

# COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



setembro 2022

**Clinical outcomes of no stenting in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing deferred primary percutaneous coronary intervention.**



**Autor do Comentário ao Artigo Científico:**

David Neves

CRIA / Cardiologia, Hospital do Espírito Santo - Évora

**Autores do Artigo Original:**

Jasmine Madsen, Henning Kelbæk, Lars Nepper-Christensen, et al.

**Localização do artigo (DOI):** 10.4244/EIJ-D-21-00950

**Data e revista de publicação:** Março de 2022

**Objetivo dos investigadores:**

Avaliar o desfecho clínico de doentes com STEMI (sem lesão residual significativa e com bom fluxo) tratados sem implantação de stent, comparando com doentes com implantação de stent.

**Resultado principal:**

Em doentes com STEMI sem lesão residual significativa e com bom fluxo após angioplastia inicial conservadora (balão sub-dimensionado e/ou aspiração de trombos), a implantação ou não de stent não condicionou diferenças no desfecho clínico dos doentes num seguimento a 3,4 anos.

**Mensagem-chave:**

Em contexto de STEMI, se após uma abordagem inicial (angioplastia de balão e/ou aspiração de trombos) não há estenose significativa nem sinais de instabilidade, provavelmente não haverá vantagem em implantar stent.



## População:

- Doentes com STEMI com <12h de evolução de sintomas, incluídos no estudo DANAMI-3-DEFER;
- Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, open label;
- Amostra: 674 doentes;
- Mediana do seguimento: 3,4 anos (IQR 2,6-4,1).

| Principais critérios de inclusão  | Principais critérios de exclusão   |
|---|--|
| STEMI <12 de evolução   | Paciente com perda de conhecimento   |
| GRUPO INTERVENÇÃO (no stent): randomização para estratégia conservadora (permitido aspiração de trombos e angioplastia com balão pequeno): bom fluxo, lesão $\leq 30\%$ , sem dissecção grosseira | Choque cardiogénico, indicação para CABG, trombose de stent, intolerância a medicação anti-trombótica ou a contraste |
| GRUPO COMPARAÇÃO (stent): randomização para stenting inicial  |  |

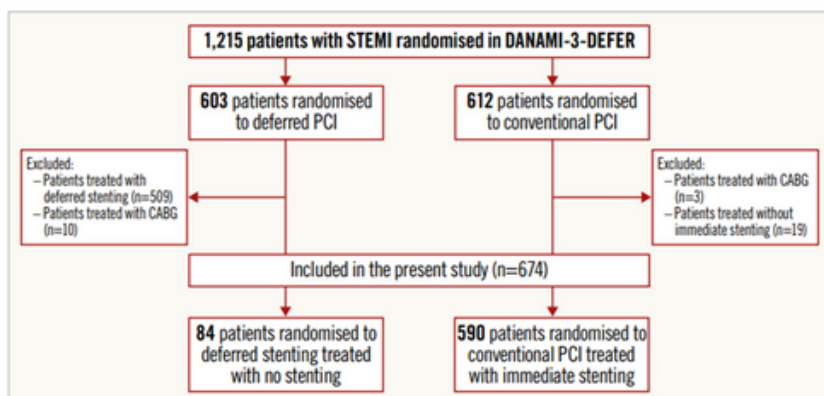
## Intervenção:

- Não implantação de stent (n=84)

