



Registros de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

Tiomax

**REGISTRO ESPAÑOL MULTICÉNTRICO DEL BIOSTENT
DE TITANIO OPTIMAX EN LA VIDA REAL**

Dr José Ramón López-Mínguez

Hospital Infanta Cristina

Badajoz

**XXVII REUNIÓN
ANUAL**

**SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

LEÓN
16 y 17 Junio 2016



Objetivos. Criterios de Inclusión / Exclusión

El Registro TIOMAX es un estudio que incluye a 784 pacientes de 21 hospitales españoles a los que se realiza ICP, con la idea de comparar la seguridad y efectividad del nuevo stent bioactivo de cromocobalto (OPTIMAX, Hexacath, Paris, Francia) con el stent previo TITAN 2.

El objetivo primario del estudio era el combinado de Muerte, Infarto de miocardio no mortal, Trombosis del stent y Revascularización de la lesión diana (RLD).

Los objetivos secundarios eran los componentes individuales del combinado, el evento combinado no mortal (IAM, TS y RLD).

Además análisis en el subgrupo de pacientes con SCACEST.

Criterios de Inclusión:

Pacientes con enfermedad coronaria sintomática y lesiones angiográficas > 50% en lesiones de novo.

Criterios de exclusión: Revascularización previa 9 meses antes de la arteria a tratar, implante de otro stent diferente al Titan2 o al Optimax (según la fase del estudio) en el procedimiento índice, SLF o BMS previo en el vaso culpable, lesión culpable en bypass de safena, shock cardiogénico y expectativa de vida menor de un año. Otras exclusiones eran alergia a aspirina o tienopiridinas o heparina, y embarazo. En resumen mismos criterios del registro TITAN 2 y subestudio TITAN AMI



Situación Actual del Estudio

Reclutamiento: Finalizado

Análisis de Resultados: Finalizado

Manuscrito: Finalizado y en fase de traducción, para envío

XXVII REUNIÓN ANUAL

SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

LEÓN
16 y 17 Junio 2016



Resultados 1

Nuestro estudio tiene dos hallazgos principales.

El primero es que los cambios realizados en el stent bioactivo de acero inoxidable TITAN 2 (T2), para convertirse en el Optimax, con struts más finos y de aleación de cromocobalto, **mantiene al menos** los mismos datos de seguridad y efectividad que su antecesor.

Seguimiento tras implante al año	Todos (N=784)	Titan2 (N=273)	Optimax (N=511)	
Muerte	36 (4,6%)	15 (5,5%)	21 (4,1%)	0,377
Muerte Cardíaca	14 (1,8%)	5 (1,8%)	9 (1,8%)	0,563
Trombosis Stent	6 (0,8%)	3 (1,1%)	3 (0,6%)	0,425
Definitiva	5 (0,6%)	2 (0,7%)	3 (0,6%)	
Probable	1 (0,1%)	1 (0,4%)	0	
IAM	22 (2,8%)	9 (3,3%)	13 (2,5%)	0,543
Nueva ICP	45 (5,8%)	17 (6,3%)	28 (5,5%)	0,660
TLR	25 (3,2%)	10 (3,7%)	15 (2,9%)	0,581
MuerteCard/RLD/TS	39 (5,0%)	15 (5,5%)	24 (4,7%)	0,624
MuerteCard/IAM/RLD/TS	45 (5,7%)	18 (6,6%)	27 (5,3%)	0,453
IAM / TS / RLD	36 (4,6%)	16 (5,9%)	20 (3,9%)	0,215

Resultados clínicos al año de seguimiento



Resultados 2

El segundo hallazgo más importante se refiere al subgrupo de pacientes con SCACEST, donde el stent Optimax muestra una tendencia favorable a menor incidencia de infarto de miocardio y una diferencia significativa en el evento combinado no mortal de: Infarto, Trombosis del stent y RLD.

Seguimiento tras alta	Todos (N=322)	Titan2 (N=103)	Optimax (N=219)	
Muerte	11 (3,4%)	4 (3,9%)	7 (3,2%)	0,752
Muerte Cardiaca	6 (1,9%)	1 (1,0%)	5 (2,3%)	0,417
Trombosis Stent	4 (1,2%)	2 (1,9%)	2 (0,9%)	0,595
Definitiva	4 (1,2%)	2 (1,9%)	2 (0,9%)	
Probable	0	0	0	
IAM	10 (3,1%)	6 (5,8%)	4 (1,8%)	0,08
Nueva ICP	21 (6,6%)	8 (7,8%)	13 (6,0%)	0,549
TLR	9 (2,8%)	5 (4,9%)	4 (1,8%)	0,151
MuerteCard/RLD/TS	15 (4,7%)	6 (5,8%)	9 (4,1%)	0,572
MuerteCard/IAM/RLD/TS	19 (5,9%)	8 (7,8%)	11 (5,0%)	0,330
IAM/TS/RLD	14 (4,3%)	8 (7,8%)	6 (2,7%)	0,039

