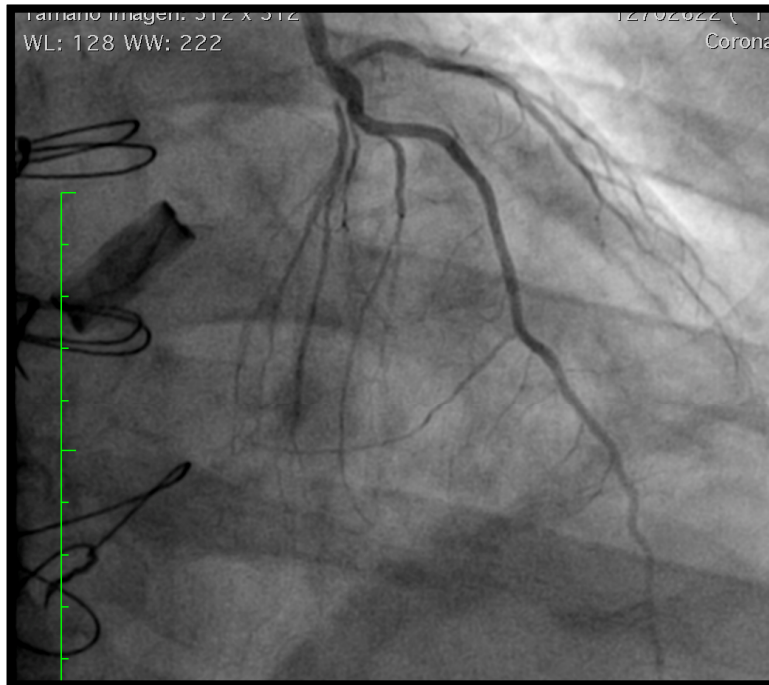


STENT EN PACIENTE CON ALTO RIESGO HEMORRÁGICO



**Caso clínico de stent en
paciente portador de
prótesis mecánica**

Xavier Carrillo Suarez
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Institut del Cor Germans Trias i Pujol
Badalona



iCor.cat INSTITUT DEL COR DEL GERMANS TRIAS I PUJOL

Presentación del caso

- Varón de 67 años. Exfumador, HTA, DLP i DMNID. Insuf Renal crónica (creat 1.3mg/dl). Hiperuricémia y esteatosis hepática.
- **Hº Cardiológica:** AE desde 1997. En 2000 coronariografía con EAC 3vasos. Intervenido en HVH PACx3 (AMI a DA, VS a DP y VS a MO).
- 2006 Angina progresiva en contexto de FA. ECOTT: EAo severa e IAo moderada. SVA con protesis mecanica. Como complicación se secciona la mamaria y se realiza resutura termino-lateral. ECO al alta FEVI 61% protesis ok.

Presentación del caso

- Tratamiento: Aldocumar, Bisoprolol 2.5mg/dia, Enalapril 10/12h, Uniket 40x3, torvastatina 40, Metforminax3, alopurinol.
- **Enfermedad actual:** Clínica de angina progresiva desde Enero 2016 hasta CCS III. SPECT positiva para angina e isquemia. Tomografía con hipoperfusión moderada anteroseptal e inferior. Disfunción ventricular ligera con el esfuerzo (42%). Pendiente de cateterismo
- Ingresa por progresión de la angina.
- ECG: FA permanente con FVM 80x', aQRS +60º, QRS 120ms con TCIV y T negativas en cara inferior y V6.
- Analítica: Curva de marcadores negativa. Hto 36.4%, Hb12.3g/dl INR 5.08. Glucosa 110mg/dl, urea 48mg/dl, creatinina 1,1mg/dl, Na 139mmol/L, K 4.4mmol/L, FA 46U/L, ALT 19U/L, Col T 100mg/dl (HDL 24/LDL 46) TAG 152mg/dl.

ECOCARDIOGRAMA

Ecocardiografía

| | | | |
|----------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Diámetro diastólico del VI | 50 mm | Diámetro sistólico del VI | 41 mm |
| Grosor TIV | 13 mm | Grosor PP | 13 mm |
| Aurícula Izquierda | 41 mm | Raíz Aórtica | 36 mm |
| Aorta Ascendente | 33 mm | Fracc. de Acort. VI | 18 % |
| Fracc. Eyec. VI 2D | 56 % | Masa VI | 265 g |
| Índice Masa | 126 g/m ² | Volumen AI/sup corp | 54 ml/m ² |

Comentario

Ventrículo izquierdo ligeramente hipertrófico, no dilatado, con movimiento anómalo del septo interventricular e hipocinesia inferior basal, función sistólica global conservada (FE Simpson biplanar 56%).

Aurícula izquierda moderadamente dilatada (56 ml/m² en apical 4C).

Pròtesis mecánica aórtica de apariencia normal.

Válvula mitral con velos esclerosados, calcificación del anillo mitral posterior

Ventrículo derecho no dilatado con función sistólica ligeramente deprimida (TAPSE de 13mm).

Vena cava inferior no dilatada, con variaciones respiratorias > 50%.

Sin derrame pericárdico.

Estudio Doppler

Válvula mitral

Regurgitación 0 Onda E 160 cm/s

Válvula aórtica

V. máx. 2,69 m/s Gradiente máx. 29 mm Hg
Gradiente med. 17 mm Hg Regurgitación 0

Válvula tricúspide

Regurgitación I V. máx. regurgitación 2,38 m/s

Presión arterial pulmonar

Grad.VD-AD 23 mm Hg PAP Estimada 33 mm Hg
T. Acel. Pulm. 81 ms

Comentario

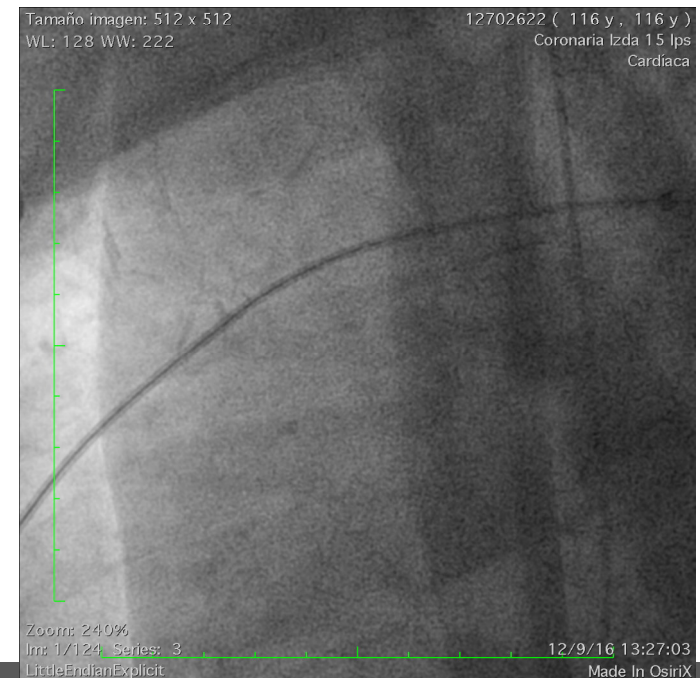
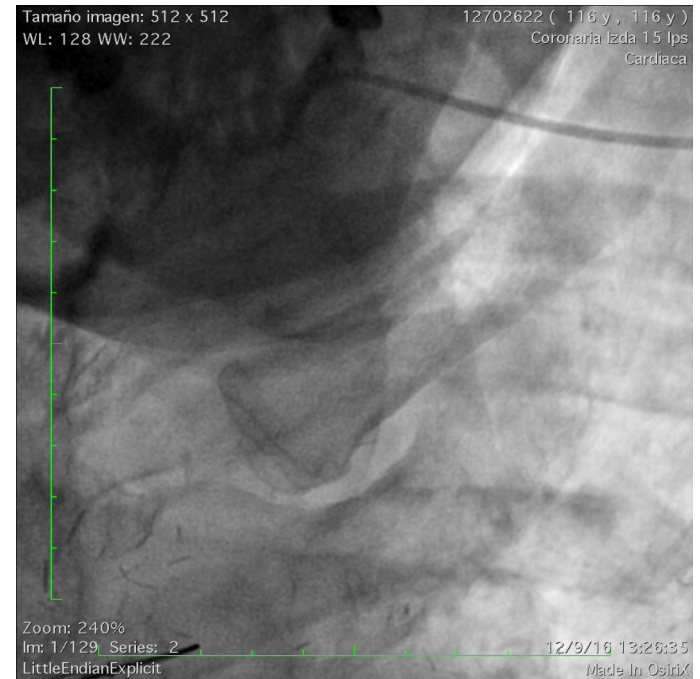
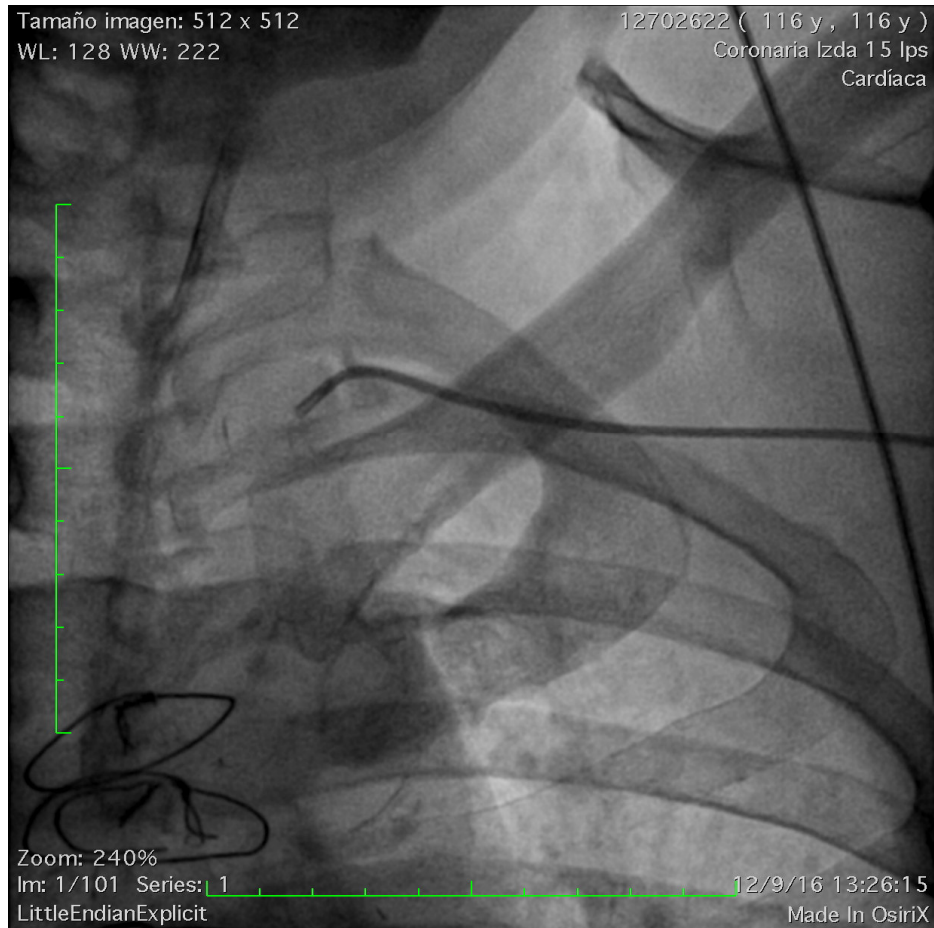
Sin insuficiencia mitral.

