

## Perfil de Uso dos Stents Farmacológicos no Brasil: Dados da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC)

*Use of drug-eluting stents in Brazil: The CENIC (National Registry of Cardiovascular Interventions) Registry*

Cristiano O. Cardoso, Alexandre S. de Quadros, Luiz A. Mattos, Carlos A. Gottschall, Rogério E. Sarmiento-Leite, José A. Marin-Neto

Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, São Paulo, SP - Brasil

### Resumo

**Fundamento:** Os stents farmacológicos (SF) foram um grande avanço no tratamento da cardiopatia isquêmica, mas críticas têm sido feitas à extrapolação dos resultados favoráveis de ensaios clínicos para a prática clínica diária.

**Objetivo:** Avaliar o uso dos stents farmacológicos (SF) no Brasil, entre os anos de 2000 e 2005.

**Métodos:** Por meio do banco de dados da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, foram analisados todos os procedimentos com uso de SF entre os anos de 2000-2005. Os grupos foram divididos nos biênios (2000-2001(A), 2002-2003 (B) e 2004-2005(C)), e as características clínicas, angiográficas e os desfechos foram comparados. Análise estatística foi realizada com teste qui-quadrado ou ANOVA, sendo significativo  $p < 0,05$ .

**Resultados:** No período estudado foram avaliados 154.406 procedimentos, e os SF foram utilizados em 10.426 intervenções (7% do total). Observou-se progressivo e estatisticamente significativo aumento uso dos SF no período analisado: 0,14% em 2000-2001, 5% em 2002-2003, e 14% em 2004-2005 ( $p < 0,0001$ ). Após 2001, observou-se aumento dos índices de sucesso (96,58% em 2000-2001 (A), 99,69% em 2002-2003 (B) e 99,56 em 2004-2005 (C), A x B com  $p < 0,001$ ; B x C com  $p = 0,015$ ) e redução nas taxas de óbito hospitalar (1,59% no grupo A, 0,38% no grupo B, 0,66% no grupo C,  $p = 0,59$  para A x B; e  $p < 0,0001$  para B x C).

**Conclusão:** O uso dos SF no Brasil cresceu significativamente nos últimos anos, com melhora dos índices de sucesso e diminuição do óbito hospitalar. (Arq Bras Cardiol 2007;89(6):356-361)

**Palavras-chave:** Arteriosclerose coronariana, contenedores, stents farmacológicos, reestenose coronariana.

### Summary

**Background:** Drug-eluting stents (DES) represent a major advance in the management of ischemic heart disease, but the extrapolation of favorable results from clinical trials to the real-world practice has been criticized.

**Objective:** To assess the use of DES in Brazil between 2000 and 2005.

**Methods:** Using the database of the National Registry of Cardiovascular Interventions (CENIC - Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares) of the Brazilian Society of Hemodynamics and Interventional Cardiology (SBHCI - Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista), all PCI procedures with DES implantation performed between 2000 and 2005 were analyzed. The groups were divided into the following biennia: 2000-2001(A), 2002-2003 (B), and 2004-2005 (C), and patient's clinical and angiographic characteristics were compared, as well as their short-term clinical outcome. Statistical analyses were performed using the chi-square test or ANOVA, and  $p$  values of less than 0.05 were considered to be statistically significant.

**Results:** A total of 154,406 PCI procedures were studied, and DES was used in 10,426 (7%) interventions. A progressive and statistically significant increase was found in the use of DES during the period studied: 0.14% from 2000 to 2001, 5% from 2002 to 2003, and 14% from 2004 to 2005 ( $p < 0.0001$ ). After 2001, there was an increase in success rates (96.58% in 2000-2001 (A), 99.69% in 2002-2003 (B), and 99.56% in 2004-2005 (C), A x B with  $p < 0.001$ ; B x C with  $p = 0.015$ ) and a decrease in hospital mortality rates (1.59% in group A, 0.38% in group B, and 0.66% in group C, with  $p = 0.59$  for A x B and  $p < 0.0001$  for B x C).

