

Artículo original

Resultados de los *stents* Resolute Integrity y Promus Element en el infarto de miocardio: análisis del ensayo aleatorizado DUTCH PEERS (TWENTE II)

K. Gert van Houwelingen^a, Ming Kai Lam^a, Marije M. Löwik^a, Peter W. Danse^b, R. Melvyn Tjon Joe Gin^b, Gillian A. Jessurun^c, Rutger L. Anthonio^c, Hanim Sen^a, Gerard C.M. Linssen^d, Maarten J. IJzerman^e, Carine J.M. Doggen^e y Clemens von Birgelen^{a,e,*}

^a Cardiology Department, Thoraxcentrum Twente, Medisch Spectrum Twente, Enschede, Países Bajos

^b Cardiology Department, Rijnstate Hospital, Arnhem, Países Bajos

^c Cardiology Department, Treant Zorggroep Location Scheper, Emmen, Países Bajos

^d Cardiology Department, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo y Hengelo, Países Bajos

^e Department Health Technology and Services Research, MIRA – Institute for Biomedical Technology and Technical Medicine, University of Twente, Enschede, Países Bajos

Historia del artículo:

Recibido el 18 de diciembre de 2015

Aceptado el 20 de mayo de 2016

Palabras clave:

Intervención coronaria percutánea

Stent farmacológico

Infarto de miocardio

Síndrome coronario agudo

Ensayo DUTCH PEERS (TWENTE II)

Stent de platino-cromo liberador

de everolimus

Stent de cobalto-cromo liberador

de zotarolimus

Stent Promus Element

Stent Resolute Integrity

RESUMEN

Introducción y objetivos: En el infarto agudo de miocardio (IAM), los nuevos *stents* farmacológicos (SFA) de alta liberación de fármacos pueden ser de especial utilidad, ya que su diseño flexible podría reducir los traumatismos inducidos por el dispositivo en la lesión culpable. El objetivo del estudio es evaluar la seguridad y la eficacia de las intervenciones coronarias percutáneas con 2 nuevos SFA con recubrimiento de polímero duradero en pacientes con IAM.

Métodos: El ensayo multicéntrico prospectivo y aleatorizado DUTCH PEERS (TWENTE II) compara los *stents* Resolute Integrity y Promus Element en 1.811 pacientes consecutivos no seleccionados (*all-comers*); a 817 (45,1%) de ellos se los trató por un IAM con o sin elevación del segmento ST y se dispuso de un seguimiento de 2 años del 99,9% de los casos. El objetivo clínico principal es el fallo del vaso diana (FVD), que consiste en la combinación de muerte cardíaca, infarto de miocardio relacionado con el vaso diana y revascularización del vaso diana.

Resultados: De los 817 pacientes tratados por un IAM, 421 (51,5%) recibieron un *stent* Resolute Integrity y 396 (48,5%), un Promus Element. A los 2 años de seguimiento, las tasas de FVD (el 7,4 frente al 6,1%; $p = 0,45$), revascularización de la lesión diana (el 3,1 frente al 2,8%; $p = 0,79$) y trombosis del *stent* definitiva (el 1,0 frente al 0,5%; $p = 0,69$) fueron bajas en los 2 grupos de *stents*. En consonancia con estos resultados obtenidos en el conjunto de los pacientes con IAM, los resultados observados con los 2 SFA fueron favorables y similares con ambos dispositivos en 370 pacientes con IAM con elevación del segmento ST (FVD, el 5,1 frente al 4,9%; $p = 0,81$) y 447 pacientes con IAM sin elevación del segmento ST (FVD, el 9,0 frente al 7,5%; $p = 0,56$).

Conclusiones: Los *stents* Resolute Integrity y Promus Element fueron seguros y eficaces en el tratamiento de pacientes con IAM. Los datos de seguimiento a 2 años subrayan la seguridad de emplear estos dispositivos en este contexto clínico específico.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Outcome After Myocardial Infarction Treated With Resolute Integrity and Promus Element Stents: Insights From the DUTCH PEERS (TWENTE II) Randomized Trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: In acute myocardial infarction (MI), novel highly deliverable drug-eluting stents (DES) may be particularly valuable as their flexible stent designs might reduce device-induced traumas to culprit lesions. The aim of the study was to assess the safety and efficacy of percutaneous coronary interventions with 2 novel durable polymer-coated DES in patients with acute MI.

Methods: The prospective, randomized DUTCH PEERS (TWENTE II) multicenter trial compares Resolute Integrity and Promus Element stents in 1811 all-comer patients, of whom 817 (45.1%) were treated for ST-segment elevation MI or non-ST-segment elevation MI and the 2-year outcome is available in 99.9%. The primary clinical endpoint is target vessel failure (TVF), a composite of cardiac death, target vessel related MI, or target vessel revascularization.

Keywords:

Percutaneous coronary intervention

Drug-eluting stent

Myocardial infarction

Acute coronary syndrome

DUTCH PEERS (TWENTE II) trial

Platinum-chromium everolimus-eluting stent

Cobalt-chromium zotarolimus-eluting stent

* Autor para correspondencia: Cardiology Department, Thoraxcentrum Twente, Medisch Spectrum Twente, Koningsplein 1, 7512 KZ Enschede, Países Bajos.
Correo electrónico: c.vonbirgelen@mst.nl (C. von Birgelen).

