrial septum dimensions in functional MR. The initial experience with the PS3 device was first reported in 23 sheep with dilated cardiomyopathy and functional MR. Immediate and mid-term results at 30 days revealed important reductions in septal to lateral dimensions and MR severity.⁴⁹⁻⁵⁰ Coronary arterial impingement was not observed, and the great cardiac vein was patent in all animals during follow-up histopathological examination. Significant hemodynamic improvements and a drop in brain natriuretic peptide levels were observed. The feasibility and safety of this technique was first confirmed in two patients undergoing temporary implantation of the PS3 system before mitral valve repair surgery.⁵⁰ In the first patient, the PS3 resulted in a relative change of 29% in septal-lateral dimension and was associated with a 1+ decrease in MR severity. The MR severity in the second patient decreased from +3 to +1 following a 31% relative change in septal-lateral dimension. No procedural complications were reported. The ongoing CAFÉ trial is a phase I safety and feasibility study of long-term PS3 implant in humans with heart failure and severe functional MR.

The iCoapsys (Myocor Inc, Maple Grove, Minnesota) left ventricular reshaping device was until recently a promising alternative percutaneous strategy developed to treat functional MR (Figure 10). Although no lon-

ger in use, the strategy represents an important concept. The iCoapsys transventricular system consists of an anterior and posterior epicardial pad tethered together by a subvalvular transventricular chord that travels through the left ventricle and between the papillary muscles. After its implantation via subxyphoid pericardial approach, the chord length can be reduced and adjusted to establish optimal septal-lateral LV and annular dimensions. Conformational changes are intended to reorient the papillary muscles and reduce LV geometric distortion, resulting in decrease in regurgitant orifice and MR severity. Promising results were reported from the early animal experience.⁵⁰ Unfortunately, the VIVID (Valvular and Ventricular Improvement Via iCoapsys Delivery) feasibility study in humans was prematurely discontinued due to the technical difficulties during device implantation and suboptimal patient applicability.

Perivalvular Prosthetic Mitral Regurgitation

Percutaneous repair of perivalvular prosthetic mitral regurgitation has evolved to become yet another important and attractive alternative to surgical correction. Paravalvular mitral regurgitation is a dreadful complication seen in up to 7% of patients following prosthetic heart valve surgery.⁵²⁻⁵⁸ In this group of patients, re-do-operations are commonly associated with increased procedural mortality. More recently, percutaneous endovascular devices have been experienced with promising results.⁵²⁻⁵⁸ The Amplatzer Vascular Plug, the Septal Occluder and Duct occluder (AGA Medical Inc. Golden Valley, Minnesota) are used to seal the paravalvular regurgitation. The Amplatzer Duct Occluder represents the most commonly used device. Implantation of two or more devices may be necessary. In our experience, simultaneous 3D TEE imaging should be encouraged for all cases, as it provides optimal information during device implantation (**Figure 11**).

SUMMARY AND FUTURE DIRECTIONS

Percutaneous approaches to MR remain largely investigational. However, over the last decade novel

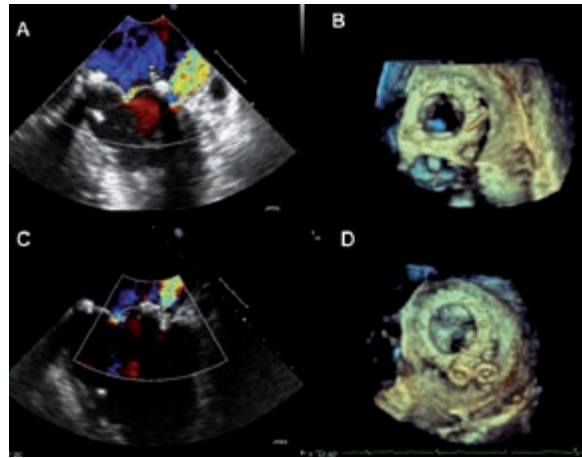


Figura 11. Paravalvular leak 3D echo

percutaneous strategies for the treatment of valvular heart disease have opened new options in the treatment of valvular heart disease. Animal and early human studies indicate that many of these techniques are safe and feasible. Several important clinical studies are currently underway and will more likely determine the benefits of transcatheter mitral valve repair therapy. It is apparent that given the complexity of the mitral valve apparatus and its subvalvular structure, that a single device to treat all forms of mitral regurgitation is unlikely to be effective in every patient. However, the encouraging results of the MitraClip suggests that this technique may eventually play an important role in the treatment of organic MR. Contrarily, the role for isolated coronary sinus devices remains uncertain. The role of transcatheter left ventricular remodeling devices to treat functional MR is currently at the beginning of its development. Transcatheter chordal procedures are currently under development, including chordal cutting and chordal implantation.⁵⁹⁻⁶⁰ Finally, transcatheter valve implantation in the mitral position might offer a very desirable alternative in selected patients and has been accomplished in a compassionate fashion in rare occasions in patients not candidates for surgical valve repair or replacement.

REFERENCES

1. US Census Bureau. *Statistical Abstract of the US: 2006, Table 12.*
2. Gheorghide M, Sopko G, DeLuca L, Velazquez EJ, Parker JD, Binkley PF, Sadowski Z, Golba KS, Prior DL, Rouleau JL, Bonow RO. Navigating the crossroads of coronary artery disease and heart failure. *Circulation.* 2006; 114: 1202-1213.
3. Bonow R.O., Carabello B.A., Chatterjee K., ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:e1-e148.
4. Patel et al. Mitral Regurgitation in Patients with Advanced Systolic Heart Failure. *J of Cardiac Failure.* 2004.
5. Lung B, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* 2003;24:1231-1243.
6. Gammie, J et al, Trends in Mitral Valve Surgery in the United States: Results from the STS Adult Cardiac Database, *Annals of Thoracic Surgery* 2009.
7. Mirabel M, et al. Long-term outcomes and cardiac surgery in critically ill patients with infective endocarditis. Long-term outcomes and cardiac surgery in critically ill patients with infective endocarditis. *Eur Heart J.* 2007;28:1358-1365.
8. Do Lago, RM, Cubeddu RJ, Palacios, IF. Percutaneous Techniques for the Treatment of Patients with Functional Mitral Valve Regurgitation. *Interventional Cardiology Clinic* (in press).
9. Rankin, et al, Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, March 2006
10. Hendrik Treede et al. A Heart Teams Perspective on Interventional Mitral Valve Repair: Percutaneous clip implantation as an important adjunct to a surgical mitral valve program for treatment of high-risk patients; *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2011

11. H. Reichenspurner. MitraClip - Data analysis from a cardiac surgeon's perspective. *EACTS* 2012
12. Paul Grayburn, et al; Mechanism and Severity of Mitral Regurgitation by Transesophageal Echocardiography in Patients Referred for Percutaneous Valve Repair; *Am J Cardiol* 2011 Sep 15;108(6):882-7
13. Gillinov AM, Wierup PN, Blackstone EH, Bishay ES, Cosgrove DM, White J, Lytle BW, McCarthy PM. Is repair preferable to replacement for ischemic mitral regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg.* Dec 2001;122(6):1125-1141.
14. Grossi EA, Goldberg JD, LaPietra A, Ye X, Zakow P, Sussman M, Delianides J, Culliford AT, Esposito RA, Ribakove GH, Galloway AC, Colvin SB. Ischemic mitral valve reconstruction and replacement: comparison of long-term survival and complications. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Dec 2001;122(6):1107-1124.
15. Koelling TM, Aaronson KD, Cody RJ, Bach DS, Armstrong WF. Prognostic significance of mitral regurgitation and tricuspid regurgitation in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Am Heart J.* 2002; 144: 524-529.
16. Bursi F, Enriquez-Sarano M, Nkomo VT, Jacobsen SJ, Weston SA, Meverden RA, Roger VL. Heart failure and death after myocardial infarction in the community: the emerging role of mitral regurgitation. *Circulation.* 2005; 111: 295-301.
17. Wu AH, Aaronson KD, Bolling SF, Pagani FD, Welch K, Koelling TM. Impact of mitral valve annuloplasty on mortality risk in patients with mitral regurgitation and left ventricular systolic dysfunction. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 45: 381-387.
18. Bolling SF, Pagani FD, Deeb GM, Bach DS. Intermediate-term outcome of mitral reconstruction in cardiomyopathy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998; 115: 381-388.
19. Bax JJ, Braun J, Somer ST, Klautz R, Holman ER, Versteegh MIM, Boersma E, Schalij MJ, van der Wall EE, Dion RA. Restrictive annuloplasty and coronary revascularization in ischemic mitral regurgitation results in reverse left ventricular remodeling. *Circulation.* 2004; 110 (suppl): II-103-II-108.
20. Hueb AC, Jatene FB, Moreira LFP, Kallás E, de Oliveira SA. Ventricular remodeling and mitral valve modifications in dilated cardiomyopathy: new insights from anatomic study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002; 124: 1216-1224.
21. Kaji S, Nasu M, Yamamoto A, Tanabe K, Nagai K, Tani T, Tamita K, Shiratori K, Kinoshita M, Senda M, Okada Y, Morioka S. Annular geometry in patients with chronic ischemic mitral regurgitation: three-dimensional magnetic resonance imaging study. *Circulation.* 2005; 112 (suppl): I-409-I-414.
21. McGee EC, Gillinov AM, Blackstone EH, Rajeswaran J, Cohen G, Najam F, Shiota T, Sabik JF, Lytle BW, McCarthy PM, Cosgrove DM. Recurrent mitral regurgitation after annuloplasty for functional ischemic mitral regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Dec 2004;128(6):916-924.
22. Alfieri O, Maisano F, De Bonis M, et al. The double-orifice technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:674-81.
23. Maisano F, Viganò G, Blasio A, et al. Surgical isolated edge-to-edge mitral valve repair without annuloplasty: clinical proof of the principle for an endovascular approach. *EuroInterv* 2006;2:181-6.
24. Alfieri O, Maisano F, DeBonis M, et al. The edge-to-edge technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:674-81.
25. Maisano F, Torracca L, Oppizzi M, et al. The edge-to-edge technique: a simplified method to correct mitral insufficiency. *Eur J Cardiothorac Surg* 1998;13:240-5.
26. Maisano F, Schreuder JJ, Oppizzi M, Fiorani B, Fino C, Alfieri O. The double orifice technique as a standardized approach to treat mitral regurgitation due to severe myxomatous disease: surgical technique. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000;17:201-15.
27. Alfieri O, Maisano F, De Bonis M, Stefano PL, Torracca L, Oppizzi M, La Canna G. The double-orifice technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Oct 2001;122(4):674-681.
28. Maisano F, Caldarola A, Blasio A, De Bonis M, La Canna G, Alfieri O. Mid-term results of edge-to-edge mitral valve repair without annuloplasty. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Dec 2003;126(6):1987-1997.
29. Maisano F, Viganò G, Calabrese C, Taramasso M, Denti P, Blasio A, Guidotti A, Alfieri O. Quality of life of elderly patients following valve surgery for chronic organic mitral regurgitation. *Eur J Cardiothorac Surg.* Apr 14 2009.
30. St Goar FG, Fann JJ, Komtebedde J, Foster E, Oz MC, Fogarty TJ, Feldman T, Block PC. Endovascular edge-to-edge mitral valve repair: short-term results in a porcine model. *Circulation.* Oct 21 2003;108(16):1990-1993.
31. Condado JA, Acquatella H, Rodriguez L, Whitlow P, Velez-Gimo M, St Goar FG. Percutaneous edge-to-edge mitral valve repair: 2-year follow-up in the first human case. *Catheter Cardiovasc Interv.* Feb 2006;67(2):323-325.
32. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, Gray W, Block PC, Whitlow P, St Goar F, Rodriguez L, Silvestry F, Schwartz A, Sanborn TA, Condado JA, Foster E. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: six-month results of the EVEREST Phase I Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* Dec 6 2005;46(11):2134-2140.
33. Feldman T, Kar S, Rinaldi M, Fail P, Hermiller J, Smalling R, Whitlow PL, Gray W, Low R, Herrmann HC, Lim S, Foster E, Glower D, for the EVEREST Investigators. Percutaneous mitral repair with the MitraClip system: safety and midterm durability in the initial EVEREST (Endovascular Valve Edge-to-Edge REpair Study) cohort. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009;54:686-694.
34. Feldman T, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med* 2011, 364: 1395-1406.
35. Siegel RJ, Biner S, Rafique AM, Rinaldi M, Lim S, Fail P, Hermiller J, Smalling R, Whitlow PL, Herrmann HC, Foster E, Feldman T, Glower D, Kar S, and EVEREST Investigators. The acute hemodynamic effects of MitraClip therapy. *Am. Coll. Cardiol.* 2011;57;1658-1665J.
36. Whitlow PL, Feldman T, et al. Acute and 12-months results with catheter-based mitral valve leaflet repair; the EVEREST II (Endovascular Valve Edge-to-Edge Repair) High Risk Study. *J Am Coll Cardiol* 2012. 59: (2): 130-139.
37. George JC, Varghese V, Dangas G, Feldman TE. Percutaneous mitral valve repair: lessons from the EVEREST II (Endovascular Valve Edge to edge Repair Study) and beyond. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011; 7: 825-827.
38. Mauri L, et al. 4-Year Results of a Randomized Controlled Trial of Percutaneous Repair Versus Surgery for Mitral Regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2013; 62: 317-328.
39. Mani CV, Patel JB, Reuter DG, Meyer DM, Edwards WD, Rihal CS, Redfield MM. Acute and chronic reduction of functional mitral regurgitation in experimental heart failure by percutaneous mitral annuloplasty. *J Am Coll Cardiol.* Oct 19 2004;44(8):1652-1661.
40. Siminiak T, Hoppe UC, Schofer J, Haude M, Herrman JP, Vainer J, Firek L, Reuter DG, Goldberg SL, Van Bibber R. Effectiveness and safety of percutaneous coronary sinus-based mitral valve repair in patients with dilated cardiomyopathy (from the AMADEUS trial). *Am J Cardiol.* 2009 Aug 15;104(4):565-70.
41. Webb JG, Harnek J, Munt BI, Kimblad PO, Chandavimol M, Thompson CR, Mayo JR, Solem JO. Percutaneous transvenous mitral annuloplasty: initial human experience with device implantation in the coronary sinus. *Circulation.* Feb 14 2006;113(6):851-855.
42. Daimon M, Gillinov A, Liddicoat J, et al. Dynamic change in mitral annular area and motion during percutaneous mitral annuloplasty for ischemic mitral regurgitation: preliminary animal study with real-time 3-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2007;20:381-8.
43. Dubreuil O, Basmadjian A, Ducharme A, et al. Percutaneous mitral valve annuloplasty for ischemic mitral regurgitation: first in man experience with a temporary implant. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007;69:1053-61.
44. Sack S, Kahlert P, Biloiseau L, et al. Percutaneous transvenous mitral annuloplasty: initial human experience with a novel coronary sinus implant device. *Circ Cardiovasc Interv* 2009;2:277-84.
45. Liddicoat JR, MacNeill BD, Gillinov AM, Cohn WE, Chin CH, Prado AD, Pandian NG, Oesterle SN. Percutaneous mitral valve repair: a feasibility study in an ovine model of acute ischemic mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* Nov 2003;60(3):410-416.
46. Dubreuil O, Basmadjian A, Ducharme A, Thibault B, Crepeau J, Lam JY, Biloiseau L. Percutaneous mitral valve annuloplasty for ischemic mitral regurgitation: first in man experience with a temporary implant. *Catheter Cardiovasc Interv.* Jun 1 2007;69(7):1053-1061.
47. Aybek T, Risteski P, Miskovic A, Simon A, Dogan S, Abdel-Rahman U, Moritz A. Seven years' experience with suture annuloplasty for mitral valve repair. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* Jan 2006;131(1):99-106.
48. Heuser RR, Witzel T, Dickens D, Takeda PA. Percutaneous treatment for mitral regurgitation: the QuantumCor system. *Journal of interventional cardiology.* Apr 2008;21(2):178-182.
49. Rogers JH, Macoviak JA, Rahdert DA, Takeda PA, Palacios IF, Low RL. Percutaneous septal sinus shortening: a novel procedure for the treatment of functional mitral regurgitation. *Circulation.* May 16 2006;113(19):2329-2334.

50. Palacios IF, Condado JA, Brandi S, Rodriguez V, Bosch F, Silva G, Low RI, Rogers JH. Safety and feasibility of acute percutaneous septal sinus shortening: first-in-human experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* Mar 1 2007;69(4):513-518.
51. Pedersen WR, Block P, Leon M, Kramer P, Kapadia S, Babaliarios V, Kodali S, Tuzcu EM, Feldman T. iCoapsys mitral valve repair system: Percutaneous implantation in an animal model. *Catheter Cardiovasc Interv.* Jul 1 2008;72(1):125-131.
52. Jindani A, Neville EM, Venn G, Williams BT. Paraprosthetic leak: a complication of cardiac valve replacement. *The Journal of cardiovascular surgery.* Jul-Aug 1991;32(4):503-508.
53. Safi AM, Kwan T, Afflu E, Al Kamme A, Saliccioli L. Paravalvular regurgitation: a rare complication following valve replacement surgery. *Angiology.* Jun 2000;51(6):479-487.
54. Echevarria JR, Bernal JM, Rabasa JM, Morales D, Revilla Y, Revuelta JM. Reoperation for bioprosthetic valve dysfunction. A decade of clinical experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1991;5(10):523-526; discussion 527.
55. Pate GE, Al Zubaiddi A, Chandavimol M, Thompson CR, Munt BI, Webb JG. Percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks: case series and review. *Catheter Cardiovasc Interv.* Oct 2006;68(4):528-533.
56. Kort HW, Sharkey AM, Balzer DT. Novel use of the Amplatzer duct occluder to close perivalvar leak involving a prosthetic mitral valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* Apr 2004;61(4):548-551.
57. Webb JG, Pate GE, Munt BI. Percutaneous closure of an aortic prosthetic paravalvular leak with an Amplatzer duct occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* May 2005;65(1):69-72.
58. Johri AM, Yared K, Durst R, Cubeddu RJ, Palacios IF, Picard MH, Passeri J. Three-dimensional echocardiography-guided repair of severe paravalvular regurgitation in a bioprosthetic and mechanical mitral valve. *Eur J Echocardiogr.* Mar 8 2009.
59. Messas E, Guerrero JL, Handschumacher MD, Conrad C, Chow C-M, Sullivan S, Yoganathan AP, Levine RA. Chordal cutting: a new therapeutic approach for ischemic mitral regurgitation. *Circulation.* 2001;104:1958-1963.
60. Maisano F, Michev I, Rowe S, Vigano G, Addis A, Alfieri O, Campagnol M, Guidotti A, Colombo A, Alfieri O. Transapical endovascular implantation of neochordae using a suction and suture device. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2009; 36(91): 118-123.

Angioplastia coronaria en pacientes ancianos

Coronary angioplasty in elderly patients

Jorge Belardi¹, Mariano Albertal¹

RESUMEN

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo, provocando 17,3 millones por año. Se estima que estos números aumentaran a 23,6 millones para el año 2030, en parte debido al aumento en la expectativa de vida. En Estados Unidos el cáncer sigue siendo la principal causa de muerte en los menores de 65 años; sin embargo el 80% de la muerte en pacientes mayores de 65 años es debido a la enfermedad cardiovascular, y provocando que ésta última sea la principal causa de muerte en personas mayores de 75 años.

En el mundo la población a envejecido debido a la mejor expectativa de vida y a la caída en los nacimientos, esto último principalmente en países desarrollados. Para el año 2050 las Naciones Unidas estiman que el porcentaje de población mayor a 65 años se duplicará, llegando a los 1000 millones. Se espera que este fenómeno genere un aumento en los costos de salud para el año 2020, hecho que requiere políticas dirigidas a resolver este problema.

Con la edad numerosos cambios ocurren en el sistema cardiovascular, aumentando la incidencia y prevalencia de enfermedades cardiovasculares en ambos sexos. Los adultos mayores tienen reservas cardíacas disminuidas y enfermedad coronaria más compleja, lo que implica mayor riesgo de sangrado y de complicaciones renales, aunque las nuevas generaciones de stents bioabsorbibles liberadores de drogas parecen ser seguros para el tratamiento de esta población particular.

Palabras claves: angioplastia, ancianos, comorbilidades, riesgo de sangrado.

ABSTRACT

Cardiovascular diseases are the main cause of death in the world, with 17.3 million per year. It is estimated that this numbers will rise to 23.6 million in 2030, in part due to higher life expectancy. In United States of America cancer remains the leading cause of death in people less than 75 years old, while more than 80% of deaths in people over 65 years old are caused by cardiovascular disease and making the latter the most common cause of death in people over 75.

In the entire world the population has aged due to better life expectancy and the drop in childbirth, the latter mainly in developed countries. For the year 2050, United Nations estimates that the percentage of world population over 65 years of age will duplicate, reaching 1000 million people. It is expected that this phenomenon will generate a great increase in health care costs for the year 2020, fact that requires political measures directed to this problem.

With aging numerous changes occur in the cardiovascular system, rising the incidence and prevalence of cardiovascular diseases in both genders. Elderly have poorer cardiovascular reserves and more complex coronary disease that increase the risk of bleeding and renal complications, although newer generations of bioabsorbable eluting stents seems to be safe for the treatment of this particular group.

Key words: coronary angioplasty, elderly patients, bleeding risk

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):187-196

BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA

La enfermedad cardiovascular constituye la mayor causa de muerte en el mundo, sumando 17.3 millones de muertes por año.¹ Se estima que esta cifra aumente a >23.6 millones para el año 2030, en parte debido al aumento de la expectativa de vida de la población.^{1,2} Más del 80 % de las muertes atribuibles a la enfermedad cardiovascular ocurren en mayores de 65 años, especialmente en la población mayor de 75 años de edad. Por ejemplo, el cáncer permanece como la mayor causa en los Estados Unidos de América en personas menores de

75 años, mientras que la enfermedad cardiovascular surge como la causa dominante de muerte después de los 75 años de edad.¹

En todo el mundo, las poblaciones han envejecido a causa del crecimiento de la expectativa de vida y la caída en nacimientos, este último principalmente en países desarrollados. Para el año 2050, el organismo de las Naciones Unidas estima que la proporción de la población mundial por encima de los 65 años de edad se duplicara, llegando a 1000 millones de personas.² Se espera que dicho fenómeno genere un gran aumento en los gastos de salud para el año 2020, hecho que requiere medidas políticas dirigidas a este problema.

Con el envejecimiento ocurren numerosos cambios en el sistema cardiovascular, causando una reducción en la reserva cardíaca y un aumento en la incidencia y prevalencia de enfermedades cardiovasculares en ambos sexos.^{3,4} En los ancianos, una pobre reserva cardiovascular junto con la presencia de friabilidad del paciente y enfermedad coronaria compleja aumentan el riesgo de alteraciones renales y sangrado. Además, es frecuente una reducción del uso de terapias basadas en pacientes ancianos tratados con angioplastia, hecho que afec-

1. Departamento de Cardiología Intervencionista y Terapias Endovasculares, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

✉ Correspondencia: Jorge Belardi, MD, Departamento de Cardiología Intervencionista y Terapias Endovasculares, Av. Del Libertador 6302, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. E-mail: jabelardi@icba.com.ar

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 18-8-2014 | Aceptado: 28-8-2014

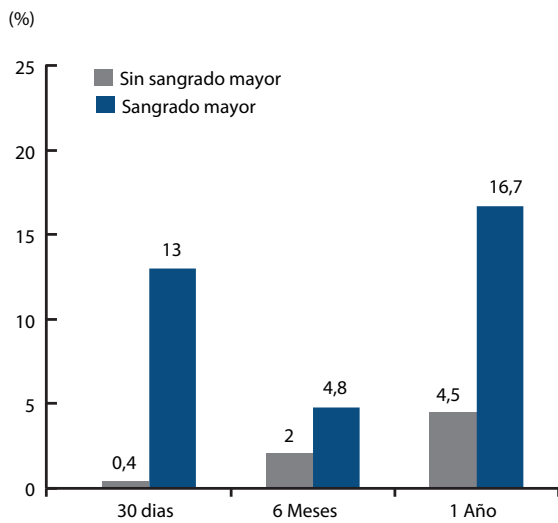


Figura 1. Tasa de mortalidad de acuerdo al status de sangrado. Estudio RE-PLACE-2.

ta negativamente los resultados clínicos en este grupo etario⁵ (Figura 1). Sin embargo, el entusiasmo por tratar de forma no invasiva a los pacientes ancianos ha ido en aumento. Actualmente, un 25% de las angioplastias son realizadas en pacientes mayores de 75 años de edad y 12% en mayores de 80. Varios factores han impulsado dicho entusiasmo: a) un aumento de los procedimientos ablativos de la placa coronaria previo al implante de stent en el contexto de lesiones severamente calcificadas, b) adopción masiva de stent farmacológicos de nueva generación que poseen una gran eficacia y seguridad c) creciente experiencia en el manejo periprocedimientopercutáneo. Como ejemplo ilustrativo, varios estudios en pacientes tratados con angioplastia han demostrado un aumento del riesgo de sangrado en este grupo etario. Es importante destacar que el desarrollo de eventos hemorrágicos luego de la angioplastia reduce la sobrevida, especialmente en los ancianos (Figura 1).⁶ Debido a eso y al riesgo reducido de trombosis intrastent con el uso de SF de nueva generación, muchos operadores están optando por un régimen corto de anti-agregación plaquetario para reducir los eventos hemorrágicos.

Cambios fisiológicos con la edad que pueden afectar las decisiones en cardiología intervencionista. Con especial foco en la complejidad de las lesiones coronarias, riesgo de sangrado, función renal y friabilidad del paciente

El envejecimiento conlleva diversos cambios fisiológicos, incluso en individuos sanos. Las personas ancianas presentan mayor disfunción endotelial y más frecuentemente aterosclerosis coronaria y no coronaria. (Figura 2) como resultado de un peor perfil de factores de riesgo cardiovascular y una mayor exposición a

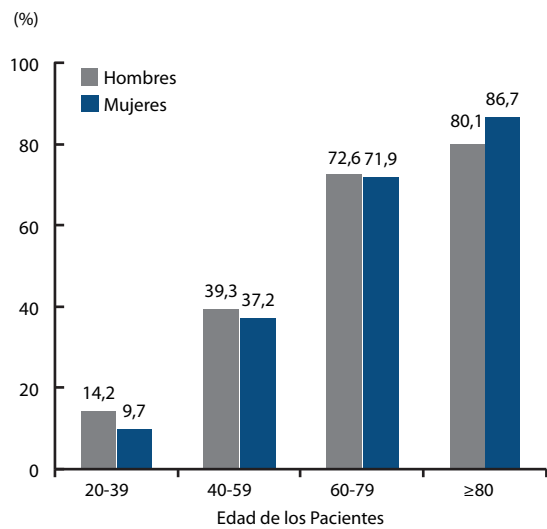


Figura 2. Prevalencia de enfermedad coronaria según la edad.

esos factores de riesgo que los individuos jóvenes.^{7,8} Pacientes ancianos tratados con angioplastia presentan una mayor prevalencia de lesiones complejas que los jóvenes, reduciendo de esa manera la tasa de éxito del procedimiento y aumentando la tasa de complicaciones. Debido a la elevada prevalencia de enfermedad vascular periférica, estos individuos son más propensos a complicaciones en el sitio de acceso vascular.

