

Artigo Original

Resultados iniciais e tardios de pacientes tratados com stent híbrido eluidor de sirolimus ou stent eluidor de everolimus

Cristiano de Oliveira Cardoso*, Clacir Staudt, Aldo Fernando Somavilla Duarte, La Hore Correa Rodrigues, Cristiane Cauduro Lima, Vasco Morosini Miller

CINECORS Cardiologia LTDA., Centro de Cardiologia do Hospital Ernesto Dornelles, Porto Alegre, RS, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 30 de janeiro de 2015

Aceito em 2 de abril de 2015

Palavras-chave:

Intervenção coronária percutânea

Stents farmacológicos

Trombose coronária

RESUMO

Introdução: O stent Orsiro é um stent híbrido que possui revestimentos passivo (carbeto de silício amorfo) e ativo (ácido poli-L-lático, PLLA). O primeiro encapsula as hastes do stent, promovendo menor inflamação local, e o segundo libera o sirolimus por meio de matriz biodegradável. Nosso objetivo foi comparar os resultados das intervenções coronárias percutâneas (ICP) dos stents Orsiro e Xience® V (eluidor de everolimus) na prática clínica diária.

Métodos: Estudo observacional em que os pacientes foram alocados em dois grupos: os que receberam exclusivamente um ou mais stents Orsiro e os que receberam exclusivamente stents Xience® V. Desfechos iniciais e tardios foram prospectivamente coletados.

Resultados: Entre setembro de 2012 e março de 2014, incluímos 92 e 108 pacientes tratados com stent Orsiro e Xience® V, respectivamente. Características clínicas, angiográficas e do procedimento foram, em sua maioria, semelhantes entre os grupos. As taxas de sucesso do procedimento (98,9% vs. 95,4%; $p = 0,22$), mortalidade (1,1% vs. 0%; $p = 0,40$) e trombose do stent (0% vs. 0,9%; $p = 0,30$) hospitalares não diferiram entre os grupos. O tempo de seguimento foi de 434 ± 111 e 477 ± 66 dias ($p = 0,23$), respectivamente, não sendo observadas diferenças na mortalidade (0,9% vs. 0%; $p = 0,30$), trombose do stent (0% vs. 0,9%; $p = 0,30$) e nem na necessidade de revascularização da lesão alvo (0% vs. 0,9%; $p = 0,30$).

Conclusões: Os stents Orsiro e Xience® V apresentaram desempenho semelhante, com baixas taxas de eventos clínicos e angiográficos iniciais e tardios.

© 2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Early and late outcomes of patients treated with hybrid sirolimus-eluting stent or everolimus-eluting stent

ABSTRACT

Background: The Orsiro is a hybrid stent which has passive (amorphous silicon carbide) and active (poly-L-lactic acid, PLLA) coatings. The first layer encapsulates the stent struts, promoting lower local inflammation, whereas the second layer releases sirolimus through a biodegradable matrix. This study's aim was to compare the results of percutaneous coronary interventions (PCI) with Orsiro and Xience™ V stents (everolimus-eluting stent) in daily clinical practice.

Methods: Observational study in which patients were divided into two groups: those who received only one or more Orsiro stents, and those who received only Xience™ V stents. Early and late outcomes were prospectively collected.

Results: Between September 2012 and March 2014, this study included 92 and 108 patients treated with Orsiro and Xience™ V stents, respectively. Clinical, angiographic, and procedure characteristics were mostly similar between groups. Rates of procedure success (98.9% vs. 95.4%; $p = 0.22$), in-hospital mortality (1.1% vs. 0%; $p = 0.40$) and stent thrombosis (0% vs. 0.9%, $p = 0.30$) did not differ between groups. Time of follow-up was 434 ± 111 and 477 ± 66 days ($p = 0.23$), respectively, and differences in mortality (0.9% vs. 0%, $p = 0.30$), stent thrombosis (0% vs. 0.9%; $p = 0.30$), or need for repeat revascularization of the target lesion (0% vs. 0.9%; $p = 0.30$) were not observed.

Conclusions: Orsiro and Xience™ V stents showed similar performance, with low rates of early and late clinical and angiographic events.

© 2015 Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Percutaneous coronary intervention

Drug-eluting stents

Coronary thrombosis

* Autor para correspondência: CINECORS Cardiologia LTDA., Avenida Ipiranga, 1.801, 8º andar, Azenha, CEP: 90160-092, Porto Alegre, RS, Brasil.

E-mail: cristiano@cinecors.com.br (C.O. Cardoso).

A revisão por pares é da responsabilidade Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Introdução

O uso dos stents farmacológicos (SF) representou um grande avanço na cardiologia intervencionista atual, pois reduziu significativamente as taxas de reestenose¹ e a necessidade de nova revascularização.² No entanto, alguns pontos específicos, como trombose tardia³ e reação inflamatória local,^{4,5} têm promovido avanços no desenvolvimento das próteses, para permitir um melhor desempenho do stent associado à maior segurança dos pacientes.

