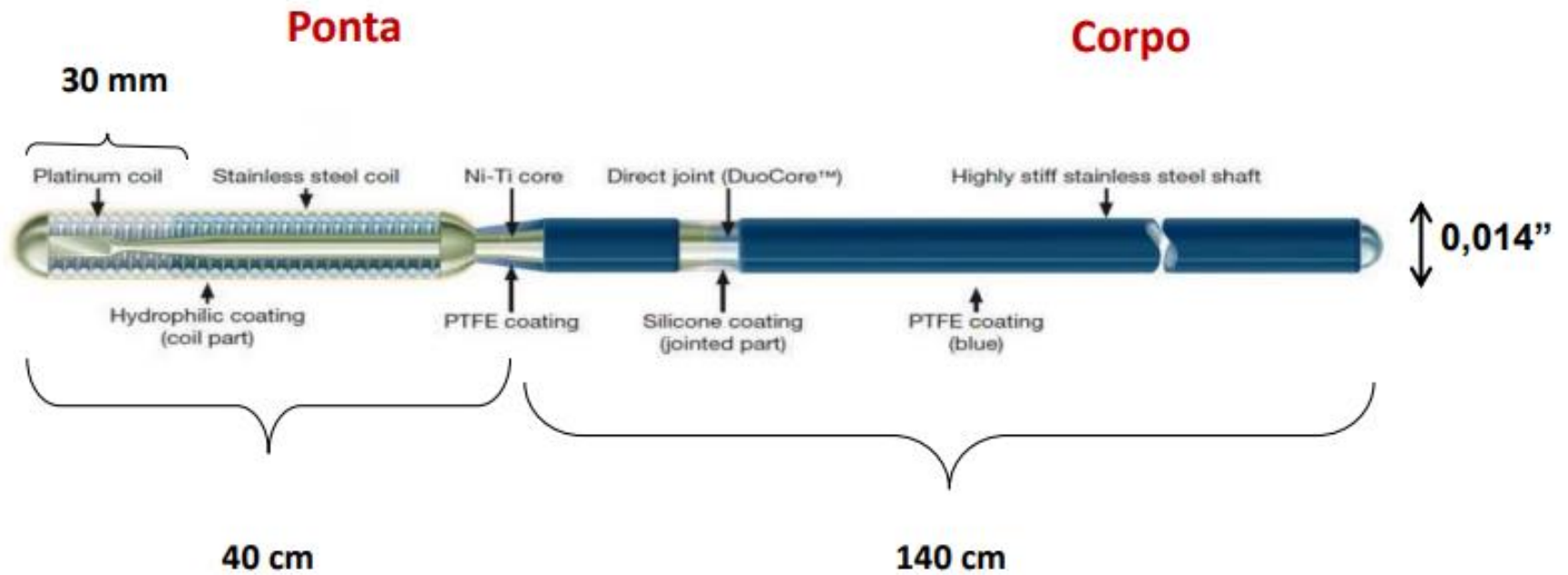




Materiais para intervenção coronária percutânea

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_R). Alguns fios guia podem apresentar uma cobertura adicional ao TEFLON_R, chamada SMOOTHGLIDE (auxílio na manipulação).

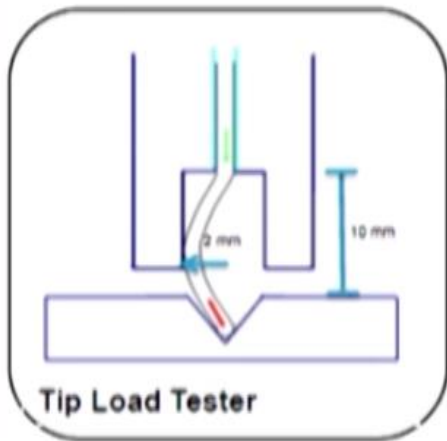
Ponta do Fio Guia

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

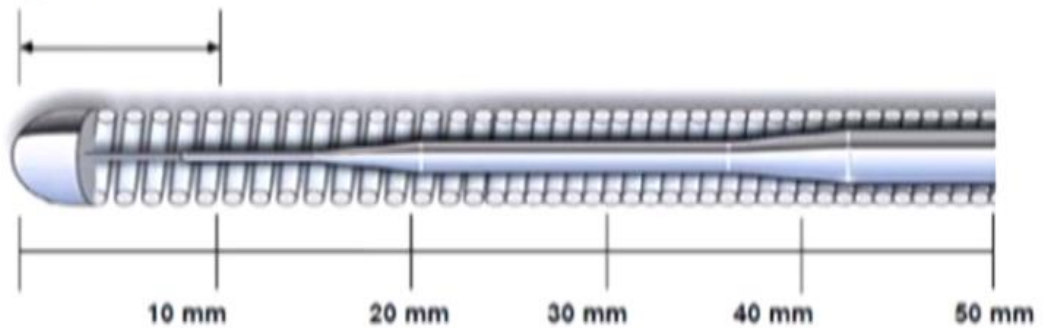
Atributo de um fio guia que permite que sua porção distal seja vista sob fluoroscopia

Carga Da Ponta

Balança eletrônica avalia peso após deformidade de 2mm



Tip load

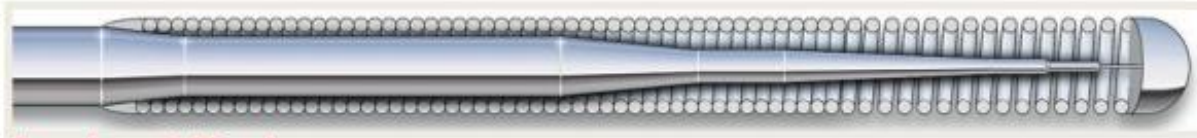


- **Floppy - < 0.5 g**
- **Balanced - 0.5 - 1 g**
- **Extra support - > 1 < 1,5 g**
- **Oclusão crônica ≥ 3 g**

