

Registro de Intervenções Coronárias em Vasos de Muito Pequeno Calibre: Análise de Stent Eluidor de Sirolimus e Outros Stents Contemporâneos

Registry of Percutaneous Coronary Interventions in Very Small-Caliber Vessels: Analysis of a Sirolimus-Eluting Stent and Other Contemporary Drug-Eluting Stents

João Vitor Slaviero,¹ André Luiz Langer Manica,¹ Rogério Eduardo Gomes Sarmento Leite,¹ Eduarda Paiva Borsa,² Marcia Moura Schmidt,¹ Rodrigo Campos Ogando,³ Julia Kurtz Teixeira,¹ Raphael Boesche Guimarães,¹ Alexandre Damiani Azmus,¹ Carlos A. M. Gottschall¹

Instituto de Cardiologia,¹ Porto Alegre, RS – Brasil

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre,² Porto Alegre, RS – Brasil

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,³ Porto Alegre, RS – Brasil

Resumo

Fundamento: A intervenção coronária percutânea (ICP) de vasos de muito pequeno calibre ($\leq 2,25\text{mm}$) é um desafio técnico e tem piores resultados quando comparado aos maiores calibres. O stent Inspiron® é um stent farmacológico (SF) feito no Brasil, o qual têm segurança e eficácia avaliadas por diversos estudos em diferentes cenários, mas não há dados analisando seu desempenho em vasos $<2,5\text{mm}$.

Objetivos: Analisar os resultados clínicos de ICP com SF's em vasos de muito pequeno calibre e comparar com outras plataformas de SF's contemporâneos. O desfecho MACE foi definido como por mortalidade cardíaca, infarto da lesão alvo e revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida.

Métodos: Estudo observacional, com amostra consecutiva em centro de referência no Brasil, entre 2017 e 2021, tendo desfechos analisados nos períodos intra-hospitalar, 30 dias, seis e 12 meses, com nível de significância estatística de 5%.

Resultados: Um total de 783 SF's foram implantados, sendo 47% INSPIRON® e 46,8% "Outros SF's". A idade média dos pacientes foi de $64,7 \pm 11$ anos, 61% dos pacientes masculinos e 42% portadores de Diabetes Mellitus. Aos 12 meses, o desfecho de MACE geral foi 4,54% (36/793) e foi similar entre os grupos comparados (Inspiron®-4,6%; vs.. "Outros SF's" -4,6%; $p=1,000$), sem diferença significativa nos desfechos individuais. A taxa de trombose de stent foi similar entre os grupos (4 [1,0%] vs. 2 [0,5%], $p=0,868$).

Conclusão: Nossos achados demonstram resultados aceitáveis e com desempenho similar em 12 meses do Inspiron® a outros SF's contemporâneos em vasos de muito pequeno calibre.

Palavras-chave: Stents Farmacológicos; Sirolimo; Intervenção Coronária Percutânea; Doença da Artéria Coronariana.

Abstract

Background: Percutaneous coronary intervention (PCI) in very small-caliber vessels ($\leq 2.25\text{ mm}$) presents technical challenges and is associated with poorer outcomes compared to larger vessels. The Inspiron® stent, a drug-eluting stent (DES) manufactured in Brazil, has been evaluated in multiple studies; however, data on its performance in vessels smaller than 2.5 mm are lacking.

Objectives: This study aimed to evaluate the clinical outcomes of PCI using DES in very small-caliber vessels and to compare the Inspiron® stent with other contemporary DES platforms. The primary endpoint was major adverse cardiac events (MACE), defined as cardiac death, target lesion myocardial infarction, and clinically driven target lesion revascularization.

Methods: We conducted an observational study including a consecutive sample at a Brazilian reference center from 2017 to 2021. Outcomes were assessed in-hospital, at 30 days, 6 months, and 12 months, using a 5% threshold for statistical significance.