Estudios epidemiológicos han demostrado alteraciones en la homeostasis vascular con la edad, incluyendo elevación de la reactividad plaquetaria y de los niveles plasmáticos de algunos factores de la coagulación.⁹⁻¹¹ Dichas alteraciones se traducen en un aumento del riesgo de trombosis comparado con individuos jóvenes. En contrapartida, el envejecimiento se asocia con un incremento en la fibrinólisis, reducción de la estabilidad del trombo y un más rápido intercambio plaquetario, elevando el riesgo de sangrado.¹¹

En individuos ancianos, es común observar en individuos ancianos una reducción en la distensibilidad arterial sistémica (en gran medida debido a un engrosamiento de la pared de las grandes arterias) que aumenta la sobrecarga cardíaca.¹²⁻¹⁵ Una exposición prolongada a una sobrecarga aumentada normalmente genera el desarrollo de una hipertrofia ventricular izquierda.¹⁵ Aunque la función contráctil del ventrículo izquierdo se mantenga inicialmente preservada en la presencia de hipertrofia, el llenado inicial ventricular se reduce entre un 30-50% durante la tercera y la novena década de la vida.^{7,16} Sin embargo, el deterioro del llenado inicial ventricular se ve contrarrestado por un aumento del llenado tardío ventricular, manteniendo el volumen de fin de diástole.

Estudios de sección transversal demuestran que la capacidad funcional declina aproximadamente un 10 %

por década y este declinar aumenta aún más en individuos ancianos.^{17,18} Una respuesta cronotrópica subóptima al esfuerzo y junto con una reducción de la utilización periférica de oxígeno provocan una reducción en la capacidad aeróbica. Las alteraciones cardiovasculares relacionadas con la edad reducen la reserva cardíaca y aumenta el riesgo de muerte en pacientes tratados con angioplastia. La alteración del metabolismo de las drogas es un fenómeno muy frecuente en los individuos longevos y muchas veces requiere el ajuste de la dosis.⁵ Por ejemplo, es común en estos individuos una reducción del flujo hepático y de la actividad de la citocromo P450, resultando en un declinar del primer paso del metabolismo hepático. La reducción de la función renal también afecta la excreción de los agentes anti-trombocitos en los ancianos, hecho que también incrementa el riesgo de sangrado luego de la angioplastia. Además, los individuos ancianos poseen alteraciones en el volumen de distribución tornándolos más vulnerables al efecto de las medicaciones. De acuerdo con censos comunitarios, las personas mayores requieren de 2-9 medicaciones por día, sin dudas esto aumenta el riesgo de las interacciones medicamentosas.¹⁹

A pesar de que la tasa de accidentes cerebrovasculares peri-procedimiento es muy baja (0.2 a 0.4 %), la edad avanzada representa un predictor independiente debido al aumento de la carga de placa aortica.²⁰ En paralelo, la angioplastia en pacientes mayores frecuentemente conlleva el uso de múltiples catéteres y de manipulación prolongada debido a la presencia de lesiones coronarias más complejas, predisponiendo a la embolización de placa aórtica.²⁰

Avances tecnológicos han permitido la revascularización percutánea de pacientes que antes eran considerados no aptos. Una mayor comprensión de la intrincada interacción de las alteraciones fisiológicas arriba mencionadas sigue siendo esencial para la estratificación de riesgo y la toma de decisiones con respecto a las intervenciones coronarias. La presencia de fragilidad se define como una reserva fisiológica baja y una gran vulnerabilidad al estrés. La evaluación de la fragilidad podría ayudar a la comprensión del impacto de las comorbilidades comunes con la edad avanzada en el resultado clínico.²¹ En un estudio reciente en pacientes tratados con angioplastia, un quinto de los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) poseían fragilidad y la mitad de los pacientes poseían un fenotipo de fragilidad intermedio según el criterio de Fried.²² Los pacientes frágiles poseen una pobre calidad de vida y un elevado riesgo de muerte.²² El uso de índices de fragilidad podría ser de utilidad en la toma de decisiones en pacientes de edad avanzada referidos a revascularización coronaria.

ANGIOPLASTIA ELECTIVA

Actualmente, existe evidencia en la literatura que ayuda a definir el criterio apropiado de revascularización

coronaria en pacientes menores de 75 años en diversos escenarios clínicos. Por consiguiente, cardiólogos típicamente ofrecen revascularización coronario en pacientes con angina crónica y lesiones coronarias hemodinámicamente significativas. Por décadas, los estudios clínicos randomizados han excluido sistemáticamente individuos ancianos porque los médicos son reticentes de referirlos a tratamiento invasivo.²³⁻²⁵ Con el afán de definir el rol de la angioplastia en pacientes ancianos, el estudio TIME (*Trial of Invasive versus Medical Therapy in the Elderly*) comparó la estrategia invasiva versus una basada en el tratamiento médico optimizado en 305 pacientes ancianos (≥ 75 años) portadores de angina clase \geq II, a pesar del tratamiento con dos agentes anti-anginosos.²⁶ En la rama invasiva, un 74% de los pacientes recibieron revascularización coronaria versus solo un 37% en la rama conservadora. A los 6 meses de seguimiento clínico, la rama invasiva tuvo una mayor reducción en la angina y un mayor incremento en la calidad de vida. Además, la tasa de eventos cardíacos mayores fue menor en la rama invasiva (19% vs. 49%, $p < 0,0001$).²⁶ Cabe destacar que el beneficio clínico observado en la rama persistió por 4 años. En pacientes de edad avanzada portadores de angina crónica estable, el tratamiento médico es raramente la mejor opción porque la enfermedad es más extensa y la carga isquemia mucho mayor que en los pacientes jóvenes. Asimismo, el uso de múltiples medicamentos en este grupo de pacientes puede derivar en múltiples interacciones medicamentosas y una elevada tasa de intolerancia a dichas medicaciones. Estas limitaciones junto con el deterioro cognitivo definitivamente previene una óptima dosificación y adherencia a las drogas anti-anginosas.

El registro Nacional Cardiovascular Americano (National Cardiovascular Data Registry) capturo pacientes referidos a angioplastia en los Estados Unidos de América entre el año 2001 y 2006. En este registro nacional, la mortalidad intrahospitalaria se redujo paulatinamente²⁷ y la mayor reducción absoluta en mortalidad se observó en pacientes con edad avanzada (>80 años)²⁷. Dicha mejora en la sobrevida de los pacientes probablemente se atribuya a una mayor selección de los pacientes, a los avances en las técnicas de revascularización percutánea y el manejo farmacológico peri-procedimiento, balanceando mejor el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado. El Registro Escocés de Angioplastia incluyó pacientes desde el año 2000 al 2007. En este registro, el número de morbilidades en los pacientes de edad avanzada aumentaron a través del tiempo mientras que los resultados clínicos a corto plazo permanecieron sin alteraciones.²⁸

A pesar de que existió una tendencia a una mejoría en la sobrevida en el Registro Nacional Americano, la tasa de mortalidad fue cinco veces mayor en los pacientes mayores de 80 años de edad comparado con los pacientes jóvenes, correspondiendo a casi el 30% de las muertes de los pacientes referidos a angioplastia.²⁷

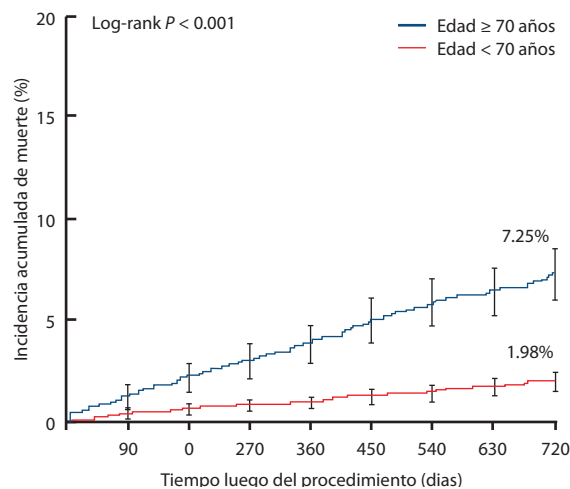


Figura 3. Incidencia acumulada de muerte a los 24 meses.

Entonces, debido al elevado riesgo de este grupo de pacientes, para proseguir con revascularizaciones necesario cotejar el riesgo agudo del procedimiento y el beneficio potencial a largo plazo de la revascularización. En este aspecto, existe suficiente evidencia sobre el gran beneficio obtenido en pacientes de alto riesgo comparado con el beneficio obtenido en pacientes de menor riesgo. Este concepto aplica directamente a pacientes con edad avanzada, que poseen un mayor número de factores de riesgo y de carga de placa justamente con una menor reserva cardíaca que los pacientes jóvenes. En un metaanálisis que incluyó estudios de pacientes ancianos (≥ 80 años) tratados con angioplastia, la mortalidad a 30 días y al año fue de 5.4% y 23%, respectivamente²⁹. Los resultados de estos estudios de angioplastia sugieren dos puntos en relación a los ancianos: 1) Existe un riesgo elevado de procedimiento relacionado a la edad avanzada, 2) los resultados clínicos y el pronóstico luego de la angioplastia han mejorado con el tiempo en pacientes longevos.

STENT FARMACOLÓGICOS VERSUS NO FARMACOLÓGICOS

Los SF han sido ampliamente adoptados en base a múltiples ensayos clínicos randomizados que demostraron una superioridad por sobre los stent no farmacológicos³⁰. Dicha superioridad no es afectada por la edad. Datos reportados de un estudio observacional utilizando la base de datos de Medicare que incluyó $>70,000$ pacientes tratados con angioplastia con un promedio de edad de 75 años demostró una reducción en la mortalidad con el uso de SF (HR 0.83, 95% CI 0.81–0.86) junto con una reducción en la tasa de infartos no-fatales y la necesidad de revascularización a dos años³¹. Un estudio

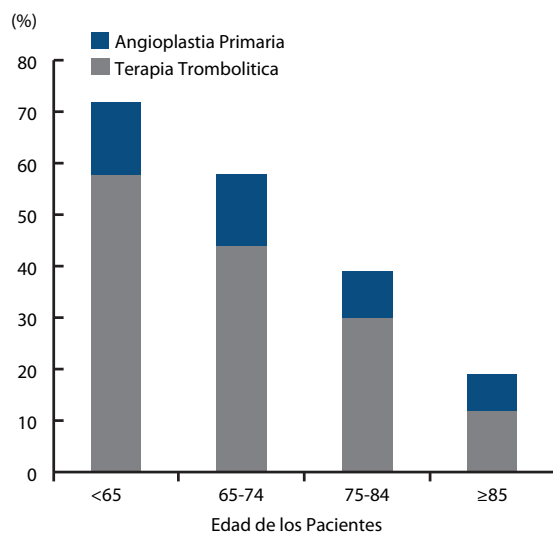


Figura 4. Terapias de reperfusión según la edad.

de 2453 pacientes tratados con SF realizado en la Clínica Mayo evaluó el efecto de la edad en el resultado clínico³². Al comparar pacientes ancianos (>80 años) y no ancianos, el éxito del procedimiento no difirió (97% vs. 98%, $p=0.1$), mientras que la mortalidad intrahospitalaria fue significativamente mayor en los pacientes ancianos (1.9% versus 0.6%, $p = 0.011$)³². Cabe destacar que la tasa de revascularización de la lesión tratada a 12 meses de seguimiento fue similar en ambos grupos. Como era de esperar, los pacientes ancianos tuvieron una mayor tasa de eventos adversos cardíacos mayores (16.1% vs. 9.4%, $p < 0.001$) junto con una mayor tasa de mortalidad (8.9% vs. 3.0%, $p < 0.001$).

Hassani et al. También evaluaron el resultado clínico luego del implante de SF en 339 pacientes de edad avanzada (≥ 80 años de edad) y 2827 pacientes jóvenes. Como era de imaginar, los individuos ancianos tenían mayor número de comorbilidades. En el análisis multivariado, la edad ≥ 80 años de edad resultó un predictor independiente de mortalidad.³³ Cabe resaltar que la reducción en la supervivencia observado en los octogenarios tratados con angioplastia se encuentra en sintonía con la expectativa de vida de individuos de esa faja etaria en la población del estado de Minnesota. Debemos ser cautelosos en la interpretación de los resultados de este registro debido a la posibilidad de un sesgo de selección así como de la posibilidad de un bajo reporte de los eventos adversos. Indudablemente, la realización de un ensayo clínico randomizado podría resolver estas cuestiones. Hasta ese momento, el uso de SF en pacientes longevos parece seguro y beneficioso.

En un análisis del Programa Resolute, los pacientes ancianos (≥ 75 años de edad) tuvieron similar tasa de re-intervención y de trombosis, aunque la mortalidad a 30 días y a los dos años fue mayor que en los pacientes jóve-

TABLA 1. Análisis del programa Resolute: Resultados clínicos a corto plazo de acuerdo a edad.

Punto final	Intrahospitalaria				30 días			
	Edad ≥ 70 (N = 1675)	Edad < 70 (N = 3455)	Valor P	Valor P (Ajustado)	Edad ≥ 70 (N = 1667)	Edad < 70 (N = 3448)	Valor P	Valor P (Ajustado)
Muerte	0.4% (6)	0.1% (2)	0.018	0.041	0.6% (10)	0.1% (4)	0.003	0.017
Muerte cardíaca	0.4% (6)	0.0% (1)	0.006	0.027	0.6% (10)	0.1% (3)	0.001	0.012
IAM-Vaso tratado	1.9% (31)	2.3% (81)	0.355	0.169	2.2% (36)	2.6% (88)	0.438	0.272
Muerte Cardíaca / IAM-Vaso tratado	2.1% (36)	2.3% (81)	0.764	0.470	2.6% (43)	2.6% (91)	0.926	0.705
IAM	2.3% (38)	2.4% (84)	0.770	0.492	2.2% (37)	2.6% (90)	0.444	0.319
ACV	0.1% (1/758)	0.1% (2/1591)	1.000	0.664	0.5% (4/756)	0.1% (2/1589)	0.089	0.124
Sangrado mayor	1.3% (10/758)	0.3% (5/1591)	0.009	0.018	1.6% (12/756)	0.5% (8/1589)	0.014	0.031
Trombosis intrastent	0.2% (3)	0.4% (13)	0.294	0.249	0.6% (10)	0.6% (20)	1.000	0.753
FLT	2.4% (41)	2.5% (88)	0.924	0.766	3.1% (52)	2.9% (101)	0.726	0.751
MACE	2.5% (42)	2.6% (90)	0.925	0.834	3.2% (53)	3.0% (104)	0.795	0.728

IAM-vaso tratado: infarto de miocardio en el territorio del vaso tratado. ACV: accidente cerebrovascular. FLT: fracaso de la lesión tratada. ECM: Eventos cardíacos mayores (muerte, IAM-Vaso tratado y FLT).

TABLA 2: Análisis del Programa Resolute: Resultados Clínicos a 1-2 años de acuerdo a la edad

Punto final	1 Año				2 Años			
	Edad ≥ 70 (N = 1660)	Edad < 70 (N = 3429)	Valor P	Valor P (Ajustada)	Edad ≥ 70 (N = 1643)	Edad < 70 (N = 3371)	Valor P	Valor P (Ajustada)
Muerte	3.9% (64)	0.9% (32)	<0.001	<.001	7.2% (118)	2.0% (67)	<0.001	<0.001
Muerte Cardíaca	2.3% (38)	0.6% (20)	<0.001	<.001	4.4% (72)	1.2% (40)	<0.001	<0.001
IAM-Vaso tratado	2.7% (45)	3.0% (104)	0.595	0.266	3.4% (56)	3.5% (117)	0.935	0.429
Muerte Cardíaca / IAM-Vaso tratado	4.6% (77)	3.5% (121)	0.063	0.204	7.1% (117)	4.5% (153)	<0.001	0.004
ACV	1.6% (12/753)	0.3% (5/1581)	0.001	0.020	2.6% (19/743)	0.7% (11/1553)	<0.001	0.005
Sangrado mayor	2.9% (22/753)	0.9% (15/1581)	<0.001	0.001	3.6% (27/743)	1.1% (17/1553)	<0.001	<0.001
Trombosis intrastent	1.7% (29)	1.1% (39)	0.090	0.145	3.3% (54)	1.8% (6)	0.001	0.013
RLT	3.3% (54)	3.2% (111)	1.000	0.729	4.4% (72)	4.9% (165)	0.436	0.299
FLT*	7.4% (123)	6.2% (211)	0.091	0.349	10.8% (177)	8.5% (288)	0.013	0.061
FVT†	8.7% (144)	6.9% (236)	0.026	0.208	12.7% (208)	10.1% (339)	0.006	0.079
ECM‡	9.2% (153)	6.7% (229)	0.001	0.018	13.8% (227)	9.7% (326)	<0.001	<0.001

RLT: revascularización de la lesión tratada. FVT: Fracaso del vaso tratado.

nes (Figura 3, Tablas 1 y 2).³⁴ Vale la pena señalar que el 10% de las muertes observadas en el grupo de edad avanzada fueron relacionadas a un episodio de sangrado y dichos episodios ocurrieron en todos los casos cercano al fallecimiento (mediana tiempo del episodio de sangrado al fallecimiento 21 días),³⁴ sugiriendo que el sangrado juega un papel relevante en la tasa de sangrado en los individuos ancianos, posiblemente asociada a una reserva cardíaca limitada y una pobre tolerancia al sangrado. Este concepto enfatiza la necesidad de reducir el periodo de doble anti-agregación plaquetaria con el afán de limitar los episodios de sangrado.³⁵

SÍNDROME CORONARIO AGUDO CON SUPRADESIVEL DEL SEGMENTO ST

Pacientes longevos (≥75 años) con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) representan un 30% de todas las hospitalizaciones por

SCACEST.³⁶ La información arrojada por un registro de SCACEST indica que las personas ancianas con SCACEST sin contraindicación de terapia de reperfusión reciben dicha terapia en solo un 40-75 % de los casos.²⁴ En el registro NRMI, un 72% de los pacientes <65 años de edad reciben terapia de reperfusión; sin embargo, menos del 40% de los pacientes de 75-84 años y menos del 20% de los pacientes mayores de 85 años reciben un tratamiento adecuado para infarto agudo de miocardio (Figure 4).³⁷ Además, los pacientes ancianos típicamente poseen un tiempo isquémico más largo que el de los pacientes jóvenes, comúnmente debido a una presentación atípica y la suma de comorbilidades.

Data del Proyecto Cooperativo Cardiovascular revelo superioridad de la angioplastia primaria pro sobre la terapia fibrinolítica en términos de mortalidad 30 días y al año de seguimiento (8.7% vs. 11.9% y 14.4% vs. 17.6%, respectivamente).³⁸ Hasta el momento, única-

mente dos ensayos randomizados de SCACEST se enfocaron especialmente en identificar la mejor estrategia de reperfusión en pacientes ancianos. Boer y colaboradores aleatorizaron 87 pacientes ancianos con SCACEST a angioplastia versus terapia fibrinolítica con estreptoquinasa, demostrando un gran beneficio de la estrategia invasiva en términos de mortalidad intrahospitalaria (7% vs. 20%), a 30 días (7% vs. 22%) y al año de seguimiento (13% vs. 41%), así como de las tasas de accidente cerebrovascular (1% vs. 7%) y re-infarto (2% vs. 15%).³⁹ Goldenberg y colaboradores aleatorizaron de forma consecutiva 130 pacientes ancianos con SCACESTI a alteplase o angioplastia primaria.⁴⁰ A los 6 meses de seguimiento, la angioplastia primaria se asoció a una menor incidencia de (2% vs. 14%, $p = 0.05$), isquemia recurrente (9% vs. 61%, $p < 0.001$) junto con una reducción significativa de los eventos combinados de muerte, infarto y nueva revascularización (29% vs. 93%, $p < 0.01$).⁴⁰ La tasa de sangrado mayor también fue significativamente menor con la angioplastia primaria (0% vs. 17%, $p = 0.03$). Un metaanálisis de 22 ensayos aleatorizados que comparaban las dos estrategias de reperfusión demostró una reducción en la tasa de mortalidad, infarto no fatal y accidente cerebrovascular con la angioplastia, independientemente de la edad.⁴¹

Como fue sugerido anteriormente, la terapia fibrinolítica arroja una elevada tasa de sangrado en pacientes ancianos y es por eso que la angioplastia primaria constituye el tratamiento estándar en pacientes ancianos con SCACEST.

En una serie consecutiva de pacientes con SCACEST ($n=2262$, Marzo 2003 to Diciembre 2008), los autores compararon el resultado clínico en tres subgrupos de pacientes: jóvenes (<75 años), ancianos (75-84 años) y muy ancianos (>85 años).⁴² Es notable que el tiempo puerta-balón y el régimen antiplaquetario no varío entre los tres grupos. A pesar de esto, la edad constituyó un factor independiente predictor de sobrevida intrahospitalaria y al año de seguimiento.⁴²

En el ensayo aleatorizado CADILLAC (Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complications), la mortalidad al año de seguimiento se incrementó con la edad.⁴³ Asimismo, los pacientes ancianos tuvieron un mayor riesgo de accidente cerebrovascular y de sangrado.⁴³ En este ensayo, la administración de abciximab fue segura pero no beneficio a los pacientes ancianos.

En un estudio unicéntrico prospectiva recientemente reportado que incluyó 937 pacientes con SCACEST, la mortalidad a corto plazo en el grupo de edad avanzada (≥ 75 años) fue mayor que el grupo de pacientes jóvenes (8.1% vs. 4.0%, $p = 0.0057$), sin embargo; cuando se obtuvo la reperfusión la mortalidad no varío entre los dos grupos (4.6% en pacientes ancianos vs. 2.8% en los jóvenes, $p = 0.14$).⁴⁴ Entonces, parece conveniente que pacientes de edad avanzada con SCACEST

sean referidos a angioplastia primaria con implante de stent, debido a una mejor relación entre riesgo/beneficio que con la terapia fibrinolítica.

SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST (SCASEST)

Los pacientes longevos con SCASEST típicamente poseen más comorbilidades y un mayor riesgo según el score TIMI que los pacientes con SCACEST de la misma edad. En estudio TACTICS-TIMI 18, la estrategia invasiva fue superior a la estrategia conservadora en pacientes ≥ 65 años de edad, aunque el beneficio fue aún mayor en pacientes >75 años de edad (muerte o infarto: 10.8% vs. 21.6%) a pesar de un aumento del riesgo de sangrado mayor.⁴⁵

A pesar de la evidencia sólida sobre el beneficio de revascularización en personas longevas de alto riesgo, diversos estudios han demostrado de forma consistente la presencia de un tratamiento subóptimo en estos sujetos. En un reporte del Registro Canadiense de Síndrome Coronario Agudo ($n=4627$), los pacientes ancianos presentaban un mayor riesgo pero recibieron con menor frecuencia terapias basadas en la evidencia y revascularización que los jóvenes.⁴⁶ Más aun, una análisis retrospectivo del Registro GRACE, Avezum y colaboradores evaluaron el impacto de la edad en el tratamiento. En este estudio, los individuos ancianos recibieron con menor frecuencia medicina basada en la evidencia (aspirina, beta bloqueantes, terapia fibrinolítica, estatinas, e inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa), cateterismo y angioplastia que los jóvenes.⁴⁷ En el estudio CRUSADE, pacientes ancianos tuvieron mayor mortalidad que los jóvenes, aunque aquellos pacientes ancianos que recibieron la terapia recomendada por la medicina basada en la evidencia presentaron una mayor sobrevida.⁴⁸

SHOCK CARDIOGÉNICO

El ensayo SHOCK (The SHould we emergently revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock?) reportó mayor sobrevida con la estrategia de revascularización precoz en pacientes jóvenes en shock cardiogénico.⁴⁹ Por otro lado, individuos ancianos (>75 años de edad) revascularizados de forma precoz arrojaron una tendencia a una peor sobrevida que los ancianos que no fueron revascularizados.⁴⁹ Sin embargo, data contemporánea del Registro SHOCK demostró una reducción significativa en la mortalidad intrahospitalaria con la revascularización precoz tanto en ancianos (riesgo relativo 0.46) como en jóvenes (riesgo relativo 0.76).^{50,51} Estudios observacionales en personas longevas con shock cardiogénico isquémico han sugerido una ventaja significativa en la sobrevida con la

angioplastia primaria con implante de stent.^{52,53} En el Registro GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events, 199-2001), 583 pacientes ancianos (≥ 75 años) en shock cardiogénico arrojaron un tasa de mortalidad de 59%, 35% con implante de stent y 74% con tratamiento médico.⁵²

Un análisis multivariado en pacientes en shock cardiogénico identificó al implante primario de stent como el predictor positivo más poderoso de sobrevida hospitalaria (OR 3.99, 95% IC 2.41-6.62) y la edad avanzada como el más poderoso predictor negativo de sobrevida (OR 0.70, 95% IC 0.60-0.83 por cada 10 años de incremento).

Dos estudios evaluaron el rol de abciximab en pacientes en shock tratados con angioplastia primaria con stent, demostrando un éxito angiográfico (flujo TIMI-3) de 85% con abciximab y 64-67% sin abciximab.^{53,54} La mortalidad con abciximab fue de 13% a 22% (vs. 36%-52% en el grupo sin la droga), indicando un beneficio significativo con la medicación en pacientes revascularizados de alto riesgo.^{53,54} En la experiencia de la Clínica Mayo, los individuos ancianos en shock cardiogénico del tipo isquémico tratados con angioplastia presentaron una mortalidad intrahospitalaria del 44%, sin embargo, luego del alta hospitalaria, la sobrevida al primer año de seguimiento fue de 75%.⁵⁵

Entonces, la información arriba citada sugiere que una revascularización precoz, preferentemente con implante de stent, es beneficiosa en pacientes ancianos. El rol de la administración de abciximab parece beneficioso en este subgrupo de alta riesgo.

MEDICACIONES

La selección de la medicación y la dosis apropiada resulta un desafío en las personas longevas debido a las alteraciones en la distribución de la droga, su metabolismo y excreción. Una reducida masa libre de grasa, un limitado metabolismo hepático y clearance renal son ejemplos de este desafío. La terapia farmacológica individualizada es esencial en estos individuos para reducir los efectos adversos.