Gradiente transprotésico aórtico dentro de la normalidad, sin regurgitación protésica.

Insuficiencia tricuspídea ligera que permite estimar una PAPs de 33 mmHg.

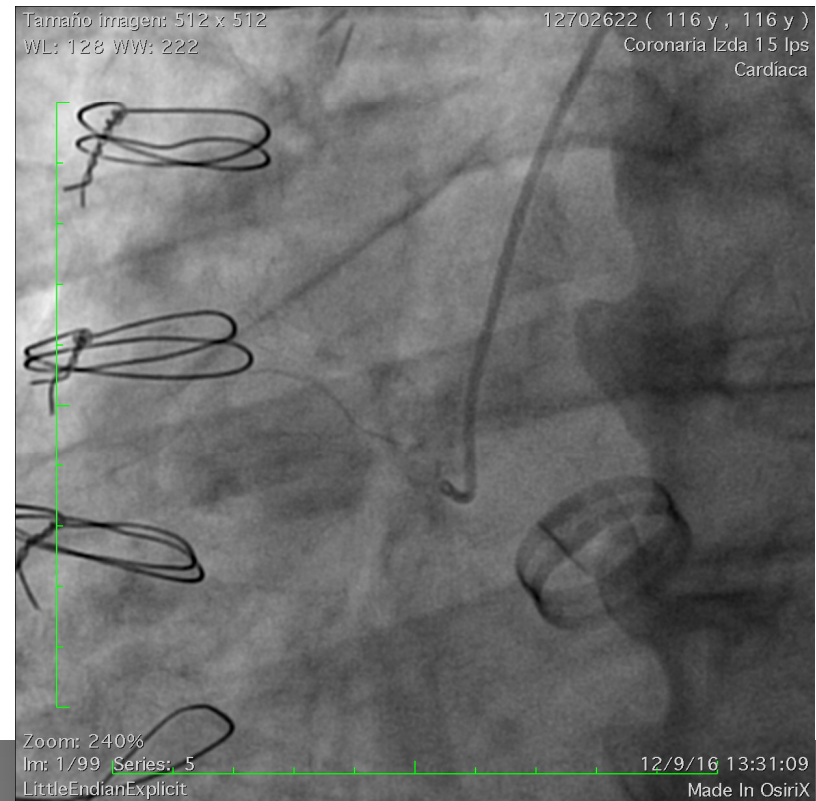
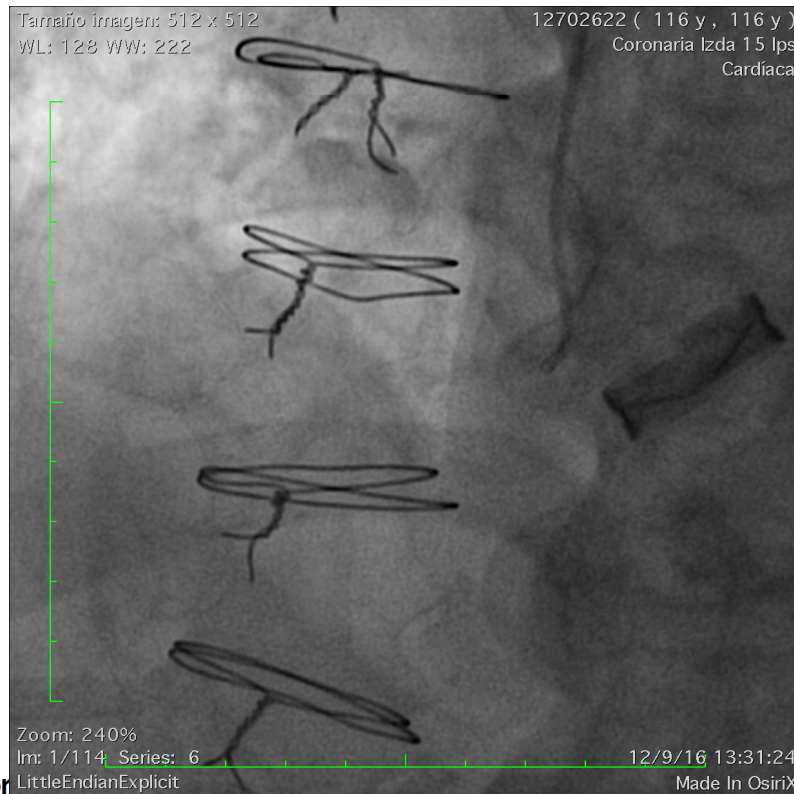
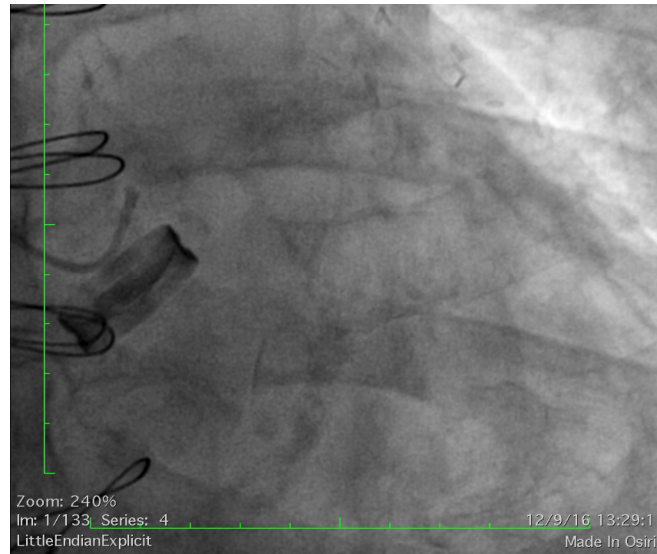
Coronariografía

Acceso por Radial izquierda. Mamaria izquierda



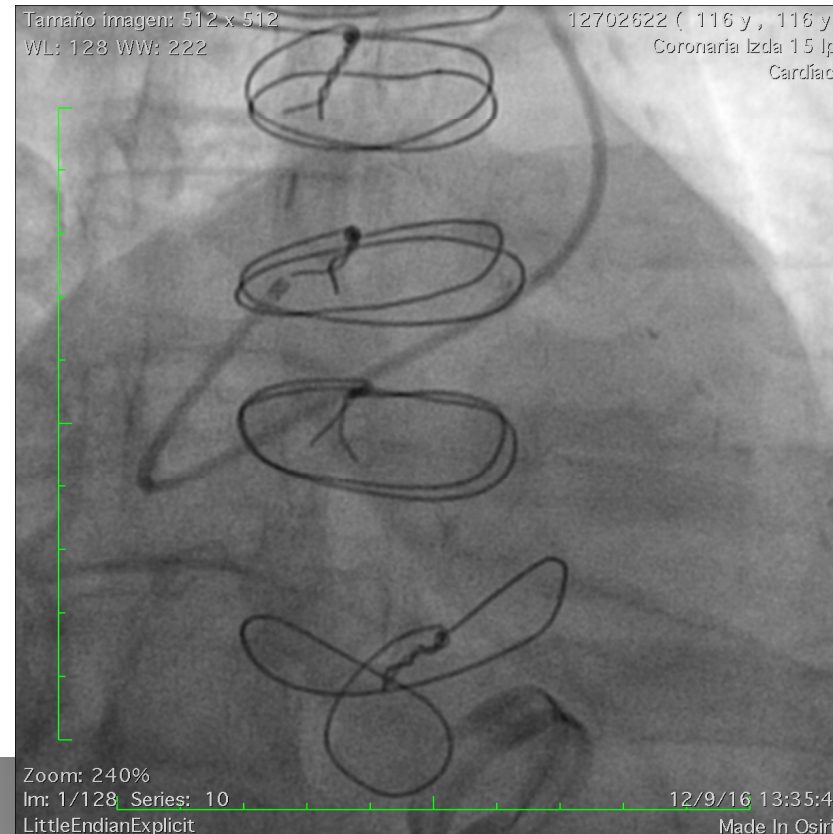
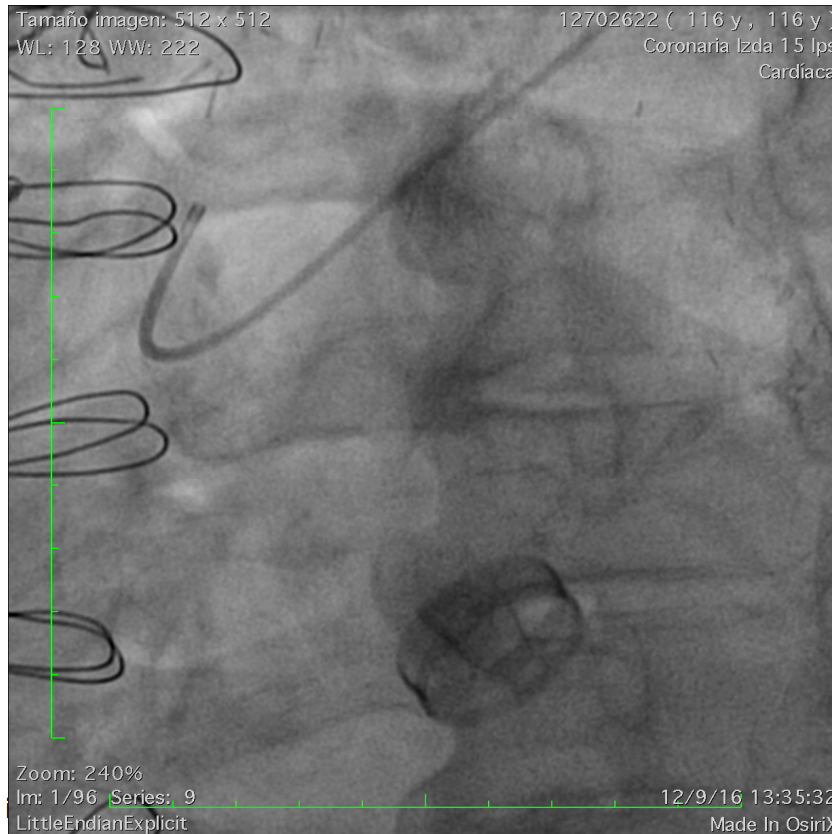
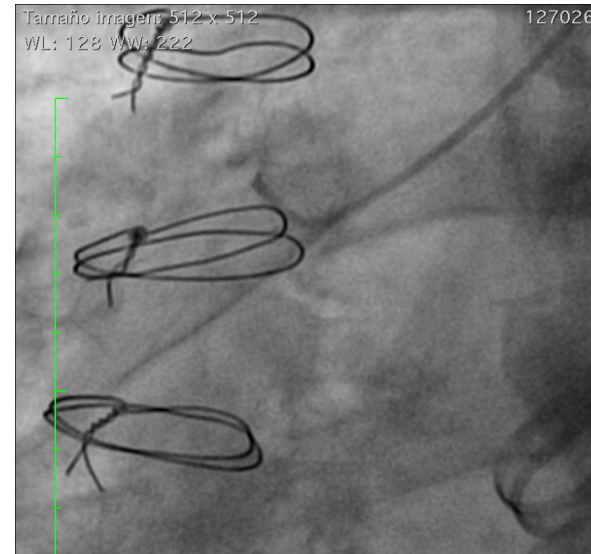
Coronariografía