Resultados en el subgrupo de pacientes con SCACEST



Publicaciones Generadas

Pendiente de envío inminente a Revista Científica una vez traducido

Nº Centro	Centro	Nombre #1	Nombre #2	Nombre #3
1	Hospital Infanta Cristina Badajoz	José Ramón López-Mínguez/ Juan Manuel Nogales-Asensio	Reyes González-Fernández	Antonio Merchán Herrera
2	Hospital San Pedro de Alcántara - Cáceres	Sebastián Romaní Méndez	Javier Fernández Portales	
3	Hospital La Princesa. Madrid	Fernando Rivero Crespo	Javier Cuesta Cuesta	
4	Complejo Universitario de Jaén	Victor Manuel Aragón		
5	Hospital Bellvitge. Barcelona	Joan Antoni Gómez Hospital	Francisco Jacobi	Luis Miguel Teruel Gila
6	Hospital de Albacete	Jesús Mazuecos Giménez	Dris Melehi El Assali	
7	Hospital Virgen de la Victoria	Fernando Carrasco	José María Hernández	
8	Hospital Puerta de Hierro	Juan Francisco Oteo Dominguez	Javier Goicolea Ruigómez	
9	Hospital Universitario Canarias	Francisco Bosa Ojeda	Geoffrey Yanes Bowden	Manuel Vargas Torres
10	Virgen de la Arrixaca. Murcia	Eduardo Pinar Bermudez	Javier Lacunza Ruiz	Juan García de Lara
11	Hospital Universitario de Salamanca	Javier Rodríguez Collado	Ignacio Cruz González	
12	Hospital Vall Hebrón. Barcelona	Imanol Otaegui Iruqueta	Gerardo Luís Martí Aguasca	Bruno García del Blanco
13	Hospital Virgen Macarena	Manuel Blanco Iglesias	Rafael Ruiz Salmerón	
14	Hospital Mutua de Terrassa	Bernat Serra Creus	Juan Fco Muñoz Camacho	Albert Alonso Tello
15	Hospital del Mar. Barcelona	Neus Salvatella Giralt	Raul Millán Segovia	Helena Tizón Marcos
16	H. Virgen de la Salud, Toledo	Ester Lázaro Fernández	Tomás Cantón Rubio	José Moreu Burgos
17	Hospital de Ciudad Real	Fernando Lozano Ruiz	Ignacio Sánchez-Pérez	Alfonso Jurado Román
18	Hospital de Cruces. Bilbao	Koldo García San Román (IP)	Roberto Blanco Mata	Luis Fernández González
19	Hospital Peset. Valencia	José Luis Díez	Pablo Aguar Carrascosa	
20	H. Germans Trias i Pujol, Badalona	Eduard Fernández Nofrerías	Oriol Rodríguez Leor	Xavier Carrillo Suarez
21	Hospital de Monteprincipe - Madrid	Eulogio García	Leire Unzue	

XXVII REUNIÓN ANUAL

**SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

LEÓN

16 y 17 Junio 2016



> 20 casos



Registros de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

Babilon II

**Estudio prospectivo aleatorizado del balón recubierto de paclitaxel en lesiones coronarias en bifurcación con SLF dedicado:
estudio BABILON-2 (Paclitaxel-Coated Balloon in Bifurcated Lesions)**

Dr José Ramón López-Mínguez

Hospital Infanta Cristina

Badajoz

XXVII REUNIÓN ANUAL

**SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

LEÓN
16 y 17 Junio 2016



Objetivos.

Stent DES-Dedicado BLOSS en ramo principal de ambos grupos

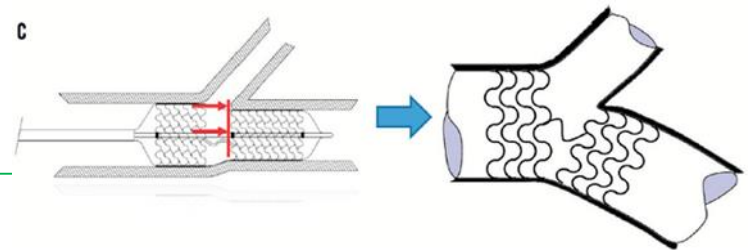
Randomización para 1) uso del DEB (Sequent Please de Bb) / 2) PB en rama 2ª

Objetivo Primario: Comparar la Pérdida Luminal Tardía en el segmento tratado en el vaso secundario en el seguimiento a 9 meses entre los dos grupos de tratamiento

Objetivos Secundarios, Angiográficos y Clínicos:

Comparar la Pérdida Luminal Tardía en el ostium de la rama secundaria en el seguimiento a 9 meses.

Comparar la incidencia de la variable "eventos cardiacos adversos mayores" (variable combinada de M, TLR o IAM).
y necesidad de TLR en MV y SB



Criterios de Inclusión / Exclusión

Lesiones/ Inclusión:

Lesiones coronarias de novo afectando una **bifurcación tipo X,X,1** con diámetros en vaso principal de 2,5 a 3,5 mm y de longitud < 23 mm y vaso secundario ≥ 2 mm.

El diámetro de las estenosis será mayor del 50% en cualquier rama con isquemia documentada o más del 70% si no hay test de isquemia.

En caso de hacer una ACTP de más de una lesión, se deberá hacer primero la lesión/es no incluida/s en el estudio y sólo aleatorizar la del estudio, si no ha habido complicaciones en las lesiones previas.

