

Exeqüibilidade, Eficácia e Segurança do Sistema de Stent CardioMind™ no Tratamento de Lesões em Vasos de Fino Calibre. Um Estudo Seriado com Angiografia e Ultra-Som Intracoronário

Daniel Chamié¹, José Ribamar Costa Jr.¹, Alexandre Abizaid¹, Marcelo F. Gottschald¹, Fausto Feres¹, Luiz Alberto Mattos¹, Rodolfo Staico¹, Ricardo A. Costa¹, Dimytri A. Siqueira¹, Andréa Abizaid¹, Luiz Fernando L. Tanajura¹, Áurea J. Chaves¹, Marinella Centemero¹, Amanda G. M. R. Sousa¹, J. Eduardo Sousa¹

RESUMO

Introdução: A intervenção coronária percutânea em vasos de fino calibre está associada a piores resultados imediatos e tardios, com elevadas taxas de reestenose, motivando o desenvolvimento de novos instrumentais para tal finalidade. **Objetivo:** Avaliar a exeqüibilidade, a eficácia e a segurança do novo sistema de stent CardioMind™ para o tratamento de lesões em vasos de fino calibre. **Método:** Dez pacientes portadores de lesões únicas, *de novo*, < 14 mm, em artérias coronárias nativas < 2,5 mm de diâmetro foram submetidos a implante do stent CardioMind™. Todos os pacientes foram submetidos a angiografia e ultra-sonografia intracoronária (USIC) pós-procedimento e aos seis meses, com o desfecho primário de eficácia avaliado pela perda luminal tardia (PT) à angiografia e porcentagem (%) de obstrução do stent à USIC. **Resultados:** A média das idades foi de 63 ± 10,6 anos, 60% dos pacientes eram do sexo feminino e 60%, diabéticos. O diâmetro de referência do vaso e a extensão da lesão foram de 2,06 ± 0,27 mm e 9,35 ± 1,39 mm, respectivamente. Sucesso do dispositivo e do procedimento foi obtido em todos os pacientes. Aos seis meses, a PT foi de 0,53 ± 0,60 mm e o volume de obstrução do stent à USIC, de 24,1 ± 8,7%. Um paciente apresentou reestenose binária, necessitando nova revascularização. Não houve óbitos e/ou infarto do miocárdio no acompanhamento clínico de seis meses. **Conclusões:** Este estudo piloto, com a utilização pela primeira vez em humanos do sistema de stent CardioMind™ em artérias coronárias de fino calibre, demonstrou ser esse stent factível e seguro, com resultados animadores na redução da hiperplasia intimal. O impacto clínico desses achados deve ser avaliado numa coorte maior de pacientes.

DESCRIPTORIOS: Contenedores. Coronariopatia. Angioplastia transluminal percutânea coronária. Ultra-sonografia.

SUMMARY

Feasibility, Efficacy and Safety of the CardioMind™ Stent System in the Treatment of Small Coronary Vessels: a Serial Angiography and Intravascular Ultrasound Study

Background: Percutaneous coronary intervention in small vessels is associated to poor short and long-term results with high rates of restenosis, inducing the development of newer devices for this purpose. **Objective:** To assess the feasibility, efficacy and safety of the new CardioMind™ stent system in the treatment of small vessel coronary artery disease (CAD). **Methods:** Ten patients presenting a single, *de novo* lesion in a native coronary artery < 2.5 mm in diameter were assigned to receive the CardioMind™ stent. All patients were submitted to angiography and intravascular ultrasound (IVUS) evaluation immediately post-procedure and at 6 months. The primary end-point of efficacy was assessed by the late lumen loss at angiography and percentage (%) of neointimal obstruction at IVUS at 6 months. **Results:** Mean age was 63 ± 10.6 years, 60% were female and 60% diabetics. Reference vessel diameter and lesion length were 2.06 mm ± 0.27 mm and 9.35 mm ± 1.39 mm, respectively. Device and procedure success were obtained in all patients. At 6-month, late loss was 0.53 mm ± 0.60 mm and % of neointimal obstruction by IVUS was 24.1% ± 8.7%. One patient presented binary restenosis requiring repeat percutaneous intervention. There were no cases of cardiac death and/or myocardial infarction. **Conclusions:** The CardioMind™ stent system showed to be viable and safe in this "First-In-Man" study of the use of this novel device in the treatment of small vessel CAD, with encouraging results in the reduction of in-stent late loss and neointimal formation. The clinical impact of these findings should be assessed in a larger cohort of patients.