**Conclusion:** In Brazil, the use of drug-eluting stents increased significantly during recent years, resulting in higher success rates and lower hospital mortality. (Arq Bras Cardiol 2007;89(6):322-326)

**Key words:** Coronary arteriosclerosis; stents; coronary restenosis; drug-eluting stents.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Alexandre Schaan de Quadros •

Avenida Ganzo, 677/602, Menino Deus, 90150-071, Porto Alegre, RS - Brasil

E-mail: aquadros@cardiol.br

Artigo recebido em 03/06/07; revisado recebido em 03/06/07; aceito em 28/06/07.

## Introdução

Os *stents* farmacológicos (SF) revolucionaram o cenário da cardiologia intervencionista nos últimos anos. Em virtude da inibição da hiperplasia neointimal por liberação local de agentes antiproliferativos, os SF têm demonstrado redução significativa na taxa de reestenose e revascularização da lesão alvo no seguimento de longo prazo<sup>1</sup>. Quando são analisados pacientes de mais alto risco para reestenose, como diabéticos com vasos finos e lesões longas, esses benefícios são ainda mais expressivos<sup>2,3</sup>.

O perfil dos pacientes submetidos a intervenções coronarianas percutâneas (ICP) tem mudado nos últimos anos, com inclusão de casos de maior complexidade, o que é bem ilustrado pelo aumento do risco daqueles com apresentação clínica de angina instável<sup>4</sup>. Dados da literatura internacional demonstram que nesses pacientes têm sido implantados mais SF<sup>5</sup>; entretanto, existe uma carência de informação na literatura nacional. Assim, o objetivo do presente estudo foi determinar o padrão de utilização e a evolução do uso de *stents* farmacológicos em pacientes submetidos a ICP entre os anos de 2000 e 2005.

## Métodos

**O Registro CENIC** - Os dados relacionados aos procedimentos analisados neste estudo foram obtidos a partir do banco de dados da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC), mantido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Nesse registro são incluídos casos voluntariamente enviados pelos membros da Sociedade, que estimula todos seus sócios a responderem e enviarem à CENIC questionários com detalhes técnicos sobre todas as intervenções realizadas, sejam coronarianas, sejam valvulares. O formulário do registro CENIC para ICP contém informações referentes a fatores de risco para cardiopatia isquêmica, características clínicas dos pacientes, detalhes técnicos do procedimento realizado e evolução clínica dos pacientes em nível hospitalar. Os dados são encaminhados em formulários-padrão, enviados pela internet e atualizados periodicamente.

**Seleção de pacientes** - Os dados relacionados aos procedimentos de ICP com utilização de SF incluídos neste estudo foram obtidos do banco de dados CENIC entre os anos de 2000 e 2005. Para evitar qualquer viés de seleção, não foram aplicados critérios de exclusão e todas as intervenções cadastradas com SF foram incluídas na análise. As análises foram realizadas conforme o ano em que o procedimento foi realizado: 2000-2001 (Grupo A), 2002-2003 (Grupo B) e 2004-2005 (Grupo C).

**Características analisadas** - De acordo com as informações registradas na CENIC, foram coletadas e analisadas informações contidas nas telefichas referentes a idade, sexo, fatores de risco para doença cardiovascular (diabete, hipertensão arterial, tabagismo, dislipidemia, história familiar), apresentação clínica e indicação da ICP, função ventricular, número de vasos comprometidos, vaso intervado, características da lesão, índice de sucesso, e complicações (óbito, complicações vasculares, infarto e insuficiência renal pós-ICP).

**Análise estatística** - Os dados são apresentados em média, desvio padrão e porcentual. Para comparação das variáveis categóricas foi utilizado o teste de qui-quadrado, e as variáveis contínuas foram analisadas por ANOVA, considerando nível de significância  $<0,05$ .

