

# Atualizações em Hemodinâmica e Cardiologia Invasiva

Dr. Renato Sanchez Antonio

HCI – São Sebastião do Paraíso



PERIPHERAL

---

# Endovascular Therapy Versus Bypass Surgery as First-Line Treatment Strategies for Critical Limb Ischemia

## Results of the Interim Analysis of the CRITISCH Registry

Theodosios Bisdas, MD, PhD,<sup>a,b</sup> Matthias Borowski, PhD,<sup>c</sup> Konstantinos Stavroulakis, MD,<sup>a</sup>  
Giovanni Torsello, MD,<sup>a,b</sup> for the CRITISCH Collaborators



# FUNDAMENTOS

- *Apenas um estudo clínico controlado randomizado entre a terapia endovascular e a cirurgia de revascularização (bypass) foi publicado.*
- *Vários estudos retrospectivos mostraram resultados equivalentes entre as duas estratégias de tratamento, mas na maioria deles, as técnicas endovasculares atuais ainda não haviam sido incluídas.*

# OBJETIVOS

- Tratamento de primeira linha mais eficaz entre a terapia endovascular e a cirurgia de revascularização para pacientes com isquemia crítica de membros (ICM) ainda não está bem definido.
- Objetivo primário da análise interina do Registro CRITISCH (Registro de Tratamentos de Primeira Linha em Pacientes com Isquemia de Membro Crítica) foi comparar as duas opções de tratamento de forma prospectiva e confirmatória.

# MÉTODOS

- Entre janeiro de 2013 e setembro de 2014, foram incluídos 1.200 pacientes com ICM (Rutherford 4 a 6) de 27 centros vasculares.
- A seleção do tratamento de primeira linha foi deixada completamente à decisão do médico responsável.
- O desfecho primário composto foi a sobrevida livre de amputação (SLA), ou seja, tempo até amputação e/ou morte por qualquer causa.
- Uma análise interimétrica pré-especificada objetivou mostrar a não-inferioridade da terapia endovascular versus a cirurgia de revascularização quanto à razão de risco (HR) de SLA (limite de não inferioridade = 1,33;  $\alpha = 0,0058$ ).
- Foram também realizadas análises de tempo de ocorrência de amputações maiores, morte e o desfecho composto de reintervenção e/ou amputação acima do tornozelo.

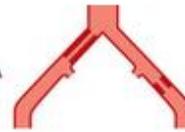
## Classificação de Rutherford tem 7 estágios:

- Estágio 0 - Assintomático
- Estágio 1 - Claudicação leve
- Estágio 2 - Claudicação moderada - A distância que delinea claudicação leve, moderada e severa não é especificada na classificação de Rutherford, mas é mencionada na classificação de Fontaine como 200 metros
- Estágio 3 - Claudicação severa
- Estágio 4 - Dor de repouso
- Estágio 5 - Ulceração isquêmica não superior a úlcera dos dedos do pé
- Estágio 6 - Úlceras isquêmicas graves ou gangrena franca

# TASC II classification of aortoiliac lesions

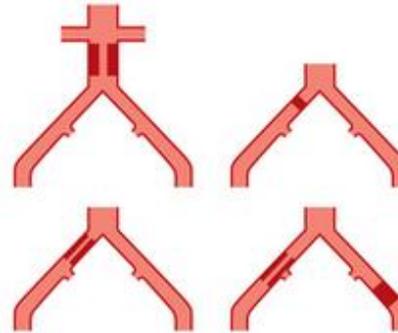
## Type A lesions

- Unilateral or bilateral stenoses of CIA
- Unilateral or bilateral single, short ( $\leq 3$  cm) stenosis of EIA



## Type B lesions

- Short ( $\leq 3$  cm) stenosis of infrarenal aorta
- Unilateral CIA occlusion
- Single or multiple stenosis totaling 3-10 cm involving the EIA, not extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion not involving the origins of internal iliac or CFA



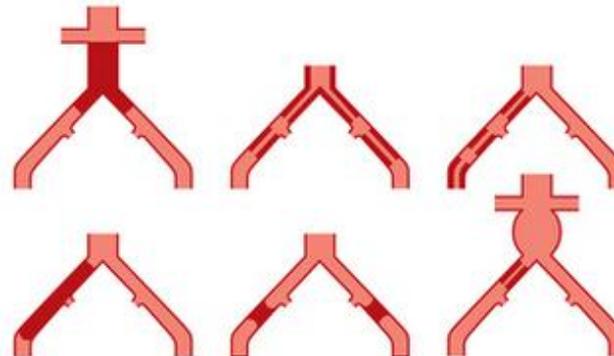
## Type C lesions

- Bilateral CIA occlusions
- Bilateral EIA stenoses 3-10 cm long, not extending into the CFA
- Unilateral EIA stenosis extending into the CFA
- Unilateral EIA occlusion that involves the origins of internal iliac and/or CFA
- Heavily calcified unilateral EIA occlusion with or without involvement of origins of internal iliac and/or CFA



## Type D lesions

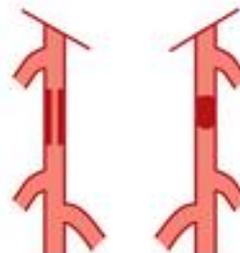
- Infrarenal aortoiliac occlusion
- Diffuse disease involving the aorta and both iliac arteries, requiring treatment
- Diffuse multiple stenoses involving the unilateral CIA, EIA, and CFA
- Unilateral occlusions of both CIA and EIA
- Bilateral occlusions of EIA
- Iliac stenoses in patients with AAA requiring treatment and not amenable to endograft placement or other lesions requiring open aortic or iliac surgery



# TASC II classification of femoropopliteal lesions

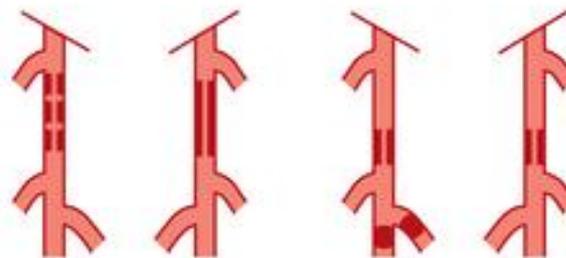
## Type A lesions

- Single stenosis  $\leq 10$  cm long
- Single occlusion  $\leq 5$  cm long



## Type B lesions

- Multiple lesions (stenoses or occlusions), each  $\leq 5$  cm
- Single stenosis or occlusion  $\leq 15$  cm, not involving the infrageniculate popliteal artery
- Single or multiple lesions in the absence of continuous tibial vessels to improve inflow for a distal bypass
- Heavily calcified occlusion  $\leq 5$  cm long
- Single popliteal stenosis