Arterias coronarias nativas



Coronariografía

Injertos de safena



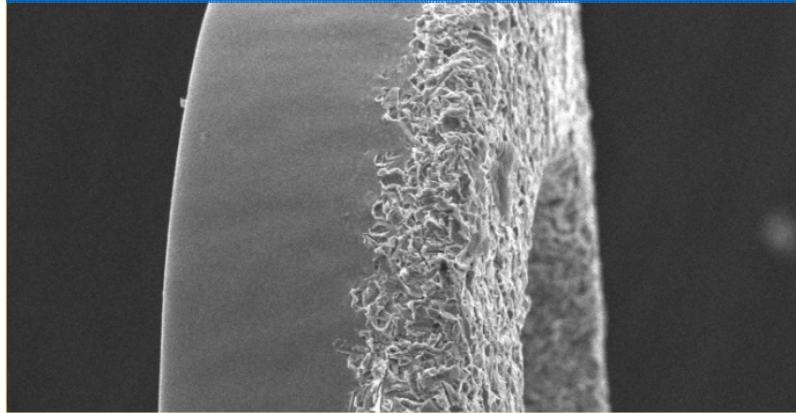
Coronariografía

Resumen: Tronco común ocluido proximal. Descendente anterior ocluida a nivel ostial. El vaso distal se rellena por el injerto de mamaria y no presenta lesiones. Anterogradamente solo se visualiza una circunflexa difusamente enferma que discurre por el surco AV. Primera marginal bifrucada ocluida proximal que se rellena por el injerto de safena. Coronaria derecha severamente calcificada con lesión crítica ostial y vaso distal con flujo TIMI II y sin lesiones. Injertos: arteria mamaria interna izquierda permeable sin lesiones. Vena safena a CD ocluida y VS a MO con lesión significativa larga a nivel proximal.

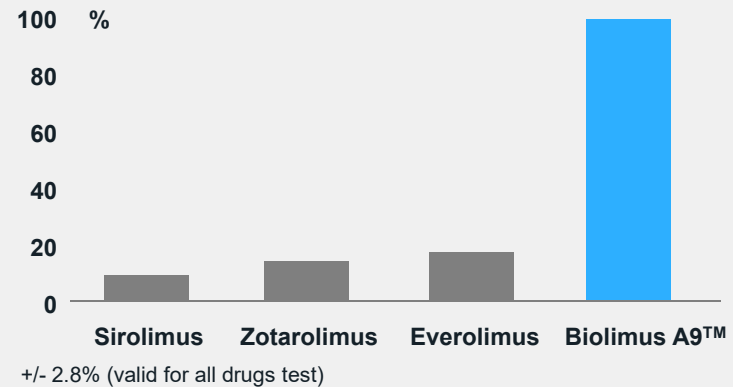
¿Y Ahora,...?

BioFreedom™ Drug Coated Stent (DCS)

Selectively Micro-Structured Surface Holds Drug in Abluminal Surface Structures



BA9™ Drug 10 Times More Lipophilic than Sirolimus¹



Potential Advantages:

- ✓ Avoid any possible polymer-related adverse effects
- ✓ Rapid drug transfer to vessel wall (98% within one month²)
- ✓ Safe to shorten DAPT?

1. Data on file at Biosensors Intl; 2. Tada et al., Circ Cardiovasc Interv 2010;3;174-183

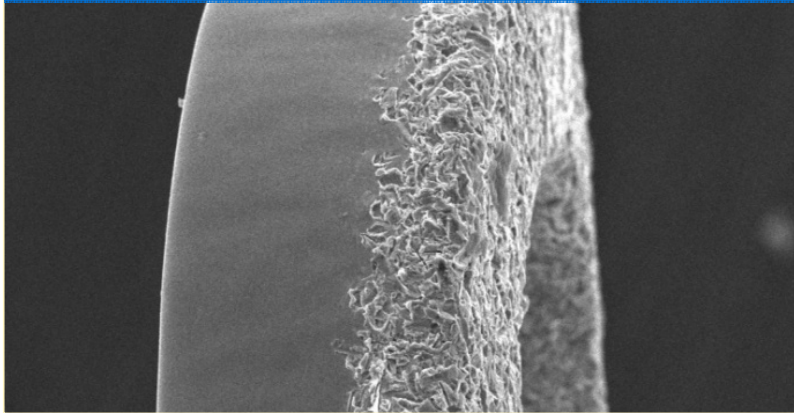
ORIGINAL ARTICLE

Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk

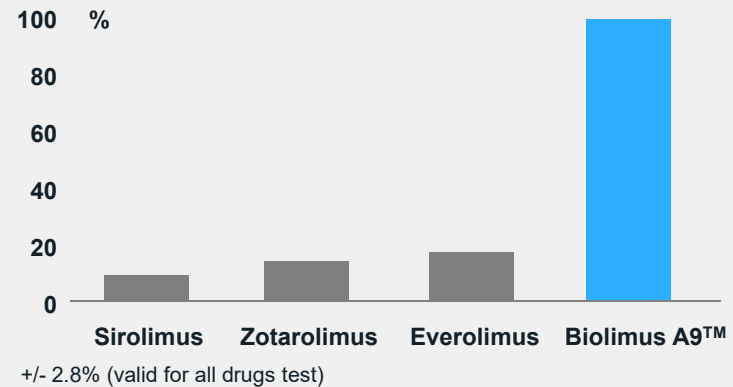
Philip Urban, M.D., Ian T. Meredith, M.B., B.S., Ph.D.,
Alexandre Abizaid, M.D., Ph.D., Stuart J. Pocock, Ph.D.,
Didier Carrié, M.D., Ph.D., Christoph Naber, M.D., Ph.D.,
Janusz Lipiecki, M.D., Ph.D., Gert Richardt, M.D., Andres Iñiguez, M.D., Ph.D.,
Philippe Brunel, M.D., Mariano Valdes-Chavarri, M.D., Ph.D.,
Philippe Garot, M.D., Suneel Talwar, M.B., B.S., M.D., Jacques Berland, M.D.,
Mohamed Abdellaoui, M.D., Franz Eberli, M.D., Keith Oldroyd, M.B., Ch.B., M.D.,
Robaayah Zambahari, M.B., B.S., M.D., John Gregson, Ph.D.,
Samantha Greene, B.A., Hans-Peter Stoll, M.D., and Marie-Claude Morice, M.D.,
for the LEADERS FREE Investigators*

BioFreedom™ Drug Coated Stent (DCS)

