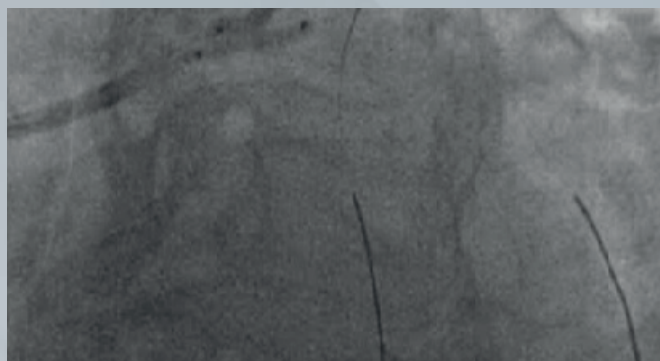




REVISTA ARGENTINA DE CARDIOANGIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Enero - Marzo 2017 | Año 8 | Número 1



Editorial

¿Qué se necesita para modificar la evidencia clínica?

Alfredo E. Rodríguez

Artículo Especial

New cobalt chromium stent design in the treatment of real world coronary artery disease: rationality and study design of the all comers observational WALTZ Registry

Juan Mieres, Juan Lloberas, C. Haeik, et al., on behalf of WALTZ Registry Investigators

Artículo Original

Accesos vasculares en cateterismos diagnósticos: vía radial versus vía femoral: ¿existe mayor irradiación?

Nicolás Esteybar, Jorge Iravedra

Artículos de Revisión

Capacitación en protección radiológica en Cardiología Intervencionista en la Argentina

Amalia Descalzo, R. Touzet, M. Di Giorgio, M. Portas, Diana Dubner, B. Gregori, Adrián Discacciatti, R. Sansogno, G. Sánchez, Cinthia Papp, Marcelo Ruda Vega

Determinación de la efectividad de los elementos de protección radiológica (dirigido a elementos de protección personal - EPP)

Carlos Faustini

Caso Clínico

Angioplastia preventiva con técnica de 2 stents en el infarto agudo del miocardio

C. Javier Almeida-Gómez, Suilbert Rodríguez-Blanco, Abel Y. Leyva-Quert, José L. Mendoza-Ortiz, Manuel Valdés-Recarey, Alain Gutiérrez López



SOLACI CACI '17

ARGENTINA

In partnership with  tct

HIGHLIGHTS SOLACI CACI '17

- ♥ TRANSMISIÓN DE CASOS EN VIVO CON LA TECNOLOGÍA MÁS AVANZADA
- ♥ CASOS EDITADOS
- ♥ DISCUSIÓN ACADÉMICA E INTEGRACIÓN CON OTRAS ESPECIALIDADES
- ♥ INTERVENCIONES DE ENFERMEDADES ESTRUCTURALES CARDÍACAS
- ♥ INNOVACIONES PARA INTERVENCIONES PERIFÉRICAS
- ♥ TRAINING VILLAGE PARA PLANEAMIENTO DE TAVI, INTERVENCIONES MITRALES, PUNCIÓN TRANSEPTAL, INTERVENCIONES EN CTO, ABLACIÓN SEPTAL EN LA MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA
- ♥ SALÓN DE CASOS INTERACTIVOS PARA DISCUSIÓN DE CASOS EDUCATIVOS (CASOS DESAFIANTES, COMPLICACIONES, ETC.)
- ♥ PRESENTACIÓN ORAL DE ABSTRACTS Y CASOS
- ♥ TCT@SOLACI SESSION
- ♥ EUROPCR@SOLACI SESSION
- ♥ ACC@SOLACI SESSION
- ♥ SCAI@SOLACI SESSION
- ♥ CCF@SOLACI SESSION

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

SOLACI Congress Office: A. Alsina 2653, 2° "H"

Tel. Fax.: +5411 - 4954-7173 congreso@solaci.org www.solacicongress.org

2 AL 4 DE AGOSTO 2017

HOTEL HILTON - BUENOS AIRES - ARGENTINA

INVITADOS INTERNACIONALES

EuroPCR

Javier Escaned
Andreas Baumbach
Luis Nombela Franco

TCT

Gregg Stone
Juan Granada
Dimitrios Karpaliotis

SOLACI

Ricardo Petraco
Luis Guzmán
Mariano Palena
Roberto Canessa
Debabrata Dash
Flavio Ribichini

CLEVELAND CLINIC

Conrad Simpfendorfer
Samir Kapadia
Stephen Ellis



REVISTA ARGENTINA DE CARDIOANGIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

Enero - Marzo 2017 | Año 8 | Número 1

Editor en Jefe

Alfredo E. Rodríguez
Cardiología Intervencionista
Sanatorio Otamendi / Las Lomas,
Buenos Aires, Argentina.

Editores Asociados

Eduardo Gabe
Sanatorio Otamendi, CABA,
Argentina.

Hugo Londero
Sanatorio Allende, Córdoba, Prov.
de Córdoba, Argentina.

Rubén Piraino
Sanatorio Delta, Rosario,
Prov. de Santa Fe, Argentina.

Antonio Pocoví
Cardiología Intervencionista, Ins-
tituto Fleming, CABA, Argentina.

Gastón Rodríguez-Granillo
Diagnóstico por Imágenes. Diag-
nóstico Maipú, San Isidro, Provin-
cia de Buenos Aires, Argentina.

Gregg Stone
Cardiovascular Research Founda-
tion. Universidad de Columbia,
Estados Unidos.

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 Sierra
Pablo Stutzbach
León Valdivieso
Héctor Vetulli
José Vicario

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 Tamashiro
David Vetcher

Asesores Internacionales

John Ambrose
David Antoniucci
Antonio Colombo
Costantini Constatino
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

Administración y Finanzas

CACI

CPN Claudio Losada

Miembro Honorario

Liliana Grinfeld +

COMISIÓN DIRECTIVA CACI 2016-2017

Presidente

Alejandro Cherro

Vicepresidente

Arnibal Agustín Damonte

Secretaría

María Celia Bayón

Prosecretario

Mario Andrés Fernández

Tesorero

Juan José Fernández

Protesorero

Diego David Grinfeld

Secretario Científico

Alejandro Diego Fernández

Secretario Gremial

Martin Cisneros Soria

Vocales Titulares

Miguel Ángel Larribau

Amalia María Ema Descalzo

José Gómez Moreno

Andrés Enrique Dini

Vocales Suplentes

Miguel Ángel Ballarín

Leonardo Esteban Abdo

Roberto Ramón Gómez

Juan Francisco Arellano

Consejo de Pediatría

Presidente

Jesús Damsky Barbosa

Comisión Fiscalizadora

Titular

Carlos Gadda

Suplente

Alejandro Palacios

Delegados provinciales

Buenos Aires

Pablo Ernesto Pérez Baliño

CABA

Miguel Oscar Payaslian

Catamarca

Lorena Gabriela Villagra

Chaco

Juan Héctor Guiroy

Chubut

Juan Eustaquio Manos

Córdoba

Mariano Carlos Rubio

Corrientes

Adolfo G. López Campanher

Formosa

Marisa Malvina Acosta

La Pampa

Leonardo Pedro Novaretto

La Rioja

Daniel Eduardo Ballarín

Mendoza

Daniel Javier Mauro

Alejandro González Estevénez

Misiones

Eliás Pascual Eserequis

Río Negro y Neuquén

Luis María Flores

Salta

Jorge Emilio Limpías

San Luis

Alejandro Salvador Martorina

San Juan

Agustín Castro

Santa Cruz

Pablo Ferrari

Santa Fe

Victor Pascual Moles

Santiago del Estero

Santiago Federico Coroleu

Tierra del Fuego

Marcelo Cardone

Tucumán

Luis Alfredo García Nielse



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 Cardiología 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



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

Marcando la diferencia en el

Manejo de imágenes en vivo

Clarity IQ - Calidad de Imagen Clínicamente probada

18 estudios clínicos.
3840 pacientes.

Una verdad.

Significativamente menor dosis – a través de áreas clínicas,
pacientes y staff médico.



www.philips.com/clinicallyproven

PHILIPS

Sumario

Summary

EDITORIAL / EDITORIAL

010

¿Qué se necesita para modificar la evidencia clínica?
What is needed to change clinical evidence?

Alfredo E. Rodríguez

ARTÍCULO ESPECIAL / SPECIAL ARTICLE

012

New cobalt chromium stent design in the treatment of real world coronary artery disease: rationality and study design of the all comers observational, multicenter WALTZ Registry
Nuevo *stent* de cromo cobalto para el tratamiento de enfermedad coronaria en el mundo real: diseño de un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico

Juan Mieres, Juan Lloberas, C. Haeik, Jorge Iravedra, Miguel Larribau, Marcelo Menéndez, Elías Sisú, Mario Montoya, Carlos Fernández-Pereira, Omar Santaera, Alfredo M. Rodríguez-Granillo, William Pan, Zheng Ming, Alfredo E. Rodríguez on behalf of WALTZ Registry Investigators

ARTÍCULO ORIGINAL / ORIGINAL ARTICLE

018

Accesos vasculares en cateterismos diagnósticos: vía radial versus vía femoral: ¿existe mayor irradiación?
Vascular accesses in diagnostic catheters: radial versus femoral accesses: is there more irradiation?

Nicolás Esteybar, Jorge Iravedra

ARTÍCULOS DE REVISIÓN / REVIEW ARTICLES

021

Capacitación en protección radiológica en Cardiología Intervencionista en la Argentina
Training on radiation protection in Interventional Cardiology in Argentina

Amalia Descalzo, R. Touzet, M. Di Giorgio, M. Portas, Diana Dubner, B. Gregori, Adrián Discacciatti, R. Sansogno, G. Sánchez, Cinthia Papp, Marcelo Ruda Vega

026

Determinación de la efectividad de los elementos de protección radiológica (dirigido a elementos de protección personal - EPP)
Determination of the effectiveness of the radiological protection elements (aimed at personal protection elements - PPE)

Carlos Faustini

CASOS CLÍNICOS / CASE REPORTS

029

Angioplastia preventiva con técnica de 2 stents en el infarto agudo del miocardio
Preventive angioplasty with complex technique in the acute myocardial infarction

C. Javier Almeida-Gómez, Suilbert Rodríguez-Blanco, Abel Y. Leyva-Quert, José L. Mendoza-Ortiz, Manuel Valdés-Recarey, Alain Gutiérrez López

032

Angioplastia infrapatelar en pacientes con lesiones tróficas en pie y el uso de balón con drogas
Infrapatellar angioplasty in patients with trophic lesions on foot and use drugs eluting balloon

Nicolás Zain Pedraza, Oscar Carlevaro, Ciro Dalessandro, Romina L. Caprini

035

Embarazo y síndrome coronario agudo: reporte de un caso
Pregnancy and acute coronary syndrome: case report

María Laura Sisú, Lucas Girandi, Roberto Gulayin, Guillermo Oscos, Elías Sisú

CARTA DEL PRESIDENTE DEL CACI / LETTER FROM THE PRESIDENT OF CACI

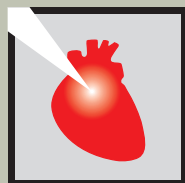
038

Alejandro Cherro

REGLAMENTO DE PUBLICACIONES RULES OF PUBLICATIONS

039

CACI



VIII SIMPOSIO CACI@FAC

V SESIÓN CONJUNTA CACI-GACI

XXXV Congreso Nacional de Cardiología
2 y 3 de junio de 2017 | Rosario, Argentina

Centro de Eventos y Convenciones Metropolitano

GRANDES TEMAS

- ✓ Enfermedad cardiovascular en la mujer
- ✓ Infarto agudo de miocardio
- ✓ Revascularización de tronco de coronaria izquierda
- ✓ Implantes valvulares percutáneos
- ✓ Enfermedad vascular periférica
- ✓ Aneurisma de aorta abdominal
- ✓ Cierre percutáneo de orejuela izquierda
- ✓ Denervación renal
- ✓ Intervencionismo en cardiopatías congénitas

INVITADOS INTERNACIONALES

Eduardo Aptecar
Hakim Benamer
Andrés Iñiguez Romo
Jacques Monsegu
Javier Moreno
Mariano Palena
Flavio Ribichini
Grégoire Rangé

Informes e inscripción:

Viamonte 2146 6º Piso - C.A.B.A.

Tel.: (54 11) 4952-2117 / 4953-7310

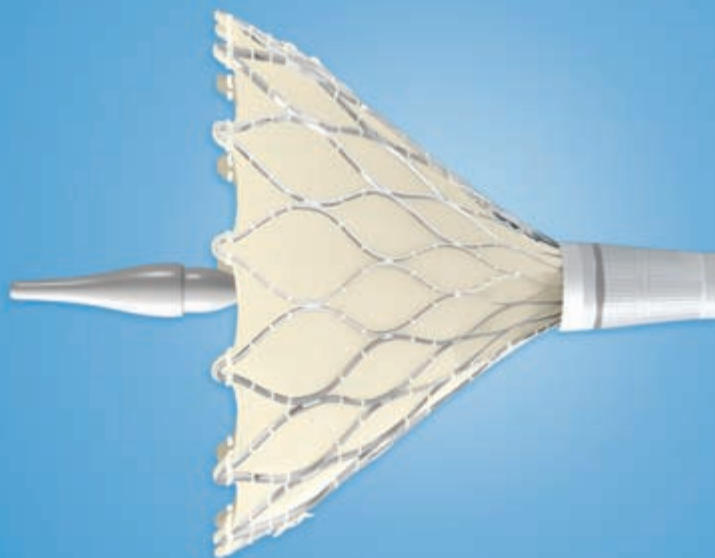
congresos@caci.org.ar www.caci.org.ar

CoreValve[®] Evolut[™] R

Sistema TAVI

PROLONGANDO LA VIDA

El más bajo perfil de cruce (14fr) para todos los tamaños de válvula.



Posibilidad de recaptura y recolocación completa para garantizar una colocación más precisa.



Vedia 3616 2° Piso, C1430DAH, Buenos Aires, Argentina - medtronic.com/covidien

© 2017 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son, en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

Medtronic

Sumario analítico

Analytic Summary

EDITORIAL / EDITORIAL

¿QUÉ SE NECESITA PARA MODIFICAR LA EVIDENCIA CLÍNICA?

Alfredo E. Rodríguez

ARTÍCULOS ESPECIAL / SPECIAL ARTICLE

NEW COBALT CHROMIUM STENT DESIGN IN THE TREATMENT OF REAL WORLD CORONARY ARTERY DISEASE: RATIONALITY AND STUDY DESIGN OF THE ALL COMERS OBSERVATIONAL, MULTICENTER WALTZ REGISTRY

Juan Mieres, Juan Lloberas, C. Haeik, et al., on behalf of WALTZ Registry Investigators

The Waltz Registry was a multicenter and prospective open label study that evaluates the cobalt-chromium alloy Bare Metal Stent, Waltz™ Stent (Microport Inc Shangay, China) for the treatment of patients with coronary artery disease and indication for revascularization. Two hundred twenty patients were evaluated and included in the registry. Patients inclusion criteria were patient with stable and acute coronary syndrome, reference vessel diameter ≥ 2.5 mm and ≤ 4.0 mm target lesion diameter stenosis $\geq 50\%$. Exclusion criteria were poor left ventricular ejection fraction, previous treatment with DES or in-stent restenosis an epicardial vessel or contraindication treatment to ASA or thienopyridines. All patients signed an informed consent form according to the National Direction of Protection Personal Data from Argentina following the current law. All data will be incorporate to a database by an electronic case report form. Primary end-point was endpoint is 12-month Major Adverse Cardiac Event (MACCE) rate. Secondary endpoints were TLF, MI and TLR; incidence of TVR, cardiac death and non cardiac death, MACCE at 30 days and 6 months and stent thrombosis, according to Academic Research Consortium (ARC) definition. An independent clinical events committee will adjudicate adverse events.

ARTÍCULO ORIGINAL / ORIGINAL ARTICLE

ACCESOS VASCULARES EN CATETERISMOS DIAGNÓSTICOS: VÍA RADIAL VERSUS VÍA FEMORAL: ¿EXISTE MAYOR IRRADIACIÓN?

Nicolás Esteybar, Jorge Iravedra

El abordaje por medio de la vía radial ha demostrado reducir las complicaciones vasculares. Esta técnica se asocia con meno-

res complicaciones en el sitio de acceso, reduciendo principalmente las hemorragias mayores, pero en múltiples trabajos se ha relacionado a este acceso con mayor exposición radiológica. Por dicho motivo se evaluó la cantidad de radiación (Gy-cm²) emitida durante cateterismos diagnósticos tanto por vía femoral como por vía radial. Se compararon si existía diferencia en la población analizada y se evaluaron los valores de radiación de cada vía, no encontrado diferencia alguna e inclusive observando menor irradiación en el grupo de acceso radial.

ARTÍCULOS DE REVISIÓN / REVIEW ARTICLES

CAPACITACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN LA ARGENTINA

Amalia Descalzo, R. Touzet, M. Di Giorgio, M. Portas, Diana Dubner, B. Gregori, Adrián Discacciatti, R. Sansogno, G. Sánchez, Cinthia Papp, M. Ruda Vega

Los niveles de radiación recibidos por profesionales y pacientes, en procedimientos cardiológicos intervencionistas, se encuentran en la escala más elevada dentro de las prácticas médicas con rayos X. Asimismo, en los últimos años se ha incrementado el número de procedimientos y la complejidad de los mismos, así como también de nuevas técnicas y equipamiento. Si bien han avanzado notablemente y disminuido la morbilidad de los pacientes, el incremento de dosis puede ser notable, y por lo tanto es imprescindible una adecuada capacitación en protección radiológica. El Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) realiza una capacitación formal mediante un sistema de entrenamiento y acreditación formal desde hace 25 años. En forma conjunta, la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y el Colegio otorgan el título de Médico Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista, de tres años de duración. La Carrera es única en Latinoamérica, por lo cual se capacita a profesionales de toda la región, de los 322 alumnos egresados hasta el momento 49 de ellos son alumnos de otros países. Desde el año 2008, se implementó un Programa de Radiobiología y Radioprotección de 4-6 horas de duración, dictado por un conjunto interdisciplinario de profesionales pertenecientes a distintas instituciones (UBA, CNEA, ARN, SAFIM, SAR, CACI, Hospital de Quemados, representantes de empresas - angiógrafos y dosimetría). En el año 2013, se incrementaron las horas de clases a 16 hs dividido en dos jornadas. Finalmente, en el año 2013, se aceptó el programa como materia dentro de la Carrera de Especialista. Se otorgaron 24 hs de duración tal como lo indican las recomendaciones internacionales para el entrenamiento de Especialistas en Cardiología Intervencionista. El programa de la materia fue diseñado en base a la Guía Nº 116 de la European Commission.

DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (DIRIGIDO A ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL - EPP)

Carlos Faustini

Por medio de un esquema simple, pero preciso, se determina la efectividad de los distintos elementos de protección personal (EPP) para realizar comparativas de distintos materiales o espesores presentes en el mercado. Con esto, se puede validar un nuevo producto o verificar los que están en uso. Adicionalmente, se evalúa la eficacia de atenuación de distintos espesores de Plomo Equivalente.

ANGIOPLASTIA INFRAPATELAR EN PACIENTES CON LESIONES TRÓFICAS EN PIE Y EL USO DE BALÓN CON DROGAS

Nicolás Zain Pedraza, Oscar Carlevaro, Ciro Dalessandro, Romina L. Caprini

La enfermedad arterial periférica (EAP) se presenta en el 15 al 20% de mayores de 70 años. Sus factores de riesgo son el tabaquismo, la edad avanzada y la diabetes mellitus. Su principal síntoma es la claudicación intermitente (CI). El diagnóstico se realiza con el Doppler, la angiografía y la tomografía, entre otros. Se presenta un paciente con EAP distal y el uso de balón farmacológico.

CASOS CLÍNICOS / CASE REPORTS

ANGIOPLASTIA PREVENTIVA CON TÉCNICA DE 2 STENTS EN EL INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO

C. Javier Almeida-Gómez, Suilbert Rodríguez-Blanco, Abel Y. Leyva-Quert, José L. Mendoza-Ortiz, Manuel Valdés-Recarey, Alain Gutiérrez López

La terapia más efectiva en el síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST es la angioplastia primaria. La angioplastia preventiva en este contexto es la que se realiza sobre lesiones significativas en una arteria diferente de la responsable del infarto. Describimos un caso donde se realizó intervencionismo coronario preventivo con técnica de 2 stents en la bifurcación del tronco coronario izquierdo, utilizando la vía de acceso radial. La evidencia científica existente en relación con esta estrategia no ha llegado a ser concluyente, quedando a nuestro entender muchas interrogantes por responder.

EMBARAZO Y SÍNDROME CORONARIO AGUDO: REPORTE DE UN CASO

María Laura Sisú, Lucas Girandi, Roberto Gulayin, Guillermo Oscos, Elías Sisú

Introducción. Los síndromes coronarios agudos durante la gestación tienen una incidencia de 1,5 a 3,3 casos/100.000 embarazos. Caso clínico. Paciente femenina de 32 años cursando semana 22 de embarazo con diagnóstico de síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. Se realiza cinecoronariografía (CCG) con posterior angioplastia primaria a arteria coronaria derecha. Conclusión. El tratamiento de elección es la angioplastia transluminal coronaria primaria con colocación de stents metálicos, siendo la vía radial el acceso vascular de preferencia.

CARTA DEL PRESIDENTE DEL CACI / LETTER FROM THE PRESIDENT OF CACI

Alejandro Cherro

FE DE ERRATAS

En el artículo “**Consenso del implante valvular aórtico percutáneo del Colegio Argentino de Cardioangiología Intervencionistas 2016**”, publicado en la *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* | Octubre - Diciembre 2016 | Año 7 | Número 4, página 197, en el apartado titulado **3.1.3 Lotus Valve (Boston Scientific)** dice “*Válvula autoexpandible de nitinol*” y debe decir “*Válvula mecánicamente expandible de nitinol*”. Lo mismo ocurre en la Tabla 1 de la misma página, donde se describen las características de las bioprótesis: en la columna correspondiente a la válvula **Lotus**, dice “*Autoexpandible*” y debe decir “*Mecánicamente expandible*”.

¿Qué se necesita para modificar la evidencia clínica?

What is needed to change clinical evidence?

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):10-11

En los últimos 20 años hemos presenciado en múltiples oportunidades cómo indicaciones nuevas para un determinado *device* y/o medicamento son incorporadas rápidamente a las guías de tratamiento, muchas basadas en uno o dos estudios aleatorizados que suelen ser extremadamente seleccionados y con poco tiempo de seguimiento.

Estas “nuevas” guías de tratamiento son rápidamente incluidas en los *guidelines* confeccionados por las Sociedades científicas encargadas de ello. Esto lo hemos visto más frecuentemente en las guías europeas que en las americanas, donde el criterio de selección parecería ser mucho más laxo.

No viene al caso enumerar a todos los medicamentos o dispositivos incorporados en determinadas guías sobre la base del resultado de un estudio aleatorizado que rápidamente es puesto en duda ante nuevos resultados contradictorios, obtenidos de un nuevo estudio aleatorizado o del mismo estudio en un seguimiento más alejado.

Los ejemplos son múltiples y, como inicio de estas reflexiones para las generaciones jóvenes de nuestra especialidad, creo que debemos entender que una “evidencia clínica” se construye en base a tres pilares: (1) **estudios aleatorizados** con el suficiente poder para probar la evidencia clínica que se quiere demostrar y en donde se deberían evitar evidencias “subrogantes” sobre puntos finales no clínicos; (2) **estudios observacionales** con gran número de pacientes en el “mundo real” que muchas veces son pacientes o entidades clínicas excluidos en los estudios aleatorizados y (3) **metaanálisis** de todos los estudios anteriores.

Solamente cuando tenemos estos tres pilares construidos en base a seguimientos clínicos longitudinales podemos emitir declaraciones claras de cambio de conducta clínica al respecto de una determinada entidad.

La otra pregunta que nos queda e **involucra a todos los estudios, sean aleatorizados u observacionales, es la del tiempo de seguimiento**, cuánto tiempo es necesario para que lo observado en el primer año se transforme en evidencia clara. Un tiempo de seguimiento prolongado, a mi criterio de tres años mínimo pero idealmente de cinco, nos permite identificar en muchas ocasiones los potenciales efectos secundarios que pueden oscurecer los posibles beneficios.

En esto también hay múltiples ejemplos; pasemos a enumerar algunos de ellos sin que esto deba ser tomado como crítica sino como aprendizaje.

1. Los estudios aleatorizados sobre *stents* con drogas (DES) se construyeron en base a puntos finales “secundarios” como por el caso angiográficos (*late loss*) y no clínicos^{1,2}, que hace que muchos profesionales, incluyéndome, mostremos sorpresa por los resultados a 6 años del larguísimo ensayo clínico NORSTENT³ entre DES y *stent* convencional (BMS), que dio similares resultados en términos de muerte, infarto y calidad de vida entre ambos dispositivos. Esto no nos debería tomar por sorpresa, ya que las ventajas del DES sobre BMS siempre fueron en términos de eventos “subrogantes” y no eventos duros, por lo que era de esperar esos resultados si lo que se está buscando son diferencias en eventos clínicos como muerte e infarto.
2. Los estudios aleatorizados con DES completamente biodegradables, que a un año mostraron ventajas comparativas sobre los DES convencionales en términos de supresión de la disfunción endotelial, presente en los DES convencionales; esta ventaja, sin embargo, no se sostuvo en la evolución a largo plazo y en cambio aparecieron fenómenos ya completamente superados con los DES convencionales, como la trombosis tardía⁴⁻⁷.
3. Los primeros estudios con nuevas drogas antitrombóticas como la bivalirudina dieron ventajas comparativas sobre la heparina de bajo peso, ventajas que sin embargo dependían de la asociación con drogas trombolíticas potentes y que no fueron corroboradas en otros estudios aleatorizados cuyos resultados, por el contrario, fueron exactamente lo opuesto.⁸⁻¹⁰

Similar fue el caso de drogas inhibidoras plaquetarias de última generación, prasugrel y ticagrelor, sobre clopidogrel, donde si analizamos extensos estudios observacionales y metaanálisis publicados en los últimos dos años, las ventajas parecen estar solo en los pacientes con infarto supra-ST del prasugrel sobre el ticagrelor y clopidogrel y del ticagrelor sobre el clopidogrel, y esto dado principalmente por una más rápida inhibición plaquetaria de ambos nuevos componentes con respecto al clopidogrel y del prasugrel con respecto al ticagrelor¹¹⁻¹³.

4. El tiempo largo de seguimiento en pacientes con infarto supra-ST como se observó en estudios observacionales y aleatorizados recientes más allá de 3 años como dijimos, e idealmente 5 años, nos permite identificar eventos adversos, algunos de ellos graves, asociados con los nuevos dispositivos y/o medicamentos. Ejemplos de esto último fueron la presencia de trombosis muy tardía de los *stents* bioabsorbibles relatada anteriormente^{14,15}. La diferencia en el tiempo de seguimiento podría ser una de las explicaciones de los diferentes resultados mostrados por el estudio EXCEL, tres años de *follow up*, y el estudio NOBLE, cinco años de *follow up*, entre DES y cirugía de revascularización en pacientes con lesiones de tronco de coronaria izquierda^{16,17}.

El seguimiento alejado también nos permite identificar efectos secundarios no deseados de determinadas drogas, algunos no graves como el caso de disnea, bradiarritmias y/sangrado menor asociados a las drogas inhibidoras plaquetarias de segunda generación, prasugrel y/o ticagrelor; pero otros mucho más preocupantes como la mayor incidencia de tumores sólidos observada con las tres drogas inhibidoras de plaquetas, clopidogrel en el estudio DAPT, prasugrel en el estudio TRITON TIMI 38 y ticagrelor en el estudio PEGASUS, cuya prevalencia y causalidad es motivo de estudio en el momento actual¹⁸⁻²¹.

En síntesis, se necesitan los tres pilares anteriormente descriptos más un adecuado tiempo de *follow up* para construir una nueva evidencia clínica de tratamiento. Solo después de esto se la podrá hacer de manera científicamente apropiada. Cualquier intento de apresurar o forzar la marcha al respecto sería absolutamente inapropiado y con resultados a mediano plazo por todos nosotros conocidos.

Alfredo E Rodríguez MD, PhD, FACC, FSCAI

Editor en Jefe

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista (RACI)

BIBLIOGRAFÍA

1. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. RAVEL Study Group. Randomized Study with the Sirolimus-Coated Bx Velocity Balloon-Expandable Stent in the Treatment of Patients with de Novo Native Coronary Artery Lesions. A randomized comparison of sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002;346:1773-80.
2. Colombo A, Drzewiecki J, Banning A, et al. TAXUS II Study Group. Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. *Circulation* 2003;108:788-94.
3. Bona KH, Mannsverk J, Wiseth R, et al. NORSTENT Investigators. Drug-eluting or bare-metal stents for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2016 Sep 29;375(13):1242-52.
4. Rodríguez AE, Mieres J, Fernández-Pereira C, et al. Coronary stent thrombosis in the current drug-eluting stent era: Insights from the ERACI III trial. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:205-207.
5. Joner M, Finn AV, Farb A, et al. Pathology of drug-eluting stents in humans delayed healing and late thrombotic risk. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:193-202.
6. Tada T, Byrne RA, Simunovic I, et al. Risk of stent thrombosis among bare-metal stents, first-generation drug-eluting stents, and second-generation drug-eluting stents: results from a registry of 18,334 patients. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:1267-74.
7. Rodríguez AE, Santaera O, Larribau M, et al. Second versus first drug eluting stents in complex lesions subsets: 3 years follow up of ERACI IV study. *Minerva Cardioangiol* 2017 Feb;65(1):81-90. doi: 10.23736/S0026-4725.16.04252-3.
8. Stone GW, Witzencbichler B, Guagliumi G, et al. HORIZONS-AMI Trial Investigators. Bivalirudin during primary PCI in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2008;358:2218-30.
9. Merha R, Rodríguez AE. Bleeding and thrombosis risk with bivalirudin and unfractionated heparin: re-visiting HORIZONZ, EUROMAX and HEAT-PPCI studies *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista* 2015;6(1):13-14.
10. Shahzad A, Kempf L, Mars C, et al. Unfractionated heparin versus bivalirudin in primary percutaneous coronary intervention (HEAT-PPCI): an open-label, single centre, randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384:1849-58.
11. Larmore C, Efron MB, Molife C, et al. "Real-World" Comparison of prasugrel with ticagrelor in patients with acute coronary syndrome treated with percutaneous coronary intervention in the United States. *Cathet Cardiovasc Intervent* 88:535-544. doi:10.1002/ccd.26279.
12. Rafique AM, Nayyar P, Wang TY, Mehran R, et al. Optimal P2Y12 inhibitor in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention: a network meta-analysis. *JACC Cardiovasc Interv* 2016 May 23;9(10):1036-46.
13. Parodi G, Valenti R, Bellandi B, et al. Comparison of prasugrel and ticagrelor loading doses in ST-segment elevation myocardial infarction patients: RAPID (Rapid Activity of Platelet Inhibitor Drugs) primary PCI study. *J Am Coll Cardiol* 2013 Apr 16;61(15):1601-6.
14. Cassese S, Byrne RA, Ndrepepa G, et al. Everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds versus everolimus-eluting metallic stents: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2016 Feb 6;387(10018):537-44.
15. Lipinski MJ, Escarcega RO, Baker NC, et al. Thrombosis after percutaneous coronary intervention with ABSORB bioresorbable vascular scaffold: a systematic review and meta-analysis. *JACC Cardiovasc Interv* 2016 Jan 11;9(1):12-24. doi: 10.1016/j.jcin.2015.09.024.
16. Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, et al. NOBLE study investigators. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet* 2016 Dec 3;388(10061):2743-52.
17. Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, et al; EXCEL Trial Investigators. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for left main coronary artery disease. *N Engl J Med* 2016 Dec 8;375(23):2223-35.
18. Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, et al. TRITON-TIMI 38 Investigators. Prasugrel vs. clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2007;357:2001-15.
19. Mauri L, Elmariah S, Yeh RW, et al; DAPT Study Investigators. Causes of late mortality with dual antiplatelet therapy after coronary stents. *Eur Heart J* 2016 Jan 21;37(4):378-85. doi: 10.1093/eurheartj/ehv614. Epub 2015 Nov 18
20. Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, et al; PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2015 May 7;372(19):1791-800.
21. Serebruany VL, Cherepanov V, Cabrera-Fuentes HA, Kim MH. Solid cancers after antiplatelet therapy: Confirmations, controversies, and challenges. *Thromb Haemost* 2015 Nov 25;114(6):1104-12.

New cobalt-chromium stent design in the treatment of real world coronary artery disease: rationality and study design of the all comers observational, multicenter WALTZ Registry

Nuevo *stent* de cromo cobalto para el tratamiento de enfermedad coronaria en el mundo real: diseño de un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico

Juan Mieres, Juan Lloberas, C. Haeik, Jorge Iruveda, Miguel Larribau, Marcelo Menéndez, Elías Sisú, Mario Montoya, Carlos Fernández-Pereira, Omar Santaera, Alfredo M. Rodríguez-Granillo, William Pan¹, Zheng Ming¹, Alfredo E. Rodríguez², on behalf of WALTZ Registry Investigators.

ABSTRACT

The Waltz Registry was a multicenter and prospective open label study that evaluates the cobalt-chromium alloy Bare Metal Stent, Waltz™ Stent (Microport Inc Shangay, China) for the treatment of patients with coronary artery disease and indication for revascularization. Two hundred twenty patients were evaluated and included in the registry. Patients inclusion criteria were patient with stable and acute coronary syndrome, reference vessel diameter ≥ 2.5 mm and ≤ 4.0 mm target lesion diameter stenosis $\geq 50\%$. Exclusion criteria were poor left ventricular ejection fraction, previous treatment with DES or in-stent restenosis an epicardial vessel or contraindication treatment to ASA or thienopyridines. All patients signed an informed consent form according to the National Direction of Protection Personal Data from Argentina following the current law. All data will be incorporate to a database by an electronic case report form. Primary end-point was endpoint is 12-month Major Adverse Cardiac Event (MACCE) rate. Secondary endpoints were TLF, MI and TLR; incidence of TVR, cardiac death and non cardiac death, MACCE at 30 days and 6 months and stent thrombosis, according to Academic Research Consortium (ARC) definition. An independent clinical events committee will adjudicate adverse events.

Keywords: percutaneous coronary interventions, stents, bare metal stents, coronary artery disease.

RESUMEN

El Waltz Registry es un estudio multicéntrico y prospectivo de marca abierta que evalúa un *stent* desnudo de aleación de cromo cobalto, *stent* Waltz™ (Microport Inc. Shangay, China) para el tratamiento de pacientes con enfermedad coronaria e indicación de revascularización. Doscientos veinte pacientes fueron evaluados e incluidos en el registro. Los criterios de inclusión de los pacientes fueron pacientes con síndrome coronario estable y agudo, diámetro del vaso de referencia $\geq 2,5$ mm y $\leq 4,0$ mm y estenosis del diámetro de la lesión $\geq 50\%$. Los criterios de exclusión fueron deterioro severo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, tratamiento previo con *stent* liberador de fármacos o reestenosis intrastent en un vaso coronario a ser revascularizado o contraindicación a ser tratado con ASA o tienopiridinas. Todos los pacientes firmaron un formulario de consentimiento informado de acuerdo con la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales de Argentina siguiendo la ley vigente. Todos los datos serán incorporados a una base de datos con un formulario de reporte de caso electrónico. El punto final primario fueron los eventos cardíacos adversos mayores a 12 meses (MACCE). Los criterios secundarios incluyen la incidencia de TLF, muerte cardíaca y no cardíaca, MI y TLR, TVR), MACCE a los 30 días y 6 meses y trombosis del *stent*, según la definición de Academic Research Consortium (ARC). Un comité independiente de eventos clínicos decidirá los eventos adversos a adjudicar al registro.

Palabras claves: intervención coronaria percutánea, stents, *stent* desnudo, enfermedad coronaria.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):12-17

BACKGROUND

The stent restenosis was the major drawback of percutaneous coronary interventions (PCI) either with balloon angioplasty or bare metal stents (BMS).

The use of stents eluting immunosuppressive drugs (drug-eluting stents, DES) aimed at minimize the high frequency of restenosis observed after PCI with BMS¹⁻³. Indeed, DES reduced the relative risk of reintervention from 50% to 70% as compared to BMS³⁻⁷.

In fact, introduction of 2nd generation DES allow to expand PCI indications in more complex lesions sub-

✉ Correspondencia: arodriguez@centroceci.com.ar

1. Both are employees of Microport Inc (Shanghai, China)

2. Received modest speakers fee from Microport Inc.

Others authors have no disclose to report

Recibido: 7/1/2017 | Aceptado: 6/2/2017

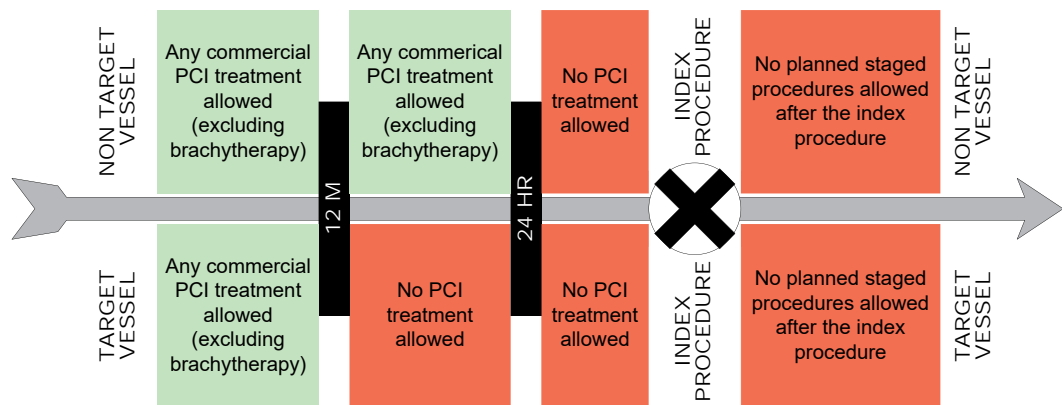


Figure 1. Study design.

sets such as left main or complex three vessel coronary artery disease⁸⁻¹⁷.

