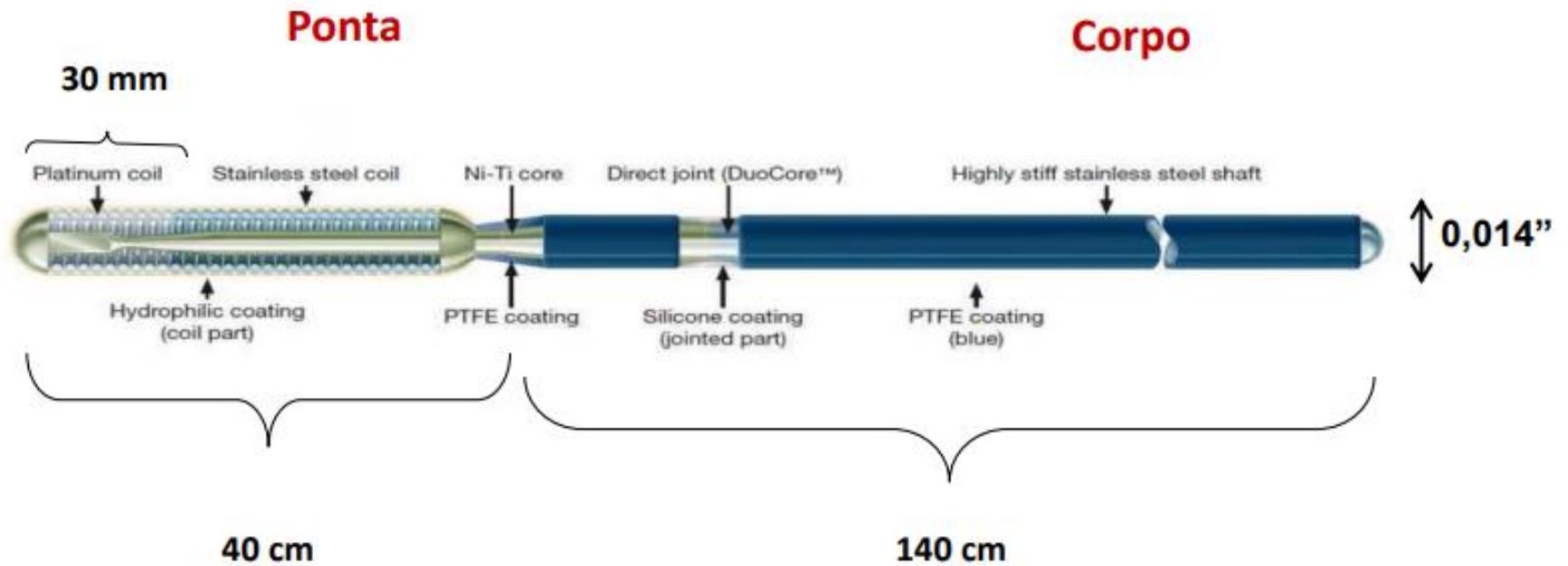




# Materiais para intervenção coronária percutânea

Renato Sanchez Antonio, M.D.

# Cordas-Guia



# Propriedades Cordas-Guia

- Vários componentes que determinam a função:
- 2 ligas (duocore)
- Ponta da ponta de platina (radiopaco) ajuda a medir lesão
- Organização do coil (espiral) determina rigidez ou flexibilidade

# Corpo do Fio Guia

- MATERIAL

É produzido em aço inox, que tem resistência ideal para proporcionar excelente capacidade de empurre.

EMPURRE: Força aplicada na porção proximal do fio guia responsável por garantir o avanço do dispositivo através dos vasos.

- COBERTURA

É coberto por PTFE (Politetrafluoretileno – TEFLON<sub>R</sub>). Alguns fios guia podem apresentar uma cobertura adicional ao TEFLON<sub>R</sub>, chamada SMOOTHGLIDE (auxílio na manipulação).

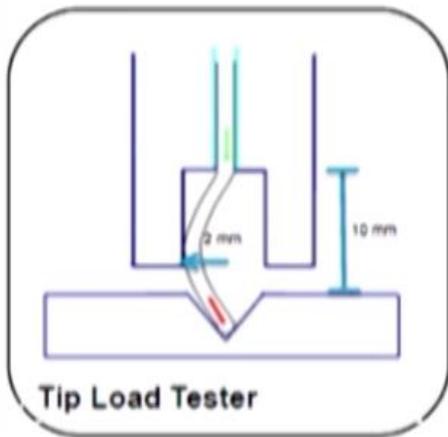
# Ponta do Fio Guia

- Corresponde aos 30 cm a 45 cm distais do fio guia (território coronariano). O desempenho do dispositivo está intimamente relacionado a esta porção.
- RADIOPACIDADE

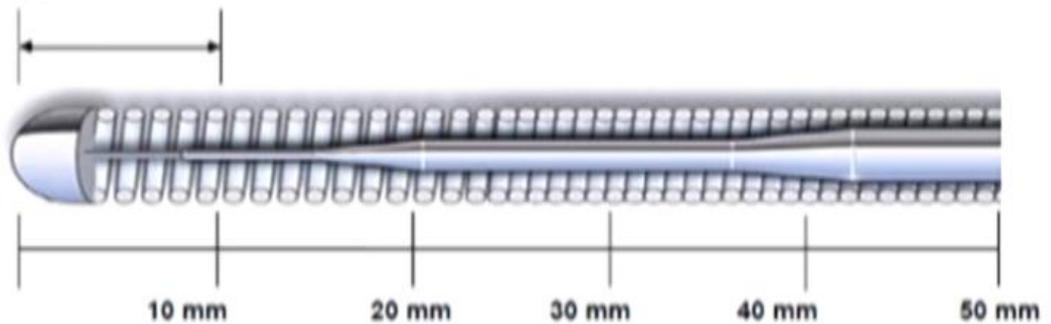
Atributo de um fio guia que permite que sua porção distal seja vista sob fluoroscopia

# Carga Da Ponta

Balança eletrônica avalia peso após deformidade de 2mm



Tip load

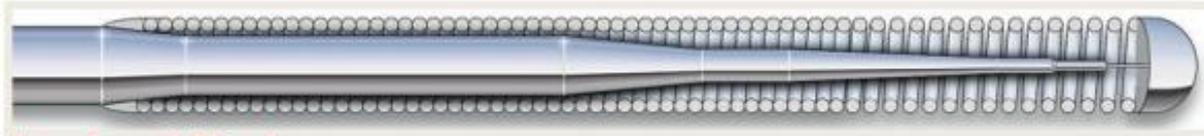


- Floppy - < 0.5 g
- Balanced - 0.5 - 1 g
- Extra support - > 1 < 1,5 g
- Oclusão crônica  $\geq 3$  g

# Conceitos De Fio Guia

- **TORQUE:** transmissão da força de rotação da porção proximal até a ponta com a mesma direção e intensidade (ideal 1:1).
- **DIRIGIBILIDADE:** controle distal das manobras necessárias para acesso e cruzamento de lesões coronarianas.
- **SUPORTE:** navegar e entregar dispositivos coronarianos sem dobrar ou deformar.
- **RESISTÊNCIA A DOBRA:** não dobrar/deformar durante o trajeto, acesso e cruzamento da lesão.
- **NAVEGABILIDADE:** deslizar suavemente de tal modo que a força aplicada a sua porção proximal seja de leve a moderada intensidade (guia polimérica).
- **FLEXIBILIDADE:** navegar suavemente através dos vasos adaptando-se à sua anatomia.

