

**ESTADO ACTUAL DE
ESQUEMAS REDUCIDOS DE DOBLE
ANTIAGREGACION PLAQUETARIA**

Dr. Pablo Kantor

CONFLICTO DE INTERESES

- **Asesor médico Boston Scintific LatAm**

DOBLE ANTIAGREGACION PLAQUETARIA

REDUCCION DEL
RIESGO ISQUEMICO
(eficacia)



INCREMENTO DEL
RIESGO DE SANGRADO
(seguridad)

DOBLE ANTIAGREGACION PLAQUETETARIA

Indicaciones

```
graph TD; A[Indicaciones] --> B["Implante de stent (indicación 'intervencionista')"]; A --> C["Síndrome Coronario (indicación 'clínica')"];
```

Implante de stent
(indicación "intervencionista")

Síndrome Coronario
(indicación "clínica")

DOBLE ANTIAGREGACION PLAQUETARIA

Indicaciones por "implante de stent"

- BMS (stent desnudo): 1 mes DAPT
- DES PRIMERA GENERACION:
 - Cypher: RAVEL 2 meses DAPT
SIRIUS 3 meses DAPT
 - Taxus: TAXUS IV 6 meses DAPT

Congreso Mundial de Cardiología 2006 (Barcelona)

- Meta-análisis (E. Camenzind)
- Registro SCAAR
- BASKET-LATE

Se cambian las recomendaciones de DAPT a 6-12 meses

DOBLE ANTIAGREGACION PLAQUETARIA

...los DES cambiaron, pero las indicaciones de DAPT se mantuvieron

Que explica el incremento de trombosis con los DES de primera generación ?

- STRUT GRUESOS (120-150 μm)
 - POLIMEROS POCO BIOCOMPATIBLES
 - INADECUADA TECNICA DE IMPLANTE
- } Alta respuesta inflamatoria
Retardo en la cicatrización
Edotelización inadecuada

En que cambiaron los nuevos DES ?

- STRUT DELGADOS (< 80 μm)
- PLATAFORMAS MAS "ADAPTABLES" A LA ANATOMIA DEL VASO
- TECNICA DE IMPLANTE MAS CUIDADOSA
- POLIMEROS BIOCOMPATIBLES
- POLIMEROS BIOABSORBIBLES
- SIN POLIMEROS
- POLIMERO ABLUMINAL

DES LIBRES DE POLIMERO

ESTUDIO LEADERS FREE

BIOFREEDOM vs GAZELLE (BMS)

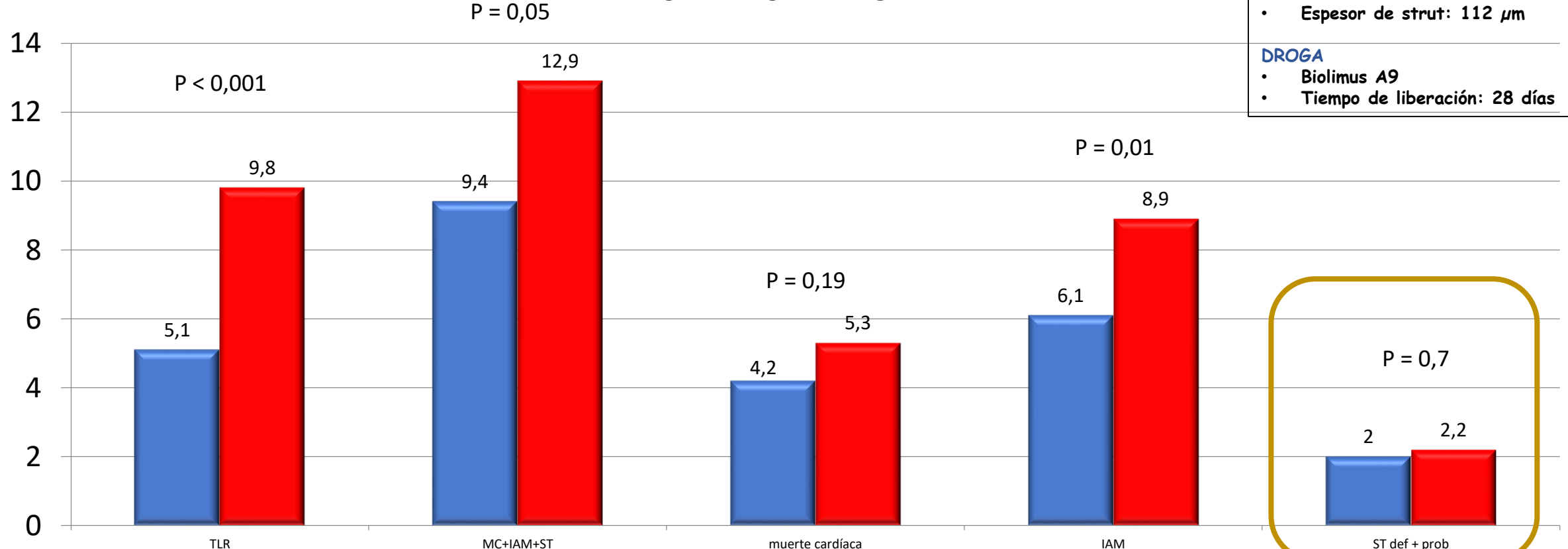
1 MES DAPT

N=2.466 pacientes con alto riesgo de sangrado

(edad > 75 años, antec. Sangrado, cancer, cirugía programada dentro del año, enf. hepática, alteración de la coagulación)

EVENTOS A 1 AÑO

■ BIOFREEDOM ■ GAZELLE



BIOFREEDOM: características

PLATAFORMA

- Aleación: Acero Inoxidable
- Espesor de strut: 112 μ m

DROGA

- Biolimus A9
- Tiempo de liberación: 28 días

DES CON POLIMEROS PERMANENTES

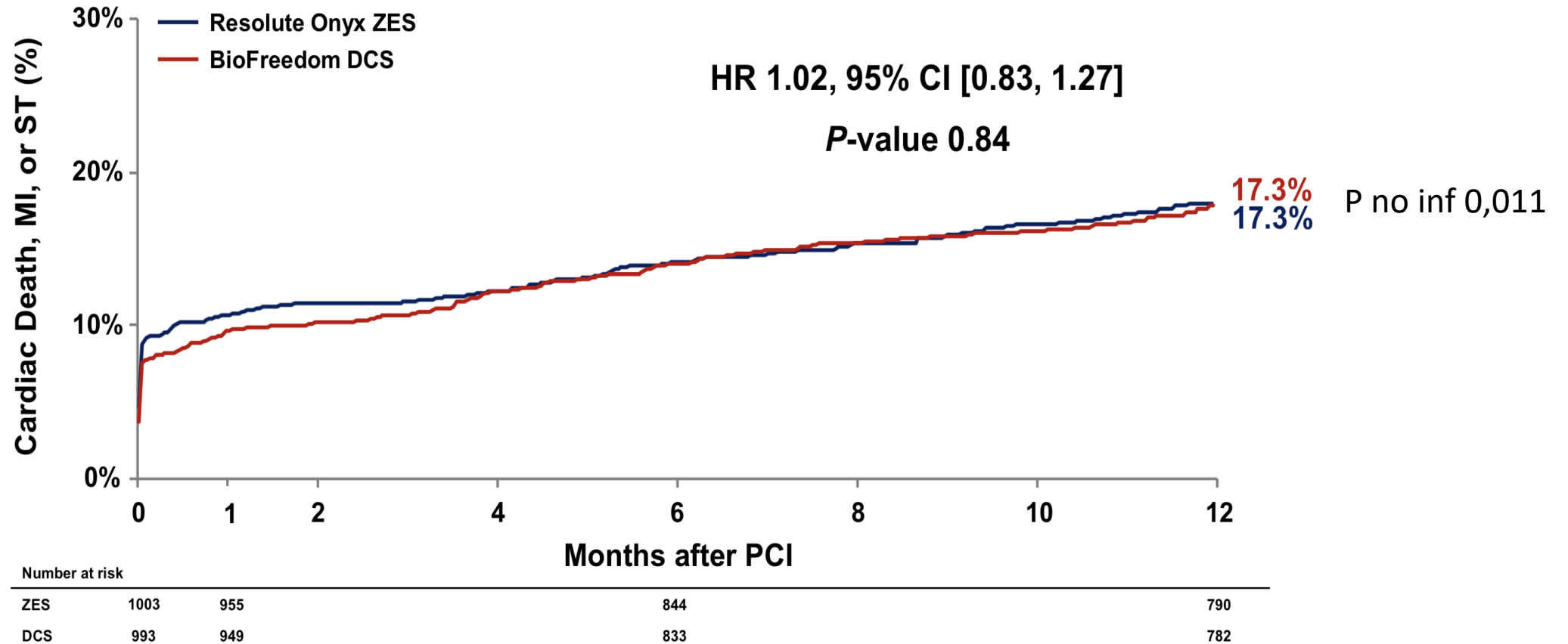
ESTUDIO ONYX ONE

PP-DES ONYX vs PF-BIOFREEDOM

1 mes DAPT + 11 meses SAPT (AAS o inh P2Y₁₂)