La dosis del clopidogrel no necesita modificaciones con la edad y un subestudio del PCI-CURE reveló una tendencia al beneficio en individuos ancianos (>65 años de edad) con síndrome coronario agudo (riesgo relativo 0.79 comparado con grupo placebo, 95% IC 0.57-1.08).⁵⁶ Sin embargo, los pacientes ancianos presentaron un mayor riesgo de sangrado (OR 2.4, 95% IC 1.97-2.91, $p < 0.0001$) en el estudio CHARISMA.⁵⁷ Prasugrel, por otra parte, es un agente antiplaquetario más potente que reduce los eventos isquémicos luego de la angioplastia, aunque el beneficio se reduce drásticamente con el incremento en la edad del 25% en <65 años de edad a 14% en pacientes de 65-74 años a solo 6% en pacientes ≥ 75 años, a un costo de mayor sangrado (OR

1.32, 95% IC 1.03-1.68).⁵⁸ Es por eso que no existió beneficio en pacientes ≥ 75 años de edad con el uso de prasugrel (OR 0.99, 95% IC 0.81-1.21, $p = 0.92$) y su administración no es recomendada en esta faja etaria.⁵⁸

El ticagrelor constituye otra opción antiplaquetaria durante la angioplastia (droga de administración oral, reversible, acción directa inhibitoria al receptor de la adenosina difosfato P2Y₁₂). Dicha droga posee un inicio de acción más rápido y es más potente que el clopidogrel. En el ensayo multicéntrico PLATO ($n=18,624$), el ticagrelor se mostró superior al clopidogrel para la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con síndrome coronario agudo (SCACEST o SCASEST)⁵⁹. A los 12 meses, el objetivo primario (muerte de causa vascular, infarto o accidente cerebrovascular) ocurrió en 9.8% con ticagrelor y 11.7% con clopidogrel (OR 0.84, 95% IC 0.77-0.92, $p < 0.001$)⁵⁹. En el estudio PLATO, no se observaron diferencias en la tasa de sangrado mayor entre los grupos ticagrelor y clopidogrel (11.6% and 11.2%, respectivamente; $p = 0.43$), aunque el ticagrelor se asoció a una mayor tasa de sangrado mayor no relacionado a cirugía cardíaca (4.5% vs. 3.8%, $p = 0.03$), incluyendo una mayor frecuencia de sangrado fatal intracraneano.⁵⁹ Cabe señalar que no se encontró interacción entre la edad y el objetivo primario o sangrado mayor, resultando ticagrelor una alternativa viable en los individuos ancianos tratados con angioplastia en el contexto de síndrome coronario agudo.⁵⁹

El uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (GP IIb/IIIa) en las personas ancianas deriva en un beneficio significativo anti-isquémico con un posible aumento en el riesgo de sangrado.⁶⁰ Un subanálisis del ADMIRAL trial reportó que el beneficio en el SCACEST con el uso de GP IIb/IIIa es mayor en pacientes ≥ 65 años de edad que en pacientes jóvenes.⁶¹ En este grupo de pacientes, el punto combinado de muerte, infarto no-fatal y revascularización a los 6 meses fue menor con abciximab (7.6% versus 21.7%), mientras que un metaanálisis en pacientes añosos con SCASEST no demostró beneficio clínico con GP IIb/IIIa.⁶⁰ En el estudio ESPRIT, los pacientes tratados con angioplastia por un síndrome coronario agudo o crónico que recibieron eptifibatide presentaron una menor tasa de punto combinado de muerte, infarto y revascularización de urgencia que el grupo placebo, fundamentalmente debido al beneficio observado en el subgrupo de pacientes ≥ 65 años de edad (OR 0.47, 95% IC 0.31-0.72).

La mayor preocupación del uso de GP IIb/IIIa en ancianos es el riesgo inherente de sangrado; sin embargo, estos agentes anti-trombocitos no han aumentado el riesgo de sangrado intracraneano o la tasa de transfusiones.⁶⁰ Actualmente, el uso de dispositivos de oclusión del acceso vascular o un abordaje transradial pueden limitar el riesgo de sangrado en el sitio del acceso

vascular asociado a GP IIb/IIIa. Sin embargo, el riesgo de sangrado con la administración concomitante de GP IIa/IIb y ticagrelor en estos individuos es actualmente desconocido.

Información derivada del Registro CRUSADE indica que es frecuente la sobredosificación de GP IIb/IIIa (64.5%) en los ancianos, mientras que esto ocurre solo en 8.5% de los pacientes jóvenes.⁶² Probablemente un dosaje cuidadoso limitaría los eventos de sangrado. El abciximab no requiere ajuste en el contexto de insuficiencia renal, mientras que se requiere de ajuste para eptifibatide y tirofiban. El uso de heparina no fraccionada no requiere ajuste de la dosis, mientras que la heparina de bajo peso debe evitarse en pacientes con un clearance ≤ 30 ml/min o en diálisis.

Bivalirudina, inhibidor directo de trombinaha mostrado superiores resultados comparado con la heparina y GP IIb/IIIa en pacientes >75 año de edad (ensayo REPLACE-2, OR 0.51, 95% IC 0.26–0.98).⁶³ Asimismo, el estudio ACUITY mostro un riesgo menor riesgo de sangrado periprocedimiento en pacientes con síndrome coronario agudo ≥ 75 años de edad tratados con bivalirudina, con un número necesario de pacientes tratados de 16 versus 38 en pacientes jóvenes (<55 años).⁶⁴

Si se administra Bivalirudina, la dosis del bolo es de 0.75 mg/kg endovenoso seguido de una infusión de 1.75 mg/kg/hr, que debe reducirse a 1 mg/kg/hr en pacientes con clearance de 10–29 ml/min y a 0.25 mg/kg/hr en pacientes dialíticos.

REFERENCIAS

- Smith SC, Jr, Collins A, Ferrari R, Holmes DR, Jr, Logstrup S, McGhie DV, Ralston J, Sacco RL, Stam H, Taubert K, Wood DA, Zoghbi WA. Our time: A call to save preventable death from cardiovascular disease (heart disease and stroke). *Circulation*. 2012;126:2769-2775
- Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS medicine*. 2006;3:e442
- Wissler RW, Robert L. Aging and cardiovascular disease: A summary of the eighth munster international arteriosclerosis symposium. *Circulation*. 1996;93:1608-1612
- Robert L. Aging of the vascular wall and atherogenesis: Role of the elastin-laminin receptor. *Atherosclerosis*. 1996;123:169-179
- Wang TY, Gutierrez A, Peterson ED. Percutaneous coronary intervention in the elderly. *Nature reviews. Cardiology*. 2011;8:79-90
- Doyle BJ, Rihal CS, Gastineau DA, Holmes DR, Jr. Bleeding, blood transfusion, and increased mortality after percutaneous coronary intervention: Implications for contemporary practice. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009;53:2019-2027
- Lakatta EG, Levy D. Arterial and cardiac aging: Major shareholders in cardiovascular disease enterprises: Part ii: The aging heart in health: Links to heart disease. *Circulation*. 2003;107:346-354
- Lakatta E. Aging effects on the vasculature in health: Risk factors for cardiovascular disease. *The American journal of geriatric cardiology*. 1994;3:11-17
- Knight CJ, Panesar M, Wright C, Clarke D, Butowski PS, Patel D, Patrinely A, Fox K, Goodall AH. Altered platelet function detected by flow cytometry. Effects of coronary artery disease and age. *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*. 1997;17:2044-2053
- Zahavi J, Jones NA, Leyton J, Dubiel M, Kakkar VV. Enhanced in vivo platelet "release reaction" in old healthy individuals. *Thrombosis research*. 1980;17:329-336
- Balleisen L, Assmann G, Bailey J, Epping PH, Schulte H, van de Loo J. Epidemiological study on factor vii, factor viii and fibrinogen in an industrial population—ii. Baseline data on the relation to blood pressure, blood glucose, uric acid, and lipid fractions. *Thrombosis and haemostasis*. 1985;54:721-723
- AlGhatrif M, Strait JB, Morrell CH, Canepa M, Wright J, Elango P, Scuteri A, Najjar SS, Ferrucci L, Lakatta EG. Longitudinal trajectories of arterial stiffness and the role of blood pressure: The baltimore longitudinal study of aging. *Hypertension*. 2013;62:934-941
- Chantler PD, Lakatta EG. Arterial-ventricular coupling with aging and disease. *Frontiers in physiology*. 2012;3:90
- Geokas MC, Lakatta EG, Makinodan T, Timiras PS. The aging process. *Annals of internal medicine*. 1990;113:455-466
- Lakatta EG, Levy D. Arterial and cardiac aging: Major share holders in cardiovascular disease enterprises: Part i: Aging arteries: A "set up" for vascular disease. *Circulation*. 2003;107:139-146
- Fleg JL, Shapiro EP, O'Connor F, et al. Left ventricular diastolic filling performance in older male athletes. *Jama*. 1995;273:1371-1375
- Fleg JL, Morrell CH, Bos AG, Brant LJ, Talbot LA, Wright JG, Lakatta EG. Accelerated longitudinal decline of aerobic capacity in healthy older adults. *Circulation*. 2005;112:674-682
- Jackson AS, Wier LT, Ayers GW, Beard EF, Stuteville JE, Blair SN. Changes in aerobic power of women, ages 20-64 yr. *Medicine and science in sports and exercise*. 1996;28:884-891
- Gurwitz JH, Rochon P. Improving the quality of medication use in elderly patients: A not-so-simple prescription. *Archives of internal medicine*. 2002;162:1670-1672
- Fuchs S, Stabile E, Kinnaird TD, Mintz GS, Gruberg L, Canos DA, Pinnow EE, Kornowski R, Suddath WO, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Weissman NJ. Stroke complicating percutaneous coronary interventions: Incidence, predictors, and prognostic implications. *Circulation*. 2002;106:86-91

FUTURAS PERSPECTIVAS

La preocupación sobre el efecto deletéreo renal del contraste endovenoso en ancianos ha provocado una reducción del volumen de contraste utilizado por parte de los hemodinamistas. Sin dudas, la adopción de las técnicas de angiografía rotacional y reconstrucción coronaria tridimensional ha contribuido a la reducción del volumen de contraste utilizado. El crecimiento constante en la adopción del abordaje transradial ha reducido drásticamente el sangrado en el sitio de acceso. Asimismo, el uso irrestricto de SF de nueva generación ha arrojado tasas muy bajas de trombosis intrastent, sugiriendo una menor dependencia a una terapia de doble antiagregación prolongada que los SF de primera generación. Entonces, un régimen corto de antiagregación probablemente no afectara la tasa contemporánea de trombosis aunque reducirá el riesgo de sangrado no relacionado al sitio de acceso vascular, particularmente en las personas longevas.

Preliminarmente, el implante de stent bioabsorbibles ha demostrado ser seguro y eficaz. Es probable que dicha tecnología sea adoptada de forma masiva. Con esta tecnología, la edad no parece ser un factor crítico con excepción de la presencia de calcio, hecho que puede desalentar su uso o requiera preparación de la lesión previo a su implante. Estudios futuros podrán individualizar el rol de estos dispositivos en este grupo de pacientes.

21. Singh M, Alexander K, Roger VL, Rihal CS, Whitson HE, Lerman A, Jahangir A, Nair KS. Frailty and its potential relevance to cardiovascular care. *Mayo Clinic proceedings*. 2008;83:1146-1153
22. Afialo J, Alexander KP, Mack MJ, Maurer MS, Green P, Allen LA, Popma JJ, Ferrucci L, Forman DE. Frailty assessment in the cardiovascular care of older adults. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63:747-762
23. Gurwitz JH, Goldberg RJ. Age-based exclusions from cardiovascular clinical trials: Implications for elderly individuals (and for all of us): Comment on "the persistent exclusion of older patients from ongoing clinical trials regarding heart failure". *Archives of internal medicine*. 2011;171:557-558
24. Alexander KP, Newby LK, Armstrong PW, Cannon CP, Gibler WB, Rich MW, Van de Werf F, White HD, Weaver WD, Naylor MD, Gore JM, Krumholz HM, Ohman EM. Acute coronary care in the elderly, part ii: St-segment-elevation myocardial infarction: A scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: In collaboration with the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation*. 2007;115:2570-2589
25. Alexander KP, Newby LK, Cannon CP, Armstrong PW, Gibler WB, Rich MW, Van de Werf F, White HD, Weaver WD, Naylor MD, Gore JM, Krumholz HM, Ohman EM. Acute coronary care in the elderly, part i: Non-st-segment-elevation acute coronary syndromes: A scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: In collaboration with the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation*. 2007;115:2549-2569
26. Trial of invasive versus medical therapy in elderly patients with chronic symptomatic coronary-artery disease (time): A randomised trial. *Lancet*. 2001;358:951-957
27. Singh M, Peterson ED, Roe MT, Ou FS, Spertus JA, Rumsfeld JS, Anderson HV, Klein LW, Ho KK, Holmes DR. Trends in the association between age and in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention: National cardiovascular data registry experience. *Circulation*. 2009;120:2-26
28. Johnman C, Oldroyd KG, Mackay DF, Slack R, Pell AC, Flapan AD, Jennings KP, Eteiba H, Irving J, Pell JP. Percutaneous coronary intervention in the elderly: Changes in case-mix and periprocedural outcomes in 31,758 patients treated between 2000 and 2007. *Circulation*. 2010;122:341-345
29. McKellar SH, Brown ML, Frye RL, Schaff HV, Sundt TM, 3rd. Comparison of coronary revascularization procedures in octogenarians: A systematic review and meta-analysis. *Nature clinical practice. Cardiovascular medicine*. 2008;5:738-746
30. Kirtane AJ, Gupta A, Iyengar S, Moses JW, Leon MB, Applegate R, Brodie B, Hannan E, Harjai K, Jensen LO, Park SJ, Perry R, Raczy M, Saia F, Tu JV, Waksman R, Lansky AJ, Mehran R, Stone GW. Safety and efficacy of drug-eluting and bare metal stents: Comprehensive meta-analysis of randomized trials and observational studies. *Circulation*. 2009;119:3198-3206
31. Groeneveld PW, Matta MA, Greenhut AP, Yang F. Drug-eluting compared with bare-metal coronary stents among elderly patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51:2017-2024
32. Vlaar PJ, Lennon RJ, Rihal CS, Singh M, Ting HH, Bresnahan JF, Holmes DR, Jr. Drug-eluting stents in octogenarians: Early and intermediate outcome. *American heart journal*. 2008;155:680-686
33. Hassani SE, Wolfram RM, Kuchulakanti PK, Xue Z, Gevorkian N, Suddath WO, Satler LF, Kent KM, Pichard AD, Weissman NJ, Waksman R. Percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents in octogenarians: Characteristics, clinical presentation, and outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;68:36-43
34. Belardi J, Manoharan G, Albertal M, Widimsky P, Neumann FJ, Silber S, Leon MB, Saito S. The influence of age on clinical outcomes in patients treated with the resolute zotarolimus-eluting stent. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013
35. Feres F, Costa RA, Abizaid A, Leon MB, Marin-Neto JA, Botelho RV, King SB, 3rd, Negoita M, Liu M, de Paula JE, Mangione JA, Meireles GX, Castello HJ, Jr, Nicoletti EL, Jr, Perin MA, Devito FS, Labrunie A, Salvadori D, Jr, Gusmao M, Staico R, Costa JR, Jr, de Castro JP, Abizaid AS, Bhatt DL. Three vs twelve months of dual antiplatelet therapy after zotarolimus-eluting stents: The optimize randomized trial. *Jama*. 2013;310:2510-2522
36. Goldberg RJ, McCormick D, Gurwitz JH, Yarzebski J, Lessard D, Gore JM. Age-related trends in short- and long-term survival after acute myocardial infarction: A 20-year population-based perspective (1975-1995). *The American journal of cardiology*. 1998;82:1311-1317
37. Barron HV, Rundle A, Gurwitz J, Tiefenbrunn A. Reperfusion therapy for acute myocardial infarction: Observations from the national registry of myocardial infarction 2. *Cardiology in review*. 1999;7:156-160
38. Berger AK, Schulman KA, Gersh BJ, Pirzada S, Breall JA, Johnson AE, Every NR. Primary coronary angioplasty vs thrombolysis for the management of acute myocardial infarction in elderly patients. *Jama*. 1999;282:341-348
39. de Boer MJ, Ottervanger JP, van 't Hof AW, Hoorntje JC, Suryapranata H, Zijlstra F. Reperfusion therapy in elderly patients with acute myocardial infarction: A randomized comparison of primary angioplasty and thrombolytic therapy. *Journal of the American College of Cardiology*. 2002;39:1723-1728
40. Goldenberg I, Matetzky S, Halkin A, Roth A, Di Segni E, Freimark D, Elion D, Agranat O, Har Zahav Y, Guetta V, Hod H. Primary angioplasty with routine stenting compared with thrombolytic therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. *American heart journal*. 2003;145:862-867
41. de Boer SP, Westerhout CM, Simes RJ, Granger CB, Zijlstra F, Boersma E. Mortality and morbidity reduction by primary percutaneous coronary intervention is independent of the patient's age. *Jacc*. 2010;3:324-331
42. Newell MC, Henry JT, Henry TD, Duval S, Browning JA, Christiansen EC, Larson DM, Berger AK. Impact of age on treatment and outcomes in st-elevation myocardial infarction. *American heart journal*. 2011;161:664-672
43. Guagliumi G, Stone GW, Cox DA, Stuckey T, Tcheng JE, Turco M, Musumeci G, Griffin JJ, Lansky AJ, Mehran R, Grines CL, Garcia E. Outcome in elderly patients undergoing primary coronary intervention for acute myocardial infarction: Results from the controlled abciximab and device investigation to lower late angioplasty complications (cadillac) trial. *Circulation*. 2004;110:1598-1604
44. Sakai K, Nakagawa Y, Soga Y, Ando K, Yokoi H, Iwabuchi M, Yasumoto H, Nosaka H, Nobuyoshi M. Comparison of 30-day outcomes in patients <75 years of age versus >or=75 years of age with acute myocardial infarction treated by primary coronary angioplasty. *The American journal of cardiology*. 2006;98:1018-1021
45. Bach RG, Cannon CP, Weintraub WS, DiBattiste PM, Demopoulos LA, Anderson HV, DeLucca PT, Mahoney EM, Murphy SA, Braunwald E. The effect of routine, early invasive management on outcome for elderly patients with non-st-segment elevation acute coronary syndromes. *Annals of internal medicine*. 2004;141:186-195
46. Yan AT, Tan M, Fitchett D, Chow CM, Fowlis RA, McAvinue TG, Roe MT, Peterson ED, Tu JV, Langer A, Goodman SG. One-year outcome of patients after acute coronary syndromes (from the Canadian acute coronary syndromes registry). *The American journal of cardiology*. 2004;94:25-29
47. Avezum A, Makdisse M, Spencer F, Gore JM, Fox KA, Montalescot G, Eagle KA, White K, Mehta RH, Knobel E, Collet JP. Impact of age on management and outcome of acute coronary syndrome: Observations from the global registry of acute coronary events (grace). *American heart journal*. 2005;149:67-73
48. Alexander KP, Roe MT, Chen AY, Lytle BL, Pollack CV, Jr, Foody JM, Boden WE, Smith SC, Jr, Gibler WB, Ohman EM, Peterson ED. Evolution in cardiovascular care for elderly patients with non-st-segment elevation acute coronary syndromes: Results from the crusade national quality improvement initiative. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005;46:1479-1487
49. Hochman JS, Sleeper LA, Godfrey E, McKinlay SM, Sanborn T, Col J, LeJemtel T. Should we emergently revascularize occluded coronaries for cardiogenic shock: An international randomized trial of emergency ptc/a/cabg-trial design. *The shock trial study group. American heart journal*. 1999;137:313-321
50. Hochman JS, Skolnick AH. Contemporary management of cardiogenic shock: Age is opportunity. *Jacc*. 2009;2:153-155
51. Dzavik V, Sleeper LA, Cocke TP, Moscucci M, Saucedo J, Hosat S, Jiang X, Slater J, LeJemtel T, Hochman JS. Early revascularization is associated with improved survival in elderly patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: A report from the shock trial registry. *European heart journal*. 2003;24:828-837
52. Dauerman HL, Goldberg RJ, White K, Gore JM, Sadiq I, Gurfinkel E, Budaj A, Lopez de Sa E, Lopez-Sendon J. Revascularization, stenting, and outcomes of patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *The American journal of cardiology*. 2002;90:838-842
53. Chan AW, Chew DP, Bhatt DL, Moliterno DJ, Topol EJ, Ellis SG. Long-term mortality benefit with the combination of stents and abciximab for cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction. *The American journal of cardiology*. 2002;89:132-136

54. Giri S, Mitchel J, Azar RR, Kiernan FJ, Fram DB, McKay RG, Mennett R, Clive J, Hirst JA. Results of primary percutaneous transluminal coronary angioplasty plus abciximab with or without stenting for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *The American journal of cardiology*. 2002;89:126-131
55. Prasad A, Lennon RJ, Rihal CS, Berger PB, Holmes DR, Jr. Outcomes of elderly patients with cardiogenic shock treated with early percutaneous revascularization. *American heart journal*. 2004;147:1066-1070
56. Mehta RH, Sadiq I, Goldberg RJ, Gore JM, Avezum A, Spencer F, Kline-Rogers E, Allegrone J, Pieper K, Fox KA, Eagle KA. Effectiveness of primary percutaneous coronary intervention compared with that of thrombolytic therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. *American heart journal*. 2004;147:253-259
57. Berger PB, Bhatt DL, Fuster V, Steg PG, Fox KA, Shao M, Brennan DM, Hacke W, Montalescot G, Steinhubl SR, Topol EJ. Bleeding complications with dual antiplatelet therapy among patients with stable vascular disease or risk factors for vascular disease: Results from the clopidogrel for high atherothrombotic risk and ischemic stabilization, management, and avoidance (charisma) trial. *Circulation*. 2010;121:2575-2583
58. Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, Montalescot G, Ruzyllo W, Gottlieb S, Neumann FJ, Ardissino D, De Servi S, Murphy SA, Riesmeyer J, Weerakkody G, Gibson CM, Antman EM. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *The New England journal of medicine*. 2007;357:2001-2015
59. Wallentin L, Becker RC, Budaj A, Cannon CP, Emanuelsson H, Held C, Horrow J, Husted S, James S, Katus H, Mahaffey KW, Scirica BM, Skene A, Steg PG, Storey RF, Harrington RA, Freij A, Thorsen M. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *The New England journal of medicine*. 2009;361:1045-1057
60. Boersma E, Harrington RA, Moliterno DJ, White H, Simoons ML. Platelet glycoprotein iib/iiiia inhibitors in acute coronary syndromes. *Lancet*. 2002;360:342-343
61. Montalescot G, Barragan P, Wittenberg O, Ecollan P, Elhadad S, Villain P, Boulenc JM, Morice MC, Maillard L, Pansieri M, Choussat R, Pinton P. Platelet glycoprotein iib/iiiia inhibition with coronary stenting for acute myocardial infarction. *The New England journal of medicine*. 2001;344:1895-1903
62. Alexander KP, Chen AY, Roe MT, Newby LK, Gibson CM, Allen-LaPointe NM, Pollack C, Gibler WB, Ohman EM, Peterson ED. Excess dosing of antiplatelet and antithrombin agents in the treatment of non-st-segment elevation acute coronary syndromes. *Jama*. 2005;294:3108-3116
63. Lincoff AM, Bittl JA, Harrington RA, Feit F, Kleiman NS, Jackman JD, Sarrembock IJ, Cohen DJ, Spriggs D, Ebrahimi R, Keren G, Carr J, Cohen EA, Betriu A, Desmet W, Kereiakes DJ, Rutsch W, Wilcox RG, de Feyter PJ, Vahanian A, Topol EJ. Bivalirudin and provisional glycoprotein iib/iiiia blockade compared with heparin and planned glycoprotein iib/iiiia blockade during percutaneous coronary intervention: Replace-2 randomized trial. *Jama*. 2003;289:853-863
64. Feit F, Manoukian SV, Ebrahimi R, Pollack CV, Ohman EM, Attubato MJ, Mehran R, Stone GW. Safety and efficacy of bivalirudin monotherapy in patients with diabetes mellitus and acute coronary syndromes: A report from the acuity (acute catheterization and urgent intervention triage strategy) trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51:1645-1652

Resultados hospitalarios y alejados del *stent* carotídeo de una serie consecutiva: relación con el uso de sistemas de protección cerebral

In-hospital and late follow up results of carotid angioplasty

Roberto Cristóbal-Cortez¹, Benjamín R. Ugarte², Jhon Aldana-Robinson³, Alfredo M. Rodríguez Granillo⁴, Carlos Fernández-Pereira^{1,4}, Carlos Mauvecin³, Juan R. Mieres^{2,4}, Alfredo E. Rodríguez^{1,4}

RESUMEN

Antecedentes. Estudios previos demostraron que la angioplastia carotídea con *stent* es una alternativa a la endarterectomía para el tratamiento de la enfermedad carotídea (EC). El valor de la utilización de dispositivos de protección (PC) no ha sido extensamente evaluado en estudios aleatorizados.

Objetivo. Conocer la incidencia de eventos cardiovasculares mayores (MACE) definidos como muerte cardiovascular, infarto de miocardio y stroke mayor y menor, en pacientes con EC sintomática o severa, tratados con angioplastia con *stent* y evaluar si hubo diferencias con el uso de dispositivos de PC.

Material y métodos. En este registro retrospectivo se evaluaron las historias clínicas de los años 2006 a 2014 en tres centros de Argentina desde que todos los procedimientos periféricos fueron introducidos en una base de datos en común en el Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista. En ese periodo se realizaron 372 angiografías de vasos de cuello y se incluyeron 61 angioplastias carotídeas que cumplieron los criterios de inclusión (> de 18 años, con EC sintomática o asintomática con lesiones > 70% en una o ambas carótidas). El uso de PC fue una prerrogativa del operador principal de acuerdo a la calcificación, grado de lesión y factibilidad de atravesarla sin predilatarse, utilizando *stent* directo. Todos los pacientes recibieron dosis de carga previa de clopidogrel y doble terapia de agregación plaquetaria luego del procedimiento.

Resultados. Se utilizó PC en el 31% de los pacientes evaluados. La edad fue del 70,6 y el 67% fueron hombres. Al momento del procedimiento el 33 % tenían síntomas previos, y el 8% fueron de urgencia. En el hospital hubo 4,9% de mortalidad cardiovascular, 0% de infarto y 1,6% de stroke. El MACE hospitalario y a 30 días fue del 4,9%. A 30+/- 24 meses (rango 3 meses-8 años) el MACE fue de 3,2%. Al comparar grupos, la incidencia de MACE global (hospitalario y del seguimiento) fue del 21% para el grupo con PC vs. 2,3% para el grupo sin PC (p=0,02).

Conclusión. La angioplastia carotídea mostró ser un procedimiento aceptable y con bajo riesgo de complicaciones agudas y alejadas inherentes al procedimiento en aquellos pacientes con indicación de revascularización quirúrgica. En esta serie el uso de PC no se acompañó con una mejor evolución.