# Material Do Núcleo



**Aço inoxidável**



**Nitinol (níquel e titânio)**



**Aço inoxidável de alta tensão**

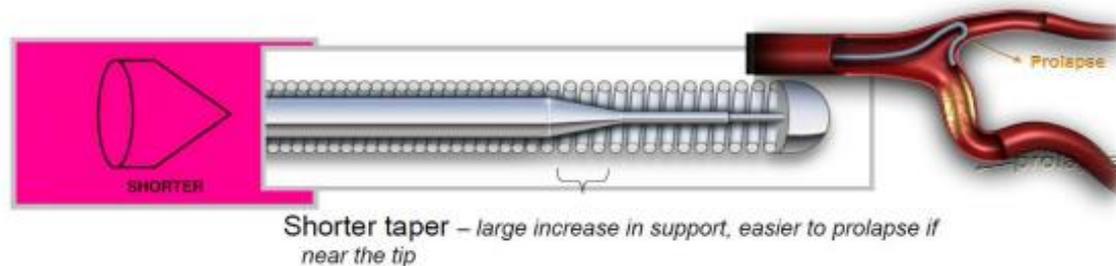
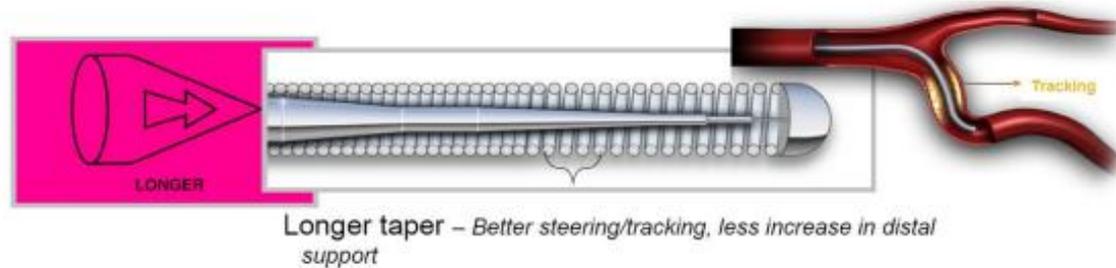
Oclusão crônica

ATRIBUTO	AÇO INOX			AÇO INOX DE ALTA TENSÃO <small>Carbono</small>			NITINOL <small>Níquel+Titânio</small>		
FLEXIBILIDADE	Menos		Mais	Menos		Mais	Menos		Mais
NAVEGABILIDADE	Menos		Mais	Menos		Mais	Menos		Mais
SUPOORTE	Menos		Mais	Menos		Mais	Menos		Mais
TORQUE	Menos		Mais	Menos		Mais	Menos		Mais
RESISTÊNCIA À DOBRA	Menos		Mais	Menos		Mais	Menos		Mais

# Afilamento Do Núcleo – Curto e Longo

Maior suporte

ATRIBUTO	CURTO		LONGO	
	Menos	Mais	Menos	Mais
FLEXIBILIDADE	Menos	Mais	Menos	Mais
NAVEGABILIDADE	Menos	Mais	Menos	Mais
RESISTÊNCIA À DOBRA	Menos	Mais	Menos	Mais
DIFICULDADE PARA ACESSO DE ARTÉRIAS ANGULADAS	Menos	Mais	Menos	Mais



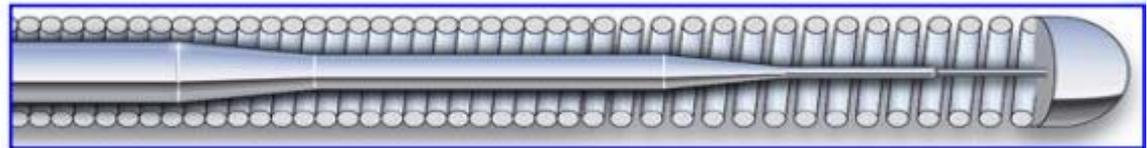
# Ponta Do Fio Guia



## PONTA SHAPING RIBBON



## PONTA CORE-TO-TIP



ATRIBUTO	SHAPING RIBBON			CORE-TO-TIP		
RESPOSTA TÁTIL	Dark Purple	Light Purple	White	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple
TORQUE	Dark Purple	Light Purple	White	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple
CONTROLE DOS MOVIMENTOS DISTAIS	Dark Purple	Light Purple	White	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple
FACILIDADE DE MOLDAGEM	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple	Light Purple	White
RISCO DE DISSECÇÃO OU PERFURAÇÃO DO VASO	Dark Purple	Light Purple	White	Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple
	Menos → Mais			Menos → Mais		

# Cobertura

ATRIBUTO	ESPIRAL		
VISIBILIDADE	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple
TRANSMISSÃO DE FORÇA	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple
RESPOSTA TÁTIL	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple
NAVEGABILIDADE	Dark Purple	Light Grey	White

Menos 
●
→
 Mais

POLÍMERO		
Dark Purple	Light Grey	White
Dark Purple	Light Grey	White
Dark Purple	Light Grey	White
Dark Purple	Dark Purple	Dark Purple

Menos 
●
→
 Mais



**Coils**



Polymer cover over coils



Polymer cover over core

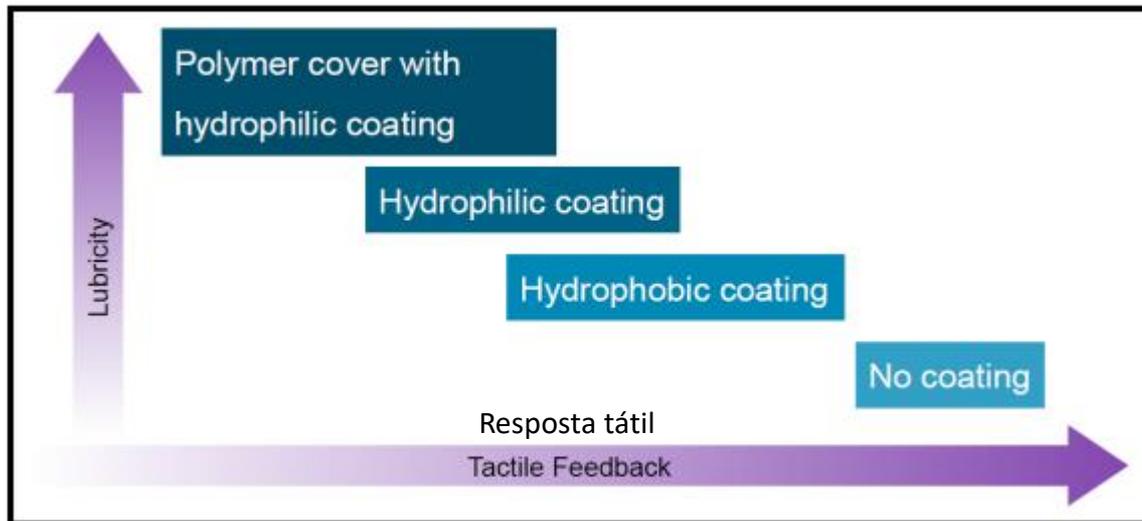


Polymer Tip

# Revestimento – Hidrofóbico e Hidrofílico

ATRIBUTO	HIDROFÓBICO			HIDROFÍLICO		
ATRITO	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple
NAVEGABILIDADE	Dark Purple	Light Grey	Light Grey	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple
FACILIDADE DE ACESSO	Dark Purple	Light Grey	Light Grey	Dark Purple	Medium Purple	Light Purple

