

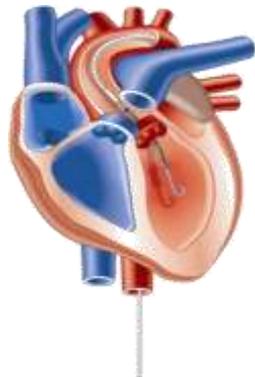
ICP compleja de ALTO RIESGO tratada con stents ORSIROs y soporte ventricular con dispositivo IMPELLA 4.0

Juan Carlos Fernández Guerrero

Unidad de Hemodinámica

Hospital Universitario de Jaén

Enero-2020



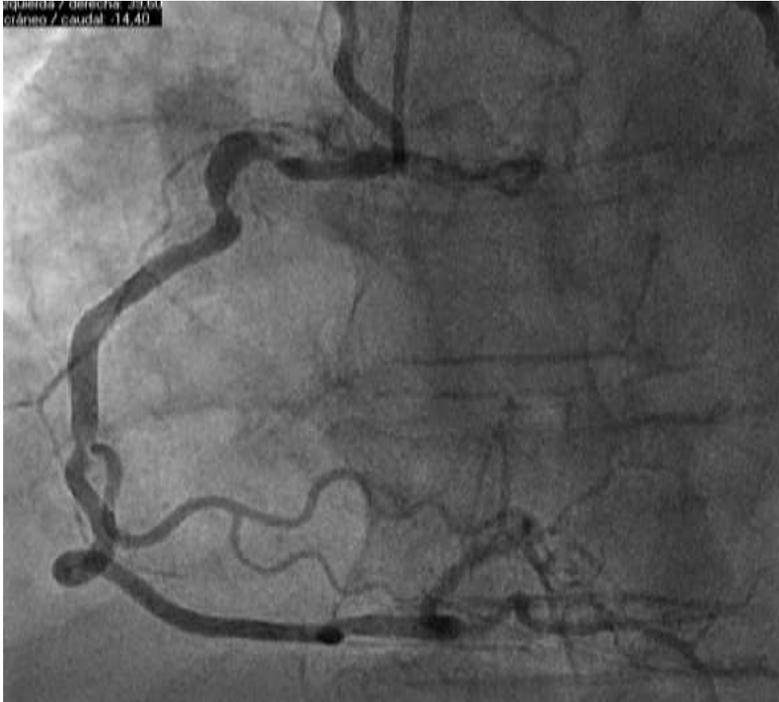
CASO CLÍNICO: ANTECEDENTES

- J.M.T.M. Varón de 61 años.
- Factores de riesgo CV: HTA, DM II (ADO), tabaquismo, dislipemia.
- Insuficiencia renal crónica moderada (creatinina 2,15 mg/dl)
- Adenoma paratiroideo → hiperparatiroidismo → paratiroidectomía (2012)
- Colitis Ulcerosa.
- Hª Cardiológica:
 - IAM-EST anterolateral (2004)
 - Cateterismo (2004): enfermedad coronaria de dos vasos
 - Implante de stents farmacoactivos en A. Descendente Anterior (ADA) proximal y en Arteria Circunfleja (ACX)
 - FEVI (2004) ligeramente deprimida (40-45%). Aneurisma apical.