DESCRIPTORS: Stents. Coronary disease. Angioplasty, transluminal, percutaneous coronary. Ultrasonography.

¹ Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - São Paulo, SP.

Correspondência: Daniel Chamié. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 - São Paulo, SP CEP 04038-003 • E-mail: dchamie@terra.com.br

Recebido em: 11/2/2008 • Aceito em: 12/5/2008

A intervenção coronária percutânea em vasos de fino calibre é cenário freqüente, podendo corresponder a 35% a 67% dos procedimentos de intervenção realizados em pacientes com doença arterial coronária¹.

Quando stents não-farmacológicos são utilizados, a reestenose angiográfica pode ser detectada em mais de 35% dos pacientes tratados, com necessidade de nova revascularização em mais de 20%². Os resultados obtidos após implante de stents são sobremaneira influenciados por sua configuração e arquitetura³⁻⁵, material utilizado para recobrir sua superfície⁶ e espessura de suas hastes^{5,7,8}. Ademais, comparações entre stents auto-expansíveis e balão-expansíveis têm demonstrado as vantagens da necessidade de menores pressões de insuflação dos primeiros, com taxas de reestenose angiográfica e clínica semelhantes entre os dois tipos de dispositivos, mas menor incidência de injúria e dissecação de bordos com os stents auto-expansíveis⁹.

O recém desenvolvido CardioMind Sparrow™ é um sistema de stent coronário de baixo perfil, no qual um stent auto-expansível de nitinol, com hastes de espessura ultrafina, é incorporado a uma corda-guia 0,014", permitindo máxima flexibilidade e acesso a localizações distais ou ramos laterais, através de segmentos tortuosos, calcificados, com doença difusa ou que tenham stent recentemente implantado¹⁰. Dessa forma, esse novo dispositivo tem o potencial de reduzir de maneira significativa as taxas de reestenose nas lesões em vasos de fino calibre, além de permitir acesso a artérias com anatomia extremamente complexa.

Neste estudo, apresentamos os resultados de exequibilidade, segurança e eficácia desse novo sistema de stent coronário desenvolvido para tratamento de lesões em vasos finos ou que apresentem anatomia complexa, expondo os resultados preliminares do estudo CARE-I.

MÉTODOS

Desenho do estudo e seleção de pacientes

O estudo CARE-I é um registro prospectivo, não-randomizado, realizado em dois centros (Brasil e Austrália), com o objetivo de avaliar a viabilidade, a eficácia e a segurança do novo sistema de stent coronário CardioMind™ no tratamento de lesões em coronárias de fino calibre. Neste artigo, apresentamos os resultados de viabilidade e de eficácia desse novo dispositivo, com análise angiográfica e com ultra-sonografia intracoronária seriada, bem como sua segurança clínica no período de seis meses, na coorte dos pacientes recrutados em nosso centro, correspondendo à metade da amostra total do estudo CARE-I.

Foram incluídos pacientes portadores de doença arterial coronária estabelecida, candidatas a intervenção coronária percutânea, que preenchessem os seguintes critérios:

- idade \geq 18 anos;
 - portadores de angina estável (classificação da *Canadian Cardiovascular Society* I-IV), isquemia silenciosa ou angina instável (classificação de Braunwald IB, IC, IIB, IIC);
 - portadores de lesão única em artérias coronárias nativas, com diâmetro de referência \leq 2,5 mm por estimativa visual;
 - diâmetro de estenose $>$ 50% e $<$ 100%;
 - extensão da lesão-alvo $<$ 14 mm;
 - fluxo coronário \geq TIMI II.
- Foram excluídos do estudo:
- pacientes com idade $<$ 18 anos;
 - portadores de lesão significativa no tronco da coronária esquerda;
 - portadores de lesões ostiais;
 - lesões em bifurcações, envolvendo ramos secundários significativos (diâmetro $>$ 2 mm);
 - oclusões crônicas totais ou fluxo coronário $<$ TIMI II;
 - choque cardiogênico;
 - fração de ejeção do ventrículo esquerdo $<$ 30%;
 - infarto agudo do miocárdio com menos de uma semana de evolução;
 - disfunção renal significativa (creatinina sérica \geq 2,0 mg/dL).

Eletrocardiogramas seriados foram realizados antes e imediatamente após a intervenção coronária percutânea, e repetidos 16 a 24 horas após o procedimento.