N=1.966 pacientes de alto riesgo de sangrado

PUNTO FINAL PRIMARIO A 1 AÑO (muerte cardíaca + IAM + ST)



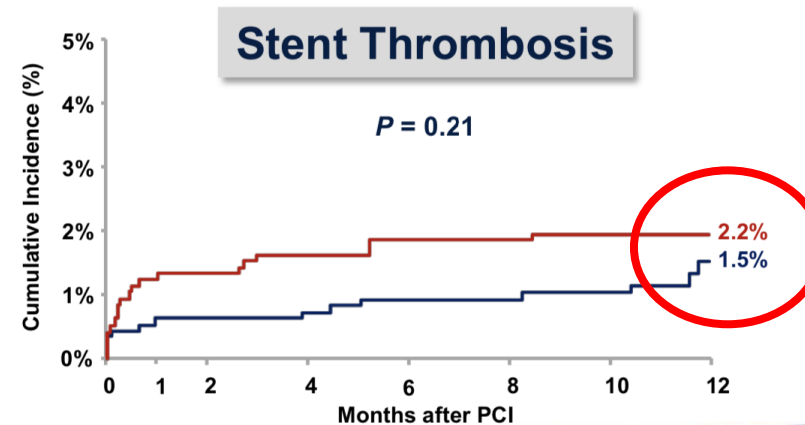
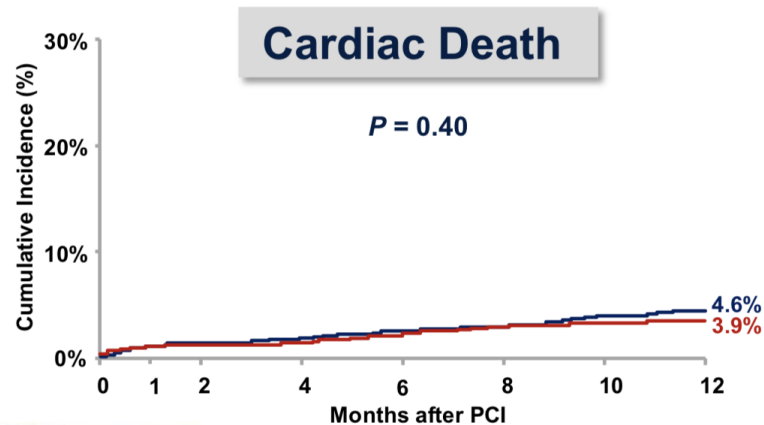
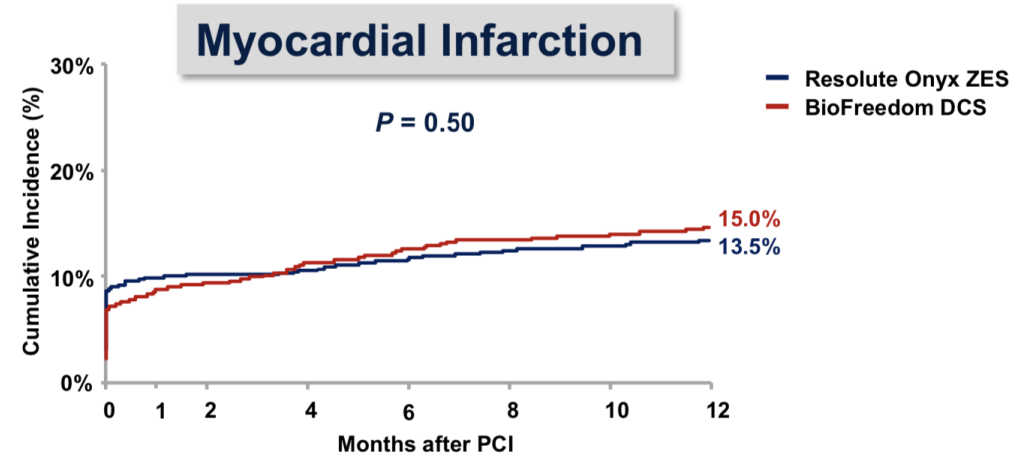
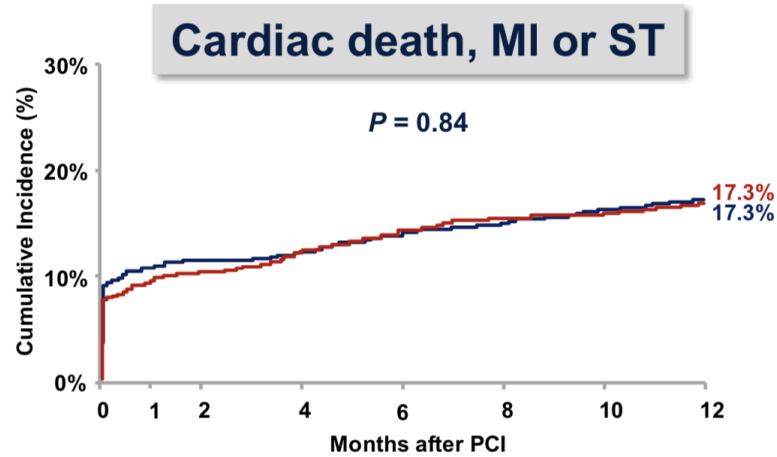
ESTUDIO ONYX ONE

PP-DES ONYX vs PF-BIOFREEDOM

1 mes DAPT + 11 meses SAPT (AAS o inh P2Y₁₂)

N=1.966 pacientes de alto riesgo de sangrado

COMPONENTES DEL PUNTO FINAL PRIMARIO A 1 AÑO



ESTUDIO STOP DAPT 2

XIENCE con 1 mes DAPT vs 12 meses DAPT

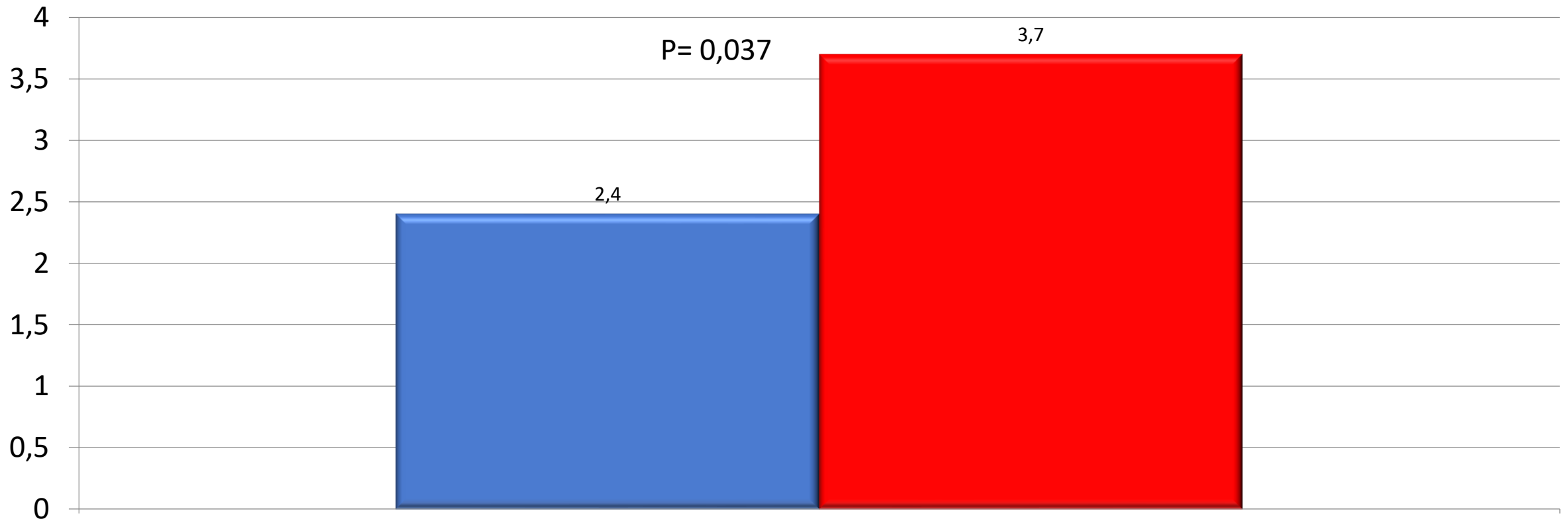
1 mes DAPT = 1 mes DAPT + 11 meses SAPT (Clopidogrel)

