



CSC2018

CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

Resultados LEADERS FREE II y Shockwave

Ponentes:

Dr. Juan Miguel Ruiz Nodar y Dra. Nieves Gonzalo López

Madrid, 21 de noviembre de 2018



CSC2018

CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

LEADERS **FREE II**

SHOCKWAVE | C²

SUMMER 2018: A NEW WAVE IN CALCIUM TREATMENT

It's Not Just the Heat Making Waves Across Europe This Summer: Intra-vascular Lithotripsy (IVL) is Making its Impact as Availability and Utilization Grows



If you haven't heard the buzz yet, don't worry, we're happy to bring you up to speed on everything that has been going on this summer as you come back from your holiday.

[REQUEST IVL IN YOUR LAB](#)



CSC2018

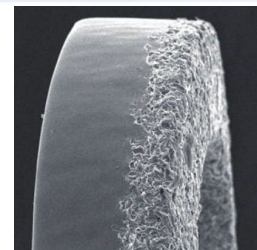
CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER



LEADERS FREE

2,466 HBR pts
30 day DAPT

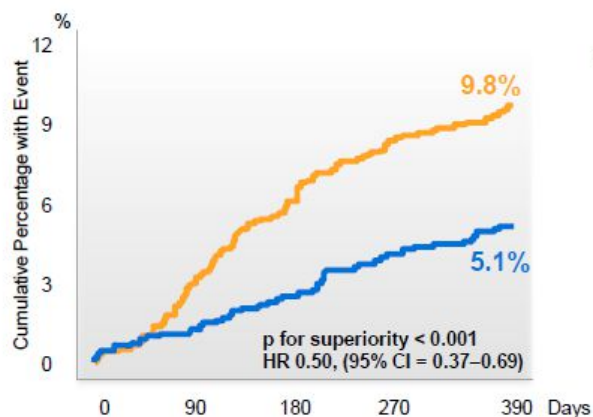


Primary Endpoints and Major Bleeding at 1 Year

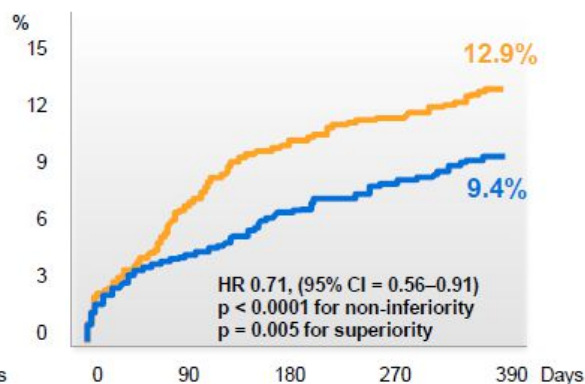
DCS

BMS

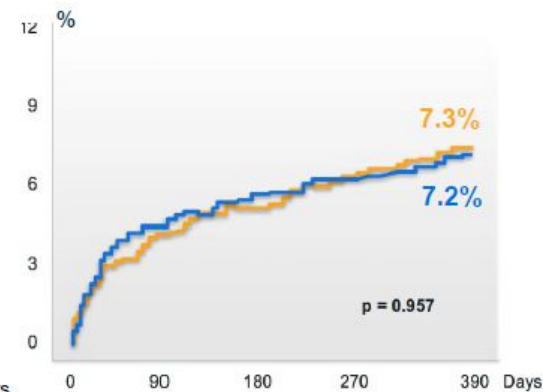
Efficacy (TLR)



Safety (cardiac death, MI, ST)



Bleeding (BARC 3-5)



El Biofreedom.....modificó las Guías

Duración del TAPD y elección del tipo de *stent* para pacientes con EC estable sometidos a intervención coronaria percutánea

Recomendaciones	Clase ^a	Nivel ^b
Para pacientes con EC estable tratados con <i>stent</i> , independientemente del tipo, en general se recomienda ^c un TAPD con clopidogrel y AAS durante 6 meses ^{100,101,104,126-130}	I	A
Los SFA ^c son la opción terapéutica preferida, independientemente de la duración del TAPD ¹²⁹⁻¹³²	I	A

^cEstas recomendaciones se refieren a *stents* probados en ECA a gran escala que evaluaron resultados clínicos que condujeron a la marca CE sin condiciones, tal como detallan Byrne et al.¹³⁴.



