

Estudo Comparativo Randomizado do Implante de Stent de Aço Inoxidável Recoberto por Carbono Semelhante ao Diamante versus Não Recoberto em Pacientes com Doença Arterial Coronariana

Randomized Comparative Study of Diamond-like Carbon Coated Stainless Steel Stent versus Uncoated Stent Implantation in Patients with Coronary Artery Disease

George César Ximenes Meireles, Luciano Mauricio de Abreu, Antonio Artur da Cruz Forte, Marcos Kiyoshi Sumita, Jorge Hideki Sumita, Jose Del Carmen Solano Aliaga

Hospital Stella Maris – São Paulo, SP

Resumo

Objetivo: Comparar as taxas de reestenose e de eventos cardíacos maiores em um e seis meses pós-implante de stents recobertos com CSD com os não-recobertos.

Métodos: Estudo comparativo, prospectivo, randomizado, de 180 pacientes com diagnóstico de insuficiência coronária, submetidos a implante de stent recoberto com CSD (Phytis[®]) ou stent não-recobertos (Penta[®]), no período de janeiro de 2003 a julho de 2004. Foram critérios de inclusão: lesão de novo com percentual de estenose em diâmetro > 50% em artéria coronária com diâmetro de referência $\geq 2,5$ mm e ≤ 4 mm e extensão < 20 mm; e de exclusão: lesões localizadas no TCE, bifurcações, oclusões crônicas e reestenose intra-stent.

Resultados: As características basais dos grupos foram clínica e angiograficamente semelhantes. O sucesso do procedimento foi obtido em 98,9% dos pacientes nos dois grupos. Ocorreu uma morte cardíaca na fase hospitalar em cada grupo. O diâmetro de referência e o ganho agudo foram maiores no grupo Penta[®] ($3,21 \pm 0,37$ mm vs $3,34 \pm 0,8$ mm, $p=0,02$ e $2,3 \pm 0,5$ vs $2,49 \pm 0,5$, $p=0,009$, respectivamente). O seguimento angiográfico aos seis meses mostrou taxas semelhantes de reestenose (24,3% vs 21,8%, $p=0,84$) e de eventos cardíacos maiores (16,8% vs 17,5%, $p=1$).

Conclusão: Os stents recobertos com CSD não apresentaram resultados superiores em relação aos stents não-recobertos.

Palavras-chave: Coronariopatia, reestenose coronária, angioplastia transluminal percutânea coronária.

Summary

Objective: To compare restenosis and major cardiac event rates at one and six months after DLC-coated stent implantation with those of uncoated stents.

Methods: Randomized, prospective, comparative study of 180 patients with coronary insufficiency undergoing DLC coated stent (Phytis[™]) or uncoated stent (Penta[™]) implantation, from January, 2003 to July, 2004. Inclusion criteria were: de novo lesion with >50% diameter stenosis in a coronary artery with reference diameter $\geq 2,5$ mm and ≤ 4 mm, and length < 20 mm. Exclusion criteria were: left main coronary artery and bifurcation lesions, chronic total occlusion, and in-stent restenosis.

Results: Clinical and angiographic baseline characteristics of the groups were similar. Procedural success was achieved in 98.9% of the patients in both groups. One cardiac death occurred in each group during hospitalization. Reference diameter and acute gain were greater in the Penta[™] group (3.21 ± 0.37 mm vs. 3.34 ± 0.8 mm, $p=0.02$ and 2.3 ± 0.5 vs. 2.49 ± 0.5 , $p=0.009$, respectively). Angiographic follow-up at six months showed similar rates of restenosis (24.3% vs. 21.8%, $p=0.84$) and of major cardiac events (16.8% vs. 17.5%, $p=1$).

Conclusion: DLC coated stents did not provide better outcomes in relation to uncoated stents.

Key words: Coronary disease, coronary restenosis, angioplasty transluminal percutaneous coronary.

