

Perfil Demográfico e Resultados Imediatos dos Pacientes Submetidos a Angioplastia Primária no Registro SOLACI

Amanda G. M. R. Sousa¹, J. Ribamar Costa Jr.¹, Alexandre Abizaid¹, Fausto Buitrón², Costantino Costantini³, Eugenio Marchant⁴, Jorge A. Belardi⁵, Alberto Suárez Nitola⁶, Hugo F. Londero⁷, Marco Martínez-Rios⁸, J. Eduardo Sousa¹, em nome dos participantes do Registro SOLACI

RESUMO

Fundamento: A superioridade da angioplastia primária em relação aos fibrinolíticos já foi amplamente demonstrada em diversos estudos, mas, muitas vezes, por questões logísticas, observamos retardo na incorporação das recomendações nos diversos cenários de vida real. Comparamos o desempenho da angioplastia primária no Registro SOLACI em três períodos a partir de 1995. **Método:** O Registro SOLACI incluiu dados de 43.725 angioplastias primárias realizadas nos períodos de 1995-1997 (n = 6.793), 2000-2003 (n = 23.007) e 2007-2008 (n = 13.925). **Resultados:** Observamos complexidade crescente dos pacientes tratados, com incremento do percentual de mulheres, diabéticos, e pacientes com infarto agudo do miocárdio prévio e com disfunção ventricular moderada a grave. O sucesso do procedimento manteve-se elevado (> 91%) em todos os períodos, independentemente do instrumental utilizado. Adicionalmente, notamos diminuição expressiva do tempo porta-balão, uso crescente dos stents e redução de 45% na utilização dos inibidores da glicoproteína IIb/IIIa. No que tange à evolução hospitalar, em comparação ao período de 1995-1997, observamos, nos períodos de 2000-2003 e 2007-2008, decréscimo da mortalidade (9,1% vs. 5,3% e 4,5%) e redução do reinfarto (4,1% vs. 2,6% e 2,7%) e da necessidade urgente de nova revascularização (3,5% vs. 0,7% e 0,7%). **Conclusão:** Apesar do perfil de risco mais complexo, a incorporação dos avanços tecno-

ABSTRACT

Patient Demographics and Immediate Results of Primary Angioplasty in the SOLACI Registry

Introduction: The superiority of primary angioplasty compared to fibrinolytic agents has been broadly demonstrated in different studies, but due to logistic issues we have observed a delay in the implementation of the recommendations in real world scenarios. We compared primary angioplasty results at three different timepoints in the SOLACI Registry. **Methods:** The SOLACI Registry included data of 43,725 primary angioplasties carried out from 1995-97 (n = 6,793), 2000-03 (n = 23,007) and 2007-08 (n = 13,925). **Results:** An increasing complexity of treated patients was observed, with an increment in the percentage of women, diabetics, patients with prior myocardial infarction and patients with moderate to severe ventricular dysfunction. Procedural success remained high (> 91%) at all timepoints, regardless of the device used. In addition, we observed a significant decrease of door-to-balloon time, increased use of stents and a 45% decrease in the use of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors. Regarding in-hospital outcomes, a decreased mortality (9.1% vs. 5.3% vs. 4.5%), reinfarction (4.1% vs. 2.6% vs. 2.7%) and target vessel revascularization procedures (3.5% vs. 0.7% vs. 0.7%) was observed. **Conclusion:** Despite the more complex risk profile, the incorporation of technological advances and

¹ Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – São Paulo, SP, Brasil.

² Asociación Española Primera de Socorros Mutuos – Montevideú, Uruguai.

³ Fundação Francisco Costantini, Hospital Cardiológico Costantini – Curitiba, PR, Brasil.

⁴ Pontificia Universidad Católica de Chile – Santiago, Chile.

⁵ Instituto Cardiovascular de Buenos Aires – Buenos Aires, Argentina.

⁶ Hospital Militar Central, Universidade Javeriana – Bogotá, Colômbia.

⁷ Sanatorio Allende – Córdoba, Argentina.

⁸ Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez - Cidade do México, México.

Correspondência: Amanda Sousa. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – Ibirapuera – São Paulo, SP, Brasil – CEP 04012-180

E-mail: amandars@uol.com.br

Recebido em: 10/7/2009 • Aceito em: 13/9/2009

lógicos e a redução do tempo porta-balão resultaram em melhora dos desfechos cardíacos hospitalares pós-angioplastia primária na América Latina.

