

ACC 13 San Francisco

Lorenzo Fácila

Fernando Worner

Emilio Luengo

Juan Delgado

ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM



Objetivo:

Comparar una estrategia de FIBRINOLISIS PRECOZ seguida de angiografía entre las 6 y 24 horas o angioplastia de rescate si es necesaria, frente a ICP PRIMARIA de rutina, en pacientes con:

- STEMI dentro de las primeras **3 horas** de los síntomas
- Al menos 2 mm de elevación del ST en dos derivaciones contiguas
- ICP no posible en menos de **60 minutos** desde el primer contacto médico

ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM



Métodos:

- 1892 pacientes. Aleatorización 1:1.
- Edad > 75 años, media dosis de tNK (modificación del protocolo)
- ICP de rescate si ST a los 90 minutos < 50 % de resolución

-End point primario:

- Muerte, shock, Insuficiencia Cardíaca o reinfarto a los 30 días

ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM

Resultados:

Time difference (min)	Pharmaco-invasive (N=944)	PPCI (N=948)	P-value
Onset to first medical contact	62 (40,100)	61 (35,100)	0.36
Onset to randomisation	91 (68,132)	92 (65,132)	0.89
Onset to hospital admission	150 (110,202)	140 (100,185)	<0.001
Onset to start of reperfusion treatment (Tenecteplase or sheath insertion)	100 (75,143)	178 (135,230)	<0.001

Time difference (hours)	Pharmaco-invasive (N=944)
Randomisation to sheath insertion	
36% required rescue/urgent PCI	2.2 hours (1.8, 2.7)
64% non urgent angiography	17 hours (11, 22)

Time intervals are median (Q1, Q3)

ESTUDIO STREAM

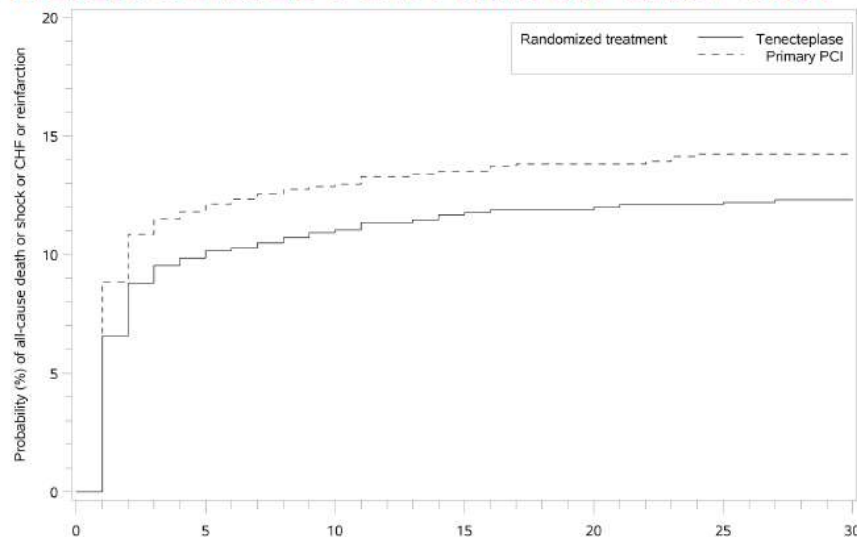
ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM

Resultados (cont):

End point Primario

%	Pharmaco-invasive (N=944)	PPCI (N=948)	P-value
All cause death or shock or reMI or CHF	116/939 (12.4%)	135/943 (14.3%)	0.21

KAPLAN-MEIER CURVES FOR PRIMARY ENDPOINT



ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM

Resultados (cont):

Accidentes vasculares cerebrales

%	Pharmaco-invasive (N=944)	PPCI (N=948)	P-value
Total stroke (all types)	15/939 (1.6%)	5/946 (0.5%)	0.03
Intracranial haemorrhage	9/939 (1.0%)	2/946 (0.2%)	0.04
after amendment 2*:	4/747 (0.5%)	2/758 (0.3%)	0.45
Primary ischaemic stroke without haemorrhagic conversion	5/939 (0.5%)	3/946 (0.3%)	0.51

*Amendment 2 (Aug 2009): dose reduction of tenecteplase by 50% in patients 75 years of age or older