N=3.009 pacientes con escasos criterios de exclusión

38% SCA, 19% IAM, 39% DTB, 3% TCI, 4% CTO

PUNTO FINAL PRIMARIO A 1 AÑO NACE (muerte cardíaca + IAM + ST def + ACV + sangrado TIMI >y<)

■ 1 MES DAPT ■ 12 MESES DAPT



ESTUDIO STOP DAPT 2

XIENCE 1 mes DAPT vs 12 meses DAPT

1 mes DAPT = 1 mes DAPT + 11 meses SAPT (Clopidogrel)

N=3.009 pacientes con escasos criterios de exclusión

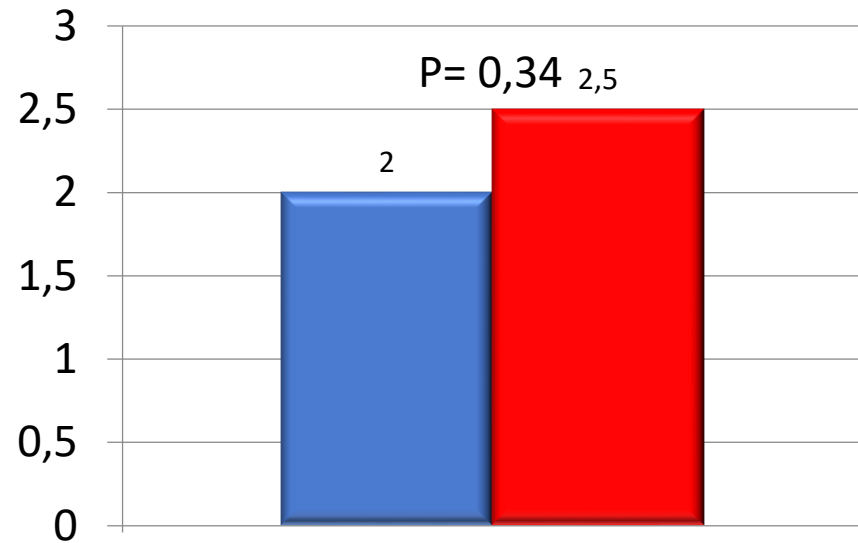
38% SCA, 19% IAM, 39% DTB, 3% TCI, 4% CTO

EVENTOS ISQUEMICOS COMBINADOS
(muerte cardíaca + IAM + ST + ACV)

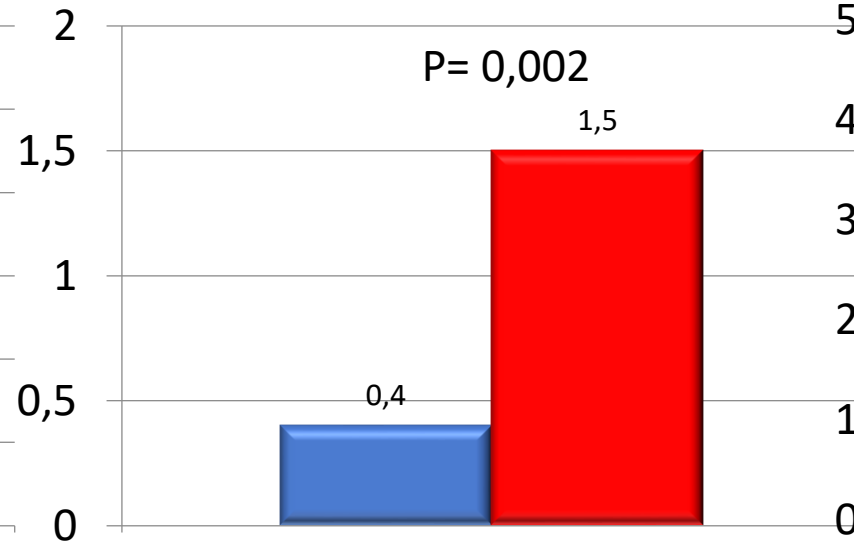
EVENTOS COMBINADOS DE SANGRADO
(sangrado TIMI > y <)

STENT TROMBOSIS
(def + prob)

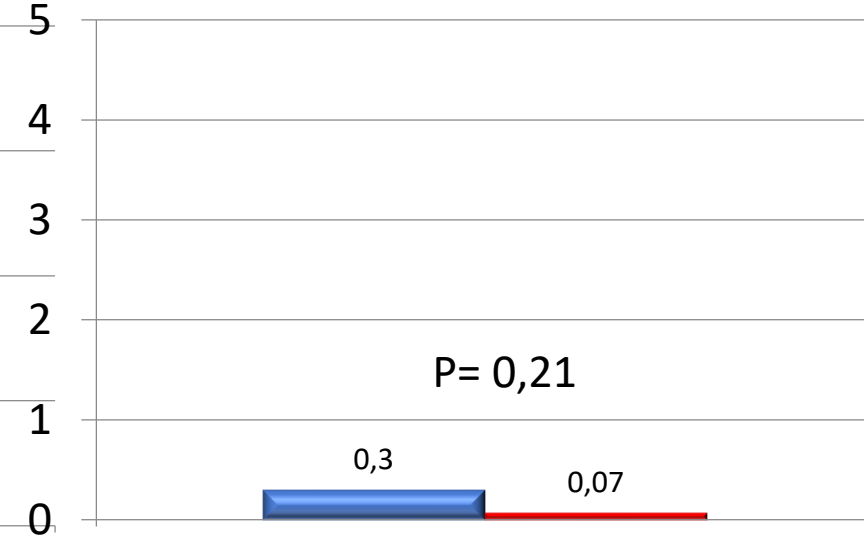
■ 1 MES DAPT ■ 12 MESES DAPT



■ 1 MES DAPT ■ 12 MESES DAPT



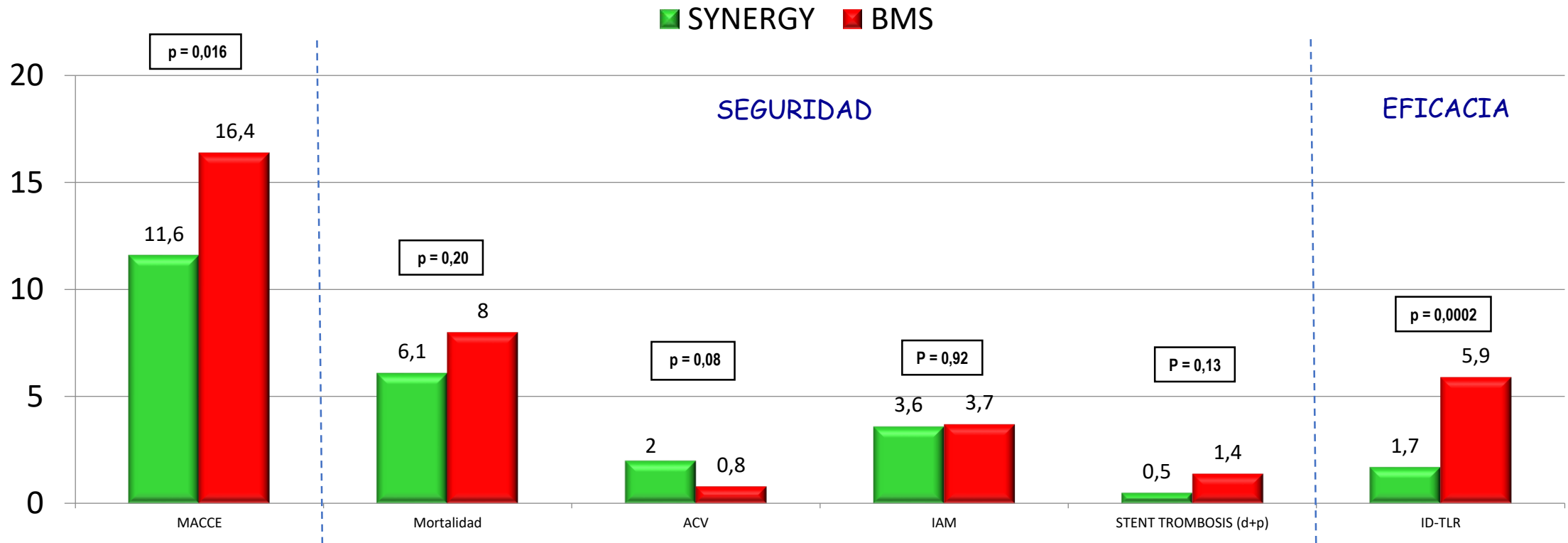
■ 1 MES DAPT ■ 12 MESES DAPT



**DES CON POLIMERO BIOSBSORBIBLE
ABLUMINAL**

SENIOR TRIAL SYNERGY vs BMS

1.200 pacientes > 75 años
1 mes DAPT en SCE - 6 meses DAPT en SCA
Eventos clínicos @ 1 año