Introdução

Os stents farmacológicos têm sua eficácia e segurança comprovada por diversos estudos publicados em periódicos médicos de grande impacto¹⁻⁶, sendo utilizado em mais de 80% dos procedimentos percutâneos nos Estados Unidos, mas sua

taxa de utilização é muito menor em alguns países da Europa e na América Latina (< 30%), limitada pelos custos elevados da técnica⁷. A maioria dos stents convencionais e farmacológicos é de aço inoxidável. Portanto, novas informações sobre os stents de aço inoxidável são de grande importância.

Os stents de aço inoxidável podem liberar íons de metais pesados tais como níquel, cromo e molibdênio, e esses íons podem provocar reações alérgicas e de hipersensibilidade inflamatória, resultando em estímulo para a proliferação e migração de células musculares lisas e,

Correspondência: George César Ximenes Meireles •

Rua Sena Madureira, 1265/102 - 04021-051 - São Paulo, SP

E-mail: gcxm@cardiol.br

Artigo recebido em 19/06/06; revisado recebido em 25/09/06;

aceito em 24/11/06.

conseqüentemente, a reestenose. A cobertura da superfície dos *stents* com material hemo e biocompatível pode reduzir a trombogenicidade pela redução da adesão e ativação das plaquetas e a resposta inflamatória pela diminuição da liberação de íons de metais citotóxicos⁸⁻¹⁴.

A cobertura dos *stents* pode ser dividida em duas categorias, materiais biocompatível e cobertura com eluição de agentes (exemplo, sirolimus e paclitaxel). Os primeiros incluem as coberturas inertes tais como carbono, ouro e carbeto de silício¹⁵.

O carbono semelhante ao diamante é essencialmente o diamante com uma pequena porcentagem de hidrogênio (4%). O diamante, pela resistência da ligação carbono-carbono, é, junto com o nitreto de boro, a substância mais dura conhecida, e se usado na cobertura do *stent* produziria uma endoprótese inflexível. A introdução de hidrogênio à estrutura de carbono do diamante soma os benefícios do diamante (resistência) à flexibilidade da cobertura proporcionada pelo surgimento de pontes de hidrôcarbonos entre os agrupamentos de átomos de carbono. O carbono semelhante ao diamante apresenta como características baixo coeficiente de fricção, superfície hidrofílica, inerte, flexibilidade e hemo e biocompatibilidade¹⁰⁻¹².

O objetivo deste estudo foi determinar se a cobertura de *stents* de aço inoxidável com carbono semelhante ao diamante pode reduzir a taxa de reestenose mais eficientemente que os *stents* de aço inoxidável sem cobertura.

Métodos

Trata-se de estudo unicêntrico, randomizado e prospectivo, que comparou o implante do *stent* de aço inoxidável com cobertura de diamante semelhante ao carbono (Phytis[®], Phytis Medical Devices GmbH, Berlim, Alemanha) com o *stent* de aço inoxidável sem cobertura (Multilink Penta[®], Guidant Vascular Intervention Group, Santa Clara, Califórnia) em pacientes com doença arterial coronária. O protocolo de estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e foi conduzido de acordo com os princípios da declaração de Helsinque. O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido em todos os pacientes.

Foram incluídos no estudo pacientes com doença arterial coronária uni ou multiarteriais, portadores de angina estável ou síndrome coronária aguda. Nos pacientes com doença multiarterial foi tratada apenas uma lesão com um dos *stents* do protocolo. Os critérios de inclusão angiográfica foram a presença de lesão de novo, com percentual de estenose em diâmetro > 50% em artéria coronária nativa, com diâmetro de referência $\geq 2,5$ mm e ≤ 4 mm e com extensão < 20 mm.

Foram excluídos os pacientes com contra-indicação ao uso de aspirina e clopidogrel, pacientes submetidos a angioplastia primária e pacientes portadores de doença sistêmica crônica capaz de influenciar a sobrevida (insuficiência hepática ou renal crônica, neoplasia maligna, doença cerebrovascular e doença do tecido conjuntivo). Os critérios de exclusão angiográfica foram reestenose intra-*stent*, lesões localizadas em tronco da artéria coronária esquerda não-protégida e em bifurcações, e obstruções totais crônicas (acima de três meses).

Após a avaliação da elegibilidade dos pacientes e a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, foi seguida a randomização para o implante do *stent* Phytis[®] ou o *stent* Penta na razão de 1:1 e apenas um *stent* foi implantado por procedimento. Foi utilizada uma tabela de números randômicos para locação dos pacientes nos grupos.