**No diferencias significativas en
complicaciones hemorrágicas**

ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM

Resultados (cont):

Subgroup analyses for primary endpoint up to 30 days

All cause death or shock or CHF or reinfarction within 30 days	Group A (N=944)	Group B (N=948)	Relative Risk (95% CI)	P-value	A Better	B Better
Hypertension (Interaction: p=0.34)						
No (%)	48/ 494 (9.9%)	67/ 516 (13.0%)	0.76 (0.54: 1.08)	0.12	□	□
Yes (%)	65/ 431 (15.2%)	66/ 412 (15.9%)	0.96 (0.70: 1.31)	0.78	□	□
Diabetes (Interaction: p=0.24)						
No (%)	93/ 816 (11.6%)	115/ 813 (14.1%)	0.82 (0.63: 1.06)	0.12	□	□
Yes (%)	21/ 113 (18.5%)	19/ 122 (15.6%)	1.19 (0.68: 2.09)	0.55	□	▶
Weight [kg] (Interaction: p=0.35)						
<60 (%)	12/ 47 (25.5%)	9/ 53 (17.0%)	1.50 (0.70: 3.25)	0.30	□	▶
60 to <90 (%)	81/ 648 (12.5%)	99/ 647 (15.3%)	0.82 (0.62: 1.07)	0.15	□	□
>=90 (%)	23/ 244 (9.4%)	27/ 243 (11.1%)	0.85 (0.50: 1.44)	0.54	□	□
Place of randomization (Interaction: p=0.58)						
Ambulance (%)	91/ 764 (11.9%)	107/ 757 (14.1%)	0.84 (0.65: 1.09)	0.20	□	□
Community hospital (%)	25/ 175 (14.3%)	28/ 186 (15.1%)	0.95 (0.58: 1.56)	0.84	□	□
Timi risk score (Interaction: p=0.71)						
< 5 (%)	73/ 749 (10.0%)	82/ 745 (11.2%)	0.89 (0.67: 1.19)	0.43	□	□
>= 5 (%)	31/ 114 (28.2%)	41/ 118 (34.6%)	0.82 (0.56: 1.19)	0.29	□	□
Time of randomization (Interaction: p=0.13)						
Before Amendment (%)	31/ 192 (16.1%)	25/ 187 (13.4%)	1.21 (0.74: 1.97)	0.45	□	▶
After Amendment (%)	85/ 747 (11.4%)	110/ 756 (14.6%)	0.78 (0.60: 1.02)	0.07	□	□

0 0.5 1 1.5 2

ESTUDIO STREAM

ESTRATEGIA FARMACO-INVASIVA EN IAM



Conclusión:

La estrategia Fármaco-Invasiva (**no confundir con la angioplastia facilitada**) es perfectamente aceptable en pacientes con infartos de **presentación precoz** y retraso previsible de **más de una hora** para la realización de la angioplastia.

Es muy importante la reducción de la dosis de fibrinolítico en los mayores de 75 años.

ESTUDIO CHAMPION PHOENIX CANGRELOR EN ICP



Introducción:

Cangrelor es antagonista del receptor plaquetario del ADP de actuación rápida, potente y reversible en una hora.

Estas propiedades lo hacen atractivo en:

- Situaciones que requieren cirugía urgente postcateterismo
- Pacientes con problemas de absorción
- Pacientes intubados, con náuseas o vómitos, shock, etc

Objetivo:

Comparación de cangrelor con dosis estándar de clopidogrel en pacientes que requieren ICP

ESTUDIO CHAMPION PHOENIX CANGRELOR EN ICP



Métodos:

- **Criterios de inclusión:** Cualquier tipo de revascularización percutánea en pacientes que no estén recibiendo **ningún** tipo de tratamiento con **inhibidores 2PY12 ni de la GPIIb/IIIa.**
- 10.940 pacientes, aleatorizados a **bolus** de cangrelor seguidos **de perfusión de 2 a 4 horas** y posterior dosis de 600 mg de clopidogrel vs clopidogrel 300 ó 600 mg según criterio del investigador.
- **Criterio primario de valoración:** Combinado de mortalidad de cualquier causa, IAM, revascularización guiada por isquemia y trombosis del stent a las **48 horas** del procedimiento.
- **Criterio de seguridad:** Hemorragias mayores GUSTO a las **48 horas**