Dosagem dos níveis de creatina quinase (CK) e sua isoforma MB era realizada antes e repetida 6 a 8 horas e 20 a 24 horas depois do procedimento.

Após a alta hospitalar, os pacientes foram acompanhados ambulatorialmente com consultas agendadas para um, seis, nove e doze meses. Na presente publicação, são apresentados os resultados do acompanhamento de seis meses.

Nova angiografia coronária com a realização de ultra-sonografia intracoronária foi agendada para o sexto mês de acompanhamento.

O protocolo do estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de nossa instituição e o termo de consentimento informado foi assinado por todos os pacientes.

O sistema de stent coronário CardioMind Sparrow™

O sistema de stent coronário CardioMind Sparrow™ consiste de dois componentes principais: o stent propriamente dito e seu sistema de liberação.

O stent CardioMind™ é um stent auto-expansível de nitinol, de células fechadas, com hastes de espessura extremamente fina (0,0024").

O sistema de liberação, por sua vez, consiste de um guia 0,014", sobre o qual o stent é incorporado, servindo de plataforma para a "entrega" do stent. O stent fica posicionado proximal aos 2 cm a 3 cm distais do guia 0,014", que é um segmento flexível e radiopaco. Uma segunda marca radiopaca delimita a borda proximal do stent. Essas duas marcações radiopacas auxiliam no posicionamento do stent antes de sua liberação. O sistema de liberação utiliza um mecanismo de contenção retrátil, que mantém mecanicamente o stent restrito ao seu menor diâmetro, evitando sua expansão espontânea. A liberação do stent do sistema de entrega é iniciada e controlada por energia elétrica, fornecida por uma fonte de bateria bipolar. Uma corrente de menos de 0,5 mA é fornecida para cada haste de contenção do stent, permitindo sua eletrólise e liberação do stent. As Figuras 1 e 2 apresentam detalhes do stent e seu sistema de liberação.

Procedimento de intervenção coronária

Todos os pacientes foram pré-tratados com aspirina e um tienopiridínico. Caso o paciente não fizesse uso prévio de aspirina, 200 mg eram administrados pelo menos 24 horas antes. Uma dose de "ataque" de clopidogrel (300 mg) era administrada pelo menos 24 horas antes da intervenção, seguida por 75 mg uma vez por dia. Caso a ticlopidina fosse o tienopiridínico escolhido, era iniciada na dosagem de 250 mg duas vezes por dia, no mínimo 48 horas antes do procedimento. Os pacientes eram instruídos a fazer uso da aspirina indefinidamente e do tienopiridínico por pelo menos três meses. Durante o procedimento, os pacientes receberam heparina não-fractionada, por via intravenosa, ajustada pelo peso do paciente (100 UI/kg), com suplementação de *bolus* adicionais, com o intuito de se manter o tempo de coagulação ativado entre 250 e 350 segundos durante todo o procedimento. O uso de inibidores da glicoproteína IIb/IIIa não era obrigatório e ficou a critério do operador.

A angiografia inicial era realizada em pelo menos duas projeções ortogonais, após administração de 100 µg a 200 µg de nitroglicerina intracoronária.

Pré-dilatação da lesão-alvo era obrigatória. O sistema de entrega do stent CardioMind™ é compatível com os cateteres-balão utilizados na rotina, os quais podem "trilhar" sobre o conjunto "guia-stent". É possível, portanto, posicionar o stent, realizar a pré-dilatação e, sem necessidade de troca de material e com menor manipulação do vaso coronário, simplesmente recuar o cateter-balão e proceder à liberação do stent de seu sistema liberador. Caso haja necessidade de otimização do implante, basta avançar novamente o cateter-balão por sobre o guia (e desta vez por dentro do stent) e realizar novas insuflações.

O uso de apenas um stent era recomendado. Se houvesse necessidade do implante de novo stent, este deveria ser disposto com sobreposição de 2 mm a 3 mm

ao primeiro stent. Em caso de expansão inadequada (estenose residual > 20%), o stent poderia ser pós-dilatado com cateter-balão mais curto que o stent implantado.

Os stents eram disponíveis nos tamanhos 2,0/19 mm e 2,5/20 mm. Stents de 2,0/12 mm, 2,5/12 mm e 2,5/13 mm estavam disponíveis apenas caso fosse necessário implante de novo stent por dissecação de bordas e/ou cobertura incompleta da lesão.