Correspondência: João Vitor Slaviero •

Instituto de Cardiologia – Avenida Princesa Isabel, 395. CEP 90040-371, Porto Alegre, RS – Brasil

E-mail: slavierojv@gmail.com

Artigo recebido em 03/03/2025, revisado em 03/11/2025, aceito em 12/11/2025

Editor responsável pela revisão: Henrique Ribeiro

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20250145>

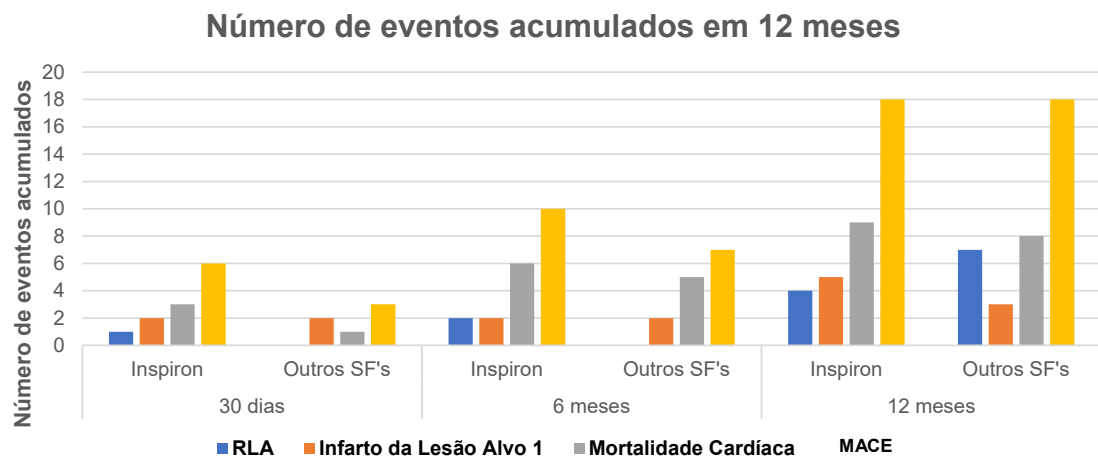
Results: A total of 783 DES were implanted: 47% Inspiron® and 46.8% other DES. The mean patient age was 64.7 ± 11 years; 61% were male, and 42% had diabetes mellitus. At 12 months, the overall MACE rate was 4.54% (36/793), with no difference between groups (Inspiron®: 4.6% vs. other DES: 4.6%; $p=1.000$). Individual endpoints and stent thrombosis rates were also similar (4 [1.0%] vs. 2 [0.5%]; $p=0.868$).

Conclusion: our findings show that the Inspiron® stent has acceptable safety and efficacy and provides comparable 12-month clinical outcomes to other contemporary DES in very small-caliber coronary vessels.

Keywords: Drug-Eluting Stents; Sirolimus; Percutaneous Coronary Intervention; Coronary Artery Disease.

Full texts in English - <https://abccardiol.org/en/>

Figura Central: Registro de Intervenções Coronárias em Vasos de Muito Pequeno Calibre: Análise de Stent Eluidor de Sirolimus e Outros Stents Contemporâneos



Arq Bras Cardiol. 2026; 123(2):e20250145

RLA: Revascularização de lesão alvo; Mortalidade Cardíaca: Mortalidade cardíaca confirmada e provável; MACE: mortalidade cardíaca, infarto da lesão alvo e revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida.

Introdução

A intervenção coronária percutânea (ICP) vem aumentando sua complexidade como consequência da melhora na tecnologia dos materiais, da expertise dos operadores e das técnicas dos procedimentos.^{1,2} Nos pacientes submetidos a ICP, a prevalência de doença de pequenos vasos ($<2,75\text{mm}$) tem sido relatada em até 50% dos casos.³⁻⁵ Com a subsequente disponibilidade de stents de 2,0 e 2,25 mm, o termo “vaso de muito pequeno calibre” foi proposto.⁶

A ICP de vasos de pequeno calibre constitui um desafio estando associada a maior risco de eventos cardíacos, incluindo reestenose e trombose de stent.^{4,7-16} Ademais, estas características anatômicas geralmente acompanham um padrão de doença coronariana aterosclerótica difusa, necessitando stents de maiores comprimentos, que apresenta relação direta com o risco de reestenose,¹³ além de ser características que desfavorecem o tratamento cirúrgico alternativo.¹⁴⁻¹⁶