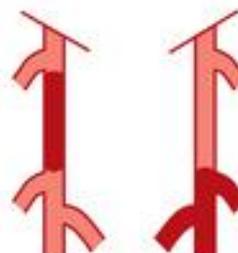
## Type C lesions

- Multiple stenoses or occlusions totaling  $>15$  cm with or without heavy calcification
- Recurrent stenoses or occlusions that need treatment after two endovascular interventions



## Type D lesions

- Chronic total occlusions of CFA or SFA ( $>20$  cm, involving the popliteal artery)
- Chronic total occlusion of popliteal artery and proximal trifurcation vessels



# RESULTADOS

- A terapia endovascular foi aplicada a 642 (54%) e a cirurgia de revascularização para 284 (24%) pacientes.
- O tempo médio de seguimento foi de 12 meses em ambos os grupos.
- O SLA de um ano foi de 75% e 72%, respectivamente.
- Confirmou-se a não inferioridade da terapia endovascular versus a cirurgia de revascularização em relação a SLA (FC: 0,91; limite superior do intervalo de confiança 1-face (1 – 0,0058) [CI]: 1,29; p = 0,003).
- Um impacto da estratégia de tratamento no tempo até à morte (HR: 1,14; IC 95%: 0,80 a 1,63; p = 0,453), amputação maior (HR: 0,86; IC 95%: 0,56 a 1,30; p = 0,463) e reintervenção e /ou amputação acima do tornozelo (HR: 0,89, IC 95%: 0,70 a 1,14, p = 0,348) não foi observado.

**TABLE 1** Demographics, Symptomatology, and Anatomic Characteristics in Each Group

	<b>Group I: Endovascular</b>	<b>Group II: Bypass Surgery</b>	<b>p Value</b>
→ Age, yrs	75 (68-83)	73 (65-79)	<0.001
Modified PREVENT III risk score	5 (2-8)	4 (2-6)	<0.001
Females	237 (37)	92 (32)	0.206
→ Males	405 (63)	192 (68)	
→ Diabetes	310 (48)	136 (48)	0.943
→ eGFR <60 ml/min/m <sup>2</sup>	<u>316 (49)</u>	99 (35)	<0.001
Dialysis-dependent	64 (10)	13 (5)	0.006
Obesity	93 (14)	40 (14)	0.919
→ Angina/coronary heart disease	<u>298 (46)</u>	118 (42)	0.174
Previous myocardial infarction <6 months	25 (4)	17 (6)	0.172
Statin at discharge	359 (56)	176 (62)	0.097
TASC A or B	<u>218 (34)</u>	<u>19 (7)</u>	<0.001
→ TASC C or D or not applicable	<u>423 (66)</u>	<u>265 (93)</u>	
1 or more runoff vessels	469 (73)	253 (89)	<0.001
Rutherford 4	141 (22)	72 (25)	
→ Rutherford 5	375 (58)	140 (49)	0.031
Rutherford 6	126 (20)	72 (25)	
PVI*	251 (39)	139 (49)	0.006

Values are median (interquartile range) or n (%). \*Only patients with new onset of CLI at the time of presentation and not these with ongoing CLI symptoms after the last PVI at the index limb were included.

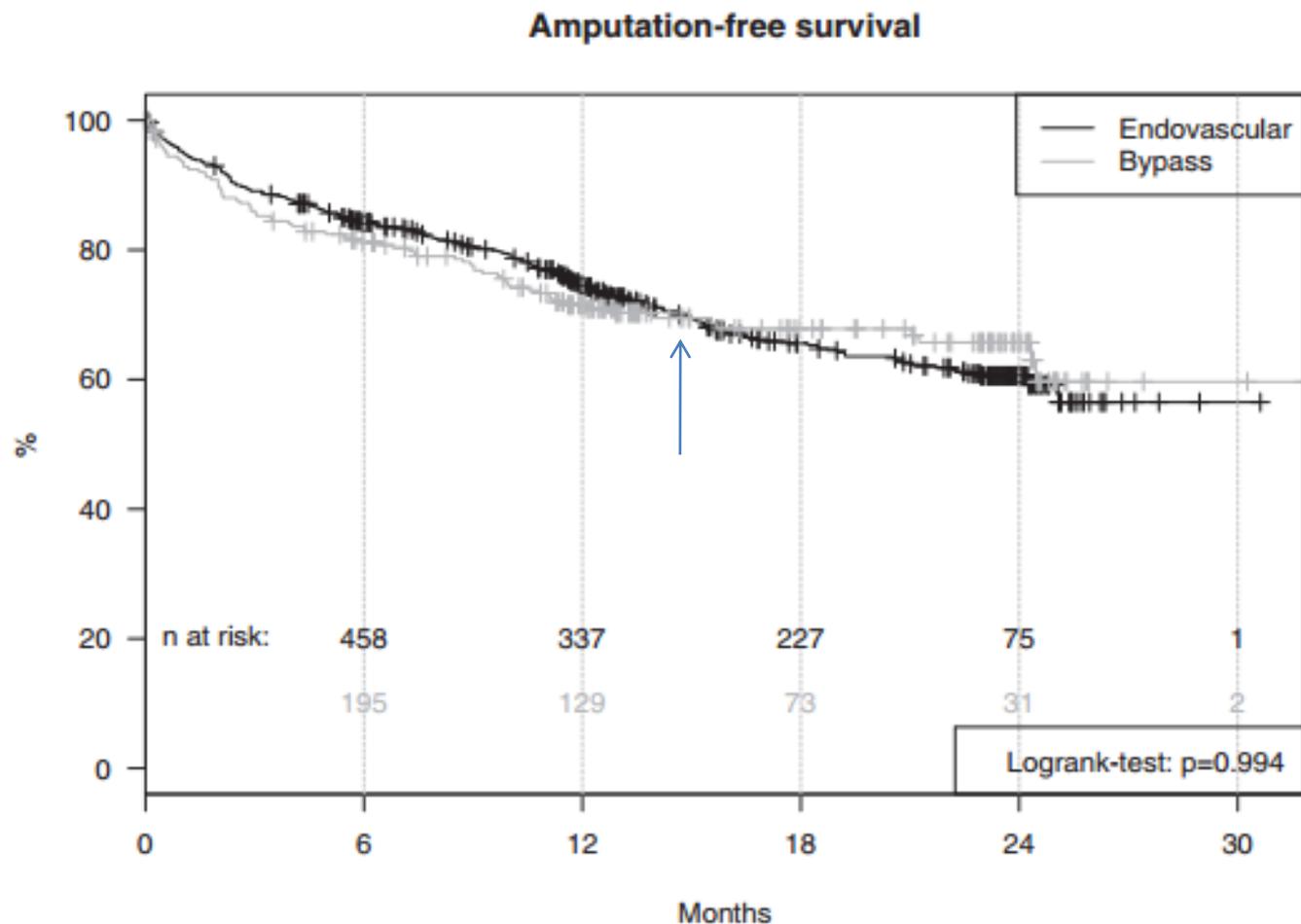
CLI = critical limb ischemia; eGFR = estimated glomerular filtration rate; IQR = interquartile range; PREVENT III = Edifoligide for the Prevention of Vein Graft Failure in Lower Extremity Bypass Surgery—Phase III Trial; PVI = previous vascular intervention; TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