## Resultados

Entre os anos de 2000 e 2005, foram reportados ao registro CENIC 154.406 procedimentos para tratamento de doença arterial coronariana. Os *stents* farmacológicos foram utilizados em 10.426 ICP, representando cerca de 7% do total de próteses implantadas nesse período. Desde 2000 até 2005, a utilização dos SF cresceu significativamente, conforme demonstrado na fig. 1. No biênio 2004-2005, aproximadamente 14% das ICP incluíram o implante de um SF.

Com relação ao perfil dos pacientes, observou-se um padrão heterogêneo de complexidade, considerando-se as características estudadas. O perfil de risco dos doentes apresentou uma significativa piora nos biênios 2002-2003 e 2004-2005, quando comparado ao biênio 2000-2001, não só em relação à prevalência dos fatores de risco, mas

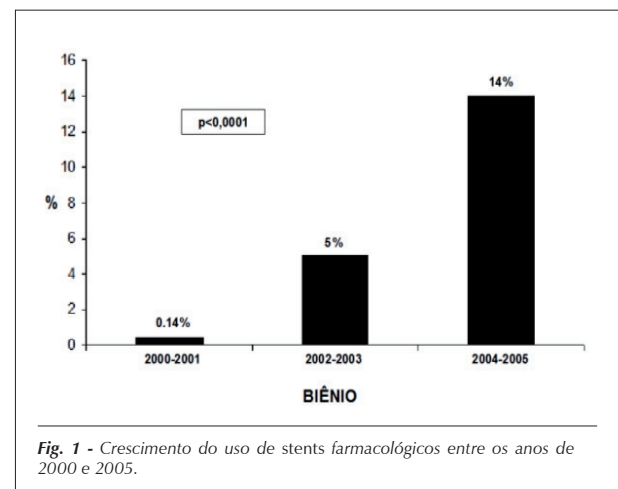


Fig. 1 - Crescimento do uso de stents farmacológicos entre os anos de 2000 e 2005.

também de acordo com estratificação clínica quando aplicados os critérios "TIMI risk score"<sup>6</sup>. As características clínicas dos pacientes submetidas à ICP são detalhadamente apresentadas na tabela 1.

Embora com perfil clínico de risco mais grave, o padrão angiográfico não apresentou alterações significativas nos três biênios estudados. No entanto, o número de lesões em único vaso e ICP em enxertos venosos/arteriais cresceu significativamente nos últimos anos. Outro dado relevante é o significativo número de lesões com extensão maior de 20 mm e a presença de ramos envolvidos nas intervenções. As características angiográficas são demonstradas na tabela 2.

Com relação aos desfechos, os dados revelaram um aumento nos índices de sucesso e redução nas complicações. Observou-se menor mortalidade e infarto agudo do miocárdio (IAM) pós ICP ao longo dos anos. Na tabela 3 são descritos os desfechos dos procedimentos entre os anos de 2000 e 2005.

Tabela 1 – Características clínicas dos pacientes submetidos a intervenção percutânea com stents farmacológicos no período entre 2000 e 2005