Angiografia coronária quantitativa

Angiografia do vaso-alvo foi realizada pré e pós-procedimento, após administração de 100 µg a 200 µg de nitroglicerina intracoronária, em pelo menos duas projeções ortogonais. As mesmas angulações foram repetidas no reestudo de seis meses. As imagens foram armazenadas em formato digital e analisadas utilizando-se um sistema de detecção automática de bordas (QCA-CMS, Medis Medical Imaging System – Nuenen, Holanda).

Análise morfológica da lesão foi feita de acordo com os critérios padrão e a definição de sua complexidade, de acordo com o sistema de classificação modificado do *American College of Cardiology/American Heart Association*¹¹.

A ponta do cateter-guia totalmente preenchida por contraste foi utilizada para calibração.

A análise quantitativa incluía mensuração dos seguintes parâmetros: 1) diâmetro de referência do vaso; 2) diâmetro luminal mínimo (DLM); 3) extensão da lesão; 4) porcentual do diâmetro de estenose (diâmetro de referência - DLM/diâmetro de referência x 100); 5) ganho agudo (DLM pós-procedimento - DLM pré-procedimento); e 6) perda tardia (DLM pós-procedimento - DLM no seguimento).

Reestenose binária intra-stent foi definida como diâmetro de estenose ≥ 50% localizado dentro do stent.

Análise da ultra-sonografia intracoronária

A aquisição das imagens de ultra-sonografia intracoronária (pós-procedimento e aos seis meses de seguimento) era realizada utilizando-se um transdutor de elemento único, rotacional, com frequência de 40 MHz, envolto numa bainha com perfil 2,6 F, com recuo motorizado em sistema de tração automática a velocidade de 0,5 mm/s, e *scanners* comerciais (Galaxy 2, Boston Scientific Corp., Nattick, MA, Estados Unidos).

As imagens eram digitalizadas para análise quantitativa *off-line*, de acordo com os critérios do *American College of Cardiology's Clinical Expert Consensus Document on IVUS*¹².

Para realização da análise volumétrica, foi feita a reconstrução tridimensional das imagens da ultra-sonografia intracoronária com a utilização de um programa de planimetria computadorizada comercialmente disponível (EchoPlaque 3.0, INDEC Systems Inc. – Moun-



Figura 1 - Stent CardioMind Sparrow™. A: Stent "montado" sobre a corda-guia 0,014". O cateter-balão "corre" sobre o conjunto "guia + stent". B: Flexibilidade do stent montado sobre o guia. C: Perfil do stent CardioMind Sparrow™ sobre a corda-guia 0,014" em comparação a um stent balão- expansível convencional, no interior de um cateter-guia 6F.



Figura 2 - A: Sistema de liberação. B: Stent CardioMind Sparrow™, de nitinol e células fechadas, totalmente expandido.

tain View, CA, Estados Unidos). As áreas do lúmen, do stent e do vaso (membrana elástica externa) no segmento analisado foram determinadas, a cada milímetro, por planimetria computadorizada. A área da hiperplasia neointimal era calculada como a área do stent menos a área do lúmen. A partir de então, os volumes (do lúmen, do stent e do vaso) eram calculados pela regra de Simpson¹². Como os stents utilizados tinham comprimentos diferentes, os dados volumétricos serão também apresentados e corrigidos para a extensão do stent utilizado, definido como "volume indexado" (volumes de vaso, stent, lúmen/comprimento do segmento de stent). O percentual de obstrução volumétrica intrastent foi calculado como a razão entre o volume de hiperplasia intimal e o volume do stent x 100.

Objetivos e definições

Esta investigação tem três objetivos primários, no que concerne a exequibilidade, eficácia e segurança desse novo dispositivo.

O objetivo primário de exequibilidade foi avaliado pelo sucesso do dispositivo (capacidade de cruzar a lesão-alvo com o stent CardioMind™, posicionamento e liberação do stent de seu sistema liberador, resultando em dilatação adequada da lesão-alvo e estenose residual menor que 50%), pelo sucesso da lesão (fluxo TIMI 3 e estenose residual < 20%) e sucesso do procedimento (sucesso da lesão associado à ausência de ocorrência de eventos cardíacos adversos maiores) durante o período de hospitalização.