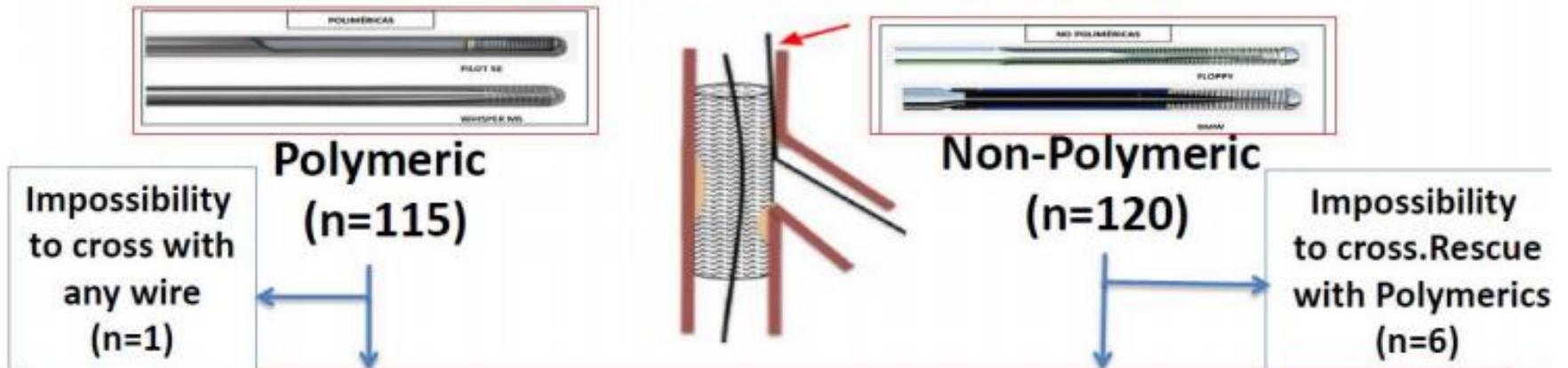
Menos → Mais
Menos → Mais



# STUDY DESIGN (Avaliação após recuo da corda-guia aprisionada)

**235 patients with bifurcation lesions treated with provisional stenting – DES**

**1:1 Randomization after angiography**



**Evaluation of induced damage in the wires by stereomicroscope**

**Mild ( $\leq 2\text{mm}$ )**



**Moderate ( $> 2\text{mm}$ )**



**Severe (internal layer)**



# PRIMARY END POINT

	Polymer-coated (n = 114 *)	Nonpolymer-coated (n = 114** )	p
<b>Microscopic damage</b>			0.001
NO DAMAGE	112 (97%)	51 (45%)	
MILD	2 (3%)	37 (32%)	
MODERATE	0 (0%)	24 (21%)	
SEVERE	0 (0%)	2 (2%)	
FRACTURE	0 (0%)	0 (0%)	

\* 1 Polymer-coated wire did not cross to the side branch.

\*\* 6 Nonpolymer-coated wires did not cross to the side branch.

# Tipos De Fio Guias

**WORKHORSE**



**TORTUOSIDADE**



**EXTRA SUPORTE**



**CTO**



CTO – Oclusão Total Crônica

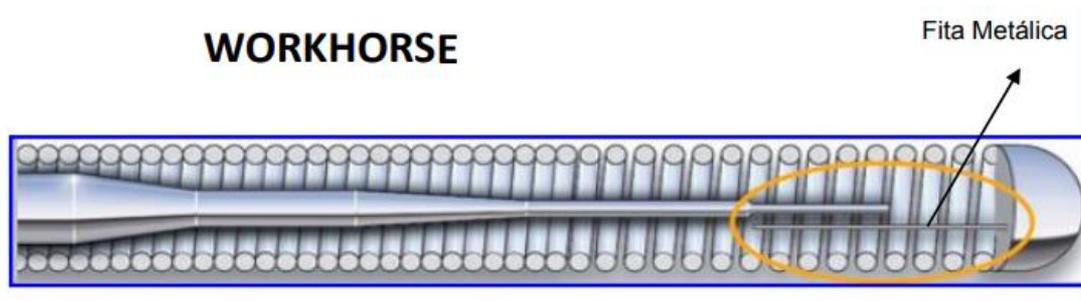
# Workhorse



Estão indicados para tratar com segurança e alto desempenho a maioria das lesões coronarianas encontradas na prática clínica diária: lesões concêntricas e excêntricas  $< 60^\circ$ , com contorno suave, nenhum ou baixo conteúdo de cálcio e fibrose.

ATRIBUTO	NITINOL		
FLEXIBILIDADE	■	■	■
NAVEGABILIDADE	■	■	■
SUORTE	■	■	■
TORQUE	■	■	■
RESISTÊNCIA À DOBRA	■	■	■

# Ponta Shaping Ribbon



Ponta mais flexível, macia e de fácil moldagem. Trata com segurança lesões do dia-a-dia que requeiram menor suporte, torque e transmissão de força.



**Zinger\***

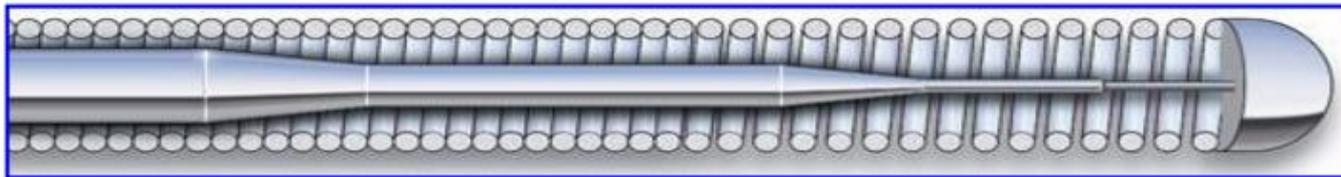


**BMW\***



**TM  
IQ**

# Ponta Core-To-Tip



Ponta mais firme. Trata com segurança lesões do dia-a-dia que requeiram moderado suporte, maior torque (1:1) e controle dos movimentos da guia.



**BMW Elite**



**Runthrough NS Floppy e Extra Floppy**



**Intuition**

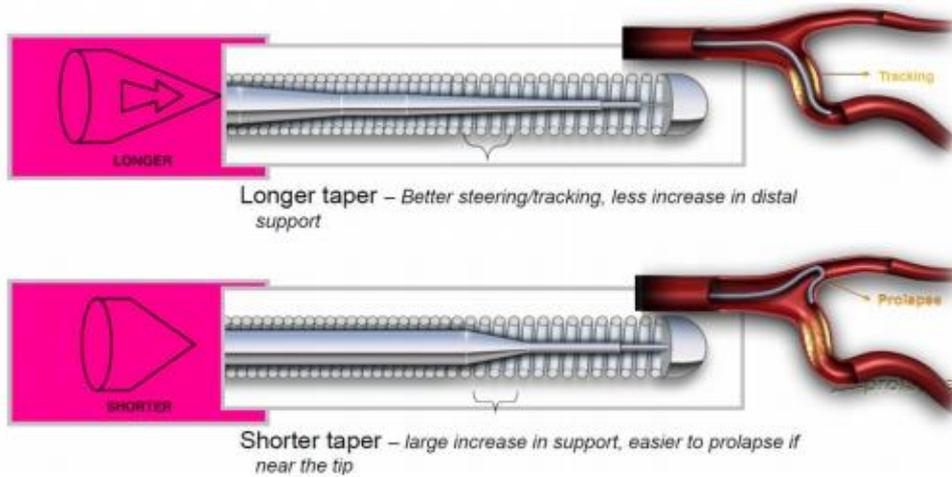


**Galeo Pro Flex e High flexible**



**Choice Floppy**

# Tortuosidade



Angulação > 60°



Whisper LS e MS



Whisper ES



PT² Light e Moderado Support



Asahi Fielder



Pilot 50

# Extra Suporte

Estão indicados para tratar com segurança e alto desempenho lesões coronarianas que requerem alto suporte: lesões  $\geq 20\text{mm}$ , localizadas em vasos com angulação  $<60^\circ$ , com moderado conteúdo de cálcio e fibrose.



