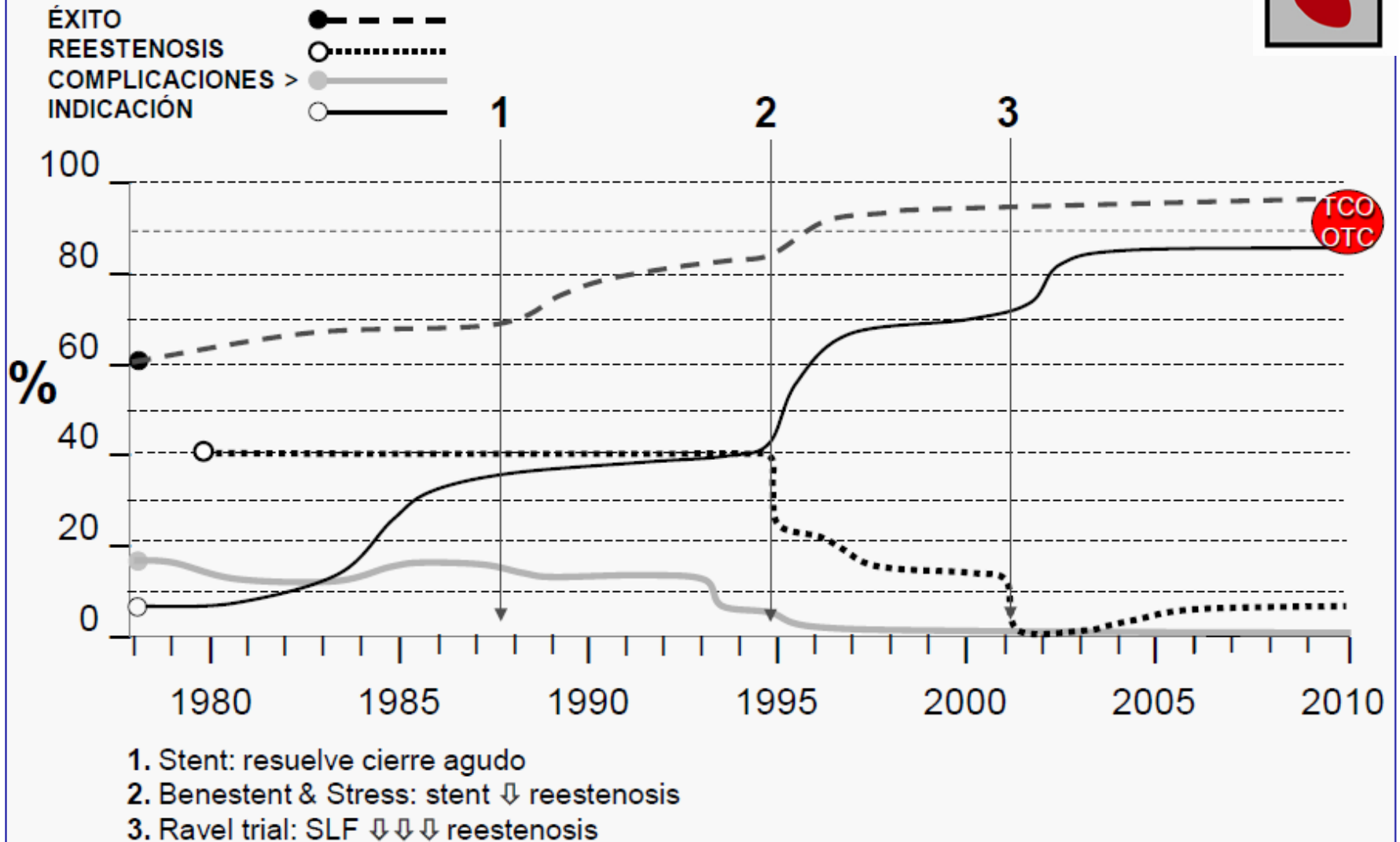


**“Segunda Jornada CACI sobre Cardioangiología Intervencionistas para
Financiadores y Auditores Médicos”**

**¿Cuando indico stent sin medicación en la
era de los stents farmacológicos ?**

**Dr Arturo José Fernández Murga
Tucumán**

EVOLUCIÓN DE LA ICP



Modificado de Gaspar J: *Cateterismo Cardíaco*, en Martínez-Ríos M.A. Editor: Tratado de Cardiología del Instituto Nacional de Cardiología, 2012, capítulo 14.