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

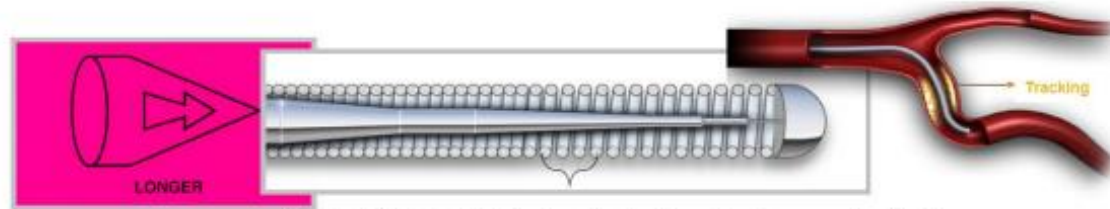
Oclusão crônica

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

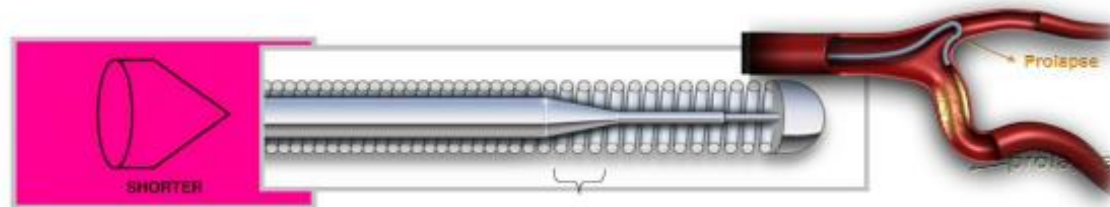
Afilamento Do Núcleo – Curto e Longo

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 |



Longer taper – Better steering/tracking, less increase in distal support



Shorter taper – large increase in support, easier to prolapse if near the tip

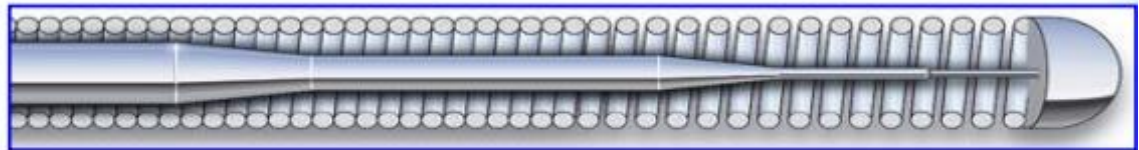
Ponta Do Fio Guia



PONTA SHAPING RIBBON



PONTA CORE-TO-TIP



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

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

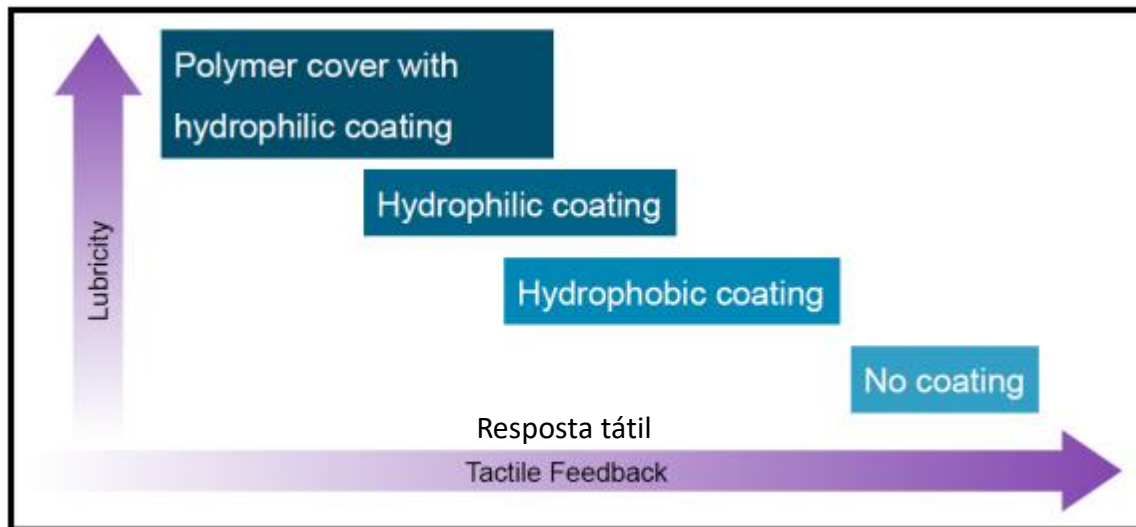


Polymer Tip

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 |

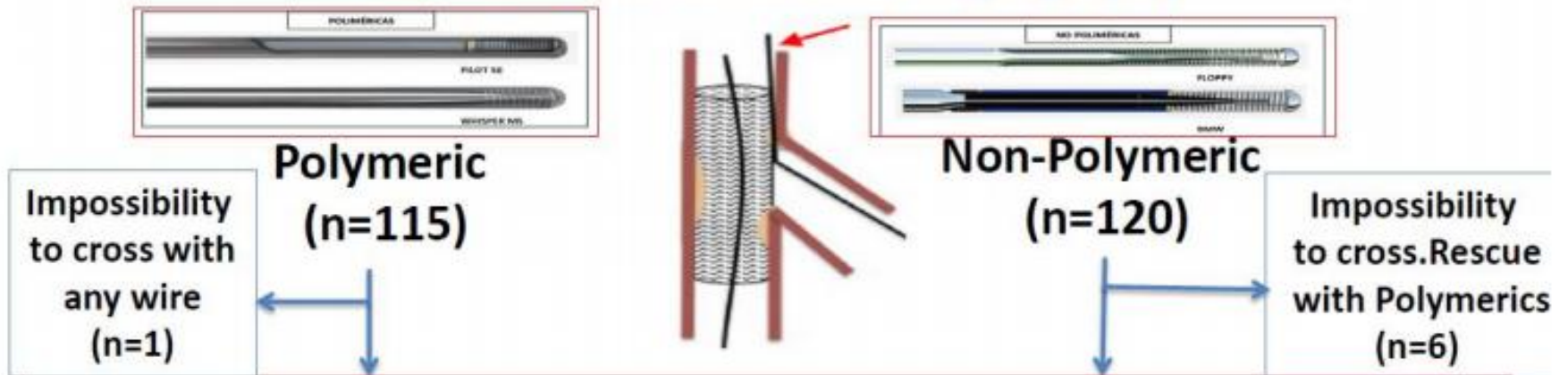
Menos → Mais
Menos → Mais



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 |
|---------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------|
| Microscopic damage | | | 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