Palabras claves: angioplastia carotídea, protección cerebral, tratamiento endovascular, *stroke*.

ABSTRACT

Background: Previous trials demonstrated that carotid angioplasty with *stent* is an alternative to endarterectomy for the treatment of carotid stenosis (CS). The use of protection devices (PD) has not been extensively analyzed in randomized studies.

Objective: Evaluate the incidence of major cardiovascular events (MACE) defined as cardiovascular death, myocardial infarction (MI) and any stroke, in patients with symptomatic or severe CS treated with *stent* and evaluate differences with the use of protective devices.

Methods: In this retrospective registry we evaluated 372 consecutive diagnostic carotid angiographies between 2006 and 2014 in 3 centers in Argentina and we included 61 endovascular treatments that fulfilled inclusion criteria (<18 years, symptomatic carotid stenosis or lesion > 70% in one or both arteries). The use of PD was at principal operator discretion, according to calcification, lesion severity and feasibility to go through the lesion without predilatation, using direct stenting. All patients received previously clopidogrel loading dose and double antiplatelet therapy after procedure.

Results: We use PD in 31% of patients. Mean age was 70.6% and 67% were males. At the moment of intervention 33% have previous symptoms and 6% were emergency procedures. During hospitalization there was 4.9% of cardiovascular mortality, 0% of MI and 1.6% of stroke. The composite hospital MACE was 4.9% and MACE at a mean of 30 months of follow-up was 3.2%. When we compared groups, the global incidence of MACE (hospital+ follow-up) was 21% for PD group vs. 2.3% for non-PD group (p=0.02).

Conclusion: Carotid angioplasty with stenting was an acceptable revascularization option with a low risk of acute and long term complications in patients with indication for surgical revascularization. In this group of patients the use of PD did not show differences in the overall results.

Key words: carotid angioplasty, stroke, distal protection.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):197-202

INTRODUCCIÓN

La evidencia acumulada en años anteriores indica que la angioplastia carotídea con *stent* puede ser una alternativa a la endarterectomía carotídea¹ para el tratamiento de pacientes con enfermedad carotídea (EC) sintomática, asintomática con estenosis severa o concomitantemente a enfermedad coronaria obstructiva severa.

El *stroke* embólico es la complicación primaria relacionada con el tratamiento de la EC, por lo cual desde hace varios años se han desarrollado distintos dis-

1. Sanatorio Otamendi y Miroli, Ciudad de Buenos Aires
2. Sanatorio Las Lomas, San Isidro, Prov de Buenos Aires
3. Clínica IMA, Adrogué, Prov de Buenos Aires
4. Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista, Ciudad de Buenos Aires.

✉ Correspondencia: Dr. Alfredo E. Rodríguez, arodriguez@centroceci.com.ar

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 11-3-2014 | Aceptado: 11-7-2014

positivos de protección cerebral para disminuir dicha complicación.² Estos dispositivos incluyen filtros, balones distales y sistemas reversibles de flujo, siendo los filtros de protección los más utilizados en la práctica intervencionista.

La protección cerebral con filtro fue desarrollada para reducir la embolización debida a la fragmentación de la placa en la angioplastia carotídea, pero no está del todo establecido si este dispositivo modifica el riesgo de complicaciones peri procedimiento.

El objetivo de este trabajo fue evaluar los resultados de angioplastia carotídea en los últimos 8 años en tres centros, y observar si hubo diferencias entre el grupo tratado con protección cerebral (PC) y el grupo tratado sin protección cerebral.

MATERIALES Y METODOS

Diseño

Este registro observacional y retrospectivo describe las características clínicas y angiográficas de los pacientes tratados mediante angioplastia carotídea de forma consecutiva desde Enero del 2006 hasta Enero del 2014 en tres centros de la República Argentina, sus resultados hospitalarios y a largo plazo compara los subgrupos tratados con y sin PC.

Objetivo

El objetivo primario fue conocer la incidencia de eventos cardiovasculares adversos (MACE) definidos por: muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio y cualquier tipo de stroke, ocurridos durante la evolución hospitalaria y a 30 días del tratamiento de la enfermedad carotídea mediante angioplastia con stent. Los objetivos secundarios fueron comparar los resultados clínicos entre los subgrupos con y sin PC; determinar la incidencia de MACE al seguimiento y evaluar los eventos hospitalarios como insuficiencia renal y sangrado.

Procedimiento

Todos los pacientes con EC tratados en tres centros de Buenos Aires fueron incluidos retrospectivamente entre los meses de enero 2006 a enero 2014 (**Figura 1**); estos años fueron seleccionados a partir de la centralización de base de datos de los tres centros en el Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista para este tipo de procedimiento. Pacientes tratados con 3 meses o menos de seguimiento no fueron incluidos.

Los criterios de inclusión fueron: Pacientes mayores de edad con EC sintomática o asintomática tratados mediante angioplastia, ya sea en forma programada o por presentar un evento isquémico agudo, con lesiones mayores del 70% demostrada por arteriografía carotídea en pacientes asintomáticos y > del 50% en pacientes sintomáticos, acorde a los criterios del NASCET.^{1,2} La lesión carotídea fue diagnosticada mediante Ecografía Doppler en los pacientes programados.

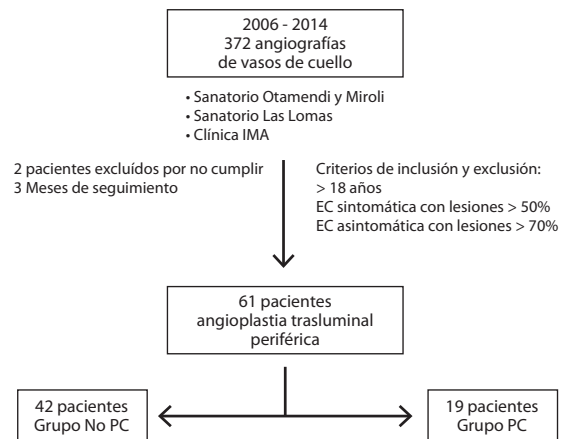


Figura 1. Diseño del registro e inclusión de pacientes. **EC:** enfermedad carotídea. **PC:** protección cerebral.

Todos los pacientes recibieron clopidogrel (Plavix® - Sanofi) 300 mg dosis de carga y 75 mg dosis de mantenimiento y aspirina (Aspirina® - Bayer) 100 mg como terapia de doble antiagregación plaquetaria durante +/- 1 año, a criterio del médico tratante. La angiografía fue realizada bajo anestesia local en todos los pacientes electivos y el acceso fue por arteria femoral derecha usando catéter diagnóstico 7 French. Fueron evaluadas la localización, longitud, calcificación de la lesión y el flujo compensatorio a través del polígono de Willis.

El uso de PC fue decisión del operador, de acuerdo al grado de lesión, calcificación y factibilidad de pasar la lesión culpable sin necesidad de predilatar (stent directo). Todos los pacientes cursaron internación en la unidad coronaria durante 24 a 48 horas después del procedimiento y se realizó un seguimiento posterior. Se considero éxito angiográfico cuando la estenosis post procedimiento fue menor al 30% por angiografía cuantitativa y se consideró éxito clínico cuando el paciente no tuvo complicaciones mayores como muerte cardiovascular, stroke mayor o menor e infarto de miocardio (IAM).

El stroke mayor fue definido como lesión neurológica persistente mayor a los 30 días y que incrementó su severidad de acuerdo a la escala del NIH; stroke mayor a 4 (escala NIHSS). Stroke menor fue definido como evento neurológico con daños leves (< 3 escala NIHSS) con recuperación antes de los 30 días.²

Seguimiento

El seguimiento fue realizado mediante contacto telefónico con el paciente, sus familiares o médico de cabecera y análisis de los registros de historia clínica para

TABLA 1. Características basales demográficas y clínica de la población global.

	Angioplastia carotídea (%)
Número de pacientes	61 (100)
Edad	70,6 +/- 9,5
Sexo masculino	41 (67)
Hipertensión arterial	49 (80,3)
Dislipemia	39 (63,9)
Tabaquismo	20 (32,9)
Diabetes mellitus	23 (37,7)
Insuficiencia renal crónica	7 (11,4)
Antecedente familiar de EC	16 (26,2)
Infarto agudo de miocardio previo	14 (22,9)
Accidente cerebrovascular previo	5 (8,1)
Revascularización Coronaria previa	12 (19,6)
Endarterectomía previa	3 (4,9)
Procedimiento de urgencia	5 (8,1)
Sintomáticos	20 (32,9)

EC: enfermedad carotídea

determinar la presencia de eventos, requerimientos de nueva internación. La permeabilidad del stent fue evaluada por estudio Doppler.

Análisis estadístico

Se calcularon las proporciones de las variables cualitativas con el fin de establecer las diferencias existente en los dos grupos evaluados, se empleó el test estadístico Chi cuadrado para las variables cualitativas, o en su defecto la prueba exacta de Fisher con tabla de contingencia 2 X 2. La P < 0,05 fue considerada significativa.

RESULTADOS

De 372 arteriografías diagnósticas de vasos de cuello se realizaron 63 angioplastias carotídeas, dos pacientes con menos de tres meses del implante del stent fueron excluidos a pesar de su buena evolución al momento del alta hospitalaria, quedando para este análisis 61 pacientes. De estos, se utilizó filtro como PC en 19 pacientes (31%) y en 42 pacientes (69%) sin PC (figura 1). El promedio de edad fue de 70,6 +/- 9 años y 67% fueron hombres. El 33 % de los pacientes tenían síntomas previos, y el 8% de los procedimientos fueron de urgencia (tabla 1). En los pacientes sin PC, se utilizó una cuerda FLOPPY 0,014 (Runtrough NS® – Terumo Japon) para cruzar la lesión carotídea; en el 90% de los pacientes con PC se usó filtro FilterWire EZ® (Boston Scientific – Massachusetts USA). El stent carotídeo utilizado fue un (Wallstent® monorail - Boston Scientific – Massachusetts USA) en más del 95% de los pacientes y stent autoexpandible en el 98,4%; cuando fue necesario la post dilatación, la presión utilizada

TABLA 2. Resultados hospitalarios y al seguimiento globales.

Variables	n (%)
Número de pacientes	61 (100)
Hospitalario	
MACE	3 (4,9) *
Muerte no cardiovascular	0 (0)
Muerte cardiovascular *	3 (4,9) *
IAM	0 (0)
Stroke mayor	1 (1,6)
Stroke menor	0 (0)
IRA	3 (4,9)
Sangrado	0 (0)
Seguimiento (media 30 meses)	
MACE	2 (3,2)
Muerte no cardiovascular #	1 (1,6)
Muerte cardiovascular	0 (0)
IAM	1 (1,6)
Stroke mayor	0 (0)
Stroke menor	1 (1,6)
Restenosis	3 (4,9)
Resultados globales (hospitalario + seguimiento)	
MACE	5 (8,2)
Muerte no cardiovascular	0 (0)
Muerte cardiovascular	3 (4,9)
IAM	1 (1,6)
Stroke mayor	1 (1,6)
Stroke menor	1 (1,6)

IAM: infarto agudo de miocardio. IRA: insuficiencia renal aguda. MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, stroke mayor o menor).

* Dos pacientes ingresaron con stroke en evolución en asistencia respiratoria mecánica, fallecieron por disfunción multiorgánica posprocedimiento.

Cáncer de pulmón.

nunca fue mayor a 8 atmósferas. Se realizó post-dilatación en el 42% de los casos en el grupo con PC, siendo la relación balón /arteria 0.7/1.

La incidencia de MACE en el hospital fue del 4,9%, la muerte de causa cardiovascular del 4,9%, no se registró incidencia de infarto de miocardio y de stroke mayor o menor. (Tabla 2). No hubo episodios de sangrado y tres pacientes presentaron insuficiencia renal aguda (4,9%). Excluyendo los dos pacientes tratados durante un stroke en evolución y con asistencia respiratoria mecánica, la incidencia de MACE hospitalaria fue del 1,6% (1 /59), estos dos pacientes a pesar del éxito técnico fallecieron por falla multi-orgánica durante la evolución hospitalaria, mientras que el tercer paciente que falleció fue de causa cardiovascular, stroke mayor debido a complicación intra procedimiento. La media de seguimiento fue de 30 +/-24 meses y el MACE al seguimiento fue del 3,2%, con una incidencia de restenosis en ambos grupos detectada por Doppler arterial del 4,9% (tabla 2). Al comparar las características basales, tanto angiográficas como de procedimiento se encontraron algunas diferencias entre los subgrupos con

y sin PC: El 5% de las lesiones del grupo PC fueron >90% vs 40% del grupo sin PC, $p=0,02$ y se post-dilató en el 42% del grupo PC vs 12% del grupo sin PC, $p=0,02$ (Tabla 3).

En el hospital el grupo con PC tuvo un MACE de 15,7%, significativamente mayor que el grupo sin PC 0% ($p=0,03$) (Tabla 4). Durante el seguimiento no hubo diferencias significativas entre ambos grupos. La incidencia de MACE global (hospitalario + seguimiento) fue del 21% para el grupo con PC vs. 2,3% para el grupo sin PC ($p=0,02$) (Tabla 4). Sin embargo, excluyendo los dos pacientes tratados con stroke en evolución y asistencia respiratoria mecánica, no hubieron diferencias de MACE hospitalario y global entre ambos grupos (con y sin PC).

En los pacientes con evidencia de restenosis, se realizó angioplastia con stent liberador de fármaco Paclitaxel (Taxus® – Boston Scientific - Massachusetts USA).

DISCUSIÓN

En esta serie observacional y consecutiva de pacientes con estenosis carotídea severa tratada con angioplastia e implante de stent, los resultados hospitalarios y a 30 meses de seguimiento sugieren que la misma es un procedimiento seguro y con baja incidencia de complicaciones hospitalarias y alejadas, comparables a las obtenidas con la endarterectomía quirúrgica en similares grupos de pacientes. El uso de filtros de PC en esta serie no estuvo asociado a menor incidencia de complicaciones.

Varios estudios aleatorizados realizados en la década anterior entre endarterectomía quirúrgica y angioplastia con implante de stent mostraron resultados similares principalmente en aquellos pacientes con alto riesgo quirúrgico, el análisis de estos resultados fue ampliamente descrito en una revisión publicada en esta revista anteriormente.³

En el estudio CAVATAS (Carotid And Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study CAVATAS) (4), estudio randomizado, prospectivo, multicéntrico que compara tratamiento endovascular versus quirúrgico para la EC, se demostró un similar riesgo y efectividad para la EC como para la angioplastia de arteria carotídea.

Sin embargo, la factibilidad y seguridad de la angioplastia carotídea en los pacientes sintomáticos con enfermedad carotídea severa fue demostrada en estudios observacionales previos.⁵

En la década del 90 nuestro grupo fue uno de los primeros en reportar el uso del stent en arterias carotídeas y de vasos extracraneales en el tratamiento de obstrucciones sintomáticas de los mismos.⁵⁻⁶

A partir del crecimiento de esta técnica para la revascularización de pacientes con EC, comienza la utilización de dispositivos de PC a fin de prevenir y/o dismi-

TABLA 3. Características basales clínicas y angiográficas del procedimiento, dividido por grupos con y sin protección cerebral.

	Con PC (%)	Sin PC (%)	P
Número de pacientes	19 (31)	42 (69)	
Edad	70 +/- 9,2	71,3 +/- 10	0,63
Sexo masculino	16 (84,2)	25 (59,5)	0,07
Hipertensión arterial	16 (84,2)	33 (78,5)	0,86
Dislipemia	13 (68,4)	26 (54,7)	0,46
Tabaquismo	9 (47,3)	11 (26,1)	0,14
Diabetes mellitus	9 (47,3)	14 (33,3)	0,39
Insuficiencia renal crónica	4 (21)	3 (7,1)	0,18
Antecedente familiar de EC	4 (21)	12 (28,5)	0,75
Infarto agudo de miocardio previo	3 (15,7)	11 (26,1)	0,51
Accidente cerebrovascular previo	3 (15,7)	2 (4,7)	0,16
Revascularización coronaria previa	1 (5,2)	11 (26,1)	0,08
Endarterectomía previa	2 (10,5)	1 (2,3)	0,22
Sintomáticos	7 (36,8)	13 (30,9)	0,77
Arteria carótida involucrada			
CI	9 (47,3)	20 (47,6)	1
CD	11 (57,9)	22 (52,3)	0,78
Ambas carótidas	1 (5,2)	1 (2,3)	0,52
Características de la lesión			
50 - 70%	6 (31,5)	6 (14,2)	0,16
70%-89%	12 (63,1)	19 (45,2)	0,27
>90%	1 (5,2)	17 (40,4)	0,005
Calcificada	7 (36,8)	21 (50)	0,41
Procedimiento			
Predilatación	4 (21)	3 (7,1)	0,18
Posdilatación	8 (42,1)	5 (11,9)	0,015
Exito clínico	17 (89,4)	41 (97,6)	0,22

PC: protección cerebral. CI: carótida izquierda. CD: carótida derecha. EC

nuir complicaciones tromboembólicas del procedimiento. Estudios de Doppler transcraneal han confirmado la liberación de microembolias hacia la circulación intracraneana en el momento de la colocación del stent.⁷

Sin embargo revisando la literatura en 10 estudios previos al año 2002⁸⁻¹⁷ en 923 pacientes, las complicaciones de enfermedad cardiovascular y muerte a los 30 días fueron el 2% en pacientes con PC versus 3,2% en aquellos sin PC. Esta diferencia no es significativa y por lo tanto no justificaría el uso en todos los pacientes. En el año 2003 Cremonesi y col. reportaron 442 pacientes en los que se realizó angioplastia carotídea con PC, donde se observó el aumento del 15% de complicaciones cuando el dispositivo era del tipo oclusivo.¹³ Existen pocos estudios aleatorizados y con pequeño número de pacientes comparativos entre ambos grupos

Tabla 4. Eventos hospitalarios y al seguimiento.

	Con PC (%)	Sin PC (%)	P
Número de pacientes	19 (31)	42 (69)	
Hospitalario			
MACE *	3 (15,7) *	0 (0)	0,026
Muerte no cardiovascular	0 (0)	0 (0)	NA
IAM	0 (0)	0 (0)	NA
Stroke mayor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Stroke menor	0 (0)	0 (0)	NA
IRA	0 (0)	3 (7,1)	0,54
Sangrado	0 (0)	0 (0)	NA
Seguimiento			
MACE	1 (5,2)	1 (2,3)	0,52
Muerte no cardíaca	0 (0)	1 (2,3)	1
Muerte cardiovascular	0 (0)	0 (0)	NA
IAM	0 (0)	1 (2,3)	1
Stroke mayor	0 (0)	0 (0)	NA
Stroke menor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Reestenosis	0 (0)	3 (7,1)	0,54
Resultados globales (hospitalario + seguimiento)			
MACE	4 (21)	1 (2,3)	0,029
Muerte cardiovascular	3 (15,7)	0 (0)	0,029
IAM	0 (0)	1(2,3)	1,00
Stroke mayor	1 (5,2)	0 (0)	0,31
Stroke menor	1 (5,2)	0 (0)	0,31

PC: protección cerebral. MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio, stroke mayor o menor). IAM: infarto agudo de miocardio. IRA: insuficiencia renal aguda.

*Dos pacientes ingresaron con stroke en evolución en asistencia respiratoria mecánica falleciendo por disfunción multiorgánica post-procedimiento.

y a nuestro conocimiento dos de ellos dieron resultados adversos para el uso de PC. Existe un estudio randomizado de 30 pacientes con EC sintomáticos, que compara el uso de PC. Concluye que el uso de PC está asociado con un incremento en el riesgo de microembolización. De la misma manera Barbató y col. realizaron otro estudio randomizado, donde no demostraron reducción del riesgo de microembolia con el uso de PC en 35 pacientes con EC.¹⁸⁻²⁰

En aquellos casos de pacientes asintomáticos ante la ausencia de partículas microembolicas en los filtros luego del implante del stent, su uso podría ser más cuestionado.^{18,21}

Una de las posibles explicaciones de la falta de beneficio con PC podría estar dada por una menor incidencia de pre-dilatación previo al implante del stent, que sería necesaria aproximadamente en el 2% de los casos, mientras que cuando se usa protección cerebral la frecuencia de pre-dilatación aumenta a 37%, de la misma manera aumenta la post-dilatación y este proceso se asocia con un aumento de la embolización distal.²² El lavado de partículas secundario a la presión de flujo sanguíneo en vasos distales y el sistema fibrinolítico del organismo probablemente explican la ausencia de síntomas en pacientes tratados sin PC.

Además hay que destacar que el 60% de las embolizaciones intracraneales durante la angioplastia carotídea se producen durante la cateterización selectiva de las arterias carótidas previas al implante de stent, y el solo estudio diagnóstico de arterias cerebrales intra y extracraneales fue asociado en el pasado con una incidencia de accidente cerebro-vascular de casi el 1%.²³ Además, está reportado que solo el 45-50% de las embolias cerebrales son ipsilaterales a la obstrucción carotídea, por lo que la principal causa de ellas no sería la placa carotídea sino la aterosclerosis del arco aórtico.²⁴

Por otro lado existen datos en pacientes tratados sin PC que demuestran una reducción progresiva en la frecuencia de complicaciones relacionada con la curva de aprendizaje del operador.²⁵ En nuestra serie el no uso de sistema de PC fue determinado por el operador y generalmente basado en la factibilidad de cruzar la lesión sin necesidad de pre-dilatación de la placa.

Debido al gran número de pacientes que harían falta para definir la efectividad de la protección cerebral, seguramente solo se podrá obtener información definitiva evaluando el resultado combinado de todos los estudios que han usados estos sistemas.

El estudio randomizado SPACE (Stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy)²⁵⁻²⁶ que se diseñó para demostrar la no inferioridad del stent frente a la endarterectomía quirúrgica, en donde se incluyeron 1183 pacientes con estenosis carotídea sintomática; existe un subanálisis que compara stent con sistema de protección versus stent sin sistema de protección.^{25,27,28-29} El objetivo era medir la incidencia de ictus ipsilateral o muerte a 30 días en grupos de pacientes tratados con y sin sistema de protección. Como el SPACE no estaba diseñado para evaluar el beneficio de los sistemas de protección, se estudio el efecto como análisis secundario. Se analizaron los resultados en función del tipo de stent (celda abierta o cerrada) y de la utilización o no de filtros.³⁰ La mayoría de stent de celda cerrada se implantó sin sistema de protección mientras que la mayoría de stent de celda abierta se implantó con sistema de protección. En el grupo de celda cerrada, el uso de los filtros produjo un aumento en la tasa de complicaciones, sin embargo en el grupo de celda abierta los sistemas de protección mostraron beneficio. Las diferencias no fueron significativas y dado que no hubo aleatorización en el uso o no de PC, no se pueden extraer conclusiones sobre los beneficios de PC durante el implante de stent.

El meta análisis realizado entre el EVAS-3 y el SPACE igualmente no se pudo demostrar la existencia de diferencia entre las dos formas de tratamiento.³¹

En este registro que estamos reportando, se observó la seguridad y eficacia de la angioplastia carotídea de los pacientes sintomáticos y asintomáticos con EC severa con y sin el uso de PC, ya que se observó que en los 61 pacientes tuvimos 3 muertes tal cual se mencionó previamente pero si excluimos los dos pacientes que ingresaron con stroke

en evolución, la incidencia hospitalaria de muerte cardiovascular, IAM y stroke de nuestra serie fue del 1.6% concordante con lo que puede ofrecer una endarterectomía quirúrgica en las mejores manos³² (Tabla 2).

LIMITACIONES

Este estudio presenta limitaciones. Primero, el estudio es un registro retrospectivo y observacional. Segundo, las características basales de los grupos con y sin PC no fueron iguales y las diferencias en la evolución hospitalaria entre ambos grupos están marcadas solo por complicaciones no relacionadas con el procedimiento de los dos pacientes tratados con *stroke* en evolución. Tercero, el tamaño muestral impidió ejecutar un análisis

en profundidad de las posibles variables confusoras para realizar una regresión logística multivariable a fin de encontrar posibles variables independientes predictoras de eventos adversos. Finalmente los pacientes tratados sin PC el grupo operador fue el de más larga experiencia en la técnica (AER).

CONCLUSIÓN

La angioplastia carotídea mostro ser un procedimiento aceptable y con bajo riesgo de complicaciones agudas y alejadas inherentes al procedimiento en aquellos pacientes con indicación de revascularización quirúrgica. En esta serie el uso de PC no mostro diferencias en el resultado global.