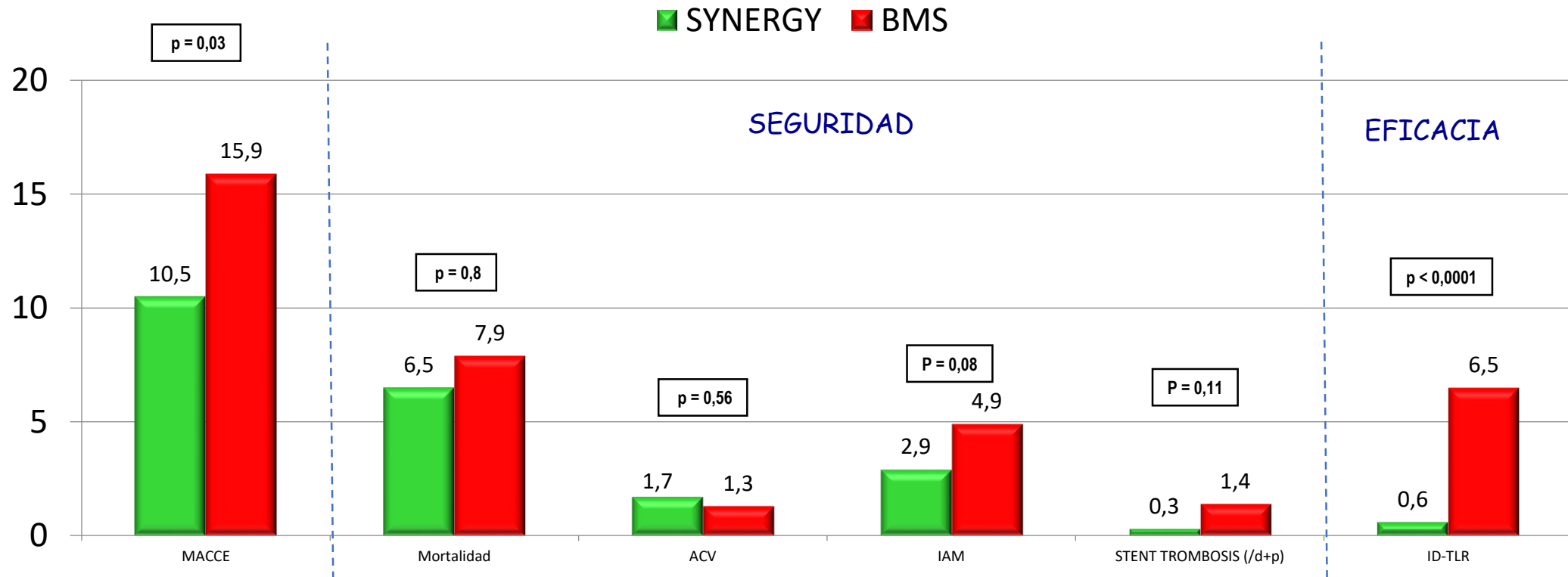
SENIOR TRIAL

Sub-análisis de población con 1 mes DAPT

BP-DES SYNERGY vs BMS REBEL

683 pacientes > 75 años - SCE

Eventos clínicos @ 1 año



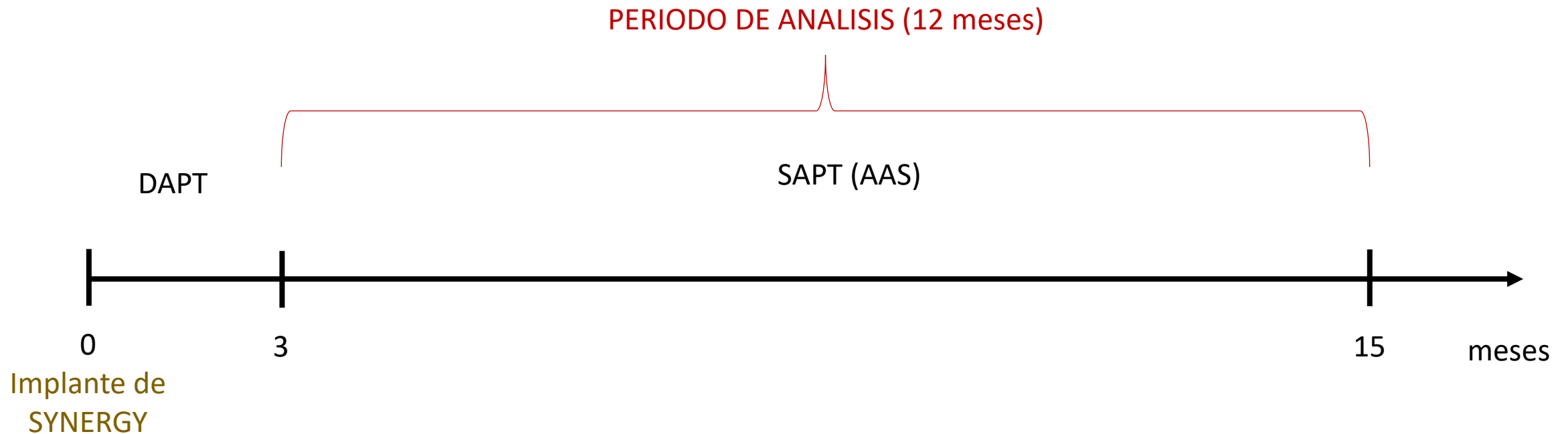
ESTUDIO EVOLVE SHORT DAPT

DES SYNERGY (registro multicéntrico de 1 sola rama)

3 meses DAPT + 12 meses SAPT (AAS)

N=2.009 pacientes con alto riesgo de sangrado

DISEÑO



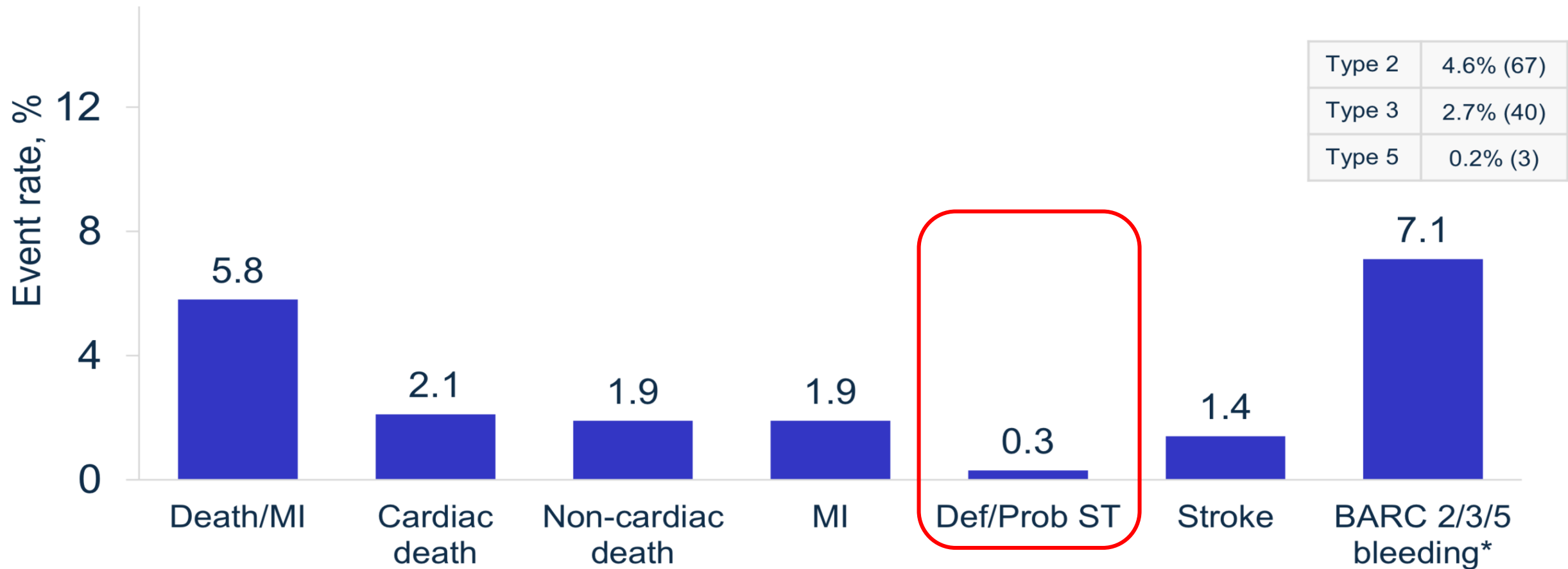
ESTUDIO EVOLVE SHORT DAPT

DES SYNERGY (registro multicéntrico de 1 sola rama)

3 meses DAPT + 12 meses SAPT (AAS)

N=2.009 pacientes de alto riesgo de sangrado

EVENTOS CLINICOS ENTRE EL MES 3 - 15 (período SAPT)