	2000-2001 (A)	2002-2003 (B)	2004-2005 (C)	p (A x B)	p (B x C)
<b>Fatores de risco (%)</b>					
Homens	66,14	73,14	69,90	0,03	0,001
Idade	67 (36-93)	65 (26-97)	64 (8-97)	NS	NS
Diabete melito	97,62	36,93	66,94	<0,001	0,003
Hipertensão arterial	0	67,04	81,30	<0,0001	<0,0001
Tabagismo	0	23,13	24,85	0,0004	0,12
Dislipidemia	2,38	58,02	67,97	<0,001	<0,001
Hist. familiar	2,30	37,95	39,62	0,0001	0,18
IAM prévio	11,90	26,03	23,94	0,03	0,06
ICP prévia	8,47	27,13	30,29	<0,0001	0,002
CRM prévia	7,94	17,49	15,98	0,0007	0,06
<b>Apresentação clínica (%)</b>					
Assintomático	5,29	12,83	12,11	0,002	0,33
Angina estável	26,46	36,27	38,01	0,006	0,10
SCA sem supra ST	57,67	40,41	40,69	<0,0001	0,79
Risco baixo	80,73	42,83	20,30	<0,0001	0,0001
Risco medio	11,01	28,68	35,21	<0,0001	<0,0001
Risco alto	8,26	28,49	44,49	<0,0001	<0,0001
IAM	10,58	10,50	9,18	0,97	0,04
Killip I-II	90	93,64	95,26	0,48	<0,0001
Killip III-IV	10	6,36	4,74	0,48	0,38
<b>Função ventricular(%)</b>					
Normal	40,74	44,54	46,81	0,60	0,04
Disfunção					
Leve-moderada	48,67	42,1	36,1	0,07	<0,0001
Severa	6,35	3,54	3,59	0,04	0,081
Não definido	4,23	9,82	13,50	0,01	<0,0001

IAM - infarto agudo do miocárdio; ICP: intervenção coronariana percutânea; CRM - cirurgia de revascularização miocárdica; SCA - síndrome coronariana aguda.

## Discussão

O presente estudo objetivou avaliar a evolução do uso de stents farmacológicos entre os anos 2000 e 2005 por meio dos dados registrados na Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares. O Registro CENIC tem resultado em prévias publicações, que divulgaram os resultados das ICP em nível nacional<sup>7-12</sup>. Tanto dados de procedimentos eletivos quanto casos de infarto agudo do miocárdio foram anteriormente reportados, fato importante para a divulgação do que tem sido realizado pelos membros desse registro. Entretanto, existe uma carência sobre o estado atual das ICP utilizando SF, sendo esses números desconhecidos. Resultados do registro CRUSADE<sup>5</sup> demonstram que, após a aprovação dos SF nos Estados Unidos, o número de ICP cresceu significativamente e reduziu os índices de tratamento clínico e revascularização cirúrgica nos pacientes com lesões trivasculares. De acordo com os

dados da CENIC, fato semelhante também foi observado no nosso país. O uso de SF implantados apresentou um aumento progressivo em nosso meio e, no biênio 2004-2005, chegou a ser utilizado em 14% das intervenções.

Embora reduza significativamente a reestenose em pacientes de alto risco, o uso crescente dos SF têm extrapolado as indicações "on-label" para aquelas "off-label" e até mesmo outras indicações consideradas não-testadas<sup>13,14</sup>. O elevado custo financeiro que essa conduta acarreta é expressivo, e cada vez mais a custo-efetividade dos SF tem sido questionada<sup>15</sup>. Mesmo em países de Primeiro Mundo, como no caso da Espanha, o uso de SF está associado com aumento significativo dos custos do sistema de saúde<sup>16</sup>. No Brasil, os mesmos questionamentos são feitos. Modelos de impacto têm demonstrado que o custo ao Sistema Único de Saúde pode aumentar entre 12,8% - 24,4%, tornando-se uma estratégia cara para a realidade brasileira<sup>17,18</sup>. Se considerarmos

Tabela 2 – Características angiográficas dos pacientes submetidos a intervenção coronariana percutânea entre 2000 e 2005

	2000-2001 (A)	2002-2003 (B)	2004-2005 (C)	p (A x B)	p (B x C)
<b>Nº de vasos, (%)</b>					
Um	32,80	45,49	42,51	0,0007	0,006
Dois	45,50	32,02	34,72	<0,0001	0,011
Três	21,69	22,50	22,76	0,79	0,78
<b>Vaso alvo (%)</b>					
DA	35	38,34	39,9	0,36	0,08
CX	8,4	21,85	21,38	0,89	0,53
CD	33,5	27,33	25,73	0,014	0,048
TCE	0,87	1,78	1,62	0,21	0,48
Enxerto	1,67	3,51	4,06	0,020	0,12
Outros	6,41	7,16	7,31	0,61	0,70
<b>Padrão da lesão (%)</b>					
A	2,92	5,53	3,41	0,03	<0,0001
B1	26,24	30,73	29,58	0,08	0,18
B2	40,82	39,06	36,92	0,52	0,01
C	30,03	24,69	30,09	0,02	<0,0001
Comprimento >20mm	47,23	49,07	35,73	0,51	<0,001
Ramos envolvidos	28,86	28,48	29,91	0,014	0,09

