

Artigo Original

Desfechos clínicos tardios de pacientes diabéticos tratados com stents farmacológicos eluidores de sirolimus ou everolimus: uma análise do registro DESIRE

J. de Ribamar Costa Jr.*, Amanda G.M.R. Sousa, Adriana Moreira, Ricardo Costa, Galo Maldonado, Manuel Cano, Carlos Gordilho, Maurício Nakashima, Ricardo Pavanelo, Enilton Egito, Edson Romano, Lucas P. Damiani, Cantídio Campos-Neto, J. Eduardo Sousa

Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio, São Paulo, SP, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 15 de novembro de 2014

Aceito em 27 de janeiro de 2015

Palavras-chave:

Diabetes melito
Stents farmacológicos
Sirolimus
Trombose coronária

RESUMO

Introdução: Stents farmacológicos (SF) de segunda geração demonstraram melhor desempenho clínico que os de primeira geração, sobretudo pela redução nas taxas de trombose, mas ainda não está claro se esse benefício se estende a diabéticos da prática diária. Objetivamos comparar o desempenho de pacientes diabéticos não selecionados tratados com SF eluidores de sirolimus (SES; primeira geração) vs. SF eluidores de everolimus (SEE; segunda geração).

Métodos: Entre 2007 e 2014, 798 diabéticos foram tratados com SES (n = 414) ou SEE (n = 384) e incluídos nesta análise. Seguimento clínico tardio foi obtido em 99,4% da população e os grupos foram comparados quanto à ocorrência de eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) e trombose de stent.

Resultados: A idade da população foi semelhante, com predomínio do sexo masculino. Em ambas as coortes, a apresentação clínica mais frequente foi a doença coronária estável. Número de vasos tratados ($1,50 \pm 0,62$ vs. $1,52 \pm 0,72$; $p = 0,88$) e extensão total de stents ($36,1 \pm 20,4$ mm vs. $37,7 \pm 22,2$ mm; $p = 0,32$) foram semelhantes. Os pacientes tratados com SEE apresentaram menores taxas de ECAM (15% vs. 6,8%; $p < 0,001$), sobretudo à custa de menor mortalidade cardíaca (5,3% vs. 1,3%; $p < 0,001$). Observou-se também menor ocorrência de trombose de stent definitiva/provável com SF de segunda geração (3,4% vs. 0,5%; $p = 0,004$).

Conclusões: Nesta experiência unicêntrica, o uso de SEE em diabéticos mostrou-se com menor mortalidade cardíaca e trombose de endoprótese. Esse benefício se fez mais evidente no seguimento mais tardio.

© 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/>).

Late clinical outcomes of diabetic patients treated with sirolimus or everolimus drug-eluting stents: an analysis of the DESIRE registry

ABSTRACT

Keywords:

Diabetes mellitus
Drug-eluting stents
Sirolimus
Coronary thrombosis

Background: Despite the better clinical performance of second-generation drug-eluting stents (DES) when compared to first-generation DES in controlled trials, mainly due to reduction in thrombosis rate, it remains unclear whether this benefit extends to diabetic patients treated in the daily practice. We sought to compare the clinical outcomes of unselected diabetic patients treated with either sirolimus eluting stents - SES (first-generation DES) or everolimus-eluting stents - EES (second-generation DES).

Methods: Between January 2007 and October 2014 a total of 798 diabetic patients were treated with SES (n = 414) and EES (n = 384). Long-term clinical follow-up was achieved in 99,4% of the population and the groups were compared regarding the occurrence of major adverse cardiac events (MACE) and stent thrombosis.

Results: In both cohorts age was similar, and most patients were male. Stable coronary disease was the most frequent clinical presentation. The number of treated vessels (1.50 ± 0.62 vs. 1.52 ± 0.72 ; $p = 0.88$) and the total stent length (36.1 ± 20.4 vs. 37.7 ± 22.2 mm; $p = 0.32$) were similar between groups. Patients treated with EES showed lower rates of MACE (15% vs. 6.8%, $p < 0.001$), mainly due to a lower cardiac death (5.3% vs. 1.3%, $p < 0.001$). There was also less definitive/probable thrombosis with the second generation DES (3.4% vs. 0.5%, $p = 0.004$).

* Autor para correspondência: Hospital do Coração, Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 123, Paraíso, CEP: 04004-030, São Paulo, SP, Brasil.

E-mail: rmvcosta@uol.com.br (J.R. Costa Jr.).

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

Conclusions: In this single center experience, the use of EES was associated with reduced cardiac death and stent thrombosis. This benefit was mostly observed in the long-term follow-up.

© 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/>).

Introdução

A presença de diabetes melito eleva em duas a quatro vezes o risco de doença cardiovascular¹ e piora o prognóstico dos indivíduos tratados,^{2,3} independentemente da modalidade de revascularização coronária, cirúrgica ou percutânea instituída.

Estima-se que aproximadamente 25% dos pacientes tratados com intervenção coronária percutânea (ICP) sejam diabéticos.⁴ Mesmo com o advento dos stents farmacológicos (SF), que, comparados aos stents não farmacológicos, reduziram sobremaneira as taxas de reestenose,⁵⁻⁷ estes indivíduos ainda apresentam pior evolução clínica, com maiores taxas de reestenose, trombose de stent, infarto agudo do miocárdio (IAM) e óbito, quando comparados aos não diabéticos.⁸

Embora alguns ensaios clínicos controlados tenham demonstrado a superioridade dos SF de segunda geração em relação aos de primeira geração, sobretudo na redução de trombose,^{9,10} ainda não está claro se esse benefício se estende aos pacientes diabéticos não selecionados tratados na prática clínica diária.