REFERENCIAS

- Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, et al. Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet*. 2003;361:107–116.
- Touze M, Trinquart M, Chatellier G, et al. Systematic review of the perioperative risks of stroke or death after carotid angioplasty and stenting. *Stroke* 2009; 40: 683–93.
- Pocovi A. State of the art for the revascularization treatment of the extra cranial internal carotid artery. Carotid angioplasty role in light of randomized trials *Revista Argentina de Cardioangiología* 2012;3(03):0147–0160.
- Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet*. 2001;357:1729–1737.
- Rodríguez A, Cristino A, Fernández M y col. Non surgical revascularization in brachiocefalic vessels: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *Eur Heart J* 1993; 14: 1428.
- Rodríguez A, Fernández M, Mele E et al. Non surgical revascularization in carotid arteries: Role of percutaneous transluminal angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1995; 380: 796–801.
- Orlandi G, Fanucchi S, Fioretti C et al. Characteristics of cerebral microembolism during carotid stenting and angioplasty alone. *Arch Neurol* 2001; 58: 1410–1413.
- Bonaldi G. Angioplasty and stenting of the cervical carotid bifurcation: report of a 4-year series. *Neuroradiology*. 2002;44:164–174.
- Jaeger HJ, Mathias KD, Hauth E, et al. Cerebral ischemia detected with diffusion-weighted MR imaging after stent implantation in the carotid artery. *AJNR Am J neuroradiol*. 2002;23:200–207.
- Parodi JC, La Mura R, Ferreira LM, et al. Initial evaluation of carotid angioplasty and stenting with three different cerebral protection devices. *J Vasc Surg*. 2000;32:1127–1136.
- Qureshi AI, Suri MF, New G, et al. Multicenter study of the feasibility and safety of using the Memotherm carotid arterial stent for extracranial carotid artery stenosis. *J Neurosurg*. 2002;96:830–836.
- Roubin GS, New G, Iyer SS, et al. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. *Circulation*. 2001;103:532–537.
- Cremonesi A, Castriota F, Manetti R, et al. Endovascular treatment of carotid atherosclerotic disease: early and late outcome in a non-selected population. *Ital Heart J*. 2000;1:801–809.
- D'Audiffret A, Desgranges P, Kobeiter H, Becquemin JP. Technical aspects and current results of carotid stenting. *J Vasc Surg*. 2001;33:1001–1007.
- Diethrich EB, Ndiaye M, Reid DB. Stenting in the carotid artery: initial experience in 110 patients. *J Endovasc Surg*. 1996;3:42–62.
- Gupta A, Bhatia A, Ahuja A, et al. Carotid stenting in patients older than 65 years with inoperable carotid artery disease: a single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;50:1–8.
- Malek AM, Higashida RT, Phatouros CC, et al. Stent angioplasty for cervical carotid artery stenosis in high-risk symptomatic NASCET-ineligible patients. *Stroke*. 2000;31:3029–3033.
- Van Der Hayden J, Wolters FJ, Garin N, et al. The role of embolic protection devices during carotid stenting prior to cardiac surgery in asymptomatic patients: empty filter. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 1; 80(1):112–9.
- Macdonald S, Evans DH, Griffiths PD, et al. Filter-protected versus unprotected carotid artery stenting: a randomised trial. *Cerebrovasc Dis*. 2010; 29(3):282–9.
- Barbato JE, Dillavou E, Horowitz MB, et al. A randomized trial of carotid artery stenting with and without cerebral protection. *J Vasc Surg* 2008; 47(4):760–5.
- Cilingiroglu M. Asymptomatic carotid artery stenting: Filter or no filter?. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012; 1;80(1):120.
- Roubin GS, New G, Iyer SS et al. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patient with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis, a 5 year prospective analysis. *Circulation* 2001;103: 532–537.
- Dawkins AA, Evans AL, Wattam J, et al. Complications of cerebral angiography: a prospective analysis of 2,924 consecutive procedures. *Neuroradiology*. 2007; 49(9):753–9.
- Naylor AR, Mehta Z, Rothwell PM, et al. Carotid artery disease and stroke during coronary artery bypass: a critical review of the literature *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002;23:283–294.
- Wiesmann M, Schopf V, Jansen O, Bruckmann H. Stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy in patients with carotid artery stenosis: meta-analysis of randomized trial data. *Eur Radiol*. 2008; 18: 2956–2966.
- Ringleb PA, Allenberg J, Bruckmann H, et al. SPACE Collaborative Group. 30 day results from the SPACE trial of stent protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non – inferiority trial. *Lancet* 2006;368: 1238.
- Kastrup A, Groschel K, Krapf H, et al. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection device: a systemic review of the literature. *Stroke* 2003; 34: 813–9.
- Reimers B, Corvaja N, Moshiri S, et al. Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting. *Circulation*. 2001;104:12–15.
- Cremonesi A, Manetti R, Castriota F, Setacci F. Protected carotid stenting: clinical advantages and complications of embolic protection devices in 442 consecutive patients. *Stroke*. 2003; 34: 1936–1943.
- Jansen O, Fiehler J, Hartmann M, Bruckmann H. Protection or no protection in carotid angioplasty. The influence of interventional Techniques on outcome data from the SPACE trial. *Stroke*. 2009; 40: 841–846.
- Duda SH, Wiskirchen J, Tepe G, et al. Physical properties of endovascular stents: an experimental comparison. *J Vasc Interv Radiol*. 2000; 11: 645–654.
- Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N Engl J Med* 1991;325:445–53

¿Es mandatorio el uso de protección cerebral durante la angioplastia carotídea?

Is mandatory the use of of cerebral protection during carotid angioplasty?

Antonio A. Pocovi¹

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):203-205

El accidente cerebrovascular (ACV) es la tercera causa de mortalidad y la primera de discapacidad. En los EE.UU. se producen aproximadamente 700.000 ACV por año (500.000 casos nuevos y 200.000 recurrentes), con 150.000 muertes y más de tres millones de sobrevivientes, lo cual genera un gasto de 58.800 millones de dólares para su atención. El 85% es de etiología isquémica, y dentro de esta, la enfermedad ateroembólica del arco aórtico y de los vasos del cuello suma un 45% de los casos (la arteria carótida interna extracranéa [ACI] es responsable del 20 al 25% de los casos). Estos datos claramente advierten sobre la magnitud del problema.¹

Si bien la endarterectomía carotídea (EC) fue el primer tratamiento invasivo para el tratamiento de la estenosis carotídea, desde la aparición de la angioplastia carotídea con *stent* (ACS) como una nueva opción terapéutica para la prevención del ACV isquémico, numerosos estudios randomizados, registros y metaanálisis han comparado ambas estrategias, analizando los siguientes eventos: muerte global, ACV mayor y menor e infarto.

Uno de los aspectos más discutidos de la ACS está referido al uso de sistemas de protección cerebral (SPC) con el objetivo de prevenir la embolización distal, habida cuenta de que en los estudios randomizados más importantes que compararon EC vs. ACS, se observó un exceso de ACV menor con esta última estrategia de tratamiento.

En este número de la Revista, los Dres. Cristódu-lo-Cortez, Roberto y cols. publican el trabajo *Uso de protección cerebral en el tratamiento percutáneo de la enfermedad carotídea*.² Se trata de un registro retrospectivo y observacional, realizado en tres centros de Buenos

Aires, en el que se incluyeron 61 angioplastias carotídeas con *stent*, realizadas entre los años 2006 y 2014. Este número representa el 16,4% de las 372 angiografías de vasos de cuello realizadas en ese mismo periodo. El objetivo primario del estudio fue conocer la incidencia de MACE (muerte cardiovascular, infarto de miocardio y ACV mayor y menor) en pacientes con estenosis carotídea sintomática (>50%) o asintomática (70%), tratados con ACS. Los objetivos secundarios fueron comparar los resultados clínicos entre los subgrupos con y sin SPC y determinar la incidencia de MACE al seguimiento.

Solo el 33% de los pacientes tuvo síntomas previos al momento del procedimiento y la tasa de utilización de SPC fue del 31%.

El presente registro mostró un MACE hospitalario y a 30 días del 4,9%. Excluyendo los dos pacientes tratados durante un ACV en evolución y con asistencia respiratoria mecánica, la incidencia de MACE hospitalario fue del 1.6% (1/59), cifra que está por debajo de lo publicado en la literatura. Este es un dato de valor del registro que realza la calidad de la práctica en nuestro medio. Sin embargo, y tal cual lo expresan los propios autores en las limitaciones del trabajo, el tamaño muestral y las características basales de los subgrupos (con y sin SPC), no permiten sacar conclusiones válidas acerca del beneficio o no de su utilización. En este sentido, dos pacientes incluidos en el subgrupo SPC, que ingresaron con un ACV en evolución, en asistencia respiratoria mecánica y que fallecieron post procedimiento por disfunción multiorgánica, generaron una diferencia estadísticamente significativa en contra del grupo SPC (MACE global, hospitalario y del seguimiento: 21% para el grupo con SPC vs. 2,3% para el grupo sin SPC, $p=0,02$). Si esos dos pacientes son excluidos del análisis por razones obvias, no existe ninguna diferencia entre los grupos.

Los autores concluyen que este registro mostró que la angioplastia carotídea con *stent* es segura y eficaz en

1. Jefe de Cardiología Intervencionista de la Clínica Fleming, Buenos Aires, Argentina.

los pacientes sintomáticos y asintomáticos con estenosis carotídea severa, con y sin el uso de SPC, ya que entre los 61 pacientes tratados hubieron 3 muertes, y tal como se mencionó previamente, si se excluyen los dos pacientes que ingresaron con ACV en evolución, la incidencia hospitalaria de muerte cardiovascular, IAM y ACV de la serie fue del 1.6% concordante con lo que puede ofrecer una EC quirúrgica en las mejores manos.³² Y que nos dicen los grandes estudios randomizados más recientes, en la mayoría de los cuales se utilizaron, en porcentajes variables, distintos tipos de filtro como SPC. El *Carotid Revascularization Endarterectomy vs. Stenting Trial* (CREST)³ es el estudio más grande publicado hasta la fecha. Se llevó a cabo en 108 centros de EEUU y 9 de Canadá con una cohorte de 2502 pacientes con estenosis carotídea severa y un 47% de los mismos asintomáticos. Se utilizó protección cerebral en el 96,1% de los pacientes del grupo ACS. La mediana de seguimiento fue de 2,5 años y no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas estimadas a cuatro años del punto final primario: ACV global, infarto o muerte en el periodo peri-procedimiento, o ACV ipsilateral dentro de los 4 años desde la randomización (AC 7,2% vs 6,8% EC; $p=0,51$). Al igual que en los estudios previos, la incidencia de ACV global y muerte peri-procedimiento fue significativamente mayor en el grupo AC (4,4% vs 2,3%; $p=0,005$), a expensas fundamentalmente de un exceso de ACV menor ipsilateral, mientras que la incidencia de IAM fue significativamente menor en el grupo ACS (1,1% vs 2,3%; $p=0,03$). A los 4 años la tasa de ACV global y muerte continuó siendo mayor en el grupo ACS (6,4% vs 4,7%; $p=0,03$). Por otra parte, el estudio CREST mostró los mejores resultados de evolución peri-procedimiento de todos los estudios randomizados publicados hasta la fecha, tanto en ACS como en EC.

Otro importante estudio randomizado es el *International Carotid Stenting Study* (ICSS) (4), que se realizó en 50 centros de Europa, Australia, Nueva Zelanda y Canadá, y enroló 1713 p con estenosis carotídea sintomática. Se utilizó protección cerebral en el 72% de los pacientes del grupo ACS. Un análisis provisional de seguridad a 120 días compuesto por la tasa de muerte, ACV o IAM a 120 días favoreció a la EC 5,2% vs ACS 8,5%; ($p=0,006$). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas cuando se consideró la tasa de muerte o ACV discapacitante: EC 27 eventos (3,2%), ACS 34 eventos (4,0%) $p=0,34$, y el número de ACV discapacitantes fue idéntico. Claramente el efecto observado en el análisis combinado de seguridad a 120 días, con un aumento del 3% del riesgo en el grupo ACS, fue debido principalmente al mayor número de ACV no discapacitantes en este grupo. Finalmente, el análisis de subgrupos en este estudio no mostró diferencias de riesgo entre ambos tratamientos, tanto en los pacientes de sexo femenino como en los menores de 70 años.

No obstante el elevado uso de sistema de protección cerebral tanto en el estudio CREST como en el ICSS, en ambos se observó un incremento de riesgo de ACV menor no discapacitante con la AC.

Continuando con este análisis, otros dos estudios multicéntricos y randomizados, publicados en el año 2006, que compararon ACS vs EC, el *Stent-Protected Angioplasty vs Carotid Endarterectomy in Symptomatic Patients* (SPACE)⁵ y el *Endarterectomy vs Stenting in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis* (EVA 3S),⁶ tuvieron muy diferente tasa de utilización de SPC y la misma no se correlacionó con la tasa de eventos. En el SPACE la tasa de SPC fue solo del 27% y la tasa de ACV global o muerte a 30 días fue de 7,68%. En cambio, en el EVA 3S la utilización de SPC llegó al 92% y la tasa de ACV global o muerte a 30 días fue de 9,6%. (La más alta desde el estudio CAVATAS, que no utilizó SPC y fue publicado en el año 2001).

Frente a estos datos, debiéramos hacernos dos preguntas en relación a los sistemas de protección cerebral: 1) ¿Cuál es la real utilidad de los mismos para prevenir la embolización distal? Y 2) ¿Son todos los sistemas de protección igualmente efectivos? En este sentido, lo primero que debemos aclarar es que existen diferentes tipos de sistemas de protección cerebral y que todos ellos tienen ventajas y desventajas. Se dividen en: 1) Dispositivos de protección cerebral distal: a) *Balón ocluser y catéter de aspiración* (PercuSurge GuardWire System, Medtronic y PercuSurge Export Aspiration Catheter, Medtronic); b) *Filtros* (Angioguard Rx, Cordis, Filter WireEZ, Boston Scientific, SpiderFX, eV3, Rx AccUNET, Abbott, etc. 2) Dispositivos de protección cerebral proximal: a) *Sistemas de reversión de flujo* (Parodi Anti Embolism System, PAES); b) *Sistemas de detención de flujo* (MO.MA System, Medtronic-Invatec). En la actualidad, los sistemas más utilizados son los filtros en primer lugar y el MO.MA en segundo lugar.

La principal limitación de la protección cerebral distal con filtros es que no previene totalmente las complicaciones embólicas. Esto ha sido confirmado por estudios previos con doppler transcraneano donde se observó mayor cantidad de señales de microembolia (MES) que en los dispositivos de protección cerebral proximal. Además las imágenes de difusión en la RMN (DW-MRI) revelaron una mayor tasa de nuevas lesiones embólicas cerebrales post ACS, la mayoría de las cuales fueron silentes e ipsilaterales. (7). Dentro de las potenciales razones se incluyen el cruce de la lesión sin protección, émbolos más pequeños, el tamaño de los poros de los filtros, pérdida de material durante la recaptura del mismo en el filtro, etc.

El estudio PROFI,⁸ que comparó los SPC proximal y distal, demostró por RMN (DW-MRI) una significativa reducción en la incidencia de nuevas lesiones isquémicas cerebrales (87,1% vs. 45,2%, $p=0,0001$). Sin embargo el MACCE a 30 días no mostró diferencias estadísticamente significativas (SPC proximal 0% vs.

SPC distal 3,2%). En este estudio se observó un 13% de pacientes que no toleraron la oclusión carotídea. Las causas más comunes son la oclusión carotídea contralateral, polígono de Willis incompleto o aberrante, lesiones arteriales oclusivas intracerebrales y mala circulación colateral.

En resumen, las principales ventajas de los sistemas de protección cerebral proximal (MO.MA Y PAES) es que pueden brindar mejor protección durante todos los pasos de la ACS, estando particularmente indicados en placas con alto riesgo de embolización (alto contenido lipídico, superficie irregular y/o ulcerada, etc.). Los principales inconvenientes de estos dispositivos son la intolerancia del paciente a la oclusión, la posibilidad de disección de la arteria carótida externa con el balón ocluyente y el tamaño de las vainas (8 y 9 Fr.).

Otro dato de importancia que debemos conocer, además de la protección cerebral, es que en la APC, dos tercios de los eventos ocurren en la fase post procedimiento. Es por ello que la elección del stent más adecuado es de suma importancia. Los stents autoexpandibles de Nitinol, con alta fuerza radial, buena conformabilidad y rigidez longitudinal, tienen mala cobertura de la placa. Por tal motivo, en placas blandas, con alto contenido lipídico, es aconsejable elegir un stent de acero inoxidable, con malla más cerrada, para tratar evitar al máximo la embolización tardía.

Finalmente, tal vez el último aspecto importante a considerar, es el nada despreciable porcentaje de embolización distal que ocurre contralateral a la obstrucción carotídea. La misma se debe frecuentemente a atero-embolia del arco aórtico. En el estudio PROFIL, las

lesiones se localizaron en el hemisferio ipsilateral en todos los pacientes con hallazgos positivos, y en adición, en el hemisferio contralateral en 29% de los pacientes con filtro distal y en 6,5% de los pacientes con balón de oclusión proximal ($p=0,047$).⁸

Y esta evidencia es mucho más fuerte todavía en los pacientes con lesiones carotídeas que son sometidos a cirugía de revascularización miocárdica con circulación extracorpórea. En estos casos, solo el 45-50% de las embolias cerebrales son ipsilaterales a la obstrucción carotídea. Esto se debe a que la principal causa de las mismas no es la placa carotídea sino la atero-embolia del arco aórtico.⁹

CONCLUSIONES

En los últimos años, el desarrollo tecnológico ha incrementado la seguridad y eficacia de la ACS. La mejora de los catéteres, guías, stents y los dispositivos de protección cerebral, son parte de ese desarrollo. No obstante, hay un alto porcentaje de lesiones embólicas, que aún asintomáticas, son detectadas por la RMN (DW-MRI). No conocemos todavía el impacto futuro de esas lesiones cerebrales silentes y algunos creen que podrían producir trastornos cognitivos. Aparentemente los SPC proximal logran prevenir en mayor grado que los filtros la embolización distal, pero el dispositivo ideal no existe. La utilidad de los filtros actuales continúa siendo un tema de discusión y hay que tener muy presente a la aterosclerosis del arco aórtico como una importante fuente embolígena.

REFERENCIAS

1. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS. Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease. *Circulation* 2011; 124:e54-e130.
2. Cristóbal-Cortez R, Ugarte B, Aldana-Robinson Jhon, et al. Uso de protección cerebral en el tratamiento percutáneo de la enfermedad carotídea. *Revista Arg. de Cardioang. Interv.* 2014.
3. Brott TG, Hobson II RW, Howard G et al. for the CREST Investigators. Stenting vs. Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis. *N Engl J Med* 2010; 363:11-23.
4. Ederle J, Dobson J, Featherstone RL et al. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010, 375(9719):985-997.
5. Ringleb PA, Allenberg J, Bruckmann H et al. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2006;368(9543):1239-47.
6. Mas JL, Chatellier G, Beyssen B et al. for the EVA-3S Investigators. M Endarterectomy vs. Stenting in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis. *N Engl J Med* 2006; 355:1660-1671.
7. Montorsi P, Caputi L, Galli S, et al. Microembolization During Carotid Artery Stenting in Patients With High-Risk, Lipid-Rich Plaque. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1656-63
8. The PROFIL Study (Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting). *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1383-9
9. Naylor AR, Mehta Z, Rothwell P, et al. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002;23:283-94.

Utilidad de los dispositivos de protección cerebral durante implante *stent* carotídeo

Role of cerebral protection during carotid angioplasty

Hugo F. Londero¹

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):206-208

En octubre de 1995, hace 19 años, realizamos la primera Angioplastia Carotídea con Stent (ACS) en el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular de la Fundación Favalaro. Utilizamos un Catéter Guía Multipropósito 8F de angioplastia periférica, una Guía de Angioplastia Coronaria .014", un Catéter Balón 5 F de angioplastia periférica y un Stent de Palmaz usado en las arterias ilíacas. No utilizamos protección cerebral. En pocas palabras el procedimiento se llevó a cabo con material habitualmente utilizado en otros territorios vasculares, no específico para el territorio carotídeo y bastante "grosero".

Pasaron 19 años y en este período tuvimos oportunidad de compartir experiencias con los pioneros de la angioplastia carotídea, Klaus Mathias (primero en el mundo en realizar angioplastia carotídea), Jaques Theron (desarrolló el concepto de protección cerebral), Gary Roubin (estableció la necesidad del uso de stents en angioplastia carotídea), Mark Wooley (un innovador y profundo conocedor de la anatomía y la técnica) y muchos otros. En el mismo período participamos del desarrollo de innovaciones tecnológicas que permitieron miniaturizar el material, contar con stents dedicados y diversos sistemas de protección cerebral y fuimos testigos involucrados en el progreso de la técnica, la selección de los pacientes y la comprensión de la enfermedad.

En la época de la medicina basada en la evidencia estos antecedentes me permiten hacer dos afirmaciones basadas en la experiencia:

- En dos décadas la angioplastia carotídea se ha desarrollado extraordinariamente y hoy es un procedimiento seguro y eficaz.
- La eficacia y seguridad no se consiguen con el uso de un "dispositivo maravilloso" sino que son producto de una suma de factores que incluyen la mejor comprensión de la enfermedad, la adecuada valoración y selección de los pacientes, la sofisticación del material y una técnica depurada.

En el presente número de la revista C. Cortez y col. describen los resultados hospitalarios y alejados de la ACS en una serie de pacientes tratados consecutivamente, comparando un grupo en el que se usó protección cerebral con otro sin protección¹. Se trata de un registro retrospectivo, en tres centros que incluye sesenta y un procedimientos.

Los registros constituyen una herramienta importante para valorar los resultados de la aplicación de un procedimiento en el mundo real sobre grandes poblaciones. Idealmente los registros deben ser planeados prospectivamente, deben incluir un número grande de pacientes y ser multicéntricos para homogenizar la muestra, los datos deben ser auditados y los resultados deben ser controlados. Series pequeñas, de pocos centros, analizadas retrospectivamente tienen desviaciones metodológicas que dificultan el análisis de los resultados. Sin embargo estos registros observacionales tienen importancia para la toma de decisiones en la práctica diaria y suman a la experiencia colectiva enriqueciéndola. La incidencia de eventos mayores (Muerte y/o Stroke) en ACS actualmente es de un 2 a 4%. Una intervención excepcionalmente eficaz, capaz de reducir los eventos en un 50% (incidencia del 1-2%), necesita de un gran número de pacientes para que la diferencia entre dos grupos resulte significativa. Por otra parte la mayoría de los eventos isquémicos

1. Jefe del Servicio de Hemodinamia e Intervenciones por Cateterismo Sanatorio Allende Nueva Córdoba, Córdoba, Argentina.

ocurren después del procedimiento, fuera de la sala de cateterismo, cuando el sistema de protección ya fue retirado². Esta observación limita el probable efecto beneficioso de los sistemas de protección cerebral al 33% de los pacientes.

Estos son los motivos por los que es difícil planificar estudios randomizados que comparen los resultados de la ACS con y sin protección cerebral, utilizando como punto final eventos clínicos duros. De hecho no existen estudios randomizados que demuestren la eficacia de los sistemas de protección utilizando el punto final primario de Muerte y/o Stroke.

Una revisión sistemática de los artículos "peer-reviewed" de la literatura, publicada en 2009³, en la que se analizaron 134 artículos, incluyendo 12263 pacientes con protección (ACS-con P) y 11198 pacientes sin protección (ACS-sin P) resultó favorable al uso de protección cerebral (RR 0.67; 95% CI 0.52 a 0.56).

Sin embargo el Análisis del Registro CARE de EEUU entre 2005 y 2009, publicado en 2014⁴, que incluyó 13262 pacientes no mostró diferencias en eventos mayores entre ACS-sin P y ACS-con P.

Estos dos son los estudios comparativos que reúnen el mayor número de pacientes y son coherentes con el resto de los estudios publicados. Los resultados son conflictivos y no permiten afirmar, en base a la evidencia, que la ACS es más segura cuando se usa Protección Cerebral. Sin embargo podemos decir que las evidencias son más fuertes a favor del uso de protección.

Como dijimos antes es difícil lograr diferencias estadísticamente significativas con un punto final primario que considere parámetros cualitativos de baja incidencia (Stroke o Muerte). Se han diseñado estudios cuyo punto final primario es un parámetro cuantitativo de alta incidencia. Nos referimos a la aparición de nuevos focos de isquemia cerebral en la RMN.

Un estudio randomizado que comparó la incidencia de nuevas lesiones isquémicas en RMN entre ACS y Endarterectomía mostró una incidencia significativamente menor de eventos en el grupo endarterectomía (ICSS substudy⁵).

Cuando se comparó la incidencia de nuevas lesiones isquémicas con Endarterectomía (15.3 ± 22), Sistema de Reversión del Flujo (184.2 ± 110.5) y Sistema de Filtro (319.3 ± 110.3) la incidencia de micro-émbolos resultó significativamente menor con Endarterectomía vs. Reversión del Flujo y de ésta vs. Filtro. El estudio PROFI⁷ también mostró que el grupo randomizado a Balón de Oclusión Proximal, comparado con Protección Distal con Filtro, tuvo menor carga embólica en el cerebro.

Ninguno de estos estudios mostró diferencias en los eventos clínicos mayores entre grupos, por lo que no podemos afirmar que una mayor incidencia de micro-émbolos en la RMN se traduzca en eventos clínicos adversos. Hay especulaciones sobre el efecto de la micro-embolia en el estado cognitivo. Sin embargo este fenómeno es difícil de establecer y no hay evidencias ciertas al respecto.

En síntesis podemos decir que no existen evidencias tipo A de la utilidad de los sistemas de protección en la ACS. Cuando se utiliza la RMN para valorar la incidencia de nuevas lesiones isquémicas hay evidencia tipo B que los sistemas de Oclusión Proximal son más efectivos que los Filtros distales.

Numerosas situaciones asociadas son responsables del resultado de la ACS: cuadro clínico, composición y morfología de la placa, severidad de la obstrucción, estado de la circulación colateral, estado del parénquima cerebral, alteraciones anatómicas y ateromatosis del arco aórtico, tortuosidad de las carótidas primitiva y la interna, anomalías vasculares asociadas (aneurismas-malformaciones), edad del paciente, tipo de stent, experiencia del grupo intervencionista, etc.

Si pretendemos que el uso de un dispositivo modifique los resultados de un procedimiento con múltiples "confundidores" cometemos la ingenuidad de creer que ese dispositivo es mágico.

La medicina basada en la experiencia nos ha enseñado que debemos establecer reglas generales para aplicar en cada paciente en particular con el "criterio médico" que nos permite tratar individuos y no generalizaciones intelectuales.

En base a esta premisa podemos decir que utilizamos Sistemas de Protección Cerebral en todos los casos en los que las dificultades técnicas del uso no incrementan significativamente el riesgo de accidentes (bucles distales a la obstrucción, ateromatosis severa de la carótida interna, angulación mayor de 90° del origen de la carótida interna y/o distal a la lesión, etc). En general usamos sistemas de filtro, más "amigables", excepto en casos con alto riesgo de embolia (cuadro clínico inestable, lesiones de alto contenido trombotico, groseramente ulceradas, muy voluminosas, muy severas ("stringsyndrome", etc.).

Desde que dos tercios de los accidentes isquémicos se producen fuera de la sala de cateterismo, cuando el sistema de protección fue retirado, consideramos que la mejor asociación con el sistema de protección es un stent cuyo diseño asegure la mejor cobertura de la placa aterosclerótica evitando la embolización tardía².

BIBLIOGRAFIA

1. Cristóbal-Cortez R, Ugarte B, Aldana-Robinson J, et al. Resultados hospitalarios y alejados del stent carotideo en una serie consecutiva: Relación con el uso de sistemas de protección cerebral. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2014;5(3):197-202.
2. Bosiers M, de Donato G, DeLoose K et al. Does Free Cell Areal Influence the Outcome in Carotid Artery Stenting? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;33:135-41
3. Garg N, Karagiorgos N, Pisis GT et al. Cerebral Protection Devices Reduce Periprocedural Strokes During Carotid Angioplasty and Stenting: A systematic Review of the Current Literature. *J Endovasc Ther.* 2009;16:412-27
4. Giri J, Yeh RW, Kennedy KF et al. Unprotected Carotid Artery Stenting in Modern Practice. *Cath Cardiovasc Interv* 2014;83:595-602
5. Bonati L, Jongen LM, Haller S et al. New Ischemic Brain Lesions on MRI After Stenting or Endarterectomy for Symptomatic Carotid Artery Stenosis: a Substudy of the International Carotid Stenting Study (ICSS). *Lancet Neurol.* 2010;9(4):353-362
6. Gupta N, Corriere MA, Dodson TF et al. The Incidence of Microemboli to the Brain is Less with Endarterectomy than with Filters or Flow Reversal. *J Vasc Surg* 2011;53:316-22
7. Bijuklic K, Wandler A, Hazizi F et al. The PROF1 Study (Prevention of Cerebral Embolization by Proximal Balloon Occlusion Compared to Filter Protection During Carotid Artery Stenting). *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1383-9

Congreso Cardiovascular Revascularization Therapies (CRT) 2014

Cardiovascular Revascularization Therapies (CRT)

Guillermo E Marchetti¹, Antonio Pocovi²

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):209-212

Desde el 22 al 25 de febrero del corriente año, se desarrolló en Washington D.C. el curso CRT cuyo director es el Dr. Ron Waksman, profesor en medicina de la Universidad de Georgetown y director del MedStar Heart Institute, Washington DC. En este breve resumen he seleccionado los puntos que, a mi criterio, fueron los más importantes del curso. Los mismos fueron:

(1) Selección de pacientes con Estenosis Aórtica para colocación de TAVI. (2) Neoaterosclerosis en stent coronarios. (3) Selección de pacientes con Insuficiencia Mitral severa candidatos a Clip Mitral. (4) Espectroscopia infraroja como nuevo método diagnóstico. (5) Stents bio reabsorbibles. (6) Balón con drogas para Angioplastias del territorio femoro-poplíteo. (7) Denervación renal. (8) Principales Trials que han actualizado la práctica, según el Dr. Gregg Stone.