Selectively Micro-Structured Surface Holds Drug in Abluminal Surface Structures



BA9™ Drug 10 Times More Lipophilic than Sirolimus¹

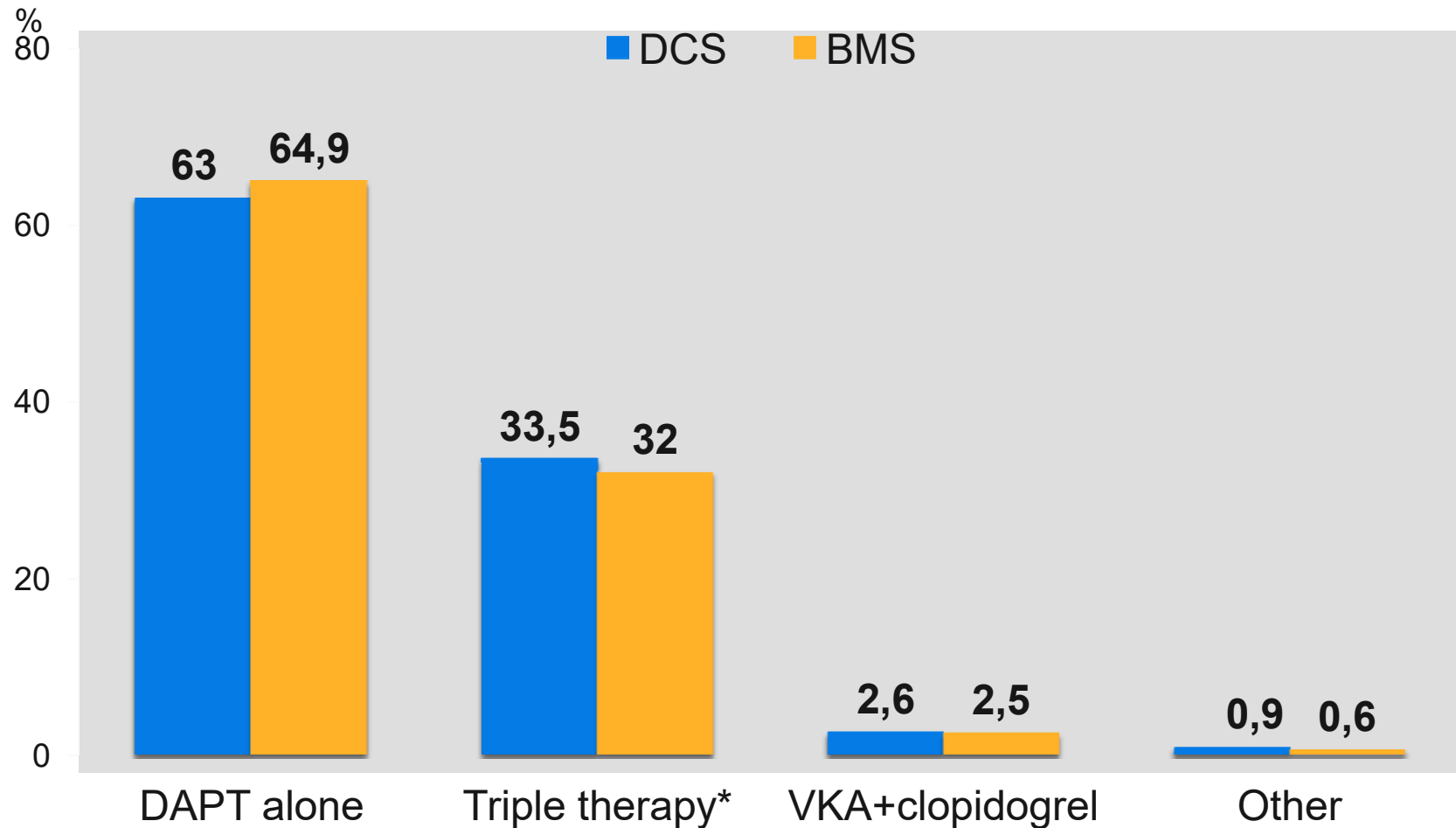


Potential Advantages:

- ✓ Avoid any possible polymer-related adverse effects
- ✓ Rapid drug transfer to vessel wall (98% within one month²)
- ✓ Safe to shorten DAPT?

1. Data on file at Biosensors Intl; 2. Tada et al., Circ Cardiovasc Interv 2010;3;174-183

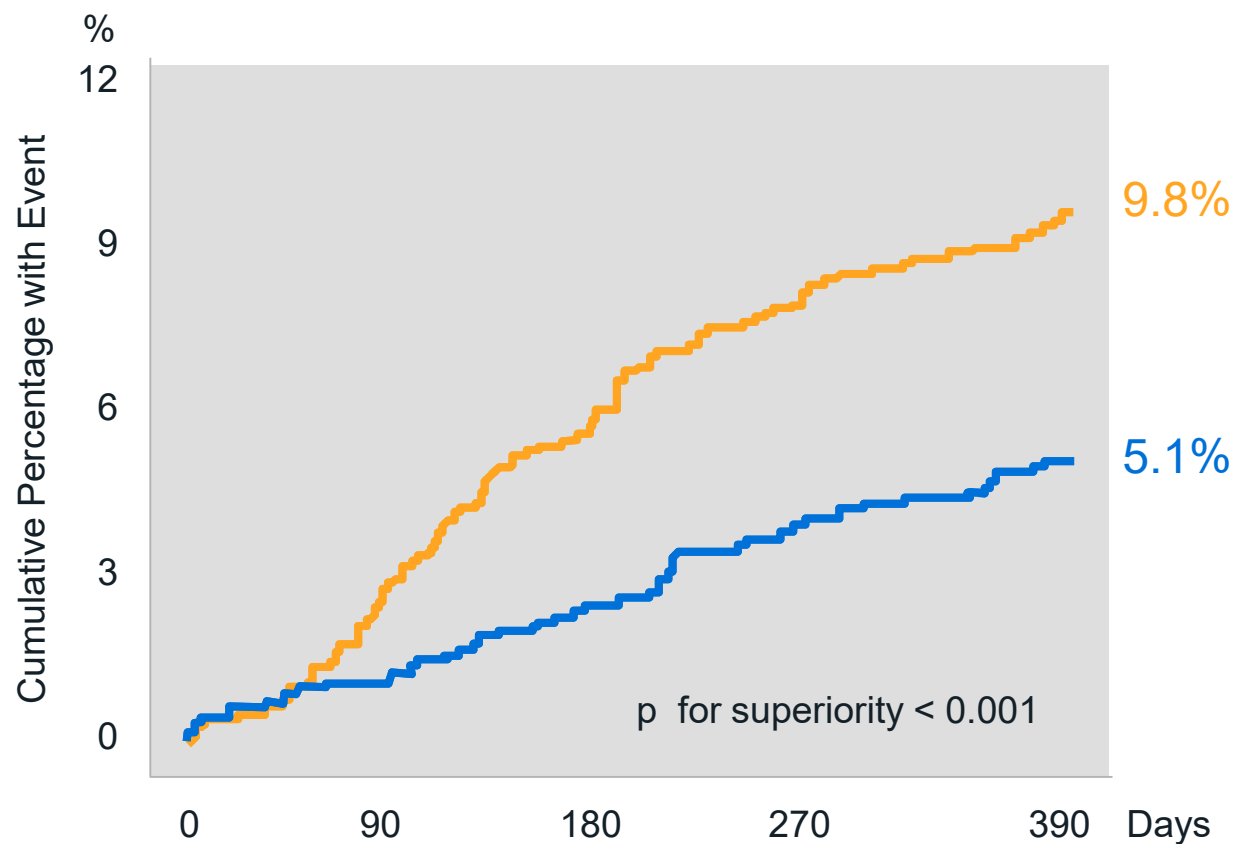
Antithrombotic Medication at Discharge



None of the regimens differ at $p < 0.05$

* Any oral anticoagulant + DAPT

Primary Efficacy Endpoint (Clinically-Driven TLR)



Number at Risk

| | | | | | |
|------------|------|------|------|------|------|
| DCS | 1221 | 1167 | 1130 | 1098 | 1053 |
| BMS | 1211 | 1131 | 1072 | 1034 | 984 |

390 days chosen for assessing primary EP to capture potential events driven by the 360 day FU contact

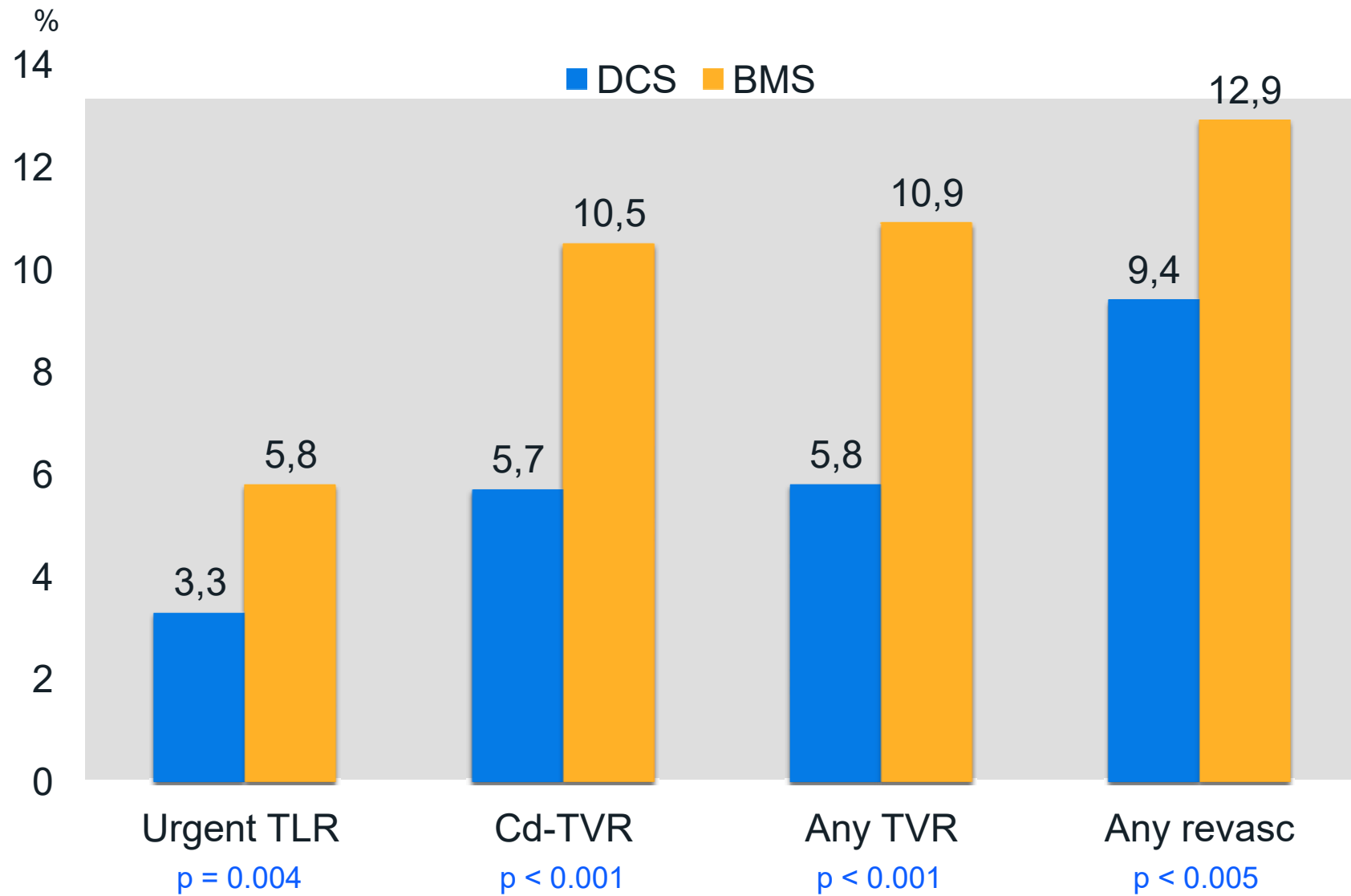
Primary Efficacy Endpoint

| Primary Efficacy Endpoint | DCS (n=1221) | BMS (n=1211) |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Clinically driven TLR at 390 days | 59 (5.1%) | 113 (9.8%) |