CASO CLÍNICO: SITUACIÓN ACTUAL

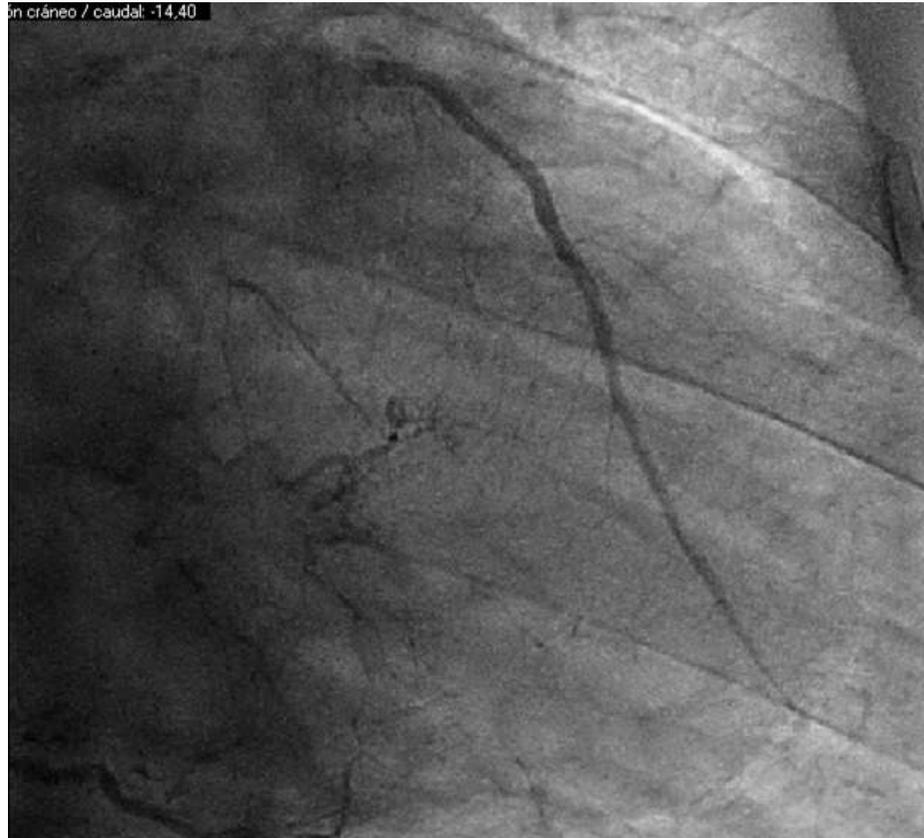
- Ingreso en planta de Cardiología de nuestro hospital por clínica de INSUFICIENCIA CARDIACA (IC) congestiva progresiva de predominio izquierdo
- No angor en su vida habitual. No antecedentes de síncope.
- Durante la monitorización ECG en planta presenta un episodio de taquicardia regular de QRS ancho sostenida (> 30 segundos) con remisión espontánea con aceptable tolerancia hemodinámica pero con empeoramiento de la situación de IC.
- ECG de la taquicardia muy sugestivo de TAQUICARDIA VENTRICULAR en paciente con cardiopatía isquémica crónica.
- Se realiza ECOCARDIOGRAMA reglado que muestra un Ventrículo izquierdo severamente dilatado con hipoquinesia global, aquinesia anterior y apical y FEVI severamente deprimida (15%). No otros hallazgos de interés.
- El día 22-1-2020 se realiza CATETERISMO CARDIACO: ver las siguientes diapos

ARTERIA CORONARIA DERECHA (ACD)



ACD tortuosa y calcificada, con lesiones severas en tercio proximal y medio. Esta última involucra la bifurcación con una rama aguda marginal. La ACD además da circulación colateral a la arteria descendente anterior (ADA) como se puede apreciar en la siguiente diapositiva.

Relleno de la ADA por circulación colateral desde la ACD



ARTERIA CORONARIA IZQUIERDA



- Tronco coronario izquierdo (TCI) sin lesiones
- ADA con oclusión completa crónica desde el origen (restenosis oclusiva)
- ACX sin lesiones significativas y stent permeable.

VENTRÍCULO IZQUIERDO (VI)



VI dilatado con FE 10-15%. PtdVI 30-40 mmHg

CASO CLÍNICO: PLANTEAMIENTO Y EVOLUCIÓN

- Se inició tratamiento para IC con buena respuesta
- Se realizó estudio de perfusión miocárdica (SPECT) en la UGC de Medicina Nuclear para evaluar grado de viabilidad miocárdica en territorio de la ADA con resultado negativo.
- El día 29.1.2020 se implantó un desfibrilador interno (DAI) como prevención secundaria ante el episodio de TVMS.
- Dada la ausencia de viabilidad en cara anterior se decidió tratar de forma percutánea la ACD con ayuda de soporte ventricular con el dispositivo Impella 4.0.

ASPECTOS TÉCNICOS GENERALES.