ESTUDIO EVOLVE SHORT DAPT

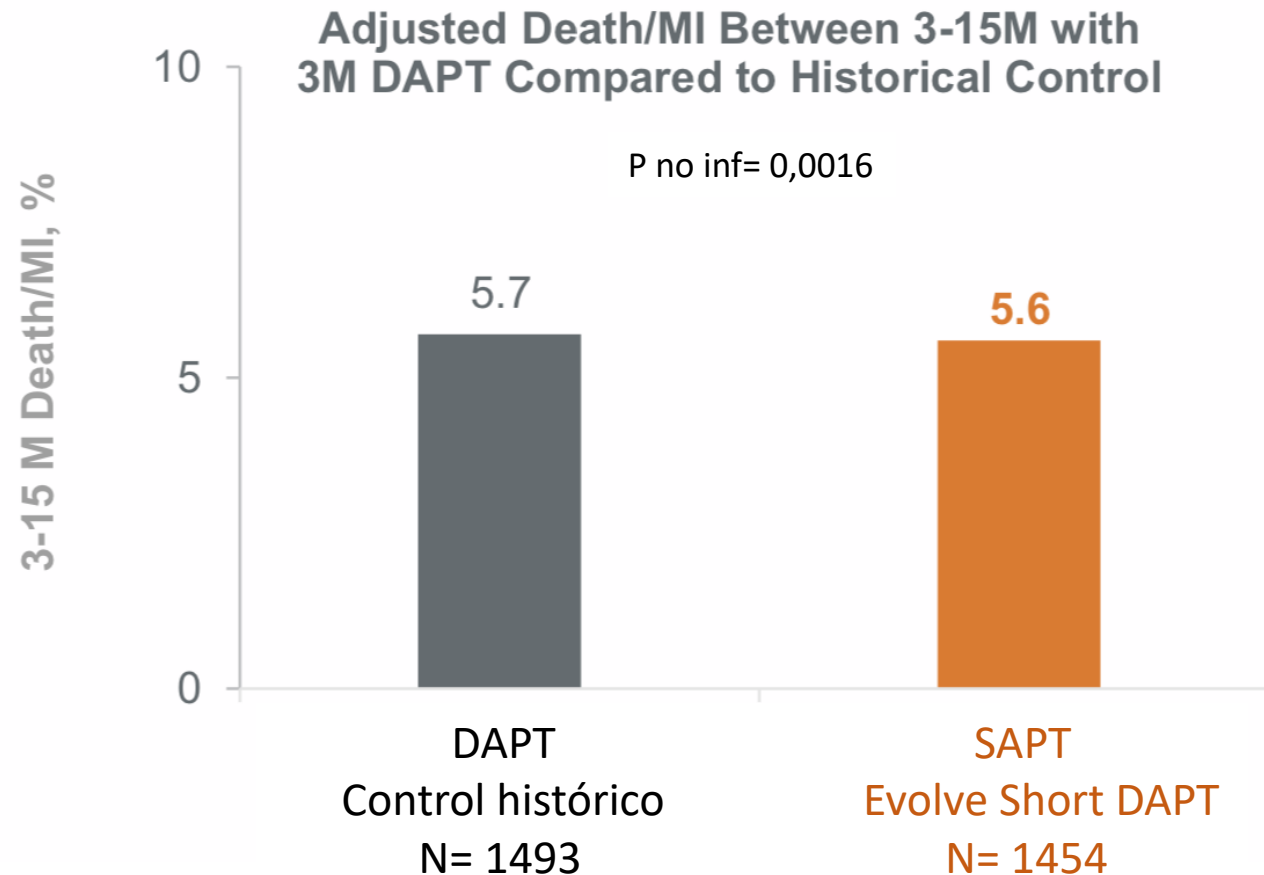
DES SYNERGY (registro multicéntrico de 1 sola rama)

3 meses DAPT + 12 meses SAPT (AAS)

N=2.009 pacientes de alto riesgo de sangrado

MUERTE + IAM ENTRE EL MES 3 - 15 (período SAPT)

RESULTADOS COMPARADOS FRENTE A CONTROL HISTORICO (PE-PROVE, PE+PAS y DAPT study)



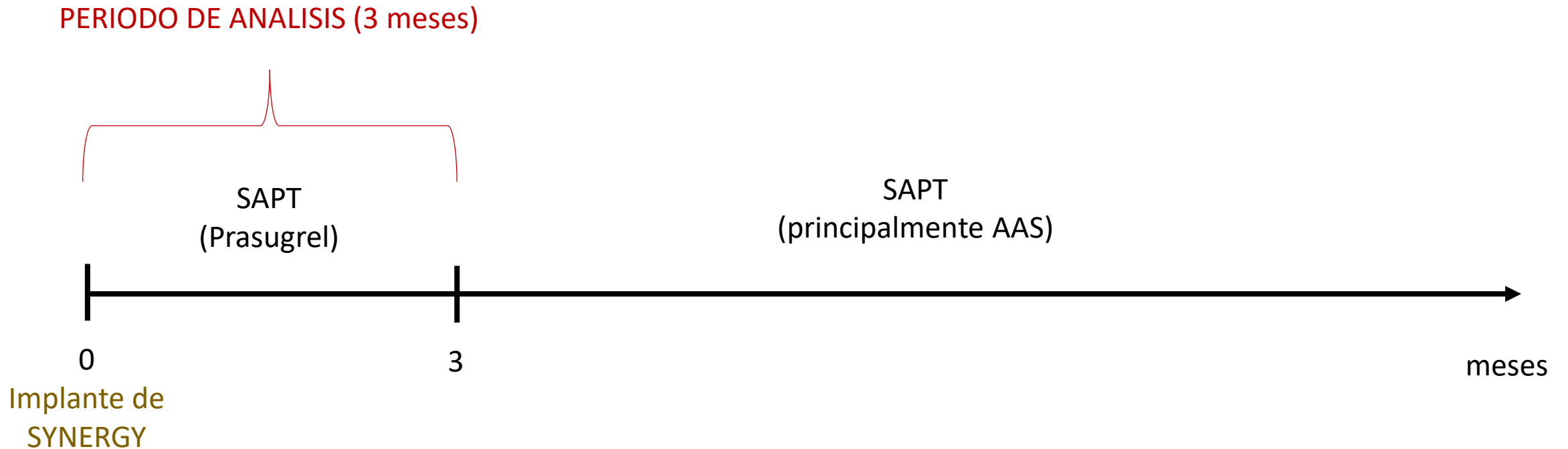
ESTUDIO ASET

ESTUDIO PILOTO DEL DES SYNERGY SIN DAPT

3 meses SAPT (Prasugrel) seguido de SAPT (AAS)

N=201 pacientes de bajo riesgo (ACE o SCA estabilizados con SYNTAX score < 23)
registro de 1 sola rama

DISEÑO



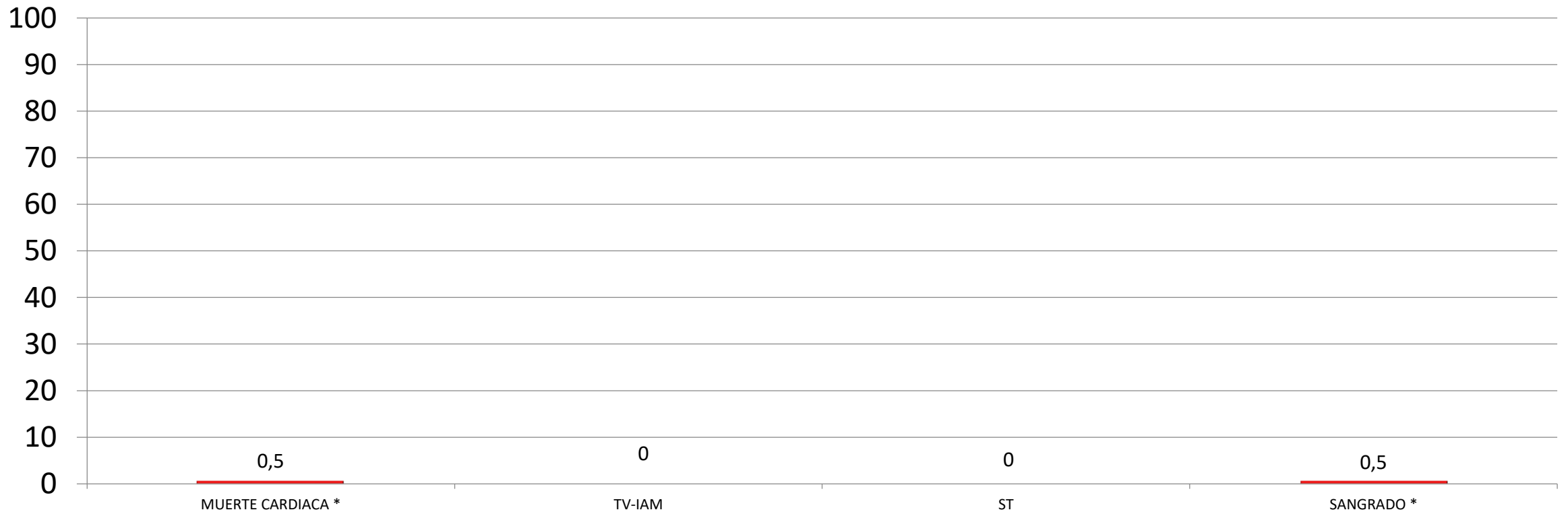
ESTUDIO ASET

ESTUDIO PILOTO DEL DES SYNERGY SIN DAPT

SAPT PRASUGREL POR 3 MESES SEGUIDO DE AAS

N=201 pacientes de bajo riesgo (ACE o SCA estabilizados con SYNTAX score < 23)
registro de 1 sola rama