DESCRITORES: Angioplastia. Stents. Resultado de tratamento. América Latina.

A superioridade da angioplastia primária sobre os fibrinolíticos para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST já foi demonstrada em diversos ensaios clínicos randomizados e meta-análises, tendo inclusive sido incorporada como opção preferencial de tratamento nas principais diretrizes nacionais e internacionais que versam sobre o tema¹⁻⁵.

Entretanto, muitas vezes por questões logísticas, existe retardo na incorporação das recomendações nos diversos cenários de vida real, e a melhor terapêutica nem sempre pode ser ofertada aos pacientes.

O presente estudo visa à avaliação do desempenho da angioplastia primária no infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST na América Latina em três períodos, a partir de 1995, com ênfase na análise do perfil de risco da população tratada, dos instrumentais e farmacologia adjunta utilizados, e dos resultados imediatos do procedimento.

MÉTODO

Logo após a criação da Sociedade Latino-Americana de Cardiologia Intervencionista (SOLACI), tornou-se claro, a seus fundadores, diretores e membros, que os procedimentos percutâneos diagnósticos e terapêuticos, realizados na América Latina, deveriam ser documentados e registrados na Sociedade, como uma das metas prioritárias de sua missão. Isso levou ao estabelecimento de uma base de dados, dedicada a essa finalidade, em 1995.

Assim, desde janeiro de 1996, esse banco de dados – oficialmente denominado Registro SOLACI – passou a receber informações voluntárias dos sócios da SOLACI sobre os números globais de procedimentos realizados nos países participantes, anualmente atualizados, com o intuito de fornecer um panorama da atuação da especialidade no continente, identificar tendências e variações regionais e estimular os esforços colaborativos interpaíses, para se constituir num instrumento de valor epidemiológico, útil para ações de Saúde Pública e planejamentos estratégicos institucionais, nacionais e associativos na especialidade.

O presente estudo abrange os pacientes com infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST submetidos a angioplastia primária e incluídos no Registro SOLACI entre os anos de 1995 e 2008, com

the reduction of door-to-balloon time led to improved in-hospital cardiac outcomes after primary angioplasty in Latin America.

DESCRIPTORS: Angioplasty. Stents. Treatment outcome. Latin America.

o objetivo de, primariamente, estabelecer as modificações no perfil de risco desses indivíduos nos últimos anos, bem como observar a evolução dos instrumentais utilizados nesses procedimentos, tentando correlacionar tais achados com modificações nos resultados agudos do tratamento dessa complexa doença. Para tal, os pacientes foram divididos em três fases. O primeiro grupo incluiu pacientes de 68 centros tratados no período de 1995 a 1997. O segundo grupo incluiu pacientes de 243 centros tratados entre 2000 e 2003. Por fim, o grupo de tratamento mais contemporâneo incluiu pacientes de 125 centros submetidos a angioplastia primária nos anos de 2007 e 2008.

Foram analisados todos os pacientes consecutivamente incluídos, independentemente do instrumental utilizado (cateter-balão, stents não-farmacológicos e farmacológicos), e as informações a respeito da evolução clínica intra-hospitalar foram obtidas por meio de questionário-padrão enviado aos diversos centros participantes. Aqui cabe ressaltar que esse questionário foi atualizado ao longo dos anos, de forma a permitir maior adequação às características técnicas e de instrumentais de cada período. Entretanto, em decorrência dessas modificações, algumas características podem ter sido captadas em determinado período e não estar disponíveis para consulta em outros.

É importante mencionar que a técnica de tratamento percutâneo do infarto agudo do miocárdio, os instrumentais utilizados e a farmacologia adjunta ficaram inteiramente a critério dos operadores de cada centro e da disponibilidade de acordo com o período avaliado.

Os dados foram comunicados somente no formato agregado; conseqüentemente, as entradas do Registro contemplam os resultados individuais de cada centro e não de cada paciente.

RESULTADOS

O Registro SOLACI totalizou 43.725 angioplastias primárias realizadas nos três períodos avaliados (1995-1997, n = 6.793; 2000-2003, n = 23.007; e 2007-2008, n = 13.925). Esse número corresponde a pouco mais de 10% do total de procedimentos percutâneos reportados nesse período. As Tabelas 1 e 2 apresentam as principais características clínicas e do procedimento dos pacientes submetidos a angioplastia primária e arrolados no Registro SOLACI.