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



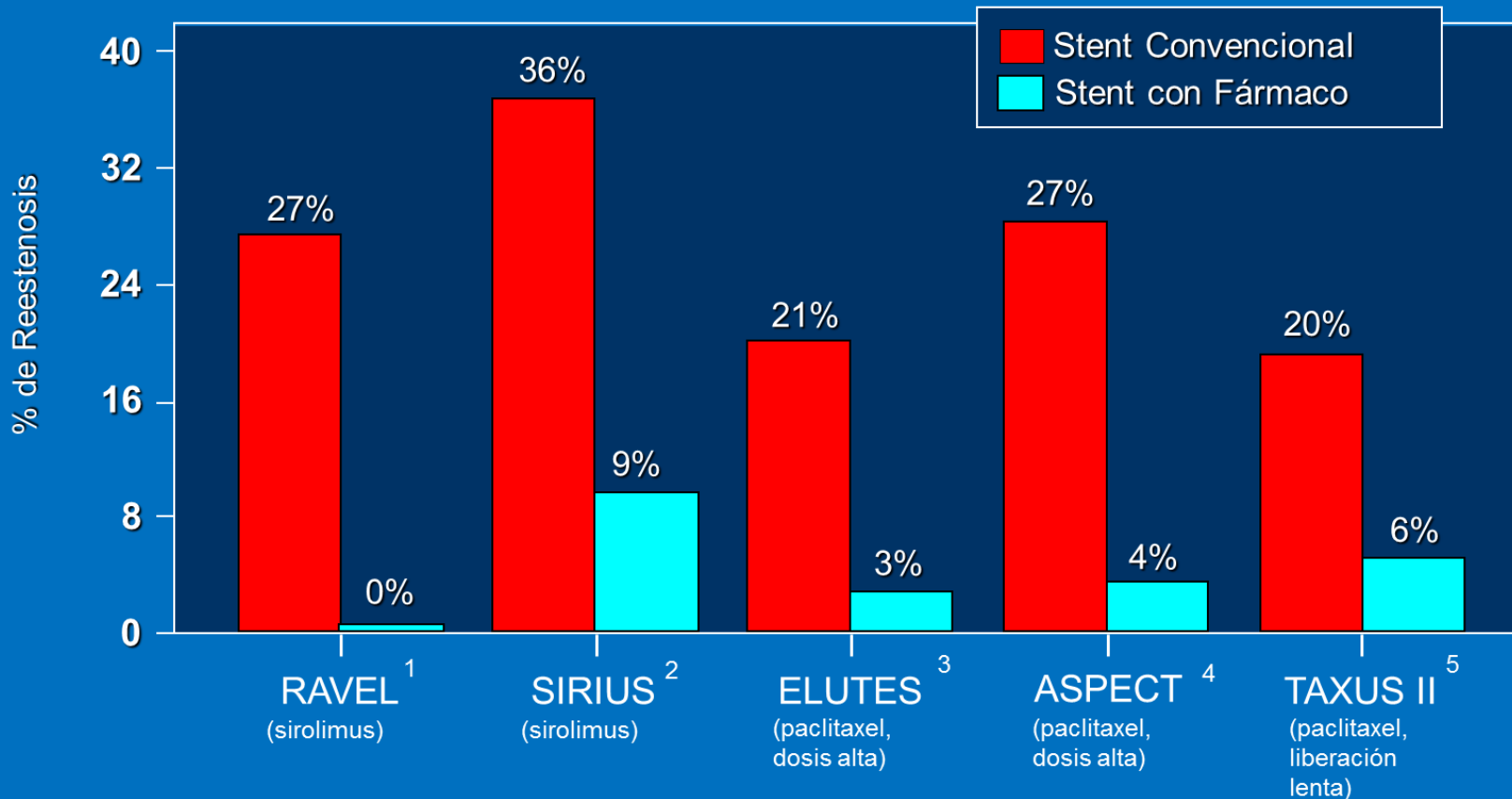
2001

¿Cuándo Indicamos un Stent Farmacológico?



Stents con Fármaco

Reducción en la Tasa de Reestenosis Estudios Randomizados



1. NEJM 2002; 346: 1773

2. NEJM 2003; 349: 1315

3. Circulation 2004; 109: 487

4. NEJM 2003; 348: 1537

5. Circulation 2003; 108: 788



2001

¿Cuándo Indicamos un Stent Farmacológico?

Indicaciones “On Label”

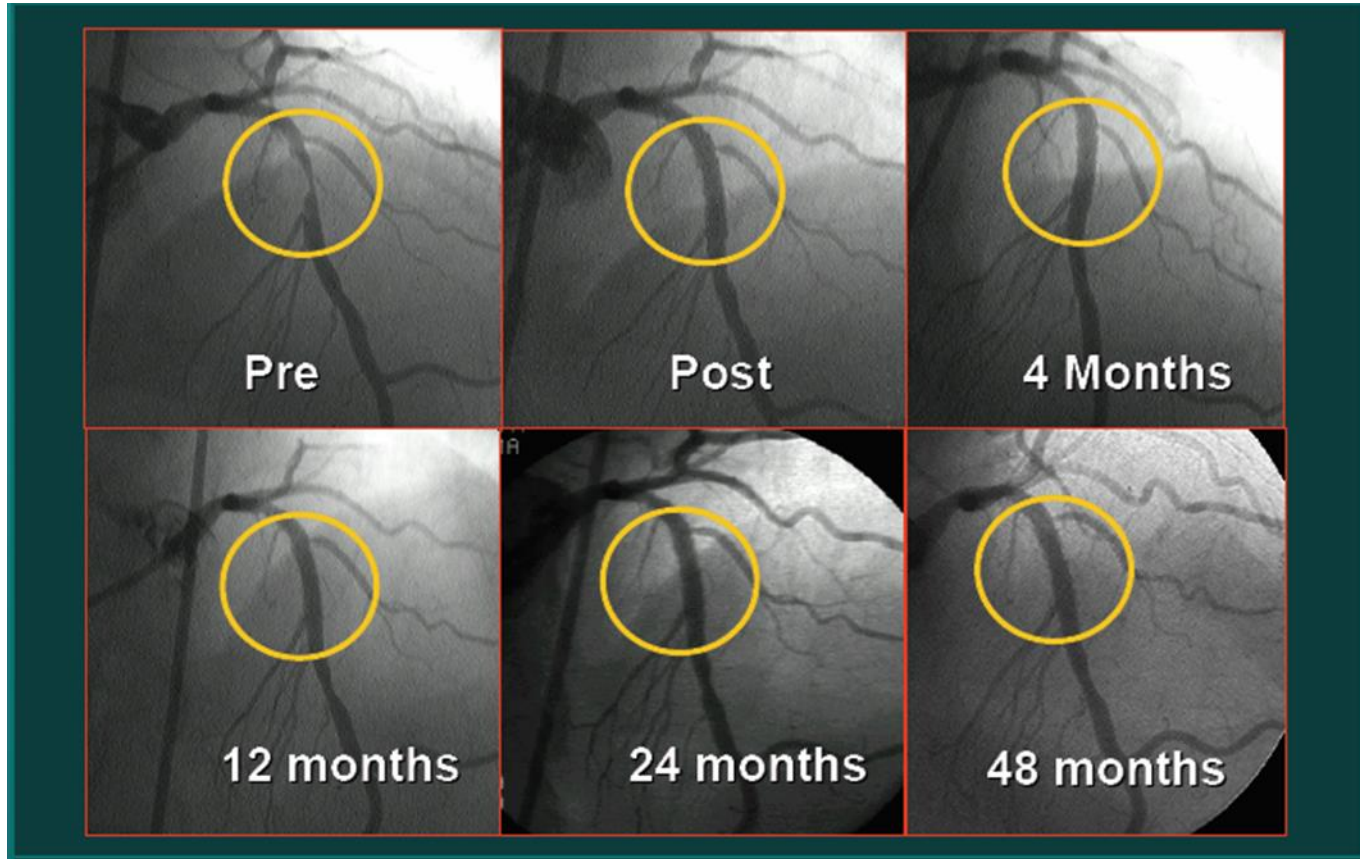
Lesiones únicas de novo
En arterias coronarias nativas
<30 mm de longitud
Con un diámetro del vaso 2,5 a 3,5 mm
En pacientes estables