**Whisper ES**



**BHW**



**Asahi Grand Slam**



**Hi-Torque Iron Man**



**Choice PT extra support**

# Oclusão Total Crônica

Os fios guias da linha CTO são projetados para cruzar com segurança e máximo desempenho lesões totais crônicas com alta carga de cálcio e material fibrótico localizadas em anatomias desafiadoras.

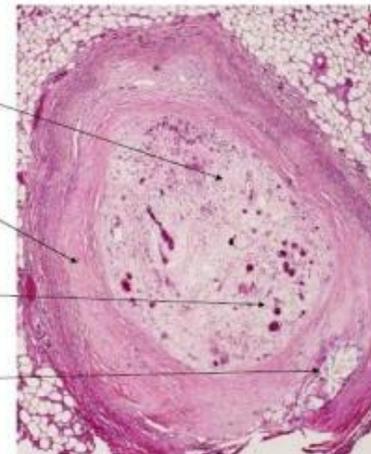


loose connective tissue  
(+/- atheroma)

sclerotic connective  
tissue

vessels

calcification



# Oclusão Total Crônica



MiracleBros - 3, 4.5, 6 e 12 g



Crosswire NT 5,5 g, 10(5,5 g), 40(12,5g)



Progress 40 (4,8 g)



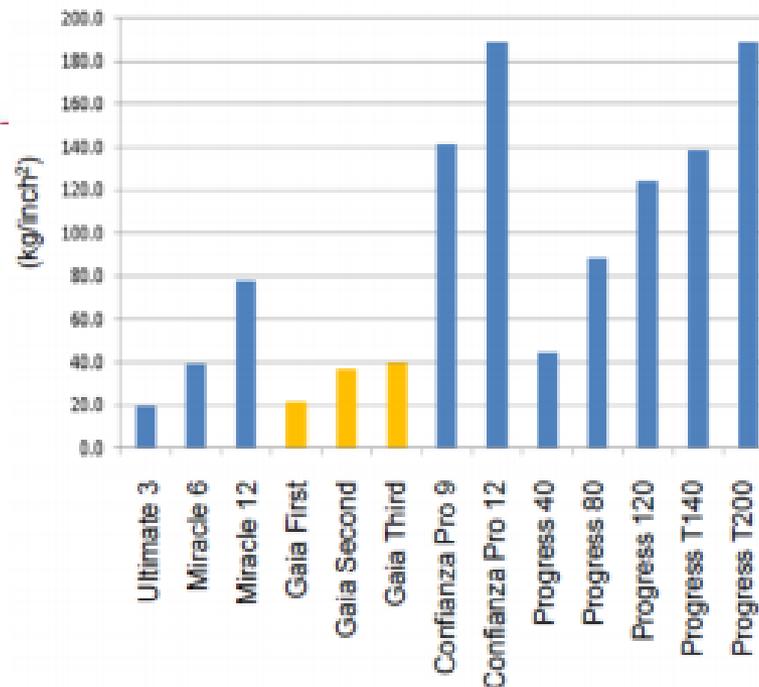
Progress 140T (12,5 g)



Progress 200T (13 g)