However, in spite that 2nd DES designs are associated with very low incidence of stent and very late stent thrombosis, other shortcomings of DES such neo-atherosclerosis and endothelial dysfunction remained¹⁸⁻²⁰.

Therefore, notwithstanding undisputed merits of DES, BMS have not been abandoned. Concerns about a higher risk of bleeding or non-compliance with the mandatory dual antiplatelet therapy suggest some relative contraindications to DES in PCI-patients with specific clinical and socioeconomic conditions. In fact, BMS are still used in 25% of patients receiving a PCI in USA^{21,22}. However, these numbers increased significantly in certain geographic areas when socioeconomic considerations are taking into account.

Additionally, more recently the largest randomized comparison between DES and BMS ever performed²³, in where 9013 patients enrolled and randomized, showed at 6 years of follow up advantages of 2nd DES generation over BMS only in rates of repeat revascularization procedures, $p < 0.001$, without any differences in any cause of death, myocardial infarction and quality of life. Primary outcome of this study was 16.6% vs 17.1% with DES and BMS respectively $p = 0.58$, death was 8.5% and 8.4% and myocardial infarction, 9.8% and 10.5% with DES and BMS respectively $p = 0.66$ and $p = 0.14$: whereas quality of life was identical with both treatments through all follow up period²³.

Therefore, the role of newer generation of BMS during PCI was not abandoned in spite of the greater improvements of DES designs.

The purpose of WALTZ registry was to perform a multicenter single arm observational study with a novel chromo cobalt stent design in a wide clinical spectrum of patients with coronary artery disease including left main, multiple vessel disease and evolving myocardial infarction without any major exclusion criteria usually seen in randomized clinical trials.

METHODS/DESIGN

Device description

The WALTZ™ Cobalt Chromium Coronary Stent System is a L605 Cobalt-Chromium alloy stent designs with architecture and three different stent designs with enhanced radial strength and excellent flexibility, trackability and pushability to provide premier outcomes. It has a strut thickness of 0.0034'' and a crossing profile of 0.037'', thin strut technology enhances lesion access and vessel wall conformability. Uniform sine wave and "S" links offer excellent balance between supporting strength and flexibility. Different design of 3 stents models achieves better vascular coverage and conformability. Its strut with open cells provides an excellent side branch access. Its superior tip design increases flexibility and crossability. Its low profile improves trackability and pushability. Metal covered area is 11.6 % - 14.3 %.

Study design (Figure 1)

The Waltz Registry is a prospective, single-arm, multicenter trial to enroll approximately 200/220 subjects with a real world atherosclerotic coronary artery lesion in a native coronary artery ≥ 2.50 mm to ≤ 4.00 mm in diameter (by visual estimate) in a consecutive all-comers population. The study will be considered complete (with regard to the primary endpoint) after all subjects have completed the 12-month primary endpoint is 12-month Major Adverse Cardiac Event (MACCE) rate. Additional end points are clinical endpoints measured are in-hospital at 30 days, 6 months and 12 months: that included target lesion revascularization (TLR) rate, TLF (target lesion failure) rate, target vessel revascularization (TVR) rate, Major Adverse Cardiac Event (MACCE) rate (the primary endpoint is 12-month MACCE rate), MI (Myocardial infarction) rate, Cardiac death rate, all death rate, car-

diac death or MI rate, all death or MI rate, all death/MI/TVR rate and stent thrombosis rate (definite or probable by Academic Research Consortium [ARC] definitions). The **periprocedural endpoints are the technical success rate, clinical procedural success rate.**

Endpoints definitions

MACCE is defined as the composite of any cause of death, MI (both ST elevation and Non-ST elevation), cerebro-vascular accident (CVA) and any ischemia-driven revascularization of the target lesion (TLR). Target lesion failure (TLF) is defined as any ischemia driven revascularization of the target lesion, cardiac death (if the event could not be determined with certainty, it will be assumed to be cardiac), MI and TLR. Target vessel revascularization (TVR) refers to an ischemic driven revascularization of the treated coronary artery. Stent thrombosis is defined per the Academic Research Consortium (A.R.C.) definition.

Follow up schedule

For the study, clinical endpoints measurements were conducted in-hospital and at 30 days and are planned at 6 and 12 months. After the first follow-up visit, the next ones could be done by personal visit, telephone or reference physician.

Antiplatelet and other concomitant medical therapy

Dual Anti-Platelet Therapy (DAPT) was required for all included patients. Aspirin \geq 300 mg was administered orally at least 1 hour prior to catheterization and an oral loading dose of tienopiridines: either clopidogrel (300 to 600 mg), prasugrel (60 mg) or ticagrelor (180 mg), preferably \geq 6 hours prior to procedure. During PCI unfractionated heparin was recommended as necessary to maintain an activated clotting time as current guidelines suggested. Alternatively, enoxaparin, bivalirudin or others antithrombotic agents could be administered per standard of care and operator's choice. DAPT will be maintained at least 1 months and, following the index procedure followed by ASA monotherapy indefinitely. Extended DAPT will be at the discretion of the investigator. Clopidogrel: a maintenance dose of 75 mg od. Prasugrel: a maintenance dose of 10 mg od (the dose of prasugrel may be decreased to 5 mg od in subjects with a weight $<$ 60 kg or age $>$ 75 years). Ticagrelor: a maintenance dose 90 mg bid. DAPT was recommended for one year in the patients with acute coronary syndrome (STEMI and non STEMI).

Criteria for multiple and staged interventions

PCI procedures are allowed prior to the index pro-

cedure as shown in the diagram below **Figure 1**. No planned staged procedures are allowed after the index procedure.

Subjects are excluded from the study based on prior procedures if they have had any of the following:

- Previous treatment at any time with coronary intravascular brachytherapy.
- PCI of a non-target vessel or side branch within 1 day prior to the index procedure.
- PCI of the target vessel or side branch within 12 months prior to the index procedure.
- PCI within 10 mm proximal or distal to the target lesion (by visual estimate) at any time prior to the index procedure.

Statistical analysis. Plan for the primary endpoints

For the primary endpoint analysis, most frequent methods will be use. No power calculation were done taking in account that this is an observational study.

Study organization and ethical considerations

An independent clinical events committee will adjudicate all reports events of MACCE and other clinical events, including stent thrombosis. An independent data monitoring committee is responsible for oversight of all reported adverse events and evaluate safety data. All the required patient's information needed to fulfill the research was incorporated to the database by each site researchers, trained with that purpose, using a password protected electronic case report form (CRF). The Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista (CECI) is responsible for the development of the protocol registry, database, e-CRF and statistics analyses. The Informed Consent Form (ICF) was presented to the justice of department of protection of people data (Inspección General de Justicia -IGJ-) from Argentina, and the database was approved by this national bureau, following the personal data protection law (Case file Number SO4:0032164/16). The protocol was presented to the National Administration of food, Drug and Medical Technology (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-) from Argentina on 6th of July of 2016. This is stent was approved for routine PCI by ANMAT on 19th of February of 2016. (Case file number 1-47-3110-3045/15-6). The registry follows Good Clinical Practice (GCP) and Helsinki declaration for human research. All patients signed an Informed Consent Form (ICF). During the entire study authorities from ANMAT will be aware of study recruitment and adverse events.

Limitations of the study design.

Taking in account this is a single arm multicenter registry that evaluates a “real world” population, not a randomized clinical trial.

LIST OF ABBREVIATIONS

ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	DES:	Drug eluting stent.
ARC:	Academic Research Consortium	ERACI:	Estudio Randomizado Argentino Angioplastia versus cirugía.
BMS:	Bare metal stent	GCP:	Good clinical practice.
CECI:	Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista.	ICF:	Informed consent form.
CRF:	Case report form	IGJ:	Inspección General de Justicia
CABG:	Coronary artery by-pass graft surgery.	MI:	Myocardial infarction.
CVA:	Cerebro-vascular accident	MACCE:	Major adverse cardiovascular events.
		PCI:	Percutaneous coronary intervention.
		SYNTAX:	The SYnergy between PCI with TAXUS Cardiac Surgery Trial
		ULMD:	Unprotected left main disease.
		TLF:	Target lesion failure.
		TLR:	Target lesion revascularization.
		TVR:	Target vessel revascularization.

APPENDIX**TABLE 1.**

Component & characteristics	WALTZ™
Stent material	L605 CoCr
Stent design	Open cell
Strut thickness	0.0034''
Crossing profile	0.037'' (min)
Metal coverage area	11.6 % - 14.3 %
Delivery system	Rapid exchange
Nominal pressure (NP)	9 atm
Rate burst pressure (RBP)	16 atm for 2.5 mm – 3.5 14 atm for 4.0 mm

1. Inclusion criteria. Clinical and angiographic

- CI1. Subject must be at least 18 years of age.
- CI2. Subject (or legal guardian) indicates understanding of the trial requirements and the treatment procedures and provides written informed consent before procedures are performed.
- CI3. Subject is eligible for percutaneous coronary intervention (PCI).
- CI4. Subject has symptomatic coronary artery disease or silent ischemia with objective evidence of ischemia, or acute coronary syndromes, and qualifies for PCI.
- CI5. Subject is an acceptable candidate for coronary artery bypass grafting (CABG).
- CI6. Subject has a left ventricular ejection fraction (LVEF) >34% as measured within 60 days prior to enrollment.
- CI7. Subject is willing to comply with all protocol-required follow-up evaluations.

- AII. Subject has one or more coronary artery stenosis of $\geq 50\%$ in a native coronary artery with visually estimated reference vessel diameter (RVD) ≥ 2.50 mm and ≤ 4.0 mm.
- AI2. Coronary anatomy is likely to allow delivery of a study stent to the target lesions(s).

2. Exclusion criteria. Clinical and angiographic

- CE1. Subject has a known allergy to contrast (that cannot be adequately pre-medicated) and/or the trial stent system or protocol-required concomitant medications (e.g., cobalt chromium alloy, stainless steel, all P2Y12 inhibitors, or aspirin).
- CE2. Planned surgery within 30 days after the index procedure.
- CE3. Subject has one of the following (as assessed prior to the index procedure):
 - Other serious medical illness (e.g., cancer, congestive heart failure) with estimated life expectancy of less than 12 months.
 - Current problems with substance abuse (e.g., alcohol, cocaine, heroin, etc.).
 - Planned procedure that may cause non-compliance with the protocol or confound data interpretation.
- CE4. Subject has a history of bleeding diathesis or coagulopathy or will refuse blood transfusions.
- CE5. Subject is participating in another investigational drug or device clinical trial that has not reached its primary endpoint, or that, in the opinion of the investigator, may cause non-compliance with the protocol or confound data interpretation.

- CE6. Subject intends to participate in another investigational drug or device clinical trial within 12 months after the index procedure.
- CE7. Subject with known intention to procreate within 12 months after the index procedure (women of child-bearing potential who are sexually active must agree to use a reliable method of contraception from the time of screening through 12 months after the index procedure).
- CE8. Subject is a woman who is pregnant or nursing (a pregnancy test must be performed within 7 days prior to the index procedure in women of child-bearing potential).
Note: No restrictions are placed on the total number of treated lesions, treated vessels, lesion length, or number of stents implanted.
- AE1. Target lesion meets any of the following criteria:
- Restenotic from previous intervention
- AE3. Subject has protected left main coronary artery disease
- AE4. Subject has an additional clinically significant lesion(s) in the target vessel for which an intervention within 12 months after the index procedure may be required.

3. Criteria for planned staged PCI procedures

PCI procedures are allowed prior to the index procedure as shown in the Figure. No planned staged procedures are allowed after the index procedure.

DEFINITIONS

Death

Death is divided in two categories: Cardiac and non-cardiac.

1. Cardiac death is defined as death due to any of the following: - Acute myocardial infarction. - Arrhythmia or any conduction abnormality. - Cerebrovascular accident after hospital discharge or cerebrovascular accident suspected to be related to the index procedure. - Death due to procedure complication, including bleeding, vascular repair, transfusion reaction or by-pass surgery. - Any death in which cardiac cause cannot be excluded. - Cardiac perforation/pericardial tamponade.
2. Non-cardiac death is defined as a death not due to any of the above.

Major adverse cardiovascular event (MACCE).

MACCE is defined as the composite of any cause of death, myocardial infarction (MI; both Q and non Q), cerebro-vascular accident (CVA) and any ischemia-driven revascularization of the target lesion (TLR).

Myocardial infarction (MI)

MI will be defined as either: - Q wave: development of new pathological Q-waves in 2 or more leads lasting ≥ 0.04 segs with post procedure cardiac enzyme levels elevated above normal. - Non Q wave: de novo elevation of enzyme levels (CK > 2 the upper normal limit without the presence of new Q waves).

Target lesion revascularization (TLR)

TLR is defined as any ischemia driven repeat revascularization procedure of the previously successfully treated lesion. It will be considered ischemia driven if the diameter stenosis is $\geq 50\%$ by QCA and there is presence of clinical or functional ischemia which cannot be explained by other coronary or graft lesions.

Target lesion failure (TLF)

TLF is defined as any ischemia driven revascularization of the target lesion, cardiac death (if the event could not be determined with certainty, it will be assumed to be cardiac), MI and TLR.

Stent thrombosis

Stent thrombosis is defined per the Academic Research Consortium (ARC): - Definite: symptoms suggestive of an acute coronary syndrome and angiographic or pathologic confirmation of stent thrombosis) - Probable: unexplained death within 30 days or target vessel myocardial infarction without angiographic confirmation of stent thrombosis. - Possible: any unexplained death after 30 days. Based on the elapsed time since stent implantation, stent thrombosis can be classified as: - Acute: 0-24 hours post stent implantation. - Subacute: > 24 hours – 30 days post implantation. - Late: > 30 days – 1 year post implantation. - Very Late: > 1 year post implantation.

Authors like to thank to: Claudia Masclef for assistance and sites coordination and Anabel Chesini for editorial support, both from CECI Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista.

WALTZ REGISTRY STUDY ORGANIZATION

Principal Investigator (PI) Alfredo E Rodríguez MD, PhD; Co PI: William Pan MD.

Data monitoring committee: Clinical Events Committee: David Antonucci, MD (CEC Chairperson); Eduardo Gabe, MD (Sanatorio Otamendi y Mioli, Buenos Aires, Argentina) and Pablo Stutzbach, MD (Sanatorio Las Lomas. San Isidro, Argentina). Angiogram laboratory: Santiago Burda, Bs and Yasmin Navarro, Bs (Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista. Buenos Aires, Argentina). Clinical Project Management: Centro de Estudios en Cardiología Intervencionista (Alfredo M. Rodriguez-Granillo MD & Graciela Romero MD Project Manager; Claudia Masclef Secretary) Biostatistical analysis: Centro

de Estudios en Cardiología Intervencionista (Alfredo M. Rodríguez-Granillo, MD). Participating Centers and Study Sites Investigators: Sanatorio Otamendi y Mioli, CABA (Carlos Fernández-Pereira MD); Clínica IMA, Adrogué, Buenos Aires (Juan Mieres MD); Sanatorio Las Lomas, San Isidro, Buenos Aires (Omar Santaera MD); Sanatorio de la Trinidad, Quilmes, Buenos Aires (Carlos Haiek MD); Sanato-

rio San Miguel, San Miguel, Buenos Aires (Juan Lloberas, MD); Hospital Español, Mendoza (Miguel Larribau, MD); Clínica Cuyo, Mendoza (Miguel Larribau, MD); Clínica Privada Angiocor, La Plata, Buenos Aires (Elías Sisú, MD); Sanatorio Plaza, Rosario (Marcelo Menéndez, MD), Clínica 25 de Mayo, Mar del Plata (Iravedra Jorge, MD); Clínica Sagrada Familia, CABA (Montoya Mario, MD).

REFERENCES

- Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med* 2012;366:54-63.
- Alfonso F, Byrne RA, Rivero F, et al. Current treatment of in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol* 2014 Jun 24;63(24):2659-73.
- Daemen J, Boersma E, Flather M, et al. Long-term safety and efficacy of percutaneous coronary intervention with stenting and coronary artery bypass surgery for multivessel coronary artery disease: a meta-analysis with 5-year patient-level data from the ARTS, ERACI-II, MASS-II, and SoS trials. *Circulation* 2008 Sep 9;118(11):1146-54.
- Kastrati A, Mehilli J, Pache J, et al. Analysis of 14 trials comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents. *N Engl J Med* 2007;356:1030-39.
- Dangas GD, Claessen BE, Caixeta A, et al. In-stent restenosis in the drug-eluting stent era. *J Am Coll Cardiol* 2010;56:1897-907.
- Amin AP, Spertus JA, Cohen DJ, et al. Use of drug-eluting stents as a function of predicted benefit: clinical and economic implications of current practice. *Arch Intern Med* 2012;172:1145-52.
- Iqbal MB, Nadra IJ, Ding L, et al; British Columbia Cardiac Registry Investigators. Long-term outcomes following drug-eluting stents versus bare metal stents for primary percutaneous coronary intervention: A real-world analysis of 11,181 patients from the british columbia cardiac registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016 Jul;88(1):24-35.
- Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet* 2013;381(9867):629-38.
- Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, et al. FREEDOM trial investigators. strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med* 2012;367(25):2375-84.
- Rodríguez AE, Pavlovsky H, Del Pozo JF. Understanding the outcome of randomized trials with drug-eluting stents and coronary artery bypass graft in patients with multivessel disease: a review of a 25-year journey. *Clin Med Insights Cardiol* 2016 Dec 7;10:195-9.
- Verma S, Farkouh ME, Yanagawa B, et al. Comparison of coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in patients with diabetes: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2013;1(4):317-28.
- Park SJ, Ahn JM, Kim YH, Park DW, et al; BEST Trial Investigators. Trial of everolimus-eluting stents or bypass surgery for coronary disease. *N Engl J Med* 2015 Mar 26;372(13):1204-12.
- Haiek C, Fernández-Pereira C, Santaera O, et al. Second vs. first generation drug eluting stents in multiple vessel disease and left main stenosis: two-year follow-up of the observational, prospective, controlled, and multicenter ERACI IV registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017 Jan;89(1):37-46. doi: 10.1002/ccd.26468.
- Rodríguez AE, Santaera O, Larribau M, et al. Second versus first drug eluting stents in complex lesions subsets: 3 years follow up of ERACI IV Study. *Minerva Cardioangiol* 2017 Feb;65(1):81-90. doi: 10.23736/S0026-4725.16.04252-3.
- Chang M, Ahn JM, Lee CW, et al. Long-term mortality after coronary revascularization in nondiabetic patients with multivessel disease. *J Am Coll Cardiol* 2016 Jul 5;68(1):29-36.
- Rodríguez AE, Fernández-Pereira C, Mieres J. Long-term mortality after coronary revascularization in nondiabetic patients with multivessel disease. Letter to Editor *J Am Coll of Cardiol* 2016. *J Am Coll Cardiol* 2017 Jan 3;69(1):116-7. doi: 10.1016/j.jacc.2016.07.792.
- Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, et al. NOBLE study investigators. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet* 2016 Dec 3;388(10061):2743-52.
- Rodríguez AE, Mieres J, Fernández-Pereira C, et al. Coronary stent thrombosis in the current drug-eluting stent era: Insights from the ERACI III trial. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:205-7.
- Joner M, Finn AV, Farb A, et al. Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:193-202.
- Tada T, Byrne RA, Simunovic I, et al. Risk of stent thrombosis among bare-metal stents, first-generation drug-eluting stents, and second-generation drug-eluting stents: results from a registry of 18,334 patients. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:1267-74.
- Bangalore S, Kumar S, Fusaro M, et al. Short- and long-term outcomes with drug eluting and bare-metal coronary stents: a mixed-treatment comparison analysis of 117 762 patient-years of follow-up from randomized trials. *Circulation* 2012;125:2873-91.
- Dehmer GJ, Weaver D, Roe MT, et al. A contemporary view of diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention in the United States: a report from the CathPCI Registry of the National Cardiovascular Data Registry, 2010 through June 2011. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:2017-31.
- Bonaa KH, Mannsverk J, Wiseth R, et al. NORSTENT Investigators. Drug-eluting or bare-metal stents for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2016 Sep 29;375(13):1242-52.