Lesiones únicas, simples y estables

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

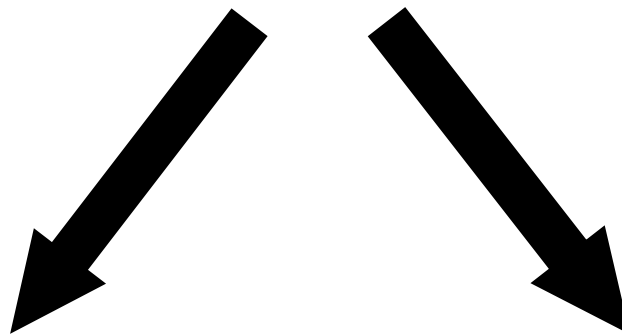


Stents Liberadores de Drogas (DES)



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

El uso de los DES se expandió rápidamente



Uso On-label

40-35% de los casos

Lesiones únicas, simples y estables

Uso off-label

60-75% de los casos

Indicaciones off label

**Múltiples lesiones,
Bifurcación,
Lesión de tronco,
Lesiones de más de 30 mm,
Oclusiones Crónicas,
Reestenosis de stent,
Puente venoso,
Infarto agudo de miocardio, etc.).**

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



Los principales motivos por lo que el stent farmacológico ha expandido sus indicaciones y ha sido aceptado como método eficaz en el tratamiento coronario son:

- **La realización de estudios randomizados.**
- **El desarrollo de nuevas plataformas / polímeros biodegradables / nuevas drogas anti-proliferativas.**
- **El perfeccionamiento de la farmacoterapia adyuvante.**
Nuevos antiplaquetarios (clopidogrel, prasugrel, ticagrelol, etc)
- **El mejoramiento de las técnicas guiados por IVUS, OCT, FFR.**



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Indicaciones de los DES/BMS, según relación beneficio/seguridad y beneficio/costo.

DES

- Lesiones en vasos pequeños
- Lesiones largas
- Lesiones reestenóticas
- Lesiones en injertos de vena safena
- Pacs Diabéticos
- Enfermedad multivaso
- Oclusiones totales crónicas
- IAM con elevación del segmento ST
- Lesiones en arterias severamente calcificadas
- Pacientes con disfunción severa del VI
- Lesiones de tronco común no protegido
- Lesiones aorto-ostiales
- Lesiones ostiales en DA y Cx
- Lesiones de bifurcación (doble stent)
- Pacs con disfunción renal

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



2016

¿Cuándo pienso en un Stent NO Farmacológico?

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Indicaciones de los DES/BMS, según relación beneficio/seguridad y beneficio/costo.

DES

Lesiones en vasos pequeños
 Lesiones largas
 Lesiones reestenóticas
 Lesiones en injertos de vena safena
 Pacs Diabéticos
 Enfermedad multivaso
 Oclusiones crónicas
 IAM con elevación del segmento ST
 Lesiones en arterias severamente calcificadas
 Pacientes con disfunción VI muy severa
 Lesiones de tronco común no protegido
 Lesiones aorto-ostiales
 Lesiones ostiales en DA y Cx
 Lesiones de bifurcación (doble stent)