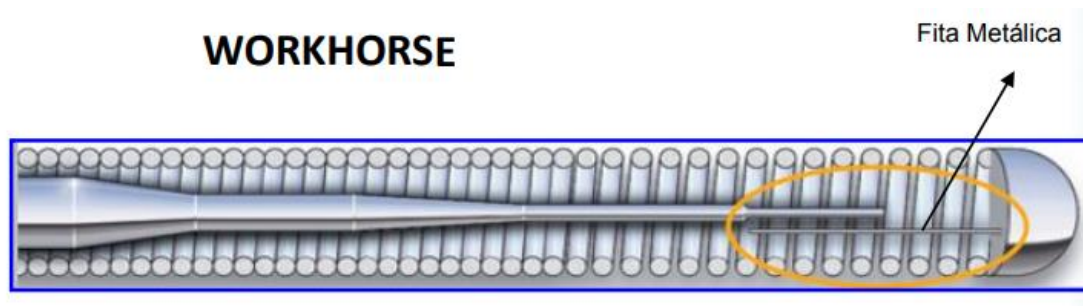
Workhorse



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 | ■ | ■ | ■ |
| SUPORTE | ■ | ■ | ■ |
| 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*

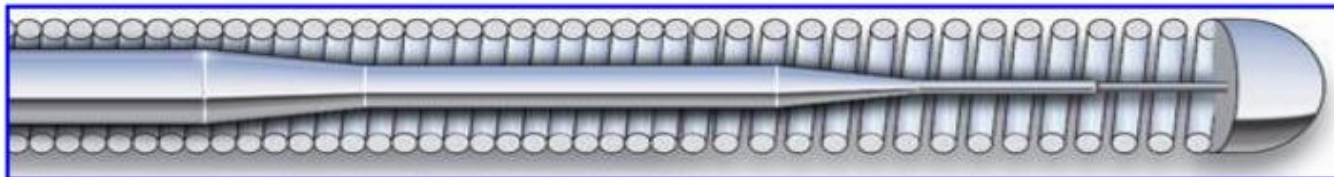


BMW*



TM
IQ

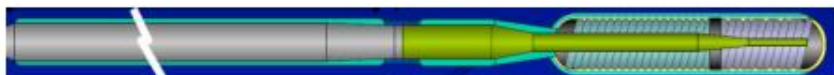
Ponta Core-To-Tip



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

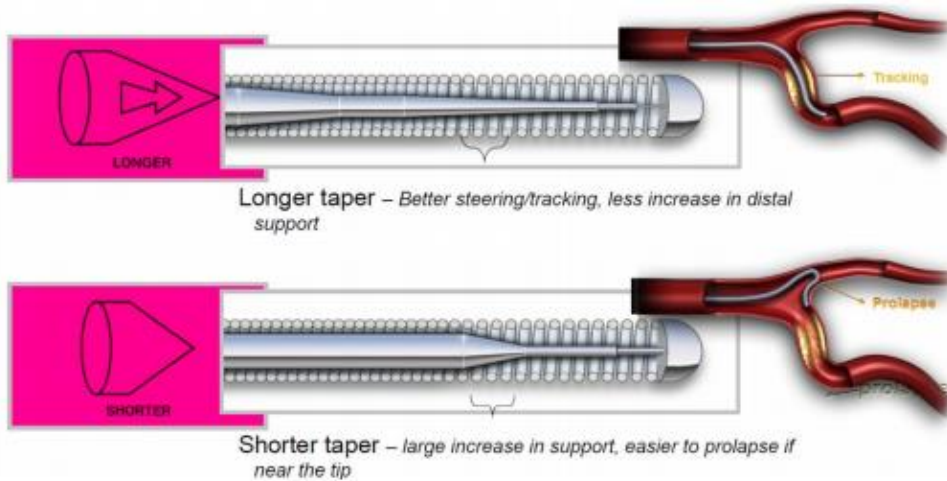


Galeo Pro Flex e High flexible



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



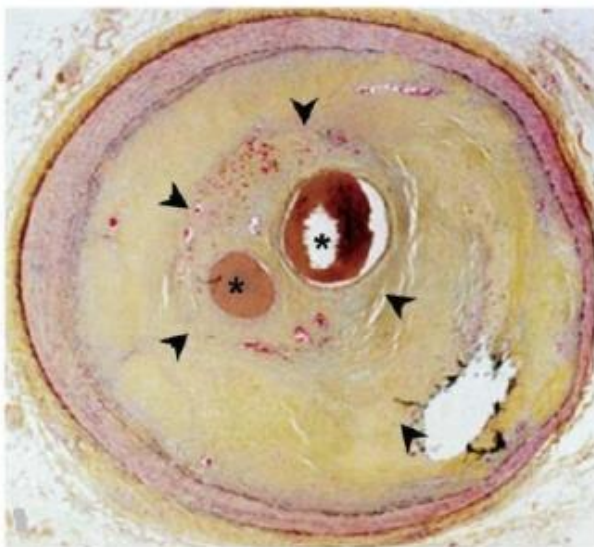
Hi-Torque Iron Man



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.