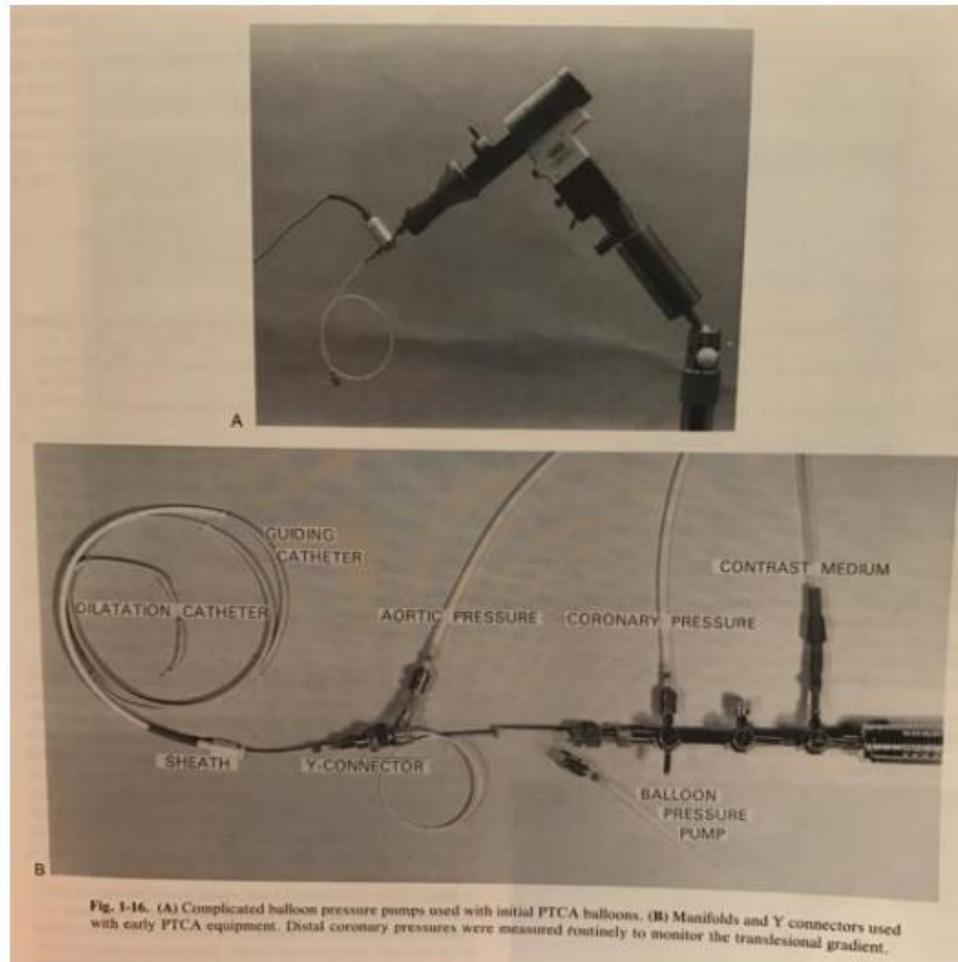


Confianza Pro 9, 12 g

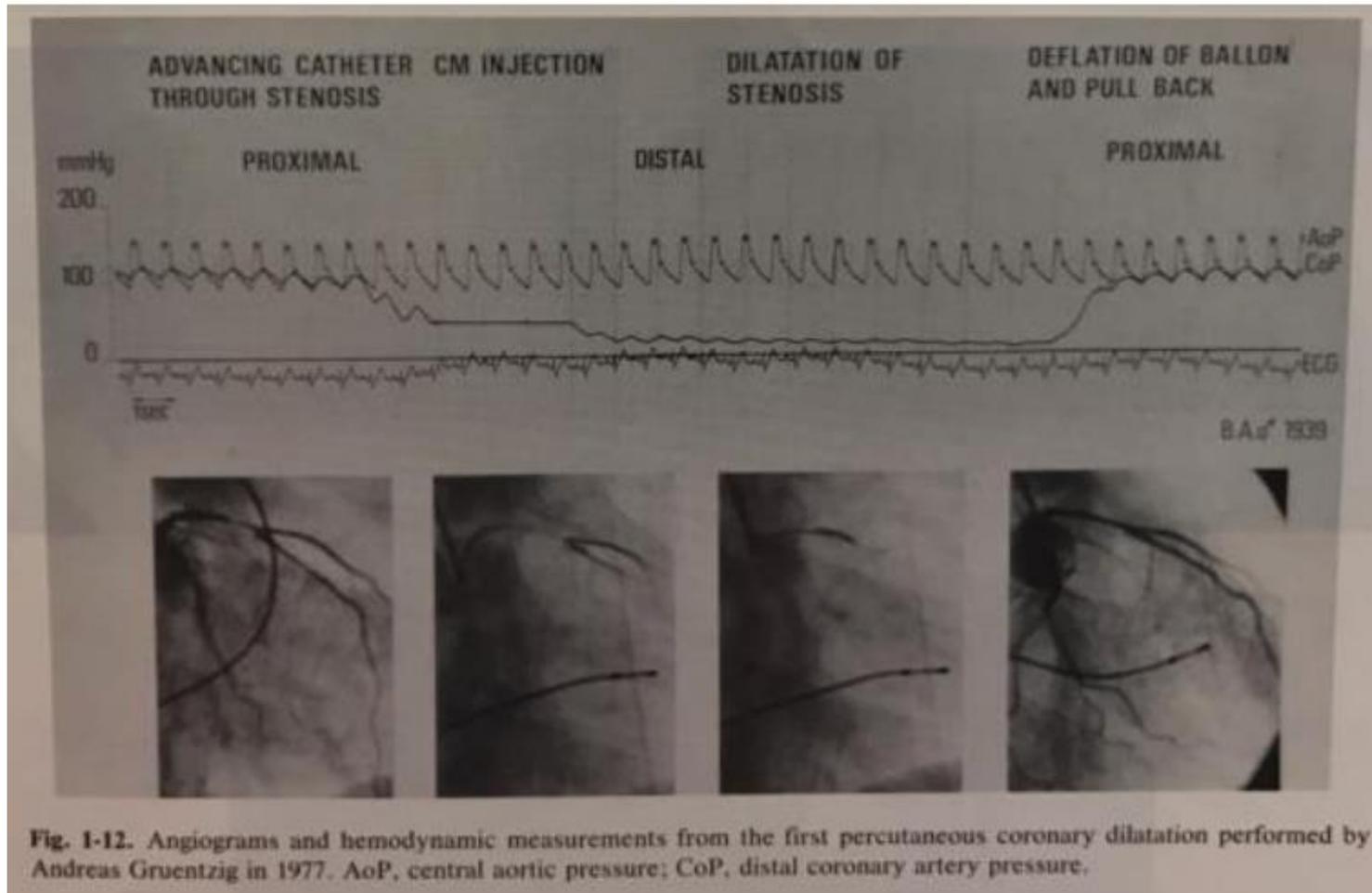


# Cateter Balão

- Gruentzig (1977) – Angioplastia coronária.
- Primeiro Cateter Balão para ATC.



# Primeiro ATC Percutânea (1977)



# Cateter Balão

- Agente principal para abertura da lesão.
- - Mecanismos de ação:
  - Fratura da placa com dissecação medial localizada
  - Compressão da placa
  - Estiramento das paredes arterial fora da placa

# Tipos

- 1 – Over – the – wire (Coaxial)
- 2 – Fixed wire
- 3 – Monorail (troca rápida)
- 4 – Autoperfusão (Stack)

# Sistema Over-the-wire

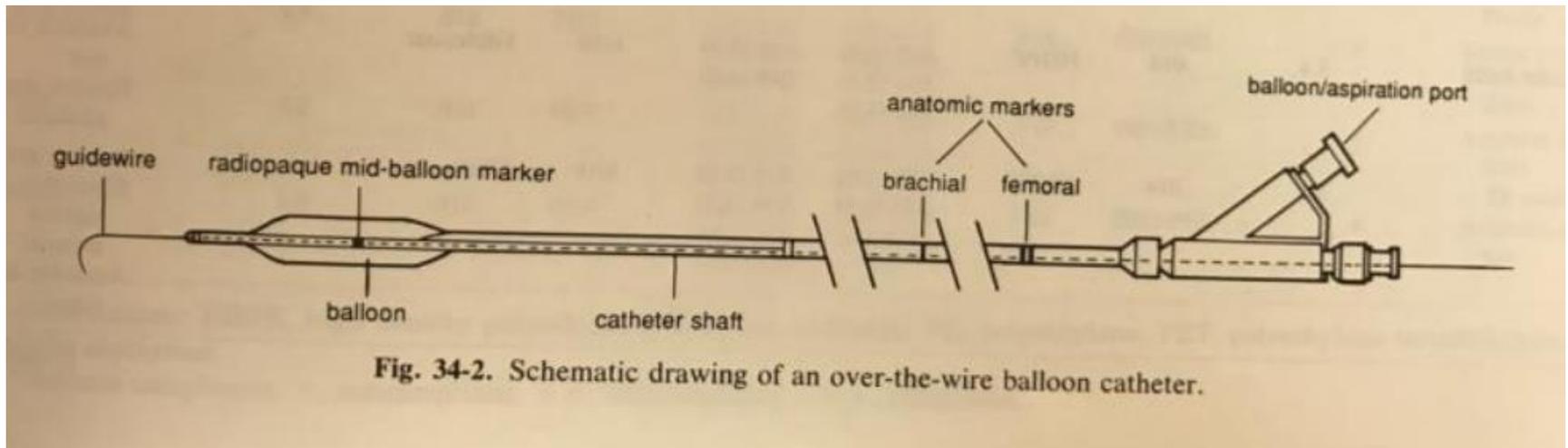
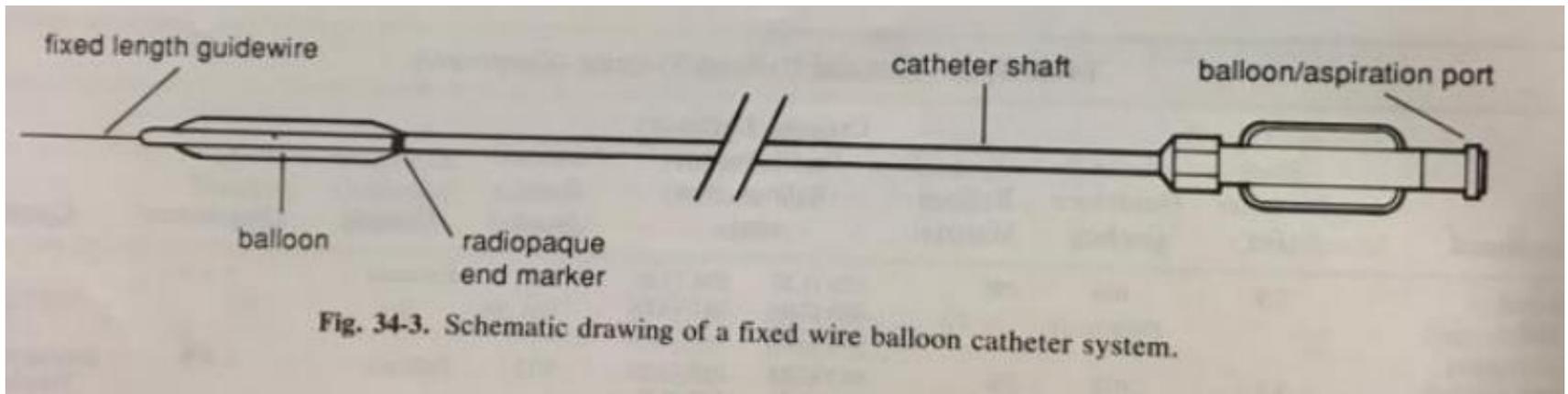


Fig. 34-2. Schematic drawing of an over-the-wire balloon catheter.