Lesiones / Exclusión:

- Evidencia de trombo importante dentro del vaso a tratar.
- Pacientes con otro stent implantado previamente a ≤ 15 mm distante a la lesión actual del estudio.
- Lesiones que afecten a bypass coronarios.
- Oclusiones crónicas.
- Reestenosis intrastent o de un segmento dentro de 4 mm adyacente a la lesión diana
- Calcificación severa no totalmente dilatada con el balón
- **Pacientes** : SCACEST < 72 h
- No Control Angiográfico 9 meses



Situación Actual del Estudio

Reclutamiento: Iniciado, lento y más problemas de los previstos

Análisis de Resultados y Manuscrito: No Procede

Problemas en varios Comités Éticos de diversos Centros y en la disponibilidad del stent Bioss

RELACION DE PARTICIPANTES

CENTRO MEDICO

JOSÉ RAMÓN LOPEZ MINGUEZ	HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ
LUIS IÑIGO GARCIA	COSTA DEL SOL
BRUNO GARCÍA DEL BLANCO	HOSPITAL VALL DE BRON. BARCELONA
JOSE MARIA HERNANDEZ	VIRGEN DE LA VICTORIA (CLIN. DE MALAGA)
FCO JAVIER FERNÁNDEZ PORTALES	HOSPITAL DE CACERES
JAVIER GOICOLEA	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO
ANTONIO SERRA	HOSPITAL SAN PAU. BARCELONA
ANTONIO FERNÁNDEZ ORTIZ	HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID
JOSÉ RAMÓN RUMOROSO	HOSPITAL GALDAKAO
JOSÉ MARÍA DE LA TORRE	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA SANTANDER
MARIANO VALDES	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRAIXACA DE MURCIA
JOSÉ ANTONIO DIARTE	HOSPITAL MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA
ANGEL CEQUIER	HOSPITAL UNIV DE BELLVITGE, BARCELONA
RAÚL MORENO	HOSPITAL UNIV LA PAZ
SANTIAGO JIMENEZ VALERO	HOSPITAL UNIV LA PAZ
CRISTÓBAL URBANO	HOSPITAL CARLOS HAYA DE MÁLAGA
ROMÁN LEZAUN	HOSPITAL GENERAL NAVARRA
ROSANA HERNANDEZ ANTOLIN	HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL
FERNANDO ALONSO	HOSPITAL DE LA PRINCESA
ROBERTO SAEZ TORRES	HOSPITAL DE BASURTO
BENIGNO RAMOS	HOSPITAL DE VALLADOLID
FELIPE NAVARRO DEL AMO	FJD

XXVI

> 20 cas





Registros de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

Ibérico II

Seguimientos a más de dos años de pacientes con FANV y cierre de Orejuela Izquierda

Dr José Ramón López-Mínguez

Hospital Infanta Cristina

Badajoz

XXVII REUNIÓN ANUAL

SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

LEÓN
16 y 17 Junio 2016



Objetivos.

Presentación de los datos de **Seguimiento a más de 3 años de Hospitales de España y Portugal con experiencia en Cierre de Orejuela Izquierda**

Objetivo Primario: Eventos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes con contraindicación para la utilización de ACO en un seguimiento a largo plazo. Comparación con los esperados por sus scores CHA₂DS₂-VASc Y HASBLED.

Objetivos Secundarios:

Otros datos como trombo en el dispositivo, leaks, etc

Criterios de Inclusión: Pacientes con implantación exitosa del dispositivo

Criterios de Exclusión: Esperanza de vida < de 1 año



Reclutamiento recientemente finalizado

CENTROS PARTICIPANTES	N	%
Hospital Infanta Cristina (Badajoz)	83	15,0
Hospital de Valladolid	44	7,9
Hospital La Princesa (Madrid)	11	2,0
Hospital Puerta de Hierro (Madrid)	9	1,6
Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla)	67	12,1
Hospital de Salamanca	40	4,3
Hospital de Galdakao (Vizcaya)	1	0,2
Hospital La Paz (Madrid)	21	3,8
Hospital Álvaro Cunqueiro (Vigo)	16	2,9
Hospital San Pau (Barcelona)	65	11,7
Hospital Clinic (Barcelona)	9	1,6
Hospital de Gaia (Oporto, Portugal)	68	12,3
Hospital Sta. María (Lisboa, Portugal)	76	13,7
Hospital de Coimbra (Portugal)	60	10,8
Total	570	100,0

Resultados En fase de análisis

Mediana [P25 – P75]

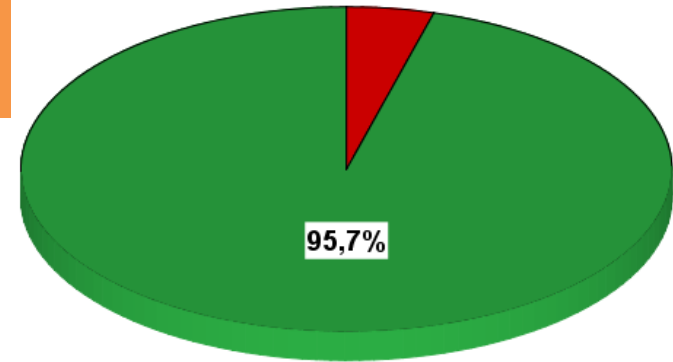
Edad: 74,8 [68,1 – 79,8]