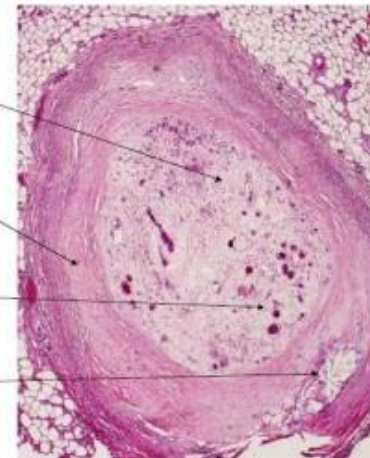


loose connective tissue
(+/- atheroma)

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)



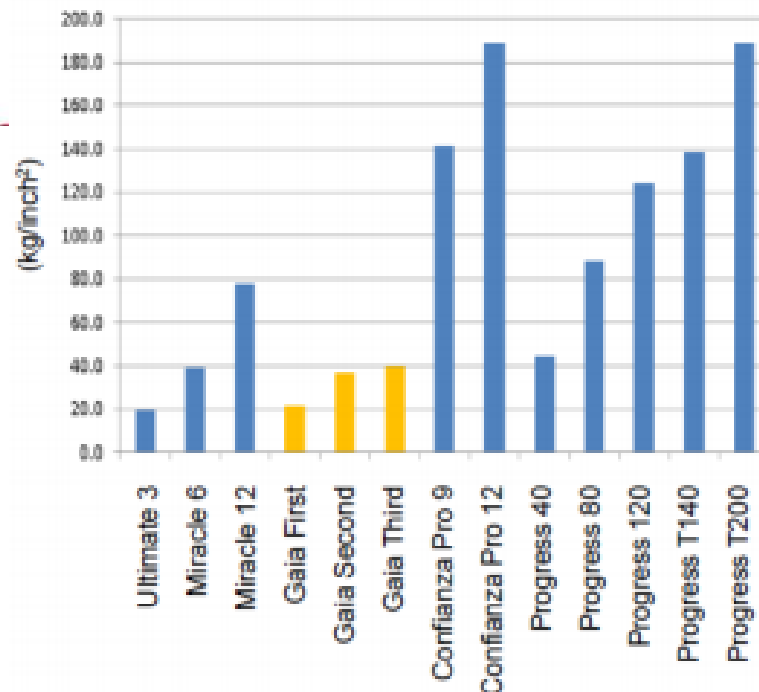
Progress 140T (12,5 g)



Progress 200T (13 g)