EVENTOS CLINICOS A 3 MESES (período SAPT PRASUGREL)



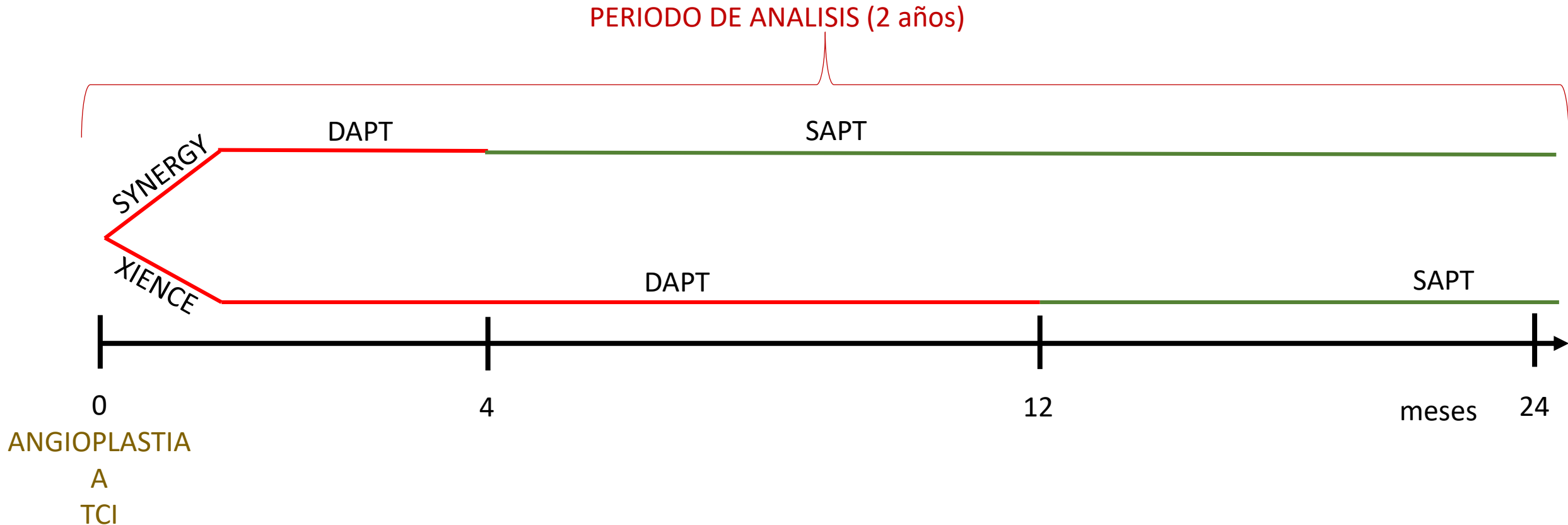
* La muerte cardíaca y el sangrado corresponden al mismo paciente que sufrió un ACV hemorrágico (evento no relacionado al DES Synergy)

ESTUDIO IDEAL LM

SYNERGY + 4 meses DAPT vs XIENCE + 12 meses DAPT
EN ANGIOPLASTIA DE TRONCO DE CORONARIA IZQUIERDA

N=818 pacientes con enfermedad de Tronco de Coronaria Izquierda ALL COMERS

DISEÑO

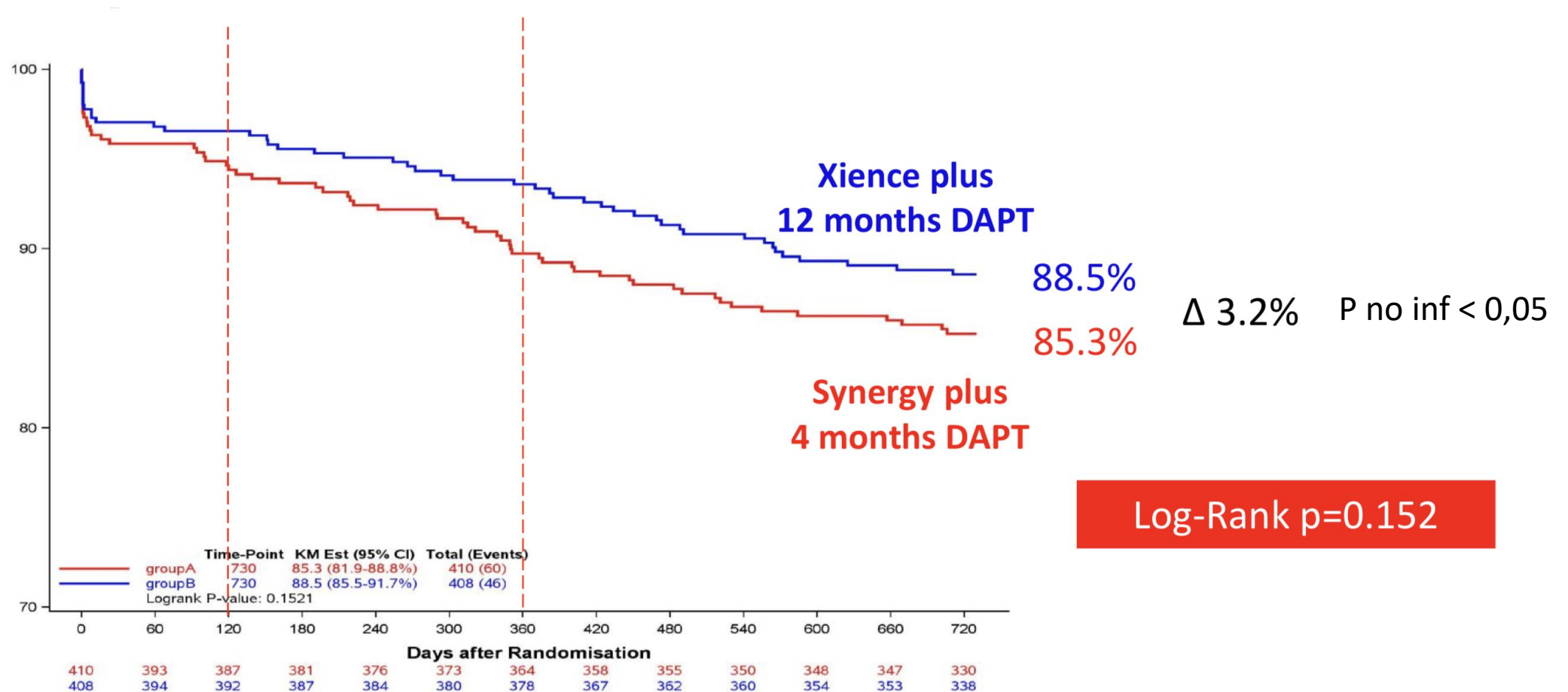


ESTUDIO IDEAL LM

SYNERGY + 4 meses DAPT vs XIENCE + 12 meses DAPT
EN ANGIOPLASTIA DE TRONCO DE CORONARIA IZQUIERDA

N=818 pacientes con enfermedad de Tronco de Coronaria Izquierda ALL COMERS

SOBREVIVENCIA LIBRE DE MACE A 2 AÑOS (muerte + IAM + revasc.)