Difference:

- -4.8% (95% CI = -6.9% to -2.6%)
- HR 0.50, (95% CI = 0.37 – 0.69)
- $p < 0.001$ for superiority

Secondary Efficacy Endpoints



Primary Safety Endpoint (Cardiac Death, MI, ST)



Number at Risk

| | 0 | 90 | 180 | 270 | 390 |
|-----|------|------|------|------|------|
| DCS | 1221 | 1146 | 1105 | 1081 | 1045 |
| BMS | 1211 | 1115 | 1066 | 1037 | 1000 |

390 days chosen for assessing primary EP to capture potential events driven by the 360 day FU contact

Primary Safety Endpoint

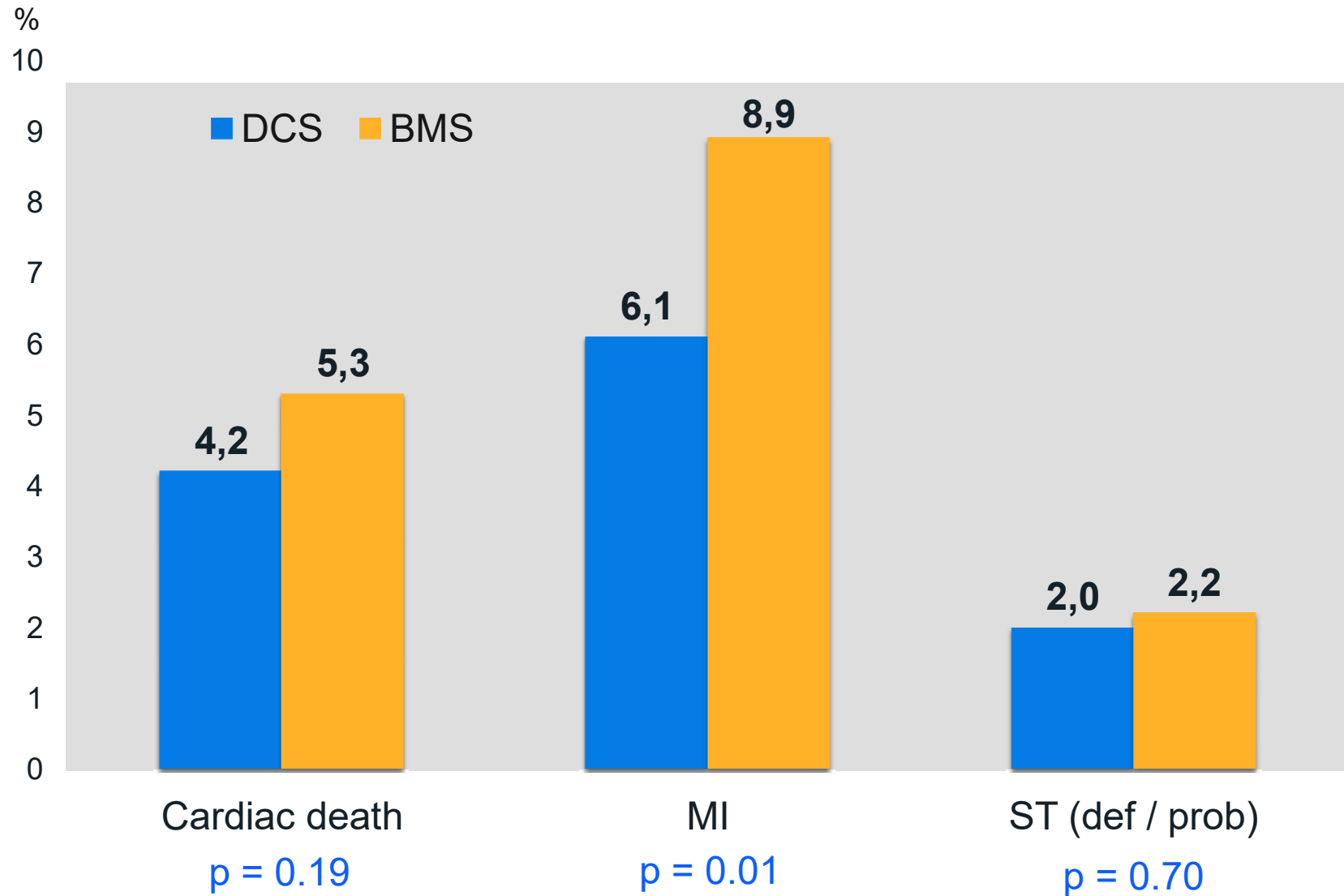
| Primary Safety Endpoint* | DCS (n=1221) | BMS (n=1211) |
|--|-----------------|-----------------|
| Cardiac Death, Myocardial Infarction, or Stent Thrombosis at 390 days | 112 (9.4%) | 154 (12.9%) |

Risk difference:

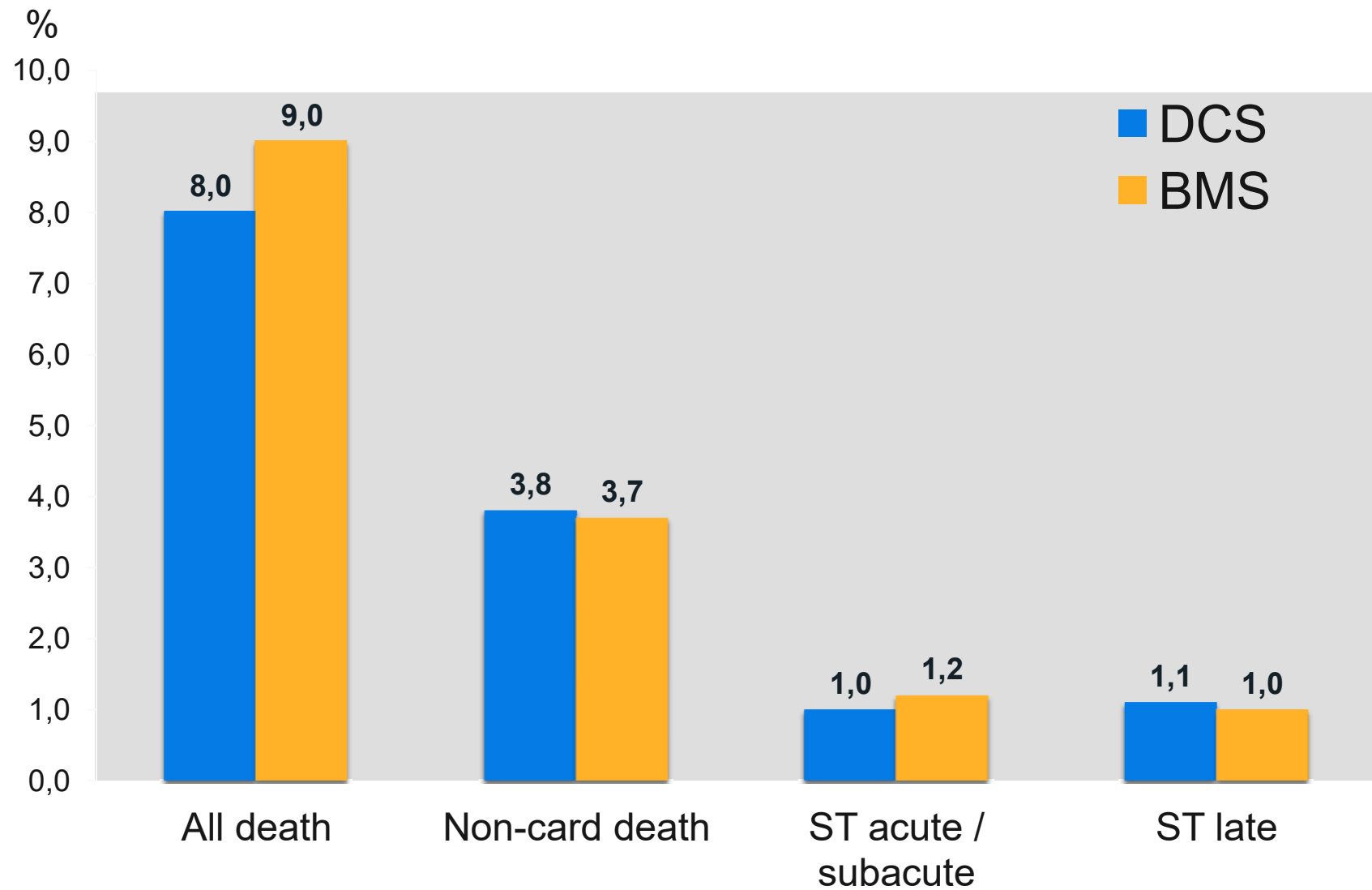
- -3.6% (95% CI -6.1% to -1.0%)
- HR 0.71, (95% CI = 0.56 – 0.91)
- $p < 0.0001$ for non-inferiority
- $p = 0.005$ for superiority