Accesos vasculares en cateterismos diagnósticos: vía radial *versus* vía femoral: ¿existe mayor irradiación?

Vascular accesses in diagnostic catheters: radial versus femoral accesses: is there more irradiation?

Nicolás Esteybar, Jorge Iravedra

RESUMEN

El abordaje por medio de la vía radial ha demostrado reducir las complicaciones vasculares. Esta técnica se asocia con menores complicaciones en el sitio de acceso, reduciendo principalmente las hemorragias mayores, pero en múltiples trabajos se ha relacionado a este acceso con mayor exposición radiológica. Por dicho motivo se evaluó la cantidad de radiación (Gy·cm²) emitida durante cateterismos diagnósticos, tanto por vía femoral como por vía radial. Se compararon si existía diferencia en la población analizada y se evaluaron los valores de radiación de cada vía. No se encontró diferencia alguna e inclusive se observó menor irradiación en el grupo de acceso radial.

Palabras claves: arteria radial, arteria femoral, vía de abordaje, radiación, cateterismo cardíaco.

ABSTRACT

The radial approach has been shown to reduce vascular complication. This technique is associated with fewer complications at the access site, mainly by reducing severe bleeding, but many articles published showed this access to greater exposure to radiation. By this reason the amount of radiation (Gy·cm²) emitted during diagnostic catheterization for transfemoral and radial access was evaluated. The population difference was compared and subsequently radiation values were analyzed. No difference was found in radiation, even radiation was observed lower in the group radial access.

Keywords: radial artery, femoral artery, approach, radiation, cardiac catheterization.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):18-20

INTRODUCCIÓN

El abordaje por medio de la vía radial ha demostrado reducir las complicaciones vasculares tanto en los cateterismos diagnósticos como en angioplastias coronarias.

La técnica se asocia con menos complicaciones en el acceso vascular, reduciendo las hemorragias mayores mejorando la puntuación en los cuestionarios de calidad de vida después del cateterismo, permitiendo el alta más precoz, la deambulación y la disminución de los costos. Pero en múltiples trabajos se ha relacionado a este acceso con mayor exposición radiológica.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es comparar los parámetros de exposición radiológica obtenidos durante la realización de cateterismos diagnósticos por vía radial y femoral. Finalmente determinar, en nuestra experiencia, si la vía de abordaje radial ocasiona mayor irradiación que la vía femoral.

MATERIALES Y MÉTODOS

El análisis se realizó en la ciudad de Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina. De los 223 pacientes que ingresaron al servicio entre el 15 de septiembre del 2015 y el 6 de febrero del 2016, se excluyeron: 3 pacientes sometidos a endoprótesis, 23 pacientes vasculares periféricos, 15 arteriografías cerebrales, 10 arteriografías de vasos de cuello, 5 cateterismos en pacientes operados, 65 angioplastias coronarias y 10 angioplastias periféricas, quedando solo los pacientes sometidos a cateterismo diagnóstico (**Figura 1**). Los mismos fueron divididos en dos grupos dependiendo de la vía de abordaje, el grupo de abordaje radial y el de abordaje femoral. De esta manera quedaron 92 pa-

1. Servicio de Hemodinamia, Clínica 25 de Mayo. Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina.

✉ Correspondencia: Nicolás Esteybar | Clínica 25 de Mayo, 25 de Mayo 3542. Subsuelo. Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina | Tel: (223) 4743461 Cel: (223) 155606670 | nicolas_esteybar@hotmail.com

Dr. Esteybar: no tiene conflictos de intereses. Dr. Iravedra: Astrazeneca

Recibido: 3/5/2016 | Aceptado: 25/10/2016

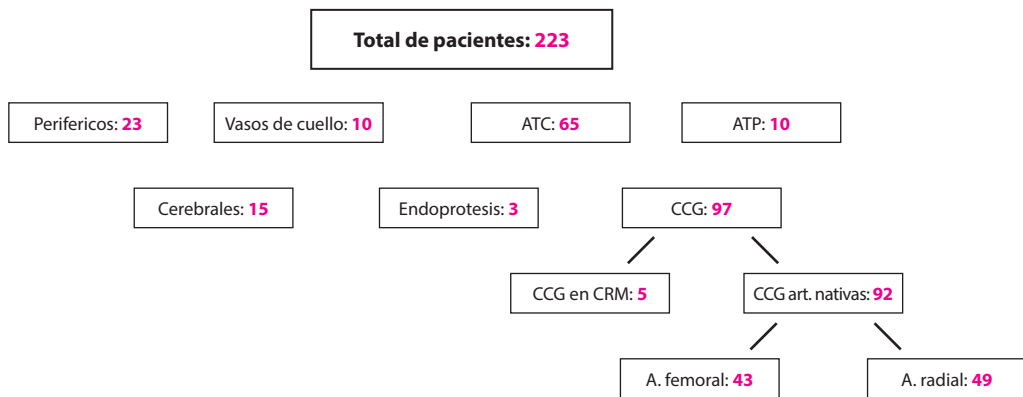


Figura 1. Selección de pacientes.

cientes, 43 por vía de abordaje femoral y 49 por vía de abordaje radial. Si bien no existió un criterio específico en la elección del paciente para alguna de las dos ramas, podemos decir que el abordaje de los pacientes radiales fueron principalmente pacientes en los cuales no se continuaba con procedimiento terapéutico debido a la inexperiencia del Servicio en dicho campo. En ambos grupos se registraron los valores de radiación realizados durante el procedimiento. La radiación fue expresada a partir de Gy·cm². La magnitud producto de dosis por área (DAP) se define como la dosis en aire en un plano integrada sobre el área de interés. DAP se expresa en Gy·cm². Los estudios se realizaron en un equipo Philips Integris BV5000, el cual permite registrar los valores de Gy·cm² obtenidos en cada procedimiento. Si bien el equipo discrimina entre la dosis de fluoroscopia y de cine, se tomó la dosis total del procedimiento a fin de evaluar la diferencia global entre ambos grupos.

La evaluación estadística de las características clínicas de los pacientes y la radiación registrada fueron analizadas por medio del test de Fisher, ANOVA parametric test, Bartlett's test y Kruskal-Wallis test, considerando la diferencia estadísticamente significativa si la *p* era ≤ 0,05.

RESULTADOS

Se evaluaron 92 pacientes sometidos a angiografía coronaria diagnóstica, de los cuales 43 pacientes (47%) fueron abordados por vía femoral y 49 pacientes (53%) por medio de la vía radial, observándose las diferentes características clínicas (Tabla 1). En relación con la calidad angiográfica (Figura 3) no se observaron diferencias significativas teniendo en general buenos resultados en ambos grupos. En ninguno de los dos grupos se registraron estudios de mala calidad, observándose en el abordaje femoral 2 estudios de calidad subóptima y 4 en el abordaje radial (*p*=ns).

Del análisis de las características clínicas podemos observar que la edad promedio tanto del grupo de vía fe-

TABLA 1. Características clínicas.

	Vía femoral	Vía radial	<i>p</i>
Edad promedio	66,8	66,6	0,91
Sexo masculino	30	38	0,4
Tabaquismo	6	7	1
Extabaquismo	10	13	0,8
HTA	27	28	0,6
Dislipemia	18	20	1
Diabetes	21	16	0,13
Sedentarismo	1	6	0,11
IMC aumentado	2	5	0,4
Enf. vascular periférica	8	8	0,78
Enf. coronaria previa	8	11	0,79
Antecedentes heredo-familiares	1	1	1
Enfermedad de TCI	2	1	0,99
Enfermedad de 1 vaso	21	23	0,99
Enfermedad de 2 vasos	20	15	1
Enfermedad de 3 vasos	6	4	1

moral como del grupo de vía radial fue de 66 años. En cuanto a los factores de riesgo cardiovasculares, también ambos grupos son homogéneos; no se pudo determinar diferencias estadísticamente significativas en ninguno de ellos.

Se efectuó la evaluación de la radiación realizada en ambos grupos, observando una radiación promedio de 59,1 Gy·cm² para el abordaje femoral y una radiación promedio de 50 Gy·cm² para el abordaje de la vía radial (Figura 2). Mediante el test de Bartlett se determinó el valor de *p*, el cual resultó ser estadísticamente significativo (*p*=0,003).

DISCUSIÓN

Si bien la medición de la radiación fue tomada a partir de la cantidad de Gy·cm² que registró el equipo durante cada procedimiento y no mediante un testigo radiológico individual para cada paciente, podemos deducir que la irradiación directa sobre los mismos fue menor por vía radial en comparación con la vía femoral. A su vez, si la cantidad de radiación directa fue menor podemos deducir que la cantidad de

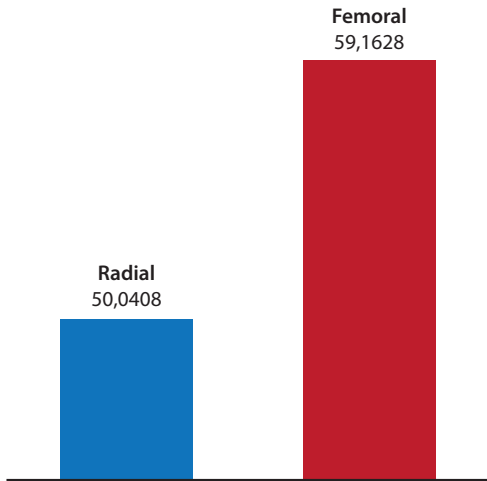


Figura 2. Radiación media (Gy-cm²) de los accesos radial y femoral.

irradiación dispersa también es menor, por lo cual el beneficio sería tanto para el paciente como para el operador.

En cuanto al abordaje, es sabido que depende de la experiencia del operador. En nuestro caso podemos decir, incluso, que la vía radial produjo menor irradiación que la vía femoral, con una diferencia estadísticamente significativa a pesar de que el tamaño de la muestra no es lo suficientemente voluminoso. Podemos agregar que los trabajos registrados anteriormente son de los comienzos del abordaje de la vía radial. Hoy en día la vía radial es una práctica más común, por lo que debería abordarse este tema con mayor cantidad de trabajos actualizados y con mayor cantidad de pacientes para reevaluar los datos anteriores.

Una limitante de este estudio es la cantidad de pacientes analizados. Habría que evaluar si las tendencias se con-

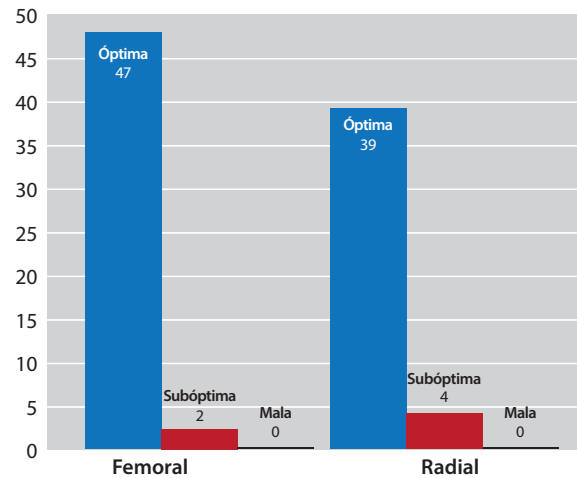


Figura 3. Calidad angiográfica.

servan de esta manera con una población mayor, manteniéndose la calidad de los estudios. En relación con este último punto, podemos decir que si bien no existe una diferencia significativa en ambos grupos, el grupo radial presentó el doble de estudios subóptimos con relación al abordaje femoral. Habría que ver si esta tendencia con el aumento de la población no resulta significativa y por ende se perdería calidad en la práctica.

CONCLUSIÓN

En cuanto a los resultados obtenidos podemos decir que el abordaje por medio del acceso radial no produciría mayor irradiación en comparación con el abordaje por medio del acceso femoral. Sin embargo, al ser una muestra pequeña, habría que evaluar trabajos de mayor relevancia y determinar si se pueden reproducir dichos valores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Louvard Y, Lefèvre T, Allain A, Morice M. Coronary angiography through the radial or the femoral approach: The CARAFE study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001 Feb;52(2):181-7.
2. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, deBenedictis ML, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004 Jul 21;44(2):349-56.
3. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J* 2009 Jan;157(1):132-40. doi: 10.1016/j.ahj.2008.08.023. Epub 2008 Nov 1.
4. Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the ACCESS study. *J Am Coll Cardiol* 1997 May;29(6):1269-75.
5. Sławin J, Kubler P, Szczepański A, Piątek J, Stępkowski M, Reczuch K. Radial artery patency after transradial catheterization. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5:127-33.
6. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, et al.; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet* 2011;377:1409-20.

Capacitación en protección radiológica en Cardiología Intervencionista en la Argentina

Training on radiation protection in Interventional Cardiology in Argentina

Amalia. Descalzo¹, R. Touzet^{2,5}, M. Di Giorgio^{3,5}, M. Portas⁴, Diana Dubner^{3,5}, B. Gregori^{3,5}, Adrián Discacciatti³, R. Sansogne⁶, G. Sánchez⁶, Cinthia Papp^{2,5,6}, Marcelo Ruda Vega¹

RESUMEN

Los niveles de radiación recibidos por profesionales y pacientes, en procedimientos cardiológicos intervencionistas, se encuentran en la escala más elevada dentro de las prácticas médicas con rayos X. Asimismo, en los últimos años se ha incrementado el número de procedimientos y la complejidad de los mismos, así como también de nuevas técnicas y equipamiento. Si bien han avanzado notablemente y disminuido la morbilidad de los pacientes, el incremento de dosis puede ser notable, y por lo tanto es imprescindible una adecuada capacitación en protección radiológica. El Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) realiza una capacitación formal mediante un sistema de entrenamiento y acreditación formal desde hace 25 años. En forma conjunta, la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y el Colegio otorgan el título de Médico Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista, de tres años de duración. La Carrera es única en Latinoamérica, por lo cual se capacita a profesionales de toda la región, de los 322 alumnos egresados hasta el momento 49 de ellos son alumnos de otros países. Desde el año 2008, se implementó un Programa de Radiobiología y Radioprotección de 4-6 horas de duración, dictado por un conjunto interdisciplinario de profesionales pertenecientes a distintas instituciones (UBA, CNEA, ARN, SAFIM, SAR, CACI, Hospital de Quemados, representantes de empresas - angiógrafos y dosimetría). En el año 2013, se incrementaron las horas de clases a 16 hs dividido en dos jornadas. Finalmente, en el año 2013, se aceptó el programa como materia dentro de la Carrera de Especialista. Se otorgaron 24 hs de duración tal como lo indican las recomendaciones internacionales para el entrenamiento de Especialistas en Cardiología Intervencionista. El programa de la materia fue diseñado en base a la Guía N° 116 de la European Commission.

Palabras claves: protección radiológica, capacitación, cardiología intervencionista.

ABSTRACT

Radiation levels received by professionals and patients during interventional cardiological procedures are on the highest scale within medical practices using X-rays. In addition, in recent years the number of procedures and the complexity of procedures have increased, as well as new techniques and equipment. Although patients' morbidity has diminished considerably, the dose increase might be significant; and therefore, adequate training in radiation protection is essential.

For more than 25 years, the Argentine College of Interventional Cardioangiologists (CACI) run an academic training through a formal training and accreditation system. The Faculty of Medicine of the Buenos Aires University (UBA) and the College jointly grant the title of Specialist Doctor in Hemodynamics, General Angiography and Interventional Cardioangiology. The College Course of Studies lasts 3 years and is unique in Latin America, so professionals from all over the region are trained. Forty nine out of 322 graduated students are foreign.

Since 2008, a program of Radiobiology and Radioprotection of 4-6 hours has been implemented. This program is lectured by an interdisciplinary group of professionals who belong to different institutions (UBA, CNEA, ARN, SAFIM, SAR, CACI, Hospital de Quemados GCBA, representatives of companies - angiographs and dosimetry). In 2013, the hours of classes were increased to 16 hours divided in two days.

Finally, the program was accepted in 2013 as a subject within the Specialist Course of Studies, and it was provided with 24 hours duration as indicated by the international recommendations for the training of Specialists in Interventional Cardiology. The subject program was designed according to Guide No. 116 of the European Commission.

Keywords: radiation protection, training, interventional cardiology.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):21-25

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2000, el Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de las Radiación Atómica (UNSCEAR: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), indicó que de las fuentes de radiación ionizante artificiales, las que se

emplean en aplicaciones médicas representan el mayor porcentaje de exposición para la población¹. De la dosis efectiva colectiva anual aportada por todas las categorías de exposición en Estados Unidos de América, el 48% es debido al uso de las radiaciones ionizantes en aplicaciones médicas (**Figura 1**) según informó el Consejo Nacional de Protección Radiológica y Mediciones (NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements)². El uso de la fluoroscopia en intervencionismo (procedimiento mínimamente invasivo, permite a los médicos con experiencia en técnicas de imágenes guiar pequeños catéteres a través de los vasos sanguíneos u otras vías para diagnosticar y/o tratar enfermedades) aporta al menos el 7% de la dosis colectiva anual. En este grupo, se encuentran todas las prácticas intervencionistas que utilizan la fluoroscopia como guía para la realización de los procedimientos:

1. Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI)
2. Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)
3. Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)
4. Hospital de Quemados
5. Sociedad Argentina de Radioprotección (SAR)
6. Sociedad Argentina de Física Médica (SAFIM)

✉ Correspondencia: amalia.descalzo@gmail.com

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 3/11/2016 | Aceptado: 19/1/2017

neurointervencionismo, radiología intervencionista y cardiología intervencionista, entre otras.