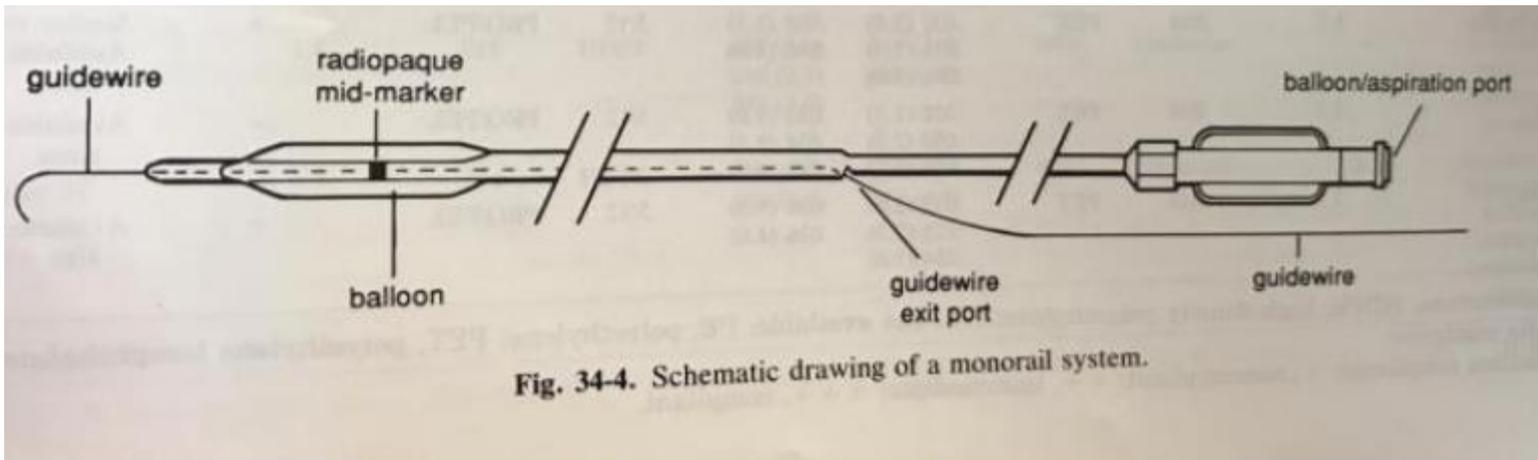
# Sistema fixed wire

- Vantagens:
  - Corpo único
  - Balão próximo da guia distal (10 a 20mm)
  - Balão incorporado ao corpo do cateter
  - Perfil baixo
  - Boa “navegabilidade”
  - Fácil acesso as lesões distais



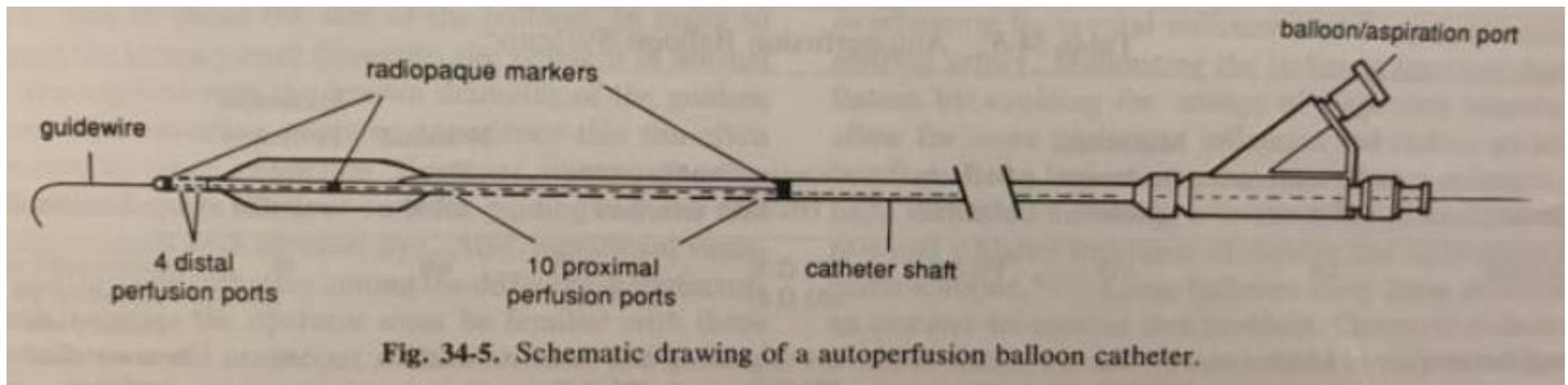
# Sistema Monorail (Troca rápida)

- Vantagens:
  - Combina as vantagens dos 2 sistemas anteriores
  - Único operador
  - ↓ Tempo fluoroscopia
  - Manutenção do guia durante as trocas
  - Retirada do balão → Visão melhor da coronária



# Autoperfusão

- Vantagens:
  - Perfunde o leito distal durante as insuflações
  - Preservação da função ventricular
  - Redução da hemólise e necrose
  - Utilizado em insucessos (dissecções)



# Seleção

- Diâmetro do segmento normal da artéria.
- Comprimento da lesão.
- Severidade da lesão.
- Lesões associadas no mesmo vaso.
- Presença de calcificações.
- Presença de ramos laterais importantes.
- Localização de segmentos angulados.

# Relação Diâmetro Balão/Artéria

- Balão/Artéria  $> 1,3 \rightarrow 37\%$  Dissecção
- Balão/Artéria  $< 0,9 \rightarrow 0\%$  Dissecção
- Relação Ótima :  $0,9 - 1,3$

Nichols AB ET Cols JACC 13:1094, 1989.

# Situações Especiais

- Lesões calcificadas
  - Balões não complacentes
- Lesões graves ou oclusões
  - Balões com diâmetro reduzido
- Lesões com ramos importantes
  - Proteção com guia adicional
- Lesões anguladas ( $>45^\circ$ )
  - Balões não complacentes com baixa pressão

## Associação com Implante de Stent Pré dilatação

- Preferencialmente balão complacente
    - Diâmetro do balão < diâmetro vaso
    - Baixa pressão de insuflação
- > ↓ dissecção