O objetivo primário de eficácia desta investigação foi a avaliação da perda luminal tardia pela angiografia

coronária quantitativa e do volume de hiperplasia neointimal e do percentual de obstrução pela ultra-sonografia intracoronária, na análise seriada de seis meses.

Do ponto de vista da segurança desse novo dispositivo, o objetivo primário foi a ocorrência de eventos cardíacos maiores (morte, infarto e necessidade de revascularização da lesão-alvo), na fase intra-hospitalar e no seguimento clínico de seis meses.

Todos os óbitos foram considerados de origem cardíaca, a menos que outra causa fosse identificada.

Infarto do miocárdio foi definido como elevação maior que duas vezes dos níveis de CK, com níveis da isoforma MB acima do valor de referência do laboratório. A associação com o aparecimento de ondas Q patológicas (mais de 0,04 segundo em duas ou mais derivações contíguas) no eletrocardiograma caracterizou infarto com onda Q.

Revascularização da lesão-alvo foi definida como nova revascularização (por intervenção coronária percutânea ou cirurgia de revascularização miocárdica) do segmento previamente tratado com o stent CardioMind™, motivada por ocorrência de reestenose. Revascularização da lesão-alvo só era recomendada em caso de evidência de isquemia (piora ou novo aparecimento da angina ou isquemia detectada em provas funcionais), com novo estudo angiográfico demonstrando diâmetro de estenose $\geq 50\%$ intra-stent.

Análise estatística

Na análise estatística descritiva, as variáveis categóricas foram expressas como frequências absolutas e percentuais. As variáveis contínuas foram expressas como média \pm desvio padrão e foram analisadas pelo teste *t* de Student para amostras pareadas. Valores de *p* < 0,05 foram considerados significantes. Todas as análises foram realizadas com o programa SPSS 13.0 para Windows.

RESULTADOS

No período de outubro de 2006 a janeiro de 2007, 10 pacientes que preenchiam os critérios de inclusão/exclusão foram submetidos a implante do stent CardioMind Sparrow™.

A média das idades foi de $63 \pm 10,6$ anos e 60% dos pacientes eram do sexo feminino. Diabetes melito foi um fator de risco bastante prevalente nesse grupo, sendo encontrado em 60% dos casos. As características clínicas basais são apresentadas na Tabela 1.

A artéria descendente anterior foi o vaso mais frequentemente tratado (40%). Os vasos tratados tinham diâmetro de referência médio de $2,06 \pm 0,27$ mm e a média de extensão das lesões era de $9,35 \pm 1,39$ mm.

Foram utilizados 12 stents para tratar 10 lesões. Em dois pacientes, foi necessário o uso de um segundo stent ($2,5/12$ mm e $2,5/13$ mm), em decorrência de cobertura incompleta da lesão com o primeiro stent implantado. O diâmetro médio dos stents utilizados foi de $2,45 \pm 0,15$ mm e a extensão foi de $21,9 \pm 4,28$ mm.

Após o implante dos stents, obteve-se ganho agudo de $1,43 \pm 0,34$ mm, com diâmetro de estenose residual de $13,6 \pm 6,1\%$. Sucesso angiográfico e do procedimento foi alcançado em todos os pacientes. Não houve elevação de marcadores de necrose miocárdica, tampouco ocorrência de eventos cardíacos adversos maiores durante o período de hospitalização. As características angiográficas basais e dados do procedimento são apresentados na Tabela 2.

Aos seis meses, a perda luminal tardia foi de $0,53 \pm 0,60$ mm. Houve a ocorrência de apenas um caso de reestenose binária, com porcentual do diâmetro de estenose de 80%.

Na análise ultra-sonográfica aos seis meses, observou-se expansão adicional de 13,8% no volume do stent (de $78,15 \pm 27,25$ mm³ para $88,98 \pm 37,3$ mm³), acompanhada de discreta expansão no volume do vaso (de $157,5 \pm 39,7$ mm³ para $162,3 \pm 66,3$ mm³). O volume de hiperplasia neo-intimal foi de $21,66 \pm 11,9$ mm³, gerando um porcentual de obstrução do stent de $24,09 \pm 8,74\%$. Ademais, não se detectou dissecções em bordas dos stents à USIC, em nenhum dos períodos analisados. Os resultados da análise de angiografia coronária quantitativa e ultra-som intracoronário pós-procedimento e do seguimento de seis meses são apresentados nas Tabelas 3 e 4, respectivamente.