La práctica médica intervencionista es una de las aplicaciones que involucran más dosis debido a la elevada cantidad de procedimientos que se realizan hoy en día. Esto último implica también estudios más extensos en tiempo debido a la complejidad tanto del procedimiento como de las patologías tratadas. Recientemente, uno de los avances más relevantes fue la posibilidad de implantación de una válvula aórtica por catéter (TAVI: transcatheter aortic heart valve) para pacientes con patología de estenosis aórtica. Sin embargo, y a pesar de las altas dosis involucradas, el uso del intervencionismo es indiscutible, dado que estas prácticas médicas permitieron el reemplazo de algunas cirugías a cielo abierto y por lo tanto la disminución de la morbilidad de patologías graves (menos riesgos, sin anestesia general y con tiempos cortos de internación y recuperación).

Por otra parte, estas prácticas implican tasas de dosis muy elevadas tanto para los pacientes como para el equipo médico y técnico. Las tasas de dosis en el punto de entrada en piel del paciente se encuentran en un rango de 15 mGy/h hasta 150 mGy/h en fluoroscopia³, en condiciones normales de trabajo y con equipos controlados bajo un programa de control de calidad. Un procedimiento típico diagnóstico como la angiografía coronaria puede impartir al paciente una dosis efectiva de referencia de 3,1 mSv (equivalente a 155 placas de tórax), mientras que un procedimiento terapéutico como la angioplastia coronaria percutánea transluminal (PTCA), una dosis efectiva de referencia de 15,1 mSv (equivalente a 755 radiografías de tórax)⁴. En cuanto al trabajador, particularmente en la posición del médico que realiza la intervención (operador), puede estar expuesto a tasas de dosis sin elementos de protección de 0,5-2,5 mSv/h a la altura de la cabeza, 1-5 mSv/h a la altura de la cintura y 2-10 mSv/h a la altura de la pierna⁵. No obstante, la dosis que recibirán los trabajadores dependerá de la posición de trabajo, normalmente el operador suele situarse a solo 50 cm en promedio en forma lateral del tubo de rayos X pero más próximo al paciente, fuente de radiación dispersa y principal fuente de radiación para el trabajador. Por otra parte, el personal de apoyo suele situarse en general a más de 1 metro de distancia. Si los trabajadores desconocen los riesgos y no toman las medidas necesarias, mediante el uso de elementos de protección e implementando todas las recomendaciones pertinentes, podrían superar ampliamente los límites de dosis ocupacionales y presentar efectos tisulares de la radiación, como opacidades del cristalino o alopecia de extremidades.

La práctica en sí es muy compleja al igual que el uso de los equipos de rayos X que se utilizan. La dosis que recibirá el paciente y el personal dependerán, además del tiempo que involucra el procedimiento, de condiciones del propio paciente tales como espesor, del tipo de proyección, modo de adquisición (fluoroscopia de di-

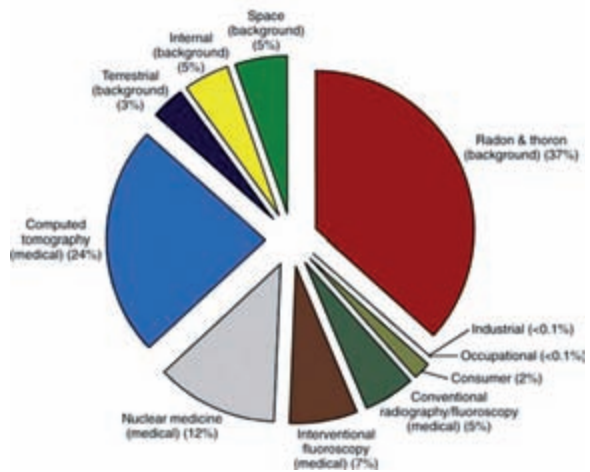


Figura 1. Dosis efectiva colectiva, año 2006. Fuente: NCRP Report N° 160².

ferentes tasas de dosis, cine, modo sustracción), uso de colimación y filtros en cuña, tamaño de campo, entre otras. Para el equipo médico, existen varias consideraciones adicionales, como ya se mencionó, tales como: elementos de protección utilizados (delantales y gafas plomados, pantallas móviles plomadas, etc.) y posición de trabajo (lo cual se relaciona con la distancia al paciente y al tubo de rayos X).

Son muchos los factores que afectan la protección del paciente y de quienes trabajan en la sala de intervencionismo, motivo por el cual es clave la capacitación y el entrenamiento específico para lograr optimizar la dosis en cada proyección del angiógrafo.

2. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

La capacitación formal en nuestro país, y en países de la región, se realiza para profesionales en formación a través de la Carrera de Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista (3 años de duración), y para profesionales en ejercicio de la práctica (recertificación) a través de un Programa de Actualización (2 años de duración).

A continuación, se exponen las características de ambos programas, luego los antecedentes que llevaron a la creación de una materia para la capacitación en protección radiológica y, finalmente, los objetivos, programa y metodología de enseñanza de la misma.

2.1. Carrera de Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista

La carrera fue creada en el año 1989⁶, por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) y la Universidad de Buenos Aires (UBA), con el objetivo de formar profesionales en el diagnóstico y tratamiento endovascular de diferentes territorios y patologías. Uno de los pilares del éxito de esta carrera de posgrado es la



Figura 2. Egresados de la Carrera de Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista⁶.

sinergia entre la UBA y el CACI. La Facultad de Medicina brinda el marco académico apropiado, la continuidad de los planes de estudio, un título universitario con validez nacional e internacional, y el CACI aporta el conocimiento y experiencia de destacados especialistas.

En el transcurso de la carrera se dictan 8 materias teóricas en 3 años, que implican 480 horas de clases presenciales, 150 horas de investigación y 2800 horas de actividad práctica en sala. Adicionalmente, los alumnos realizan prácticas con un simulador en el Colegio y cuentan con las clases y sistema de apoyo on-line a través de la página web www.caci.org.ar/educacion/carreraUBA-CACI. Los postulantes para realizar la carrera son seleccionados de acuerdo a requisitos básicos (concurso de antecedentes y entrevista personal) y se distribuyen los cupos 50% para aspirantes de la Ciudad de Buenos Aires y Gran Buenos Aires y 50% el resto del país. Esta distribución uniforme reflejó un alto impacto en la Salud Pública Nacional,

dado que en la mayoría de las medianas o grandes ciudades existen hoy servicios de Hemodinamia.

Desde el inicio de la carrera hasta junio de 2014 han egresado 322 alumnos, de los cuales 49 son alumnos extranjeros de: Bolivia, Brasil, Bulgaria, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, España, México, Perú, Uruguay y Venezuela (**Figura 2**).

En nuestro País no existe ninguna otra Especialidad Médica que tenga estructurada la Acreditación de todos los jóvenes que se inician con una Carrera de Especialista Universitario y la Recertificación voluntaria de los especialistas. Al momento, hasta donde es de nuestro conocimiento no existen otros países con programas nacionales integrados de Formación y Recertificación.

2.2. Recertificación: Programa de actualización para Especialistas en Hemodinamia y Angiografía

Desde el año 2004, la UBA y el CACI dictan en forma conjunta un Programa de Actualización de 2 años de duración para cardioangiólogos intervencionistas con el fin de otorgar la Recertificación de la especialidad. La recertificación es optativa en Argentina y se realiza cada 5 años en el CACI. Se prevé como objetivo que sea obligatoria a corto plazo.

El programa se llevaba a cabo en 12 jornadas, con un total de 150 horas de clases y 1200 horas de práctica por año. A partir del año 2014, el 80% de las clases se dictan de forma informatizada vía web, con reuniones presenciales para repasar los conceptos fundamentales. En los últimos 10 años, esta modalidad pionera permitió la recertificación de 110 profesionales de todo el país, tanto de quienes realizaron la carrera en años anteriores como aquellos con formación parcial en el exterior del país, solo en Cardiología Intervencionista.

El programa de recertificación permite la actualización de los profesionales, no solo en el diagnóstico y terapéutica por cateterismo sino también en protección radiológica. Esto último se fundamenta en la reciente incorporación de una materia específica en el área de protección radiológica.

2.3. Antecedentes

Desde el inicio de la Carrera se incluyó un Curso de Radiofísica Sanitaria dictado por representantes del Ministerio de Salud de la Nación.

Adicionalmente, en el año 2008, se implementó un Programa de Radiobiología y Radioprotección de 4-6 horas de duración, dictado por un conjunto interdisciplinario de 13 profesionales pertenecientes a distintas instituciones (CACI, UBA, CNEA, ARN, SAFIM, SAR, Hospital de Quemados CABA, representantes de empresas - angiógrafos y dosimetría) y que forman una "Comisión de Protección Radiológica".

En el año 2013, se incrementaron las horas de clases a 16, divididas en dos jornadas, en las cuales se exponían los temas a continuación:

- *Jornada I.* Nociones básicas sobre las radiaciones ionizantes, protección radiológica en medicina, efectos biológicos de las radiaciones ionizantes, efectos tisulares, síndrome agudo de radiación;
- *Jornada II.* Síndrome cutáneo radioinducido, efectos estocásticos, dosimetría biológica y radiosensibilidad, protección radiológica del paciente, sistemas de protección ocupacional en la sala de intervencionismo, dosimetría personal.

En estas jornadas se presentaron las clases tanto a los alumnos de la carrera como a los especialistas que cursaban la actualización, capacitando a 70 alumnos y a 11 especialistas.

Luego de las últimas jornadas del año 2013, dada la relevancia del tema y de la necesidad de la capacitación continua en protección radiológica, el director de la carrera propuso incluir el tema como materia dentro del plan curricular, sustentado en un Proyecto de actualización de contenidos y condiciones de admisión de la Carrera de Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista - Facultad de Medicina - UBA.

Finalmente, en el año 2013, “**Radiofísica Sanitaria y Radioprotección de Pacientes y Operadores**” fue aceptada como materia corta de la carrera en 3er año, asignando 30 horas de duración, en consistencia con las recomendaciones internacionales⁶.

En el año 2014, se propuso adicionalmente brindar una jornada preparatoria de 4-5 horas “Introducción a la Protección Radiológica” en 1er año, capacitando así a 64 médicos ingresantes a la carrera en el período 2014-2017. La jornada se propuso con la finalidad de introducir a los alumnos en el tema y sobre todo en las medidas de protección para el paciente y el personal expuesto para que comiencen a implementarlas durante las horas de práctica.

2.4. Objetivos de la materia “Radiofísica Sanitaria y Radioprotección de Pacientes y Operadores”

- Conocer y entender las bases físicas de los procesos de interacción de las radiaciones ionizantes con la materia.
- Conocer y entender los fenómenos y mecanismos biológicos que se producen cuando la radiación ionizante interacciona con los tejidos vivos.
- Conocer los criterios y las normas de protección radiológica nacionales e internacionales.
- Conocer los principios de funcionamiento del equipamiento que se utiliza en salas de hemodinamia a fin de optimizar las prácticas.

- Conocer las medidas de radioprotección que se deben adoptar para proteger al personal y al paciente.
- Conocer las técnicas de evaluación de las dosis que reciben los pacientes durante una intervención.

2.5. Contenidos mínimos

El programa de la materia fue diseñado de acuerdo a las necesidades específicas de capacitación en protección radiológica en la práctica de la cardioangiología intervencionista y en base a la Guía N° 116 de la European Commission “Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures”⁶ y a la Publicación 113 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP: International Commission on Radiological Protection) “Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures”⁸. De acuerdo a la organización de las clases teóricas, se agruparon los temas en cuatro jornadas:

- *Jornada I: Introducción a la Protección Radiológica.*
Estructura atómica, producción e interacción de la radiación con la materia. Estructura nuclear y radiactividad. Magnitudes radiológicas y unidades. Características físicas de la producción de rayos X. Fundamentos de la detección de la radiación y blindajes.
- *Jornada II: Bases biológicas y principios de la Protección Radiológica.*
Fundamentos de radiobiología. Efectos biológicos de la radiación. Efectos determinísticos y estocásticos. Efectos en el cristalino. Pediatría y embarazo. Control y seguimiento de los pacientes. Protección radiológica. Principios generales. Justificación de solicitud de estudios radiológicos. Regulaciones y estándares nacionales e internacionales.
- *Jornada III: Criterios para la protección del paciente y del trabajador.*
Protección radiológica operacional. Aspectos particulares de la PR del paciente. Aspectos particulares de la PR del paciente pediátrico. Aspectos particulares de la PR del staff. Magnitudes dosimétricas específicas y relación entre ellas.
- *Jornada IV: Optimización, dosimetría y control de calidad en intervencionismo.*
Procedimientos de optimización. Dosimetría personal. Control de calidad y aseguramiento de la calidad.
Entrenamiento práctico

2.6. Metodología de enseñanza

Como se mencionó con anterioridad, la materia se cursa en modalidad presencial (30 horas) para los alumnos de la carrera y en modalidad semipresen-

cial (8 horas presenciales - horas en plataforma virtual) para quienes cursan la actualización.

Las clases son dictadas en el aula del CACI por docentes dedicados a cada tema en particular, quienes adicionalmente incluyen tópicos específicos a tratar⁶⁻⁸, como por ejemplo: analizar los cambios en la tasa de dosis cuando varía la distancia del detector de imágenes al paciente, discusión del uso de elementos de protección personales, importancia del control periódico de las fuentes de radiación, comprensión de las magnitudes dosimétricas específicas de la práctica, entre otros.

El entrenamiento práctico se enfoca en la realización de ejercicios y análisis de casos y situaciones concretas. A modo práctico se elaboraron videos explicativos mediante el uso de dosímetros electrónicos para explicar el uso de los elementos de protección personales y los diferentes factores que influyen en la dosis recibida por el paciente, por el operador y el personal de apoyo: “Herramientas de protección radiológica del trabajador y uso de elementos de protección plomados” y “Pruebas básicas de control de calidad del angiógrafo”.

Previo a la evaluación se repasan los diferentes conceptos y se remarcan los conceptos fundamentales. La evaluación se realiza en formato multiple choice, el cual incluye 5 preguntas de cada tema expuesto con 3 posibles respuestas, de las cuales sólo 1 es correcta.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. UNSCEAR. *Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York (2000).*
2. NCRP. *Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States. NCRP Report No 160 (2006).*
3. ICRP, 2013. *Radiological Protection in Cardiology. ICRP Publication 120. Ann. ICRP 42 (1).*
4. *Cardiología Intervencionista: ¿Cuáles son las dosis típicas de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas?* <http://rpop.iaea.org> (2013).
5. *Cardiología. Material de entrenamiento. 07. Exposición ocupacional y dispositivos de protección.* <http://rpop.iaea.org> (2013).
6. European Commission. *Radiation Protection No 116. Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures.*
7. Ruda Vega M, Londero H, Cherro A. *Entrenamiento, acreditación y recertificación en Cardioangiología Intervencionista. Veinticinco años de experiencia: 1989-2014. Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista. Vol. No 1, pp. 13-16 (2014).*
8. ICRP, 2009. *Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. ICRP Publication 113, Ann. ICRP 39 (5).*

3. CONCLUSIONES

Es indiscutible que el intervencionismo es de gran beneficio para los pacientes; sin embargo, los niveles de dosis involucrados se encuentran entre los más elevados utilizados en diagnóstico por imágenes.

El incremento tanto en el número de procedimientos como en la complejidad de los mismos requiere la capacitación en protección radiológica no sólo inicial, sino constante y sistemática de los profesionales, razón por la cual se incluyó el tema tanto en la Carrera de Médico Especialista Universitario en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista, como en el Programa de Actualización para quienes requieren la Recertificación.

Tomando en cuenta la necesidad de capacitar y entrenar a alumnos y a especialistas en el conocimiento y actualización de los temas de protección radiológica del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto en las prácticas intervencionistas, y, asimismo, las características y alcance de la Carrera a nivel nacional y regional, en el año 2013 se desarrolló la propuesta y se logró la inclusión de la materia “Radiofísica Sanitaria y Radioprotección de Pacientes y Operadores” de 30 horas de duración.

Este importante avance permite, al tener entidad como materia, la continuidad de la capacitación en protección radiológica. Asimismo, dada la extensión de las horas de clases, posibilita tratar cada tema con la profundidad requerida, así como también mejorar el espacio para debates y análisis de diferentes problemas y situaciones.

Determinación de la efectividad de los elementos de protección radiológica (dirigido a elementos de protección personal - EPP)

Determination of the effectiveness of the radiological protection elements (aimed at personal protection elements - PPE)

Carlos Faustini

RESUMEN

Por medio de un esquema simple, pero preciso, se determina la efectividad de los distintos elementos de protección personal (EPP) para realizar comparativas de distintos materiales o espesores presentes en el mercado. Con esto, se puede validar un nuevo producto o verificar los que están en uso. Adicionalmente, se evalúa la eficacia de atenuación de distintos espesores de Plomo Equivalente.

Palabras claves: radioprotección, elementos de protección personal, EPP, atenuación de radiación, dosimetría personal, radiología intervencionista, dosis, espesor de Pb equivalente, mmPbEq.

ABSTRACT

By means of a simple but precise scheme, the effectiveness of the different personal protection elements (PPE) is determined to make comparisons of different materials or thicknesses present in the market. With this, you can validate a new product or verify the ones that are in use.

Keywords: radioprotection, radiation attenuation, personal dosimetry, interventional radiology, dose, thickness of Pb equivalent, mmPbEq.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):26-28

INTRODUCCIÓN

En el mercado, se ofrecen protecciones radiológicas para el profesional expuesto, con distintas características, que se resumen en un factor definido como **espesor de plomo equivalente en milímetros**, lo que se abrevia generalmente como mmPbEq.

Los materiales radioprotectores están constituidos necesariamente por elementos de alto peso molecular. El más habitual es el plomo, que además es económico y abundante en la naturaleza.

Pero la protección no necesariamente se logra utilizando plomo. Puede lograrse un efecto equivalente por medio de combinaciones de distintos elementos con capacidad de blindaje a las radiaciones ionizantes, que incluso mejoran el resultado al cu-

brir más efectivamente la franja de energías a las que habitualmente el profesional de la salud se ve expuesto.

Por ello, se ofrecen protecciones compuestas por distintas mezclas de elementos en el blindaje, que incluyen estaño, antimonio, bismuto, y tungsteno, entre los más importantes.