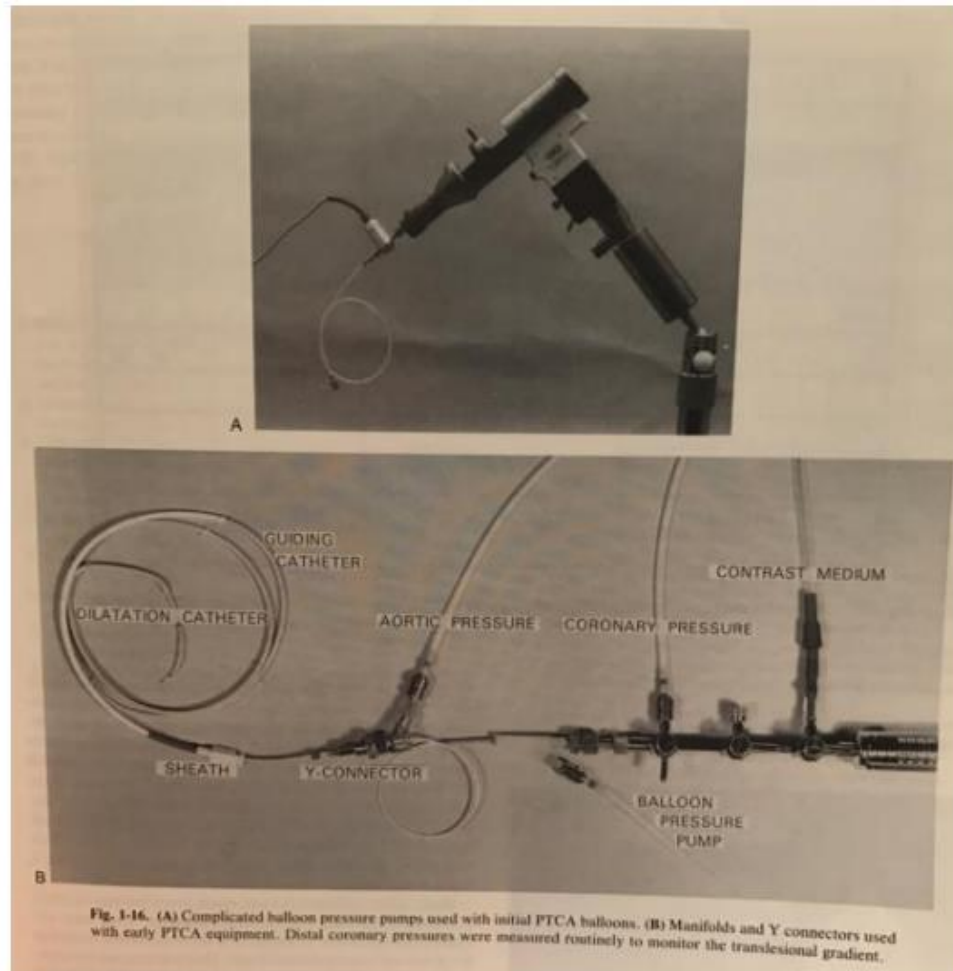


Confianza Pro 9, 12 g

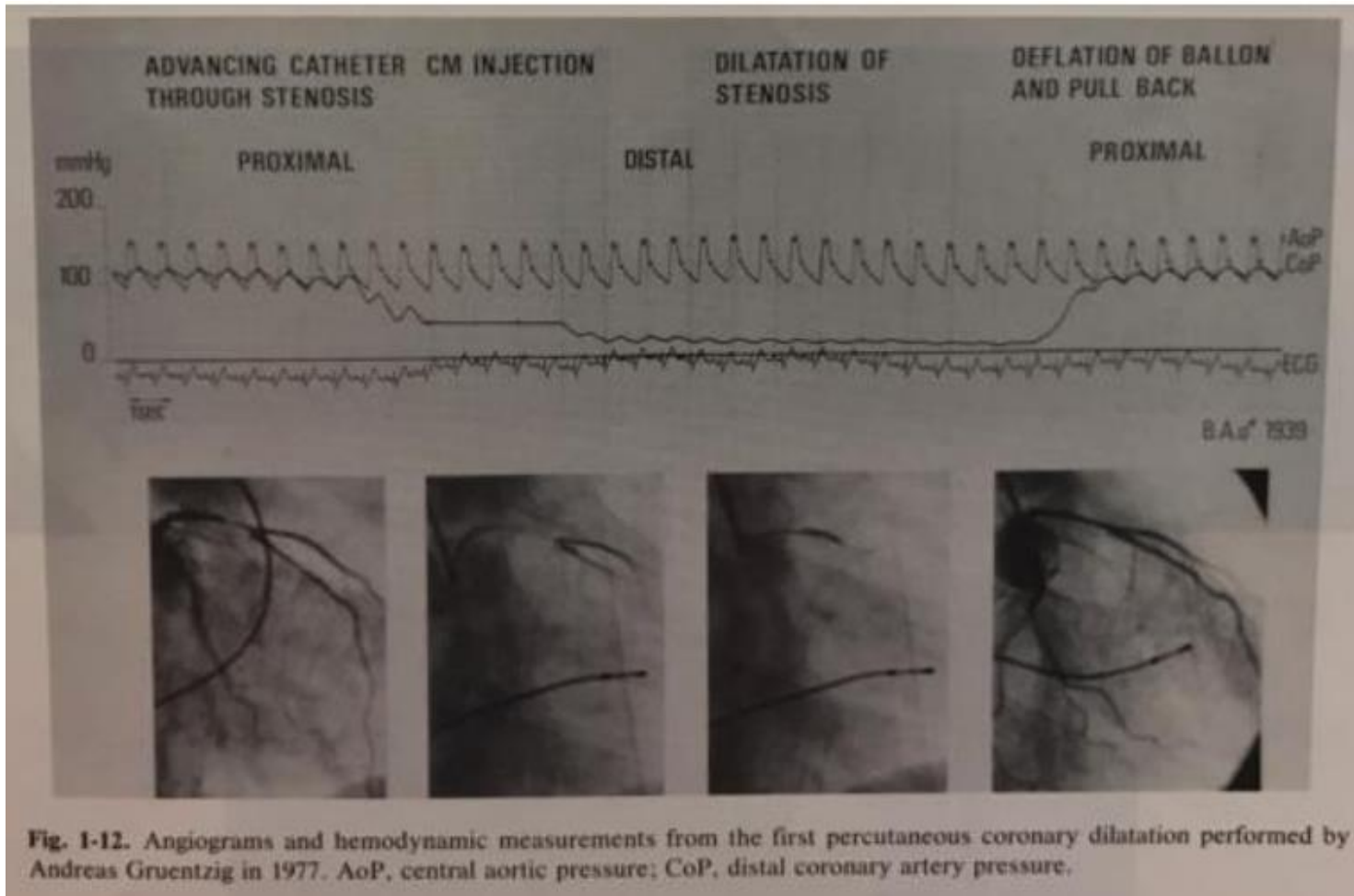


Cateter Balão

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



Primeiro ATC Percutânea (1977)