Durante o seguimento de seis meses, uma paciente que teve o stent CardioMind Sparrow™ implantado no segmento distal da artéria coronária direita apresentou reestenose de 80% (conforme já mencionado), associada ao reaparecimento de sintomas anginosos, tendo sido submetida a nova intervenção coronária percutânea com implante de novo stent. Não houve ocorrência de óbito e/ou infarto do miocárdio durante o seguimento analisado.

DISCUSSÃO

A presente análise da utilização, pela primeira vez em seres humanos, do stent CardioMind Sparrow™ mostra que o implante desse novo dispositivo em artérias

TABELA 1
Características clínicas basais

Características	Pacientes (n = 10)
Idade, anos (média \pm DP)	63 \pm 10,6
Sexo feminino, n (%)	6 (60)
Hipertensão arterial, n (%)	8 (80)
Dislipidemia, n (%)	9 (90)
Diabetes melito, n (%)	6 (60)
Em uso de insulina	1 (10)
Tabagismo, n (%)	4 (40)
História familiar de DAC, n (%)	5 (50)
Infarto prévio, n (%)	5 (50)
ICP prévia, n (%)	3 (30)
CRM prévia, n (%)	1 (10)
Angina estável, n (%)	9 (90)
Angina instável, n (%)	1 (10)

CRM = cirurgia de revascularização do miocárdio; DAC = doença arterial coronária; DP = desvio padrão; ICP = intervenção coronária percutânea; n = número de pacientes.

coronárias de pequeno calibre não só é factível e seguro como também eficaz, gerando uma formação neo-intimal (avaliada por angiografia e ultra-sonografia intracoronária) bastante favorável para um stent não-farmacológico utilizado num cenário anatômico em que a reestenose de stents ainda é um problema frequente.

O sistema de stent CardioMind Sparrow™ é uma nova tecnologia, desenvolvida com o objetivo de reduzir as taxas de reestenose em vasos de fino calibre, bem como melhorar o acesso a artérias com anatomia mais complexa.

A presente análise do uso desse dispositivo mostra resultados animadores na redução da hiperplasia neo-intimal, com perda luminal tardia e porcentual de obstrução à ultra-sonografia intracoronária reduzidos quando comparados aos dos stents não-farmacológicos balão-expansíveis utilizados nesse mesmo cenário^{13,14}.

Apesar do pequeno número de pacientes, a população incluída neste registro possui algumas características que merecem destaque, como o predomínio do sexo feminino, bem como alto porcentual de diabéticos (60%) e de pacientes portadores de infarto do miocárdio prévio (50%). Além disso, os stents foram utilizados em vasos de calibre realmente pequeno (diâmetro de referência médio de $2,06 \pm 0,27$ mm).

Esses bons resultados iniciais podem ser consequência da combinação de um stent de hastes extremamente finas (0,0024"), auto-expansível, de nitinol, montado num sistema de liberação de muito baixo perfil (a própria corda-guia 0,014" de angioplastia coronária).

Estudos prévios já demonstraram que a espessura das hastes do stent é um fator que pode afetar as taxas

TABELA 2
Características angiográficas basais e dados do procedimento

Características	Pacientes (n = 10)
Vaso-alvo, n (%)	
Descendente anterior	4 (40)
Circunflexa	3 (30)
Artéria coronária direita	3 (30)
Complexidade das lesões*, n (%)	
Tipo B1	4 (40)
Tipo B2	6 (60)
Diâmetro de referência do caso, mm (média ± DP)	2,06 ± 0,27
Extensão da lesão, mm (média ± DP)	9,35 ± 1,39
Diâmetro luminal mínimo, mm (média ± DP)	0,43 ± 0,14
% do diâmetro de estenose, % (média ± DP)	77,7 ± 8,96
Pré-dilatação, n (%)	10 (100)
Pós-dilatação, n (%)	10 (100)
Número de stents/lesão	1,2
Diâmetro dos stents, mm (média ± DP)	2,45 ± 0,15
Extensão dos stents, mm (média ± DP)	21,9 ± 4,28
Pressão de dilatação máxima, atm (média ± DP)	14 ± 3,45
Razão balão/artéria	1,2
Tempo de fluoroscopia, min (média ± DP)	11,32 ± 6,10
Volume de contraste, mL (média ± DP)	128 ± 38,5
Sucesso angiográfico, n (%)	10 (100)
Sucesso do procedimento, n (%)	10 (100)

* De acordo com a classificação da *American College of Cardiology/American Heart Association*.
DP = desvio padrão; n = número de pacientes.

de reestenose após o implante de stents não-farmacológicos^{7,8}. Além disso, alguns estudos têm sugerido que stents auto-expansíveis de nitinol podem produzir menos injúria à parede do vaso e promover maiores diâmetros lumbinais no seguimento angiográfico tardio^{9,15}.