O *stent* Phytis[®] é um *stent* tubular, cortado a laser, montado em balão de baixa complacência, possui hastes com espessura de 90 μ m e com uma cobertura de filme de carbono semelhante ao diamante. Estão disponíveis em cinco diferentes comprimentos (9, 12, 16, 20 e 25 mm e em quatro diferentes diâmetros (2,5, 3, 3,5 e 4 mm). O *stent* Penta[®] também é um *stent* tubular, cortado a laser, montado em balão de baixa complacência e possui hastes com diâmetro de 91 μ m. Estão disponíveis em sete diferentes comprimentos (8, 13, 15, 18, 23, 28 e 33 mm) e em quatro diferentes diâmetros (2,5, 3, 3,5 e 4 mm)¹⁶.

As lesões foram tratadas pelas técnicas-padrão de implante de *stent*, com acesso via artéria femoral, ficando a critério do investigador a pré-dilatação com cateter-balão com dimensão de 0,5 mm menor que o diâmetro de referência ou pós-dilatação com cateter-balão mais curto que o *stent* com diâmetro crescente (relação balão/artéria $\leq 1,1/1$). Se fosse necessário o implante de *stent* em outros vasos, ele seria realizado em outro procedimento após a alta hospitalar. Todos os pacientes receberam medicação antiplaquetária com aspirina (200 mg/dia), mantida indefinidamente, e clopidogrel na dose de 300 mg no mínimo seis horas antes do procedimento e 75 mg/dia até completar 30 dias de uso. O uso de inibidores da glicoproteína IIb/IIIa ficou a critério do investigador. A análise angiográfica quantitativa foi realizada por observador que desconhecia o tipo de *stent* implantado com análise *on-line* pelo sistema automático de detecção de bordas Philips modelo Integris 5.000 (Philips Medical System, The Netherlands).

O objetivo primário foi a taxa de reestenose angiográfica aos seis meses pós-implante. O sucesso angiográfico foi definido como percentual de estenose em diâmetro < 20% com fluxo TIMI 3 e o sucesso do procedimento como o sucesso angiográfico sem eventos cardíacos maiores (morte, infarto agudo do miocárdio e revascularização da lesão-alvo). O ganho luminal agudo foi definido como a diferença entre o diâmetro luminal mínimo (DLM) imediatamente pós-implante e o DLM inicial. A perda tardia foi definida como a diferença entre o DLM imediatamente após e o DLM aos seis meses pós-implante. A reestenose binária foi definida como um percentual de estenose em diâmetro > 50% na angiografia realizada aos seis meses pós-implante no segmento do *stent* e até 5 mm proximal e distal às bordas. As angiografias de controle foram realizadas aos seis meses pós-implante ou mais precocemente, se clinicamente indicadas.

Os objetivos secundários foram a taxa de eventos cardíacos maiores um e seis meses pós-implante. Os pacientes foram atendidos no ambulatório do hospital um e seis meses pós-implante. O infarto agudo do miocárdio (IAM) foi definido como o surgimento de uma nova onda Q > 0,04 segundos em duas derivações contíguas com elevação dos níveis da fração MB da creatinofosfoquinase. O IAM sem supradesnivelamento do segmento ST foi definido como a ausência de novas ondas Q e a elevação da fração MB da creatinofosfoquinase > 3 vezes o limite superior normal.

Artigo Original

O cálculo da amostra de 180 pacientes, divididos em dois grupos iguais, foi baseado na suposição de um erro tipo I de 0,05, com poder do teste de 80% e uma taxa de reestenose angiográfica de 30% para o stent Penta¹⁷ e 12% para o stent Phytis¹⁸. Para se testar a hipótese de igualdade de médias dos grupos foi utilizada o teste *t* de Student para amostras independentes. Para a comparação entre as proporções foi utilizado o teste Qui-quadrado ou o teste de Fischer, quando ocorreram frequências esperadas abaixo de 5. Para se avaliar as correlações (univariadas) existentes entre a reestenose e as variáveis clínicas e angiográficas foi empregado o coeficiente de Pearson, e para se estudar essas correlações de forma multivariada foi utilizado o modelo de regressão linear multivariado com processo de seleção de variáveis "stepwise". O nível de significância utilizado para os testes foi de 5%. Os dados foram expressos como média ± DP para as variáveis contínuas e como frequência para as variáveis categóricas. As análises estatísticas foram realizadas com o emprego do Statistical Analysis System (SAS) versão 6.12.

