

Eficacia de la implantación del *stent* recubierto de rapamicina en pacientes diabéticos con vasos muy pequeños ($\leq 2,25$ mm). Subanálisis del estudio DIABETES

Pilar Jiménez-Quevedo^a, Manel Sabaté^a, Dominick J. Angiolillo^a, Fernando Alfonso^a, Rosana Hernández-Antolín^a, José A. Gómez-Hospital^b, Marcelo Sanmartín^c, Camino Bañuelos^a, Raúl Moreno^a, Javier Escaned^a, Cristina Fernández^a, Marco A. Costa^d, Francisco Fernández-Avilés^e y Carlos Macaya^a

^aInstituto Cardiovascular. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

^bUnidad de Hemodinámica. Hospital Prínceps d'Espanya. Barcelona. España.

^cUnidad de Hemodinámica. Hospital Do Meixoeiro. Vigo. España.

^dUniversidad de Florida. Cardiovascular Imaging Core Laboratorios. Jacksonville. Florida. Estados Unidos.

^eServicio de Cardiología. Hospital Clínico de Valladolid. Valladolid. España.

Introducción y objetivos. La presencia de vasos de pequeño calibre en pacientes diabéticos es una combinación frecuente que confiere un riesgo elevado de reestenosis. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia del *stent* recubierto de rapamicina en esta situación de riesgo tras intervencionismo percutáneo.

Métodos. La población incluida en este estudio consistió en un subgrupo de 85 diabéticos (100 lesiones: *stent* recubierto de rapamicina = 49, *stent* convencional = 51) incluidos en el estudio DIABETES (DIABETes and sirolimus Eluting Stent) con vasos muy pequeños, definido como un diámetro de referencia $\leq 2,25$ mm. El uso de inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa fue recomendado por protocolo y se administró doble antiagregación durante un año.

Resultados. Las características basales y angiográficas fueron comparables entre los grupos. La edad media fue 66 ± 9 años, el 42% fueron mujeres y el 37%, insulinodependientes. La longitud media de la lesión fue $15,0 \pm 9,0$ mm y el diámetro de referencia, $1,9 \pm 0,2$ mm. A los 9 meses de seguimiento, la pérdida luminal tardía y la tasa de reestenosis fueron significativamente menores en el grupo de *stent* recubierto de rapamicina comparado con el grupo de *stent* convencional ($-0,03 \pm 0,3$ frente a $0,44 \pm 0,5$ mm; $p < 0,001$ y el 9,1 frente al 39,1%; $p = 0,001$, respectivamente). Esta reducción se observó también en el subgrupo de pacientes insulinodependientes. Al año de seguimiento, la tasa de trombosis del *stent* en el grupo de *stent* recubierto de rapamicina fue del 0%, mientras que 2 pacientes presentaron trombosis del *stent* en el grupo de *stent* convencional.

Conclusiones. La implantación del *stent* recubierto de rapamicina en diabéticos con vasos muy pequeños es segura y eficaz al año de seguimiento, incluso en el subgrupo de pacientes insulinodependientes.

Palabras clave: Diabetes mellitus. Stent recubierto. Angioplastia coronaria. Vasos pequeños.

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 991-3

Correspondencia: Dr. M. Sabaté.
Unidad de Hemodinámica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona. España.
Correo electrónico: msabatet@santpau.es

Recibido el 13 de marzo de 2006.

Aceptado para su publicación el 22 de junio de 2006.

Efficacy of Sirolimus-Eluting Stent Implantation in Diabetic Patients With Very Small Vessels (≤ 2.25 mm). Insights from the DIABETES Trial

Introduction and objectives. Diabetic patients frequently have small-diameter vessels, which increases their risk of restenosis. The aim of this study was to determine the efficacy of sirolimus-eluting stent implantation in these high-risk patients following percutaneous coronary intervention.

Methods. Our study population comprised a subset of 85 diabetic patients from the DIABETES (DIABETes and sirolimus Eluting Stent) trial who had very small vessels, defined as those with a reference diameter ≤ 2.25 mm. In the 100 lesions treated, 49 sirolimus-eluting stents and 51 bare-metal stents were used. Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors were used as recommended by the protocol and dual antiplatelet therapy was administered for 1 year.

Results. Baseline clinical and angiographic characteristics were comparable in the two groups. The patients' mean age was 66 (9) years, 42% were women, and 37% were insulin-dependent. On average, the lesion length was 15.0 (9.0) mm and the reference diameter was 1.9 (0.2) mm. At 9-month follow-up, both late lumen loss and the restenosis rate were significantly lower in the sirolimus-eluting stent group than in the bare-metal stent group, at -0.03 (0.3) mm vs 0.44 (0.5) mm ($P < .001$), and 9.1% vs 39.1% ($P = .001$), respectively. These differences were also observed in the subgroup of insulin-dependent patients. At 1-year follow-up, the stent thrombosis rate was 0% in the sirolimus-eluting stent group, whereas two patients in the bare-metal stent group presented with stent thrombosis.

Conclusions. Sirolimus-eluting stent implantation in diabetics with very small vessels is safe and effective, even in insulin-dependent patients.