ESTUDIO CHAMPION PHOENIX

CANGRELOR EN ICP

Resultados:

Primary Efficacy Outcomes at 48 Hours, MITT



	Cangrelor (N=5472)	Clopidogrel (N=5470)	OR (95% CI)	P-value
Primary Analysis Adjusted ¹				
Death/MI/IDR/ST	257/5470 (4.7%)	322/5469 (5.9%)	0.78 (0.66, 0.93)	0.005

Secondary Efficacy Outcomes at 48 Hours, MITT

Stent thrombosis (key secondary endpoint)	46/5470 (0.8%)	74/5469 (1.4%)	0.62 (0.43,0.90)	0.01
MI	207/5470 (3.8)	255/5469 (4.7)	0.80 (0.67,0.97)	0.02
Q-wave MI	11/5470 (0.2)	18/5469 (0.3)	0.61 (0.29,1.29)	0.19
IDR	28/5470 (0.5)	38/5469 (0.7)	0.74 (0.45,1.20)	0.22
Death	18/5470 (0.3)	18/5469 (0.3)	1.00 (0.52,1.92)	>0.99
CV Death	18/5470 (0.3)	18/5469 (0.3)	1.00 (0.52,1.92)	>0.99

ESTUDIO CHAMPION PHOENIX CANGRELOR EN ICP



Resultados (cont.):

- **No diferencias** significativas en las **hemorragias** GUSTO mayores ni menores

Comentarios:

- Mayoría de pacientes estables (57%), aunque en el análisis de subgrupos los inestables también tienen una fuerte tendencia a ser favorecidos por el cangrelor.
- Los resultados se mantuvieron favorables a los 30 días

ESTUDIO CHAMPION PHOENIX CANGRELOR EN ICP



Conclusión:

En pacientes sometidos a ICP, cangrelor redujo los eventos del objetivo primario del estudio, así como la trombosis del stent a las 48 horas, sin aumento de las complicaciones hemorrágicas mayores o transfusiones.

Los resultados se mantuvieron a los 30 días.

ESTUDIO DKCRUSH-III

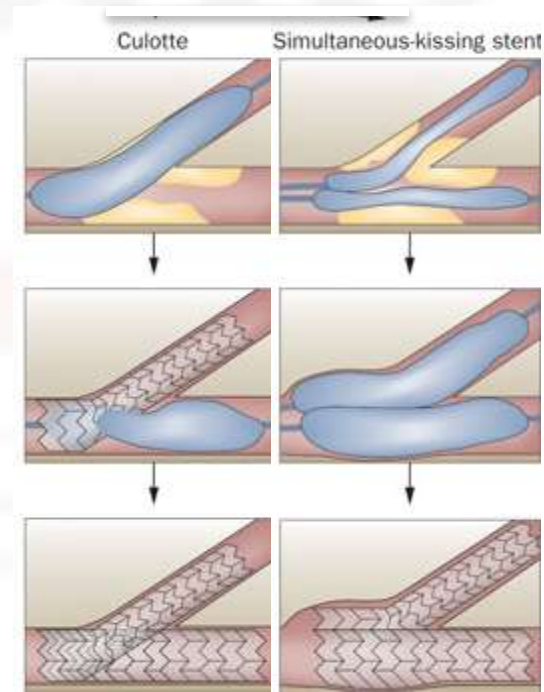
Dilatación estenosis TC distal bifurcado no protegido

Objetivo:

Comparación de la técnica de doble kissing vs. Culotte

Criterio de valoración:

MACE a un año



ESTUDIO DKCRUSH-III

Dilatación estenosis TC distal bifurcado no protegido

Resultados:

DKCRUSH-III

Clinical follow-up (at 12-month)

	DK crush (n=210)	Culotte (n=209)	p
Composite MACE, n(%)	13(6.2)	34(16.3)	0.001
Cardiac death	2(1.0)	2(1.0)	1.000
MI	7(3.3)	11(5.3)	0.377
TLR	5(2.4)	14(6.7)	0.037
TVR	9(4.3)	23(11.0)	0.016
For non-left main	0	4(1.9)	0.061
For left main	9(4.3)	20(9.6)	0.036
CABG	2(1.0)	0	0.499
Stent thrombosis, n(%)	1(0.5)	2(1.0)	0.623
Definite	0	2(1.0)	0.248
Probable	0	0	NS
Possible	1(0.5)	0	1.000