* 3rd Universal definition of MI, Thygesen K et al Circulation 2012;126:2020 –2035
ARC definition, Cutlip D et al. Circulation 2007; 115: 2344-51

Components of Safety Endpoint

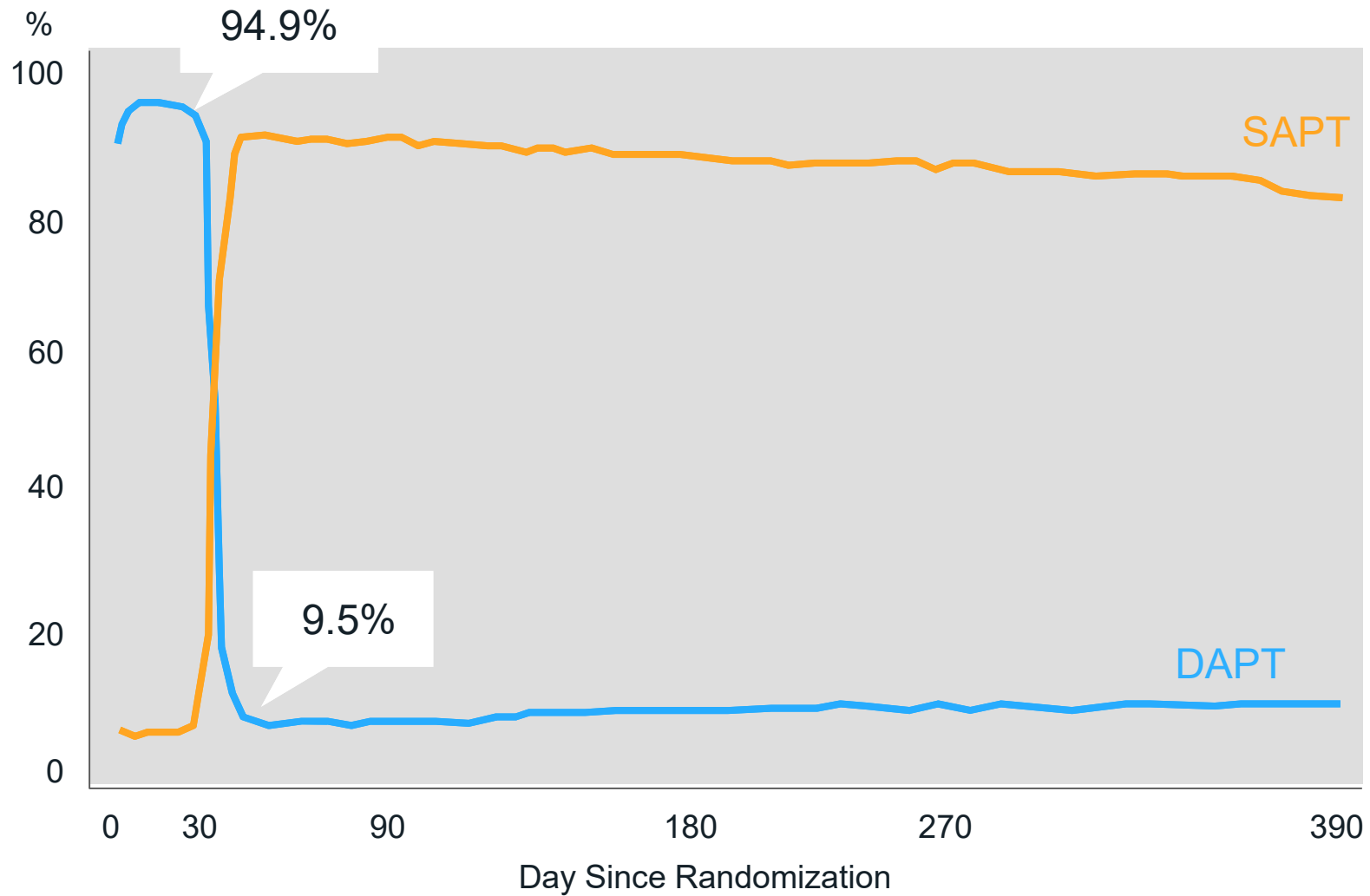


Selected Secondary Safety Endpoints



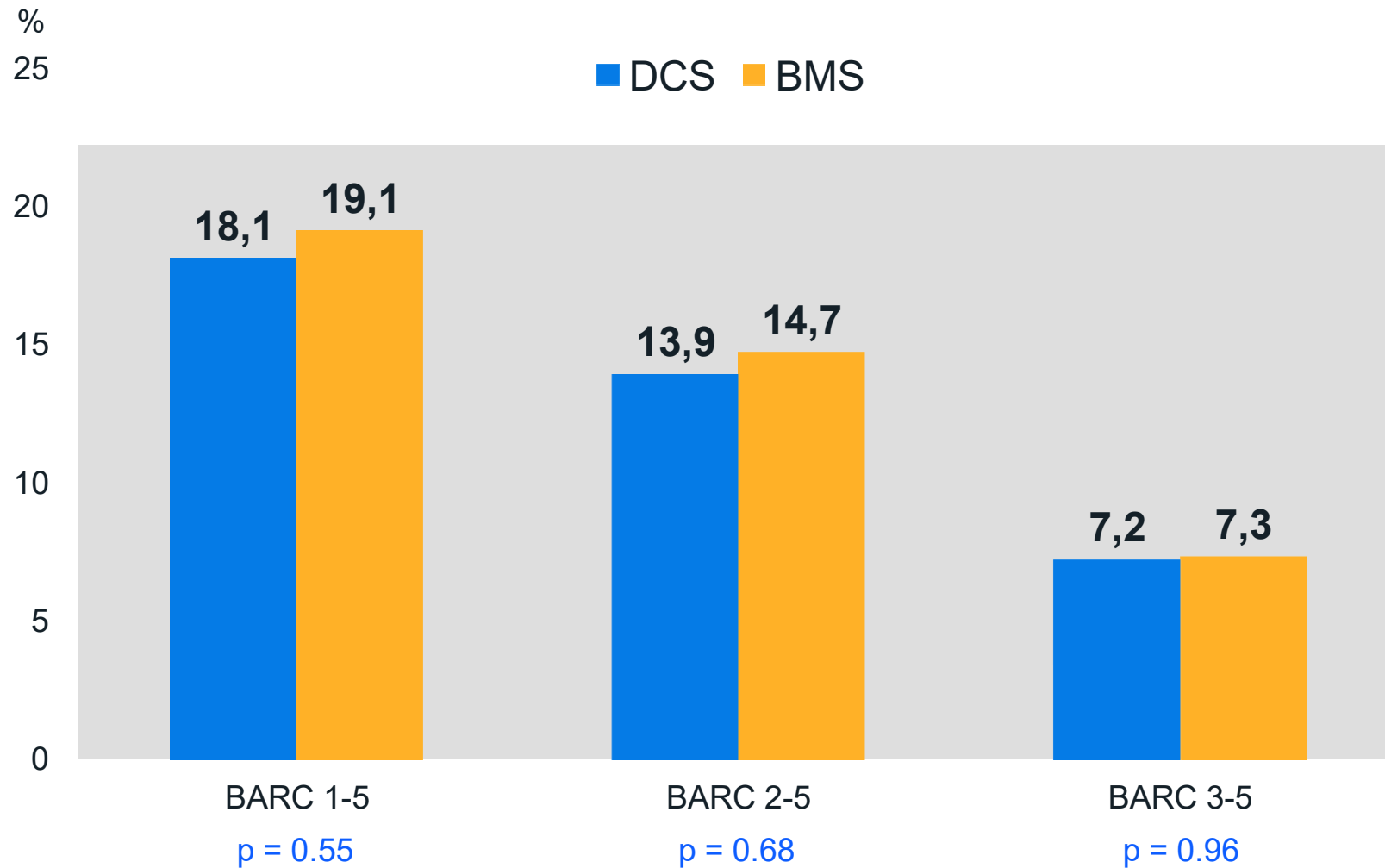
None of these endpoints differ at $p < 0.05$

DAPT During Follow-Up



DAPT= dual antiplatelet treatment or clopidogrel alone + vitamin K antagonist during first 30 days