## Comparação:

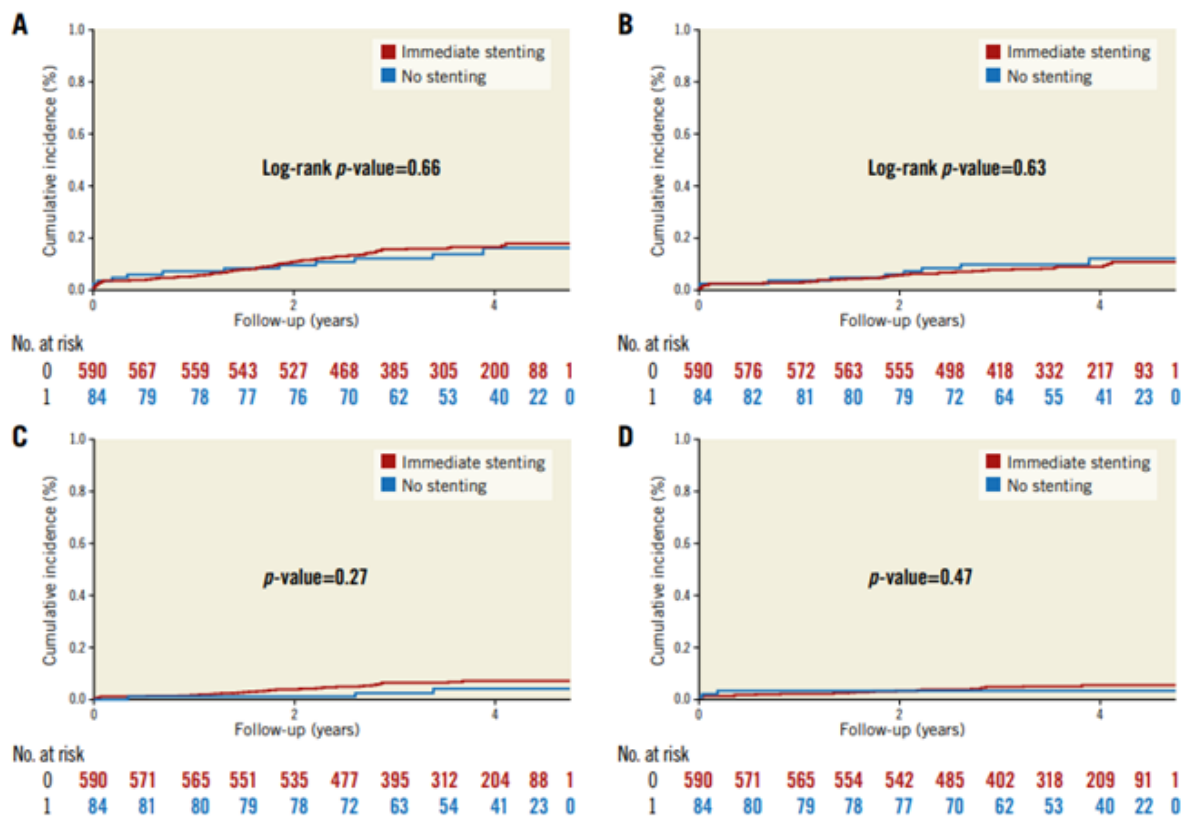
- Implantação de stent (n=590)

## Fluxograma do estudo:





## Fluxograma do estudo:



A - Desfecho primário (all-cause mortality, recurrent MI, and TVR)

B – Mortalidade global

C – Recorrência de EAM

D – Revascularização do vaso culpado (TVR)

**Table 4. Event rates and association between no stenting in patients with STEMI and outcomes of interest.**

| Outcome                           | Immediate stenting (n=590) | No stenting (n=84) | $p$ -value | Unadjusted Cox analysis |             |            | Adjusted Cox analysis* |              |            |
|-----------------------------------|----------------------------|--------------------|------------|-------------------------|-------------|------------|------------------------|--------------|------------|
|                                   |                            |                    |            | HR                      | 95% CI      | $p$ -value | HR                     | 95% CI       | $p$ -value |
| Primary composite endpoint        | 93 (15.8)                  | 12 (14.3)          | 0.85       | 0.87                    | [0.48-1.60] | 0.66       | 0.53                   | [0.22-1.24]  | 0.14       |
| All-cause mortality               | 51 (8.6)                   | 9 (10.7)           | 0.68       | 1.19                    | [0.59-2.42] | 0.63       | 0.70                   | [0.27-1.84]  | 0.47       |
| Recurrent myocardial infarction   | 38 (6.4)                   | 3 (3.6)            | 0.43       | 0.53                    | [0.16-1.71] | 0.29       | 0.22                   | [0.03-1.68]  | 0.14       |
| TVR                               | 23 (3.9)                   | 2 (2.4)            | 0.70       | 0.59                    | [0.14-2.52] | 0.48       | 0.82*                  | [0.19-3.63]  | 0.80       |
| TLR                               | 9 (1.5)                    | 2 (2.4)            | 0.91       | 1.56                    | [0.34-7.20] | 0.57       | 2.26*                  | [0.46-11.19] | 0.32       |
| Hospitalisation for heart failure | 27 (4.6)                   | 1 (1.2)            | 0.24       | 0.25                    | [0.03-1.81] | 0.17       | 0.24*                  | [0.03-1.86]  | 0.17       |