CHADs2: 3 [2 - 4]

CHADsVASC: 4 [3 - 5]

HASBLED: 4 [3 - 4]

Tamaño del dispositivo: 24 [22 -. 27]



Implante

 Fracaso

 Éxito

INDICACIONES DE CIERRE	%
Hemorragia previa	70,3%
ACV/AIT bajo ACO	5,5%
Hemorragia previa y ACV/AIT bajo ACO	5,7%
Alto riesgo de sangrado	12,4%
Otras	6,0%





Registros de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

Desafío

DES implantation in patients with **Atrial Fibrillation followed by LAA **Oclusion device****

Dr José Ramón López-Mínguez

Hospital Infanta Cristina

Badajoz

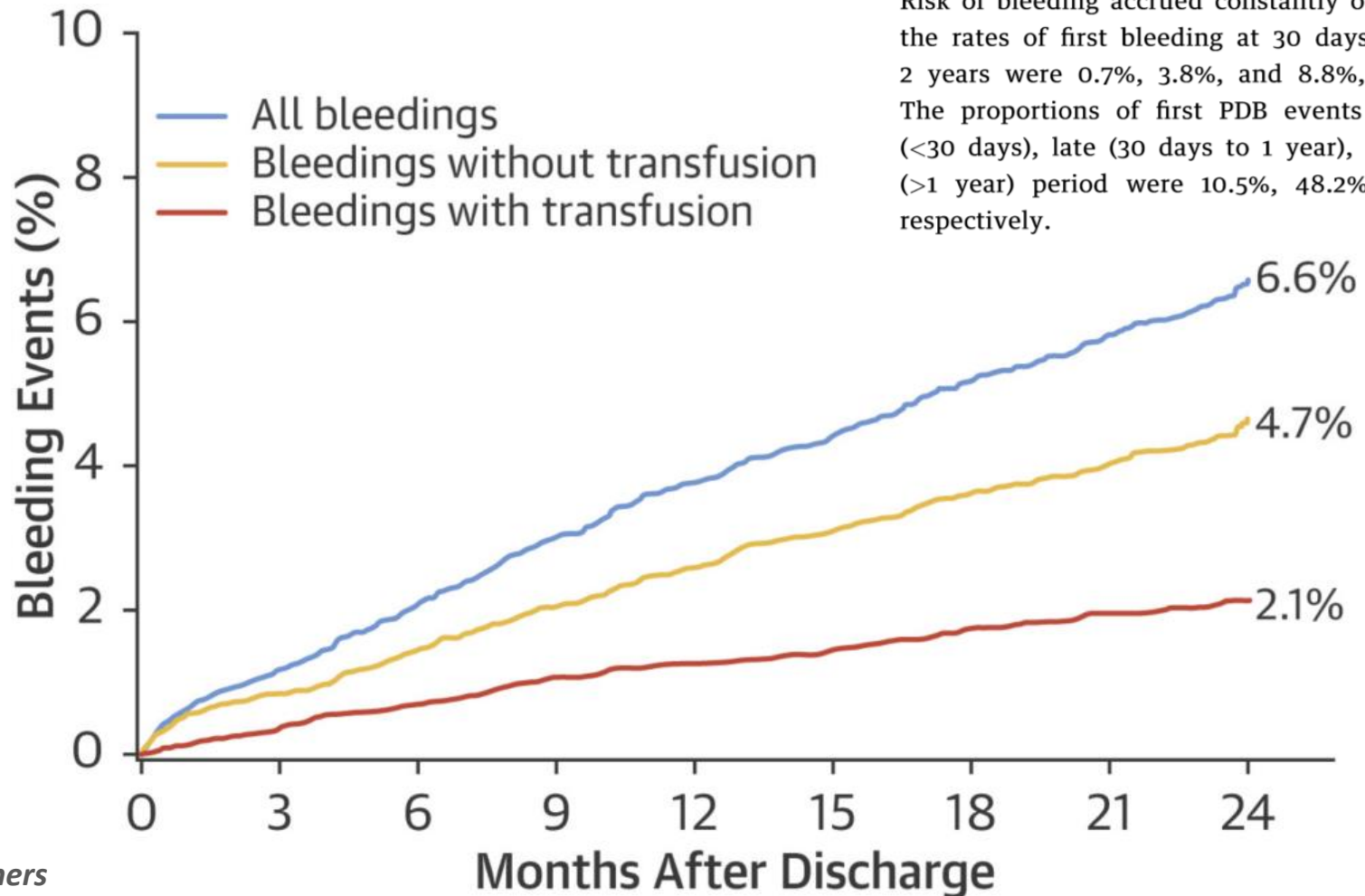
XXVII REUNIÓN ANUAL

SECCIÓN DE HEMODINÁMICA Y
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

LEÓN
16 y 17 Junio 2016



Incidence, Predictors, and Impact of Post-Discharge Bleeding (PDB) After Percutaneous Coronary Intervention