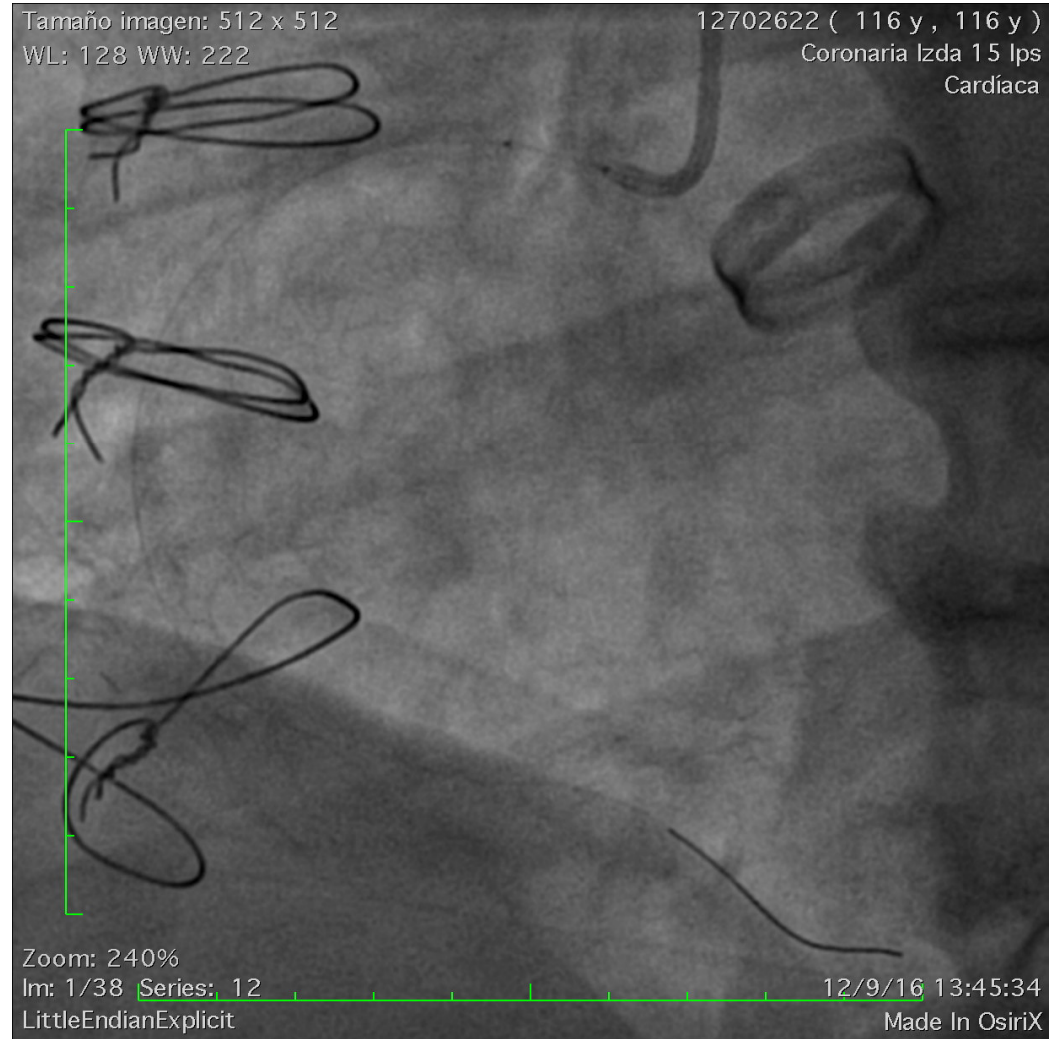
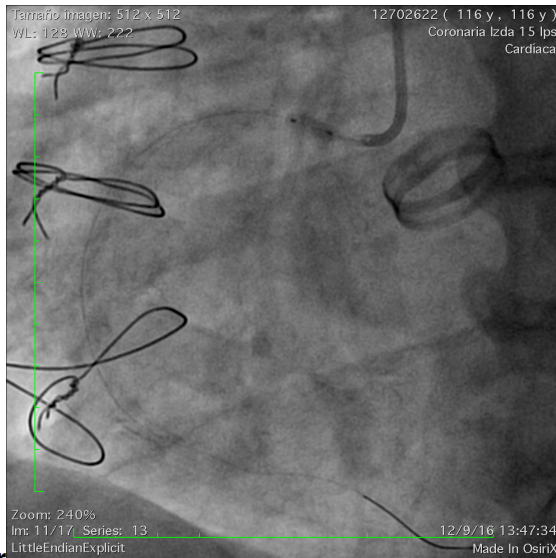
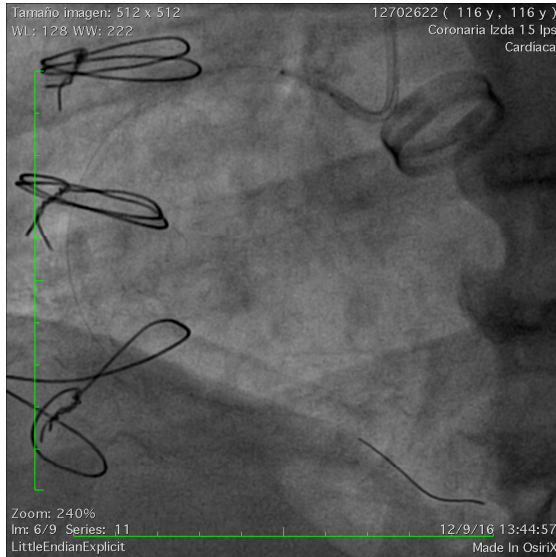
Bleeding During 12 Months Follow-Up



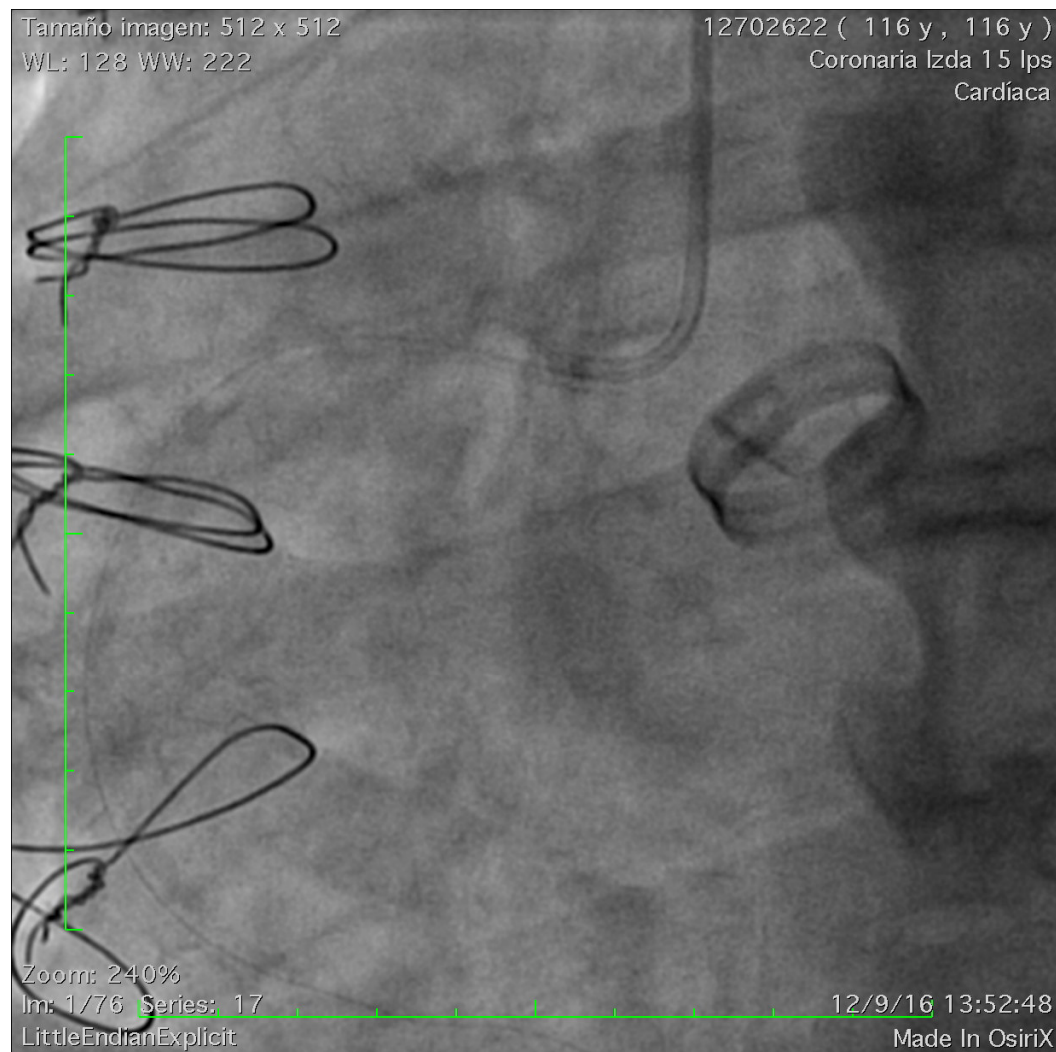
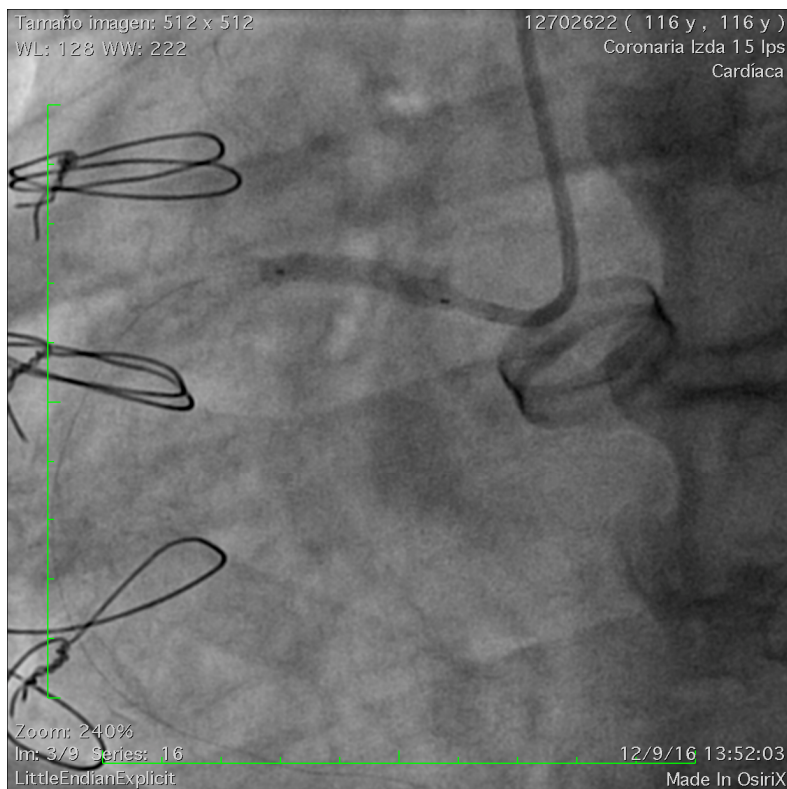
INTERVENCIONISMO CORONARIO