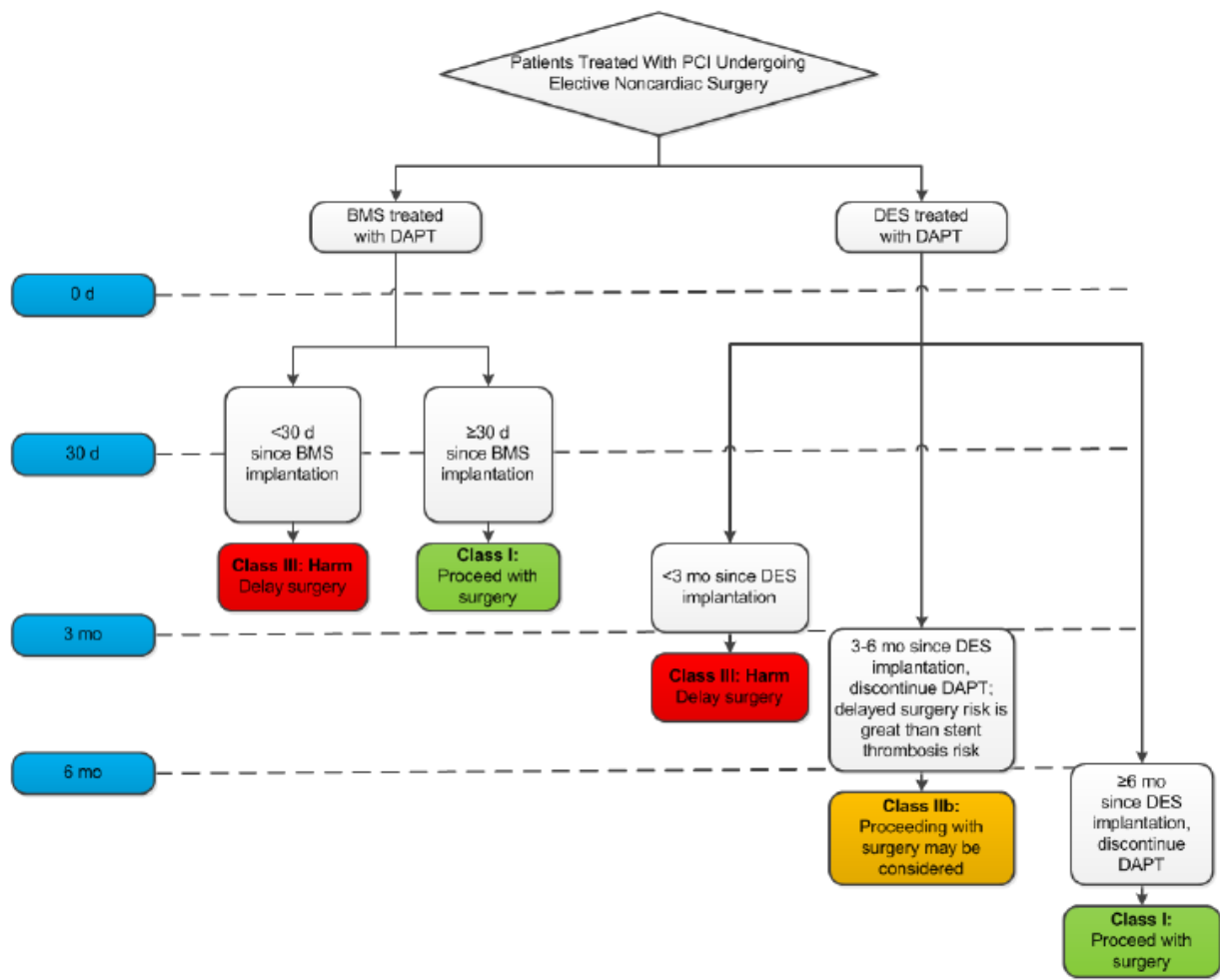
BMS

Pacs. con cirugía necesaria <1año post stent
 Pacs. con riesgo incrementado de hemorragia
 Pacs. en tratamiento crónico con ACO
 Pacs. con dificultad de acceso al clopidogrel
 Pacs. con deterioro cognitivo/psicológico
 Pacs. con alergia a la aspirina/ clopidogrel

 IAM con elevación del segmento ST
 Lesiones cortas en vasos grandes > 4 mm

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Cirugía no cardíaca planeada dentro del próximo año algoritmo



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Guía de práctica clínica de la ESC/ESA 2014 sobre cirugía no cardíaca: evaluación y manejo cardiovascular

Riesgos cardíaco de las Cirugía no cardíaca



de bajo riesgo : < 1 %	de riesgo intermedio : 1-5 %	de alto riesgo : > 5 %
<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía menor - Mama - Dental - Endocrino: tiroides - Ojo ← - Reconstructiva - <u>Carotídea</u> asintomática (ECA o CAS) - <u>Ginecologica</u> menor - Ortopédica menor (<u>meniscectomía</u>) - Urológica menor (p.ej. RTU próstata) 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Intraperitoneal</u> (p.ej. esplenectomía, reparación de hernia de hiato, colecistectomía) - <u>Carotídea</u> sintomática (ECA o CAS) - Angioplastia arterial periférica - Reparación de aneurisma <u>endovascular</u> - Cirugía de cabeza y cuello - Neurológica u ortopédica mayor (cadera y cirugía de la columna vertebral) - Urológica o ginecológica mayor - Trasplante renal - <u>Intratorácica</u> mayor 	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía aórtica y cirugía vascular mayor - Revascularización abierta del miembro inferior o amputación o <u>tromboembolectomía</u> - Cirugía duodeno-pancreática - Resección del hígado, cirugía de las vías biliares - Esofagectomía - Reparación de intestino perforado - Resección adrenal - Cistectomía total - <u>Neumonectomía</u> pulmonar o trasplante de hígado

Riesgo de Hemorragia en Cirugía No Cardíaca

Riesgo	Tipo de cirugías
Alto	Neurocirugía intracraneal Cirugía canal espinal → Cirugía ocular cámara posterior
Intermedio	Cirugía abdominal Vascular Ortopédica mayor Otorrinolaringología Urología
Bajo	Plástica periférica Ortopédica menor Dental Endoscópica Biopsias

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Incrementado Riesgo de Sangrado

Paciente con Anticoagulación Oral

HAS-BLED

VALORACION
DEL
RIESGO
DE
SANGRADO

H	HIPERTENSIÓN (TA > 160 mmHg)	1
A	FUNCION RENAL ALTERADA (DIALISIS CRÓNICA, TRANSPLANTE RENAL O CREATININA SÉRICA >200 µmol/l)	1
	FUNCION HEPÁTICA ALTERADA (ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA O ALTERACIÓN BIQUÍMICA DE ALTERACIÓN HEPÁTICA (BILIRRUBINA > 2x ó GPT ó GOT ó FOSFATASA ALCALINA > 3 x el limite normal)	1
S	ACCIDENTE CEREBROVASCULAR PREVIO	1
B	SANGRADO (HISTORIA PREVIA DE SANGRADO Ó PREDISPOSICIÓN AL SANGRADO)	1
L	INR LABIL (INR INESTABLE, ELEVADO Ó < DEL 80% DEL TIEMPO EN SU RANGO)	1
E	EDAD > 65 AÑOS	1
D	FÁRMACOS QUE PREDISPONEN AL SANGRADO (ANTIPLAQUETARIOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS)	1
	ALCOHOL	1

SIENDO SI 1 PUNTO Y NO 0 PUNTOS

El resultado, de 1 a 9 puntos, nos determina el tipo de riesgo de sangrado.