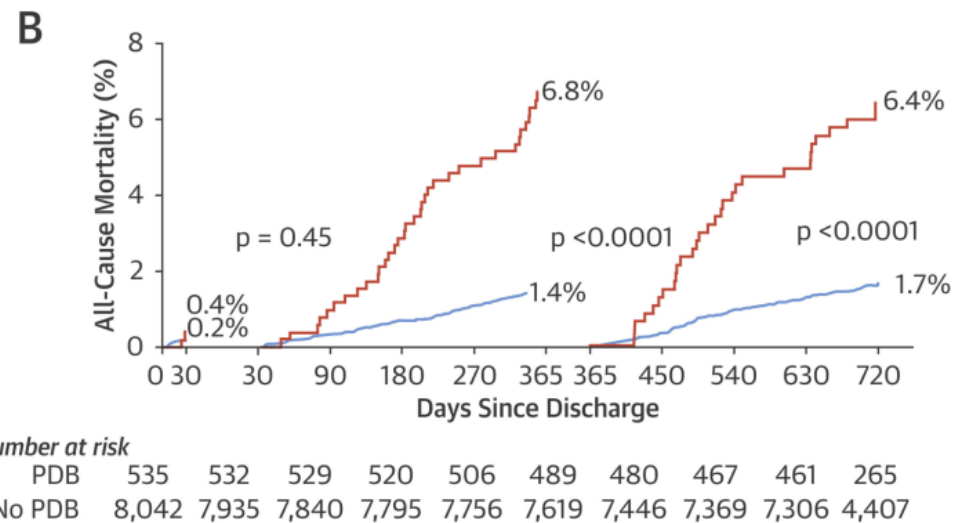
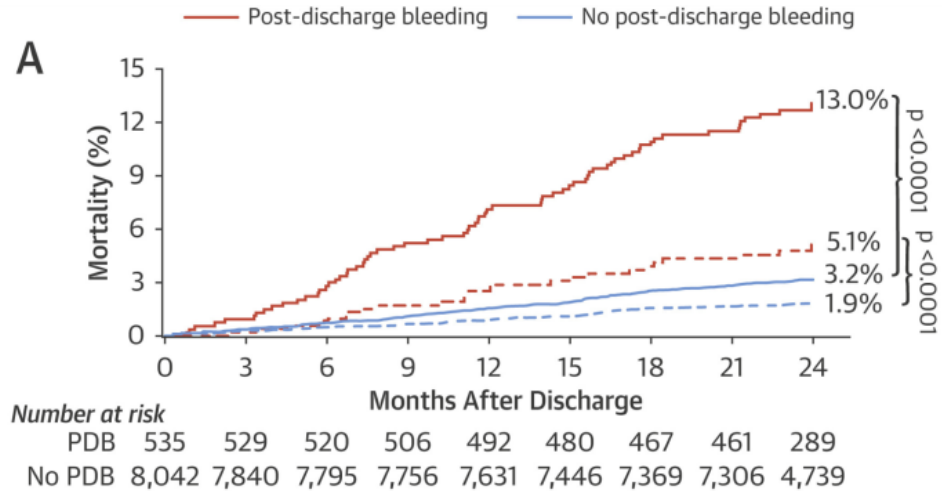
Risk of bleeding accrued constantly over time, and the rates of first bleeding at 30 days, 1 year, and 2 years were 0.7%, 3.8%, and 8.8%, respectively. The proportions of first PDB events in the early (<30 days), late (30 days to 1 year), and very late (>1 year) period were 10.5%, 48.2%, and 41.3%, respectively.

8582 all-comers
T^o medio al primer PDB 300 d

Bleeding Rates After Percutaneous Coronary Intervention

Cumulative rates of first post-discharge bleeding event increased over time in all patients; a similar pattern was seen when patients were stratified according to requirement for blood transfusion.

Incidence, Predictors, and Impact of Post-Discharge Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention



All-Cause and Cardiac Mortality According to PDB

Kaplan-Meier estimates demonstrate higher rates of all-cause mortality (solid line) and cardiac mortality (dotted line) according to the occurrence of post-discharge bleeding (PDB) (salmon) compared to no PDB (blue) over 2 years of follow-up (A) as well as the landmark analysis at 30-day and 1-year follow-up (B).