- Se canaliza la Arteria Femoral Izda (8F) para realizar la ICP
- Guiado angiográficamente se canaliza la Arteria Femoral Dcha donde se introduce un introductor 14F para el dispositivo Impella
- Por vía convencional (tras intercambiar la guía con el pigtail) se coloca el dispositivo Impella entre el VI y la aorta. Se inicia soporte ventricular a una velocidad media (P3-P4)
- Se realiza la ICP. Catéter guía 8F. Doble guía de alto soporte. Predilatación con balones de 1,5, 2 y 3 mm de diámetro. Se decide implantar 2 STENTS farmacoacivos no solapados con alta capacidad de navegabilidad (Orsiros de 3x18 mm y 3,5x18 mm)
- A pesar de la complejidad del caso, las multiples predilataciones ... el paciente permanece estable todo el procedimiento con hemodinámica controlada con el dispositivo.

ICP-ACD imagen inicial (30-1-2020)

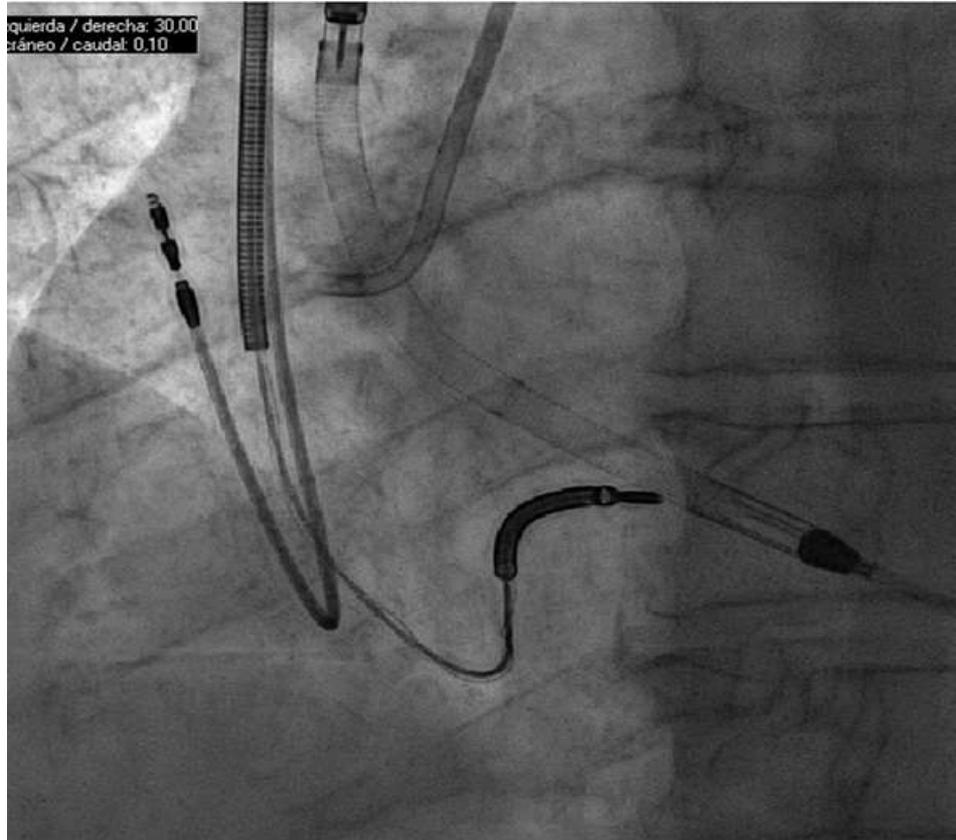


Imagen del Impella, cables del DAI y el catéter guía JR4 8F

ICP-ACD imagen final (30-1-2020)



Utilizando guías de alto soporte y predilatación con balones no compliantes se consigue implantar un stent Orsiro 3x18 mm en tercio medio y un stent Orsiro 3,5x18 mm en tercio proximal con buen resultado y sin complicaciones.

RESUMEN Y CONCLUSIONES FINALES (I)

- La decisión de utilizar el soporte hemodinámico en nuestro paciente fué especialmente difícil, debido a la falta de una universal definición de ICP de alto riesgo, y fue determinada tanto por el grado de complejidad de la enfermedad de la arteria coronaria como por las comorbilidades clínicas (disfunción del VI, edad avanzada, diabetes, disfunción renal y procedimiento previo).
- Según una definición, ICP de alto riesgo es el tratamiento de un paciente inestable con una fracción de eyección de menos del 25% o que la arteria objetivo de ICP suministre flujo a más de la mitad del Miocardio.
- Los procedimientos complejos generalmente requieren largos tiempos de procedimiento y técnicas desafiantes como la aterectomía rotacional, y son más propensos a presentar oclusión de vasos agudos, embolización distal, fenómenos de no reflow y necrosis miocárdica.
- El uso del soporte circulatorio con Impella CP ha demostrado que es efectivo y seguro tanto en ICP de alto riesgo como en IAM complicados por shock cardiogénico.