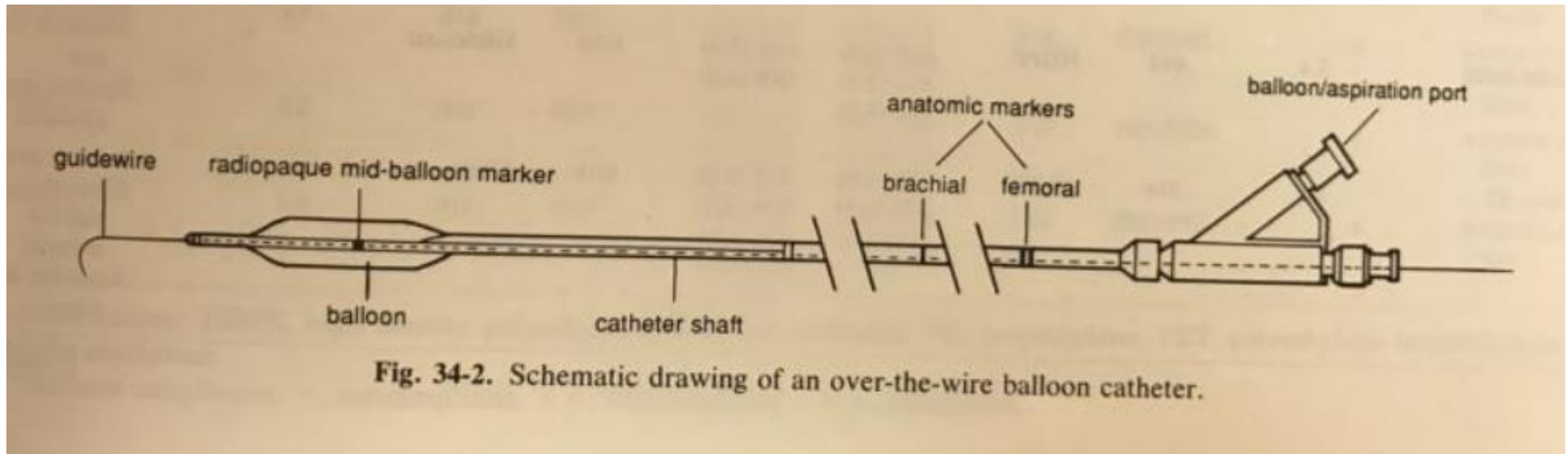
Cateter Balão

- 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

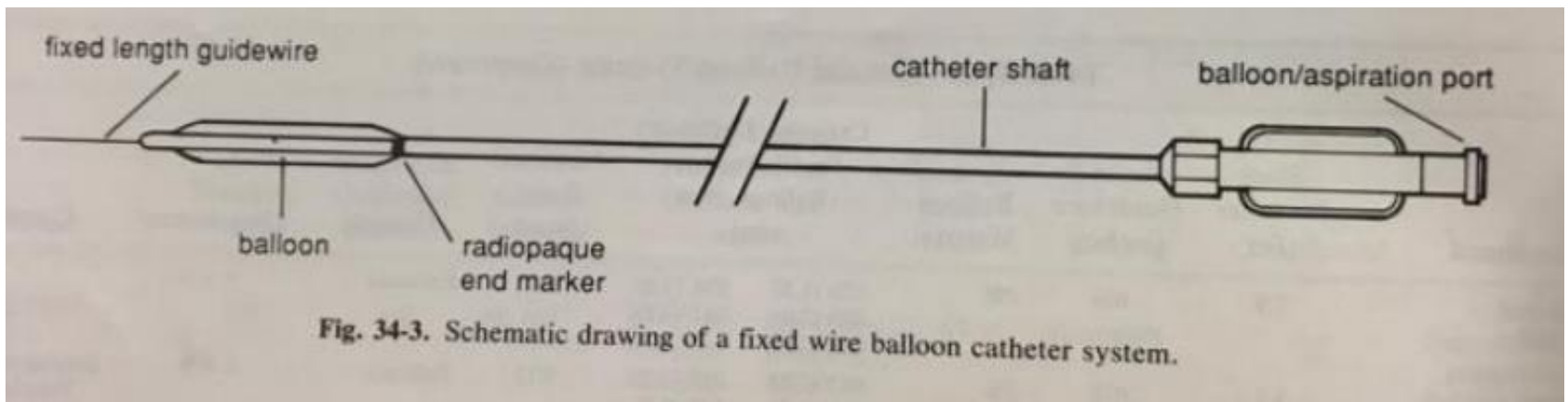
- 1 – Over – the – wire (Coaxial)
- 2 – Fixed wire
- 3 – Monorail (troca rápida)
- 4 – Autoperfusão (Stack)