DA - artéria descendente anterior; CX - artéria circunflexa; CD - art. coronária direita; TCE - tronco de coronária esquerda; A, B1, B2, C - padrão de lesão de acordo com a classificação da AHA/ACC.

Tabela 3 – Desfecho dos procedimentos referentes aos anos de 2000 a 2005

	2000-2001 (A)	2002-2003 (B)	2004-2005 (C)	p (A x B)	p (B x C)
Sucesso	96,58	99,69	99,56	<0,001	0,015
Óbito	1,59	0,38	0,21	0,05	0,22
IAM pós-ICP	1,06	0,15	0,30	0,008	0,18
IRA	0,53	0,87	0,12	0,62	<0,0001
Complicação vascular	1,05	1,55	0,66	0,59	<0,0001

IAM – infarto agudo do miocárdio; ICP – intervenção coronariana percutânea; IRA – insuficiência renal aguda.

vasos de grande calibre (>3,5 mm), por exemplo, pouco benefício clínico é adicionado com o uso sistemático de SF, e o custo seria significativamente elevado<sup>19</sup>. Assim, enquanto a utilização dos SF no Brasil é crescente, a questão custo-benefício ainda deve ser melhor avaliada.

A prevalência de fatores de risco modificou-se após o biênio 2000-2001. Observou-se aumento na presença de hipertensão, tabagismo, dislipidemia e também IAM, ICP e CRM prévias. Houve ainda significativa mudança no perfil de risco dos pacientes tratados por síndrome isquêmica aguda. Quando avaliados pelo perfil de risco "TIMI risk", ocorreu progressivo aumento dos pacientes com angina instável de médio e alto riscos. Essa piora do perfil clínico

dos pacientes pode ter justificado o aumento na utilização de SF, uma vez que no grupo de alta complexidade o uso de stents eluidores de agentes mostrou redução nos índices de reestenose clínica e angiográfica<sup>20-22</sup>.

A mortalidade intra-hospitalar em pacientes submetidos a ICP pode ser estimada com base em características clínicas e angiográficas de mais alto risco<sup>23</sup>. Embora com perfil clínico mais grave, observamos um pequeno e significativo aumento nos índices de sucesso. Por sua vez, as complicações diminuíram e, após o biênio 2000-2001, ocorreu significativa redução nos óbitos hospitalares, complicações vasculares e IAM pós ICP. Esse achados não podem ser explicados exclusivamente pelo uso de SF, e podem estar relacionados a uma melhora global da

técnica de realização de ICP e melhora dos materiais utilizados, além da qualidade na formação de novos intervencionistas e na promoção da educação médica continuada.

### Limitações do estudo

O presente estudo tem limitações que devem ser consideradas. O Registro CENIC recebe as informações dos membros da SBHCl de maneira espontânea; portanto, um grande número de procedimentos realizados no Brasil não é reportado à central. Isso poderia indicar uma falta de representatividade das intervenções em nosso país. Entretanto, podemos observar que o número de ICP estudado é expressivo e, provavelmente, representa uma amostra significativa das intervenções nacionais. Os SF não são custeados pelo Sistema Único de Saúde, e tal fato não permite um amplo uso das próteses. Somente aos pacientes com planos de saúde há acesso a essa tecnologia, o que representa a utilização desse dispositivo em uma parcela da população brasileira. A falta de seguimento de longo prazo limita qualquer conclusão com respeito à evolução tardia nos pacientes tratados com SF. Tal fato é relevante uma vez que um possível aumento de mortalidade tem sido relacionado com o uso de SF nas indicações "off-label"<sup>24</sup>.