Resultados

Entre janeiro de 2003 e julho de 2004, 90 pacientes foram randomizados para receber o implante de stent Phytis[®], e 90 para receberem o stent Penta[®].

As características clínicas dos pacientes estão listadas na tabela 1. Os dois grupos foram semelhantes com respeito a todas variáveis examinadas. A tabela 2 lista as características e localizações das lesões tratadas, não se observando diferenças estatisticamente significante.

Tabela 1 – Características clínicas dos pacientes

	Phytis n=90	Penta n=90	p
Idade	60,3±9,8	66,7±33,3	0,86
Sexo masculino	55 (61,1%)	60(66,7%)	0,64
Tabagismo atual	30(33,3%)	35(38,9%)	0,33
Hipertensão arterial sistêmica	66(73,3%)	68(75,6%)	0,73
Hipercolesterolemia (>200 mg/dl)	52(57,8%)	49(54,4%)	0,88
Diabete melito (>125 mg/dl)	20(22,2%)	21(23,3%)	0,98
Infarto do miocárdio prévio	9(10%)	13(14,4%)	0,51
Angioplastia prévia (outro vaso)	4(4,4%)	12(13,3%)	0,06
Cirurgia de revascularização prévia	3(3,3%)	5(5,6%)	0,72
Angina estável	35(38,9%)	45(50%)	0,18
Síndrome coronária aguda sem supra ST	31(34,4%)	26(28,9%)	0,64
Síndrome coronária aguda com supra ST	24(26,7%)	19(21,1%)	0,50
Fração de Ejeção do ventrículo esquerdo	0,65±0,14	0,65±0,13	1

*Colesterol total > 200 mg/dl.

As variáveis do procedimento nos dois grupos foram comparáveis, exceto pela extensão do stent que foi menor no grupo Penta[®] (tab. 3). Os grupos não apresentaram diferença com respeito à taxa de sucesso do procedimento (98,9% em ambos os grupos). Ocorreu uma morte em cada grupo por IAM com choque cardiogênico e, exceto por esses, não foram observadas elevações enzimáticas após o procedimento acima dos critérios estabelecidos.

Três pacientes no grupo Phytis[®] e 12 pacientes no grupo Penta[®] abandonaram o protocolo, permanecendo 86 pacientes (95,5%) e 77 pacientes (85,5%), respectivamente. O seguimento clínico aos seis meses pós-implante foi obtido em todos os pacientes que permaneceram no protocolo, observando-se que 75 pacientes (87,2%) no grupo Phytis[®] e 67 pacientes (87%) no grupo Penta estavam assintomáticos. A angiografia coronária de controle dos pacientes que permaneceram no protocolo foi realizada em 70 pacientes do grupo Phytis[®] e em 55 pacientes no grupo Penta[®]

Tabela 2 – Localização e características das lesões

	Phytis [®] n=90	Penta [®] n=90	p
Artéria tratada			
Artéria descendente anterior	64(71,1%)	59(65,6%)	0,52
Artéria coronária direita	8(8,9%)	11(12,2%)	0,62
Artéria circunflexa	8(8,9%)	15(16,7%)	0,18
Ramo diagonalis	1(1,1%)	1(1,1%)	1
Ramo diagonal	1(1,1%)	-	-
Ramo marginal esquerdo	7(7,8%)	4(4,4%)	0,53
Ramo descendente posterior	1(1,1%)	-	-
Tipo de lesão			
A	2(2,2%)	1(1,1%)	1
B1	31(34,4%)	40(44,5%)	0,40
B2	41(45,6%)	38(42,2%)	0,79
C	16(17,8%)	11(12,2%)	0,41