Key words: Diabetes mellitus. Drug eluting stent. Coronary angioplasty. Small vessels.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

DIABETES: DIABETes and sirolimus Eluting Stent.
 EIC: ecografía intracoronaria.
 RLD: revascularización de la lesión diana.
 SC: *stent* convencional.
 SRR: *stent* recubierto de rapamicina.

INTRODUCCIÓN

Es bien conocida la asociación entre la diabetes mellitus y la enfermedad coronaria. Los pacientes diabéticos tienen una elevada incidencia de cardiopatía isquémica que se caracteriza por ser más agresiva que en pacientes no diabéticos^{1,2}. Además, la presencia de diabetes tras la revascularización coronaria percutánea constituye un factor predictor independiente de reestenosis³, al igual que otros factores, como la longitud de la lesión y el tamaño del vaso⁴. Así, parece que hay un efecto sumatorio entre estos factores, de manera que la incidencia de reestenosis tras la implantación de un *stent* convencional (SC) en pacientes diabéticos con vasos pequeños se incrementa al doble en comparación con los pacientes no diabéticos con el mismo tamaño de vaso⁵.

En estudios aleatorizados se ha demostrado que el *stent* recubierto de rapamicina (SRR) es efectivo en la reducción de la tasa de reestenosis y que mejora el pronóstico de los pacientes con estenosis coronarias^{6,7}. En este sentido, este tipo de *stent* ha resultado ser especialmente eficaz en pacientes de alto riesgo, como los pacientes diabéticos⁸⁻¹⁰. Los pacientes diabéticos presentan con frecuencia enfermedad difusa y vasos pequeños¹¹. Un porcentaje no despreciable de estos pacientes acude para revascularización percutánea debido a que la opción quirúrgica se descarta a causa del tamaño del vaso¹². Por tanto, el objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia de la implantación del SRR en el subgrupo de pacientes diabéticos incluidos en el estudio DIABETES con vasos muy pequeños y, asimismo, identificar los factores predictores de reestenosis a los 9 meses de seguimiento en este subgrupo de pacientes de alto riesgo.

MÉTODOS

Diseño del estudio y selección de pacientes

En el estudio DIABETES⁷ se incluyó a 160 pacientes diabéticos insulino dependientes o no insulino dependientes con una o varias lesiones coronarias de novo, que fueron aleatorizados para recibir un SRR (Cypher™; Cordis, J&J) o un SC (Velocity™; Cordis; J&J). Los criterios de inclusión y exclusión han sido descritos con anterioridad⁷. Brevemente, se excluyó a

los pacientes diabéticos en tratamiento con dieta o con insuficiencia renal o hepática grave, síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST de menos de 72 h de evolución, lesiones localizadas en el tronco de la coronaria izquierda no protegido, lesiones en bifurcación o en injerto de safena o mamaria.

Para la inclusión en este subestudio se seleccionaron las lesiones con un diámetro de referencia basal $\leq 2,25$ mm medido por angiografía coronaria cuantitativa.

El estudio DIABETES fue aprobado por el comité ético de cada centro y todos los pacientes firmaron el consentimiento informado previo a su inclusión.

Procedimiento

La angioplastia se llevó a cabo según el procedimiento estándar. Tanto la implantación del *stent* de forma directa como la predilatación fueron permitidas siempre que se cubriera todo el segmento dañado con el balón. La administración de inhibidores de la gluco proteína IIb/IIIa fue recomendada por protocolo.

Recogida de datos, seguimiento y análisis angiográfico y de ecografía intracoronaria

El seguimiento clínico se llevó a cabo al mes y a los 9, 12 y 13 meses (un mes tras la retirada del clopidogrel). La recolección de datos fue centralizada en el centro coordinador (Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España). Todos los pacientes recibieron doble antiagregación con aspirina y clopidogrel durante un año, a menos que hubiera contraindicaciones.

El estudio angiográfico y con ecografía intracoronaria (EIC) se realizó tras la implantación del *stent* y a los 9 meses de seguimiento. El análisis angiográfico y con EIC se llevó a cabo en un *core-lab* independiente, ciego al tipo de tratamiento asignado, localizado en la Universidad de Florida, Estados Unidos. Se analizó el segmento que incluye el propio *stent* y 5 mm proximales y distales a éste. La pérdida luminal tardía fue definida como la diferencia entre el diámetro luminal tras la implantación del *stent* y el medido durante el seguimiento. La reestenosis binaria se definió como una estenosis $> 50\%$ del diámetro luminal en la lesión diana en el seguimiento.

Las imágenes de EIC fueron adquiridas mediante una retirada automática a velocidad constante de 0,5 mm/s, tras la administración de nitroglicerina intracoronaria. Todos los estudios de EIC fueron grabados en citas de vídeo VHS. El análisis cuantitativo tridimensional de EIC se llevó a cabo mediante un sistema de análisis (QIVA; Pie Medical Imaging)¹³ que permite no sólo la detección semiautomática de la luz, del vaso y del *stent*, sino también el análisis cuantitativo en los cortes transversal y longitudinal. El volumen se determinó mediante el sumatorio de las áreas en cortes transversales en todos los cortes durante retirada

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3015974>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3015974>

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