

Implante de Stent Guiado por Ultrassom Intracoronariano: Há Mesmo Benefício?

Intracoronary Ultrasound-Guided Stenting: Is it Really Beneficial?

Lucas Lodi-Junqueira, Marcos Roberto Sousa, Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Hospital das Clínicas e Faculdade de Medicina da UFGM, Belo Horizonte, MG - Brasil

Prezado Editor,

Gostaríamos de parabenizar os autores do trabalho “Implante de Stent Guiado por Ultrassom Intracoronariano Melhora Desfechos: Metanálise de Ensaios Randomizados”¹ e fazer os seguintes comentários:

1. Há heterogeneidade significativa entre os estudos da metanálise, que inclui tanto estudos com a técnica de *provisional stenting*, já em desuso, quanto um estudo com *stent farmacológico*. Três estudos excluíram pacientes com lesões longas e um deles não utilizou o USIC para análise da lesão antes do implante do *stent*.

2. Embora tenha ocorrido redução não significativa de eventos cardiovasculares maiores (ECVM) e infarto, o número de mortes foi maior no grupo de intervenção guiada pelo USIC. Assim, há viés de interpretação dos autores, que sugerem que “com mais estudos e com um número maior de

pacientes, o implante de *stent* guiado por USIC pode reduzir significativamente os casos de ECVM”, quando na verdade o número de mortes também poderia aumentar.

3. Os autores concluem pelo benefício do USIC baseado na análise de desfechos substitutivos: reestenose angiográfica e revascularização de vaso alvo, para os quais o cegamento é difícil. Apenas 62% dos estudos relataram cegamento dos avaliadores de desfechos. O uso de desfechos substitutivos deve ser visto com cautela, já que nem sempre se relacionam aos eventos clínicos de interesse².

Defendemos que ainda a existência viés de publicação na presente metanálise, hipótese reforçada aplicando-se o teste de Egger³ aos dados de reestenose ($p=0,037$) e de ECVM ($p=0,023$). Pelas figuras apresentadas pelos autores, é nítido que os estudos menores tiveram resultados “mais positivos” e o teste “trim and fill”⁴ também foi positivo em nossa análise.

Sendo assim, acreditamos que a principal conclusão do estudo é a ausência de provas de benefício clínico do uso do USIC para guiar o implante de *stents*. Conclusões baseadas em metanálise de desfechos substitutos, especialmente quando há heterogeneidade dos estudos e suspeita de viés de publicação, devem ser avaliadas com cautela.

Palavras-chave

Ultrassonografia de intervenção; doença da artéria coronariana; metanálise.

Correspondência: Antônio Luiz Pinho Ribeiro •

Rua Campanha, 98/101, Carmo. CEP 30310-770, Belo Horizonte, MG - Brasil

E-mail: antonior@cardiol.br, antonior@uai.com.br

Artigo recebido em 28/03/12; revisado em 28/03/12; aceito em 07/05/12.

Referências

1. Sbruzzi G, Quadros AS, Ribeiro RA, Abelin AP, Berwanger O, Plentz RD, et al. Intracoronary ultrasound-guided stenting improves outcomes: a meta-analysis of randomized trials. *Arq Bras Cardiol.* 2012;98(1):35-44.
2. la Cour JL, Brok J, Gotsche PC. Inconsistent reporting of surrogate outcomes in randomised clinical trials: cohort study. *BMJ.* 2010;341:c3653.
3. Egger M, Smith GD. Bias in location and selection of studies. *BMJ.* 1998;316(7124):61-6.
4. Sutton AJ, Duval SJ, Tweedie RL, Abrams KR, Jones DR. Empirical assessment of effect of publication bias on meta-analyses. *BMJ.* 2000;320(7249):1574-7.

Carta-resposta

Agradecemos os comentários referentes ao nosso artigo “Implante de Stent Guiado por Ultrassom Intracoronariano Melhora Desfechos: Metanálise de Ensaios Randomizados”¹ e gostaríamos de esclarecer algumas questões levantadas pelos prezados colegas:

Nosso artigo teve como objetivo revisar sistematicamente o impacto da adição doUSIC à angiografia para otimização do implante de stents sobre os desfechos clínicos e angiográficos e, para tal fim, foram incluídos oito ensaios clínicos randomizados: sete estudos que utilizaram stents convencionais e um que utilizou stent farmacológico². Para o desfecho ‘eventos cardiovasculares maiores’ (ECVM), analisando todos os estudos em conjunto, foi mostrado que não houve redução significativa no mesmo com a adição doUSIC à angiografia, o que não se modificou quando foi excluído o estudo que utilizou stent farmacológico, tanto quanto ao resultado principal, quanto em relação à heterogeneidade. O mesmo foi observado em relação ao estudo que utilizou a técnica de *provisional stenting*³: com a exclusão desse estudo da metanálise, não houve alteração no resultado global e nem na heterogeneidade.