Los materiales de relleno de los elementos de protección personal (EPP) no están constituidos solo por los elementos arriba mencionados, sino que se aglomeran con sustancias plásticas elastómeras, del tipo caucho o vinilo, para brindar durabilidad, estabilidad e inercia química.

Dada la complejidad de estos materiales, la evaluación de su efectividad requiere entonces de pruebas prácticas directas. Surgen consideraciones para definir un método de evaluación apropiado.

MÉTODO DE EVALUACIÓN APROPIADO

Solo un método de medición probado puede proveer una guía confiable para la elección de un producto de protección adecuado para los EPP. Desafortunadamente, no se ha establecido un método único para las evaluaciones, y entonces las comparaciones entre los distintos materiales disponibles en el mercado resultan inapropiadas.

1. Ingeniero Químico, UBA, 1985. Especialista en Sistemas de Diagnóstico por Imágenes. Proveedor de Sistemas de Radioprotección para personal expuesto a radiaciones en Medicina.

✉ Correspondencia: carlos.faustini@gmail.com

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 29/8/2016 | Aceptado: 25/10/2016

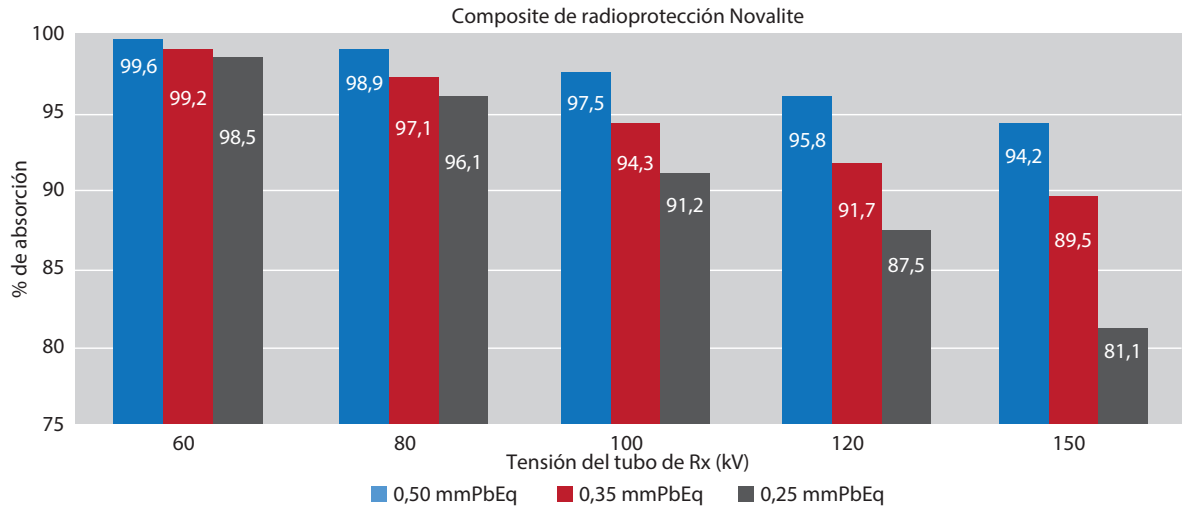


Gráfico 1.

Esto puede llevar a valores de absorción no realistas, por ejemplo, cuando se utilizan fantasmas de agua. La utilización de un fantoma antropomórfico nos proveerá información más exacta para evaluar el verdadero efecto de protección.

Luego, cada vez que se comparan distintos EPP, provenientes de diferentes fabricantes, es importante asegurarse que la metodología de medición es reconocida, comparable y apropiada.

METODOLOGÍA DE MEDICIÓN

La metodología propuesta en este ensayo sigue las recomendaciones de la ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements)¹ y toma en cuenta todos los factores de radiación decisivos:

- Tensión del tubo de rayos X
- Filtros aplicados
- Tipo de material del fantoma
- Dirección de la radiación secundaria respecto del haz primario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se utiliza un fantoma Alderson Rando, en posición decúbito, irradiado en la región abdominal en un campo de 22x22 cm. La distancia foco-piel es de 60 cm, y el foco del tubo de rayos X se ubica a 1,60 m del plano del piso (**Figura 1**).

La filtración inherente del tubo es de 2,5 mm de aluminio. Se emplea un generador Philips 50CPH multipulso. Fuera del campo de irradiación, el fantoma se recubre con goma plomada para minimizar interferencias y evitar retro dispersión desde la habitación.

Para la medición se utiliza una cámara de ionización calibrada "Babyline 81" colocada a 60 cm del eje lateral del fantoma. Adicionalmente, se instala una pantalla de plomo de 2 mm de espesor y de 100x100 cm, con una

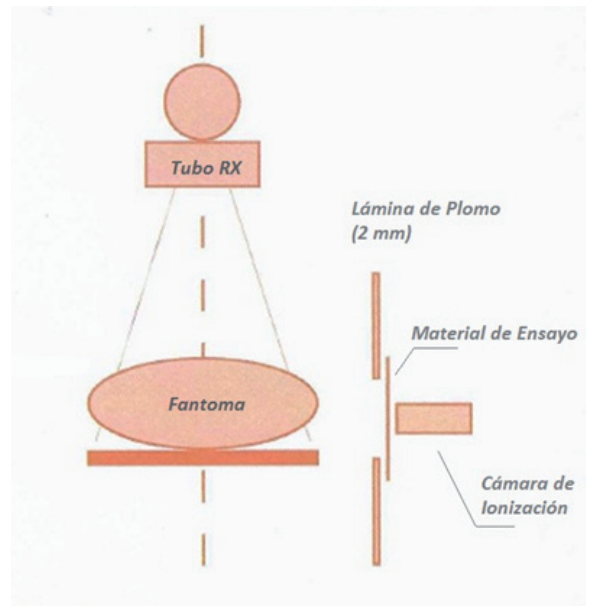


Figura 1. Esquema del método de medición.

ventana de 30x30 cm, de modo de bloquear la radiación secundaria no deseada proveniente del resto del cuerpo del fantoma. El material de ensayo se coloca detrás de la lámina de plomo, cubriendo totalmente la ventana de 30x30 cm y solapándose en aproximadamente 20 cm.

El **factor de absorción** (% de absorción) resulta del cociente entre el valor medido con el material evaluado respecto del valor obtenido sin la presencia de material de protección.

Comparación de protección

Como ejemplo, presentamos los resultados de láminas protectoras con tecnologías distintas: Novalite® vs. Standard Lead®, y sus respuestas a las mediciones considerando variación de energía (kVp [kV pico]) y espesores (mmPbEq), obteniéndose como resultado el factor de absorción (%).

Los resultados se muestran en los **Gráficos 1 y 2**.

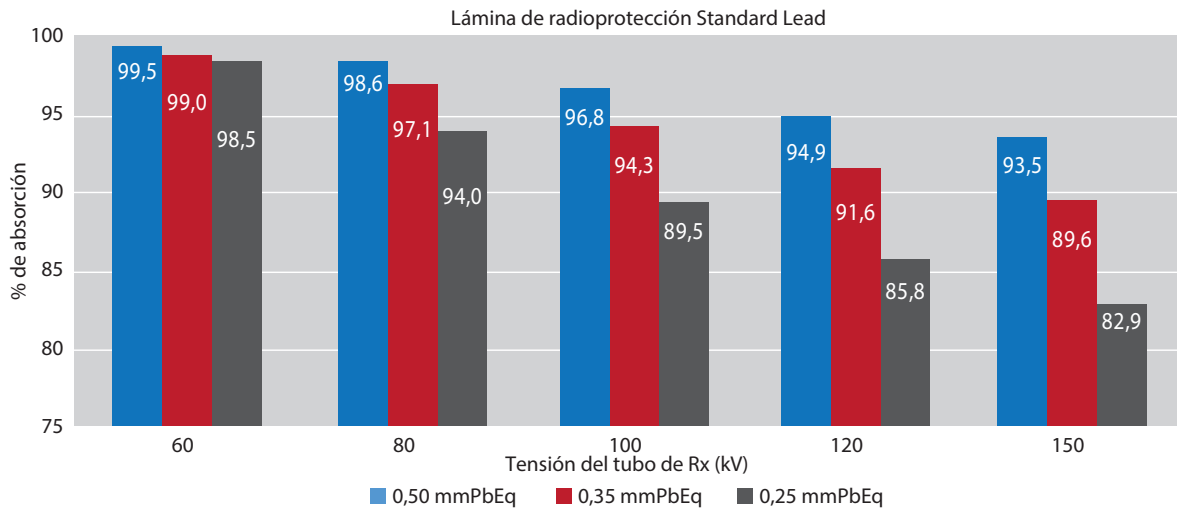


Grafico 2.

CONCLUSIÓN

Las comparaciones prácticas de absorción para diferentes equivalencias de plomo (mmPbEq) muestran que los EPP clasificados por la Norma DIN 61331-3 como “Delantales de Protección a la Radiación Livianos”² con una equivalencia a 0,25 mmPbEq son aplicables en ciertos casos.

La norma se refiere a los EPP con el equivalente en plomo de 0,35 mmPbEq como “Delantales de Protección a la Radiación Pesados”. El análisis de los resultados de las mediciones muestra que en el rango de 60 a 100 kV de la fuente de rayos X, los EPP confeccionados con láminas de 0,50 mmPbEq no absorben significativamente mayor cantidad de radiación que los confeccionados con 0,35 mmPbEq.

Adicionalmente, la Norma DIN 6815³ recomienda basar la elección del EPP de acuerdo a la disciplina

médica para la cual el producto será utilizado, a saber: Cardiología Intervencionista, Angiografía, Urología o Exámenes intraoperatorios con Rx. La clasificación de livianos (0,25 mmPbEq) o pesados (0,35 mmPbEq) se aplicará también en ese campo.

GLOSARIO

Babyline 81°: medidor portátil de dosis de radiación X/gamma. Canberra Industries Inc. USA.

Alderson Rando-Phantom: fantoma para educación y determinación de dosis. RSD Alderson-Phantoms. Radiology Support Devices Inc. USA

Novalite: composite de radioprotección liviano. Mavig GmbH. Alemania.

Standard Lead: lámina de radioprotección, a base de plomo y polímero.

BIBLIOGRAFÍA

1. Medición aproximada a la recomendación ICRU: “Ambient Dose Equivalence Measurements Parameters H*(10)”. ICRU: International Commission on Radiation Units and Measurements.
2. Norma DIN 61331-3: “Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields (IEC 61331-3:2014); German version EN 61331-3:2014”.
3. Norma DIN 6815: “Medical X-ray equipment up to 300 kV - Rules for testing of radiation protection after installation, maintenance and essential modification. Edition 2013-06”.

Angioplastia preventiva con técnica de 2 *stents* en el infarto agudo del miocardio

Preventive angioplasty with complex technique in the acute myocardial infarction

C. Javier Almeida-Gómez¹, Suilbert Rodríguez-Blanco², Abel Y. Leyva-Quert², José L. Mendoza-Ortiz², Manuel Valdés-Recarey², Alain Gutiérrez López²

RESUMEN

La terapia más efectiva en el síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST es la angioplastia primaria. La angioplastia preventiva en este contexto es la que se realiza sobre lesiones significativas en una arteria diferente de la responsable del infarto. Describimos un caso donde se realizó intervencionismo coronario preventivo con técnica de 2 *stents* en la bifurcación del tronco coronario izquierdo, utilizando la vía de acceso radial. La evidencia científica existente en relación con esta estrategia no ha llegado a ser concluyente, quedando a nuestro entender muchas interrogantes por responder.

Palabras claves: infarto agudo del miocardio, angioplastia preventiva, bifurcación coronaria.

ABSTRACT

The most effective therapy for the acute ST segment elevation myocardial infarction is primary angioplasty. Preventive angioplasty in this context, is that one performed to significant injuries on an artery non responsible for the myocardial infarction. We describe a patient who went through a preventive coronary intervention, with a two *stents* strategy on the left main coronary bifurcation, via-radial access. Scientific evidence related to this strategy is not consistent yet, remaining, in our opinion, many unanswered questions.

Keywords: acute myocardial infarction, preventive angioplasty, coronary bifurcation.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):29-31

INTRODUCCIÓN

La terapia más efectiva en el síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST (SCA-CEST) es la angioplastia primaria. La angioplastia preventiva en este contexto es la que se realiza sobre lesiones con significación anatómica y/o funcional en una arteria diferente de la arteria responsable del infarto (ARI), siempre que el paciente no se encuentre en *shock* cardiogénico. Sin embargo, la indicación de intervención percutánea sobre estas lesiones no responsables y el momento de llevarla a cabo es hoy en día motivo de debate científico¹⁻³.

DATOS CLÍNICOS

Describimos el caso de un paciente masculino de 58 años, con antecedentes de HTA y tabaquismo, que acude con dolor precordial opresivo después de un esfuerzo físico, irradiado al cuello y 6 horas de evolución. El ECG muestra elevación persistente del segmento ST en derivaciones de V1 a V5.

Se ingresó con diagnóstico SCACEST de pared anterior, Killip-Kimbal I y se decidió intervencionismo coronario percutáneo (ICP) primario. La coronariografía invasiva mostró lesión coronaria crítica en el tronco coronario izquierdo (TCI) en bifurcación de descendente anterior (DA) y ramo intermedio (RI), clasificación 1-1-1 de Medina, con oclusión de la DA media, ARI; arteria circunfleja (Cx) de escaso calibre y desarrollo. La coronaria derecha (CD) sin lesiones significativas y dominancia coronaria derecha (**Figura 1 A**).

A través de la vía de acceso radial, con catéter guía EBU 3,5 de 7 french, se pasan guías intracoronarias a DA y RI y se implanta *stent* farmacoactivo Resolute 3×23 mm, de forma directa en DA media (ARI) (**Figura 1 B**). Se realiza *kissing* balón inicial en lesión de TCI en bifurcación: TCI-DA y TCI-RI, dejando el balón de TCI-DA, se implanta *stent* farmacoactivo Resolute (3,5×14 mm) en TCI-RI pro-

1. Hospital Dr. Balwant Singh's. Georgetown, Guyana.
2. Servicio de Cardiología. Departamento de Hemodinámica y Cardiología intervencionista del Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras", La Habana, Cuba.

✉ Correspondencia: Suilbert Rodríguez Blanco | San Lázaro # 702 e/ Belascoáin y Marqués González. Centro Habana, CP 10300. La Habana, Cuba | suilbert@infomed.sld.cu

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 25/10/2016 | Aceptado: 19/1/2016

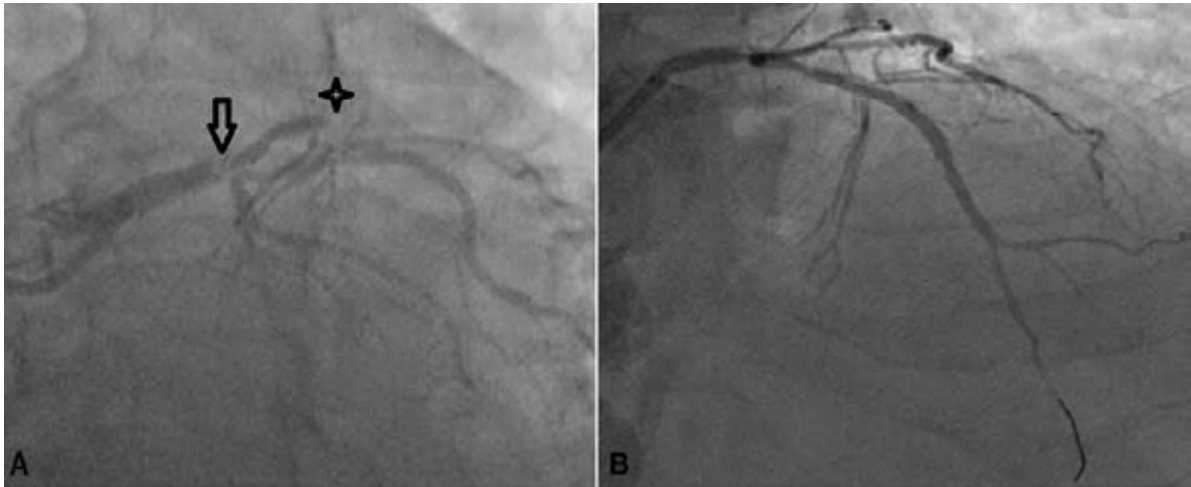


Figura 1. Coronariografía invasiva de la coronaria izquierda. A: Lesión crítica en el TCI en bifurcación de DA y RI (flecha) y oclusión de la DA media (asterisco). B: Stent 3x23 mm implantado en DA media.

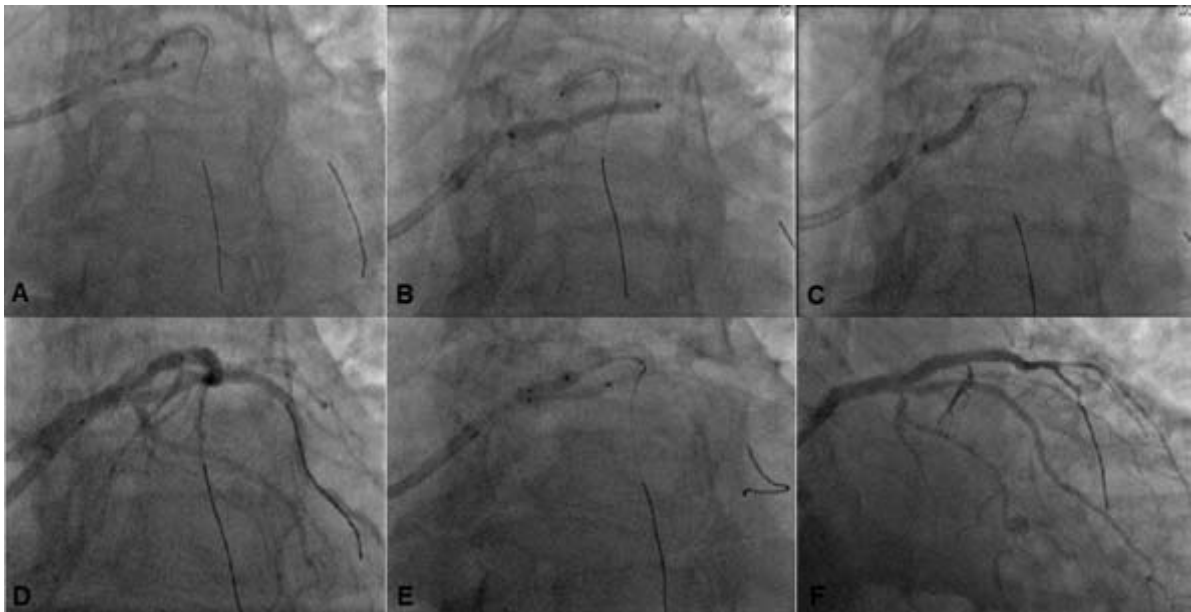


Figura 2. A: Kissing balón inicial en bifurcación del TCI. B: Implante de stent en RI protruyendo 3 mm hacia el TCI. C: Inflado de balón de TCI-DA aplastando el segmento de stent que protruye al TCI. D: Colocación del stent en TCI-DA. E: Kissing balón final. F: Angiografía de control, éxito angiográfico final.

truyendo 3 mm hacia el TCI, se efectúa inflado de balón de TCI-DA aplastando el segmento de *stent* que protruye al TCI, se implanta *stent* farmacoactivo Resolute (3,5x14 mm) en TCI-DA. Se recruzan guías y se realiza *kissing* balón final. Técnica de *mini-crush* (MC), con éxito angiográfico final y éxito del proceder (Figura 2).