Ademais, stents balão-expansíveis requerem altas pressões de insuflação (> 14 atm) para garantir expansão adequada do stent e aposição correta de suas hastes à parede do vaso¹⁰. Han et al.⁹ demonstraram que stents auto-expansíveis em comparação com stents balão-expansíveis apresentaram resultados angiográficos similares entre os dois grupos aos seis meses de seguimento (perda tardia de 0,98 ± 0,62 mm vs. 0,94 ± 0,59 mm; p = 0,59). Aos nove meses, os resultados clínicos também foram similares (combinação de morte, infarto e nova revascularização): 19,3% vs. 20,1%. A análise com ultra-sonografia intracoronária demonstrou que os stents auto-expansíveis tiveram menores taxas de dissecção de bordas (6% vs. 23%; p = 0,06), mas com maior formação de hiperplasia neo-intimal (área da hiperplasia neo-intimal de 3,1 ± 2,0 mm² vs. 1,7 ± 1,5 mm²; p = 0,01). Contudo, observou-se aumento significativo de 33% na área mínima do stent auto-expansível ao longo de seis meses, enquanto os stents balão-expansíveis não apresentaram alteração significativa na área do stent no decorrer do período de seguimento. Acredita-se que a maior formação da hiperplasia neo-intimal observada nos pacientes tratados com stents auto-expansíveis tenha sido compensada pela expansão continuada dos diâmetros do stent, fato também observado em nossa população tratada com o stent CardioMind™.

Por fim, esse stent poderá ter sua eficácia ainda mais elevada com a adição de um polímero bioabsorvível liberador de sirolimus. Essa nova versão farmacológica do stent CardioMind™ será testada em futuro próximo, contra a versão não-farmacológica do mesmo stent e contra um stent não-farmacológico balão-expansível.

Limitações

A vigente publicação apresenta os primeiros resultados do uso em seres humanos de uma nova tecnologia para o tratamento percutâneo de lesões em vasos de fino

TABELA 3
Angiografia coronária quantitativa pós-procedimento e no seguimento de seis meses

Variáveis	Pós-procedimento (n = 10)	Seguimento de seis meses (n = 10)	p
Diâm. ref. vaso, mm (média ± DP)	2,16 ± 0,30	2,18 ± 0,31	0,88
DLM, mm (média ± DP)	1,86 ± 0,33	1,34 ± 0,36	0,003
% diâm. estenose, % (média ± DP)	13,6 ± 6,1	26,2 ± 22,8	0,10
Ganho agudo, mm (média ± DP)	1,43 ± 0,34	-	N/A
Perda luminal tardia, mm (média ± DP)	-	0,53 ± 0,60	N/A
Reestenose binária, n (%)	-	1 (10)	N/A

Diâm. ref. vaso = diâmetro de referência do vaso; DLM = diâmetro luminal mínimo; DP = desvio padrão; n = número de pacientes; N/A = não aplicável; % diâm. estenose = % do diâmetro de estenose.

TABELA 4
Resultados da análise volumétrica pela ultra-sonografia intracoronária pós-procedimento e no seguimento de seis meses

Variáveis	Pós-procedimento (n = 10)	Seguimento de seis meses (n = 10)	p
Volume da MEE, mm ³ (média ± DP)	157,5 ± 39,7	162,31 ± 66,3	0,84
Volume da MEE indexado, mm ³ /mm (média ± DP)	7,46 ± 1,67	7,80 ± 2,63	0,73
Volume do stent, mm ³ (média ± DP)	78,15 ± 27,25	88,98 ± 37,3	0,29
Volume do stent indexado, mm ³ /mm (média ± DP)	3,66 ± 1,05	4,25 ± 1,39	0,29
Volume do lúmen, mm ³ (média ± DP)	78,15 ± 27,25	67,99 ± 28,83	0,66
Volume do lúmen indexado, mm ³ /mm (média ± DP)	3,92 ± 1,14	3,26 ± 1,14	0,21
Volume da P & M, mm ³ (média ± DP)	73,8 ± 13,8	93,12 ± 38,19	0,14
Volume da P & M indexado, mm ³ /mm (média ± DP)	3,53 ± 0,78	4,47 ± 1,53	0,94
Volume da HNI, mm ³ (média ± DP)	-	21,66 ± 11,9	N/A
Volume da HNI indexado, mm ³ /mm (média ± DP)	-	1,02 ± 0,49	N/A
% vol. obstrução, % (média ± DP)	-	24,09 ± 8,74	N/A