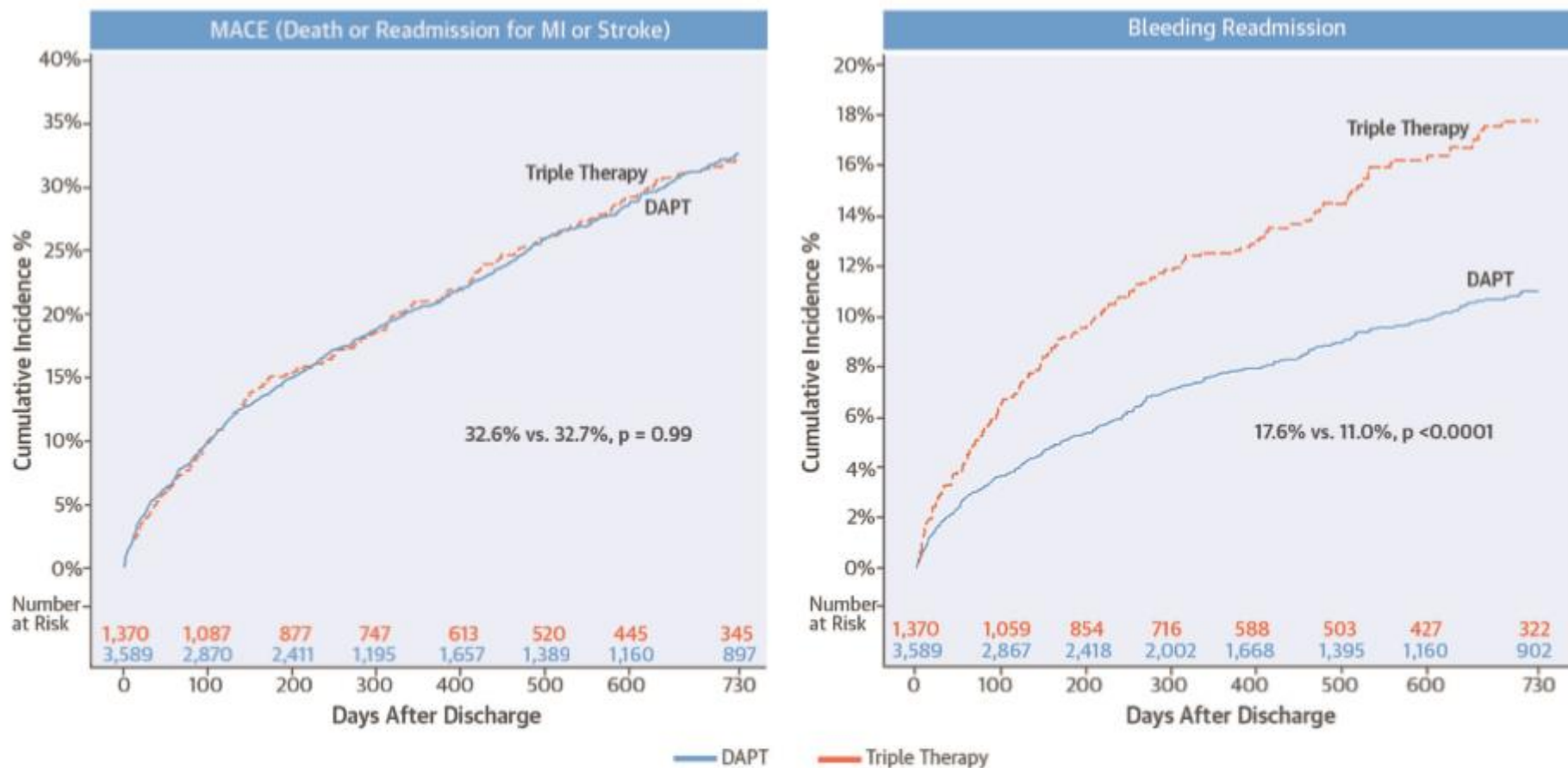
TABLE 2 Independent Predictors of PDB Within 2 Years

Variable*	HR (95% CI)	p Value
Age (per yr increase)	1.02 (1.01-1.03)	<0.0001
Warfarin, at discharge	2.31 (1.78-2.99)	<0.0001
Peripheral artery disease	1.57 (1.25-1.98)	0.0001
Calcified lesion	1.25 (1.05-1.50)	0.01
Bifurcation lesion	1.32 (1.06-1.64)	0.01
Platelet reactivity units (per 10-unit decrease)	1.01 (1.01-1.02)	0.002
Baseline hemoglobin (per g/dl decrease)	1.28 (1.22-1.37)	<0.0001

*The candidate covariates considered for inclusion in the model were: in-hospital bleeding, age, male sex, diabetes, hypertension, hyperlipidemia, congestive heart failure, peripheral arterial disease, creatinine clearance, previous percutaneous coronary intervention, ST-segment elevation MI, baseline hemoglobin, warfarin at discharge, triple vessel disease, left main disease, coronary calcification, bifurcation, chronic total occlusion, number of vessels treated, number of lesion treated, stents implanted, mechanical closure device used, P2Y₁₂ reactivity units, and aspirin reactivity units.

Use and outcomes of triple therapy among older patients with acute myocardial infarction and atrial fibrillation (ACTION REGISTRY)