Tabela 3 – Características do procedimento

	Phytis [®] n=90	Penta [®] n=90	p
Relação comprimento do stent/lesão	1,11±0,30	1,09±0,32	0,62
Comprimento médio do stent (mm)	14,57±4,17	12,88±3,71	0,002
Pressão máxima do balão (atm)	12,26±1,29	12,53±1,55	0,19
Relação diâmetro do stent/artéria	1,01±0,06	1,01±0,16	0,82
Stent direto	75,6%	83,3%	0,26

(81,4% vs 71,5%, $p=0,63$), obtida em $208,4 \pm 54,88$ dias e $203,97 \pm 45,77$ dias ($p=0,26$), respectivamente. A análise angiográfica aos seis meses e a taxa de reestenose foi obtida baseada na angiografia coronária realizada nesses pacientes.

Os resultados da análise quantitativa das angiografias pré, imediatamente após e aos seis meses pós-implante dos stents Phytis® e Penta® estão listados na tabela 4. O diâmetro de referência foi maior no grupo Penta. O percentual de estenose em diâmetro e o diâmetro luminal mínimo imediatamente após o implante e o ganho agudo foram maiores no grupo Penta®. A figura 1 mostra as curvas de distribuição cumulativa do diâmetro luminal mínimo pré, imediatamente após e seis meses pós-implante dos stents. A perda tardia ($1,06 \pm 0,73$ vs $1,08 \pm 0,89$, respectivamente, $p=0,02$) e a taxa de reestenose (24,5% vs 21,8%, respectivamente, $p=0,84$) não apresentaram diferenças estatisticamente significante.

A análise univariada revelou que o diabetes melito, o diâmetro de referência pré-implante, a extensão da lesão e o tipo de stent apresentaram associação estatisticamente significativa com a reestenose. Contudo, somente o diâmetro de referência pré-implante e a extensão da lesão estiveram associados de modo independente com a reestenose (tab. 5).

Tabela 4 – Medidas angiográficas pré, imediatamente após e seis meses pós-implante e taxas de reestenose e revascularização da lesão-alvo

	Phytis® n=90	Penta® n=90	p
Pré-implante			
Diâmetro de referência (mm)	3,21±0,37	3,34±0,8	0,02
Diâmetro luminal mínimo (mm)	0,83±0,44	0,84±0,45	0,88
Porcentual de estenose (%)	73,77±13,73	75,36±13,05	0,42
Extensão (mm)	12,79±5,17	12,15±3,50	0,33
Pós-implante			
Diâmetro de referência (mm)	3,21±0,33	3,35±0,38	0,01
Diâmetro luminal mínimo (mm)	3,13±0,36	3,34±0,39	0,0003
Porcentual de Estenose (%)	0,98±0,06	0,99±0,06	0,02
Ganho agudo	2,30±0,49	2,49±0,50	0,009
Seis meses pós-implante n=70 n=55			
Diâmetro de referência (mm)	3,16±0,33	3,37±0,40	0,002
Diâmetro luminal mínimo (mm)	2,07±0,79	2,25±1,02	0,27
Porcentual de estenose (%)	35,68±22,45	34,73±26,99	0,83
Perda tardia (mm)	1,06±0,73	1,08±0,89	0,82
Reestenose angiográfica	24,3%	21,8%	0,84
Revascularização da lesão-alvo	15,7%	16,4%	1

Curva de Frequência Acumulada do Diâmetro Luminal Mínimo Pré, Imediatamente Após e Seis Meses Pós-implante

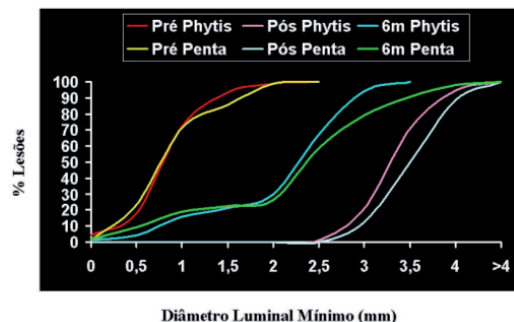


Fig. 1 - Curvas de distribuição cumulativa do diâmetro luminal mínimo pré, imediatamente após e seis meses pós-implante dos stents Phytis® e Penta®.