\*Adjusted for age, sex, diabetes mellitus, hyperlipidaemia, multivessel disease, use of glycoprotein IIb/IIIa inhibitor, and culprit lesion. \*Adjusted for age, sex, diabetes mellitus, hyperlipidaemia, multivessel disease, and culprit lesion. CI: confidence interval; HR: hazard ratio; STEMI: ST-segment elevation myocardial infarction; TLR: any unplanned target lesion revascularisation; TVR: any unplanned target vessel revascularisation



## Comentário aos principais resultados:

A questão da necessidade de stent durante uma angioplastia em contexto de STEMI é bastante pertinente e potencialmente controverso, já que a angioplastia com stent veio de forma global diminuir significativamente a oclusão aguda do vaso e a perda luminal tardia, com vasta evidência de superioridade do stent vs balão e de stents com fármaco vs metálicos (e de gerações mais recentes vs mais antigas, etc).

Esta publicação é de uma análise post hoc, o que lhe confere alguma limitação de rigor científico/estatístico. Por exemplo, os pacientes do grupo “no stent” eram menos frequentemente diabéticos e menos frequentemente a artéria culpada era a descendente anterior. No entanto, note-se que a decisão de implantar ou não stent era do operador, pelo que na minha opinião esta não é propriamente uma limitação do estudo, mas apenas o reflexo do raciocínio subjacente: o tratamento deve ser adequado ao doente. A relação risco/benefício deve ser tida em conta em todos os doentes e em todas as situações. Se não existe evidência de isquémia, não há lesão significativa nem perda de integridade do vaso ou atraso do fluxo, de facto não parece haver justificação para implantação de um stent, mesmo em contexto de STEMI estabilizado (ou possivelmente, sobretudo neste contexto). Mesmo tendo em conta que, na generalidade, a angioplastia com stent fármaco-ativo de última geração é a melhor opção.

Dos 603 doentes randomizados para angioplastia diferida, 84 não implantaram stent (por decisão do operador), o que é uma proporção muito significativa de doentes em que a colocação de stent foi evitada, sem qualquer prejuízo evidente (ou dito de outra forma: com o benefício de não ter um stent desnecessário).

Note-se que a questão de colocar ou não stent é apenas técnica, não clínica – o objetivo é sempre revascularizar, não obrigatoriamente utilizar qualquer tipo de dispositivos. No também recente estudo BASKET-SMALL 2 o conceito de não-implantação de stent foi explorado com a aplicação de balão com fármaco, sem qualquer prejuízo para os doentes tratados com balão, antes pelo contrário até com eventual benefício, sobretudo para os diabéticos. Este conceito de “tratamento conservador”, sem implantação de stent, não deve ser confundido com o explorado por outros estudos recentes, como o FAME 3, o ISCHAEMIA ou, ainda mais recentemente, o REVIVE, que questionam o benefício da revascularização noutros contextos clínicos. Esse é um assunto completamente diferente, apesar de poder causar um desconforto semelhante num cardiologista de intervenção que veja no stent a sua principal arma terapêutica.

## Mensagem principal deste estudo:

Na ausência de estenose significativa após angioplastia conservadora (incluindo dilatação com balão subdimensionado e aspiração de trombos) ou perda de integridade da estrutura do vaso (i.e. dissecação grosseira) a colocação rotineira de um stent não parece conferir vantagem significativa.