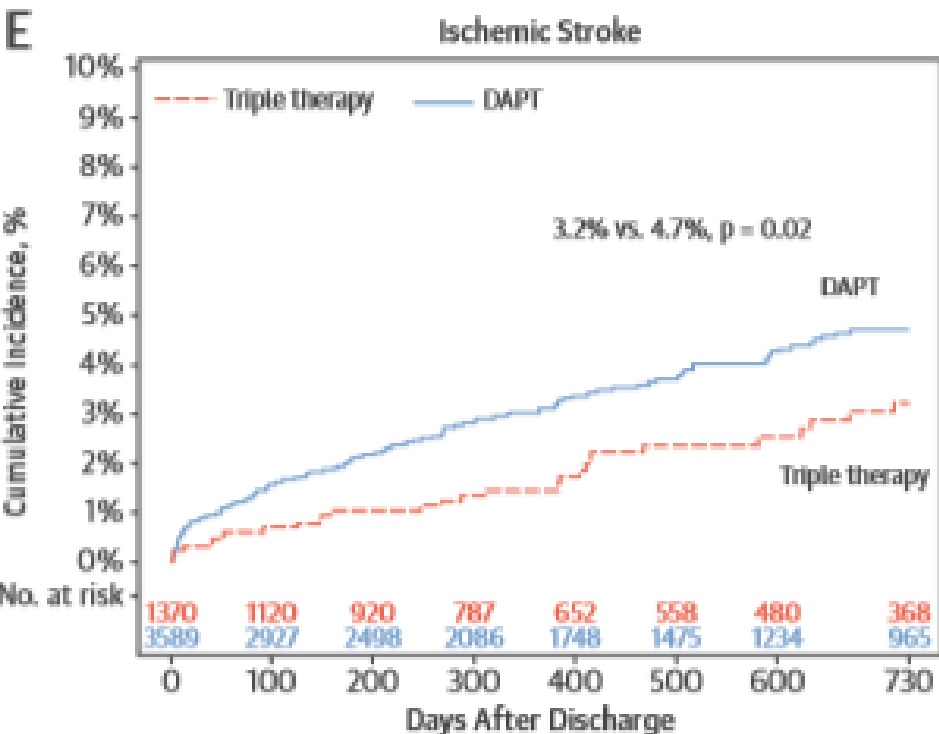
CENTRAL ILLUSTRATION Outcomes According to Triple Therapy Versus DAPT



Hess, C.N. et al. J Am Coll Cardiol. 2015; 66(6):616-27.

The Kaplan-Meier curves demonstrate major adverse cardiac events (MACE); and bleeding readmission for patients on triple therapy versus dual antiplatelet therapy (DAPT). MI = myocardial infarction.

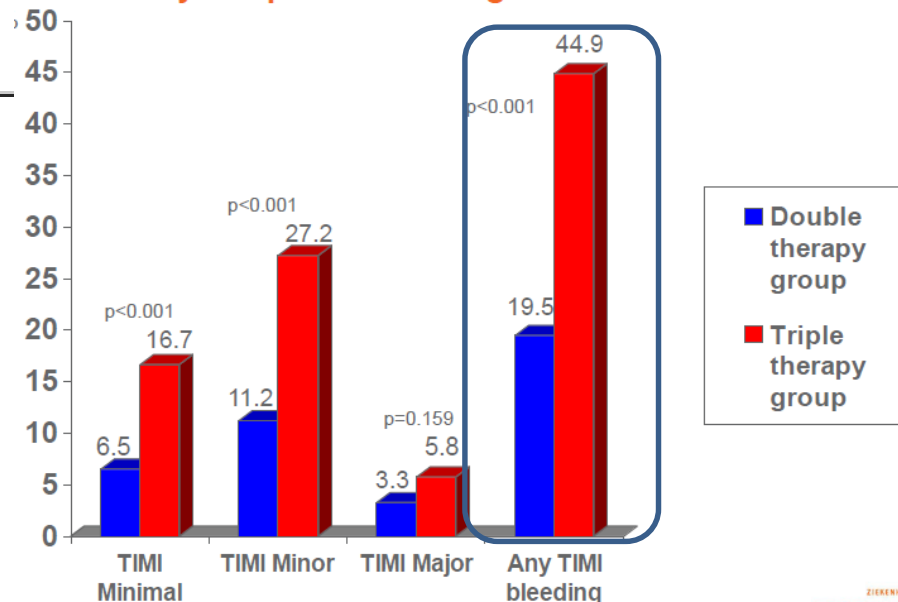
Use and outcomes of triple therapy among older patients with acute myocardial infarction and atrial fibrillation (ACTION REGISTRY)



Woest en ICP +FANV ACO + Clopi vs ACO+Clopi+AAS

WOEST

Primary Endpoint: Bleeding events TIMI classification



Objetivos. Criterios de Inclusión / Exclusión

REGISTRO DESAFÍO

La idea es un registro de al menos 10 pacientes por hospital de pacientes en FANV que precisan de un DES y ellos y su médico aceptan cierre de orejuela en lugar de tratamiento triple.

Se compararía con un registro paralelo de otros 10 pacientes de ese hospital en los que se realice el tratamiento triple convencional en ese periodo.

Es un registro y no un estudio randomizado, que sería muy complejo, pero puede ser un mapa de cómo va esta opción terapéutica y pondría a nuestro país entre los pioneros en este tipo de información. Pasaría un CE que sería el del HIC.

Criterios de Inclusión:

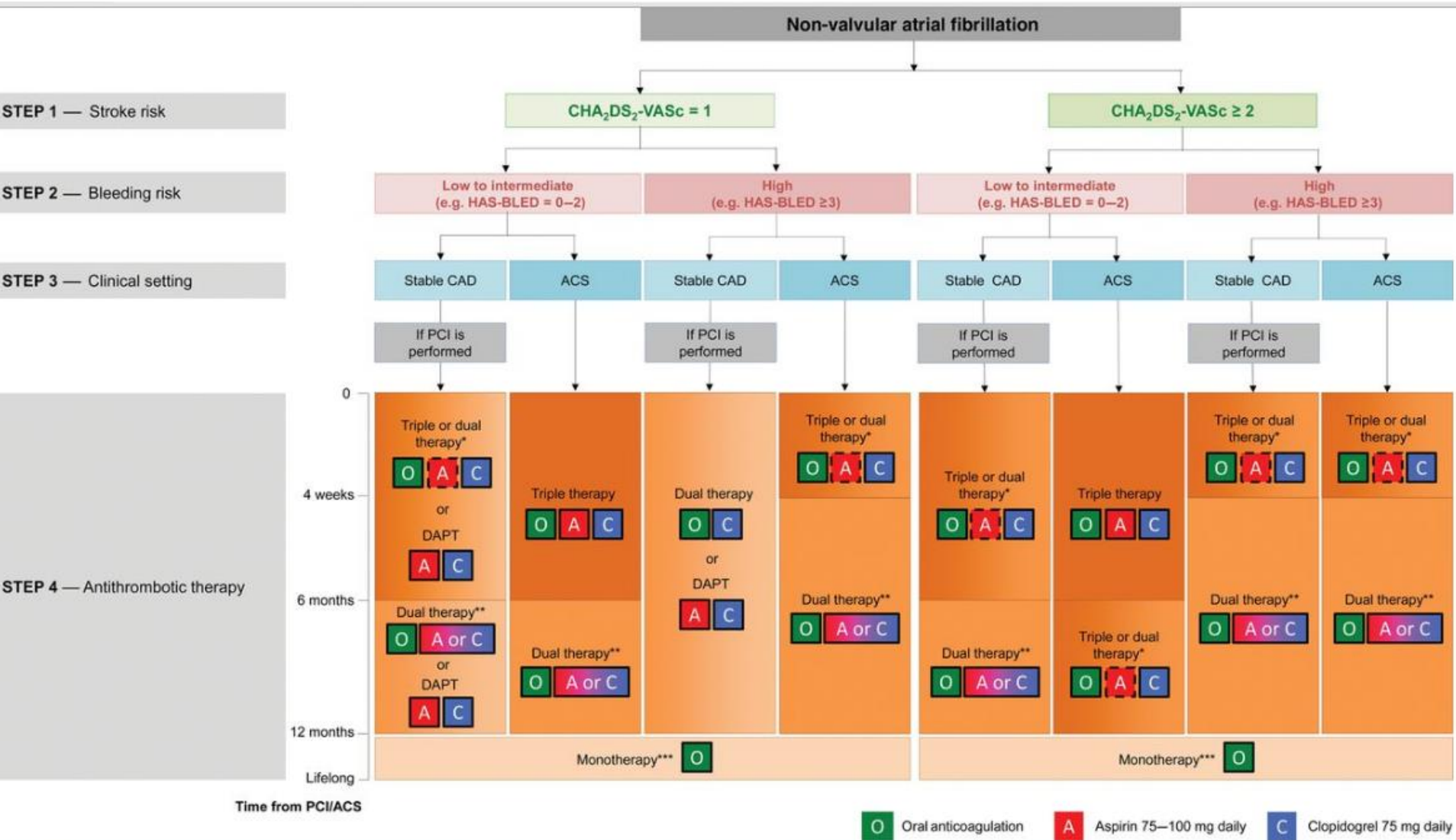
Pacientes en **FANV** con enfermedad coronaria sintomática a los que se realiza **ICP e implantación de un DES, con alto riesgo de sangrado por datos clínicos o HASBLED ≥ 3** y su médico y ellos aceptan o prefieren esta opción del **cierre de orejuela** a la triple terapia o al uso de sintrón a largo plazo con otro antiagregante.

En el grupo control estarían los pacientes en los que se sigue la estrategia estándar con uso de anticoagulantes y uno o dos antiagregantes. Se haría tratamiento según las guías por su Chads Vasc y Hasbled y SCA o no

Criterios de exclusión:

Enfermedad que afecte al pronóstico a corto plazo





Management of antithrombotic therapy in atrial fibrillation patients presenting with acute coronary syndrome and/or undergoing percutaneous coronary or valve interventions: a joint consensus document of the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis, European Heart Rhythm Association (EHRA), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) and European Association of Acute Cardiac Care (ACCA) endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS) and Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)

, Gregory Y.H. Lip, Stephan Windecker, Kurt Huber, Paulus Kirchhof, Francisco Marin, Jurriën M. Ten Berg, Karl Georg Haeusler, Giuseppe Boriani, Davide Capodanno, Martine Gilard, Uwe Zeymer, Deirdre Lane, , Robert F. Storey, Hector Bueno, Jean-Philippe Collet, Laurent Fauchier, Sigrun Halvorsen, Maddalena Lettino, Joao Morais, Christian Mueller, Tatjana S. Potpara, Lars Hvilsted Rasmussen, Andrea Rubboli, Juan Tamargo, Marco Valgimigli, Jose L. Zamorano

DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu298> 3155-3179 First published online: 25 August 2014

Objetivos. Criterios de Inclusión / Exclusión

REGISTRO DESAFÍO

El **objetivo primario** sería la incidencia de eventos hemorrágicos y eventos tromboembólicos a 12 y 24 meses,

Los **Objetivos Secundarios** serían la Mortalidad global, IAM, Oclusión del stent.

Muestra calculada 180 pacientes por brazo y nº de hospitales: 18 (10/10)

Se estratificarán por:

SCA vs Angor estable

HASBLED < 3 vs ≥ 3

Gracias