Promus Element stent
Resolute Integrity stent

Results: Of all 817 patients treated for acute MI, 421 (51.5%) were treated with Resolute Integrity and 396 (48.5%) with Promus Element stents. At the 2-year follow-up, the rates of TVF (7.4% vs 6.1%; $P = .45$), target lesion revascularization (3.1% vs 2.8%; $P = .79$), and definite stent thrombosis (1.0% vs 0.5%; $P = .69$) were low for both stent groups. Consistent with these findings in all patients with acute MI, outcomes for the 2 DES were favorable and similar in both, with 370 patients with ST-segment elevation MI (TVF: 5.1% vs 4.9%; $P = .81$) and 447 patients with non-ST-segment elevation MI (TVF: 9.0% vs 7.5%; $P = .56$).

Conclusions: Resolute Integrity and Promus Element stents were both safe and efficacious in treating patients with acute MI. The present 2-year follow-up data underline the safety of using these devices in this particular clinical setting.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

FVD: fallo del vaso diana
IAM: infarto agudo de miocardio
IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST
IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST
ICP: intervención coronaria percutánea
SFA: *stent* farmacológico

INTRODUCCIÓN

Los *stents* farmacológicos (SFA) de primera generación se asociaban a un aumento del riesgo de trombosis del *stent* tardía o muy tardía, que era especialmente alto después de las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) por infarto agudo de miocardio (IAM), en comparación con los *stents* metálicos sin recubrimiento¹⁻⁵. Los SFA de nueva generación (también denominados SFA de segunda generación) tienen recubrimientos de polímero duradero más biocompatible y mostraron unos perfiles de seguridad más favorables en poblaciones de pacientes amplias⁶⁻¹³ y en pacientes con síndromes coronarios agudos de alto riesgo, como el IAM con elevación del segmento ST (IAMCEST) y sin elevación del segmento ST (IAMSEST)¹⁴⁻¹⁹.

Actualmente, hay un amplio uso de nuevos SFA de polímero duradero que utilizan las combinaciones de fármaco más polímero establecidas de los SFA de primera generación en nuevas plataformas de *stent* que han sufrido cambios sustanciales en su diseño o su material respecto a los de segunda generación^{12,20}. En los pacientes con IAM, estos nuevos diseños de *stents* flexibles pueden ser de especial utilidad, ya que su mayor adaptabilidad a la anatomía de los vasos sanguíneos podría reducir tanto el traumatismo inducido por el dispositivo en la lesión culpable, con frecuencia ya alterada, como la probabilidad de una aposición incompleta del *stent* (un importante factor de riesgo de trombosis del *stent*²¹). No obstante, los datos existentes sobre la seguridad y la eficacia de estos SFA en los pacientes con IAM son escasos.

Los *stents* Resolute Integrity (Medtronic; Santa Rosa, California, Estados Unidos) y Promus Element (Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos), que son nuevos SFA de nueva generación con recubrimiento de polímero duradero, hasta ahora solo se han comparado en el ensayo aleatorizado y multicéntrico DUTCH PEERS, en el que se incluyó a pacientes consecutivos no seleccionados (*all-comers*), de los que gran parte había sufrido un IAM²⁰. En el presente subestudio, se ha evaluado la seguridad y la eficacia a 2 años de los *stents* Resolute Integrity y Promus Element

en el tratamiento de pacientes a los que se practica una ICP por un IAM.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población de pacientes

En el presente subestudio del ensayo multicéntrico, aleatorizado y enmascarado para el paciente DUTCH PEERS (TWENTE II), realizado en pacientes consecutivos no seleccionados (ClinicalTrials.gov NCT01331707)²⁰, se llevó a cabo un análisis *post hoc* de los datos de todos los pacientes que presentaban un IAM en el momento de la inclusión. El diseño del estudio y los procedimientos aplicados en el ensayo DUTCH PEERS, puesto en marcha por iniciativa de los investigadores, se han descrito en detalle con anterioridad²⁰ y se han publicado los resultados clínicos a 2 años²². En resumen, entre el 25 de noviembre de 2010 y el 24 de mayo de 2012, para el ensayo DUTCH PEERS se incluyó a un total de 1.811 pacientes consecutivos no seleccionados a los que se trató con ICP por lesiones estenóticas *de novo* y lesiones reestenóticas en arterias coronarias o injertos de revascularización. No se establecieron límites de longitud de la lesión, tamaño del vaso de referencia o número de lesiones o vasos afectados que había que tratar. El ensayo se atuvo a lo establecido en la Declaración de Helsinki para la investigación en seres humanos y fue aprobado por el Comité de Ética Médica de Twente y por los comités de revisión internos de todos los centros participantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito.

Intervención coronaria y *stents* implantados

Las intervenciones se llevaron a cabo según las técnicas estándares y con los protocolos clínicos habituales. Se recomendó el tratamiento de todas las lesiones diana con una sola ICP, excepto para los pacientes con IAMCEST. Se permitieron las intervenciones en etapas con los SFA asignados en un plazo de 6 semanas. Se dejó a criterio del operador la predilatación de las lesiones, la aspiración manual del trombo, el empleo de antagonistas del receptor de la glucoproteína IIb/IIIa, el implante directo de *stents* y la posdilatación de los *stents*. La anticoagulación durante la ICP se realizó generalmente con heparina no fraccionada (> 99%). En general, se prescribió un tratamiento antiagregante plaquetario combinado doble, que habitualmente consiste en ácido acetilsalicílico y clopidogrel (> 99%), durante 12 meses.

Antes del implante del *stent*, se aleatorizó a los pacientes en proporción 1:1 al tratamiento con uno de los 2 *stents* del estudio: el *stent* Resolute Integrity que libera zotarolimus a partir de un

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5620842>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5620842>

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