Sistema Over-the-wire



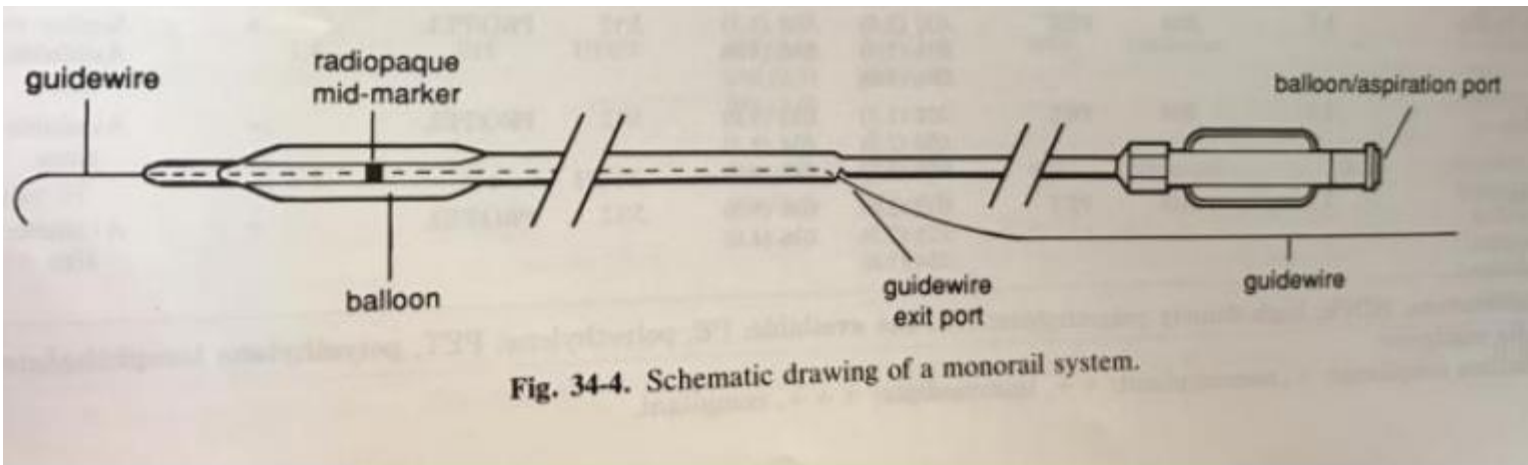
Sistema fixed wire

- 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



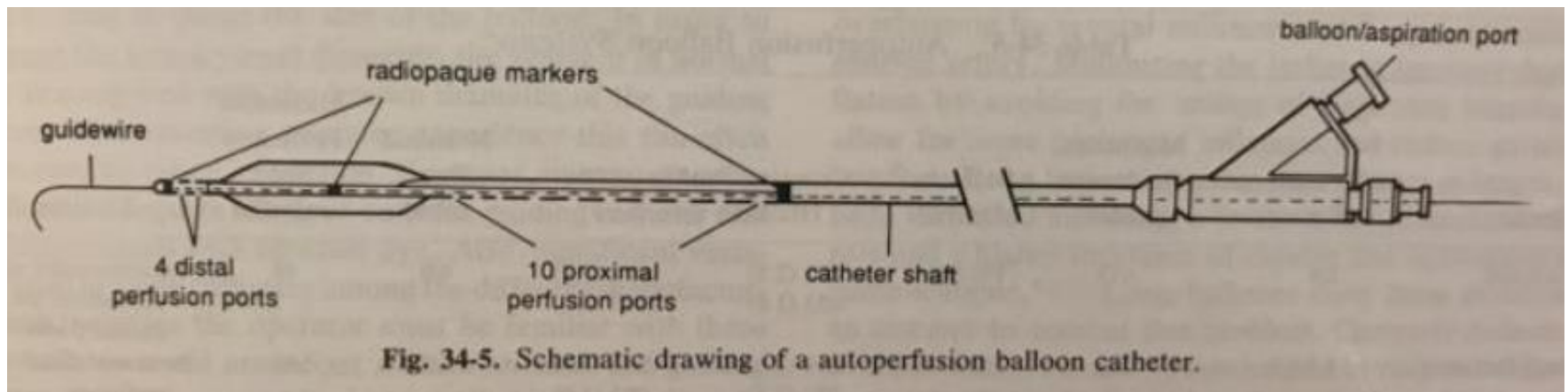
Sistema Monorail (Troca rápida)

- 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
- > ↓ dissecação

Lesões Fibróticas, calcificadas ou CTO

→ Balão semi-complacente ou não complacente com pressões elevadas

Associação com Implante de Stent Pós dilatação

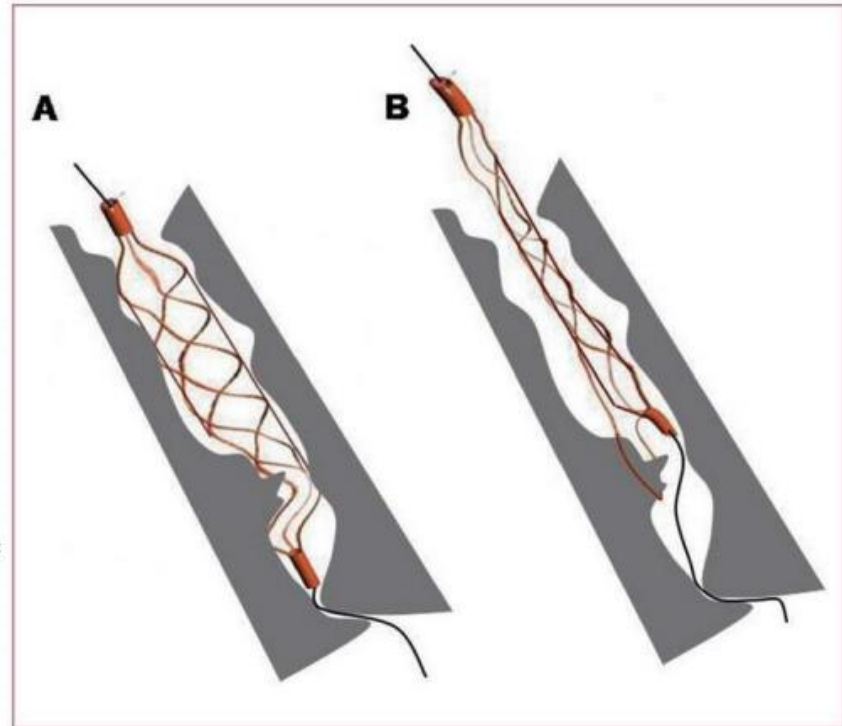
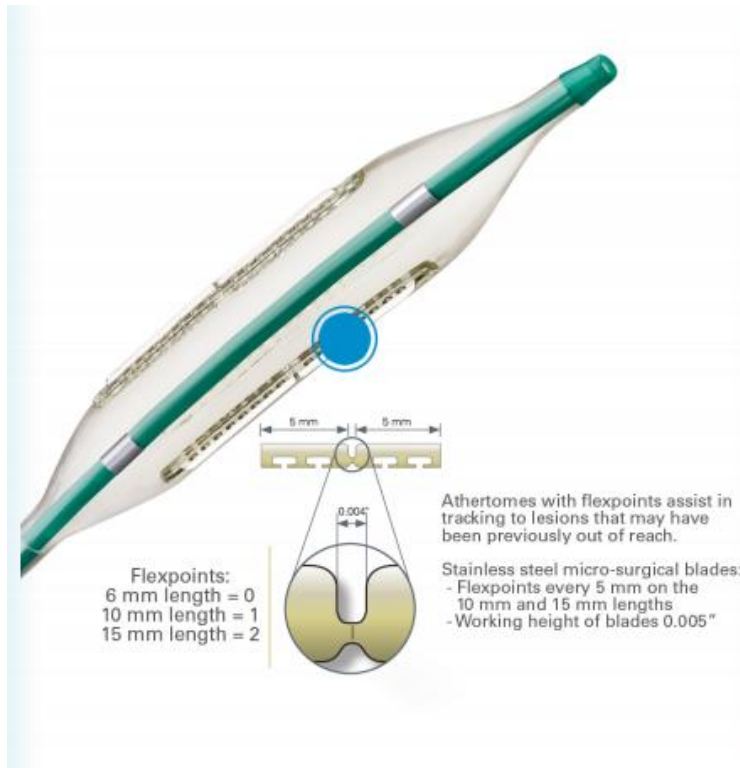
- Balão não complacente ou semi-complacente com pressões elevadas → maior expansão do stent (não alteram seu diâmetro)
- Balão não complacente do mesmo diâmetro do stent utilizado é mais eficaz na obtenção da expansão ótima do que o semi-complacente*
- Balão não complacente na pós dilatação → diâmetro 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