Tabela 5 – Análise multivariada (regressão logística) para reestenose aos seis meses

	Exp (B)	P
Diabete melito	2,059	0,159
Diâmetro de referência pré-implante (mm)	0,288	0,002
Extensão da lesão (mm)	1,130	0,017
Estenose pós-implante de stent (%)	1,048	0,792
Tipo de stent	1,267	0,609

A taxa de eventos cardíacos maiores cumulativo aos seis meses foi similar em ambos os grupos (16,8% vs 17,5%, respectivamente, $p=1$). A taxa de revascularização da lesão-alvo foi também similar em ambos os grupos (15,7% vs 16,4%, respectivamente, $p=1$).

Discussão

Este estudo prospectivo e randomizado, comparativo entre o stent de aço inoxidável recoberto com carbono semelhante ao diamante e o stent de aço inoxidável não-recoberto, não demonstrou diferença estatisticamente significativa na taxa de reestenose aos seis meses pós-implante entre os dois grupos.

São escassas na literatura médica publicações sobre os resultados do implante de stents com cobertura com carbono semelhante ao diamante em artérias coronárias de seres humanos, sendo publicado apenas um estudo randomizado comparativo de stents com a mesma configuração, diferentes apenas na cobertura com carbono semelhante ao diamante, não se observando diferenças na taxa de reestenose e na perda tardia aos seis meses pós-implante entre os dois stents. A limitação desse estudo foi que os achados não poderiam ser estendidos para outros tipos de stents com diferentes configurações ou diferentes coberturas de carbono¹⁹. Então, o presente estudo adiciona novas informações sobre a influência

Artigo Original

da configuração entre os *stents* de aço inoxidável com ou sem cobertura com carbono semelhante ao diamante na taxa de reestenose e na perda tardia aos seis meses pós-implante.

Os *stents* Phytis® e Penta® são de aço inoxidável, com iguais diâmetros e diferentes comprimentos (9, 12, 16, 20 e 25 mm vs 8, 13, 15, 18, 23, 28 e 33 mm, respectivamente), diferença que não influenciou nos resultados imediatos pós-implante avaliada pela razão *stent/comprimento* da lesão ($1,11 \pm 0,30$ vs $1,09 \pm 0,32$, respectivamente, $p=0,62$). Esses *stents* apresentam configurações distintas com diâmetros das hastes similares (90 e 91 μm , respectivamente)¹⁷, considerados *stents* de estrutura fina, característica que influencia favoravelmente nos resultados tardios²⁰⁻²³. Portanto, acreditamos que os *stents* utilizados nos dois grupos são adequadamente comparáveis.

No presente estudo, o diâmetro de referência dos *stents*, o diâmetro luminal mínimo e o ganho agudo foram maiores no grupo dos *stents* Penta®. A análise univariada e multivariada revelou o diâmetro de referência como preditor independente da reestenose. Esse diâmetro maior pode ter favorecido o *stent* Penta®, pois um vaso maior poderia acomodar mais adequadamente a hiperplasia intimal. Entretanto, se atentarmos à perda tardia *intra-stent*, considerada à medida que melhor reflete o real e puro efeito biológico do desempenho dos *stents* coronários²⁴, observamos que a perda tardia foi semelhante entre os dois *stents*, próximo a 1 mm, valor comparável ao observado em estudos prévios com *stents* de aço inoxidável recoberto por carbono semelhante ao diamante¹⁸, carbeto de silício²⁵ e carbono^{26,27}.

Uma das vantagens teóricas da cobertura com carbono semelhante ao diamante é a menor incidência de trombose aguda ou subaguda pela melhor biocompatibilidade com baixa ativação de plaquetas^{10,13,26,27}. O presente estudo utilizou a mesma terapia antiplaquetária em ambos os grupos (aspirina e clopidogrel) pelo mesmo período de tempo (30 dias). Apesar da predominância de síndrome coronária aguda no grupo Phytis® (61,1% dos pacientes) e complexidade das

lesões (aproximadamente 64% das lesões em ambos os grupos eram tipos B2 e C), a taxa de trombose aguda/subaguda e de IAM foi baixa (1,1% para ambos os *stents*), não se observando vantagem dos *stents* recobertos com carbono semelhante ao diamante sobre os não-recobertos.