Una puntuación de 3 o más puntos indica un mayor riesgo de sangrado en un año con la anticoagulación correcta y justifica una vigilancia o una revisión, del paciente, de manera más regular. El riesgo se basa en la posibilidad de desarrollar un proceso hemorrágico (hemorragia intracraneal, una hemorragia que requiera hospitalización ó que necesite transfusión) o una caída de hemoglobina > 2g/l.

RIESGO DE SANGRADO		
PUNTUACIÓN HAS-BLED	RIESGO DE SANGRADO	TASA ESTIMADA DE SANGRADO TRÁS 1 AÑO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL
0	BAJO RIESGO	0,6-1,13 %
1	RIESGO INTERMEDIO	1,88-3,2 %
2	RIESGO INTERMEDIO	1,88-3,2 %
≥ 3	ALTO RIESGO	4,9-19,6 %

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



Nueva Generación de DES → < Tiempo de Antiagregación → < Sangrado

Short- Versus Long-Term Duration of Dual-Antiplatelet Therapy After Coronary Stenting
A Randomized Multicenter Trial

Valgimigli, Circulation 2012

Six-Month Versus 12-Month Dual Antiplatelet Therapy After Implantation of Drug-Eluting Stents
The Efficacy of Xience/Promus Versus Cypher to Reduce Late Loss After Stenting (EXCELLENT) Randomized, Multicenter Study

Gwon, Circulation 2012

A New Strategy for Discontinuation of Dual Antiplatelet Therapy

Kim, JACC 2012

Three vs Twelve Months of Dual Antiplatelet Therapy After Zotarolimus-Eluting Stents



PCI Optimizing PCI Outcomes:
A Vision for 2014

Feres, JAMA 2013



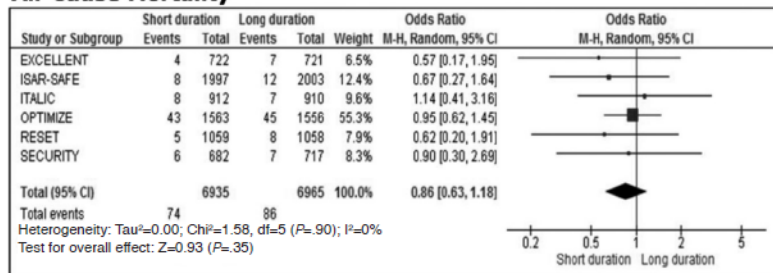
CARDIOVASCULAR
RESEARCH
FOUNDATION
At the heart of Innovation

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

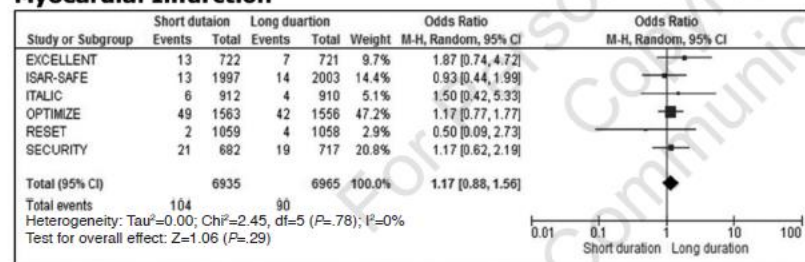
Short Duration vs Standard Duration of Dual-Antiplatelet Therapy After Percutaneous Coronary Intervention With Second-Generation Drug-Eluting Stents – A Systematic Review, Meta-Analysis, and Meta-Regression Analysis of Randomized Controlled Trials

Anthony W.A. Wassef, MD¹; Hadi Khafaji, FRCPG¹; Ishba Syed¹; Andrew T. Yan, MD¹; Jacob A. Udell, MD, MPH²; Shaun G. Goodman, MD, MSc¹; Asim N. Cheema, MD, PhD¹; Akshay Bagai, MD, MHS¹