TABELA 1
Principais características de base da população incluída nos três períodos do Registro SOLACI

Variável	1995-1997 (n = 6.793)	2000-2003 (n = 23.007)	2007-2008 (n = 13.925)
Média das idades, anos	ND	62,5 ± 7,7	60,6 ± 5,1
Sexo feminino, %	23,7	31,2	32,7
Diabetes melito, %	16	26,2	29,1
IAM prévio, %	13,7	18,3	16,8
IAM de parede anterior, %	43,9	42,9	44,5
Evolução em Killip III/IV	28,9	27,3	19,6
Acometimento multiarterial	45,8	45,7	45,4
Disfunção ventricular moderada/grave*, %	14,5	29,5	27,2

* Fração de ejeção do ventrículo esquerdo < 40%.

IAM = infarto agudo do miocárdio; n = número de angioplastias; ND = informação não-disponível.

TABELA 2
Principais características do procedimento da população incluída nos três períodos do Registro SOLACI

Variável	1995-1997 (n = 6.793)	2000-2003 (n = 23.007)	2007-2008 (n = 13.925)
Tempo porta-balão, minutos	ND	131,4	100,7
Uso de contraste de baixa osmolaridade, %	ND	52,3	49,3
Uso de stent, %	15,1	86,9	93,2
Farmacoterapia adjunta (fase hospitalar)			
Aspirina, %	ND	98,8	97,7
Tienopiridínico, %	ND	92,8	91,5
Heparina não-fracionada, %	ND	70,5	84,3
Heparina de baixo peso molecular, %	ND	28,2	18,9
Betabloqueador, %	ND	65	64,7
Inibidor da ECA, %	ND	56,2	63,2
Bloqueador de canal de cálcio, %	ND	16	12,4
Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, %	ND	40	22,7
Fluxo coronário TIMI 3 ao fim do procedimento, %	84,6	90,4	86,6
Sucesso do procedimento, %	91,1	92,7	91,3
Estenose residual dentro do stent, %	ND	9,4	10,9

ECA = enzima de conversão da angiotensina; n = número de angioplastias; ND = informação não-disponível.

Embora não se disponha dessa informação para os pacientes tratados entre 1995 e 1997, notou-se discreta redução da faixa etária dos pacientes incluídos entre 2000-2003 (62,5 ± 7,7) e entre 2007-2008 (60,6 ± 5,1). Comparativamente ao grupo tratado entre 1995 e 1997, houve notável incremento do percentual de mulheres e diabéticos tratados entre 2000-2003 e 2007-2008.

No que tange à apresentação clínica, merece destaque o fato de predominarem os infartos de parede anterior em todos os períodos, porém com redução

dos pacientes admitidos em Killip III/IV. A redução do tempo porta-balão pode explicar, em parte, este último achado. Os stents passaram a ser os instrumentais preferenciais para a recanalização coronária percutânea a partir do ano 2000, sendo utilizados em mais de 90% dos procedimentos na atualidade. Notou-se, também, expressivo declínio de 45% no uso dos inibidores da glicoproteína IIb/IIIa entre o período de 2000-2003 e o contemporâneo (2007-2008). Chama a atenção a elevada taxa de sucesso do procedimento (> 91%) em todos os períodos, independentemente do instrumental utilizado.

Com relação aos resultados imediatos (Tabela 3), em comparação ao período de 1995-1997, houve notável decréscimo da mortalidade intra-hospitalar nos períodos de 2000-2003 e 2007-2008 (9,1% vs. 5,3% e 4,5%). O advento e a incorporação dos stents na prática intervencionista também diminuíram significativamente a incidência de reinfarto (4,1% vs. 2,6% e 2,7%) e a necessidade urgente de nova revascularização (3,5% vs. 0,7% e 0,7%).

DISCUSSÃO

O presente Registro chama a atenção para alguns fatos importantes da angioplastia primária na América Latina, a saber: (1) os stents progressivamente estabeleceram-se como instrumentais preferenciais para obtenção e manutenção da perviedade arterial coronária durante angioplastia primária no infarto agudo do miocárdio; (2) houve expressiva redução do tempo porta-balão em relação aos dois últimos períodos comparados, o que pode responder em boa parte pelos excelentes resultados apresentados nesta experiência de mundo real; e (3) os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, que tiveram seu apogeu no início da década, não constituem rotina nos serviços participantes do Registro SOLACI no último biênio avaliado (2007-2008).