Os estudos clínico⁸ e laboratorial⁹ sugerem que a cobertura da superfície dos *stents* com material hemo e biocompatível diminui a reação inflamatória pela diminuição da liberação de íons de metais citotóxicos; no entanto, quando foi avaliada comparativamente a concentração de marcadores de inflamação (proteína C-reativa e citocinas) pós-implante de *stents* com ou sem cobertura de carbono²⁸, a resposta inflamatória não foi afetada. É possível que somente os pacientes com alergia ao níquel ou molibdênio sejam beneficiados pela cobertura dos *stents* com material inerte⁷.

Foram limitações do estudo atual: 1) a não-inclusão de subgrupos portadores de doença coronária de mais complexo acometimento, pois foram excluídos pacientes com lesões mais extensas (> 20 mm), lesões localizadas em tronco da artéria coronariana esquerda não-protetida e em bifurcações, obstruções totais crônicas e lesões reestenóticas; 2) a taxa de angiografia coronariana de controle para ambos os grupos foi inferior às preconizadas (< 80%) para avaliar a presença de reestenose como desfecho principal, o que pode criar um viés de seleção; então, a ausência de evidência de que os pacientes tratados com *stent* com cobertura apresentam melhores resultados que os com *stents* sem cobertura pode indicar que não existem essas diferenças ou que elas não puderam ser detectadas neste estudo.

Conclusão

Os resultados deste estudo não mostraram diferenças nas taxas de reestenose e eventos cardíacos maiores um e seis meses pós-implante de *stents* de aço inoxidável com cobertura de carbono semelhante ao diamante em comparação com os *stents* de aço inoxidável sem cobertura.

Referências

- Sousa JE, Costa MA, Abizaid AC, Rensig BJ, Abizaid AS, Tanajura LF, et al. Sustained suppression of neointimal proliferation by sirolimus-eluting stents: one-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up. *Circulation*. 2001; 104 (17): 2007-11.
- Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, et al. RAVEL Study Group. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med*. 2002; 346: 1773-80.
- Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C, et al; SIRIUS Investigators. Sirolimus eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med*. 2003; 349(14): 1315-23.
- Grube E, Silber S, Hauptman KE, Mueller R, Buellesfeld L, Gerckens U, et al. TAXUS I: six and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation*. 2003; 107(1): 38-42.
- Sousa JE, Costa MA, Sousa AC, Abizaid AC, Seicas AC, Abizaid AS, et al. Two-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up after implantation of sirolimus-eluting stents in human coronary arteries. *Circulation*. 2003; 107: 381-3.
- Lemos PA, Lee C, Degertekin M, Saia F, Tanabe K, Arampatzis CH, et al. Early outcome after sirolimus-eluting stent evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2003; 41: 2093-9.
- Lemos PA, Magalhães MA. Aplicação dos *stents* farmacológicos baseada em evidências; sim, quando possível, para todos. *Rev Bras Cardiol Invas*. 2005; 13(1): 37-42.
- Koster R, Vieluf D, Kiehn M, Sommerauer M, Kahler J, Baldus S, et al. Nickel and Molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. *Lancet*. 2000; 356: 1895-7.
- Gutensohn K, Beythien C, Bau J, Fenner T, Grewe P, Koester R, et al. In vitro analyses of diamond-like carbon coated stents: reduction of metal ion release, platelet activation, and thrombogenicity. *Thromb Res*. 2000; 99: 577-85.
- Alanazi A, Nojiri C, Kido T, Noguchi T, Ohgoe Y, Matsuda T, et al. Engineering analysis of diamond-like carbon coated polymeric materials for biomedical applications. *Artif Organs*. 2000; 24: 624-7.
- De Scheerder I, Szilard M, Yanming H, Ping XB, Verbeken E, Neerincx D, et al. Evaluation of the biocompatibility of two new diamond-like stent