RESUMEN Y CONCLUSIONES FINALES (II)

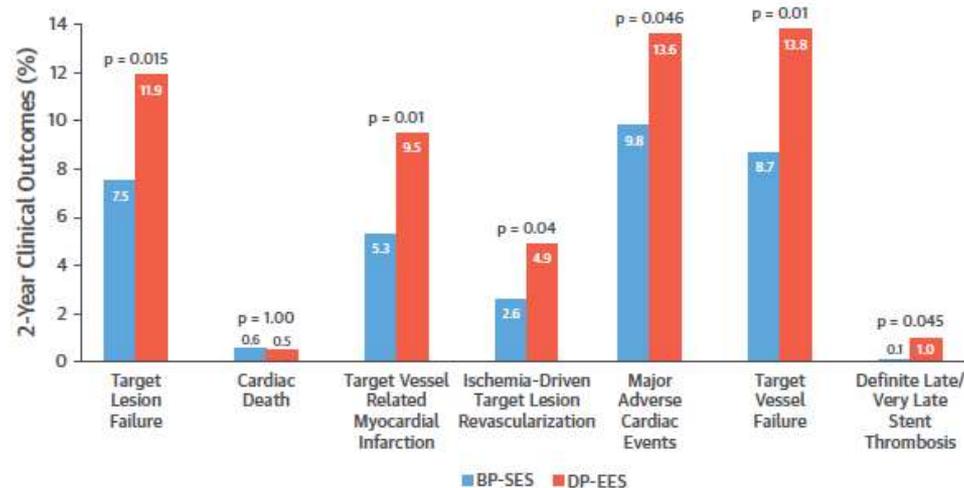
- El sistema de soporte circulatorio Impella CP es una bomba de sangre micro-axial de tamaño 14F, montada en un catéter de 9 Fr, que aspira la sangre de la cavidad del VI y expulsa a la aorta ascendente.
- Con su velocidad máxima de 46,000 revoluciones por minuto (rpm), el dispositivo mejora el flujo sanguíneo desde el VI a la aorta en un máximo de 3,3 a 3,5 l / min en condiciones clínicas.
- En contraste con el IABP, el Impella funciona independientemente del ritmo cardíaco
- El principal mecanismo de acción del Impella CP es descarga del Ventrículo Izquierdo (VI). Reduce la presión telediastólica y la tensión de la pared, reduciendo así el trabajo y demanda miocárdica de oxígeno del VI. Además, el Impella CP disminuyendo la presión capilar pulmonar reduce la poscarga ventricular derecha y aumenta la presión aórtica y la perfusión coronaria.
- El flujo a través de la bomba depende de la precarga y puede ser disminuido en caso de baja presión del VI, cavidad pequeña del VI o alteración de la función ventricular derecha.
- El ensayo clínico PROTECT II fue el primero prospectivo controlado y aleatorizado en comparar Impella 2.5 versus IABP en pacientes sometidos a PCI de alto riesgo no emergente. Se incluyeron 452 pacientes asignados al azar. El objetivo primario compuesto (muerte por todas las causas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o isquemia transitoriaataque, cualquier revascularización repetida, necesidad de un corazón o operación vascular, insuficiencia renal aguda, severa hipotensión intraprocésal, reanimación cardiopulmonar, taquicardia ventricular que requiere cardioversión, insuficiencia aórtica o falla angiográfica de PCI) fue observado en 35.1% del grupo Impella y en 40.1% del grupo IABP ($p = 0.277$) a los 30 días. A los 90 días la tasa de eventos fue respectivamente 40.6% vs. 49.3% ($p = 0.066$). Esta diferencia alcanzó significación estadística.