ICP con stents Biofreedom per una triple terapia de 1mes

ICP sobre la CD

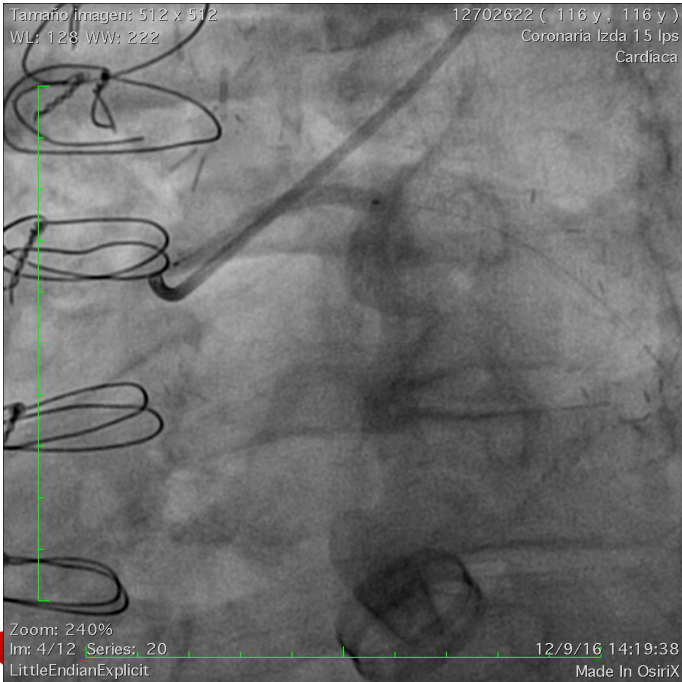
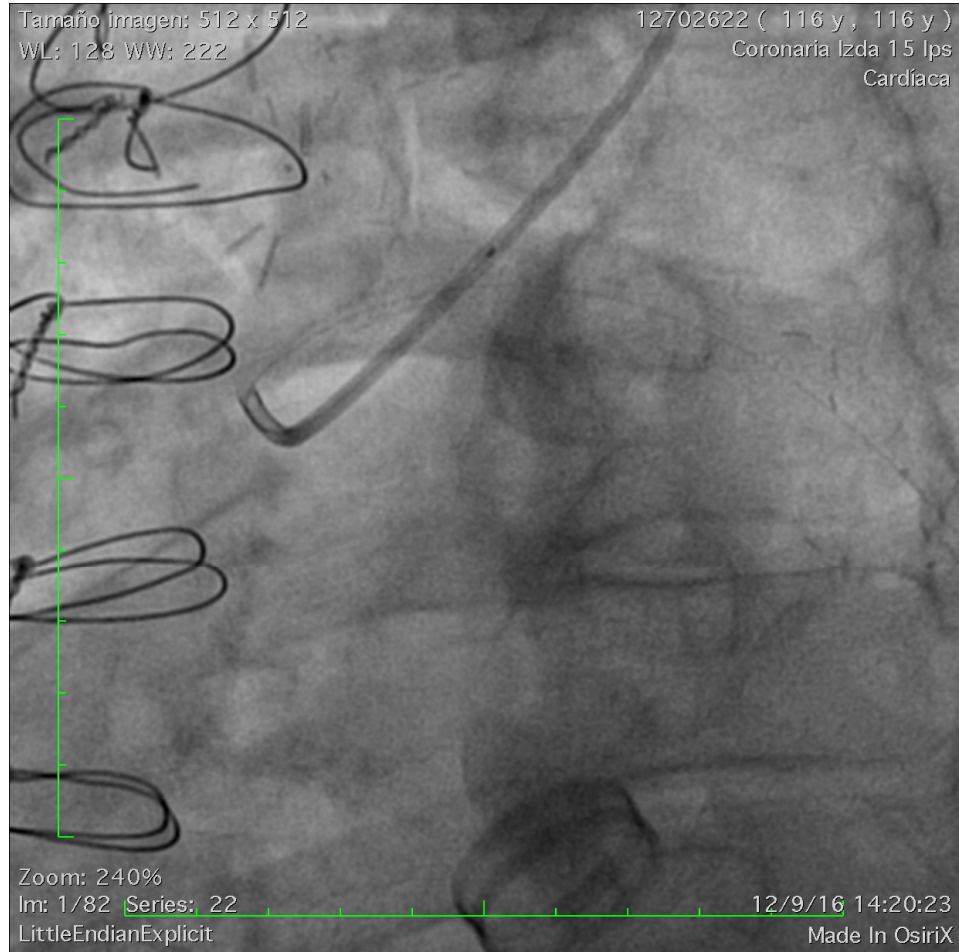
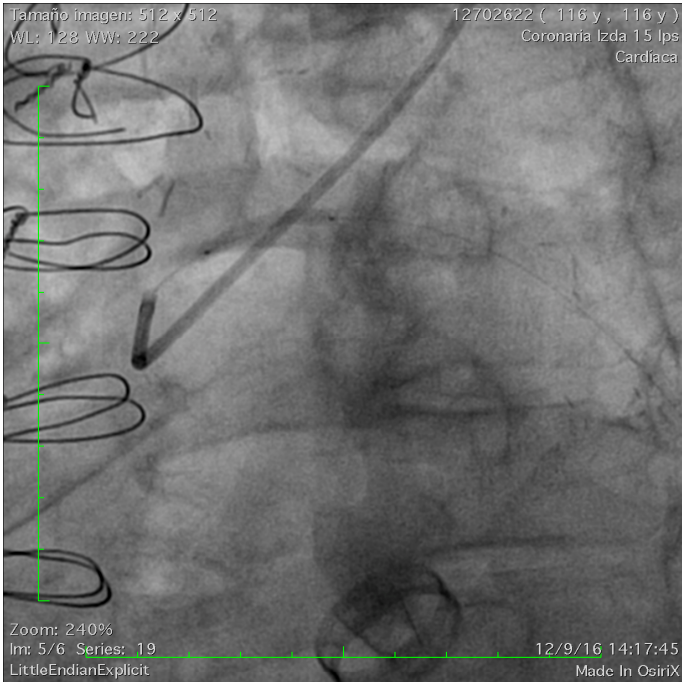


ICP sobre la CD



Catéter guía JR4. Guía a CD. Predilatación balón 2.0 y cutting de 3.0mm
Stent BIOFREEDOM 3,5x18mm a 20 atm.

ICP sobre la VS

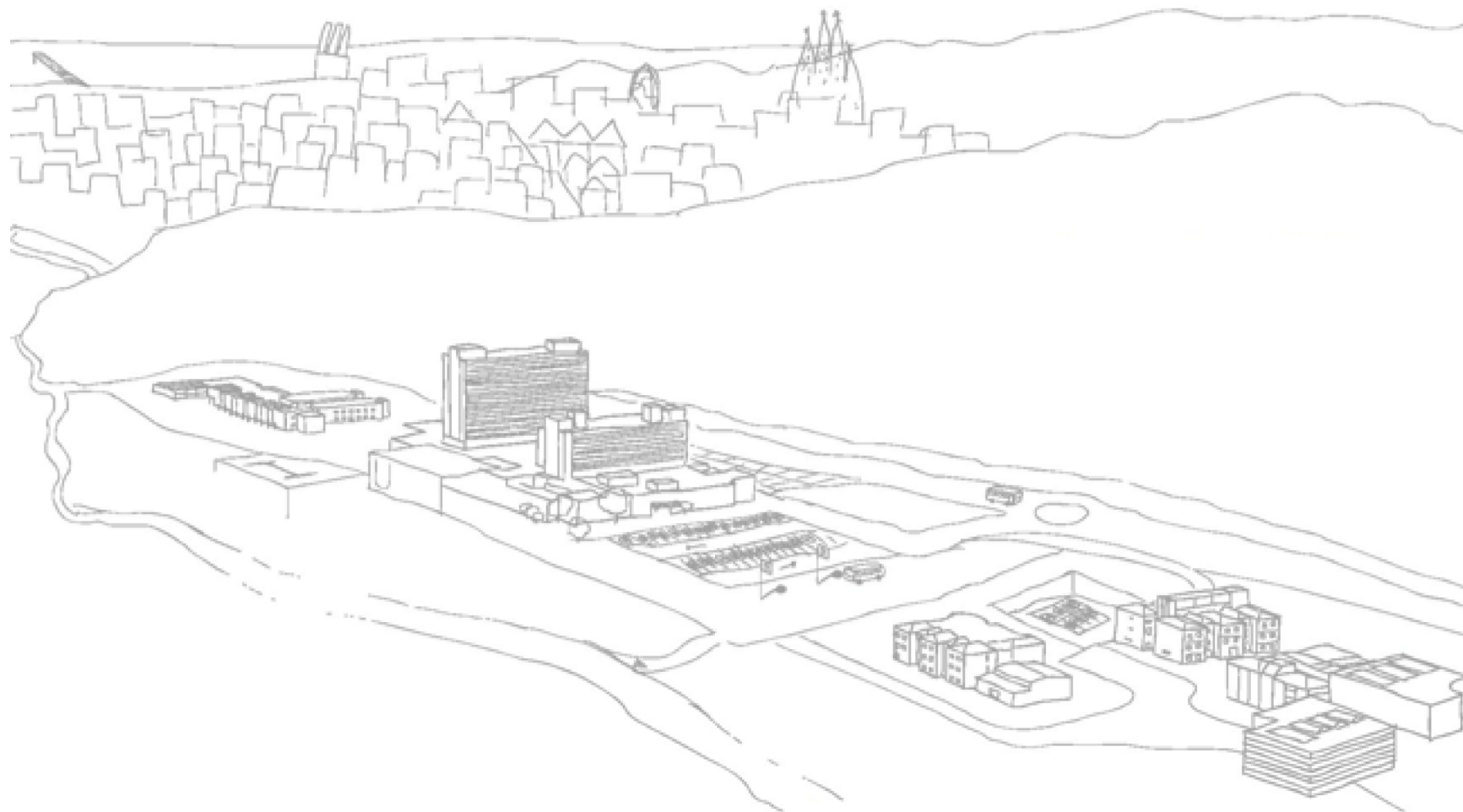


Catéter guía EBU 3.5. Guía a MO. Predilatación balón 2.5mm y Stent BIOFREEDOM 3,0x28mm a 24 atm.



Evolución hospitalaria

- Buena evolución, sin complicaciones vasculares ni infarto periprocedimiento. Sin complicaciones evolutivas.
- Se realiza el paso de heparina a Aldocumar sin incidencias
- Alta a domicilio con triple terapia durante un mes y posteriormente doble terapia con clopidogrel y aldocumar.



Institut Català de la Salut
**Gerència Territorial
Metropolitana Nord**



**Germans Trias i Pujol
Hospital**

Institut Català de la Salut



iCor.cat INSTITUT DEL COR DEL GERMANS TRIAS I PUJOL