No presente estudo, objetivamos comparar os desfechos clínicos tardios de pacientes diabéticos minimamente selecionados, tratados com SF de primeira vs. segunda geração e incluídos no Registro DESIRE.

Métodos

Protocolo e população do estudo

Os detalhes do protocolo e os resultados clínicos iniciais do Registro DESIRE (*Drug-Eluting Stent In the REal World*) já foram reportados.¹¹ O Registro DESIRE é um estudo clínico prospectivo, não randomizado, de braço único, com inclusão consecutiva de pacientes em andamento, realizado em uma única instituição (Hospital do Coração da Associação do Sanatório Sírio), em São Paulo (SP), com o objetivo de investigar a evolução clínica tardia de pacientes tratados com SF. Desde maio de 2002, a ICP com SF tem sido utilizada como estratégia preferencial nos pacientes encaminhados para tratamento percutâneo de rotina ou emergência na referida instituição. São incluídos pacientes com pelo menos uma lesão com estenose > 50% e anatomia favorável para ICP com implante de stent. Pelo protocolo, não existem limitações quanto ao número de lesões e/ou vasos que podem ser tratados e quanto ao número de SF implantados. O estudo está de acordo com a Declaração de Helsinque relacionada à investigação em humanos e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.

Na presente análise, foram selecionados apenas os pacientes diabéticos, em uso ou não de insulina, tratados com SF de primeira geração eluidores de sirolimus (Cypher®, Cordis, Warren, Estados Unidos) e de segunda geração eluidores de everolimus (XIENCE®, Abbott Vascular, Santa Clara, Estados Unidos; ou Promus®, Boston Scientific, Natick, Estados Unidos). Foram incluídos apenas os pacientes tratados a partir de janeiro de 2007, quando houve uma modificação no protocolo antiplaquetário da instituição, e todos os pacientes passaram a receber ácido acetilsalicílico e tienopiridínicos por pelo menos 12 meses após a ICP.

Procedimento

As ICPs foram realizadas de acordo com as diretrizes atuais e a estratégia final do procedimento foi deixada a critério do operador. Implante de múltiplos stents e/ou tratamento de múltiplas lesões (por procedimento estagiado ou não) também eram permitidos.

O protocolo antitrombótico consistia na administração de dois agentes antiplaquetários: ácido acetilsalicílico e clopidogrel. Pré-tratamento com aspirina 200 a 500 mg e clopidogrel 300 mg foi realizado > 24 horas antes da intervenção para casos eletivos, ou 600 mg de clopidogrel > 2 horas antes do procedimento para síndrome coronariana aguda sem supradesnívelamento do segmento ST. Após a intervenção, a terapia com ácido acetilsalicílico foi mantida indefinidamente, na dose de 100 a 200 mg/dia; o clopidogrel, na dose de 75 mg diários, foi mantido a partir de janeiro de 2007, pelo período mínimo de 12 meses após a ICP, segundo recomendações do *Food and Drug Administration* (FDA). Durante o procedimento, heparina endovenosa foi administrada (70 a 100 U/kg) para manter o tempo de coagulação ativada > 250 segundos (ou > 200 segundos, no caso de administração de inibidor da glicoproteína IIb/IIIa). Eletrocardiograma com 12 derivações foi obtido antes, imediatamente após e 24 horas depois do procedimento. Exames laboratoriais incluíam enzimas cardíacas (creatina fosfoquinase – CPK e creatina fosfoquinase fração MB – CK-MB massa) pré-procedimento (< 24 horas), 18 a 24 horas pós-procedimento e diariamente, em caso de alteração, até a alta hospitalar.

Objetivos, definições e seguimento clínico

O objetivo primário do estudo foi a comparação na ocorrência de eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) no seguimento clínico tardio entre pacientes diabéticos tratados com SF eluidores de sirolimus ou everolimus. O desfecho combinado de ECAM incluía morte cardíaca, IAM ou revascularização da lesão-alvo guiada pela presença de isquemia.

Como regra, todas as mortes foram consideradas cardíacas, a não ser que uma causa não cardíaca pudesse ser claramente estabelecida por estudo clínico e/ou patológico.

O diagnóstico de IAM foi baseado no aparecimento de novas ondas Q patológicas em pelo menos duas derivações contíguas no eletrocardiograma e/ou elevação da CK-MB massa > 3 vezes o limite superior da normalidade.

As trombozes de stent foram definidas de acordo com o *Academic Research Consortium* (ARC) em definitiva, provável e possível, e também foram classificadas de acordo com a ocorrência temporal, incluindo fase aguda (< 24 horas do procedimento), fase subaguda (entre 24 horas e 30 dias), fase tardia (entre 1 mês e 12 meses) e fase muito tardia (> 12 meses).

O sucesso angiográfico foi definido como fluxo final *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI 3), ausência de dissecções e estenose residual < 20% pela angiografia coronária quantitativa. O seguimento clínico foi realizado 1 mês, 6 meses e 12 meses após o procedimento e, a seguir, anualmente, consistindo de visita médica agendada ou contato telefônico, realizados segundo protocolo predefinido.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3011655>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3011655>

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