Embora nas comparações iniciais entre angioplastia com cateter-balão e uso de trombolíticos a vantagem tenha sempre sido a favor dos procedimentos, foi o advento dos stents que tornou a intervenção coronária o método de eleição nesse cenário.

Em relação à angioplastia com balão, os stents apresentam resultados mais previsíveis e duradouros, com maior perviedade arterial no curto e no longo prazos, em todos os cenários da intervenção percutânea, incluída aqui a angioplastia primária no infarto agudo do miocárdio⁶⁻⁸.

Também contribuíram de forma marcante para essa melhora dos resultados o advento de mais potentes fármacos antiagregantes plaquetários, atuando por diferentes vias na cascata de agregação. Aqui se destacam os tienopiridínicos (ticlopidina e clopidogrel), que, prescritos em associação à aspirina, tiveram papel central na consolidação dos stents na prática

intervencionista coronária, reduzindo a ocorrência de trombose tanto aguda como subaguda⁹⁻¹¹.

Outro potente grupo de antiagregantes plaquetários que merece comentário é o dos inibidores da glicoproteína IIb/IIIa. Por sua elevada potência e mais rápido início de ação, no final da década de 90 e início da presente década, os fármacos desse grupo ganharam papel central na intervenção percutânea, sobretudo no cenário das síndromes coronárias agudas¹²⁻¹⁴. A despeito da existência de estudos randomizados e revisões sistemáticas apontando para o benefício desses fármacos na redução de eventos maiores (óbito e reinfarto) durante a angioplastia primária, seu uso rotineiro tem sido cada vez menos frequente. Com o advento do clopidogrel, cujo início de ação é mais precoce^{15,16}, associado ao não desprezível custo adicional desses medicamentos¹⁷ e ao potencial aumento do risco de sangramento que eles propiciam, o uso desse grupo de fármacos passou, gradativamente, a ser reservado para situações de maior risco de insucesso do procedimento percutâneo, como presença de elevada carga trombótica à angiografia, na ocorrência de distúrbios de fluxo sanguíneo (*slow/no-reflow*) e de complicações do tipo dissecção coronária não passível de tratamento com outro stent ou ainda quando apenas intervenção com cateter-balão fosse realizada.

Outra observação do Registro que merece comentário é a redução do tempo porta-balão. Ao longo da última década, observamos redução média de mais de 30 minutos, sendo a intervenção primária praticada dentro da janela preconizada nas principais diretrizes internacionais. É inegável a repercussão dessa redução nos resultados, tanto imediatos quanto tardios. Esse fato pode ajudar a entender os melhores resultados hospitalares obtidos nos últimos períodos analisados do Registro SOLACI

Limitações

As principais limitações deste trabalho advêm do fato de a participação no Registro SOLACI ser voluntária, havendo com isso a possibilidade de seleção apenas de centros com melhores resultados. Outra importante limitação refere-se à ausência de maior detalhamento de informações sobre pacientes e proce-

TABELA 3
Desfechos clínicos maiores na fase hospitalar

Variável	1995-1997 (n = 6.793)	2000-2003 (n = 23.007)	2007-2008 (n = 13.925)
Óbito, %	9,1	5,3	4,5
Reinfarto, %	4,1	2,6	2,7
Revascularização de emergência, %	3,5	0,7	0,7

n = número de angioplastias.

dimentos. Por fim, não se dispõe ainda de uma análise da disseminação e repercussão dos stents farmacológicos nesse cenário. Entretanto, ainda assim, o Registro SOLACI constitui o melhor reflexo disponível da realidade da intervenção coronária na América Latina.