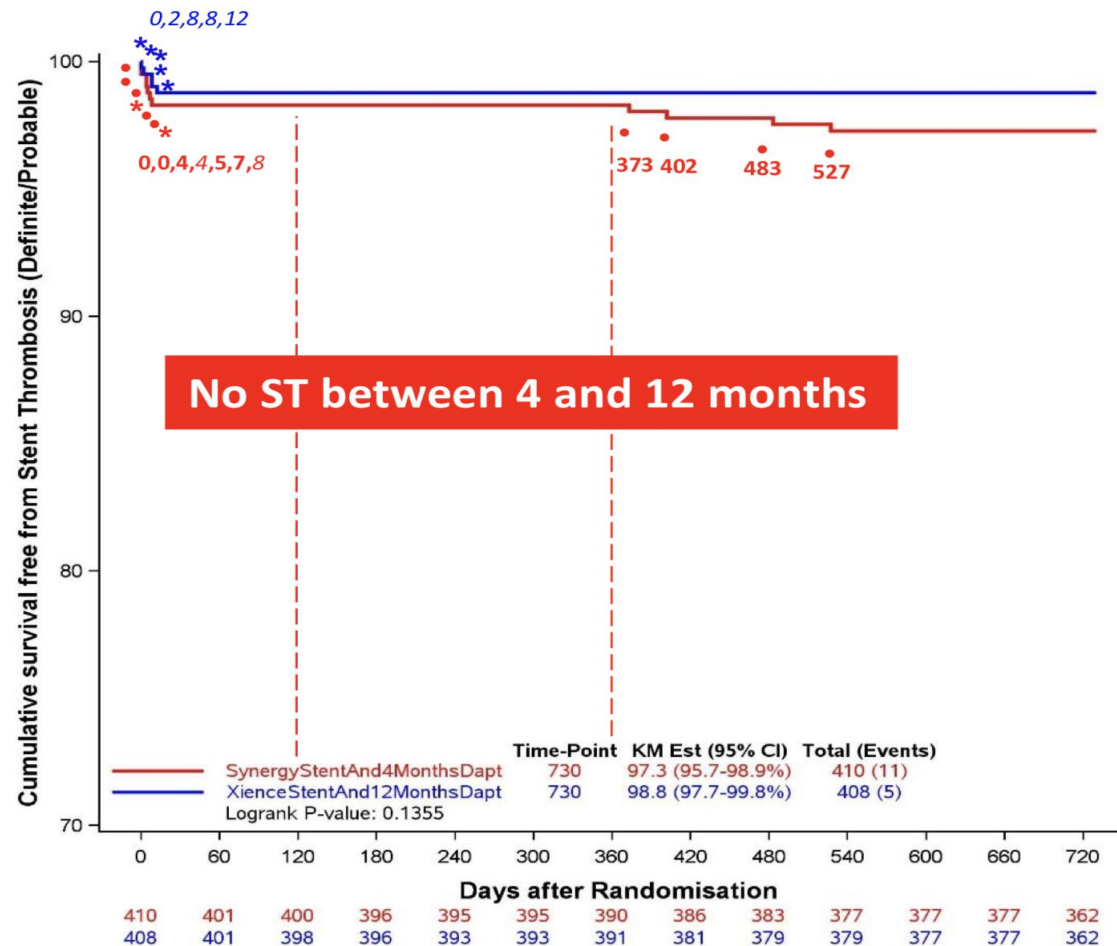
ESTUDIO IDEAL LM

SYNERGY + 4 meses DAPT vs XIENCE + 12 meses DAPT
EN ANGIOPLASTIA DE TRONCO DE CORONARIA IZQUIERDA

N=818 pacientes con enfermedad de Tronco de Coronaria Izquierda ALL COMERS

SOBREVIDA LIBRE DE STENT TROMBOSIS (def + prob) A 2 AÑOS

- * ST DEFINITIVA
- ST PROBABLE



P no inf < 0,05

SYNERGY + 4 meses DAPT
XIENCE + 12 meses DAPT

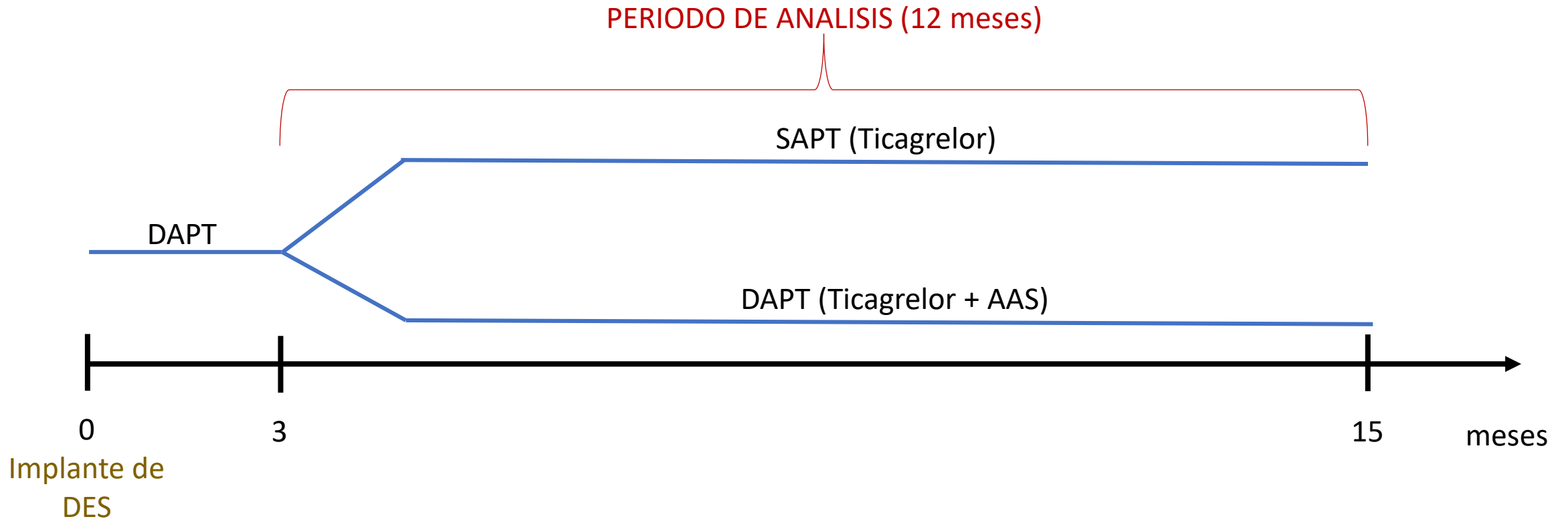
ESTUDIO TWILIGHT

SAPT (Ticagrelor) vs DAPT (ticagrelor + AAS)

3 meses DAPT (todos) + 12 meses SAPT vs DAPT

N=7.117 pacientes de alto riesgo (sangrado e isquémico) con implante de DES (a criterio del centro)

DISEÑO



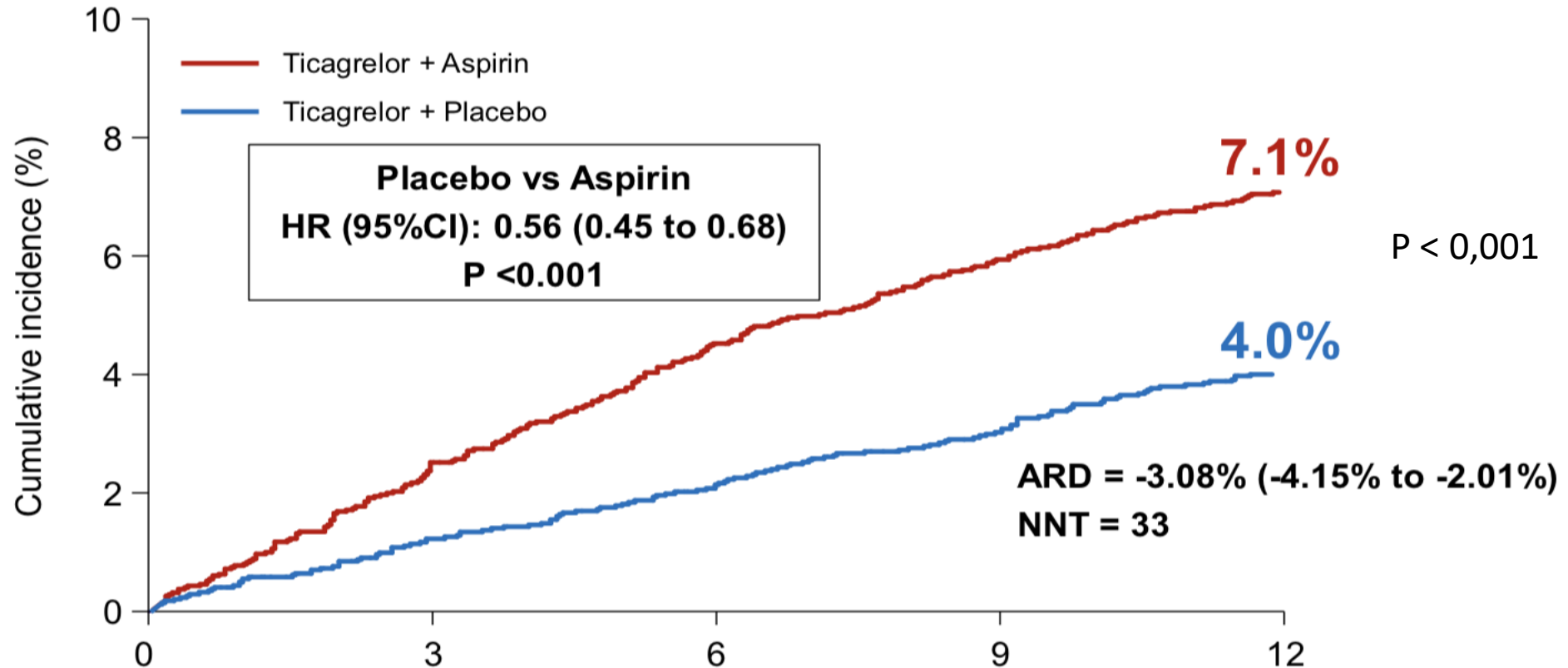
ESTUDIO TWILIGHT

SAPT (Ticagrelor) vs DAPT (ticagrelor + AAS)