**TABLE 2 Endovascular Devices and Bypass Conduits**

	<b>Femoral Vessels (n = 347)</b>	<b>Popliteal Vessels (n = 272)</b>	<b>Tibial Vessels (n = 368)</b>	<b>Previous Bypass (n = 26)</b>
<b>Endovascular therapy (n = 642)</b>				
Balloon angioplasty	125 (36)	104 (38)	259 (70)	8 (31)
Bare-metal stent	141 (41)	90 (33)	24 (7)	3 (12)
Drug-coated balloon	63 (18)	53 (20)	36 (10)	2 (8)
Drug-eluting stent	6 (2)	2 (1)	12 (3)	2 (8)
Other*	38 (11)	32 (12)	22 (6)	12 (46)
<b>Bypass surgery (n = 284)</b>				
Autologous vein graft				159 (56)
Prosthetic material				125 (44)
Polyester				32 (26)
Polytetrafluorethylene				71 (57)
Other				22 (17)
Distal anastomosis				
Above-knee				75 (26)
Autologous vein graft				27 (36)
Prosthetic material				48 (64)
Below-knee				80 (28)
Autologous vein graft				46 (58)
Prosthetic material				34 (42)
Crural/pedal				129 (46)
Autologous vein graft				86 (67)
Prosthetic material				43 (33)

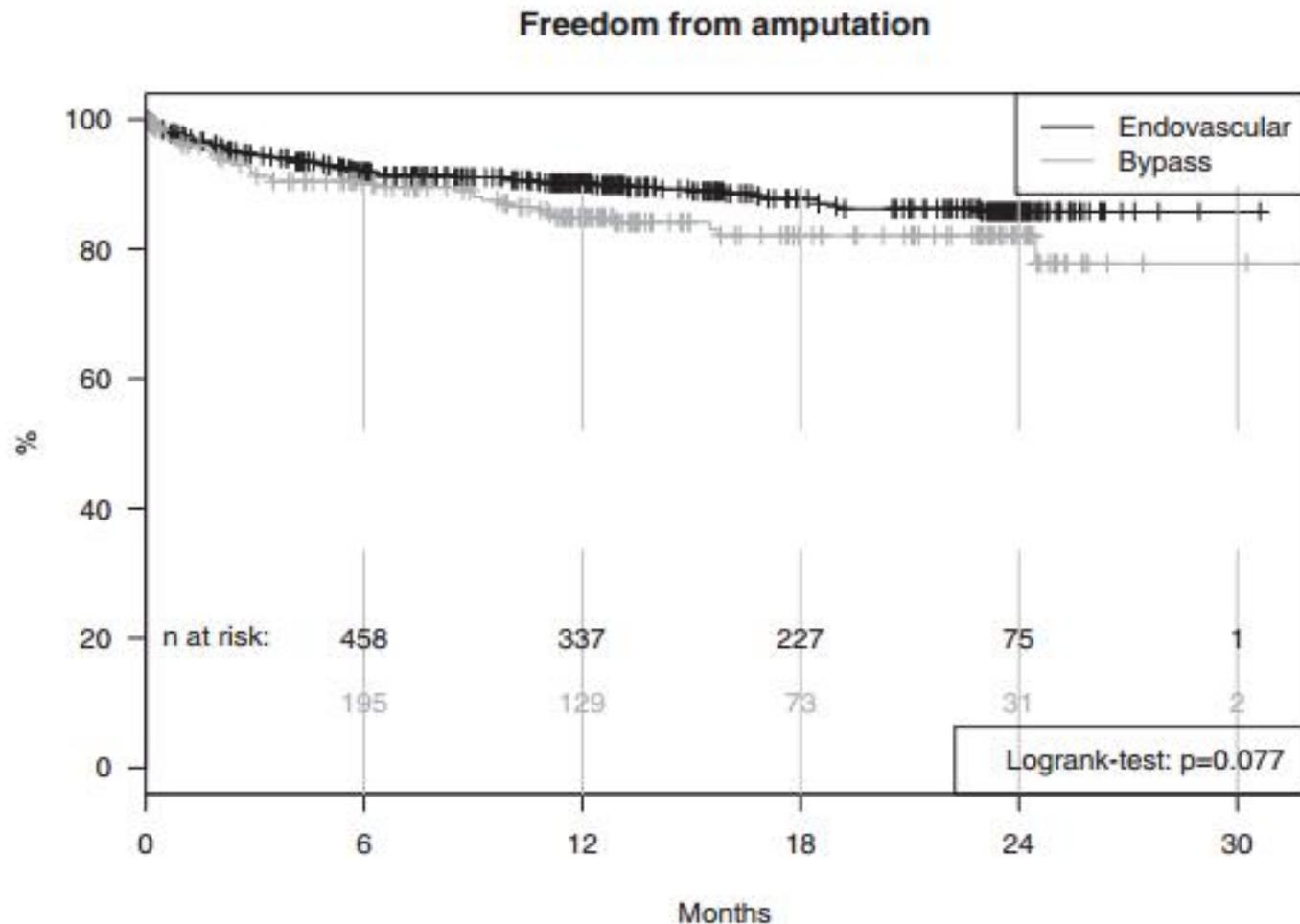
Values are n (%). \*Atherectomy/thrombectomy devices, scoring/cutting-balloon catheter, stent-grafts.