www.cardiol.br

www.arquivosonline.com.br

Arquivos Brasileiros de
Cardiologia

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

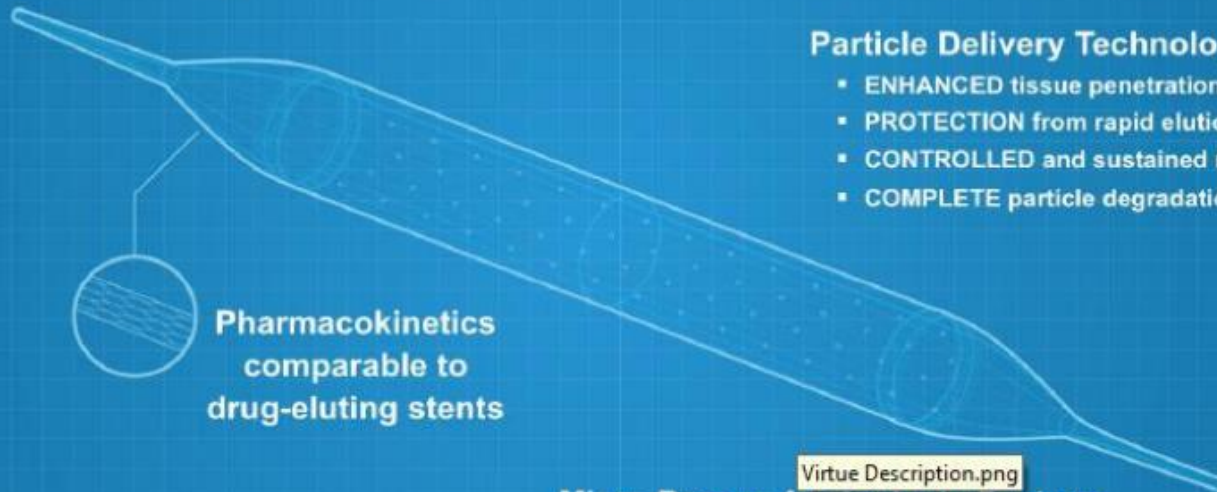
Farmacológico – Sirolimus

- 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

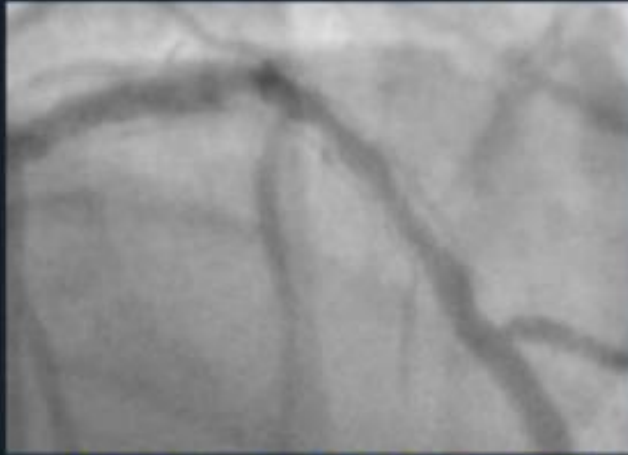
| | Intent to Treat | Per Protocol Analysis | | |
|--|-----------------|-----------------------|--------------|--------------|
| | SABRE | SABRE | SABRE BMS | SABRE DES |
| n | 47 | 36 | 26 | 10 |
| RVD⁺ mm | 2.52 ± 0.38 | 2.52 ± 0.32 | 2.53 ± 0.29 | 2.50 ± 0.39 |
| MLD mm | 1.75 ± 0.54 | 1.96 ± 0.32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

Adjudicated Final Data

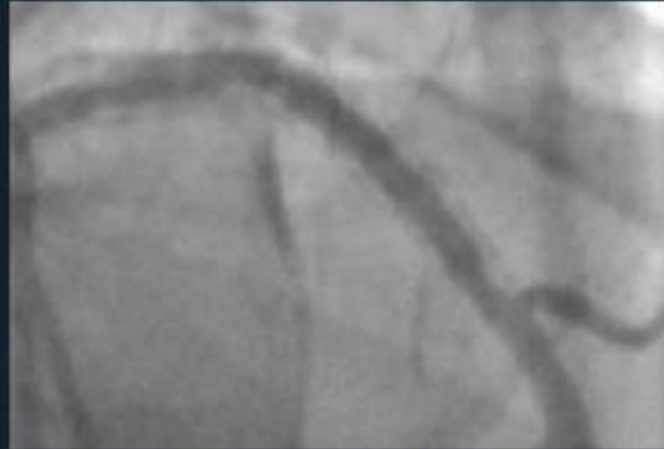
* Trial primary performance endpoint
Trial secondary performance endpoint
+ RVD reported using inter normal values

SABRE: Case Example

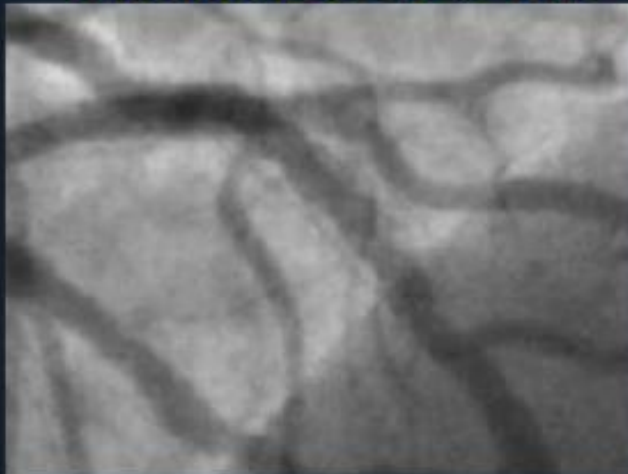
6 Month Follow-up



Baseline LAD DES-ISR



Post Virtue (3.25 x 25)



6 Month Follow-Up

Patient 11 - 03

| 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!