CONCLUSÕES

Ao longo dos últimos anos, a introdução dos stents e a redução do tempo porta-balão contribuíram para significativa melhora dos desfechos cardíacos imediatos pós-angioplastia primária na América Latina. Nesse período, observou-se ainda a notável incorporação dos tienopiridínicos ao arsenal farmacológico e a progressiva redução da utilização de inibidores da glicoproteína IIb/IIIa nesse complexo cenário da intervenção percutânea.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declararam inexistência de conflito de interesses relacionados a este artigo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nordmann AJ, Bucher H, Hengstler P, Harr T, Young J. Primary stenting versus primary balloon angioplasty for treating acute myocardial infarction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD005313.
2. Buchan I, Hooper L, McElduff P, Freemantle N, Martin D. Primary coronary angioplasty versus thrombolysis for acute myocardial infarction. *Lancet*. 2003;361(9365):1304.
3. Weaver WD, Simes RJ, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, Garcia E, et al. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review. *JAMA*. 1997;278(23):2093-8.
4. Goodman SG, Menon V, Cannon CP, Steg G, Ohman EM, Harrington RA; American College of Chest Physicians. Acute ST-segment elevation myocardial infarction: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008;133(6 Suppl):708S-775S.
5. Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, et al. 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the Canadian Cardiovascular Society endorsed by the American Academy of Family Physicians: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction, Writing on Behalf of the 2004 Writing Committee. *Circulation*. 2008;117(2):296-329.
6. Stone GW, Grines CL, Cox DA, Garcia E, Tcheng JE, Griffin JJ, et al.; Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complications (CADILLAC) Investigators. Comparison of angioplasty with stenting, with or without abciximab, in acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2002;346(13):957-66.
7. Mehta RH, Harjai KJ, Cox DA, Stone GW, Brodie BR, Boura J, et al.; Primary Angioplasty in Myocardial Infarction investigators. Comparison of coronary stenting versus conventional balloon angioplasty on five-year mortality in patients with acute myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol*. 2005;96(7):901-6.
8. Al Suwaidi J, Holmes DR Jr, Salam AM, Lennon R, Berger PB. Impact of coronary artery stents on mortality and nonfatal myocardial infarction: meta-analysis of randomized trials comparing a strategy of routine stenting with that of balloon angioplasty. *Am Heart J*. 2004;147(5):815-22.
9. Braunwald E, Angiolillo D, Bates E, Berger PB, Bhatt D, Cannon CP, et al. Antiplatelet strategies: evaluating their current role in the setting of acute coronary syndromes. *Clin Cardiol*. 2008;31(3 Suppl 1):12-9.
10. Kashani A, Giugliano RP. Management of ST-elevation myocardial infarction: an update on pharmacoinvasive revascularization. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2008;8(3):187-97.
11. Nappi J. Benefits and limitations of current antiplatelet therapies. *Am J Health Syst Pharm*. 2008;65(13 Suppl 5):S5-10; quiz S16-8.
12. Montalescot G, Antoniucci D, Kastrati A, Neumann FJ, Borentain M, Migliorini A, et al. Abciximab in primary coronary stenting of ST-elevation myocardial infarction: a European meta-analysis on individual patients' data with long-term follow-up. *Eur Heart J*. 2007;28(4):443-9.
13. De Luca G, Suryapranata H, Stone GW, Antoniucci D, Tcheng JE, Neumann FJ, et al. Abciximab as adjunctive therapy to reperfusion in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *JAMA*. 2005;293(14):1759-65.
14. Biondi-Zoccai GG, Abbate A, Agostoni P, Testa L, Burzotta F, Lotrionte M, et al. Long-term benefits of an early invasive management in acute coronary syndromes depend on intracoronary stenting and aggressive antiplatelet treatment: a metaregression. *Am Heart J*. 2005;149(3):504-11.
15. Pannu R, Andraws R. Effects of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in patients undergoing percutaneous coronary intervention after pretreatment with clopidogrel: a meta-analysis of randomized trials. *Crit Pathw Cardiol*. 2008;7(1):5-10.
16. Mehilli J, Kastrati A, Schulz S, Früngel S, Nekolla SG, Moshage W, et al.; Bavarian Reperfusion Alternatives Evaluation-3 (BRAVE-3) Study Investigators. Abciximab in patients with acute ST-segment-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention after clopidogrel loading: a randomized double-blind trial. *Circulation*. 2009;119(14):1933-40.
17. Bakhai A, Stone GW, Grines CL, Murphy SA, Githiora L, Berezin RH, et al.; CADILLAC Investigators. Cost-effectiveness of coronary stenting and abciximab for patients with acute myocardial infarction: results from the CADILLAC (Controlled Abciximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complications) trial. *Circulation*. 2003;108(23):2857-63.