**FIGURE 1** Relation Between Treatment Strategy and AFS



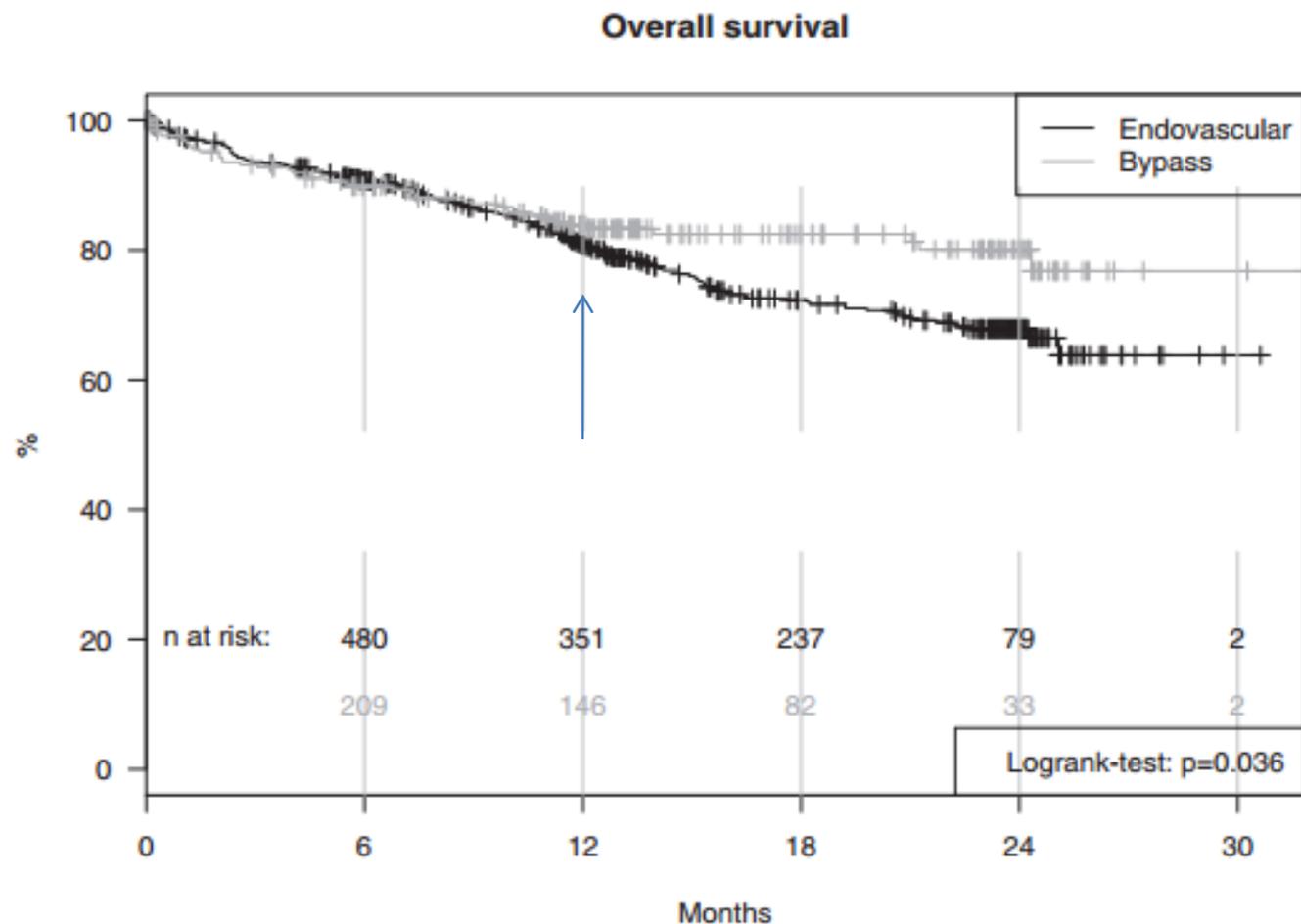
The rates were estimated by the Kaplan-Meier method and were only drawn if the standard error was <10%. AFS = amputation-free survival.

**FIGURE 2** Relation Between Treatment Strategy and Freedom From Amputation



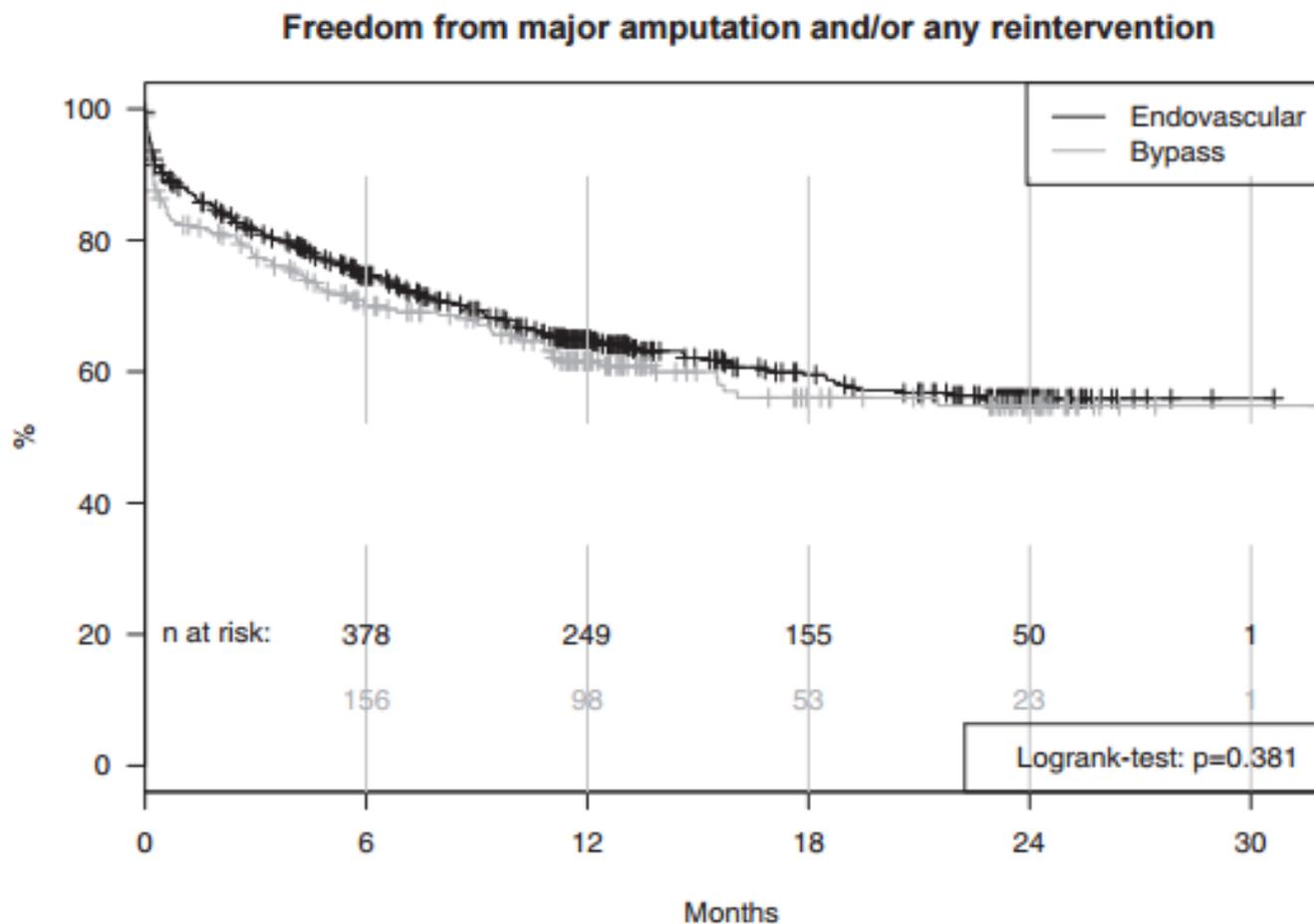
The rates were estimated by the Kaplan-Meier method and were only drawn if the standard error was <10%.