RESUMEN Y CONCLUSIONES FINALES (III)

- La elección de utilizar el stent Orsiro en este caso complejo está fundamentada por varios motivos. Se trata de un stent con una excelente navegabilidad y fuerza radial, que te asegura en un porcentaje muy elevado conseguir tratar lesiones extremadamente complejas. Y por otra parte, se trata de un stent con una sólida investigación clínica previa que ofrece tranquilidad al operador.
- El desarrollo de la arquitectura de los stents y polímeros ha reducido drásticamente la incidencia de trombosis de stent y las tasas de reestenosis
- Los resultados a 2 años del recientemente publicado estudio BIOFLOW V (Biotronik Prospectivo aleatorizado Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y efectividad del Coronario de liberación de Orsiro Sirolimus Sistema de stent en el tratamiento de sujetos con hasta Tres De Novo o Lesiones Restenóticas de la Arteria Coronaria V) son particularmente interesantes.
- El BIOFLOW evaluó la próxima generación de Orsiro sirolimus eluting stent (O-SES) (Biotronik, Berlín, Alemania), Stent considerado ultrafino de 60 mm de espesor (para stent diámetros # 3.0 mm y 80 mm para stents > 3.0 mm) con un polímero de ácido poli-L-láctico biorreabsorbible, en comparación con la generación actual de Xience stent liberador de everolimus (X-EES) (Abbott Vascular, Santa Clara, California) de 81 mm de espesor.
- En el ensayo aleatorizado BIOFLOW V, la ocurrencia de TLF y MI relacionada con el vaso objetivo fue significativamente menor a 1 año entre los pacientes tratados con un BP SES ultradelgado (ORSIRO) en comparación con DP EES. Ver la siguiente figura.

CENTRAL ILLUSTRATION Comparison of an Ultrathin-Strut Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stent and a Thin-Strut Durable Polymer Everolimus-Eluting Stent: Summary of 2-Year Outcomes

Patients with CAD that qualify for PCI with stenting (N = 1,334 randomized)		
Stent model	BP SES (N = 884)	DP EES (N = 450)
Stent material ^{††}	L-605 Cobalt-Chromium	L-605 Cobalt-Chromium
Polymer type [‡]	Bioresorbable polymer, poly-L-lactic acid (PLLA)	Durable polymer. A non-erodible copolymer, poly(vinylidene fluoride-cohexafluoropropylene) (PVDF-HFP)
Strut thickness [‡]	60 μm^{\S}	81 μm
Antiproliferative drug [‡]	Sirolimus (1.4 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$), >80% eluted in first 90 days	Everolimus (100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), 100% drug release within 4 months



Kandzari, D.E. et al. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(25):3287-97.

*BP SES Instructions for Use. †DP EES Instructions for Use. ‡Kandzari et al. (8). §For 2.25-mm to 3.0-mm diameter stents, thin struts for >3.0-mm diameter stents. Target lesion failure includes cardiac death, target vessel-related myocardial infarction, or ischemia-driven target lesion revascularization. Major adverse cardiac events include all-cause death, myocardial infarction (Q-wave or non-Q-wave), and any ischemia-driven target lesion revascularization. Target vessel failure includes cardiac death, target vessel myocardial infarction or ischemia-driven target vessel revascularization. BP SES = bioresorbable polymer sirolimus-eluting stent; DP SES = durable polymer everolimus-eluting stent.

RESUMEN Y CONCLUSIONES FINALES (IV)

En nuestro caso la combinación de Soporte hemodinámico con el dispositivo Impella y el uso de los stents Orsiros en este paciente con ICP de ALTO RIESGO fue efectivo y seguro.

En mi opinión se trata de una estrategia complementaria y factible muy a tener en cuenta en situaciones clínicas de este tipo.

BIBLIOGRAFÍA

- O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation* 2012; 126: 1717-27.
- Burzotta F, Trani C, Doshi SN, et al. Impella ventricular support in clinical practice: collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol* 2015; 201: 684-91.
- Lefevre T, Haude M, Neumann FJ, et al. Comparison of a novel biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: 5-year outcomes of the randomized BIOFLOW-II trial. *J Am Coll Cardiol Intv* 2018;11:995–1002.
- Kandzari DE, Mauri L, Koolen JJ, et al. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet* 2017;390:1843–52.