- coatings (Dylon) in a porcine coronary stent model. *J Invasive Cardiol.* 2000; 12: 389-94.
12. Linder S, Pinkowski W, Aepfelbacher M. Adhesion, cytoskeletal architecture and activation status of primary human macrophages on a diamond-like carbon coated surface. *Biomaterials.* 2002; 23: 767-73.
 13. Monnink SH, van Boven AJ, Peels HO, Tigchelaar I, de Kan PJ, Crijns HJ, et al. Silicon-carbide coated coronary stents have low platelet and leukocyte adhesion during platelet activation. *J Invest Med.* 1999; 47: 304-10.
 14. Founier AF, Calabuig J, Marchan A, Augé JM, Melgares R, Colman T, et al. Resultados iniciales y seguimiento clínico a 6 meses tras el implante de un stent coronario recubierto de carburo de silicio. *Rev Esp Cardiol.* 2001; 54: 567-72.
 15. Babapulle MN, Eisenberg MJ. Coated stents for the prevention of restenosis: Part I. *Circulation.* 2002; 106: 2734-40.
 16. Colombo A, Stankovic G, Moses JW. Selection of coronary stents. *J Am Coll Cardiol.* 2002; 40: 1021-33.
 17. Cutlip DE, Chauhan MS, Baim DS, Ho KKL, Popma JJ, Corozza JP, et al. Clinical restenosis after coronary stenting: perspectives from multicenter trials. *J Am Coll Cardiol.* 2002; 40: 2082-9.
 18. Sass N, Fedosenko G, Hoge J, Margarit N, Salachas A. The phytis DLC (Diamond-Like Carbon) coated stents. In: Serruys PW, Resing B, ed. *Handbook of coronary stents.* London: Taylor & Francis; 2001. p. 327-42.
 19. Airolidi F, Colombo A, Tavano D, Stankovic G, Klugman S, Paolito V, et al. Comparison of diamond-like carbon-coated stents versus uncoated stainless steel stents in coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 2004; 93: 474-7.
 20. Kastrati A, Dirschinger J, Boekstegers P, Elezi S, Schulen 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: 290-7.
 21. Meireles GCX, Lemos PA, Ambrose JÁ, Ribeiro E, Horta PE, Perin M, et al. Luminal recovery from six to twelve months after implantation of thicker strut coronary stents. *Am J Cardiol.* 2004; 93: 210-3.
 22. Kastrati A, Mehilli J, Dirschinger J, Dotzer F, Schuhlen H, Neumann FJ, et al. Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STEREO) trial. *Circulation.* 2001; 103 (23): 2816-21.
 23. Rittersma ZH, Winter RJ, Koch KT, Bax M, Schotborgh CE, Mulder KJ, et al. Impact of strut thickness on late luminal loss after coronary artery stent placement. *Am J Cardiol.* 2004; 93: 477-80.
 24. Sousa AGMR, Sousa JEMR. CYPHER ou TAXUS: diferentes ou semelhantes? *Rev Bras Cardiol Invas.* 2004; 12: 1-3.
 25. Tanajura LFL, Sousa JEMR, Sousa AGMR, Abizaid A, Paula JET, Albertal M, et al. Estudo prospectivo e randomizado de pacientes tratados com e sem stents revestidos com carbeto de silício amorfo para a prevenção da reestenose coronária: avaliação ultra-sonográfica. *Arq Bras Cardiol.* 2004; 83 (Nº. especial): 59-63.
 26. Antoniucci D, Bartorelli A, Valenti R, Montorsi P, Santoro GM, Fabbiochi F, et al. Clinical and angiographic outcome after coronary stenting with the carbostent. *Am J Cardiol.* 2000; 85: 821-5.
 27. Antoniucci D, Valenti R, Migliorini A, Moschi G, Trapani M, Bolognese L, et al. Clinical and angiographic outcomes following elective implantation of the carbostent in patients at high risk of restenosis and target vessel failure. *Cathet Cardiovasc Interv.* 2001; 54 (4): 420-6.
 28. Korkmaz ME, Tayfun E, Muderrisoglu H, Yidirir A, Ozin B, Ulucam M, et al. Carbon coating of stents has no effect on inflammatory response to primary stent deployment. *Angiology.* 2002; 53: 563-8.