## Lesões Fibróticas, calcificadas ou CTO

→ Balão semi-complacente ou não complacente com pressões elevadas

# Associação com Implante de Stent Pós dilatação

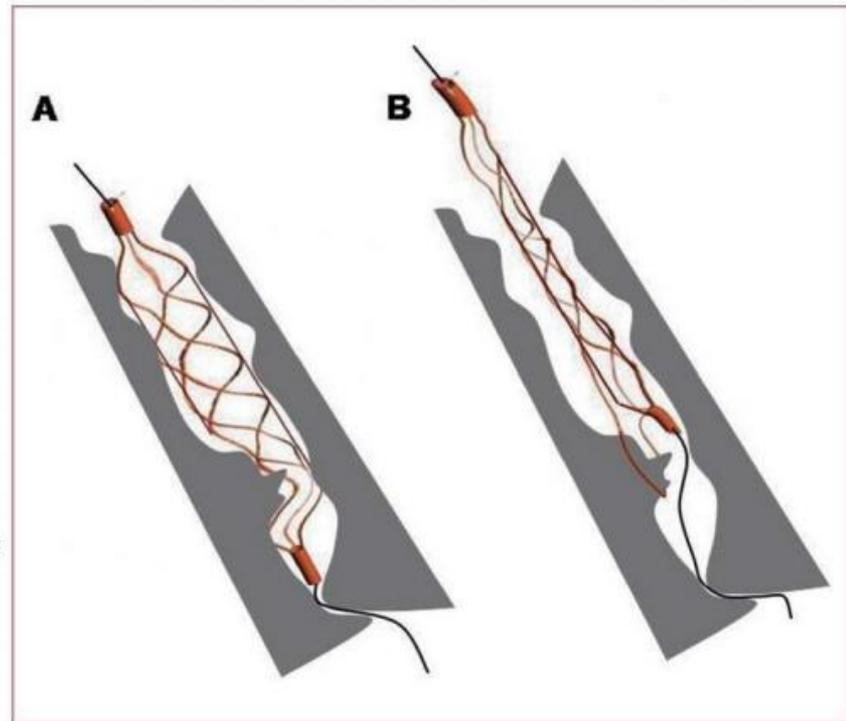
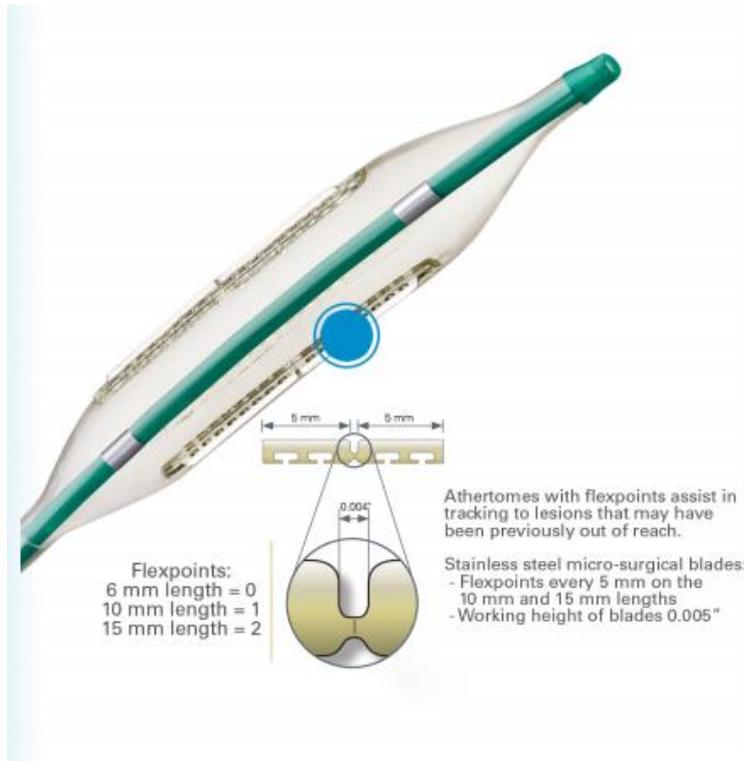
- Balão não complacente ou semi-complacente com pressões elevadas → maior expansão do stent (não alteram seu diâmetro)
- Balão não complacente do mesmo diâmetro do stent utilizado é mais eficaz na obtenção da expansão ótima do que o semi-complacente\*
- Balão não complacente na pós dilatação → diâmetro pouco maior que o do stent para obter-se uma expansão satisfatória , pois mudam pouco seu volume com aumento progressivo das pressões

\* Sum-Kim Etal Am J Cardiol 2008; 102:302-310 Poet

# Coadjuvante para tto da RIS

- Cutting Balloon/Angio Sculpt
  - Reduz a injúria e distensão do vaso
  - Produz sulcos na parede vascular (scoring) no sentido longitudinal → ↑ lúmen
  - Baixas pressões de insuflação (4-8 atm) - ↓ neoproliferação
  - Utilizados também em lesões calcificadas e fibrosadas
  - Ausência de movimentação ou perda geográfica

# Cutting Balloon/Angio Sculpt



# Cateter Balão

Paclitaxel



**Biocompatível, antiproliferativo e eficaz**

Plataforma: Balão semi-complacente  
Fármaco: Paclitaxel



Dose: 3  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$



# Fármaco, excipiente e revestimento



Arquivos Brasileiros de  
**Cardiologia**

www.cardiol.br

www.arquivosonline.com.br

Sociedade Brasileira de Cardiologia • ISSN-0066-782X • Volume 106, Nº 1, Supl. 1, Julho 2017

**DIRETRIZ DA SOCIEDADE  
BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA  
E DA SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE HEMODINÂMICA E  
CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA  
SOBRE INTERVENÇÃO  
CORONÁRIA PERCUTÂNEA**

# Estudo RIBS V

- *Restenosis Intrastent Balloon versus Stent (RIBS V)*
  - Balões farmacológicos X SFs de segunda geração com everolimus no tratamento de reestenoses de SNFs previamente implantados
  - Superioridade dos SFs de segunda geração, apesar do bom desempenho dos balões eluídos em medicação

# Estudo ISAR-DESIRE 3

- *Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Drug Eluting Stent In-Stent Restenosis: 3 (ISAR-DESIRE 3)*
- Balão farmacológico com paclitaxel X Balões não farmacológicos X Stent Taxus para o tratamento de reestenose de SF da família “limus”
- Superioridade do balão SeQuent (B.Braun – Melsungen, Alemanha) e do stent Taxus em relação ao balão não farmacológico em reduzir reestenose binária, e o balão farmacológico foi considerado não inferior ao stent com paclitaxel.
- *SFs não foram representados pelos stents com maior poder antiproliferativo (família “limus”)*

Session IV. Emerging Coronary Technologies

# **Sirolimus Angioplasty Balloon for In-Stent Restenosis (SABRE) Trial: 6-Month Angiographic and 1-Year Clinical Follow-Up**

Stefan Verheye, Mathias Vrolix, Indulis Kumsars, Andrejs Erglis,  
Dace Sondore, Pierfrancesco Agostoni, Kristoff Cornelis,  
Luc Janssens, Michael Maeng, Ton Slagboom, Giovanni Amoroso,  
Lisette Okkels Jensen, Per Thayssen, Pieter Stella