É importante enfatizar que embora os stents farmacológicos sejam preferencialmente utilizados na prática contemporânea, esta abordagem está associada com maior custo e nem todos os pacientes são bons candidatos para receber tais dispositivos, por exemplo, aqueles com contraindicações ou baixa adesão à terapia antiplaquetária dupla de longo prazo, cirurgia não cardíaca planejada e comorbidades associadas com risco elevado de hemorragia representam algumas dessas situações⁴.

Em relação à metanálise que analisou a mortalidade de forma individual, foi observado aumento não estatisticamente significativo nesse desfecho, isto é, não houve diferença significativa entre o grupoUSIC e o grupoANGIO. De fato, como a qualidade dessa evidência foi moderada para esse desfecho e o tamanho ótimo da informação não foi atingido, novos ensaios clínicos podem alterar este resultado, tanto para aumentar, reduzir ou mesmo manter sem diferença a associação do uso deUSIC com este desfecho.

O comentário realizado sobre a valorização dos desfechos substitutivos apenas reitera o que já havia sido abordado na discussão, a seguir transcrito: “Esta revisão sistemática e metanálise demonstra que o implante de stent guiado porUSIC reduz a reestenose angiográfica e a revascularização da lesão alvo em comparação com o implante de stent guiado por angiografia, porém não reduz os casos de ECVM. Esses dados podem fornecer um suporte maior ao uso deUSIC, mas a realização de ensaios clínicos randomizados de maior escala e de alta qualidade é necessária a fim de elucidar o possível benefício doUSIC em relação aos desfechos duros.” Além disso, apesar da revascularização do vaso alvo ser considerada um desfecho substituto, ela está associada à piora da qualidade de vida e aumento dos custos de seguimento⁵.

O viés de publicação identificado pelos autores provavelmente se deve à inclusão apenas de estudos em inglês, português e espanhol e por não ter sido realizada busca na literatura por estudos não publicados. A decisão de não incluir este tipo de estudo se deveu a que esses trabalhos não passam pelo processo de *Peer Review*, podendo apresentar pior qualidade metodológica.

Dessa forma, acreditamos nos benefícios do implante de stent guiado porUSIC na redução da reestenose angiográfica e revascularização da lesão alvo em comparação com o implante de stent guiado por angiografia, o que não repercutiu em redução de desfechos duros. Julgamos fundamental a realização de novos ensaios clínicos randomizados de maior escala e de alta qualidade a fim de elucidar o possível benefício doUSIC em relação aos desfechos duros.

Agradecemos os comentários do autor e esperamos ter esclarecido seus questionamentos.

Atenciosamente,

Graciele Sbruzzi

Alexandre Schaan de Quadros

Beatriz D’Agord Schaan

Referências

1. Sbruzzi G, Quadros AS, Ribeiro RA, Abelin AP, Berwanger O, Plentz RD, et al. Intracoronary ultrasound-guided stenting improves outcomes: a meta-analysis of randomized trials. *Arq Bras Cardiol*. 2012;98(1):35-44.
2. Jakabcin J, Spacek R, Bystron M, Kvasnák M, Jager J, Veselka J, et al. Long-term health outcome and mortality evaluation after invasive coronary treatment using drug eluting stents with or without the IVUS guidance. Randomized control trial. *HOMES IVUS. Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(4):578-83.
3. Frey AW, Hodgson JM, Muller C, Bestehorn HP, Roskamm H. Ultrasound-guided strategy for provisional stenting with focal balloon combination catheter: results from the randomized Strategy for Intracoronary Ultrasound-guided PTCA and Stenting (SIPS) trial. *Circulation*. 2000;102(20):2497-502.
4. Daemen J, Simoons ML, Wijns W, Bagust A, Bos G, Bowen JM, et al. ESC Forum on Drug Eluting Stents European Heart House, Nice, 27-28 September 2007. *Eur Heart J*. 2009;30(2):152-61.
5. Rinfred S, Grines CL, Cosgrove RS, Ho KK, Cox DA, Brodie BR, et al. Quality of life after balloon angioplasty or stenting for acute myocardial infarction. One-year results from the Stent-PAMI trial. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38(6):1614-21.