ESTUDIO DKCRUSH-III

Dilatación estenosis TC distal bifurcado no protegido

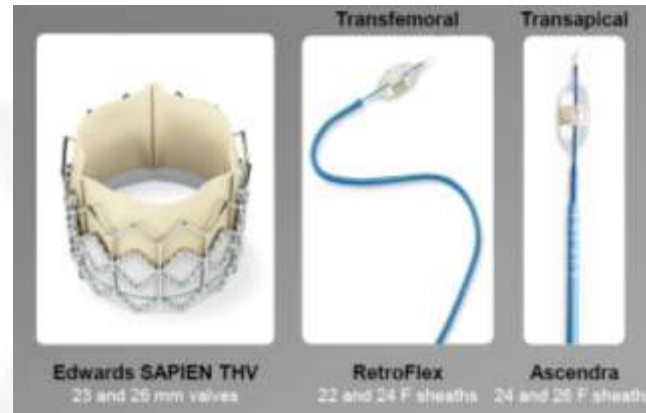
Resultados:

DKCRUSH-III

Clinical follow-up (at 12-month)

	DK crush (n=210)	Culotte (n=209)	p
Composite MACE, n(%)	13(6.2)	34(16.3)	0.001
Cardiac death	2(1.0)	2(1.0)	1.000
MI	7(3.3)	11(5.3)	0.377
TLR	5(2.4)	14(6.7)	0.037
TVR	9(4.3)	23(11.0)	0.016
For non-left main	0	4(1.9)	0.061
For left main	9(4.3)	20(9.6)	0.036
CABG	2(1.0)	0	0.499
Stent thrombosis, n(%)	1(0.5)	2(1.0)	0.623
Definite	0	2(1.0)	0.248
Probable	0	0	NS
Possible	1(0.5)	0	1.000

SEG. A 3 AÑOS TAVI EN PAC. ALTO RIESGO (PARTNER COHORTE B. TAVI vs. CIRUGIA)



Objetivo:

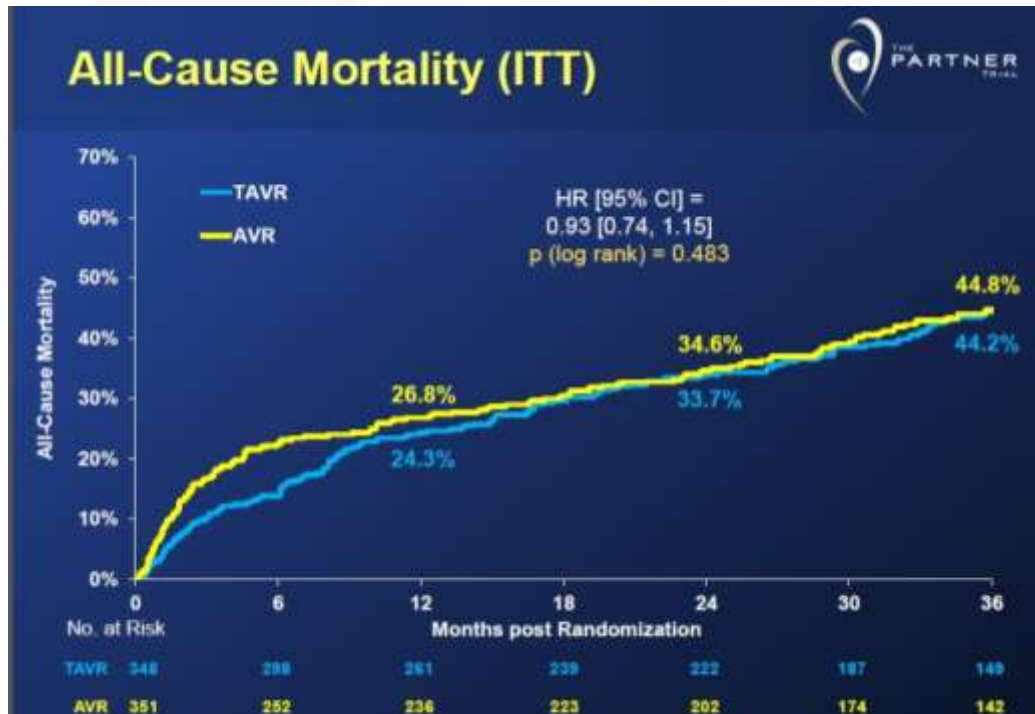
Comparar la evolución de los pacientes a los 3 años:

- Mortalidad, AVC y otros eventos clínicos
- Predictores de mortalidad en ambos tipos de tratamiento
- Evolución de las válvulas por ecocardiografía

SEG. A 3 AÑOS TAVI EN PAC. ALTO RIESGO (PARTNER COHORTE B. TAVI vs. CIRUGIA)



Resultados:



Multivariable Baseline Predictors of Mortality (ITT) – TAVR

TAVR	Hazard Ratio [95% CI]	p-value
Body Mass Index (lbs/in ²)	0.95 [0.92, 0.98]	0.0003
Atrial Fibrillation	1.62 [1.15, 2.27]	0.0056
Mean Gradient (Baseline)	0.98 [0.97, 0.99]	0.0033
Liver Disease	2.39 [1.11, 5.14]	0.0254
Renal Disease (CR ≥ 2)	1.61 [1.11, 2.35]	0.0131

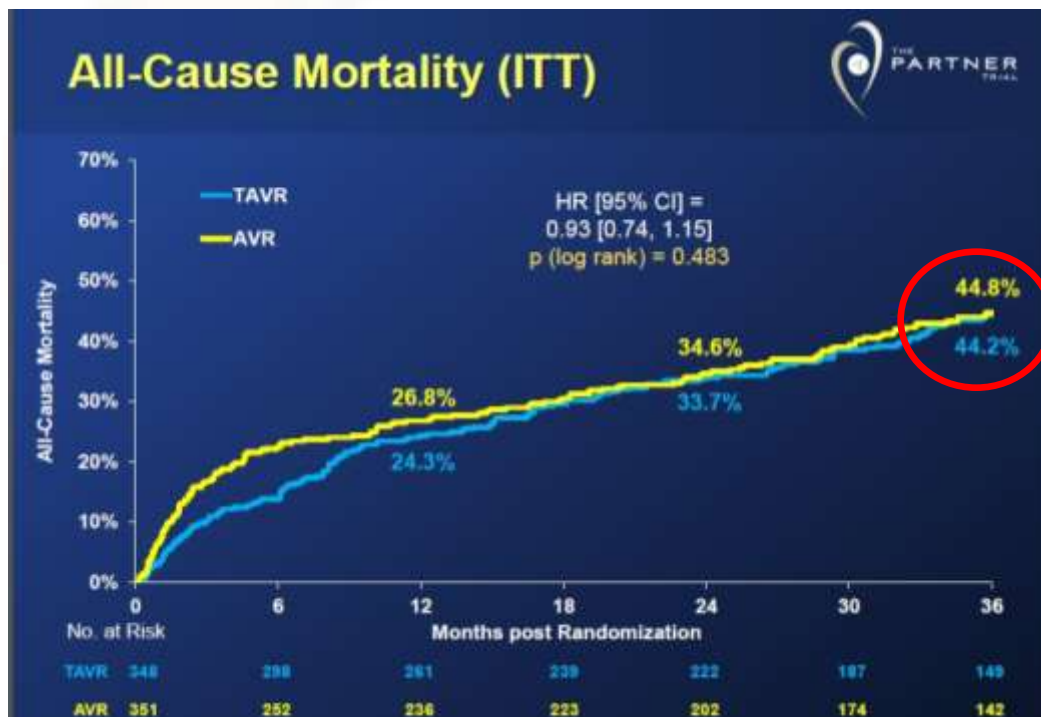
Multivariate Baseline Predictors of Mortality (ITT) – AVR

AVR	Hazard Ratio [95% CI]	p-value
CABG	0.67 [0.49, 0.92]	0.0139
Pacemaker	1.46 [1.03, 2.08]	0.0353
Moderate or Severe MR (Baseline)	1.52 [1.03, 2.23]	0.0330
Liver Disease	2.34 [1.09, 5.04]	0.0302
STS Risk Score	1.07 [1.02, 1.12]	0.0048