El paciente es dado de alta a los 5 días con hemograma y hemoquímica normal, ECG en ritmo sinusal con poca progresión de onda R de V1 a V3 y el ecocardiograma mostraba una FEVI de 60%, con leve hipoquinesia de segmentos medio apicales de la pared anterior. A los 6 meses de seguimiento el paciente se encuentra asintomático.

DISCUSIÓN

La decisión de realizar angioplastia preventiva durante el ICP primario, se basó en la complejidad de la ana-

tomía coronaria. La evidencia científica en este contexto carece de datos relevantes. El estudio PRAMI⁴ que aleatorizó pacientes a ICP preventiva (en el mismo proceder de la ICP primaria) o no, excluyó a los casos con lesiones severas en el TCI pues lo consideraron una indicación de revascularización quirúrgica. Sin embargo, los resultados fueron alentadores en cuanto a la ICP preventiva, con la reducción de un 65% del combinado de muerte cardíaca, infarto no fatal y angina refractaria y la reducción de nueva revascularización, 16 vs. 46; *hazard ratio* (HR)=0,30 (0,17-0,56); CI 65%; $p < 0,001$. En este sentido, Gershlick J et al., en el estudio CvLPRIT⁵ (ICP preventivo vs. ICPp de la ARI), concluyeron que la revascularización completa se asociaba a una disminución del total de eventos adversos cardiovasculares mayores a los 12 meses ($p=0,009$). Sin embargo, en esta serie solo un paciente del grupo de ICP

preventiva presentaba lesión en el TCI como no-ARI. Otros estudios clínicos han intentado esclarecer el beneficio de esta estrategia.⁶⁻⁸

La evaluación angiográfica de la bifurcación del TCI favoreció la decisión por una técnica de MC, con el propósito de asegurar que el *ostium* de la rama lateral sea cubierto circunferencialmente. Esta estrategia disminuyó la incidencia de reestenosis del *stent* en las ramas principal y lateral cuando se comparó con la técnica simple ($p=0,047$ y $p=0,016$, respectivamente)⁹.

En esta serie, en el brazo de MC, el 30,2% presentaba infarto agudo del miocardio y el 72,9% de las le-

siones clasificaban como 1-1-1 de Medina, elementos clínicos y anatómicos presentes en nuestro caso.

CONCLUSIONES

A pesar del resultado inmediato y la evolución favorable de nuestro paciente, la evidencia científica existente en relación al intervencionismo preventivo no ha llegado a ser concluyente. A nuestro entender quedan muchas interrogantes por responder, como: *¿Las lesiones no responsables del infarto en DA proximal o TCI influyen en la decisión de ICP preventivo? ¿Cuál es el mejor momento para el ICP preventivo?*, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rasoul S, van Ommen V, Vainer J, et al. Multivessel revascularization versus infarct-related artery only revascularization during the index primary PCI in STEMI patients with multivessel disease: A meta-analysis. *Neth Heart J* 2015;23:224-31.
2. Pollack A, Mohanty BD, Handa R, et al. Preventive stenting in acute myocardial infarction. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8:131-8.
3. Bagai A, Thavendiranathan P, Sharieff W, Al Lawati HA, Cheema AN. Non-infarct-related artery revascularization during primary percutaneous coronary intervention for ST-segment elevation myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *Am Heart J* 2013;166:684-93.e1.
4. Wald DS, Morris JK, Wald NJ, et al. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med* 2013;369(12):1115-23.
5. Gershlick AH, Khan JN, Kelly DJ, et al. Randomized trial of complete versus lesion-only revascularization in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for STEMI and multivessel disease: the CvL-PRIT trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(10):963-72.
6. Hanratty CG, Koyama Y, Rasmussen HH, et al. Exaggeration of non-culprit stenosis severity during acute myocardial infarction implications for immediate multivessel revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:911-16.
7. Engstrøm T, Kelbæk H, Helqvist S, et al. Complete revascularisation versus treatment of the culprit lesion only in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (DANAMI-3-PRIMULTI): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2015;386(9994):665-71.
8. Seo SM, Kim TH, Kim CJ, et al. Prognostic impact of significant non-infarct-related left main coronary artery disease in patients with acute myocardial infarction who receive a culprit-lesion percutaneous coronary intervention. *Coron Artery Dis* 2012;23(5):307-14.
9. Galassi AR, Tomasello SD, Capodanno D, Barrano G, Ussia GP, Tamburino C. Mini-crush versus T-provisional techniques in bifurcation lesions. Clinical and angiographic long-term outcome after implantation of drug-eluting stents. *JACC* 2009;2(3):185-10.

Angioplastia infrapatelar en pacientes con lesiones tróficas en pie y el uso de balón con drogas

Infrapatellar angioplasty in patients with trophic lesions on foot and use drugs eluting balloon

Nicolás Zain Pedraza¹, Oscar Carlevaro², Ciro Dalessandro³, Romina L Caprini⁴

RESUMEN

La enfermedad arterial periférica (EAP) se presenta en el 15 al 20% de mayores de 70 años. Sus factores de riesgo son el tabaquismo, la edad avanzada y la diabetes mellitus. Su principal síntoma es la claudicación intermitente (CI). El diagnóstico se realiza con el Doppler, la angiografía y la tomografía, entre otros. Se presenta un paciente con EAP distal y el uso de balón farmacológico.

Palabras claves: enfermedad vascular periférica, angioplastia periférica, balón farmacológico, angiosoma.

ABSTRACT

The peripheral artery diseases presents between 15% to 20% in older than 70 years old. The principal cardiovascular factors are the smoke, the old age and the MD. The mean symptom is the claudication the legs. The diagnosis is made by methods like the Doppler, the angiography, the tomography and others. It presents a patient with distal artery diseases and the use drug-eluting balloons.

Keywords: peripheral vascular disease, peripheral angioplasty, drug-eluting balloon, angiosome.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):32-34

INTRODUCCIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) afecta al 15 al 20 % de los mayores de 70 años^{1,2}. La prueba diagnóstica no invasiva más utilizada es el índice tobillo-brazo con sensibilidad del 95% y especificidad del 100% en índice menor de 0,9³. Entre los factores de riesgo se destacan la edad, seguido por el tabaco en grandes vasos y la diabetes mellitus en pequeños vasos. El tratamiento puede ser farmacológico, quirúrgico y/o endovascular⁴. Se presenta un paciente con EAP y resolución endovascular con balón farmacológico.

CASO CLÍNICO

Masculino de 63 años, con factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, dislipemia, extabaquismo; con antecedentes de CI a 600 metros. Consulta por lesión en 3er y 4to dedo de pie izquierdo asociado a signos de infección, frialdad y edema. Se inicia antibiótico, el Doppler muestra ausencia de señal en dicho territorio. Se solicita angiografía digital. Se punza arteria femoral homolateral en isocorriente con aguja introductora de 16 G, intercambiándose la con introductor a válvula tipo Dessiler Hoffman de 6 F. A través de él se efectúa angiografía del eje femorotibial, observándose lesión severa de arteria peronea y oclusión de la tibial anterior y posterior (**Figura 1**). Con el fin de efectuar angioplastia de las lesiones de la tibial posterior y peronea se avanza con una cuerda guía de 0,014, con la cual se logra trasponer las lesiones. Sobre ella se avanza con balón de angioplastia de 2,5 mm de diámetro de 20 mm de longitud con su posterior insuflación (**Figura 2**), se posiciona balón farmacológico (Paclitaxel) de 3,00 mm de diámetro y de 80 mm de longitud (EU-ROCOR) insuflándose por 60 segundos en el lugar de la oclusión (**Figura 3**). El control angiográfico muestra buen resultado sin lesión residual significativa, con permeabilidad de la peronea y tibial posterior (**Figura 4**).

1. Cardiólogo intervencionista, Servicio de Hemodinamia, Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich".
2. Jefe de Servicio, Servicio de Hemodinamia, Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich".
3. Cardiólogo intervencionista, Servicio de Hemodinamia, Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich".
4. Cardiólogo Ecocardiografista. Hospital Militar Central "Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich". Av. Luis María Campos 726 CP 1426. CABA. Argentina.

✉ Correspondencia: Nicolás Zain Pedraza | nicozp77@gmail.com

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 12/10/2016 | Aceptado: 1/2/2017

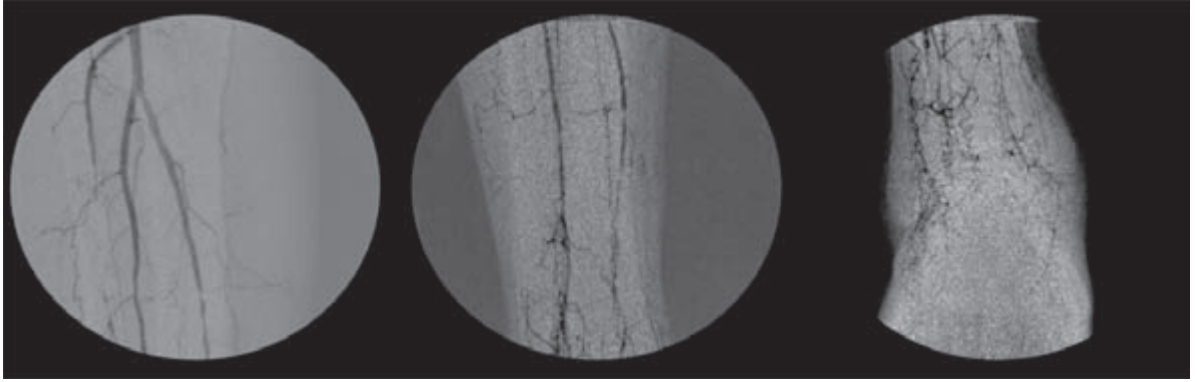


Figura 1. En la angiografía se observa lesión severa de arteria peronea y la oclusión de la arteria tibial anterior y posterior.

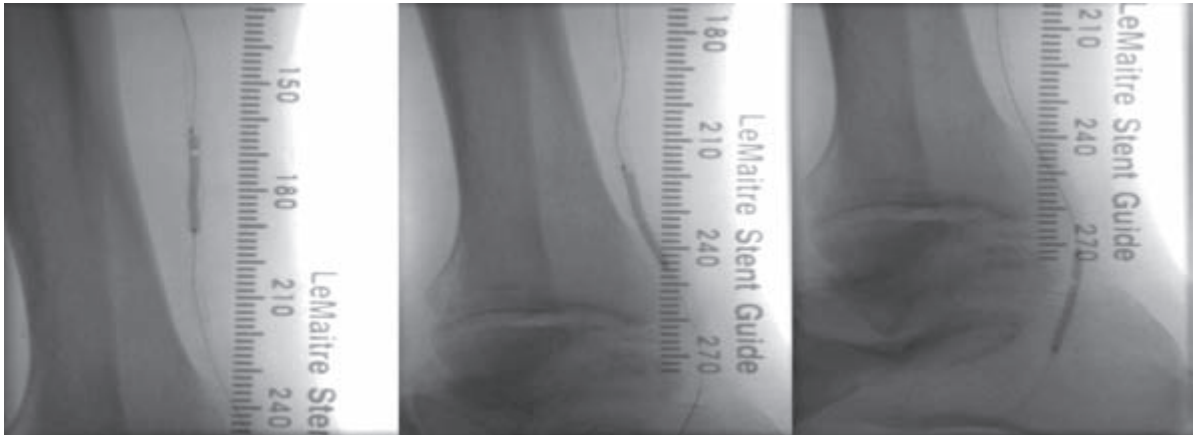


Figura 2. Se observa el avance del balón de angioplastia de 2.5 mm de diámetro de 20 mm de longitud con su posterior insuflación angioplastia de 2.5 mm de diámetro de 20 mm de longitud con su posterior insuflación.



Figura 3. Se observa el posicionamiento del balón farmacológico (Paclitaxel) de 3.00 mm de diámetro y de 80 mm de longitud (EUROCOR) insuflándose por 60 segundos en el lugar de la oclusión.

El paciente presenta mejoría del edema y temperatura, cicatrización de las lesiones y desaparición del dolor.

DISCUSIÓN

El angiosoma es la unidad conformada por piel, tejido celular subcutáneo, músculo y hueso nutridos por arteria y vena. Se describen cuarenta, seis en el pie. La revascularización apunta a la mejoría del dolor, frialdad, cianosis y/o edema, cicatrización y la preservación del miembro⁵.

La clasificación de Fontaine y Rutherford agrupa a los pacientes en categoría I, los asintomáticos, y en el otro extremo en la IV, pacientes con úlcera o isquemia crítica⁶.

TASC II define como lesión tipo A: única lesión menor de 1 cm; tipo B: lesiones focales menores de 1 cm o 1 a 2 lesiones menor de 1 cm en trifurcación; tipo C: lesión única de 1 a 4 cm u oclusiones de 1 a 2 cm o extensas estenosis en bifurcaciones; y tipo: D oclusión mayor a 2 cm o arterias difusamente enfermas³.

Los territorios se dividen en aortoiliaco, iliofemorales, femoropoplíteo e infrapatelar, el de mayor reestenosis.

Actualmente, el intervencionismo cuenta con *stents* autoexpandibles (nitinol), *stents* autoexpandibles liberadores de drogas (paclitaxel), *stents* liberadores de drogas, balones liberadores de drogas (paclitaxel) y el criobalón (crioangioplastia).

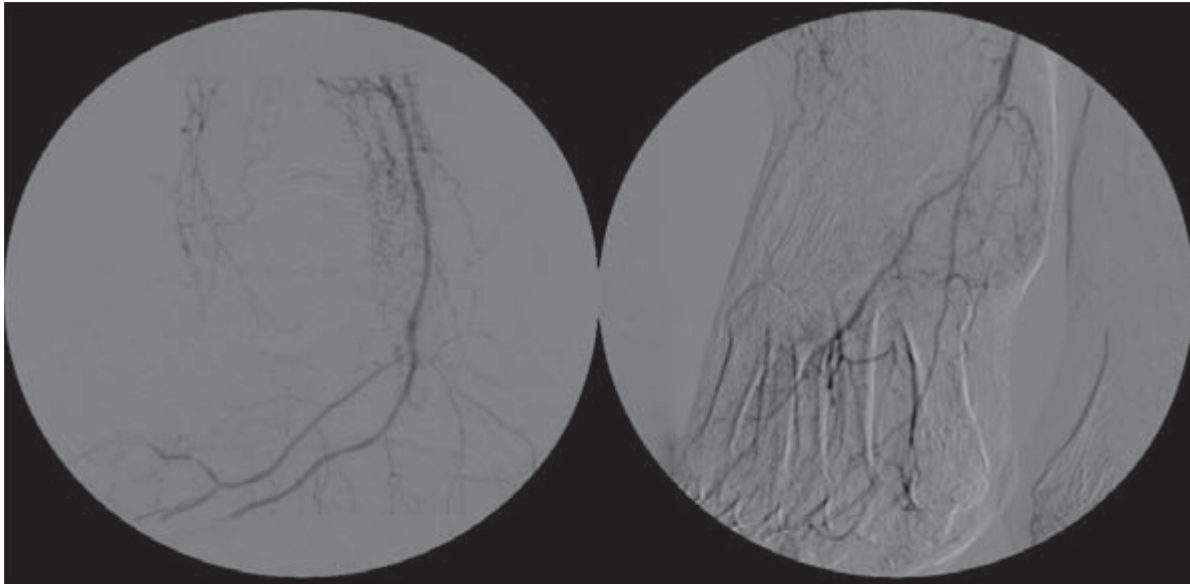


Figura 4.

Se considera a la angioplastia de elección en lesiones tipo A, B y lesiones de tipo C, como alternativa a la amputación; se reportó el salvataje del miembro en un 84% de los casos en seguimiento a 3 años⁷.

En un trabajo con pacientes e isquemia crítica en el territorio infrapatelar, se compararon los balones farmacológico (paclitaxel) y convencional. Se observó reducción mayor del 60% de reestenosis en los primeros meses⁸.

El estudio DEBATE-ISR incluyó pacientes diabéticos con lesiones a nivel femoropoplíteo, y se compararon los balones farmacológico (paclitaxel) y convencional. El punto primario fue la reestenosis (reducción del calibre en 50% por angiografía o un aumento de la velocidad más de 2,5 veces por Doppler) a 12 meses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 1985;71:510-51.
2. Selvin E, Erling TP. The prevalence of and risk factor for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition examination survey 1999-2000. *Circulation* 2004;110:738-43.
3. Norgren L, Hiatt W, Dormandy J, Nehler M, Harris K, Fowkes F. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33:S1-S75.
4. Serrano Hernando FJ, Cornejo AM. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Rev Esp Cardiol* 2007;60(9):969-82.
5. Taylor GI, Palmer JH. The vascular territories (angiosomes) of the body; experimental studies and clinical applications. *Br J Plas Surg* 1987;30:499-508.
6. Dormandy JA, Rutherford RB. For the transatlantic inter-society consensus (TASC), working group, management of peripheral arterial disease (PAD). *J Vasc Sur* 2000.
7. Giles KA, Pomposelli FB, Spence TL, et al. Infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: relation of trans Atlantic InterSociety Consensus Class to outcome in 176 limb. *J Vasc Surg* 2008 Jul;46(1):128-36.
8. Schmidt A, Piorkowski M, Werner M, et al. First experience with drug-eluting balloons in infrapopliteal arteries. *J Am Coll Cardiol* 2011;58; 1105-9.
9. Liistro F, Angioli P, Porto I, et al. Paclitaxel-eluting balloon vs. standard angioplasty to reduce recurrent restenosis in diabetic patients with in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal arteries. The DEBATE-ISR Study. *J Endocast Ther* 2014;21:1-8.

Se concluyó que la rama con balón farmacológico presentaba reducción de reestenosis; y en el caso de presentarse se trataba de una lesión oclusiva⁹.

CONCLUSIONES

La angioplastia es el tratamiento de elección en pacientes con trastornos tróficos o dolor en reposo para el salvataje del miembro afectado. El uso del balón farmacológico en lesiones oclusivas o difusas severas ha resultado alentador en los casos de reestenosis. Debe intentarse la revascularización de aquellos vasos que irrigan la zona afectada de acuerdo con sus territorios de distribución, según el concepto de angiosoma.