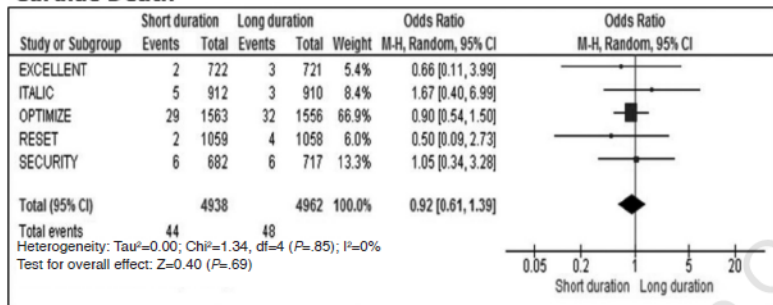
All-Cause Mortality



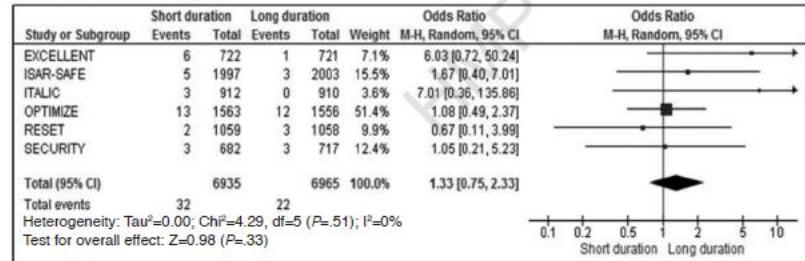
Myocardial Infarction



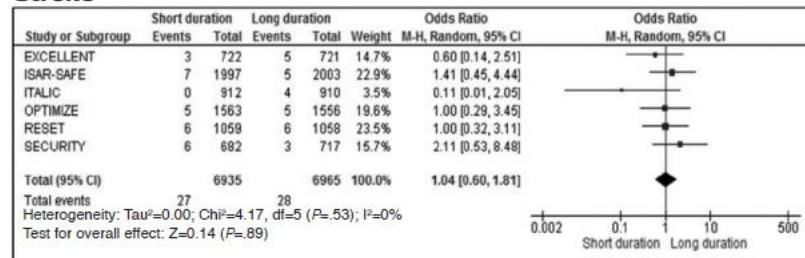
Cardiac Death



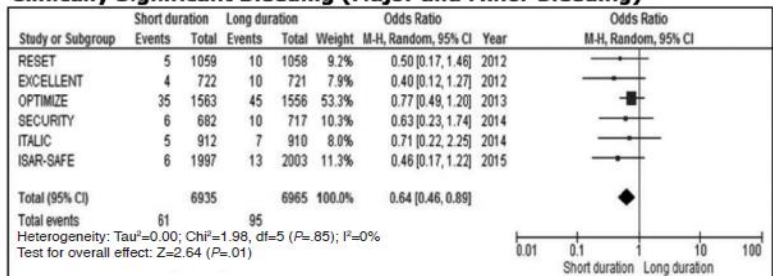
Stent Thrombosis



Stroke



Clinically Significant Bleeding (Major and Minor Bleeding)



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Lesiones cortas en vasos grandes

Probabilidad de Reestenosis de acuerdo a la presencia de Diabetes, tamaño del vaso y longitud de la estenosis.

Diabetes					
Vessel Diameter	Lesion Length				
	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm
2.5 mm	23%	26%	29%	31%	34%
3.0 mm	15%	17%	20%	22%	24%
3.5 mm	10%	11%	13%	15%	16%
4.0 mm	6%	7%	8%	9%	10%

No Diabetes					
Vessel Diameter	Lesion Length				
	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm
2.5 mm	18%	20%	22%	25%	27%
3.0 mm	11%	13%	15%	17%	18%
3.5 mm	7%	8%	10%	11%	12%
4.0 mm	4%	5%	5%	7%	7%

Adapted from Ho KKL et al. AH



Conclusiones

Considerar implantar stents NO farmacológicos en:

- 1.- Ptes con cirugía no cardíaca planeada dentro de los 6 meses.
- 2.- Ptes con alto Riesgo de Sangrado.
- 3.- Ptes con falta de adherencia / alergia a la terapia antiplaquetaria.
- 4.- Vasos de gran calibre.



**“Segunda Jornada CACI sobre Cardioangiología Intervencionistas para
Financiadores y Auditores Médicos”**

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



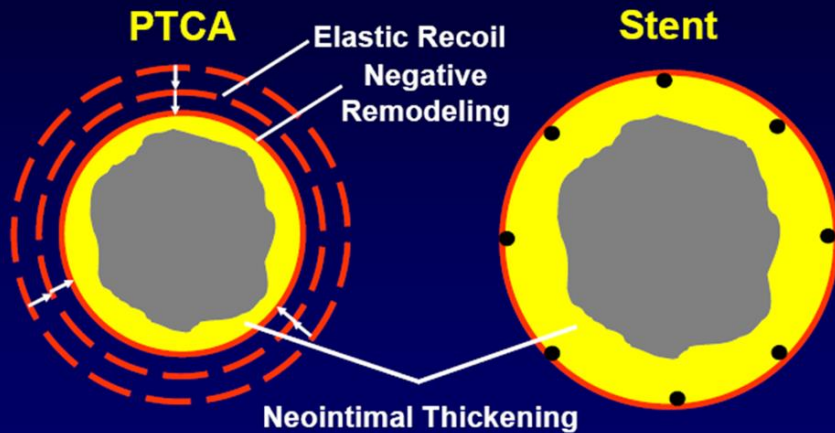
Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



Incrementado Riesgo de Sangrado

Stents: Eliminan el Recoil y el remodelamiento vascular negativo pero no la hiperplasia intimal