1) Selección de pacientes con estenosis aórtica para colocación de TAVI. R. Waksman MD, FACC, FSCAI.

Si bien 2/3 de los pacientes con Estenosis Aórtica siguen siendo candidatos óptimos para Cirugía dada la morbimortalidad baja que no supera el 4%, refiere el Dr. Waksman¹, que existe una subpoblación de pacientes de alto riesgo o inoperables, que hoy cuentan con la alternativa de TAVI. Veamos el siguiente algoritmo que nos aclara la indicación:

A continuación describimos las contraindicaciones absolutas y relativas para TAVI, al momento del curso CRT. Absolutas: 1) Ausencia de un equipo médico integrado por cardiólogos, cirujanos, anestesistas y especialistas en imágenes. 2) Expectativa de vida < 1año. 3) Improbable

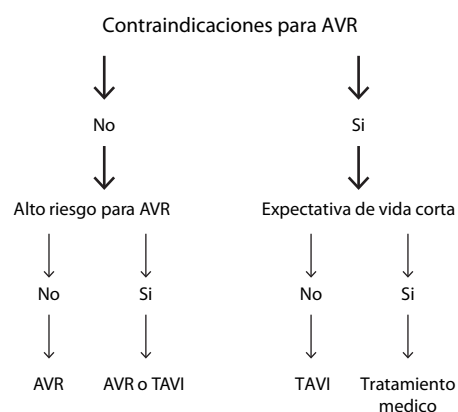


Figura 1. Algoritmo de selección de pacientes para TAVI. AVR: cirugía de reemplazo de válvula aórtica. TAVI: implante transcáteter de válvula aórtica. Tomado de *Eur Heart J* 2012;33:2451-2496 doi:10.1093/eurheartj/ehs109.

mejoría en la calidad de vida con TAVI. 4) Enfermedad severa de otras válvulas, asociada con mayor contribución de síntomas de la Estenosis Aórtica y que solo puede ser resuelta por cirugía. 5) Inadecuado tamaño del anillo (<18mm, >29mm). 6) Trombo en VI. 7) Endocarditis activa. 8) Riesgo elevado de obstrucción de ostium coronarios por calcificación valvular asimétrica o distancia pequeña entre anillo valvular y ostium coronario. 9) Pla-

1. Hemodinamia de la Clínica del Talar. Pacheco, Buenos Aires, Argentina.
2. Jefe de Hemodinamia de la Clínica Fleming. CABA, Argentina.

✉ Correspondencia: info@revistacaci.org.ar

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 4-2014 | Aceptado: 7-2014

cas con trombo móvil en Aorta Ascendente o arco aórtico. 10) Inadecuado acceso vascular femoral o subclavio (por tamaño del vaso, calcificación o tortuosidad).

Relativas: 1) Aorta bicúspide. 2) Enfermedad coronaria severa intratable por los medios habituales de revascularización. 3) Inestabilidad hemodinámica. 4) Fracción de eyección <20%. 5) Para vía transapical, Imposibilidad de acceder por esta vía a consecuencia de hipertensión pulmonar severa o ápex no accesible.

Con respecto a la Anestesia general, solo 11% de los pacientes requerirían la misma (4.2% falla respiratoria, 2.6% compromiso hemodinámico, 4.2% conversión a acceso retroperitoneal). Se considera que el Eco transesofágico es seguro, sin anestesia general. Para los americanos, los costos no son un tema menor siendo: TAVI transfemoral: u\$s 61.551, TAVI transapical: u\$s 74.721 y Cirugía: u\$s 60.185.

Por último y referido al tema, citamos al Partner II Trial, cuyos resultados están pendientes para la rama "pacientes operables de alto riesgo", en un trabajo randomizado que reclutó 1500 pacientes. El diseño del estudio fue randomización 1:1 en pacientes operables a acceso transfemoral vs. acceso transapical y nueva randomización para ambos grupos 1:1 a Sapien XT vs Cirugía. El punto final primario fue Mortalidad + Stroke invalidante a 2 años. Comentario: TAVI es el tratamiento adecuado en pacientes con contraindicación a la cirugía y probablemente tendrá su lugar en pacientes con alto riesgo quirúrgico, compartiendo la indicación con la cirugía; las comorbilidades y la fragilidad (Frailty), definirían la indicación de cada paciente en particular.

2) Selección de pacientes para indicación de Clip Mitral, James Hermiller MD, FACC, FSCAI.

Este nuevo dispositivo se está aplicando a pacientes descartados para cirugía, con diagnóstico de Insuficiencia Mitral severa igual o mayor a 3+ y debido a patología primaria del aparato sub valvular mitral (Insuficiencia Mitral degenerativa), refiere el Dr. Hermiller². Son contraindicaciones para Clip Mitral: 1) pacientes que no toleran la anticoagulación del procedimiento o que tampoco toleran el régimen antiplaquetario post procedimiento. 2) Endocarditis activa. 3) Enfermedad Valvular Mitral reumática. 4) Evidencia de trombo intracardiaco, trombo en Vena Cava Inferior, o trombo venoso femoral.

De acuerdo a lo descripto y hasta la fecha, la indicación de Clip Mitral por insuficiencia valvular es recomendación Clase IIb, nivel de evidencia C. Se requiere de seguimiento a largo plazo y nuevos estudios multicéntricos que demuestren su utilidad, para los pacientes de alto riesgo quirúrgico.

3) Neoaterosclerosis en stents coronarios, Renu Virmani MD, FACC

La neo-aterosclerosis (NAE) se caracteriza por acumulación de macrófagos con o sin formación de nue-

vo core lipídico, cuenta la Dra. Virmani³. La incidencia de esta nueva patología es del 31% para DES, desarrollando la misma en un promedio a 14 meses, mientras que la incidencia para BMS es 16% a 72 meses. Los predictores más duros son: tiempo > 48 meses (OR: 10.45), Tabaquismo (OR: 7.03) e IRC (OR: 3.69). De acuerdo a la evidencia, la NAE tiene un protagonismo más allá de la trombosis tardía, con potenciales complicaciones catastróficas. Se trata de lesiones inestables caracterizadas por fibroateromas con cápsula fibrosa fina que generarían ruptura de placa, produciendo un evento coronario duro. Para stents metálicos, los cambios fueron observados en segmentos más proximales, respecto de los stents con drogas, indicando mecanismos diferentes. La NAE atribuido a DES puede ser explicado por incompleta y no competente endotelización con marcada disfunción del mismo endotelio, mientras que para BMS el principal mecanismo sería el stress parietal (shear stress) provocado por disturbios a nivel del flujo coronario. Estos hallazgos histopatológicos, abren un nuevo capítulo de la cardiología intervencionista.

4) Características de espectroscopía infraroja, Ryan D. Madder MD.

Es un método diagnóstico que permite detectar con mayor sensibilidad, las placas con un core lipídico marcado, es decir las placas más vulnerables a la ruptura, aclara el Dr. Madder⁴. Existe en curso el estudio LRP, que utiliza el sistema Infrared EX, dispositivo que evaluará a 24 meses si la presencia de una placa lipídica no obstructiva <50% se asocia a nuevos eventos. Por último, el aparato permite realizar la espectroscopia y IVUS simultáneamente a través del mismo catéter.

5) Stent bioabsorbibles, Robert Jan van Geuns MD, Phd.

Han llegado a nuestras manos, estos nuevos stents de ácido poliláctico y Everolimus (Absorb de Abbott), existiendo también otras líneas de investigación como Magnesio y Paclitaxel (Biosolve de Biotronik), y otras 3 líneas más en marcha, describe el Dr. Van Geuns⁵. El camino parece ser muy prometedor, ya que si bien se encuentran en una etapa precoz de su desarrollo, los estudios muestran datos muy positivos: preservarían la ganancia del lumen, la vasomotilidad del vaso y colaborarían en la regresión de la placa. No obstante, todavía deben mejorar mucho sus características ya que sus Struts son todavía muy gruesos (150 micrones contra 80 micrones en promedio, de los DES actuales). En la actualidad se deberían utilizar para placas blandas, con un tratamiento previo de las mismas con balón ya sea en angina inestable como en el IAM. El stent tiene que navegar sin dificultades dada la fragilidad del mismo y su impactación hay que realizarla de inmediato, en virtud de su rápida hidratación que genera alteración de su estructura.

6) Balón con drogas (DEB) para el tratamiento con angioplastia del territorio fémoro-poplíteo, Gunar Tepe MD.

Siete trabajos avalan los buenos resultados de los DEB en términos de menor pérdida tardía de diámetro luminal, nos cuenta el Dr. Gunar Tepe⁶. Ellos son: Thunder, Fempac, Levant, Pacifier, Biolux, Advance y CVI. La evidencia fue desarrollada con Paclitaxel, por ser esta droga más lipofílica, no habiendo evidencia suficiente con Limus. No se ha reportado aumento de la incidencia de necrosis o aneurisma significativo, respecto de la Angioplastia con Balón.

7) Denervación renal para pacientes hipertensos, resistentes al tratamiento médico: resultados de los trials Symplicity HTN-1 y HTN-2 a 3 años, Richard Katholi MD.

El Dr. Katholi⁷ presentó el análisis global de los estudios SYMPLICITY HTN-1 y 2, mostrando reducción segura y sostenida a 36 meses tanto de la presión sistólica como diastólica, en pacientes tratados con 3 o más drogas. No se han reportado mayores beneficios en la subpoblación de pacientes diabéticos. Sera tema de discusión, la selección de pacientes en relación a los criterios de inclusión y si la muestra es aplicable a la población de hipertensos refractarios que acuden a la consulta, en la práctica diaria.

8) Los mejores trials que impactaron en la práctica diaria del 2013, según el Dr. Gregg Stone MD.

El Dr. Stone⁸ presentó los resultados de los siguientes trabajos, que modificarían su conducta en la sala de Hemodinamia. En el contexto del IAM:

- 1) EUROMAX, que comparó Heparina con Bivalirudina. El End Point primario para muerte o sangrado dio 8.4% Vs 5.1% a 30 días, en favor de la Bivalirudina.
- 2) TASTE, sin diferencias para la tromboaspiración, respecto del tratamiento convencional para muerte a 30 días 2.8% Vs 3.0%.
- 3) PRAMI, Angioplastia preventiva en vaso no culpable; el End Point fue muerte cardíaca, IAM o angina a 3 años, con sobrevida de 91% vs 77%, a favor de tratar simultáneamente y en forma completa al vaso no culpable.
- 4) STREAM, terapia lítica con TNK pre ATC en pacientes con <3hs de IAM. No mostró diferencias significativas respecto de la ATC primaria a 30 días: 12% vs 14% para muerte, Re-IAM o insuficiencia cardíaca.

Respecto de la terapia farmacológica, el Dr. Stone destacó los siguientes trabajos en SCA sin elevación del segmento ST:

- 1) El estudio ACCOAST evaluó carga previa de Prasugrel y a 7 días se observó mayor sangrado, sin beneficio en mortalidad, infarto o revascularización de urgencia.
- 2) El estudio CHAMPION PHOENIX evaluó Clopi-

dogrel vs Cangrelor, demostrando reducción en la tasa de IAM periprocedimiento o stent trombosis a 48hs a favor de Cangrelor i/v 4.7% vs 5.9%.

3) Por último, los estudios ARCTIC INTERRUPTION y el DES LATE analizaron si la terapia antiagregante dual más allá del año tiene algún beneficio. Ambos demostraron mayor sangrado y sin beneficio alguno. En un futuro, habrá que analizar si se justifica una antiagregación dual anual, teniendo en cuenta la mejoría lograda, por parte de la industria, en el diseño de los últimos DES, enfatizó Stone.

Finalizamos esta breve reseña del curso CRT recomendando el mismo, ya que no solo brinda importante información científica de todo lo nuevo de la especialidad, sino que también se presentan casos en vivo muy instructivos y trabajos libres orales y posters.

Comentarios finales - Dr. Antonio A. Pocoví

En primer lugar quiero expresar mi total acuerdo con este espacio de la Revista del CACI, que nos permite realizar un rápido recorrido por los temas más importantes presentados en los congresos nacionales e internacionales de Intervencionismo Endovascular.

En esta oportunidad contamos con el excelente resumen del curso CRT 2014 que realizó el Dr. Guillermo Marchetti. Respecto del mismo, quiero hacer dos comentarios, referidos específicamente a dos temas controvertidos presentados primero en el CRT 2014 y posteriormente en ACC 2014.

El primero es sobre "Denervación renal en pacientes hipertensos, resistentes al tratamiento médico". Como bien comenta el Dr. Marchetti, se presentó el análisis global de los estudios SYMPLICITY HTN-1 y 2, mostrando reducción segura y sostenida a 36 meses tanto de la presión sistólica como la diastólica, para pacientes tratados con 3 o más drogas. Posteriormente, en contraposición con esta información, el Dr. Deepac Bhatt presentó en el ACC 2014, el SYMPLICITY HTN-3.⁹ Este fue el primer estudio multicéntrico, ciego, prospectivo y randomizado, que incluyó 535 ptes. con HTA sistólica tratada con tres drogas. El mismo no logró demostrar a los 6 meses reducción significativa de la presión arterial sistólica en los ptes. tratados con la denervación renal comparados con el grupo control. El estudio se publicó simultáneamente en el *N Engl J Med* 2014.¹⁰

El segundo comentario es sobre el estudio EUROMAX, que también se presentó en el CRT 2014 y comparó Heparina con Bivalirudina. El punto final primario para muerte o sangrado a 30 días fue 8.4% vs 5.1%, en favor de la Bivalirudina.

En contraposición, los Dres. Adeel Shahzad y Rod Stables (PI) del Liverpool Heart and Chest Hospital, Liverpool, UK, presentaron en el ACC 2014 el estudio HEAT PPCI (Heparina vs. Bivalirudina en PPCI):¹¹

N=1829 ptes.

Mace (28 días):

Bivalirudina: 8,7%; Heparina: 5,7%; (p=0,01)

Sangrado mayor:

Bivalirudina: 3,5%; Heparina: 3,1%; (p=0,59).

Stent Trombosis Definida: Bivalirudina: 3,3%; Heparina: 0,7%.

Stent Trombosis Probable: Bivalirudina: 0,1%; Heparina: 0,1%.

Para finalizar, creo que es muy importante poder conocer y analizar los resultados tan dispares de dos temas tan actuales y que sin duda se irán aclarando con la aparición de nuevos estudios multicéntricos y randomizados.

REFERENCIAS.

1. *Patient Selection: How we triage patients with AS for a TAVR.* CRT 2014. Presentacion oral, Ron Waksman M.D, FACC, FSCAI.
2. *Patient Selection for Approved Indications for Commercial Use of Mitral Clip.* CRT 2014, Presentacion oral. James Hermiller, M.D, FACC, FSCAI.
3. *The Pathology of Neoatherosclerosis in Human Coronary Implants.* CRT 2014. Presentacion oral, Renu Virmani, M.D, FACC.
4. *Intracoronary Near-Infrared Spectroscopy: Detection of Lipid Core Plaques in the development of a new Coronary Events.* CRT2014, presentacion oral. Ryan D. Madder, M.D.
5. *The Future of permanent Vascular Implants with Fully Resorbable Scaffolds.* CRT 2014. Presentacion oral, Robert Jan van Geuns, M.D, Phd.
6. *Drug Coated Balloons for Superficial Femoral Artery: Results of the best 7 Trials.* CRT 2014. Presentacion oral, Gunar Tepe, M.D.
7. *Pooled 3-year SYMPPLICITY HTN-1 and SYMPPLICITY HTN-2 Results and Diabetes Subgroup Analysis.* CRT 2014. Presentacion oral, Richard Katholy, M.D.
8. *The Best Trials from 2013 That May IMPACT My Practice.* CRT 2014. Presentacion oral, Greg Stone, M.D.
9. *Renal Denervation in Patients with Uncontrolled Hypertension: Results of the SYMPPLICITY HTN 3 Trial.* ACC 2014. Presentación oral, Deepak L. Bhatt, M.D.
10. *A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension.* Deepak L. Bhatt, M.D et al. for the SYMPPLICITY HTN-3 Investigators. *N Engl J Med* 2014;370:1393-401.
11. *HEAT PPCI (Heparina vs. Bivalirudina en PPCI).* ACC 2014. Presentación oral, Adeel Shahzad, M.D y Rod Stables, M.D. (PI), del Liverpool Heart and Chest Hospital, Liverpool, UK.

Cierre percutáneo de comunicación interauricular tipo *ostium secundum* en paciente con nacimiento anómalo de la arteria circunfleja originada en el seno coronario derecho con recorrido retroaórtico

Percutaneous occlusion of interauricular septal defect in a patient with anomalous left circumflex artery

Lucas Mas¹, Cristian Calenta¹, Pedro Zangroniz¹, Alejandro Peirone², Claudio Bonini³

RESUMEN

La CIA es la cardiopatía congénita detectada con mayor frecuencia en adultos. El cierre percutáneo es una alternativa segura y eficaz. Presentamos un paciente con CIA tipo *ostium secundum* al cual le realizamos cierre percutáneo. El análisis con ETE intraprocedimiento y la coronariografía selectiva permitió diagnosticar el nacimiento anómalo de la arteria circunfleja desde el seno coronario derecho con recorrido retroaórtico en relación al borde anterosuperior del defecto. Este hallazgo es una potencial contraindicación del implante ya que se puede comprometer el flujo del vaso retroaórtico. Guiados por ETE, angiografía y electrocardiografía, pudimos llevar a cabo la oclusión del defecto. El seguimiento alejado demostró la no afectación de la misma.

Palabras claves: comunicación interauricular; anomalías coronarias; cierre percutáneo

ABSTRACT

ASD is the most frequently detected congenital heart disease in adult patients. Percutaneous closure is a safe and effective treatment option. We present a patient with an *ostium secundum* type atrial septal defect in whom we performed percutaneous closure. Intraprocedural TEE analysis and selective coronary angiography allowed the diagnosis of an anomalous origin of the circumflex coronary artery originated from the right coronary sinus with a retroaortic course in relationship with the anterosuperior rim of the defect. This finding is a potential contraindication for device implantation because it can compromise the flow of the retroaortic coronary vessel. Guided by TEE, angiography and electrocardiography, we were able to perform the percutaneous ASD closure properly. Long term follow up showed an uneventful course.

Key words: atrial septal defect; coronary artery anomaly; percutaneous closure

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):213-216

INTRODUCCIÓN

Las anomalías congénitas de las arterias coronarias son infrecuentes. La incidencia es del 1.69% de los estudios angiográficos. El nacimiento de la arteria circunfleja desde la arteria coronaria derecha o en el seno coronario derecho con recorrido retroaórtico, tiene una incidencia del 0.67% de todas las anomalías coronarias. Por otra parte, la comunicación interauricular (CIA) es la cardiopatía congénita más frecuentemente observada en el adulto, con una prevalencia del 40% y con predominio en el sexo femenino. Durante las dos pri-

meras décadas de la vida, los pacientes suelen estar asintomáticos. Luego de los 20 años, el 50% tiene algunos síntomas y a partir de la sexta década, el 100% presentan síntomas significativos.

El cierre percutáneo es una alternativa a la cirugía en pacientes seleccionados, siendo una técnica segura y eficaz. La asociación de CIA y nacimiento anómalo de una de las arterias coronarias con recorrido retroaórtico es aún más infrecuente, adquiriendo relevancia clínica debido a que el borde anterosuperior del defecto septal se encuentra en estrecha relación con la arteria anómala.

Esta situación se plantea como posible contraindicación para cierre percutáneo debido al riesgo de comprometer a la arteria coronaria lo cual puede manifestarse con isquemia miocárdica, arritmia o muerte súbita.

REPORTE DE UN CASO CLÍNICO

Paciente masculino de 18 años y 90 kg de peso, sin antecedentes cardiovasculares personales y familiares. Sintomático por disnea en clase funcional I de 1 año de evolución.

1. Hospital Provincial del Centenario, Rosario. Argentina.

2. Hospital Privado de Córdoba, Córdoba. Argentina.

3. Diagnóstico Médico Oroño. Rosario. Argentina.

✉ Correspondencia: Pedro Zangroniz Urquiza 3101. Rosario. Santa Fe. Argentina
Fax. 0341 4377208 pedrozangroniz@fibertel.com.ar

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 26-7-2014 | Aceptado: 10-8-2014

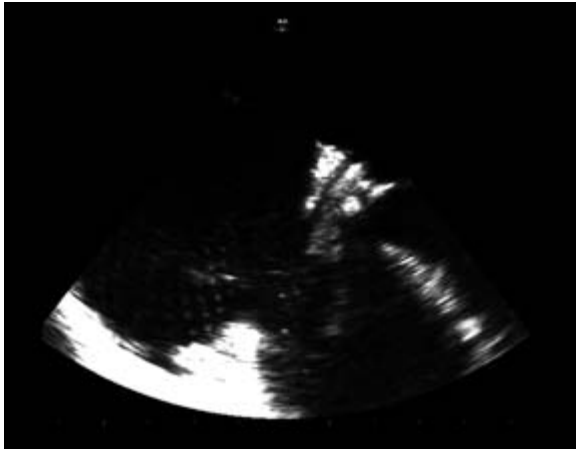


Figura 1. Imagen de ETE preprocedimiento. Corte mediodorsal a 0° en vista de 4 cámaras focalizado en aurícula derecha y septum interauricular. Se observa el defecto interauricular como así también en su borde anterosuperior, una imagen hipoeoica lineal compatible con el recorrido retroaórtico de un vaso coronario (flecha blanca).

Exámen físico: R2 desdoblado fijo. Soplo sistólico 3/6 en foco pulmonar. Auscultación pulmonar normal. Pulsos periféricos conservados.

Electrocardiograma: Ritmo sinusal. Sobrecarga auricular derecha.

Teleradiografía de tórax: Leve aumento de la silueta cardíaca, con prominencia de la arteria pulmonar y leve redistribución de flujo.

Ecocardiograma Doppler color transtorácico (ECO) informa CIA tipo ostium secundum de 19 x 18 mm, dilatación leve de cavidades derechas y presión de arteria pulmonar normal, confirmado esto último por ecocardiograma transesofágico (ETE) el cual también observó bordes suficientes del defecto para intentar cierre percutáneo.

Bajo anestesia general, el ETE intraprocedimiento mostró una CIA de 22 x 19 mm con bordes adecuados. Se detecta una anomalía no diagnosticada previamente. Se observa imagen hipoeoica con recorrido retroaórtico sugestivo de nacimiento anómalo de una arteria coronaria. (**Figura 1**)

Por este motivo se realiza coronariografía selectiva confirmando el nacimiento anómalo de la arteria circunfleja en el seno coronario derecho con recorrido retroaórtico. (**Figura 2**)

Continuamos con las mediciones de la CIA para reevaluar su cierre percutáneo. Se avanzó balón elastomérico para medir el tamaño distendido de la CIA. Se posiciona y se insufla utilizando la técnica de "stop-flow" para medir la indentación en el mismo. El defecto midió 24,8 mm tanto por ETE como por radioscopia. Luego de esta valoración se decide continuar con el procedimiento.

Se posicionó vaina de Mullins (10F) en aurícula izquierda y se avanzó un dispositivo Amplatzer® (St Jude-AGA Mn, USA) de 26 mm de cintura desplegando ambos discos en forma habitual. Luego de comprobar su correcta posición realizando test de

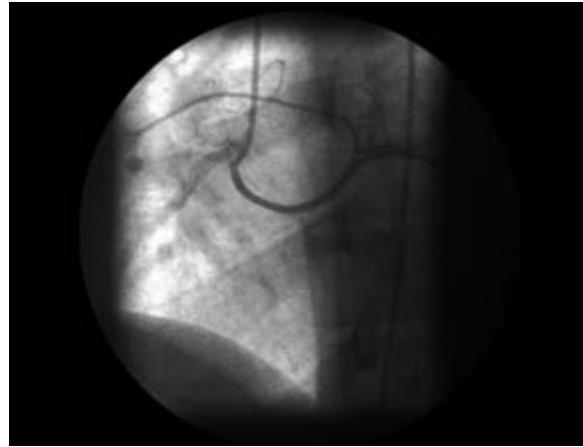


Figura 2. Angiografía coronaria selectiva en proyección oblicua anterior izquierda demostrando el origen anómalo de la arteria circunfleja originada en el seno aórtico derecho con recorrido retroaórtico.



Figura 3. Angiografía coronaria selectiva en proyección oblicua anterior derecha. Se confirma la no afectación del recorrido de la arteria circunfleja previamente a la liberación del dispositivo ocluidor.

estabilidad septal (maniobra de Minnesota), se realizó arteriografía selectiva de la arteria circunfleja corroborando que el dispositivo in situ no distorsionara ni comprimiera a esta última. (**Figura 3**). El monitoreo electrocardiográfico tampoco presentó cambios para isquemia, por lo que se procedió a liberar el dispositivo.

El paciente fue derivado a la Unidad Coronaria por 24 hs. Se le realizó ecocardiograma Doppler color transtorácico y teleradiografía de tórax antes del alta. Ambos estudios fueron normales.

A 3 y 6 meses de seguimiento se realizó un ecocardiograma Doppler color, que mostró la normoposición del dispositivo sin flujo residual y ECG/Holter que descartaron arritmias y signos de isquemia miocárdica.