### Referências

1. Kastrati A, Dibra A, Eberle S, Mehilli J, Suarez de Lezo J, Goy JJ, et al. Sirolimus-eluting stents vs paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease: meta-analysis of randomized trials. *JAMA*. 2005; 294 (7): 819-25.
2. Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, Pache J, Schühlen H, von Beckerath N, et al. Paclitaxel-eluting or sirolimus-eluting stents to prevent restenosis in diabetic patients. *N Engl J Med*. 2005; 353 (7): 663-70.
3. Jimenez-Quevedo P, Sabate M, Angiolillo DJ, Costa MA, Alfonso F, Gomez-Hospital JA, et al. Vascular effects of sirolimus-eluting versus bare-metal stents in diabetic patients: three-dimensional ultrasound results of the Diabetes and Sirolimus-Eluting Stent (DIABETES) Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47 (11): 2172-9.
4. Peixoto DS, Tanajura LF, Sousa AG, Centemero MP, Chaves AJ, Maia JP, et al. Unstable angina patients treated with percutaneous coronary intervention in the new millennium: what characterizes them? *Arq Bras Cardiol*. 2007; 88 (1): 26-30.
5. Gogo PB Jr, Dauerman HL, Mulgund J, Ohman EM, Patel MR, Cohen DJ, et al. Changes in patterns of coronary revascularization strategies for patients with acute coronary syndromes (from the CRUSADE Quality Improvement Initiative). *Am J Cardiol*. 2007; 99 (9): 1222-6.
6. Antman EM, Cohen M, Bernink PJ, McCabe CH, Horacek T, Papuchis G, et al. The TIMI risk score for unstable angina/non-ST elevation MI: a method for prognostication and therapeutic decision making. *JAMA*. 2000; 284 (7): 835-42.
7. Mattos LA, Sousa AG, Campos Neto CM, Labrunie A, Alves CR, Feres F, et al. The use of primary stenting or balloon percutaneous transluminal coronary angioplasty for the treatment of acutely occluded saphenous vein grafts: results from the Brazilian National Registry-CENIC. *Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares. Arq Bras Cardiol*. 2001; 76 (6): 483-95.
8. Mattos LA, Sousa AG, Neto CC, Labrunie A, Alves CR, Saad J. Primary coronary angioplasty and stent implantation in acute myocardial infarction: comparative analysis of the in-hospital results in the CENIC/SBHCl registry. *National Center of Cardiovascular Interventions members. Arq Bras Cardiol*. 1999; 73 (6): 475-84.

### Conclusão

A utilização de *stents* farmacológicos no Brasil cresceu significativamente nos últimos anos, com utilização em pacientes com condições heterogêneas de complexidade, melhora dos índices de sucesso e diminuição do óbito hospitalar.

### Agradecimento

Agradecemos a todos os sócios da SBHCl que contribuíram com o Registro CENIC durante o período estudado.

### Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

### Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

### Vinculação Acadêmica

Este artigo é parte de tese de mestrado de Ghiu Wen Shian, Sandro Gonçalves de Lima, Brivaldo Markman Filho pelo Hospital Agamenon Magalhães e Hospital das Clínicas - UFPE.