**Pieter Stella, MD, Ph.D.**

On Behalf of SABRE Investigators

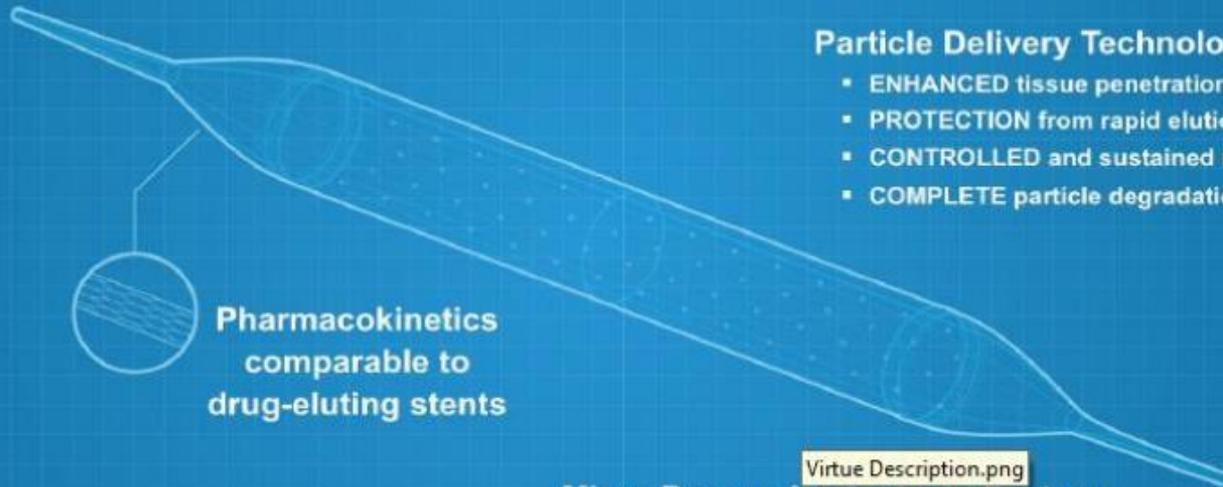
# Farmacológico – Sirolimus

- Balão semi-complacente
- Cateter balão de duplo lúmen (troca rápida)
- Sirolimus = biocompatível
- Diâmetros 2,0 – 4,0 mm
- Comprimentos 10 – 30 mm
- *Baixo índice de trombose*
- Liberação rápida das nanopartículas (150s)

# Virtue™ Sirolimus Eluting Balloon

**VIRTUE**  
SIROLIMUS ELUTING BALLOON

Sirolimus:  
proven safety and efficacy



Pharmacokinetics  
comparable to  
drug-eluting stents

## Particle Delivery Technology:

- ENHANCED tissue penetration
- PROTECTION from rapid elution
- CONTROLLED and sustained release
- COMPLETE particle degradation

Virtue Description.png

Micro-Porous Angioplasty System:  
compliance of POBA

# Clinical: SABRE – Coronary ISR Study

Study Title	Sirolimus Eluting Angioplasty Balloon for In-Stent Restenosis, SABRE
Therapeutic Drug	Sirolimus (Rapamycin)
Study Design	Prospective multi-center study evaluating a Drug Eluting Balloon in patients undergoing percutaneous revascularization of coronary in-stent restenosis for separate BMS ISR and DES ISR subgroups
Number of Subjects	50
Primary Endpoint	<p>Safety: Target Lesion Failure (TLF) Composite of cardiac death, target vessel MI and clinically driven target lesion revascularization up to 30 days post index procedure.</p> <p>Efficacy: In-segment Late Lumen Loss (LLL) at 6 month Follow Up Assessed by Quantitative Coronary Angiography (QCA) and adjudicated by an independent Angiographic Core Lab</p>
Subject Duration	Each subject is expected to be enrolled in the study for 36 months
Principal Investigator	Dr. Stefan Verheye
Sites	9 sites in Belgium, Netherlands, Denmark and Latvia
Trial Coordinator (CRO)	Genae associates nv 
Core Lab & DSMB	CRF 

# SABRE: Angiographic Results 6 Months Follow Up

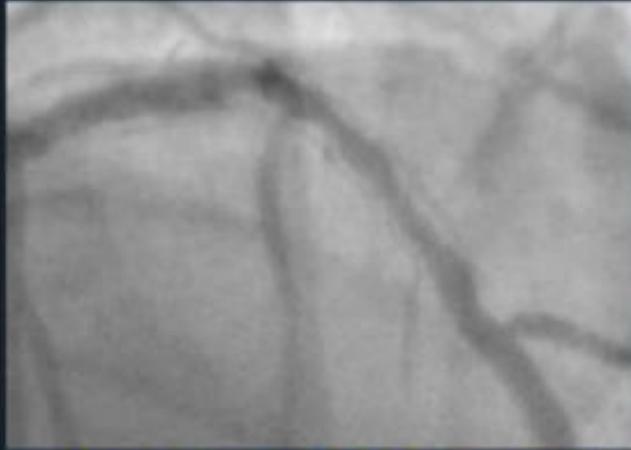
	Intent to Treat	Per Protocol Analysis		
	SABRE	SABRE	SABRE BMS	SABRE DES
<b>n</b>	47	36	26	10
<b>RVD<sup>+</sup> mm</b>	2.52 ± 0.38	2.52 ± 0.32	2.53 ± 0.29	2.50 ± 0.39
<b>MLD mm</b>	1.75 ± 0.54	1.96 ± 0.32	1.99 ± 0.29	1.86 ± 0.37
<b>% Diameter Stenosis<sup>+</sup></b>	30.3 ± 19.9	22.3 ± 19.4	21.3 ± 7.8	24.9 ± 9.9
<b>Change % DS<sup>+</sup></b>	12.7 ± 20.6	5.2 ± 11.4	3.8 ± 11.4	14.8 ± 20.0
<b>LLL * mm</b>	0.31 ± 0.52	0.12 ± 0.33	0.10 ± 0.31	0.20 ± 0.38
<b>% Binary Restenosis #</b>	19.1	2.9	0.0	10.0

Adjudicated Final Data

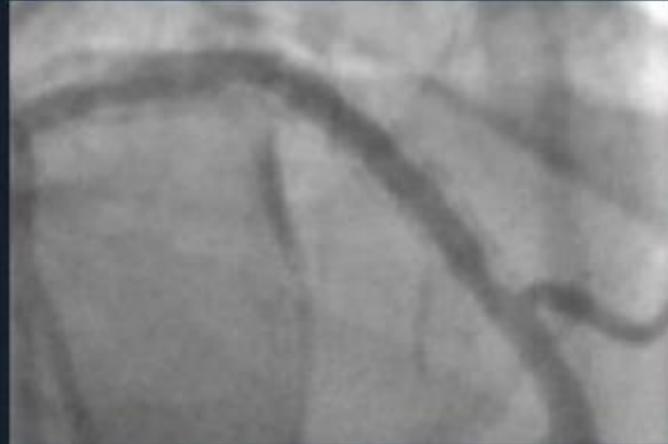
\* Trial primary performance endpoint  
# Trial secondary performance endpoint  
+ RVD reported using inter normal values

# SABRE: Case Example

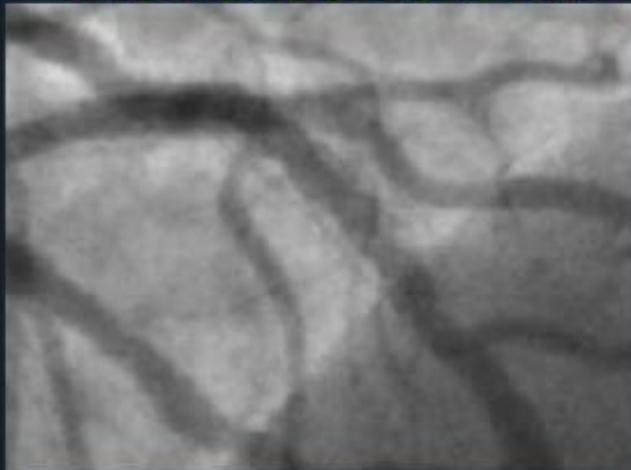
## 6 Month Follow-up



Baseline LAD DES-ISR



Post Virtue (3.25 x 25)



6 Month Follow-Up

Patient 11 - 03	
Lesion	LAD - DES
Virtue	3.25 x 25 mm
LLL	-0.16

# Cuidados

- Seleção cuidadosa dos pacientes
- Preparação da lesão é essencial
- Aceitar resultados angiográficos subótimos
- Não tratar pequenas dissecções

OBRIGADO!