3 meses DAPT (todos) + 12 meses SAPT vs DAPT (según grupo asignado)

N=7.117 pacientes de alto riesgo (sangrado e isquémico) con implante de DES (a criterio del centro)

SANGRADO BARC 2,3 o 5 a 12 meses (período posterior a 3 meses DAPT)



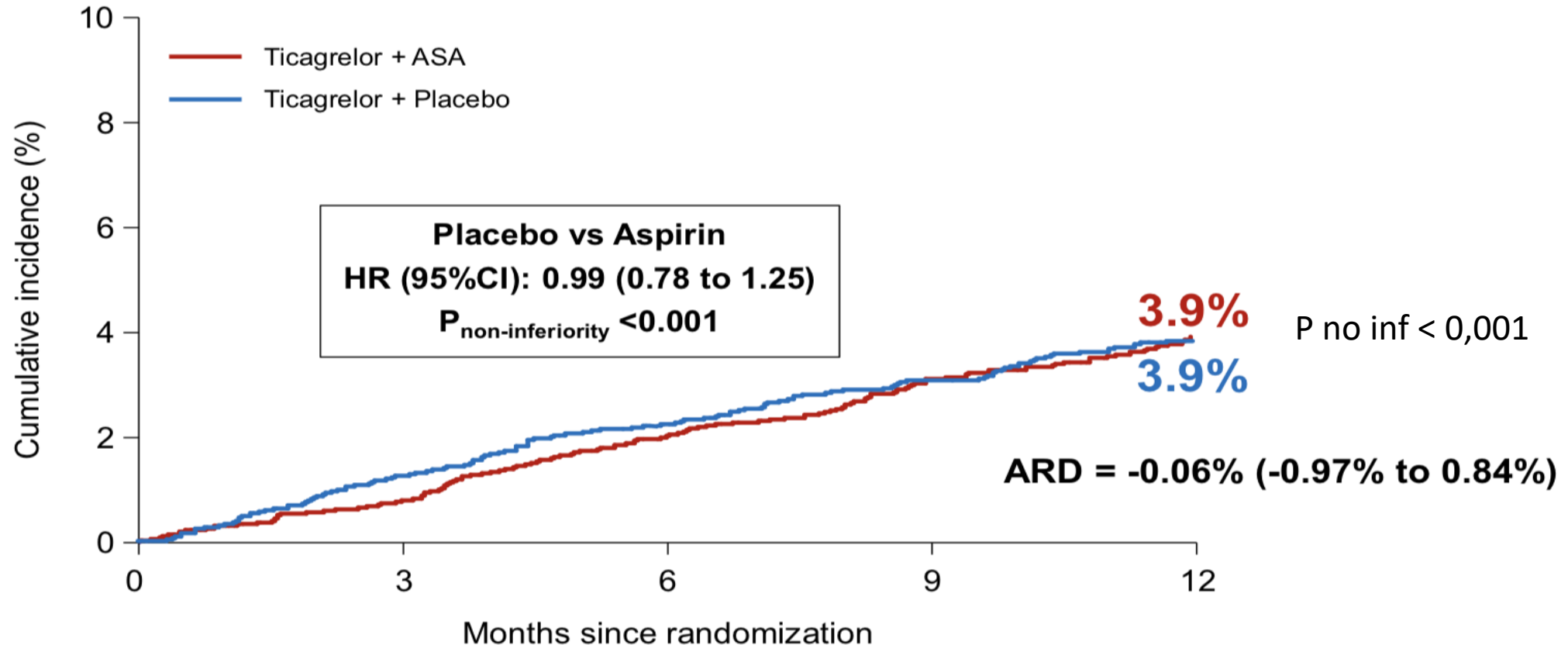
ESTUDIO TWILIGHT

SAPT (Ticagrelor) vs DAPT (ticagrelor + AAS)

3 meses DAPT (todos) + 12 meses SAPT vs DAPT (según grupo asignado)

N=7.117 pacientes de alto riesgo (sangrado e isquémico) con implante de DES (a criterio del centro)

MACE (muerte + IAM + ACV) a 12 meses (período posterior a 3 meses DAPT)



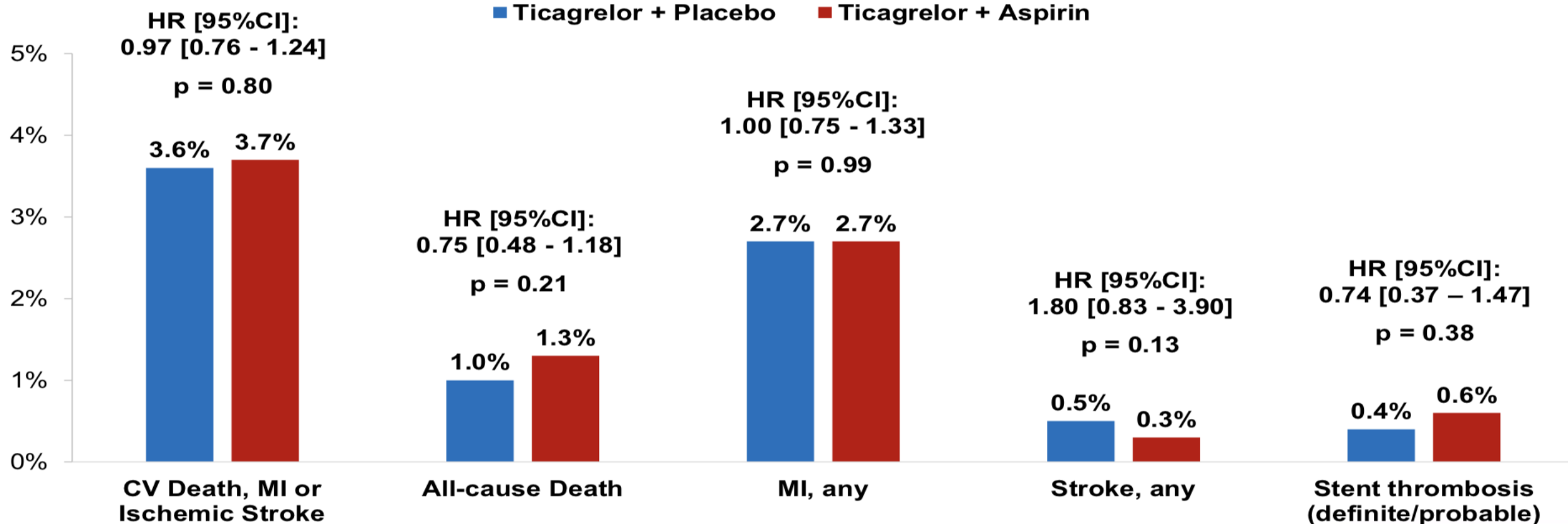
ESTUDIO TWILIGHT

SAPT (Ticagrelor) vs DAPT (ticagrelor + AAS)

3 meses DAPT (todos) + 12 meses SAPT vs DAPT (según grupo asignado)

N=7.117 pacientes de alto riesgo (sangrado e isquémico) con implante de DES (a criterio del centro)

EVENTOS CLINICOS a 12 meses (período posterior a 3 meses DAPT)



CONCLUSIONES

- A la fecha existe amplia evidencia médica de que es POSIBLE reducir los tiempo de DAPT
- No todos los DES utilizan la misma tecnología (plataforma, polímero y droga) ni tienen el mismo nivel de evidencia y resultados clínicos, por lo que es necesario escoger adecuadamente el dispositivo al momento de incorporar esta estrategia
- El acortamiento en los tiempos de DAPT reduce las complicaciones hemorrágicas sin incremento en eventos isquémicos, lo cual lo hace especialmente atractivo en pacientes con alto riesgo de sangrado
- Aún no esta definido cual es la droga adecuada para el período SAPT (AAS, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor ?)
- En casos donde sea necesario reducir los tiempos de DAPT el BMS no debería ser la opción

Muchas gracias !