SEG. A 3 AÑOS TAVI EN PAC. ALTO RIESGO (PARTNER COHORTE B. TAVI vs. CIRUGIA)



Resultados:



Multivariable Baseline Predictors of Mortality (ITT) – TAVR

TAVR	Hazard Ratio [95% CI]	p-value
Body Mass Index (lbs/in ²)	0.95 [0.92, 0.98]	0.0003
Atrial Fibrillation	1.62 [1.15, 2.27]	0.0056
Mean Gradient (Baseline)	0.98 [0.97, 0.99]	0.0033
Liver Disease	2.39 [1.11, 5.14]	0.0254
Renal Disease (CR ≥ 2)	1.61 [1.11, 2.35]	0.0131

Multivariate Baseline Predictors of Mortality (ITT) – AVR

AVR	Hazard Ratio [95% CI]	p-value
CABG	0.67 [0.49, 0.92]	0.0139
Pacemaker	1.46 [1.03, 2.08]	0.0353
Moderate or Severe MR (Baseline)	1.52 [1.03, 2.23]	0.0330
Liver Disease	2.34 [1.09, 5.04]	0.0302
STS Risk Score	1.07 [1.02, 1.12]	0.0048

SEG. A 3 AÑOS TAVIS EN PAC. ALTO RIESGO (PARTNER COHORTE B. TAVI vs. CIRUGIA)



Resultados:

- No diferencia significativas a los tres años en:
 - AVCs
 - Muerte + AVC
 - Endocarditis
 - Area valvular o gradiente valvular por ecocardiograma
- La TAVI tiene más incidencia de IAo.

SEG. A 3 AÑOS TAVIS EN PAC. ALTO RIESGO (PARTNER COHORTE B. TAVI vs. CIRUGIA)



Conclusión:

El seguimiento a 3 años de pacientes de alto riesgo con EAo severa no muestra diferencias entre pacientes con TAVI frente a operados, ni desde el punto de vista clínico ni ecocardiográfico.

ESTUDIO PARTNER II

Comparación TAVIs (población NO operable)

Introducción:

Aunque el estudio **PARTNER** (dispositivo SAPIENS), demostró disminución de la mortalidad a un año en pacientes con estenosis aórtica inoperable, la tasa de **complicaciones periprocedimiento fue alta.**

Objetivo:

Comparar de forma aleatorizada los resultados del dispositivo original con el **SAPIEN XT.**

ESTUDIO PARTNER II

Comparación TAVIs (población NO operable)

Métodos:

La nueva prótesis tiene **menos material metálico**, una **mejor geometría** y para un mismo tamaño de anillo permite una **reducción del 33% de la sección** del catéter.

- Se incluyeron 560 pacientes (aleatorización 1:1), en 28 hospitales USA.
- Inclusión: EAo severa, síntomas, inoperables (consenso cirujano).
- Edad 84 años. Aproximadamente 50% varones. Coronarios 67%.
- Obj. Primario de eficacia:
 - Mortalidad, AVC invalidante, rehospitalización a **un año**

ESTUDIO PARTNER II

Comparación TAVIs (población NO operable)



Resultados:

- **No diferencias** en los resultados del **objetivo primario** entre ambas prótesis.
- **Sí diferencias** significativas en aspectos técnicos y otras complicaciones:
 - ↓ tiempo de anestesia y procedimientos abortados
 - ↓ complicaciones vasculares mayores, perforaciones y disecciones
- Aumento no significativo con el nuevo dispositivo regurgitaciones moderadas-severas perivalvulares.
- Al comparar los resultados con el PARTNER original se observa una disminución de la mortalidad (23% vs. 31%) y de los AVCs (4,5 vs 7,8%).

Conclusión:

La nueva válvula SAPIEN XT mejora las condiciones técnicas de colocación y reduce las complicaciones periprocedimiento.

ESTUDIO PARTNER II

Comparación TAVIs (población NO operable)

Conclusión:

La nueva válvula SAPIEN XT mejora las condiciones técnicas de colocación y reduce las complicaciones periprocedimiento.



DISCOVERY TO DELIVERY
SAN FRANCISCO
MARCH 9 – 11, 2013

ACC.13

TCT@ACC-13