A los 7 meses de se realizó una Tomografía Multislice (TAC MS) con el objetivo de demostrar la estrecha relación del dispositivo con la arteria coronaria circunfleja con recorrido retroaórtico. Se comprobó la correcta posición del dispositivo y la no compresión ni distorsión de la arteria circunfleja. (**Figura 4**)

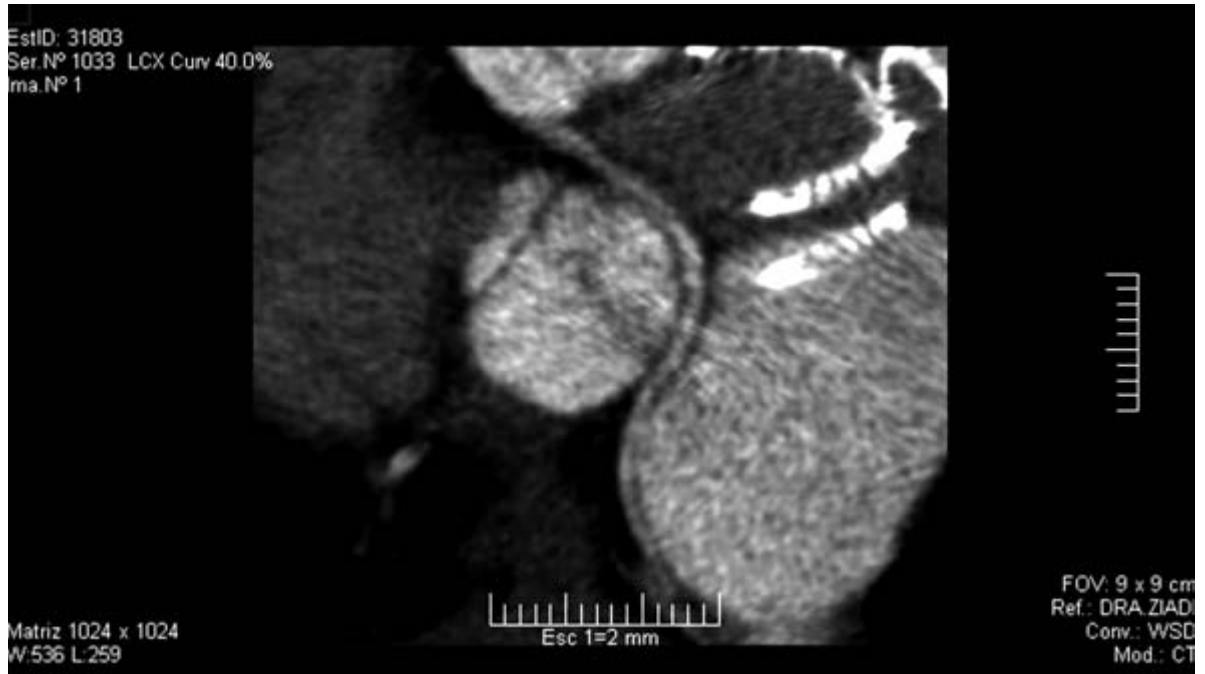


Figura 4. Imagen de TAC Multislice durante el seguimiento. Se observa la estrecha relación del dispositivo oclisor implantado (flecha negra) con la arteria circunfleja con recorrido retroaórtico descartándose compromiso en el recorrido de esta última (flecha blanca).

A los 14 meses se realiza una Prueba Ergométrica Graduada la cual informa buena capacidad funcional al máximo esfuerzo y sin alteraciones electrocardiográficas.

El paciente no presenta signos ni síntomas isquémicos a 24 meses de seguimiento post-procedimiento.

DISCUSIÓN

El tratamiento de la CIA es muchas veces motivo de discusión. El cierre percutáneo es el método de elección en 1) defectos de tipo Ostium Secundum, 2) diámetro menor o igual a 40 mm, 3) QP/QS igual o mayor a 1,5:1, 4) dilatación y sobrecarga de volumen de VD, 5) distancia de los márgenes mayor o igual a 5 mm (a seno coronario, válvula AV, vena pulmonar superior derecha y aorta) y, 6) sospecha de embolia paradójica en pacientes con stroke criptogénico.

Dentro de las contraindicaciones se mencionan: otra cardiopatía congénita que requiera intervención quirúrgica concomitante; CIA tipo Ostium Primum o Seno Venoso; peso menor a 8 kg; procesos infecciosos locales o sistémicos; hipertensión arterial pulmonar con cortocircuito bidireccional o derecha izquierda, o resistencia vascular pulmonar mayor a 7 unidades Woods.

El ETE tiene un rol fundamental ya que valora los bordes del defecto con estructuras vecinas (venas pulmonares, seno coronario, venas cavas, aorta, válvulas aurículo-ventriculares) para definir la conducta terapéutica, ya que si éstos son mayores a 5 mm el cierre percutáneo es recomendable. Durante el procedimiento de cierre percutáneo, el ETE demostrará la anatomía del

defecto, descartará defectos múltiples y la distancia de separación entre los mismos, colaborará en la selección del dispositivo, controlará su posicionamiento durante y después de la liberación y finalmente descartará cortocircuitos residuales significativos.

Como se demuestra en este caso clínico, es esencial un cuidadoso y exhaustivo estudio ecocardiográfico en busca de anomalías asociadas a la CIA que deben ser tenidas en cuenta a la hora de decidir y llevar a cabo el cierre percutáneo.

El origen anómalo de la circunfleja en el seno derecho y con recorrido retroaórtico puede estar asociado a la CIA. El implante de un dispositivo oclisor puede provocar la compresión extrínseca y/o distorsión del vaso anómalo. Si una alteración anatómica o funcional del vaso coronario ocurriese luego del cierre percutáneo del defecto, puede manifestarse mediante la aparición de angina de pecho, síncope y arritmias hasta la ocurrencia muerte súbita.

En nuestro caso fue importante el hallazgo de la anomalía coronaria en el ETE intraprocedimiento y la confirmación angiográfica, previo al implante del dispositivo, ya que de no ser advertida, puede ser la causa de una severa complicación. Es mandatorio evaluar el borde anterosuperior del defecto y su relación con la arteria anómala con recorrido retroaórtico. Si el borde es suficiente, el dispositivo puede implantarse si no se observa compresión coronaria en la angiografía de control previa a su liberación. La angiografía post implante, un ECG normal durante el procedimiento y las imágenes del seguimiento con TAC MS, confirmaron la no afectación del vaso anómalo. Además la prueba de esfuerzo realizada fue negativa para isquemia.

CONCLUSIÓN

El cierre percutáneo de una CIA tipo ostium secundum asociado al nacimiento anómalo de la arteria circunfleja con recorrido retroaórtico, fue eficaz y seguro realizando un detallado análisis mediante ETE, ECG y angiografía previa al implante del dispositivo.

Una valoración detallada de una CIA buscando anomalías asociadas nos permitió disminuir potenciales riesgos durante y posteriores al procedimiento.

El seguimiento alejado es importante para evaluar comportamiento del dispositivo dada su estrecha relación con un vaso coronario anómalo con recorrido retroaórtico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Casolo G, Gensini GF, Santoro G, Rega L. Anomalous origin of the circumflex artery and patent foramen ovale: A rare cause of myocardial ischemia after percutaneous closure of the defect. *Heart* 2003; 89: e23.
2. Scholtz W, Jategaonkar S, Faber L, Horstkotte D. Unusual complication with transcatheter closure of an atrial septal defect prevented by adequate imaging. *Circulation* 2008; 117: e181-83.
3. Bijulal S, Krishnamoorthy K, Sivasankaran S. Retroaortic Coronary Artery: Possible Contraindication for Device Closure of Atrial Septal Defect. *Pediatr Cardiol* 2011;32: 1001-03
4. Maki F, Ohtsuka T, Suzuki M, Hara Y, Shigematsu Y, Hamada M, Kawachi K, Hiwada K. Myocardial ischemia induced by anomalous aortic origin of the right coronary artery in a patient with atrial septal defect. *Jpn Heart J* 2001; 42:371-6

Reporte de caso clínico de arteritis de Takayasu

Takayasu arteritis

Roberto Vázquez¹, Germán Guglieri, Gustavo Sosa Mangano, Gonzalo Calvo, Juan Carlos Olmos

RESUMEN

La arteritis de Takayasu es una aortopanarteritis inflamatoria crónica de etiología desconocida que afecta la Aorta y sus principales ramas de división. La presentación clínica puede ser variada dependiendo de la afección arterial. El diagnóstico se realiza a partir de criterios clínicos. En esta presentación se describe el caso de una paciente de 40 años de edad, sin hábitos tóxicos ni medicamentosos, consulta a médico generalista para control clínico, asintomática y se diagnostica dicha arteritis. Se describe su seguimiento a 4 años con tratamiento médico siendo una alternativa posible.

Palabras claves: arteritis de takayasu, oclusiones arteriales, aneurismas arteriales.

ABSTRACT

Takayasu arteritis is a chronic of unknown etiology that affects the aorta and its main branches with inflammatory aortopanarteritis. The clinical presentation may be varied depending on the vascular territory. Diagnosis is based on clinical criteria. In this paper the case of a 40 year old without toxic habits, she was assisted by general practitioner for clinical, asymptomatic and diagnosed that arteritis. We described four year follow up with medical treatment as it's being a possible alternative.

Key words: takayasu arteritis, arterial occlusion, arterial aneurism.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):217-220

INTRODUCCIÓN

La arteritis de Takayasu (AT) es una aortopanarteritis inflamatoria crónica de etiología desconocida que afecta la Aorta y sus principales ramas, se observa predominantemente en mujeres jóvenes de origen asiático así como también en México e India.

AT fue descrita en el año 1908 por el oftalmólogo japonés Dr. Mikito Takayasu, en una mujer de 21 años con cataratas y anastomosis arteriovenosas en espiral alrededor de la papila óptica. Los colegas de Takayasu describieron 2 enfermas con similares hallazgos oculares quienes presentaban además ausencia de pulsos radiales. Esta entidad ha sido denominada con una variedad de términos que enumeran sus características: Síndrome del arco aórtico, enfermedad sin pulsos, coartación revertida, tromboartropatía obstructiva y arteritis de la mujer joven.¹

Sus manifestaciones clínicas dependen de las arterias afectadas.

CASO CLÍNICO

Paciente de 40 años de edad, consulta a médico generalista para control clínico. Historia de varios años de

evolución con cifras de presión arterial que no superaban los 70 mmHg de sistólica en ambos miembros superiores (MMSS).

Presentaba disminución de los pulsos radiales bilaterales, presión arterial disminuida en ambos MMSS con 60/40 mmHg en ambos brazos, presión arterial en MMII 160/90 mmHg y ausencia de pulso carotídeo izquierdo. Laboratorio: VSG: normal, urea y creatinina normales. Electrocardiograma normal. Radiografía de Tórax: aorta elongada. Ecocardiograma doppler color: dilatación leve de raíz de aorta, sin insuficiencia valvular ni signos de HTP. Ecografía doppler color de vasos del cuello: ausencia de flujo en carótida primitiva izquierda y obstrucción severa de carótida derecha.

Angiografía arterial: Muestra a nivel del arco supra Aórtico ausencia de arteria subclavia izquierda, ausencia de arteria subclavia derecha y ausencia de carótida primitiva izquierda. Dilatación aneurismática del cayado aórtico. Obstrucción severa de arteria carótida interna derecha (**Figura 1 y 2**). A través de arteria vertebral derecha presenta por el polígono de Willis circulación vertebral izquierda retrograda dando circulación a la arteria subclavia izquierda. A nivel del abdomen estrechez leve infra renal aórtica seguida de aneurisma aórtico abdominal. Obstrucción moderada de arteria renal izquierda (**Figura 3**).

Se realizó una angioresonancia magnética nuclear a los 4 años del diagnóstico (**Figura 4**). La paciente recibió tratamiento con corticoides durante dos años luego del cual abandono sin razón aparente. Evolucionó favorablemente continuando asintomática hasta la fecha, cuando ya transcurrieron 5 años de su diagnóstico.

1. Jefe de Servicio de Hemodinamia. Hospital Enrique Vera Barros. La Rioja, Argentina.

✉ Correspondencia: rr_vazquez@hotmail.com

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 2-5-2014 | Aceptado: 18-8-2014

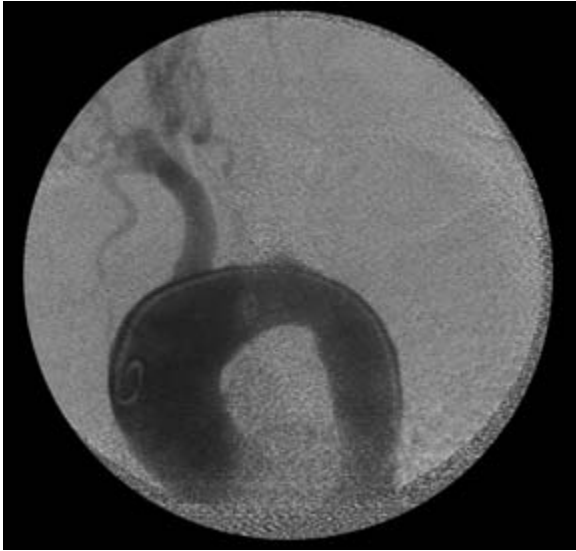


Figura 1. Oclusión completa de arteria carótida izquierda, arteria subclavia izquierda y arteria subclavia derecha. Aneurisma de aorta ascendente.



Figura 2. Obstrucción severa de arteria carótida primitiva derecha.



Figura 3. Obstrucción severa de arteria renal izquierda, estrechez aórtica infrarrenal con posterior dilatación aneurismática.

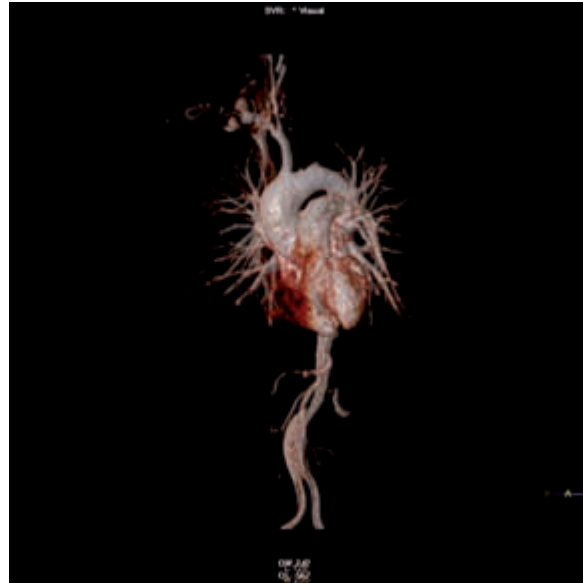


Figura 4. Oclusión completa de arteria carótida primitiva izquierda, arteria subclavia izquierda y arteria subclavia derecha. Obstrucción severa de arteria renal izquierda, estrechez aórtica infrarrenal con posterior dilatación aneurismática. Cuatro años de seguimiento.

DISCUSIÓN

La enfermedad de Takayasu es una arteriopatía crónica no aterosclerótica, que afecta la aorta y ramas principales de mujeres jóvenes en la segunda década de la vida. Anatomopatológicamente se manifiesta en forma de fibrosis de las tres paredes arteriales y puede invadir estructuras adyacentes.

Esta es responsable de estenosis, oclusiones y aneurismas. Las manifestaciones clínicas variarán en función del tipo de afectación y los segmentos que abarque, y se observará un patrón geográfico en su distribución.² Aunque su etiología se desconoce todavía, se han planteado teorías autoinmunes, infecciosas y genéticas. Estudios recientes han observado asociaciones familiares

con diferentes alelos, que pueden explicar las variaciones en la forma de presentación clínica en función de la situación geográfica.³ También se ha observado un aumento de los anticuerpos anti endoteliales en pacientes afectados de AT, lo que ha reforzado la teoría autoinmune. La teoría infecciosa: se ha vinculado con la fiebre reumática, infecciones estreptocócicas, artritis reumatoide y otras enfermedades colágenas con afección vascular.⁴

La evolución de la enfermedad presenta 2 fases: la primera, aguda o pre isquémica, se caracteriza por clínica sistémica de malestar, fiebre, astenia, sudación y artralgias, que preceden a la aparición de síntomas localizados; la segunda fase, isquémica o crónica, que suele aparecer años más tarde, produce clínica de is-

Tabla . Criterios 1990 para la clasificación de la arteritis de Takayasu.

Criterio	Definición	S	E
1. Edad al inicio de la enfermedad igual o <40 años	Desarrollo de los síntomas o hallazgos relacionados con la arteritis de Takayasu a los 40 años o antes	95.2%	68.1%
2. Claudicación de extremidades	Desarrollo o empeoramiento de fatiga o malestar en músculos de 1 o más extremidades con el ejercicio, especialmente de las extremidades superiores	51.6%	93.3%
3. Disminución del pulso de arterias braquiales	Disminución de los latidos de una o ambas arterias braquiales	74.1%	95.7%
4. Diferencia de presión arterial > 10 mm Hg	Diferencia > 10 mm Hg de la presión sistólica entre ambas extremidades	74.1%	95.7%
5. Soplo en la subclavía o aorta	Soplo audible en la auscultación de una o ambas subclávias o aorta abdominal	80.7%	95.2%
6. Arteriografía anormal	Arteriografía con estrechamiento u obstrucción de toda la aorta, sus ramas primarias o grandes arterias de la extremidades superiores e inferiores, no debida a arterioesclerosis, displasia fibromuscular o causas similares; cambios usualmente focales y segmentales	96.8%	78.5%

Tomados de Arend W. *Arthritis Rheum* 1990; 33: 1129- 1134. S = sensibilidad E = especificidad

quemia de la región que depende de la arteria afectada. Tres cuartas partes de los pacientes presentan una remisión total de la sintomatología, la también llamada fase de inactividad, y hasta un 33% de los pacientes no presentarán sintomatología de fase aguda.⁵ El hallazgo más frecuente es la presencia de un soplo carotídeo tras la exploración física, asociado a la pérdida de pulsos.⁶ Clínicamente se caracteriza por pulsos disminuidos o ausentes, soplos, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia aórtica, afectación neurológica e hipertensión pulmonar. No hay datos de laboratorio específicos de la enfermedad de Takayasu y el diagnóstico definitivo se establecería con el estudio histopatológico del vaso afectado, pero, dada la evidente complejidad de su obtención, se han propuesto unos criterios diagnósticos.

Existen diferentes criterios diagnósticos, pero en este caso se utilizaron los del American College of Rheumatology,⁷ que son: edad de inicio inferior a 40 años, claudicación de las extremidades, disminución del pulso de la arteria humeral, diferencia de presión de más de 10 mmHg, soplo sobre las arterias subclávias o aorta y arteriografía anormal; para establecer el diagnóstico es necesaria la presencia de al menos 3 de los 6 criterios. **Tabla 1**

Para propósitos de clasificación se dice que un paciente tiene AT si al menos 3 de los 6 criterios están presentes. La presencia de cualquiera de 3 o más criterios tiene una sensibilidad de 90.5% y una especificidad de 97.8 %.

La panaortografía es esencial para el diagnóstico y clasificación del tipo y los sitios de lesiones.⁹ Numan y colaboradores han subdividido la enfermedad de acuerdo con la localización de los trastornos.

- Tipo I: compromiso de ramas supra aórticas del arco aórtico.
- Tipo II a: compromiso de la aorta ascendente y el arco aórtico con sus ramas.
- Tipo II b: compromiso de la aorta ascendente, el arco aórtico con sus ramas y la aorta torácica descendente.

- Tipo III: compromiso de la aorta torácica descendente, abdominal y/o las arterias renales.
- Tipo IV: compromiso de aorta abdominal y/o arterias renales.
- Tipo V: combina los tipos II b y IV. La afectación de las arterias coronarias o pulmonares se designaría C+ o P+.

Las 4 principales complicaciones descritas por Ishihawa [10] son la retinopatía, la hipertensión arterial secundaria, la insuficiencia aórtica y la formación de aneurismas; su presencia determina el pronóstico, ya que en ausencia de complicaciones en AT se asocia a una supervivencia del 100% a los 5 años de seguimiento, siendo menor en el caso de la enfermedad complicada. La causa principal de mortalidad en estos pacientes es el accidente vascular cerebral y la insuficiencia cardíaca.¹¹ El tratamiento principal de la enfermedad de Takayasu incluye los corticoides y los inmunodepresores. Aproximadamente la mitad de los pacientes responde al tratamiento con corticoides sistémicos, y en los que no responden se debe iniciar tratamiento con inmunodepresores (el más utilizado es el metotrexato, aunque se han descrito casos con micofenolato mofetilo). El tratamiento intervencionista de revascularización debería reservarse para los casos con hipertensión o estenosis de la arteria renal, claudicación limitante de las extremidades, enfermedad cerebro vascular o coronaria e insuficiencia valvular aórtica; habitualmente se recomiendan las técnicas de *bypass* mejor que la angioplastia transluminal percutánea, a pesar de que se han publicado casos en que se ha utilizado con éxito esta técnica.¹²

CONCLUSIÓN:

Esta paciente cumple con criterios de enfermedad de Takayasu patología rara en nuestro país y también poco diagnosticada. Durante estos 5 años de seguimiento dicha paciente continua asintomática cumplió solamente tratamiento farmacológico con corticoides (prednisona) durante 2 años luego de los cua-

les no concurrió a la consulta. Actualmente se encuentra asintomática con valores de laboratorio normales sin signos de actividad inflamatoria (proteína c reactiva y eritrosedimentación normal). Si bien están des-

criptos en la bibliografía el uso de técnicas invasivas de tratamiento (stent y by pass) siguen siendo controvertidas y personalizadas según la afección arterial de cada paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Echarte Martínez J, Llerena Rojas L, Barrera Sarduy J, Hidalgo Díaz J. Diagnóstico clínico y angiográfico de la arteritis de Takayasu. *Rev. Cubana de Cardiol Cir Cardiovasc* 1996; 10(1).
2. Parra JR, Perler BA. Takayasu's disease. *Semin Vasc Surg* 2003; 16: 200-8.
3. Kitamura H, Kobayashi Y, Numano. Association of clinical manifestations with HLA-B alleles in Takayasu arteritis. *Int J Cardiol* 1998; 66 (Suppl 1): S121-6.
4. Blank M, Krause I, Goldkorn T, Praprotnik S, Livneh A, Langevitz P, et al. Monoclonal anti-endothelial cell antibodies from a patient with Takayasu arteritis activate endothelial cells from large vessels. *Arthritis Rheum* 1999; 42:1421-32.
5. Kerr GS, Hallahan CW, Giordano J, Leavitt RY, Fauci AS, Rottem M, et al. Takayasu arteritis. *Ann Intern Med* 1994; 120: 919-29.
6. Lupi-Herrera E, Sánchez-Torres G, Marcushamer J, Mispireta J, Horwitz S, Vela JE. Takayasu's arteritis. Clinical study of 107 cases. *Am Heart J* 1977; 93:94-103.
7. Arend W. *Arthritis Rheum* 1990; 33: 1129- 1134.
8. Sharma BK, Jain S, Suri S, Numano F. Diagnostic criteria for Takayasu arteritis. *Int J Cardiol* 1996; 54:S141-S147.
9. Moriwaki R, Noda M, Yajima M, Sharma BK, Numano F. Clinical manifestations of Takayasu arteritis in India and Japan-new classification of angiographic findings. *Angiology* 1997; 48:369-79.
10. Ishikawa K. Natural history and classification of occlusive thromboangiopathy (Takayasu's disease). *Circulation*. 1978; 57:27-35.
11. Subramanyan R, Joy J, Balakrishnan KG. Natural history of aortoarteritis (Takayasu disease). *Circulation* 1989;80:429-37.
12. Liang P, Hoffman GS. Advances in the medical and surgical treatment of Takayasu's arteritis. *Curr Opin Rheumatol*. 2005;17:16-24.

Tratamiento endovascular de pseudoaneurisma roto de aorta abdominal luego de litotricia extracorpórea

Endovascular aortic pseudoaneurism after extracorporeal lithotripsy

Luciano Chiamonte¹, Hernán Acosta¹, Carmelo Bitonte¹, Lorena Villagra¹

RESUMEN

Se describe un paciente de sexo masculino de 64 años de edad al que tres semanas previas se le realizó litotricia extracorpórea. Ingresó por dolor abdominal persistente y shock hipovolémico. La Tomografía demostró un hematoma retro peritoneal y un pseudoaneurisma de aorta abdominal. Se efectuó tratamiento endovascular, implantando dos stents balón-expandibles cubiertos con PTFE (Cheatham-Platinum Stent - Numed®), en forma telescópica para asegurar la cobertura de la ruptura. El paciente requirió internación prolongada pero con una evolución favorable, sin nuevas intercurencias. Conclusión: Las técnicas endovasculares nos brindan una alternativa eficaz y segura para el tratamiento del pseudo aneurisma roto.

Palabras claves: pseudoaneurisma de aorta abdominal, stent recubierto, litotricia extracorpórea.

ABSTRACT

A 64-year-old-man was admitted to the hospital with severe abdominal pain and hypovolemic shock, three weeks before the patient was treated with extracorporeal shock wave lithotripsy. CT scan showed a retroperitoneal hematoma and a pseudoaneurysm of infrarenal abdominal aorta. An endovascular treatment was performed, two balloon expandable stents, PTFE covered (Cheatham-Platinum Stent - Numed®), were telescopically implanted to assure complete coverage of the rupture. The patient required prolonged hospital stay but its outcome was favorable without new Intercurrences. Conclusion: Endovascular repair is a safe and effective treatment for ruptured abdominal aortic pseudo aneurysm.

Key words: aortic pseudo-aneurysm, stent graft, extracorporeal lithotripsy.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2014;5(3):221-224

INTRODUCCIÓN

La ruptura de aorta abdominal está generalmente vinculada al aneurisma aterosclerótico, siendo el riesgo de esta más frecuente cuanto mayor es el diámetro y depende en alguna medida también de su morfología, ya que los aneurismas saculares tienen una tendencia a la ruptura más precoz que los fusiformes.

Los pseudoaneurismas tienen etiología diferente de la aterosclerosis, relacionándose habitualmente al trauma, ya sea este penetrante o cerrado y afectan estructuras vasculares habitualmente normales. Otras etiologías son las infecciones peri vasculares de órganos digestivos y las complicaciones de la cirugía reparadora de la aorta abdominal.

Es una entidad de evolución catastrófica ya que la mortalidad luego de la ruptura es de aproximadamente un

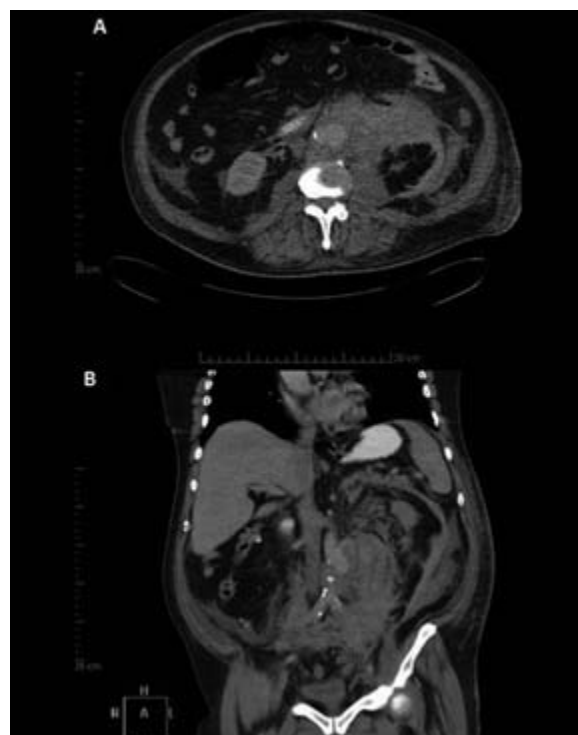


Figura 1. Tomografía de aorta abdominal. **A.** Corte axial: hematoma retro peritoneal y perirrenal izquierdo. **B.** Corte coronal: saco del pseudoaneurisma por debajo de la arteria renal izquierda.