9. Mattos LA, Sousa AG, Pinto IM, Silva ER, Carneiro JK, Sousa JE, et al. A comparison of rescue and primary percutaneous coronary interventions for acute myocardial infarction: a multicenter registry report of 9,371 patients. *Arq Bras Cardiol*. 2004; 82 (5): 440-4.
10. Moscoso I, Garcia LC, Dourado GO, Mauro MF, Caramori P, Coelho W, et al. Influence of Diabetes Mellitus on immediate results of coronary stent: National Center for Cardiovascular Interventions (CENIC) data analysis. *Arq Bras Cardiol*. 2006; 86 (3): 181-90.
11. Mangione J. Percutaneous coronary intervention in Brazil: what are the figures? *Rev Bras Cardiol Invas*. 2006; 14 (3): 267-72.
12. Sousa AG. Percutaneous cardiovascular intervention procedures in Brazil (1992-1993). Report of the National Registry-National Center for Cardiovascular Interventions. *Arq Bras Cardiol*. 1994; 62 (4): 217-23.
13. Steinberg DH, Mishra S, Javadi A, Slottow TL, Buch AN, Roy P, et al. Comparison of effectiveness of bare metal stents versus drug-eluting stents in large (> or = 3.5 mm) coronary arteries. *Am J Cardiol*. 2007; 99 (5): 599-602.
14. Beohar N, Davidson CJ, Kip KE, Goodreau L, Vlachos HA, Meyers SN, et al. Outcomes and complications associated with off-label and untested use of drug-eluting stents. *JAMA*. 2007; 297 (18): 1992-2000.
15. Ligthart S, Vlemmix F, Dendukuri N, Brophy JM. The cost-effectiveness of drug-eluting stents: a systematic review. *CMAJ*. 2007; 176 (2): 199-205.
16. Russell S, Antonanzas F, Mainar V. Economic impact of the taxus coronary stent: implications for the Spanish healthcare system. *Rev Esp Cardiol*. 2006; 59 (9): 889-96.
17. Polanczyk C, Wainstein M, Ribeiro J. Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents in percutaneous coronary interventions in Brazil. *Arq Bras Cardiol*. 2007; 88 (4): 464-74.
18. Araújo D, Lima V, Ferraz M. Impact analysis of drug-eluting stent in the unified health system budget. *Arq Bras Cardiol*. 2007; 88 (4): 458-63.
19. Quadros A, Gottschall C, Sarmento-leite R. Cost-effectiveness of drug-eluting

- stents in large vessel. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2006; 14 (3): 306-13.
20. Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, Saia F, Arampatzis CA, Hoye A, et al. Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world": the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *Circulation.* 2004; 109 (2): 190-5.
21. Stone GW, Ellis SG, Cannon L, Mann JT, Greenberg JD, Spriggs D, et al. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2005; 294 (10): 1215-23.
22. Saia F, Piovaccari G, Manari A, Santarelli A, Benassi A, Aurier E, et al. Clinical outcomes for sirolimus-eluting stents and polymer-coated paclitaxel-eluting stents in daily practice: results from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48 (7): 1312-8.
23. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes DR Jr, King 3rd SB, et al. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 47 (3): 654-60.
24. Nordmann AJ, Briel M, Bucher HC. Mortality in randomized controlled trials comparing drug-eluting vs. bare metal stents in coronary artery disease: a meta-analysis. *Eur Heart J.* 2006; 27 (23): 2784-814.



## Edição de Dezembro 2007, vol. 89(6), págs 356-361

No artigo: "Perfil de Uso dos Stents Farmacológicos no Brasil: Dados da Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares (CENIC)", páginas 358-361, dos autores Cristiano O. Cardoso, Alexandre S. de Quadros, Luiz A. Mattos, Carlos A. Gottschall, Rogério E. Sarmento-Leite, José A. Marin-Neto, considerar corretas as referências bibliográficas, a Declaração de Potencial Conflito de Interesses, as Fontes de Financiamento e a Vinculação Acadêmica abaixo:

(...) Se considerarmos vasos de grande calibre (>3,5 mm), por exemplo, pouco benefício clínico é adicionado com o uso sistemático de SF, e o custo seria significativamente elevado<sup>19,20</sup>. Assim, enquanto a utilização dos SF no Brasil é crescente, a questão custo-benefício ainda deve ser mais bem avaliada.