DP = desvio padrão; HNI = hiperplasia neo-intimal; MEE = membrana elástica externa; n = número de pacientes; N/A = não aplicável; P & M = placa + camada média do vaso; % vol. obstrução = % do volume de obstrução do stent pela camada de hiperplasia neo-intimal.

calibre, que tem como principais limitações o pequeno número de pacientes e o fato de não ser randomizado.

CONCLUSÕES

O novo sistema de stent CardioMind Sparrow™ mostrou-se factível, seguro e eficaz no tratamento de lesões *de novo* em artérias coronárias de fino calibre. Esses resultados iniciais animadores devem ser confirmados em estudos clínicos maiores e randomizados, com mais longo período de acompanhamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Morice MC. Stenting for small coronary vessels. *J Invasive Cardiol.* 2003;15(7):377-9.
- Mehilli J, Dibra A, Kastrati A, Pache J, Dirschinger J, Schömig A. Randomized trial of paclitaxel- and sirolimus-eluting stents in small coronary vessels. *Eur Heart J.* 2006;27(3):260-6.
- Kastrati A, Dirschinger J, Boekstegers P, Elezi S, Schühlen H, Pache J, et al. Influence of stent design on 1-year outcome after coronary stent placement: a randomized comparison of five stent types in 1,147 unselected patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000;50(3):290-7.
- Lansky AJ, Roubin GS, O'Shaughnessy CD, Moore PB, Dean LS, Raizner AE, et al. Randomized comparison of GR-II stent and Palmaz-Schatz stent for elective treatment of coronary stenoses. *Circulation.* 2000;102(12):1364-8.
- Rogers C, Edelman ER. Endovascular stent design dictates experimental restenosis and thrombosis. *Circulation.* 1995;91(12):2995-3001.
- Kastrati A, Schömig A, Dirschinger J, Mehilli J, von Welsner N, Pache J, et al. Increased risk of restenosis after placement of gold-coated stents: results of a randomized trial comparing gold-coated with uncoated steel stents in patients with coronary artery disease. *Circulation.* 2000;101(21):2478-83.
- Kastrati A, Mehilli J, Dirschinger J, Dotzer F, Schühlen H, Neumann FJ, et al. Intracoronary stenting and angiographic

results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STREO) trial. *Circulation.* 2001;103(23):2816-21.

- Pache J, Kastrati A, Mehilli J, Schühlen H, Dotzer F, Hausleiter J, et al. Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STREO-2) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41(8):1283-8.
- Han RO, Schwartz RS, Kobayashi Y, Wilson SH, Mann JT, Sketch MH, et al. Comparison of self-expanding and balloon-expandable stents for the reduction of restenosis. *Am J Cardiol.* 2001;88(3):253-9.
- Abizaid A, Costa Jr. JR, Whitbourn RJ, Chang JC. The CardioMind™ coronary stent delivery system: stent delivery on a .014" guidewire platform. *EuroInterv.* 2007;3:154-7.
- Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. *Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group. Circulation.* 1990;82(4):1193-202.
- Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD, Bailey SR, Erbel R, Fitzgerald PJ, et al. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37(5):1478-92.
- Ardissino D, Cavallini C, Bramucci E, Indolfi C, Marzocchi A, Manari A, et al.; SES-SMART Investigators. Sirolimus-eluting vs uncoated stents for prevention of restenosis in small coronary arteries: A randomized trial. *JAMA.* 2004;292(22):2727-34.
- Meier B, Sousa E, Guagliumi G, Van den Branden F, Grenadier E, Windecker S, et al.; SVELTE Study Group. Sirolimus-eluting coronary stents in small vessels. *Am Heart J.* 2006;151(5):1019.e1-7.
- Grenadier E, Shofti R, Beyar M, Lichtig H, Mordechowitz D, Globerman O, et al. Self-expandable and highly flexible nitinol stent: immediate and long-term results in dogs. *Am Heart J.* 1994;128(5):870-8.