CSC2018

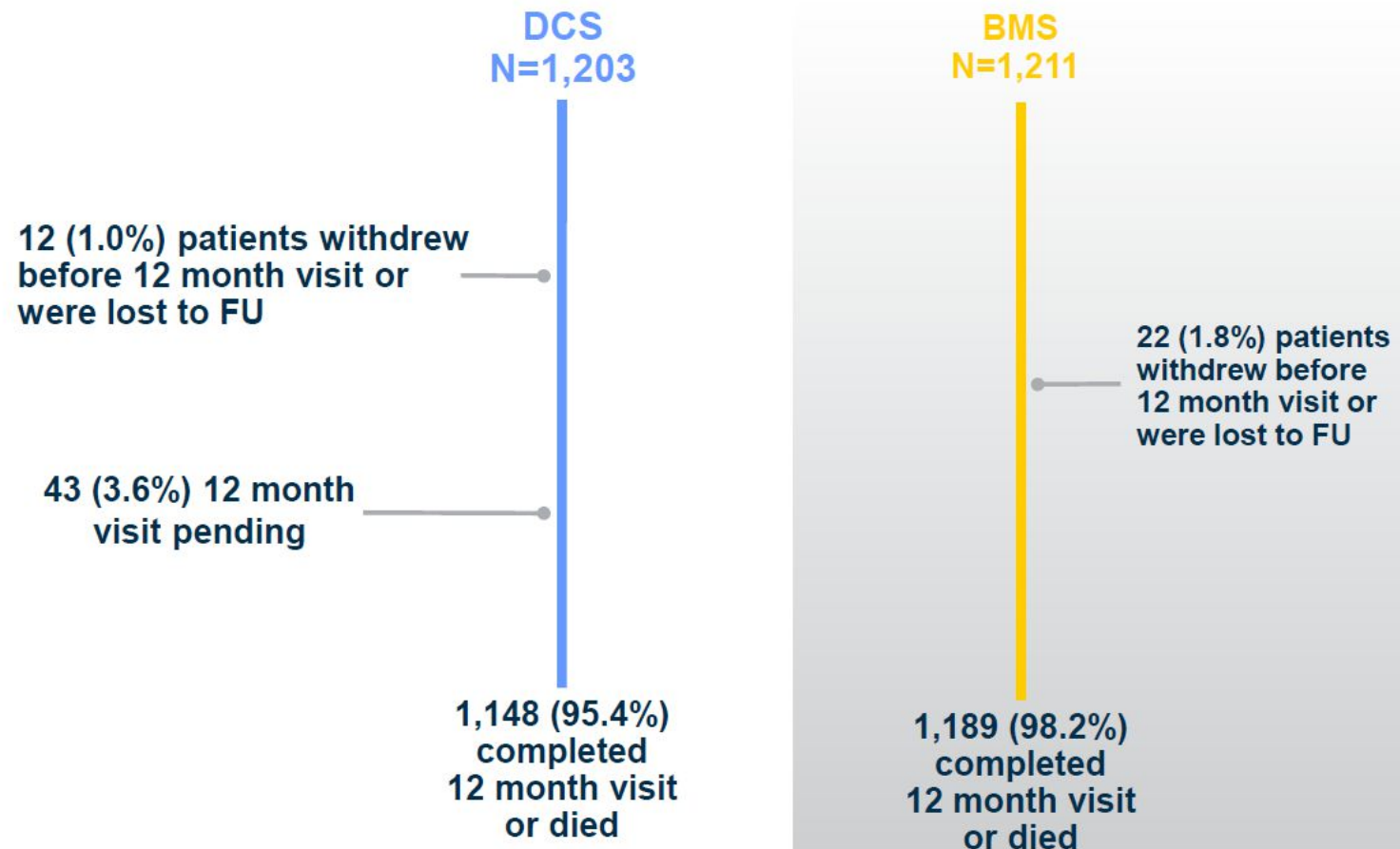
CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