**FIGURE 3** Relation Between Treatment Strategy and Overall Survival



The rates were estimated by the Kaplan-Meier method and were only drawn if the standard error was  $<10\%$ .

**FIGURE 4** Relation Between Treatment Strategy and Freedom From Major Amputation and/or Any Reintervention at the Index Limb



The rates were estimated by the Kaplan-Meier method and were only drawn if the standard error was  $<10\%$ .

# CONCLUSÕES

- A análise interina confirmou que, quando os médicos são livres para individualizar a terapia aos pacientes com ICM, a abordagem endovascular obteve uma taxa de sobrevida livre de amputação não-inferior em comparação com a cirurgia de revascularização do membro.

Coronary Artery Disease

# Angiographic predictors of 2-year stent thrombosis in patients receiving drug-eluting stents: Insights from the ADAPT-DES study

Philippe G n reux MD [✉](#), Bj rn Redfors MD, PhD, Bernhard Witzenbichler MD, Akiko Maehara MD, Mayank Yadav MD, Giora Weisz MD, Dominic P. Francese MPH, Rupa Parvataneni MS, Sorin J. Brener MD, Roxana Mehran MD, Ajay J. Kirtane MD, SM, Gregg W. Stone MD

First published: 27 January 2016 [Full publication history](#)

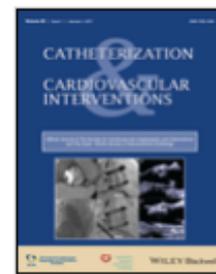
DOI: 10.1002/ccd.26409 [View/save citation](#)

Cited by: 1 article [Citation tools](#)



Funding Information

Conflict of interest: Philippe G n reux: Speakers fees—Abbott Vascular and CSI; consultant—CSI. Bernhard Witzenbichler: Consultant—Volcano; lecture fees—Elixir Medical Corp, Atrium Medical. Akiko Maehara: Grant support—Boston Scientific; consultant—Boston Scientific, ACIST; speaker fee—St. Jude Medical. Roxana Mehran: Institutional research grant support—The Medicines Company, Bristol-Myers Squibb/Sanofi, Eli Lilly and Company/Daiichi-Sankyo, Regado Biosciences, and STENTYS; consulting—Abbott Vascular, AstraZeneca, Boston Scientific, Covidien, CSL Behring, Janssen Pharmaceuticals, Maya Medical, and Merck & Co.; advisory board—Covidien, Janssen Pharmaceuticals, Merck, Sanofi, Endothelix Inc.; equity/shareholder—Endothelix Inc. Ajay J. Kirtane: Institutional research grants to Columbia University from Boston Scientific, Medtronic, Abbott Vascular, Abiomed, St. Jude Medical, Vascular Dynamics, and Eli Lilly.



[View issue TOC](#)  
Volume 89, Issue 1  
January 2017  
Pages 26–35

# FUNDAMENTOS

- A trombose do stent (ST) é uma complicação rara, porém grave da intervenção coronariana percutânea (PCI) envolvendo o implante de stent.
- Uma relação forte entre reatividade plaquetária e a ST após o implante de stents eluídos em drogas (DES) foi recentemente confirmada no estudo prospectivo multicêntrico ADAPT-DES.

# DEFINIÇÕES DA ARC PARA TROMBOSE DE STENT:

- DEFINITIVA:

- Confirmação angiográfica ou anatomopatológica de oclusão trombótica total ou parcial na região *peri stent* e AO MENOS UM dos seguintes: (1) Sintomas isquêmicos agudos; (2) Alterações isquêmicas do ECG ou (3) Elevação dos biomarcadores de injúria

- PROVÁVEL:

- Qualquer morte inexplicada em até 30 dias da angioplastia
- Qualquer IAM, relacionado a isquemia aguda documentada no território do stent implantado, sem confirmação angiográfica, na ausência de qualquer outra causa óbvia

- POSSÍVEL:

- Qualquer morte inexplicada após 30 dias da angioplastia

# DEFINIÇÕES DA ARC PARA TROMBOSE DE STENT:



# MÉTODOS

- Foi realizado um estudo prospectivo e multicêntrico (EUA e Alemanha) para determinar a relação entre a reatividade plaquetária e eventos clínicos subsequentes.
- A reatividade plaquetária foi avaliada utilizando o VerifyNow para aspirina, P2Y12 e IIb/IIIa.
- Em uma análise pré-especificada de pacientes inscritos no estudo ADAPT-DES, um laboratório independente realizou análises angiográficas detalhadas para todos os casos de ST.
- Os pacientes com ST definitiva/provável (Academic Research Consortium) foram combinados com uma população controle em uma proporção de 1:2 e modelos de regressão de Cox multivariáveis identificaram preditores angiográficos de ST em 2 anos.

# VerifyNow<sup>®</sup>

System

The VerifyNow System provides you with an easy, rapid and proven solution to assess your patient's platelet reactivity to antiplatelet medications such as aspirin, clopidogrel, and GP IIb/IIIa inhibitors.

## The VerifyNow System:

- ▶ Helps assess patient's platelet reactivity
- ▶ Provides results in less than 10 minutes\*
- ▶ Clinically validated in numerous peer-reviewed studies
- ▶ Minimal hands-on time
- ▶ Requires no pipetting or sample preparation, reducing the risk of pre-analytical error
- ▶ Replaces more cumbersome and time consuming methods
- ▶ Is reimbursable through CPT and ICD-9 codes

\* additional sample incubation required, varies by test



## ORIGINAL ARTICLE

# Relationship Between Intravascular Ultrasound Guidance and Clinical Outcomes After Drug-Eluting Stents

The Assessment of Dual Antiplatelet Therapy With Drug-Eluting Stents (ADAPT-DES) Study

Bernhard Witzenbichler, Akiko Maehara, Giora Weisz, Franz-Josef Neumann, Michael J. Rinaldi, D. Christopher Metzger, Timothy D. Henry, David A. Cox, Peter L. Duffy, Bruce R. Brodie, Thomas D. Stuckey, Ernest L. Mazzaferri, Ke Xu, Helen Parise, Roxana Mehran, Gary S. Mintz, Gregg W. Stone

- **Conclusão:** Em ADAPT-DES, o maior estudo de uso de IVUS até o momento, a utilização do IVUS para guiar a angioplastia foi associado com uma redução na trombose intra-stent, infarto do miocárdio e eventos cardíacos adversos maiores dentro de 1 ano após o implante DES.