Visto o grande número de opções de stent farmacológico (SF's) disponíveis atualmente, se buscou identificar características que pudessem prever melhores resultados. Visto que a menor espessura das hastes, pode estar

associada a menor trombogenicidade e menor tensão de cisalhamento,¹⁷⁻¹⁹ dados de metanálise comparando espessuras de hastes de SF's contemporâneos demonstram menores riscos relativos de desenvolvimento de trombose de stent, infarto e revascularização de lesão alvo em SF de hastes menores, mas sem significância estatística. Outra característica explorada foi o fármaco utilizado nos SF's. A utilização de SF's parece ter um efeito de classe quanto ao desempenho em vasos de pequeno calibre,²⁰ embora em contexto de lesões mais longas os dados de revascularização de lesão alvo e infarto tendem a ser melhores quando utilizados SF's eluídos com Sirolimus.²¹

O stent INSPIRON® foi o primeiro SF produzido no Brasil e é eluidor de Sirolimus, com liga de cobalto-cromo e haste de $75\ \mu\text{m}$ de espessura, polímero abluminal biodegradável, apresentando a possibilidade de implante em vasos de muito pequeno calibre. Vários estudos clínicos testaram sua segurança e eficácia,^{17,18,22} mas não há dados clínicos comparando seu desempenho em vasos de calibre $\leq 2,25\text{mm}$ com outros SF contemporâneos.

Visto o grande número de ICP's nestes diâmetros e o uso amplamente difundido do Inspiron®, nosso objetivo

é analisar os resultados de mundo real de ICP's com SF's contemporâneos em vasos de muito pequeno calibre.

Métodos

Desenho do estudo, local e população

Estudo observacional, prospectivo, por iniciativa de autores, com uma amostra consecutiva de pacientes acima de 18 anos encaminhados ao laboratório de hemodinâmica de hospital terciário de referência no Sul do Brasil, entre 2017 e 2021, com indicação e submetidos a ICP de vasos de muito pequeno calibre com INSPIRON® ou outros SF's contemporâneos. A indicação da intervenção ficou a critério da equipe assistente responsável pelo caso. Não foram incluídos pacientes com stents implantados em lesões coronárias de outros calibres ($\geq 2,5\text{mm}$) e ICP sem implante de SF's.

Os dados foram registrados, sendo a coleta feita a partir da revisão de prontuário, consultas presenciais e contato telefônico. Foram coletados os desfechos clínicos intra-hospitalares, em 30 (trinta) dias, seis (06) meses e em 12 (doze) meses. Novas cineangiogramas foram realizadas apenas em pacientes com indicação clínica de estratificação invasiva pela equipe assistente, não sendo realizadas rotineiramente durante o seguimento, assim como testes funcionais.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê Institucional de Pesquisa e Ética da instituição, estando em conformidade com a Resolução CNS 466/2012.

Aspectos do procedimento

Todos os pacientes realizaram a ICP recebendo ou sendo administrado imediatamente após, dupla antiagregação plaquetária, e heparina não fracionada durante o procedimento. A estratégia técnica do procedimento, o tipo e a duração da terapia antiplaquetária dupla foram definidos pela equipe assistente. Com exceção dos casos que utilizaram imagem intravascular, as demais ICP's utilizaram a estimativa angiográfica visual para determinação do diâmetro de referência do vaso.

Stents

Todos os pacientes incluídos receberam pelo menos um SF INSPIRON® e/ou outro(s) SF's. A decisão de implantar o tipo de stent foi baseada no critério do operador e na disponibilidade momentânea no centro médico. As características dos stents utilizados são apresentadas na Tabela 1.

Definição de objetivos e desfechos

O desfecho principal MACE (*Major Adverse Cardiovascular Events*) foi composto por "Mortalidade Cardíaca", "Infarto da Lesão Alvo" e "Revascularização de Lesão Alvo Clinicamente Dirigida". Ademais, foram analisados os componentes individuais do desfecho principal, assim como o desfecho de "Trombose de Stent", o qual foi definido como infarto agudo do miocárdio associado a oclusão do SF's 2,00 ou 2,25mm previamente implantando, o que é classificado como "Trombose de stent definida ou confirmada".²⁰

O objetivo do estudo foi analisar o desfecho composto geral da amostra e compará-lo entre os stents INSPIRON® e outros SF's contemporâneos disponíveis no centro durante o seguimento de um ano. Foi comparada a diferença nas taxas de MACE entre diferentes espessuras de haste ($<80\mu\text{m}$ vs. $>80\mu\text{m}$), o tipo de droga eluída (sirolimus vs. outras drogas).