Enrollment: LFI and LF Controls

30 días de DAPT

Total Enrollment	1,203
United States	594
Canada	167
Europe	442





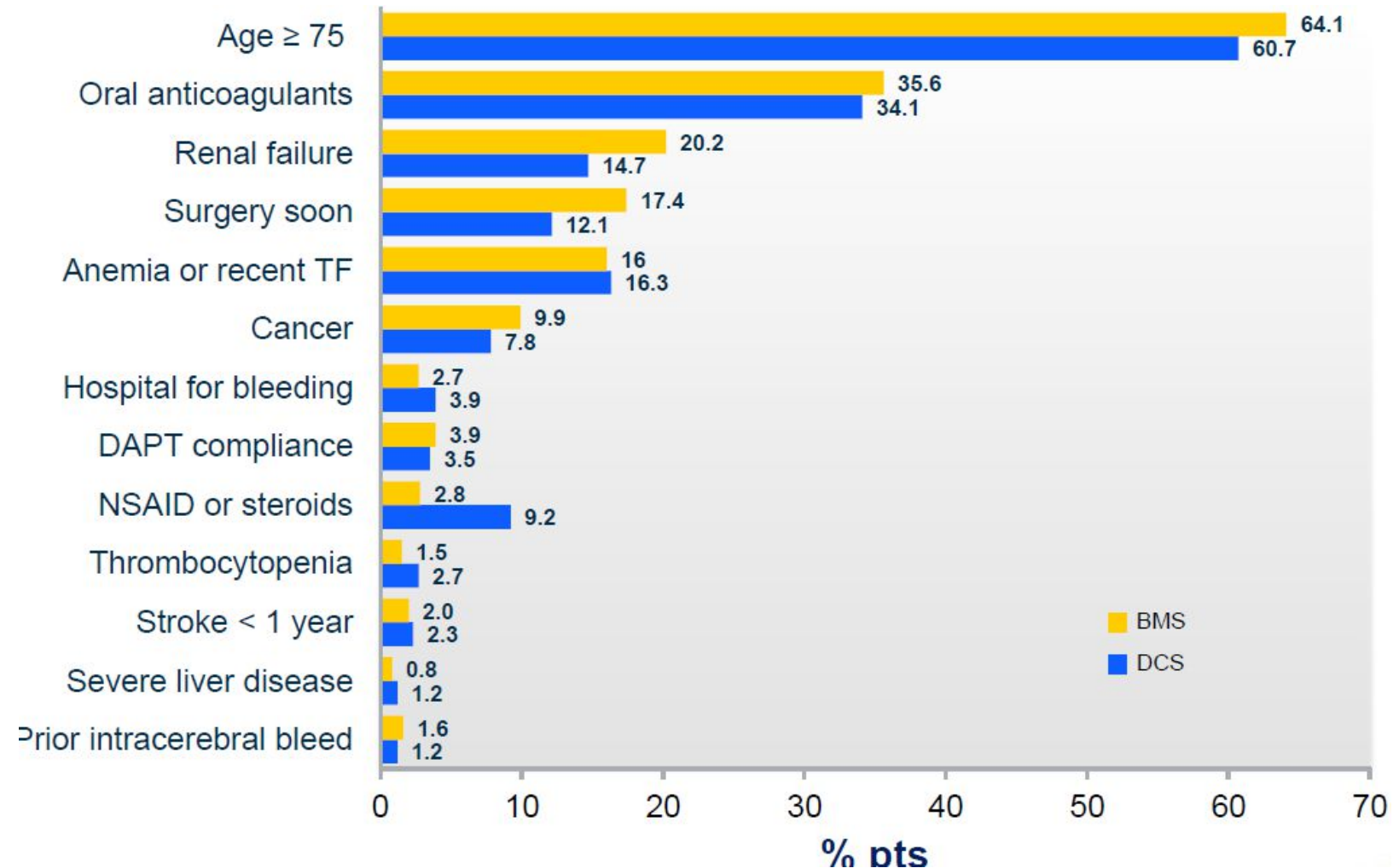
CSC2018

CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

Características basales:

1,74 criterios / paciente





CSC2018

CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

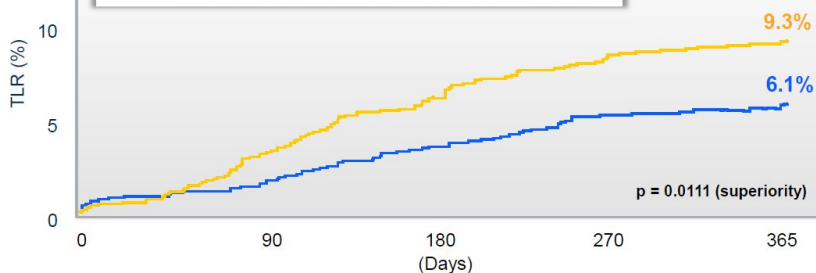
MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