Stents Reduce Restenosis but Augment Neointimal Thickening



Mintz et al, *Circulation* 1996; 94:35-43

Hoffman et al, *Circulation* 1996; 94:1247-1254



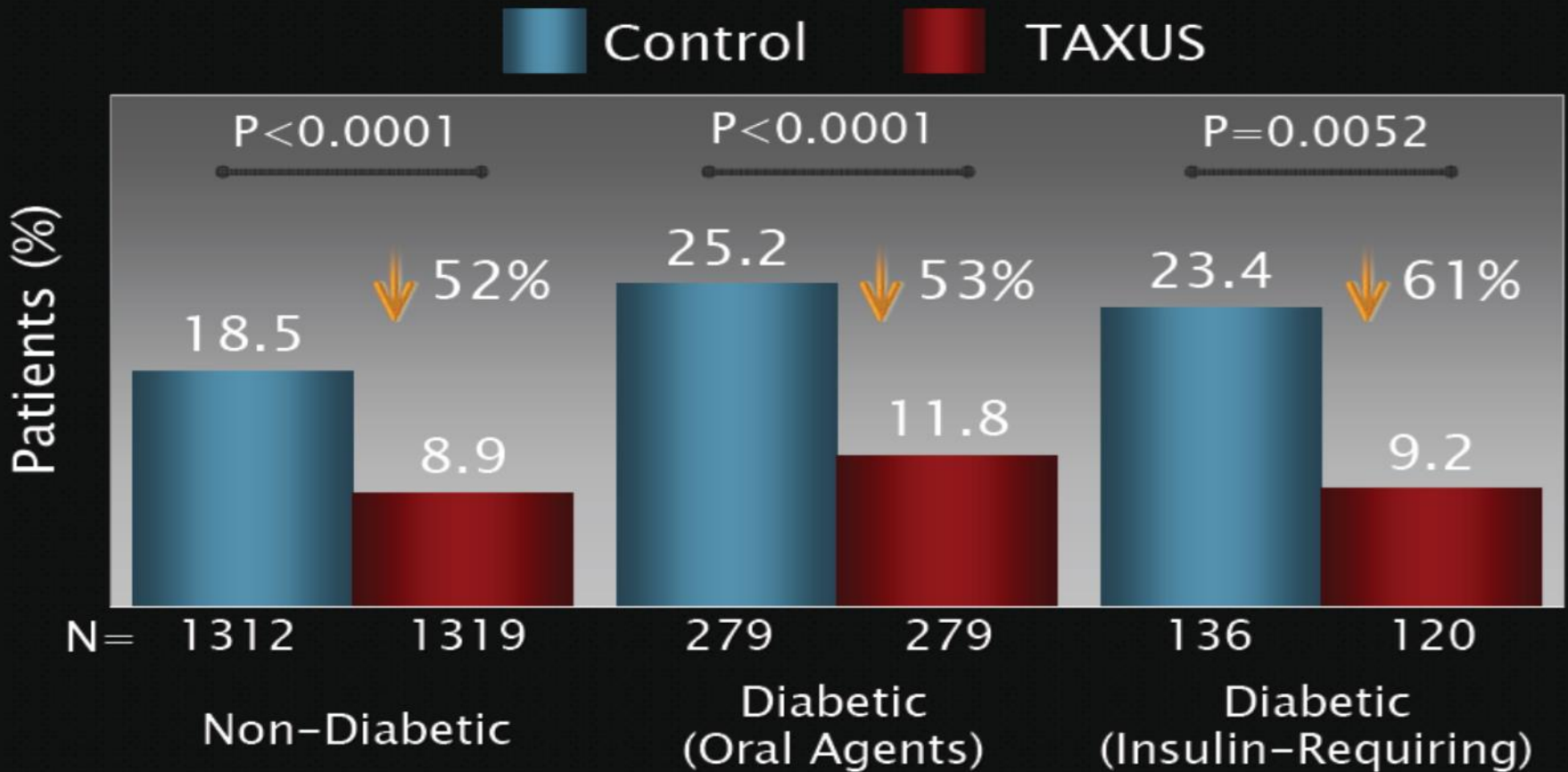
Reestenosis 20 – 30%
Trombosis del stent <1%

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



Effect of Diabetic Status on TLR up to 3 Yrs

TAXUS II (3y), IV (3y), V (1y), VI (2y) Meta-Analysis



Event rate based on Kaplan Meier Estimate



Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Disfunción Endotelial
Trombosis tardía

<0,5%/año

Reestenosis: ? → Balón:30-50% → BMStent: 15-50% → DES: < 10% → Biodeg: ¿?

Objetivo: proliferación neointimal (ciclo celular)

- Disección
- Oclusión aguda
- Retroceso elástico
- Trombosis
- Proliferación de CML

Estudios clínicos randomizados – QCA y corelab

Trombosis: ~10% → <1%

IVUS -1995-A Colombo

Éxito: >95%
CRVM, IAM y Muerte



Lesiones únicas, simples y estables

Lesiones complejas

Colaboración de los cirujanos
+++

Colaboración de los cirujanos
↓↓↓

Necesidad de Stand by

Sin necesidad de stand by

1977

Dr Sigwart
1986/1994

2002

Balón → Stent → Tienopiridinas - IIB/IIIa → DES → Biodegradables

Reestenosis: 20-30%.



Eliminar el exceso de hiperplasia neointimal

Braquiterapia



Trombosis tardía del stent 5,3%

DES



**Efectivo.
Rápida expansión en su uso**



Estrategias concretas para el manejo de los pacientes con fibrilación auricular e implante de stents

- Durante la TT los pacientes deben ser tratados con inhibidores de la bomba de protones para prevenir sangrado intestinal.
- Tras el implante de un stent convencional se debe mantener la TT un mes y posteriormente anticoagulación con o sin aspirina.
- En el caso de un stent fármacoactivo la TT se debe mantener el menor tiempo posible, y según el ensayo WOEST a partir de los 6 meses podría prescindirse de la aspirina. Concluida la TT se puede mantener clopidogrel hasta un año manteniendo INR entre 2,0 y 2,5.
- Los nuevos anticoagulantes y nuevos antiagregantes no están recomendados para la TT por falta de evidencia.