Os SF são compostos por uma plataforma, polímero e o fármaco antiproliferativo.⁶ A bioengenharia de materiais tem aprimorado os componentes dos stents, passando por modificações nos polímeros e utilização de diversos antiproliferativos. Atualmente, está disponível para uso clínico o stent Orsiro (Biotronik AG, Bülach, Suíça), um stent híbrido eluidor de sirolimus, mas seu desempenho em nosso meio é pouco conhecido.

O objetivo do presente estudo foi avaliar os resultados iniciais e tardios de pacientes da prática clínica diária submetidos à intervenção coronária percutânea (ICP) com os stents Orsiro e compará-los ao stent Xience® V (Abbott Vascular, Santa Clara, EUA).

Métodos

Delineamento

Estudo observacional com coleta de dados prospectiva.

Seleção da amostra

Foram avaliados pacientes submetidos à ICP para tratamento de cardiopatia isquêmica no serviço CINECORS do Centro de Cardiologia do Hospital Ernesto Dornelles, em Porto Alegre (RS). Variáveis relacionadas aos fatores de risco para doença cardiovascular, indicação do procedimento, detalhes técnicos da intervenção, complicações, seguimento hospitalar e tardio foram prospectivamente registradas em um formulário específico e digitadas em um banco de dados dedicado. Para efeito de comparação, os pacientes foram alocados em dois grupos: pacientes que receberam exclusivamente stents Orsiro e pacientes que receberam exclusivamente stents Xience® V. Todos os pacientes assinaram um termo de consentimento informado.

Intervenção coronária percutânea

As ICPs foram realizadas de acordo com as técnicas habituais e conforme orientações das diretrizes vigentes,⁷ pela via femoral ou radial. A avaliação da lesão foi realizada por análise angiográfica quantitativa, após administração de nitrato intracoronário. As lesões foram classificadas de acordo com a definição do *American College of Cardiology/American Heart Association* (A, B1, B2 e C).⁸ Pré e pós-dilatação foram utilizadas a critério do operador. Todos os pacientes receberam heparina não fracionada no início do procedimento (70 a 100 U/kg), sendo doses adicionais administradas, se necessário, para manter um tempo de coagulação ativado (TCA) entre 250 e 350 segundos. Dupla terapia antiplaquetária foi utilizada em todos os pacientes, com a administração de ácido acetilsalicílico, 75 a 200 mg ao dia, associado a um inibidor P2Y12 (clopidogrel, prasugrel ou ticagrelor).

Descrição do stent ORSIRO

O stent Orsiro (Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 80224390190) apresenta como plataforma o stent PRO-Kinetic Energy (composição de cromo e cobalto L605 com hastes de 60 µm em espessura). É considerado híbrido, pois possui dois revestimentos:

um passivo (PROBIO – revestimento amorfo de carbeto de silício) e outro ativo (BIOLute – ácido poli-L-lático, PLLA). O revestimento passivo PROBIO encapsula as hastes do stent e reduz a interação entre o metal e o tecido ao seu redor. Consequentemente, promove menor inflamação local. O revestimento ativo BIOLute contém um polímero biocompatível, que libera o fármaco sirolimus por meio de uma matriz biodegradável entre 12 e 14 semanas. O polímero BIOLute é degradado lentamente em gás carbônico e água. Após a completa degradação do polímero, apenas o stent PRO-Kinetic Energy permanece (fig. 1).



Figura 1. Stent Orsiro®.

Seguimento clínico e desfechos

Os pacientes foram acompanhados clinicamente durante o período hospitalar e, posteriormente, por meio de consulta clínica, revisão de prontuário e/ou contato telefônico. Foram definidos como desfechos hospitalares para análise a taxa de sucesso do procedimento (implante do stent com lesão residual <10% e fluxo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* – TIMI 3 ao final do procedimento), mortalidade hospitalar, trombose de stent, sangramento avaliado pelos critérios do estudo GUSTO (*Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries*), desenvolvimento de nefropatia induzida pelo contraste (aumento de 50% da creatinina acima dos valores basais) ou necessidade de diálise. Para seguimento tardio, foram avaliados como desfechos: mortalidade, trombose de stent e revascularização da lesão alvo guiada por sintomas.

Análise estatística

As variáveis são apresentadas em porcentual, média ± desvio padrão (DP). Para comparação entre os grupos, foram utilizados o teste qui quadrado ou o teste *t* de Student quando comparadas variáveis categóricas e contínuas, respectivamente. O teste de Mann-Whitney foi utilizado em casos de variáveis com distribuição não normal. Um valor de *p* bicaudal < 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Todos os dados foram analisados com o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) para Windows, versão 18.0 (SPSS, Chicago, EUA).

Resultados

Entre setembro de 2012 e março de 2014, foram realizadas 367 ICPs em nosso serviço. Aplicados os critérios de inclusão, fizeram

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3011638>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3011638>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)