O sucesso angiográfico da ICP foi definido como uma lesão residual mínima do diâmetro da estenose de $<20\%$, com fluxo TIMI III, sem oclusão de ramo lateral, sem dissecção com comprometimento do fluxo coronário anterógrado, embolização distal ou trombo angiográfico.²¹

Análise estatística

A análise dos dados foi realizada no sistema IBM Statistical Package for the Social Sciences (versão 20.0). Os dados categóricos são apresentados como números (n) e porcentagens (%). As variáveis contínuas são apresentadas como média $\pm$ desvio padrão. A normalidade da distribuição de cada variável contínua foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. A associação entre variáveis

Tabela 1 – Stents utilizados

Stent	N (%)	Material	Espessura	Droga	Polímero
Inspiron®	392 (50,1%)	Cromo-Cobalto	75 μm	Sirolimus	Biodegradável
Resolute Onyx/ Integrity®	218 (27,8%)	Cromo- Cobalto	81/91 μm	Zotarolimus	Durável
Promus®	73 (9,7%)	Cromo-Platina	81 μm	Everolimus	Biodegradável
Xience®	37 (4,7%)	Cromo- Cobalto	81 μm	Everolimus	Durável
Synergy®	30 (3,8%)	Cromo-Platina	74 μm	Everolimus	Biodegradável
Orsiro®	19 (2,4%)	Cromo- Cobalto	60 μm	Sirolimus	Biodegradável
Ultimaster®	8 (1,0%)	Cromo- Cobalto	80 μm	Sirolimus	Biodegradável
Supraflex®	6 (0,8%)	Cromo- Cobalto	60	Sirolimus	Biodegradável

Tabela referente a stents farmacológicos analisados na amostra, apresentados em ordem de frequência, material de sua haste metálica, espessura de haste metálica, droga eluidora e polímero utilizado.

categóricas foi realizada através do teste de Qui-quadrado e se testaram diferenças estatisticamente significativas entre variáveis contínuas pelo teste T de Student não pareado, todos com um nível de significância bilateral de 0,05. As curvas de sobrevida foram estimadas pelo método de Kaplan-Meier, e as diferenças entre os grupos foram comparadas por meio do teste log-rank, adotando-se um nível de significância de 5%.

Poder do estudo

Com a amostra disponível para realizar o estudo, 391 e 392 pacientes nos grupos avaliados, conseguimos detectar diferenças de aproximadamente 6 pontos percentuais com um poder acima de 80%. Estes cálculos foram realizados através do programa WINPEPI 11.65.

Resultados

De janeiro de 2017 a dezembro de 2021, 834 stents foram implantados e incluídos no banco de dados, dos quais 783 (93,8%) stents foram implantados com sucesso, preencheram os critérios de inclusão e tiveram seguimento por pelo menos 12 meses, sendo 392 stents INSPIRON® (47%) e 391 “Outros SF’s” (46,8%). Esses 834 stents foram implantados em 762 pacientes (1,03 stent por paciente). Sete stents (0,8%) não foram incluídos no seguimento (quatro no grupo INSPIRON® e três no grupo “Outros SF’s”, 1,02% vs. 0,76%, p 0,760) devido a quatro eventos de no-reflow, duas falhas na entrega dos stents devido a tortuosidade e calcificação severas proximais as lesões, e um óbito por fibrilação ventricular durante a liberação do stent (Figura 1).

As taxas de hipertensão, diabetes mellitus, tabagismo ativo e dislipidemia foram semelhantes entre os grupos. A média de idade foi maior no grupo “Outros SF’s” com significância estatística, embora a pequena diferença numérica não tenha uma relevância no impacto clínico dos desfechos. O diagnóstico prévio de insuficiência cardíaca foi maior no grupo “INSPIRON®” e a apresentação clínica que motivou a ICP foi por síndrome coronariana aguda em 74,7% das intervenções, das quais o diagnóstico mais frequente foi de angina instável (40,4%), tendo taxa significativamente maior no grupo “Outros SF’s”. Demais informações clínicas são apresentadas na Tabela 2.