Embarazo y síndrome coronario agudo: reporte de un caso

Pregnancy and acute coronary syndrome: case report

María Laura Sisú¹, Lucas Girandi¹, Roberto Gulayin¹, Guillermo Oscos¹, Elías Sisú¹

RESUMEN

Introducción. Los síndromes coronarios agudos durante la gestación tienen una incidencia de 1,5 a 3,3 casos/100.000 embarazos.

Caso clínico. Paciente femenina de 32 años cursando semana 22 de embarazo con diagnóstico de síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. Se realiza cinecoronariografía (CCG) con posterior angioplastia primaria a arteria coronaria derecha. **Conclusión.** El tratamiento de elección es la angioplastia transluminal coronaria primaria con colocación de stents metálicos, siendo la vía radial el acceso vascular de preferencia.

Palabras claves: embarazo, síndrome coronario agudo, coronariografía, angioplastia transluminal coronaria.

ABSTRACT

Introduction. Acute coronary syndromes during pregnancy have an incidence of 1.5 to 3.3 cases/100.000 pregnancies.

Case report. A 32 years-old pregnant woman who presents acute coronary syndrome with ST elevation at 22 weeks gestation. Coronary angiography (CCG) is performed with angioplasty of the right coronary artery.

Conclusion. Transluminal coronary angioplasty with bare metal stent is the first choice for the treatment; the radial approach is the best vascular access.

Keywords: pregnancy, acute coronary syndrome, coronariography, transluminal coronary angioplasty.

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):35-37

INTRODUCCIÓN

Los síndromes coronarios agudos en los pacientes jóvenes representan un 5,6% del total de los casos, de los cuales solo un 0,7% ocurre en mujeres, la mayoría de ellas con múltiples factores de riesgo cardiovasculares¹. La incidencia en el período gestacional oscila entre 1,5 y 3,3 casos/100.000 embarazos².

El embarazo se asocia con cambios cardiovasculares que se acentúan a medida que avanza, destacándose el aumento del volumen sanguíneo, del gasto cardíaco y de la frecuencia cardíaca, el descenso de las resistencias periféricas y un estado de mayor hipercoagulabilidad.

Se han destacado como factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad coronaria durante el embarazo la edad maternal avanzada, la presencia de factores de riesgo cardiovasculares clásicos, la anemia severa y la necesidad de transfusiones posparto (relacionada con la utilización de oxitócicos)^{2,3}.

El infarto agudo de miocardio (IAM) durante el embarazo y el puerperio se ha asociado a una mortalidad

materna de entre 5,7 y 37%, y a una mortalidad neonatal de entre 13 y 17%.

En relación con la etiopatogenia, en una serie de 859 casos, de los cuales en la mitad de ellos se realizó CCG, se observó aterosclerosis coronaria solo en el 43% de las pacientes, trombo intracoronario en el 21%, disección coronaria en el 16% y coronarias sanas en el 29% restante^{4,5}.

CASO CLÍNICO

Paciente femenina de 32 años, sin antecedentes cardiovasculares conocidos, cursando la semana 22 de gestación, que consulta al Servicio de Emergencias por presentar dolor precordial opresivo, de 48 horas de evolución, de aparición intermitente, sin irradiación ni síntomas concomitantes.

Se realiza electrocardiograma (**Figura 1**), el cual evidencia supradesnivel del segmento ST en cara ínfero-pósterolateral (DI, DII, DIII, aVF, V5, V6, V7 y V8), con biomarcadores de necrosis miocárdica negativos al ingreso.

Dado el cuadro clínico de la paciente, asociado al extenso territorio miocárdico en riesgo observado, se decide ingresarla al Laboratorio de Hemodinamia para realización de CCG de urgencia, a pesar de encontrarse cursando el segundo trimestre de embarazo.

Procedimiento

Como medida de radioprotección de la paciente y el feto se cubre, mediante chaleco plomado, el dorso de ella y su re-

1. Servicio de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista, Sanatorio IPENSA. La Plata, Provincia de Buenos Aires, Rep. Argentina.

✉ Correspondencia: lausis@hotmail.com

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 25/10/2016 | Aceptado: 20/12/2016

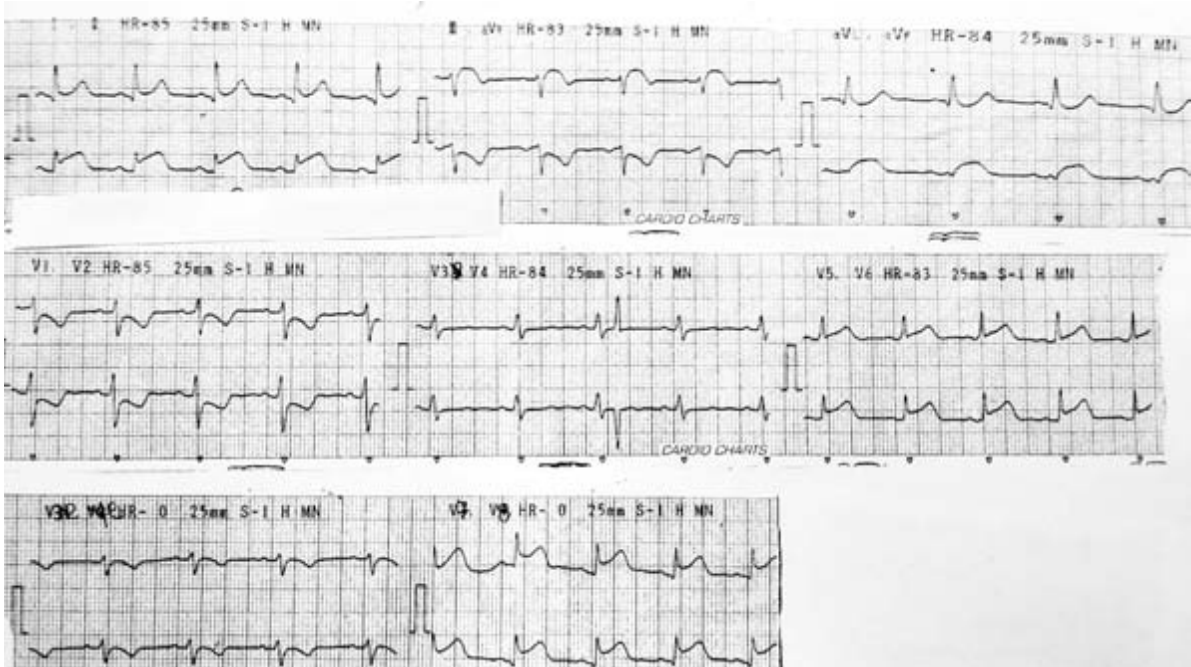


Figura 1. Electrocardiograma de ingreso.

gión abdominal. Se utiliza acceso femoral derecho, y por técnica Seldinger se coloca introductor 6F (Terumo®).

Para disminuir la exposición a radiaciones ionizantes, el avance de los catéteres se realiza sin control fluoroscópico.

Se busca minimizar el número de series, realizándose un total de 10, entre CCG diagnóstica y terapéutica.

La medicación utilizada previa al estudio y durante su realización (consensuada con el médico obstetra) fue: aspirina 325 mg, clopidogrel 600 mg y heparina sódica 100 UI/kg.

CCG diagnóstica y terapéutica

Se utilizan catéteres diagnósticos JL/JR 3,5 (Terumo®). Se observa tronco de coronaria izquierda (TCI), arteria descendente anterior (DA) y arteria circunfleja (CX) permeables, con irregularidades parietales difusas, sin lesiones obstructivas significativas. Arteria coronaria derecha (CD) angiográficamente dominante, irriga la pared inferior y parte de la pared lateral del ventrículo izquierdo, presenta una bifurcación precoz, con oclusión total de la rama auriculoventricular (Figura 2).

Se decide continuar con la terapéutica, colocándose catéter guía (Zenyte - ASAHI®) y a través de guía intracoronaria 0,014" (SION - ASAHI®) se realiza *stenting* primario con *stent* metálico 2,75×18 mm (Tango - Microcare®), obteniéndose flujo TIMI III sin complicaciones (Figura 3), con lo que se da por finalizado el procedimiento. La paciente regresa a Unidad Coronaria.

Evolución

La paciente evoluciona favorablemente, asintomática para angor. Se realiza curva de biomarcadores de ne-

crosis miocárdica (CPK: 1122 UI; LDH: 630 UI), con ecocardiograma transtorácico que evidencia ventrículo izquierdo con hipocinesia leve inferobasal, con fracción de eyección (Teichholz) de 70%. Se solicita nueva evaluación por el Servicio de Obstetricia con monitoreo fetal, e interconsulta con Clínica Médica, Reumatología y Hematología. Luego de cursar 6 días de internación, se otorga alta sanatorial.

La paciente continuó con doble antiagregación durante 3 meses, luego de los cuales se suspendió el clopidogrel, y por indicación de Hematología inició tratamiento con enoxaparina (1 mg/kg cada 12 horas) hasta el momento de la cesárea.

Transcurridos 6 meses del evento coronario agudo, la paciente se encuentra asintomática, sin haber presentado eventos cardiovasculares mayores.

DISCUSIÓN

Dada la gravedad del IAM durante el embarazo, el riesgo de hemorragia con el uso de fibrinolíticos y la posibilidad de disección coronaria como etiología, la realización de un estudio hemodinámico urgente y la angioplastia transluminal coronaria primaria son el tratamiento de elección. Por lo tanto, en nuestro caso, no existieron dudas del ingreso de la paciente al Laboratorio de Hemodinamia.

La vía de acceso fue la primera controversia que se nos planteó. Dado que la paciente se encontraba bajo un gran estado de ansiedad, y ante el posible desarrollo de vasoespasmos con la consiguiente necesidad de utilizar medicación espasmolítica, optamos por la vía femoral, aunque en la literatura internacional se describe el acceso radial como vía preferencial.



Figura 2. Coronaria derecha en proyección oblicua anterior izquierda, donde se observa oclusión de ramo auriculoventricular.

Con respecto al *stent* a implantar, decidimos utilizar un *stent* convencional. Estos tipos de *stents* son de elección debido al menor tiempo de duración de la doble antiagregación, y a que los *stents* liberadores de fármacos aún no han sido probados en ensayos clínicos en este tipo de pacientes.

Recientemente ha sido publicado el estudio NORSTENT⁶, el cual compara la eficacia de los *stents* liberadores de fármacos de segunda generación (DES) con *stents* convencionales (BMS), no evidenciando diferencias significativas en el punto final primario compuesto por muerte, muerte por causas cardiovasculares e IAM espontáneo no fatal, lo cual fundamenta aún más la utilización de BMS en nuestro caso.

En relación con el tratamiento médico, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA),

BIBLIOGRAFÍA

1. Badui E, Enciso R. Acute myocardial infarction during pregnancy and puerperium. *Rev Angiol* 1996;47:739-56.
2. González I, Armada E, Díaz J, et al. Guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en la gestante con cardiopatía. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:1474-95.
3. Petitti D, Sydney S, Quesenberry CP, Berstein A. Incidence of stroke and myocardial infarction in women of reproductive age. *Stroke* 1997;28:280-3.
4. Ladner H, Danielsen B, Gilbert W. Acute myocardial infarction in pregnancy and the puerperium: a population-based study. *Obstet Gynecol* 2005;105:480-4.
5. Roth A, Elkayam U. Acute myocardial infarction associated with pregnancy. *Ann Intern Med* 1996;125:751-62.
6. Banaa KH, Mannsverk J, Wiseth R, et al; NORSTENT Investigators. Drug-eluting or bare-metal stents for coronary artery disease. *N Engl J Med* 2016; 375:1242-52.
7. Dwyer B, Taylor L, Fuller A, Brummel C, Lyell D. Percutaneous transluminal coronary angioplasty and stent placement in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2005;106:1162-4.
8. James AH, Jamison MG, Biswas MS, Brancazio LR, Swamy GK, Myers ER. Acute myocardial infarction in pregnancy: a United States population-based study. *Circulation* 2006;113:1564-71.

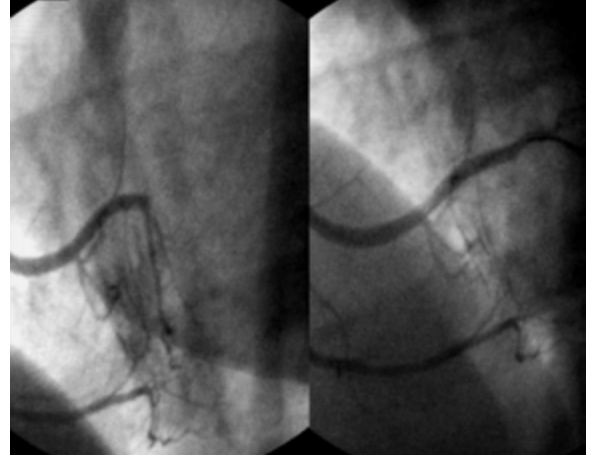


Figura 3. Foto comparativa pre- y posangioplastia.

los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y los inhibidores de la renina se encuentran contraindicados. Se considera que los betabloqueantes en dosis bajas y la aspirina son seguros. El clopidogrel solo debe usarse cuando sea estrictamente necesario (p. ej., colocación de un *stent*) y durante el menor tiempo posible. No se recomienda el uso de prasugrel, ticagrelor e inhibidores IIB/IIIa dado la falta de datos sobre su seguridad^{7,8}.

CONCLUSIÓN

En las pacientes embarazadas que cursan un síndrome coronario agudo, la terapéutica de elección es la angioplastia transluminal coronaria primaria sobre la utilización de fibrinolíticos, con implantación de *stents* convencionales. El acceso vascular de preferencia es el radial.

Carta del Presidente del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI)

Letter from the President of CACI

Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista 2017;8(1):38

Hemos comenzado un nuevo año y durante su transcurso continuaremos trabajando en conseguir cumplir con todas las acciones emprendidas para colaborar en la mejoría creciente de nuestro colegio y de nuestra especialidad. Creo importante mantenerlos informados que continuamos avanzando en la actualización de la resolución 433, la cual regula nuestra especialidad y por la cual en el mes de marzo hemos sido convocados nuevamente junto con la Sociedad Argentina de Radiología al Ministerio de Salud de la Nación, para trabajar sobre ella. Creemos que muchos aspectos de dicha resolución deben ser modificados, pero lo más urgente e importante es la necesidad obligatoria de controlar la emisión de rayos de nuestros equipos y el control de la calidad de imágenes que se adquieren. Sabemos que llevará cierto tiempo, pero estamos seguros de que conseguiremos la aprobación de esta normativa en un plazo no muy lejano. Creo importante mencionar el apoyo brindado en todo momento por el Dr. Néstor Perez Baliño, viceministro de Salud, hasta el último momento en que dejara de ejercer este rol en el Ministerio.

La Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires ha comenzado a dar un gran impulso a la apertura de residencias médicas. Sabemos que ellas constituyen la mejor forma de enseñanza y aprendizaje para todas las especialidades, y desde el CACI tenemos la responsabilidad de comenzar a reemplazar las concurrencias programáticas actuales por residencias médicas de la especialidad, para que progresivamente se conviertan en la mayor y tal vez única forma de obtener el título de la especialidad.

En la actualidad existen disímiles programas de residencias médicas, muy distintos entre sí, y varían según cada centro. Vemos por ello, desde el área de docencia, la necesidad de trabajar en lo que respecta a nuestra especialidad en un Programa de Residencias de Cardioangiología Intervencionista unificado. Dicho proyecto será elevado en las próximas semanas a la facultad de medicina y contempla en su diseño la obligatoriedad de homogeneizar la enseñanza teórica a través de nuestra Carrera UBA CACI a partir del segundo año de cursada.

Sabemos que la implementación llevará unos años, pero estamos convencidos que elevar el nivel educativo se reflejará en la mejoría de la especialidad.

Nuevamente, en julio de este año comenzará un nuevo ciclo lectivo de nuestra carrera para el cual les pedimos a todos que evalúen la necesidad real, en cada centro y en cada región, de contar con nuevos especialistas. Trabajando todos juntos hemos llevado adelante y concretado el primer vademécum de Cardiología y Radiología intervencionistas. Hoy ya es todo un éxito, y se lo actualiza permanentemente para su máximo aprovechamiento.

Hemos inaugurado una nueva plataforma web que ayudará a mejorar los contenidos multimedia en cursos y conferencias de nuestra sociedad, formándose un nuevo grupo de colaboradores médicos encargados de la actualización de página.

El fondo solidario CACI por enfermedad ya se encuentra vigente y proporcionando ayuda a quienes en este momento la necesitan.

En la última reunión de Comisión Directiva se ha sumado la creación del área de investigación clínica, la cual constituirá sin dudas otro de los pilares en el funcionamiento de nuestro Colegio.

Los convoco a seguir trabajando desde las distintas áreas para continuar cumpliendo el mayor número de metas que hemos emprendido juntos.

Dr. Alejandro Cherro

Presidente del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (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 IMCJE. 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) texto 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.

Protocolos de Investigación

Como artículos especiales la Revista aceptará la publicación de Protocolos de Investigación Clínica, preferentemente multicéntricos y siempre que los mismos no hubiesen reportado antes los resultados parciales o totales del estudio.

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 ex-

tención *.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 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 se enumerarán 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 periodo 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 PRIAMHO II. Rev Esp Cardiol 2003;62:1165-1173. (Revistas en español.)*



nextmedici

Argentina

AORFIX™
Endovascular Stent Graft



Tratamiento endovascular

Única endoprótesis AAA aprobada por FDA para el tratamiento de ángulos de 0 a 90°

www.lombarmedical.com

Penumbra 



Neurointervencionismo

La familia de sistemas mas completa del mercado para tratamiento del STROKE isquemico y hemorragico:

www.penumbrainc.com

Contacto

Tel: 4582-5100 - Fax: 4582-6250
ventas@nextmedici.com.ar

Fragata Pres. Sarmiento 2280 - C.A.B.A.
www.nextmedici.com.ar

ASISIT s.r.l.

SIEMPRE JUNTO AL CACI

TTE. JUAN DOMINGO PERÓN 2140/42
(1822) VALENTIN ALSINA BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX:(54-11) 4208-3962 / 4209-4264
e-mail: info@asistsrl.com.ar
DISTRIBUIDOR OFICIAL DE BOSTON SCIENTIFIC



ESPECIALISTAS EN SALUD CARDIOVASCULAR

Cardiología Clínica

Diagnóstico por Imágenes

Unidad Coronaria y guardia 24hs

Cardiología Intervencionista en la emergencia y en la cardiopatía estructural

Cirugía Cardiovascular

Electrofisiología, Crioablación y Ablación por radiofrecuencia 3D



Cardiología ambulatoria: Gorriti 21, San Isidro
Internación y procedimientos: Diego Carman 555, San Isidro
Tel. 4708-5000 /4129-5500