1. Sanatorio Pasteur. San Fernando del Valle de Catamarca, Argentina.

✉ Correspondencia: Luciano Chiamonte. Maipú 960, (4700) San Fernando del Valle de Catamarca | lucianochiamonte@hotmail.com | Teléfono: 0383-154223993.

Conflictos de intereses: no existen.

Recibido: 26-5-2014 | Aceptado: 7-7-2014

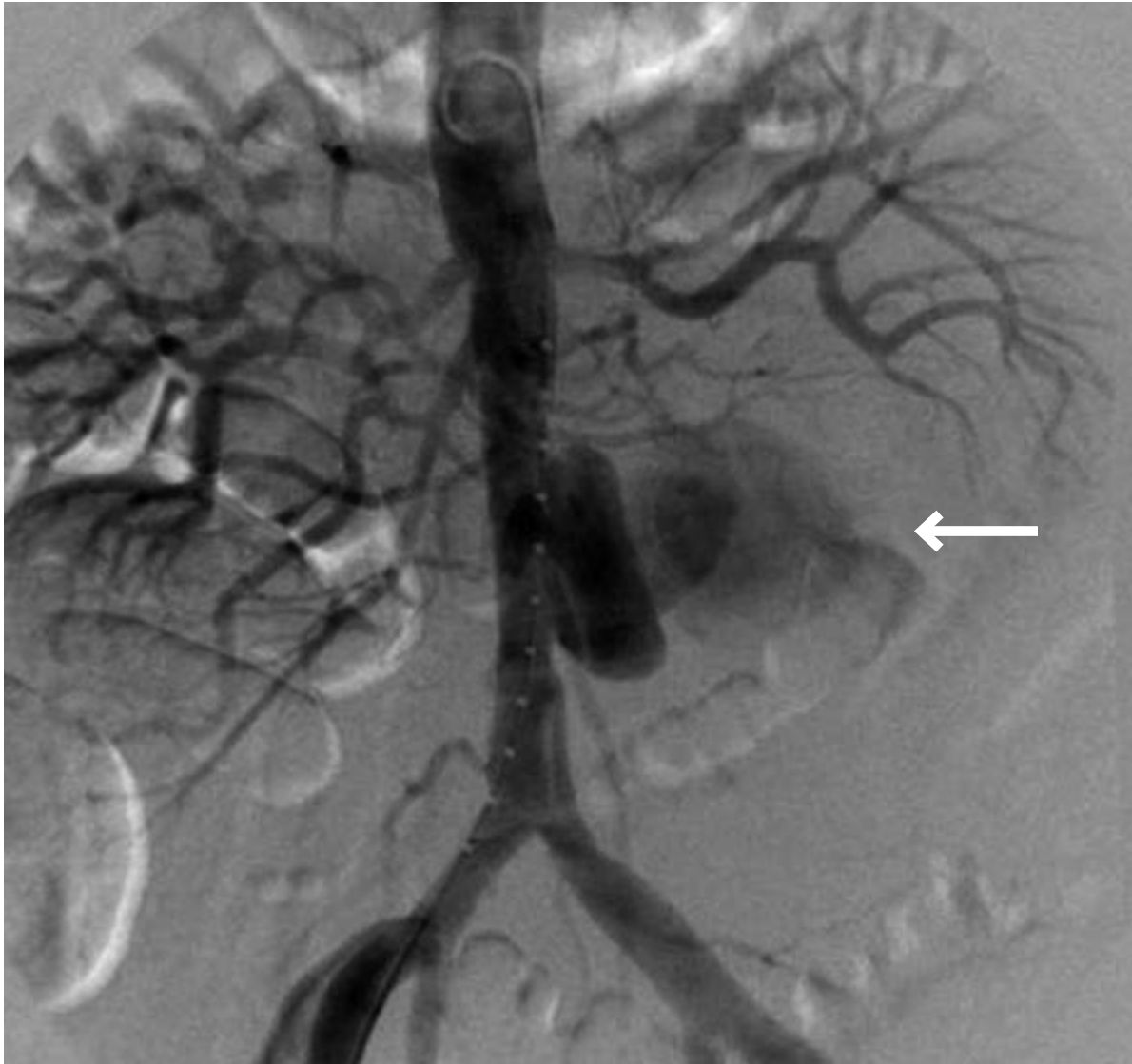


Figura 2. Aortograma abdominal: aorta de calibre normal; por debajo de la arteria renal izquierda se observa el saco bilobulado del pseudoaneurisma (flecha).

80%, un tercio de las cuales pueden producirse antes del arribo al hospital.¹

PRESENTACIÓN DEL CASO

Paciente de sexo masculino de 64 años de edad con antecedentes de hipertensión arterial. Tres semanas previas a la consulta se le realizó una sesión de litotricia extracorpórea debido a litiasis pielocalicial del riñón derecho. Ingresó a Unidad Coronaria por dolor abdominal persistente, al momento de la admisión presentaba parámetros de shock hipovolémico con hipotensión arterial y palidez generalizada, deterioro del sensorio y oliguria. Se realizó TC de Abdomen con contraste que mostró una aorta abdominal de calibre normal (diámetro 28 mm a nivel infra renal), un gran hematoma que comprometía retro peritoneo, la celda renal izquierda y el psoas homolateral. A 38mm por debajo de la arteria renal izquierda presentaba una dilatación sacular compatible con un pseudo aneurisma que conec-

taba con la luz vascular a través de un cuello angosto (**Figura 1**).

Se realizó aortograma abdominal, que mostró que el sitio de efracción se encontraba a 4.5 cm por debajo de la arteria renal izquierda y que la longitud de la misma era de 3,5 cm (**Figura 2**).

Dada la gravedad del cuadro se decidió su resolución endovascular. Se efectuó abordaje femoral derecho percutáneo con introductor 14Fr. y se implantó de un stent balón expandible de platino, cubierto con PTFE (Cheatham - Platinum Stent - Numed[®]) de 45 mm de longitud, montado sobre un balón de 24mm de diámetro en el segmento más proximal de la lesión, finalmente para asegurar la correcta cobertura del cuello del pseudoaneurisma se implantó en forma telescópica un segundo stent de iguales dimensiones en el segmento inferior. En el aortograma de control se constató el correcta aposición con adecuado sellado de la fuga de material de contraste (**Figura 3**).

El paciente requirió una internación prolongada (14

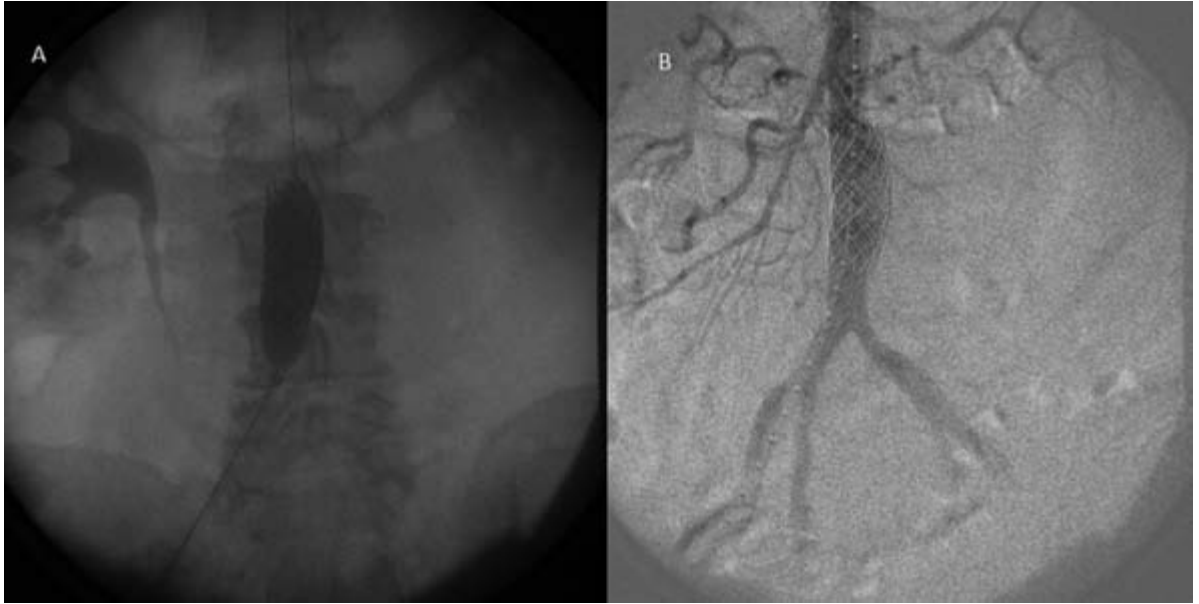


Figura 3. A. Implante del stent sobre balón de 24 mm. B. Angiograma de control que muestra la ausencia de contraste en el exterior de la prótesis.

días) para recuperarse de las complicaciones vinculadas al sangrado masivo pero sin nuevas interurrencias. Un eco Doppler de aorta abdominal realizado a las 48 hs del procedimiento mostró ausencia de flujo en el exterior de las prótesis.

En el seguimiento a tres meses mantuvo una evolución favorable, se mantuvo asintomático, una nueva Ecografía de control mostró señal normal en aorta y ambas ilíacas, sin evidencia de flujo en el saco del pseudoaneurisma (Figura 4).

DISCUSIÓN

Existen reportes de que pacientes con aneurisma de aorta abdominal, severa calcificación de la pared o ambos hallazgos simultáneamente, pueden presentar la ruptura de la aorta abdominal en forma tardía (entre 3 y 12 semanas), luego de la práctica de litotricia extracorpórea.^{2,3} En el presente caso se observó que la complicación se desarrolló en un paciente cuya aorta no aparentaba sufrir ninguna de las condiciones antes mencionadas.

El registro IMPROVE⁽⁴⁾ que comparó en forma randomizada, los resultados entre la cirugía convencional y el tratamiento endovascular en pacientes con aneurisma de aorta abdominal roto, reporta una mortalidad a 30 días similar entre ambas estrategias (37.4%, vs 35.4% $P = 0.73$), con reducción de la estadía en unidades críticas (6.3 vs 4.2 días) y hospitalaria (12.2 vs 9.8 días) con el tratamiento endovascular.

Existen publicaciones sobre el uso de prótesis expandibles por balón en el tratamiento de las lesiones traumáticas de la aorta fundamentalmente en la edad pediátrica⁽⁵⁾, pero la mayoría de los reportes de casos en la edad adulta se refieren al uso de prótesis auto expandibles.⁽⁶⁾ Una limitación de estas nuevas técnicas es la dificultad para el acceso inmediato a este tipo de dispositivos, debi-

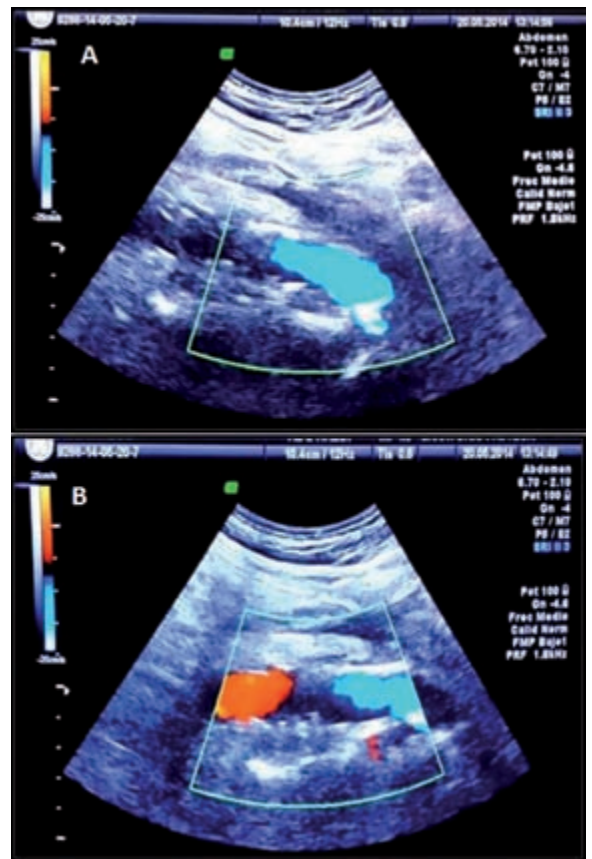


Figura 4. Eco Doppler de aorta abdominal. Corte longitudinal de aorta a nivel infrarenal que evidencia diámetros y velocidades normales hasta la bifurcación, sin flujo a través de la prótesis.

do a su alto costo, diversidad de medidas y modelos, además de la escasa posibilidad de stock institucional. Dada la escasa ventana de tiempo que otorga la gravedad de estos cuadros, hacen que se deba utilizar la prótesis que se encuentra disponible y no aquella que se considera como la más recomendable.

CONCLUSIÓN

Si bien el abordaje quirúrgico es el tratamiento convencional, el desarrollo de las técnicas endovasculares pro-

ducida en las últimas décadas nos brinda una alternativa eficaz y segura para resolver este tipo de cuadros de gravedad extrema y muy alto riesgo operatorio con el tratamiento habitual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reimerink J. Systematic review and meta-analysis of population-based mortality from ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2013;100 (11):1405e13.
2. Neri, E. Localized dissection and delayed rupture of the abdominal aorta after extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Vasc Surg* 2000;31:1052-5.
3. G .Gugulakis. Rupture of the abdominal aorta following extracorporeal shock-wave Lithotripsy. *Eur J Sur* 1998; 164:233-235.
4. Endovascular or open repair strategy for ruptured abdominal aortic aneurysm: 30 day outcomes from IMPROVE randomised trial. *BMJ* 2014; 348:f7661.
5. Goldstein BH. Percutaneous balloon- expandable covered stent implantation for treatment of traumatic aortic injury in children and adolescents *Am J Cardiol* 2012 Nov 15;110(10):1541-5.
6. Tshomba Y, On-label use of commercially-available abdominal endografts for para-anastomotic aneurysms and pseudoaneurysms after infrarenal abdominal aortic aneurysm open repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Dec;46(6):657-66.

Carta del Presidente del CACI

Estimados amigos, cuando me propusieron escribir acerca de lo que el Colegio está haciendo mediante editoriales, dudé mucho de la conveniencia o no de que en una revista científica, como es la *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista*, se incluyan editoriales no relacionados con temas médicos. Finalmente, me decidí a hacerlo porque es una nueva forma de llegar a ustedes acrecentando la comunicación y poner en vuestro conocimiento el rumbo que el Colegio va tomando.

El CACI es una institución joven y, como tal, aún tiene mucho por hacer. El más visionario de nosotros nunca se hubiera imaginado el Colegio que hoy tenemos: nuestra sede y las numerosas actividades que desarrollamos es una muestra de ello. Claramente, se destacan la actividad científica y educacional, lo gremial es una eterna deuda con el socio, pero el Colegio es mucho más.

Si bien teníamos claro los objetivos prioritarios y conocíamos el enorme desafío que se nos presentaba, la idealización con la que habíamos asumido pronto se esfumó ante la realidad de la gestión. El mismo día de asumir debimos afrontar el primer problema y apostar por una frase muy conocida, que dice: “toda dificultad es una oportunidad”, y así lo tomamos. Esta inesperada situación exigía un compromiso para buscar soluciones a los reclamos gremiales planteados desde la ciudad de Córdoba y para ello, luego de un cuidadoso análisis de la situación, vimos que la solución podría ser reorganizar el mapa político del CACI eliminando las regiones y creando estructuras provinciales (llamadas consejos o delegaciones provinciales del CACI), con el fin de dar vida a un reclamo largamente postergado, cual es nuestra actividad gremial. Estas nuevas estructuras provinciales tendrían la capacidad de formular sus propios reglamentos de funcionamiento con fines sólo gremiales y con representatividad en el Colegio. Al crear estos nuevos organismos desde el CACI, les daríamos autonomía para actuar en defensa de la práctica ante los entes financiadores locales, respaldados siempre por el CACI, pero para ello debemos modificar nuestro estatuto, eliminar las regiones y crear los consejos o delegaciones provinciales y de Capital.

Por lo tanto, tenemos el desafío de estar a la altura de las circunstancias, hacer una correcta lectura de lo que el Colegio y nuestros socios necesitan y/o quieren, adaptarnos a los nuevos tiempos y hacer los cambios necesarios que nos impulsarán a sobrellevar con firmeza todas las dificultades que aparezcan. En este punto, es muy importante mantener viva la llama del sentido de pertenencia; debemos estar convencidos de que el Colegio somos TODOS nosotros, cada uno de ustedes señores socios, y que todos nuestros problemas, especialmente los mayores, podrán tener alguna solución sólo si trabajamos juntos, unidos y por un objetivo común.

Sin tiempo para la nostalgia, rápidamente comenzó el año, con una sucesión de actividades desafiantes, primero el Congreso SOLACI, luego nuestra sesión en el PCR, el Simposio GACI-CACI en la FAC, el ingreso de la Carrera UBA-CACI y los compromisos que aún quedan (TCT, SAC y nuestro congreso de Merlo – San Luis) desde lo científico.

Hemos pasado y estamos viviendo una serie de hechos que nos hicieron pensar en algunas medidas de fondo que creemos que debemos tomar para lograr los objetivos propuestos.

Dr. Arturo Fernández Murga
Presidente del CACI

Reglamento de Publicaciones de la *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista*

Publications rules Argentine Journal of Interventional Cardioangiology

La *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista (RACI)* es una publicación trimestral editada por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) con objetivos asentados en la divulgación de material científico y educativo para la especialidad. La distribución nacional es gratuita y está dirigida a cardioangiólogos intervencionistas, cardiólogos clínicos y pediátricos, radiólogos, neurólogos, técnicos en hemodinamia y especialidades afines. La publicación es de tipo impresa y electrónica (www.caci.org.ar).

Los principios editoriales de la revista se basan en los Requisitos de Uniformidad para los Manuscritos enviados a Revistas Biomédicas (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*) redactados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors - ICMJE*) en su más reciente actualización, disponible en www.icmje.org.

Los artículos enviados deben ser originales, y en caso de que éstos hayan sido publicados de forma parcial en otras revistas científicas, deberá aclararse al pie de la primera página, junto con la cita bibliográfica del lugar en donde se publicó. El Comité Editor evaluará los trabajos y será el encargado de enviarlos a un arbitraje externo. Asimismo tendrá la facultad de introducir, con el consentimiento de los autores, todos los cambios editoriales exigidos por las normas gramaticales y las necesidades de edición de la revista. Los Artículos de Revisión y Editoriales también serán objeto de la misma revisión.

PRESENTACIÓN GENERAL DEL MANUSCRITO

Cada artículo debe ser presentado con una primera página que debe contener: (a) el título, informativo y conciso; (b) los nombres completos de los autores y de las instituciones en que se desempeñan; (c) un título abreviado para cabeza de página; (d)

el número total de palabras del artículo, sin las referencias bibliográficas; (e) el nombre y dirección completa, con fax y dirección electrónica, del autor con quien se deba mantener correspondencia. La segunda página debe incluir el resumen (abstract) en español y en inglés, con 3-6 palabras clave al final de éstos con términos incluidos en la lista del Index Medicus (*Medical Subject Headings - MeSH*). Luego, en la tercera página, se debe desarrollar el contenido del manuscrito (véase Preparación del manuscrito), iniciando una nueva página para cada sección. Todas las páginas deben ir numeradas desde la portada.

El envío del artículo (texto, tablas y figuras) debe realizarse por correo electrónico a revista@caci.org.ar, con una nota firmada por todos los autores (véase modelo página web), con la indicación de la sección a que correspondería el manuscrito y la aseveración de que los contenidos no han sido anteriormente publicados.

Quienes figuren como autores deben haber participado en la investigación o en la elaboración del manuscrito y hacerse públicamente responsables de su contenido.

Para cada artículo se permite un máximo de 8 autores, que deben adaptarse a las normas sobre autoría expuestas por la ICMJE. Cada manuscrito recibido es examinado por el Comité Editor y por uno o dos revisores externos. Posteriormente se notificará al autor responsable sobre la aceptación (con o sin correcciones y cambios) o el rechazo del manuscrito. Aprobada la publicación del trabajo, la RACI retiene los derechos de autor para su reproducción total o parcial.

SECCIONES

Artículos originales (véase *Preparación del manuscrito*)

Son trabajos científicos o educativos de investigación básica o clínica original. Condiciones: a) tex-

to general, hasta 5.000 palabras, incluidas las referencias; b) resumen, hasta 250 palabras; c) tablas + figuras, hasta 8; e) autores, hasta 10.

Artículos de Revisión

Son artículos sobre temas relevantes de la especialidad solicitados por el Comité Editor a autores de reconocida trayectoria (nacionales o extranjeros). Puede ser escrito por diferentes tipos de médicos (no más de 3 autores). Condiciones: ídem Artículo Original.

Educación Básica

Son artículos sobre el manejo racional y protocolizado de diferentes circunstancias que se presentan en la práctica diaria. Son revisados y consensuados previamente con especialistas en el tema, y se culminan con un diagrama de flujo sobre el manejo diagnóstico y terapéutico de la patología. Es solicitado por el Comité Editor. Condiciones: a) texto general, hasta 2.500 palabras excluyendo referencias; b) resumen, hasta 150 palabras; c) tablas + figuras, hasta 6; d) referencias, hasta 20; e) autores, hasta 4.

Caso Clínico

Es la descripción de un caso clínico de características inusuales, con su abordaje diagnóstico y terapéutico y su resolución final. Debe acompañarse de una breve discusión bibliográfica. Condiciones: a) texto general, hasta 1.200 palabras; b) resumen, hasta 100 palabras; c) tablas + figuras, hasta 4; d) referencias, hasta 10; e) autores, hasta 5.

¿Cómo traté?

Bajo el título “¿Cómo traté?” los autores presentarán un caso desafiante y la descripción del tratamiento realizado. El título deberá estar incluido al comienzo del texto, por ejemplo “¿Cómo traté un aneurisma en la descendente anterior?”. Luego se incluirán los nombres, apellidos, títulos y lugar de trabajo de los autores. Deberá indicarse el autor que recibirá la correspondencia, incluyendo su dirección postal y e-mail. Todos los autores deberán declarar sus conflictos de interés y, en el caso de no tenerlos, indicarlo. Texto, figuras y referencias seguirán los criterios del Caso Clínico

Imágenes en Intervencionismo

Son imágenes, no necesariamente excepcionales pero sí ilustrativas, que deben ir acompañadas de una leyenda explicativa y un breve resumen de historia clínica. Condiciones: a) texto general, hasta 300 palabras; b) sólo 2 figuras originales; c) referencias, hasta 3; d) autores, hasta 5.

Editoriales

Son análisis y/o comentarios de temas relevantes de la especialidad o de la Cardiología General que

tuviesen relación con nuestra especialidad. Siempre serán solicitados por el Comité Editor a un experto en el tema. Asimismo, pueden solicitarse comentarios sobre temas no relacionados a un artículo en particular. Condiciones: a) texto general, hasta 2.000 palabras; b) referencias, hasta 40.

Cartas del Lector

Es una opinión sobre un artículo publicado en el último número de la revista, el cual requiere un arbitraje realizado por miembros del Comité Editor. Condiciones: a) texto, hasta 250 palabras; b) se podrá publicar una tabla y/o figura; c) referencias, hasta 5. Se aceptarán solo aquellas cartas enviadas dentro del mes de haber salido la versión impresa del número de la revista donde se publicó el artículo original.

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

El artículo debe estar escrito en castellano, en un procesador de texto Word (Microsoft®) y guardado con extensión *.doc. El tamaño de la página debe ser A4 o carta, con doble espacio interlineado, márgenes de 25 mm con texto justificado y con tamaño de letra de 12 puntos tipo Times New Roman o Arial. Las páginas se numerarán en forma consecutiva comenzando con la portada. El manuscrito (artículo original) debe seguir la estructura «IMR D», es decir, Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión (véanse las normas de publicación ICMJE). Además, debe incluir Título, Resumen, Conflicto de Intereses y Bibliografía. En algunos casos es necesario agregar una Conclusión, Agradecimientos y un Apéndice. Como unidad de medida se utilizará el sistema métrico decimal, usando comas para los decimales. Todas las mediciones clínicas, hematológicas y químicas deben expresarse en unidades del sistema métrico y/o UI. Sólo se utilizarán las abreviaturas comunes, evitándose su uso en el título y en el resumen. La primera vez que se empleen irán precedidas por el término completo excepto que se trate de unidades de medida estándar.

Las tablas deben presentarse en hojas individuales, numerándose de forma consecutiva utilizando números arábigos (0, 1, 2, etc.) según el orden en que fueron citadas en el texto, con un título breve para cada una de ellas. Todas las abreviaturas de la tabla no estandarizadas deben explicarse. Las notas aclaratorias deben ir al pie de la misma utilizando los siguientes símbolos en esta secuencia: *, †, ‡, §, ¶, **, ††, ‡‡, etc.

Las figuras deben tener formato TIFF, PSD o JPEG e ir, cada una, en un archivo aparte a 300 dpi en formato final. Cada una de ellas tiene que estar numerada de forma correlativa junto a la leyenda

da explicativa en archivo aparte. El tamaño usual de las fotografías debe ser de 127 x 173 mm. Los títulos y las explicaciones detalladas se colocan en el texto de las leyendas y no en la ilustración misma. Las referencias bibliográficas sólo se limitarán a citar a aquellos artículos originales directamente relacionados con el trabajo, evitándose mencionar artículos de revisión sobre el tema expuesto. Se enumerarán en las referencias de manera consecutiva con números arábigos entre paréntesis. Se incluirán todos los autores cuando sean seis o menos; si fueran más, el tercero será seguido de la expresión «, et al». Los títulos de las revistas serán abreviados según el estilo empleado en el Index Medicus. Ejemplos:

1. *Registro de Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos efectuados durante el período 2006-2007. Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI). Disponible en <http://www.caci.org.ar/addons/3/158.pdf>. Consultado el 01/01/2009. (Página Web.)*
2. *Magid DJ, Wang Y, McNamara RL, et al. Relationship between time of day, day of week, timeliness of reperfusion, and in-hospital mortality for patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction. JAMA 2005;294:803-812. (Revistas en inglés.)*
3. *Aros F, Cuñat J, Marrugat J, et al. Tratamiento del infarto agudo de miocardio en España en el año 2000. El estudio PRLAMHO II. Rev Esp Cardiol 2003;62:1165-1173. (Revistas en español).*