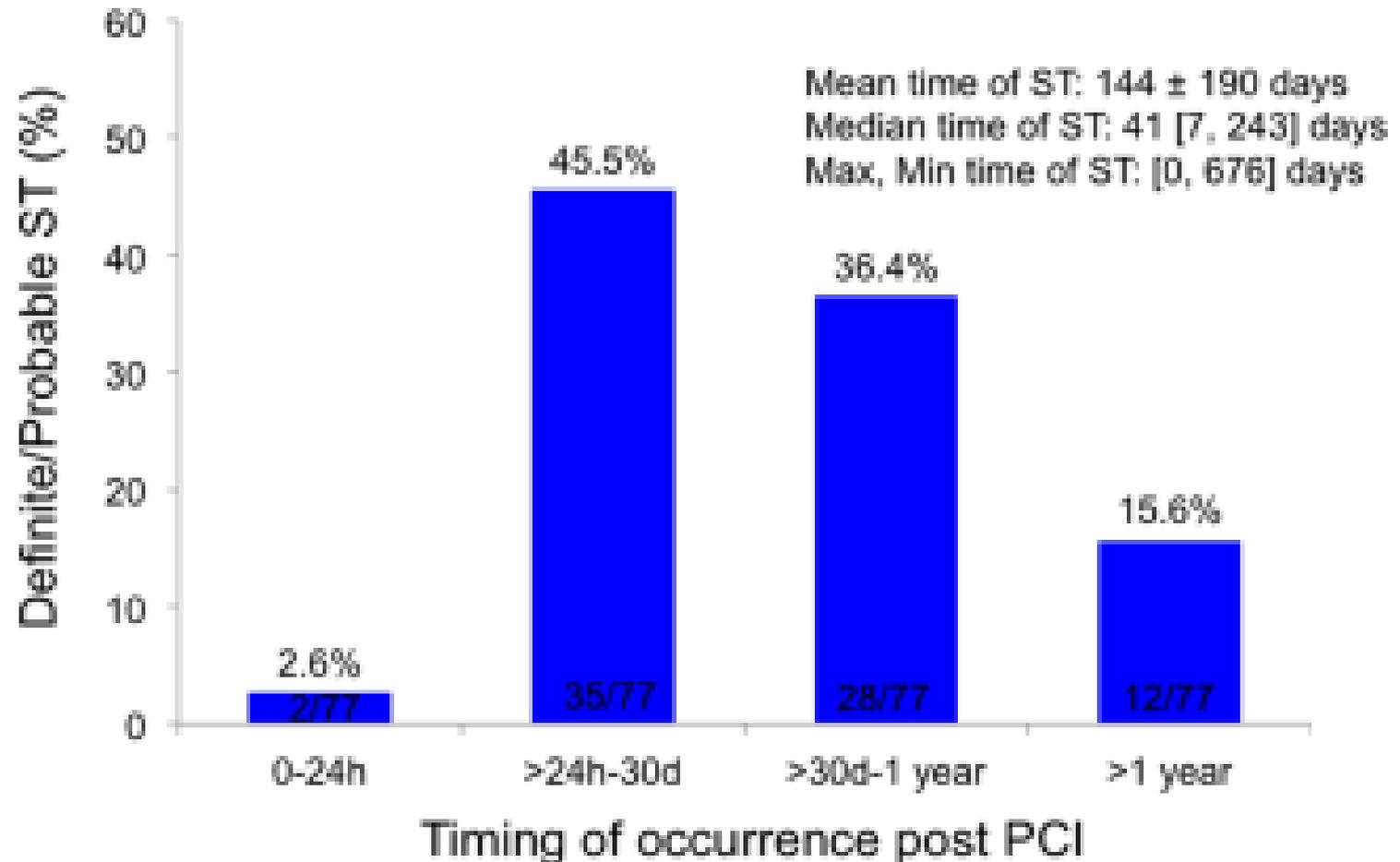
# RESULTADOS

- Entre os 8582 pacientes que tiveram PCI bem sucedida e foram incluídos no estudo ADAPT-DES, 92 (1,1%) pacientes apresentaram ST no seguimento de 2 anos.
- A lesão alvo relacionada à ST foi identificada em 77 pacientes (82 lesões) que foram cl clinicamente combinados com 153 pacientes (196 lesões) sem ST.
- Os pacientes com ST tiveram maior probabilidade de apresentar lesões mais longas, trombos, calcificação moderada/grave, lesões tipo C (American College of Cardiology / American Heart Association – ACC / AHA) e enxertos de veia safena.
- Após ajuste para covariáveis clínicas, as variáveis angiográficas que predisseram ST foram a complexidade da lesão (lesão tipo C de ACC / AHA, HR ajustado: 1.97, IC 95%: 1.19 a 3.26, P = 0.01) e presença de trombo (HR: 2.25 , IC 95%: 1.40 a 3.59, P <0.01).