Resultados

Primary Efficacy Endpoint

Difference:

- 3.2% (95% CI = -5.5% to -0.7%)
- HR 0.63 (95% CI = 0.45 – 0.87)

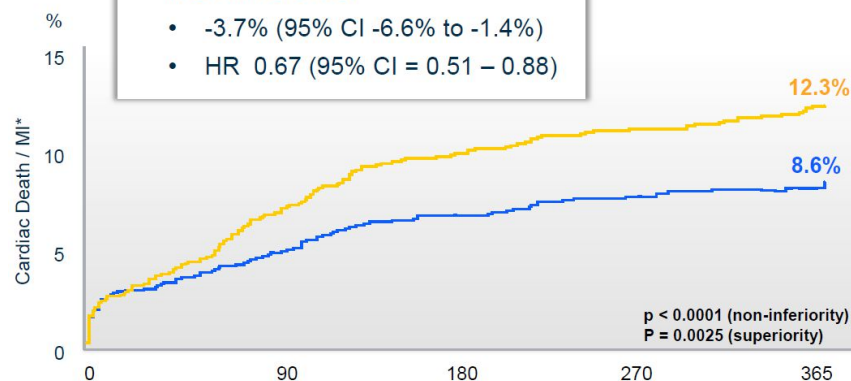


Number at Risk					
	0	90	180	270	365
BMS	1,211	1,131	1,071	1,030	997
DCS	1,203	1,147	1,094	1,035	465

Primary Safety Endpoint

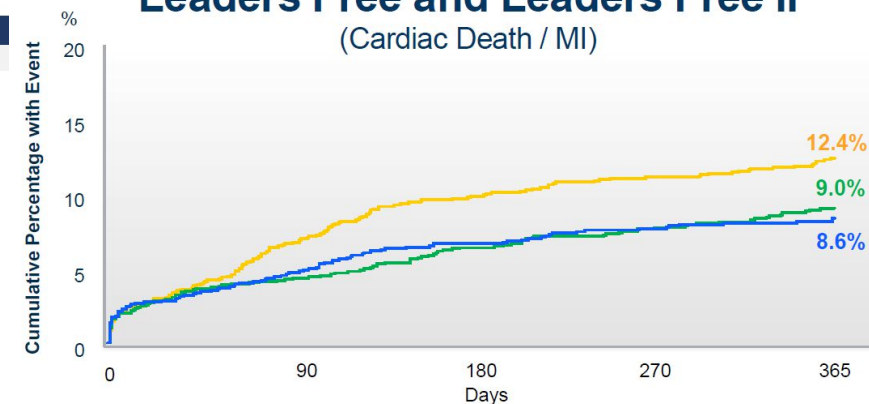
Risk Difference:

- 3.7% (95% CI -6.6% to -1.4%)
- HR 0.67 (95% CI = 0.51 – 0.88)



Number at Risk					
	0	90	180	270	365
BMS	1,211	1,117	1,066	1,040	1,013
DCS	1,203	1,124	1,086	1,039	469

Unadjusted Primary Safety Endpoint Leaders Free and Leaders Free II (Cardiac Death / MI)



Number at Risk					
	0	90	180	270	365
BMS	1,211	1,118	1,067	1,041	1,013
DCS (LFII)	1,203	1,124	1,086	1,039	469
DCS (LF)	1,221	1,146	1,106	1,082	1,054



CSC2018

CORONARY AND STRUCTURAL COURSE
CURSO CORONARIO Y ESTRUCTURAL

MADRID
21, 22 y 23
NOVIEMBRE
HOTEL EUROSTARS MADRID TOWER

CONCLUSIONES

LEADERS FREE II

- 1- Estudio diseñado para buscar la aprobación de la FDA del stent **Biofreedom** (Biolimus A9 sin polímero) en pacientes con **alto riesgo hemorrágico y doble antiagregación 1 mes**.
- 2- Se demuestra la **reproducibilidad** de los hallazgos del Leaders Free:
 - superioridad en seguridad (mortalidad e infarto a 1 año)
 - superioridad en eficacia (TLR a 1 año)
- 3- Con >50% de pacientes enrolados en Norte América, los datos apoyan la **generalización de los resultados en esta población de alto riesgo**.