A prevalência de fatores de risco modificou-se após o biênio 2000-2001. Observou-se aumento na presença de hipertensão, tabagismo, dislipidemia e também IAM, ICP e CRM prévias. Houve ainda significativa mudança no perfil de risco dos pacientes tratados por síndrome isquêmica aguda. Quando avaliados pelo perfil de risco "TIMI risk", ocorreu progressivo aumento dos pacientes com angina instável de médio e alto riscos. Essa piora do perfil clínico dos pacientes pode ter justificado o aumento na utilização de SF, uma vez que no grupo de alta complexidade o uso de stents eluidores de agentes mostrou redução nos índices de reestenose clínica e angiográfica<sup>21-23</sup>.

A mortalidade intra-hospitalar em pacientes submetidos a ICP pode ser estimada com base em características clínicas e angiográficas de mais alto risco<sup>24</sup>. Embora com perfil clínico mais grave, observamos um pequeno e significativo aumento nos índices de sucesso. Por sua vez, as complicações diminuíram e, após o biênio 2000-2001, ocorreu significativa redução nos óbitos hospitalares, complicações vasculares e IAM pós ICP. Esse achados não podem ser explicados exclusivamente pelo uso de SF, e podem estar relacionados a uma melhora global da técnica de realização de ICP e melhora dos materiais utilizados, além da qualidade na formação de novos intervencionistas e na promoção da educação médica continuada.

**Limitações do estudo** - O presente estudo tem limitações que devem ser consideradas. O Registro CENIC recebe as informações dos membros da SBHCl de maneira espontânea; portanto, um grande número de procedimentos realizados no Brasil não é reportado à central. Isso poderia indicar uma falta de representatividade das intervenções em nosso país. Entretanto, podemos observar que o número de ICP estudado é expressivo e, provavelmente, representa uma amostra significativa das intervenções nacionais. Os SF não são custeados pelo Sistema Único de Saúde, e tal fato não permite um amplo uso das próteses. Somente aos pacientes com planos de saúde há acesso a essa tecnologia, o que representa a utilização desse dispositivo em uma parcela da população brasileira. A falta de seguimento de longo prazo

limita qualquer conclusão com respeito à evolução tardia nos pacientes tratados com SF. Tal fato é relevante uma vez que um possível aumento de mortalidade tem sido relacionado com o uso de SF nas indicações "off-label"<sup>25</sup>.

## Referências

19. Quadros A, Gottschall C, Sarmento-leite R. Cost-effectiveness of drug-eluting stents in large vessel. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2006; 14 (3): 306-13.
20. Gottschall CA, Quadros AS, Sarmento-Leite R. Predictive score for target vessel revascularization after bare metal coronary stenting. *J Invasive Cardiol.* 2006; 18: 22-6.
21. Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, Saia F, Arampatzis CA, Hoye A, et al. Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world": the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *Circulation.* 2004; 109 (2): 190-5.
22. Stone GW, Ellis SG, Cannon L, Mann JT, Greenberg JD, Spriggs D, et al. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2005; 294 (10): 1215-23.
23. Saia F, Piovaccari G, Manari A, Santarelli A, Benassi A, Aurier E, et al. Clinical outcomes for sirolimus-eluting stents and polymer-coated paclitaxel-eluting stents in daily practice: results from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48 (7): 1312-8.
24. Wu C, Hannan EL, Walford G, Ambrose JA, Holmes DR Jr, King 3rd SB, et al. A risk score to predict in-hospital mortality for percutaneous coronary interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 47 (3): 654-60.
25. Nordmann AJ, Briel M, Bucher HC. Mortality in randomized controlled trials comparing drug-eluting vs. bare metal stents in coronary artery disease: a meta-analysis. *Eur Heart J.* 2006; 27 (23): 2784-814.

## Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

## Fontes de Financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

## Vinculação Acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.

O arquivo disponível sofreu correções conforme ERRATA publicada no Volume 90 Número 1 da revista.