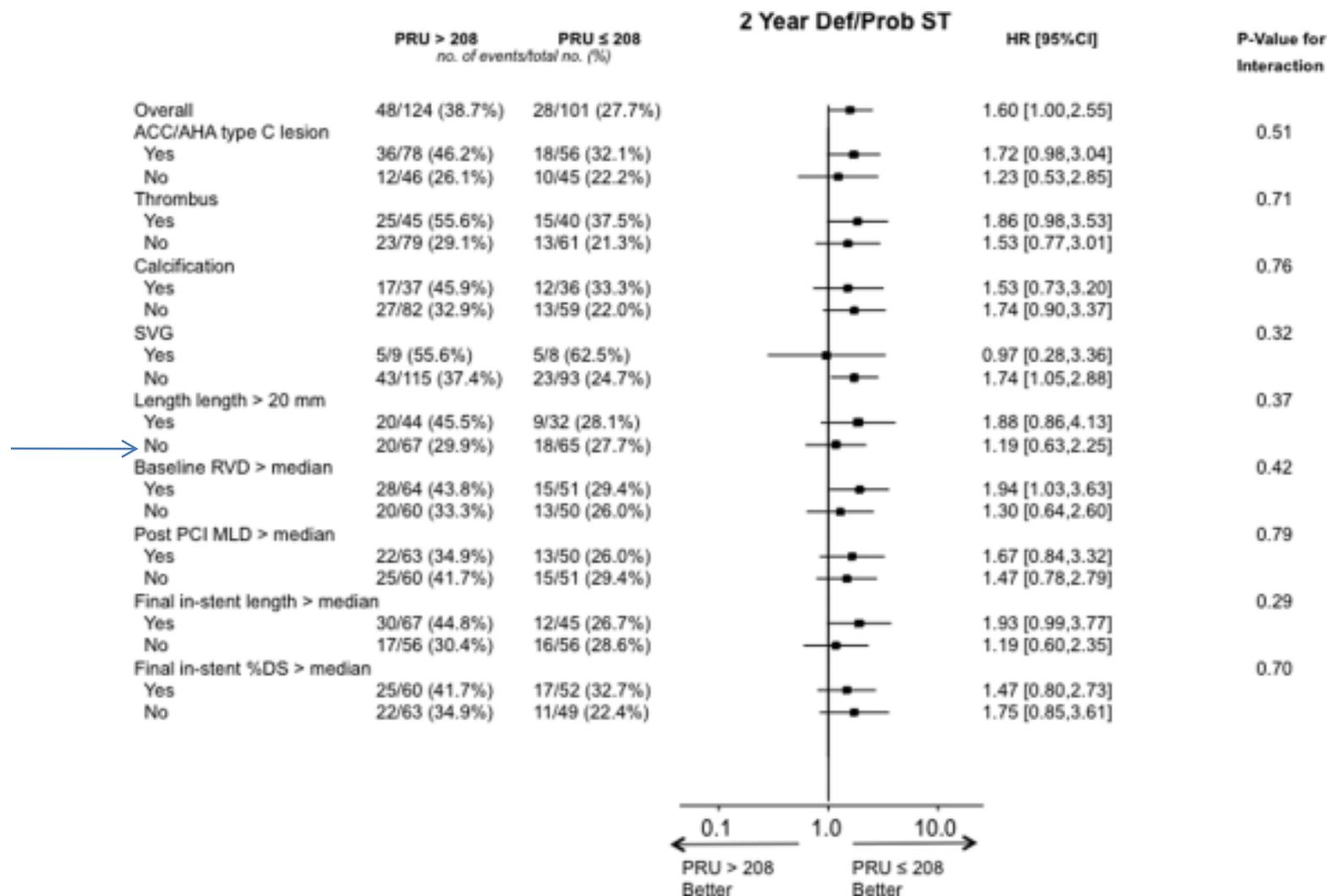
# Definição de lesão tipo C

- Estabelecida em diretriz americana, e contempla lesões de alto risco de complicações com pelo menos uma das seguintes características:
- Comprimento da lesão > 20 mm,
- Tortuosidade excessiva do segmento proximal,
- Segmento-alvo com angulação extrema (> 90 graus),
- Oclusão crônica (> 3 meses),
- Impossibilidade de proteger ramo lateral maior,
- Enxertos venosos degenerados.

## Angiographic predictors of 2-year stent thrombosis in patients receiving drug-eluting stents: Insights from the ADAPT-DES study



## Angiographic predictors of 2-year stent thrombosis in patients receiving drug-eluting stents: Insights from the ADAPT-DES study



# CONCLUSÃO

- As lesões anatomicamente complexas e a presença de trombo são preditores fortes de trombose de stent em 2 anos na era do DES.

[SCIENCE VOLUNTEER](#)[WARNING SIGNS](#)[Advanced Search](#)[DONATE](#)

# Circulation: Cardiovascular Interventions

Hello, Guest!

[MY ALERTS](#)[SIGN IN](#)[JOIN](#)[HOME](#)[ABOUT THIS JOURNAL](#)[ALL ISSUES](#)[SUBJECTS](#)[BROWSE FEATURES](#)[RESOURCES](#)[AHA JOURNALS](#)

## ORIGINAL ARTICLE

### INNOVATION Study (Impact of Immediate Stent Implantation Versus Deferred Stent Implantation on Infarct Size and Microvascular Perfusion in Patients With ST-Segment–Elevation Myocardial Infarction)

Je Sang Kim, Hyun Jong Lee, Cheol Woong Yu, Yang Min Kim, Soon Jun Hong, Jae Hyung Park, Rak Kyeong Choi, Young Jin Choi, Jin Sik Park, Tae Hoon Kim, Ho-Jun Jang, Hyung Joon Joo, Sang-A Cho, Young Moo Ro, Do-Sun Lim

**DOI** <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004101>

Circulation: Cardiovascular Interventions. 2016;9:e004101

Originally published December 13, 2016



# FUNDAMENTOS

- Adiar o implante do stent para um segundo momento após a angioplastia primária poderia reduzir a embolização distal de trombos e debris da placa aterosclerótica.
- Objetivo desse estudo foi avaliar se a estratégia de implante adiado de stent é capaz de reduzir o área de infarto e a obstrução microvascular quando comparado com o implante imediato de stent em pacientes com infarto com elevação do seguimento ST.

# MÉTODOS

- Pacientes com IAM com elevação do seguimento ST com indicação e angioplastia primária foram incluídos em dois centros na Coreia do Sul.
- Para serem elegíveis os pacientes tinham que apresentar fluxo TIMI 3 após a angioplastia com balão, concordância da equipe assistente na participação do estudo e não apresentar nenhum dos seguintes critérios de exclusão: choque cardiogênico, IAM ou CRM prévios, ICP de resgate após terapia fibrinolítica, expectativa de vida menor que 1 ano, oclusão de TCE, contraindicações para realização ressonância cardíaca, trombose de stent como causa do IAM, dissecção coronariana (tipos D – F).

## Quadro I - Dissecção coronária: classificação segundo a NHLBI

Tipo	Descrição
A	Linhas radiotransparentes dentro da coronária durante a injeção de contraste, com persistência mínima ou ausente após sua saída.
B	Linhas paralelas ou imagem de dupla luz separadas por uma área radiotransparente durante a injeção de contraste, com persistência mínima ou ausente após sua saída.
C	“Capa” extraluminal com persistência de contraste no local após sua saída da luz do vaso.
D	Falhas de enchimento em espiral.
E*	Aparecimento de novas e persistentes falhas de enchimento.
F*	Aqueles tipos não A-E que levam à importante diminuição do fluxo ou oclusão total.

\* Podem representar trombos.

# MÉTODOS

- Os pacientes elegíveis foram randomizados para dois grupos: Stent Adiado (SA), no qual o implante do stent era planejado ser realizado entre 3 a 7 dias após a reperfusão e Stent Imediato (SI), no qual o implante de stent era realizado durante a angioplastia primária.
- O desfecho primário foi área de infarto e o secundário foi obstrução microvascular avaliados por ressonância cardíaca realizada 30 dias após a reperfusão.