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



HAS-BLED Score. Riesgo de hemorragia en anticoagulación para F. Auricular

Hipertensión Arterial (PAS>160 mm Hg):

Función Renal Anómala:

Función Hepática anormal:

ACV previo:

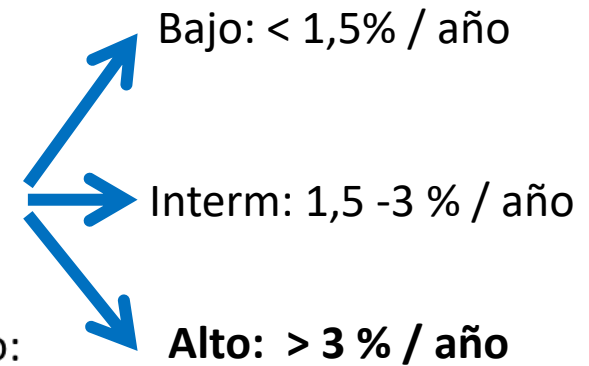
Hemorragia importante previa o predisposición:

INR lábil (menos del 60% del tiempo en rango terapéutico):

Edad superior a 65 años:

Medicación predisponente (Antiagregantes, AINES):

Alcoholismo:



Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Riesgos de las Cirugía no cardíaca

DES vs BMS Prior to Noncardiac Surgery

8,415 patients (22% BMS) undergoing noncardiac surgeries within 1 year of PCI in Massachusetts, April 2004-September 2007. Propensity matched analysis of 1,838 receiving BMS and 3,565 receiving DES.

Death, MI, or Bleeding: Time from PCI to Surgery	1-30 Days	31-90 Days	91-180 Days	181-365 Days	P Value for Trend
	DES	8.57%	7.53%	5.21%	
BMS	8.20%	6.58%	8.05%	8.82%	.60

Conclusion: DES vs BMS implantation before noncardiac surgery does not increase the risk of adverse events, though outcomes are better when surgeries take place more than 90 days after PCI.

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Cirugía no cardíaca planeada dentro del próximo año

COR	LOE	Recommendations
I	B-NR	Elective noncardiac surgery should be delayed 30 days after BMS implantation and optimally 6 months after DES implantation (101-103,143-146).
I	C-EO	In patients treated with DAPT after coronary stent implantation who must undergo surgical procedures that mandate the discontinuation of P2Y ₁₂ inhibitor therapy, it is recommended that aspirin be continued if possible and the P2Y ₁₂ platelet receptor inhibitor be restarted as soon as possible after surgery.
IIa	C-EO	When noncardiac surgery is required in patients currently taking a P2Y ₁₂ inhibitor, a consensus decision among treating clinicians as to the relative risks of surgery and discontinuation or continuation of antiplatelet therapy can be useful.
IIb	C-EO	Elective noncardiac surgery after DES implantation in patients for whom P2Y ₁₂ inhibitor therapy will need to be discontinued may be considered after 3 months if the risk of further delay of surgery is greater than the expected risks of stent thrombosis.
III: Harm	B-NR	Elective noncardiac surgery should not be performed within 30 days after BMS implantation or within 3 months after DES implantation in patients in whom DAPT will need to be discontinued perioperatively (101-103,143-146).

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Coronary Stents: The Impact of Technological Advances on Clinical Outcomes

MARCO G. MENNUNI, PAOLO A. PAGNOTTA, and GIULIO G. STEFANINI

Cardiovascular Department, Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milan, Italy

(Received 6 May 2015; accepted 17 July 2015; published online 12 August 2015)

	Taxus	Cypher	BioMatrix Nobori	Endeavor	Yukon PC	Xience Promus	Resolute	Synergy	Orsiro	DESyne	Combo	Mistent	Ultimaster
Platform material	SS	SS	SS	CoCr	SS	CoCr PtCr	CoCr	PtCr	CoCr	CoCr	SS	CoCr	CoCr
Strut thickness (µm)	132	140	120	91	87	81	91	74	60	81	100	64	80
Polymer type	Durable	Durable	Biodegradable	Durable	Biodegradable	Durable	Durable	Biodegradable	Biodegradable	Biodegradable	Biodegradable	Biodegradable	Biodegradable
Polymer material	SIBS	PEVA/PBMA	PDLLA	MPC/LMA/HPMA/3-MPMA	PDLLA	PBMA/PVDF-HFP	PBMA/PHMA/PVP/PVA	PLGA	PLLA	PLLA	PDLLA/PLGA	PLGA	PDLLA-PCL
Coating distribution	Circumferential	Circumferential	Abluminal	Circumferential	Circumferential	Circumferential	Circumferential	Abluminal	Circumferential	Circumferential	Abluminal	Circumferential	Abluminal
Polymer thickness (µm)	22	13	10	6	5	8	6	4	7	<3	5	10	15
Additional coating	-	-	-	-	-	-	-	-	Silicon carbide	-	Anti-CD34 Antibodies	-	-
Drug released	Paclitaxel	Sirolimus	Biolimus	Zotarolimus	Sirolimus	Everolimus	Zotarolimus	Everolimus	Sirolimus	Novolimus	Sirolimus	Sirolimus	Sirolimus

Cuando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación



¿ Es seguro implantar un DES y acortar la antiagregación dual a sólo un mes?

Quando indico stent sin medicación en la era de los stents con medicación

Is Bare-Metal Stent Implantation Still Justifiable in High Bleeding Risk Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention?

A Pre-Specified Analysis From the ZEUS Trial

n = 828 pts

FIGURE 4 Clinical Outcomes in Zotarolimus-Eluting Stents Versus BMS According to the Absence or Presence of a Single or Multiple HBR Features



CONCLUSIONS Among HBR patients with stable or unstable coronary artery disease, E-ZES implantation provides superior efficacy and safety as compared with conventional BMS. (Zotarolimus-Eluting Endeavor Sprint Stent in Uncertain DES Candidates [ZEUS]; NCT01385319) (J Am Coll Cardiol Interv 2016;9:426-36) © 2016 by the American College of Cardiology Foundation.