**Tabela 4 - Indicações de RMC na avaliação da doença arterial coronária**

<b>Indicação</b>	<b>Classe</b>
1. Avaliação da função ventricular global, volumes e massa (esquerda e direita)	I
2. Detecção isquemia miocárdica	
Avaliação da função ventricular regional em repouso e em estresse (RMC-estresse)	IIa
Avaliação da perfusão miocárdica	IIa
3. Infarto agudo e crônico do miocárdio	
Detecção e quantificação	I
Viabilidade miocárdica	I
Trombo ventricular	I
Avaliação de aneurisma de VE	I
Diagnóstico de síndrome coronária na fase aguda	IIa
Comunicação interventricular	III
Insuficiência mitral aguda	III
4. Angio-RMC de artérias coronárias	
Anomalias congênitas	I
Doença arterial coronária	III
Avaliação de patência de enxertos	III

## Tabela 1 - Contra-indicações e dúvidas comuns em cardiologia para exames de RMC

### Não podem realizar exames

Portadores de marcapasso

Portadores de desfibriladores implantados

Pacientes com cliques cerebrais

Implantes cocleares

Fragmentos metálicos nos olhos

### Podem realizar exames

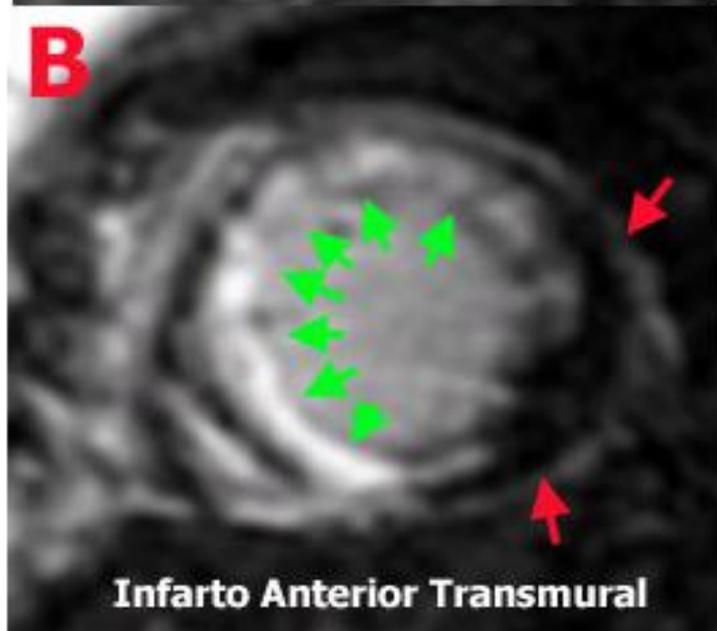
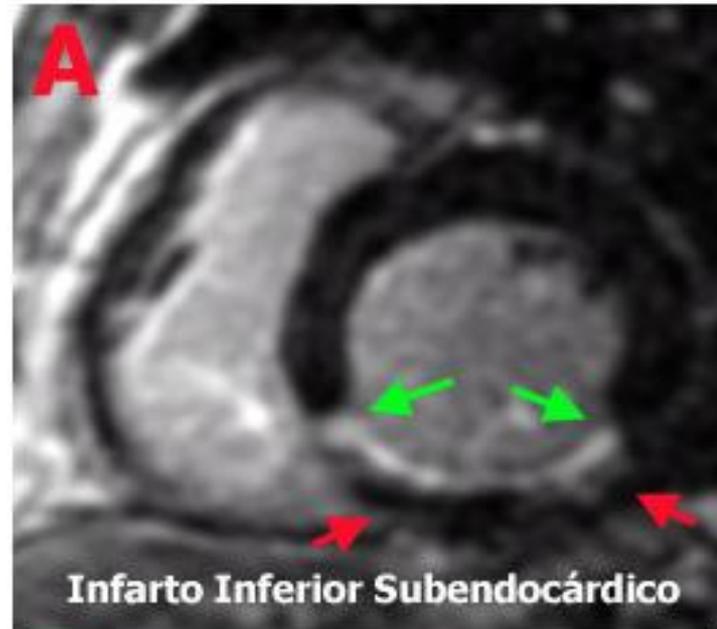
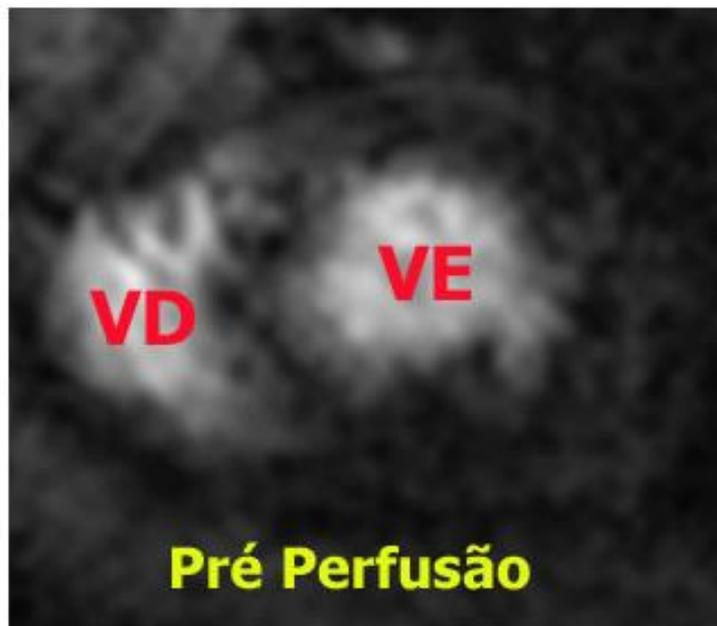
Pacientes com stents coronários (mesmo na fase aguda)

Portadores de valvas artificiais (biológicas ou metálicas)

Pacientes submetidos a cirurgias cardíacas com sutura de esterno

Pacientes com próteses de aorta

*\* uma lista completa de contra-indicações e permissões pode ser encontrado no endereço [www.mrisafety.com](http://www.mrisafety.com)*



# RESULTADOS

- Entre fevereiro de 2013 e agosto de 2015, 114 pacientes foram randomizados. No grupo SA o tempo médio para realização do segundo procedimento foi de 72,8 horas.
- Seis pacientes randomizados para o grupo SA receberam implante imediato de stent por dissecção progressiva.
- Na análise intention-to-treat, a estratégia SA não reduziu significativamente o área de infarto (15.0% versus 19.4%;  $P=0.112$ ) e a incidência de obstrução microvascular (42.6% versus 57.4%;  $P=0.196$ ) quando comparada com a estratégia SI.

# RESULTADOS

- Contudo, no subgrupo com IAM de parede anterior a área de infarto (16.1% versus 22.7%;  $P=0.017$ ) e a incidência de obstrução microvascular (43.8% versus 70.3%;  $P=0.047$ ) foram significativamente menores no grupo SA.
- Não ocorreu necessidade de revascularização urgente durante o período de espera no grupo SA.

# COMENTÁRIOS

- Dos 304 pacientes avaliados para inclusão somente foram randomizados 114, sendo que 42 pacientes (14%) foram excluídos por recusa da equipe assistente.
- Ocorreu também uma diferença significativa no tempo de isquemia entre os grupos após a randomização: o grupo SI apresentou um maior tempo entre o início dos sintomas e a obtenção do fluxo TIMI pré-randomização (222 versus 175 minutos;  $P=0.046$ ).
- Ambos achados podem limitar a extrapolação dos dados desse estudo.

**“NENHUM**  
OBSTÁCULO  
SERÁ GRANDE,  
SE A SUA VONTADE  
DE **VENCER**  
FOR MAIOR”.