Os stents INSPIRON® foram mais implantados nas artérias circunflexa, coronária direita e artéria descendente posterior em relação ao grupo “Outros SF’s”. Não houve diferença estatística entre os grupos em relação ao comprimento dos stents utilizados, nas vias de acessos arteriais e na porcentagem de stents submetidos a pré-dilatação. As ICP’s com stents INSPIRON® tiveram taxas estatisticamente significativas menores no uso de aterectomia rotacional e ultrassonografia intravascular (intravascular ultrasound – IVUS), no entanto, a taxa de utilização desses dispositivos foi muito baixa, não permitindo fazer correlações com eventos. Demais características angiográficas e do procedimento são apresentadas na Tabela 3.

O desfecho MACE geral foi 4,54% (36/793) e foi equivalente estatisticamente entre os grupos comparados (Tabela 4): 18 eventos no grupo “INSPIRON®” e 18 eventos no grupo “Outros

SF’s” (Figura 2), assim como cada componente individual do desfecho composto. A taxa de trombose de stent foi similar entre os grupos de stents durante todos os períodos avaliados (Figura 3).

A taxa de mortalidade cardíaca confirmada e provável total na amostra foi de 2,14% (17/793) similar entre os grupos estudados. O seguimento clínico foi similar entre os grupos, sendo que houve perda de seguimento de 42 pacientes (5,5%) durante o período de um ano.

Durante o seguimento de um ano, não houve diferença na taxa de stents livres de desfechos (Figura 4). Durante os seguimentos de seis meses e um ano, os grupos mantiveram uso de terapias antiagregantes de forma semelhantes.

Discussão

Esse registro contemporâneo de mundo real, o qual avaliou os dados clínicos brasileiros em pacientes submetidos a ICP com stent em vasos de muito pequeno calibre, demonstrou baixas taxas de MACE, resultados similares entre os diferentes tipos de dispositivos disponíveis comparados (Figura Central) e dados da literatura.^{23,24}

A presença de diabetes mellitus está frequentemente associada a doença aterosclerótica coronariana difusa em pequenos vasos, além de ser considerada preditor de reestenose e trombose de stent após ICP com SFs.²⁵⁻³⁵ Em nossa amostra, dos stents que apresentaram MACE, 42% (15/36) foram implantados em pacientes com diagnóstico prévio de diabetes mellitus, tendo a mesma frequência na amostra geral. A maioria dos pacientes submetidos a ICP necessitaram comprimentos de malha de stents (>20mm), embora os stents com MACE não tiveram comprimento médio maior que os stents livres de eventos (21,98mm vs. 21,43mm, p 0,0820). Ademais, embora algumas diferentes taxas entre os grupos de stents implantados nos aspectos clínicos, a análise de MACE dos stents “INSPIRON®” e “Outros SF’s” não demonstrou diferença significativa em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção <50% (4/18 stents [22%] vs. 3 stents [17%], p 0,67), apresentação clínica da intervenção índice como síndrome coronariana aguda (8/18 stents [44,4%] vs. 9/18 stents [50%], p 0,74). O pequeno número de desfechos durante o seguimento, impossibilitou uma análise multivariada de outras características clínicas e do procedimento.

O potencial efeito de menor lesão endotelial pelas plataformas com hastes mais finas, foi testado em nossa amostra quando comparamos stents com hastes <80 μ m (447 stents – 57%) e os demais, embora não apresentem significância estatística entre o Inspiron® e Outros SFs (48% vs. 52%, p = 1,010, respectivamente); É possível que em uma amostra maior de pacientes ou em estudos com acompanhamento angiográfico de rotina seja possível identificar esta diferença uma vez que o desenvolvimento de sintomas agudos ou crônicos, principais motivos para uma nova estratificação invasiva em nossa amostra, pode ser subestimada devido a menor área isquêmica em risco e, consequentemente, menor possibilidade de sintomas.

Ao analisar resultados conforme o tipo de droga eluída nos dispositivos, os dados desta amostra demonstram uma equivalência estatística de MACE entre o stent eluidor de Sirolimus (Inspiron®) e dispositivos com outros fármacos,

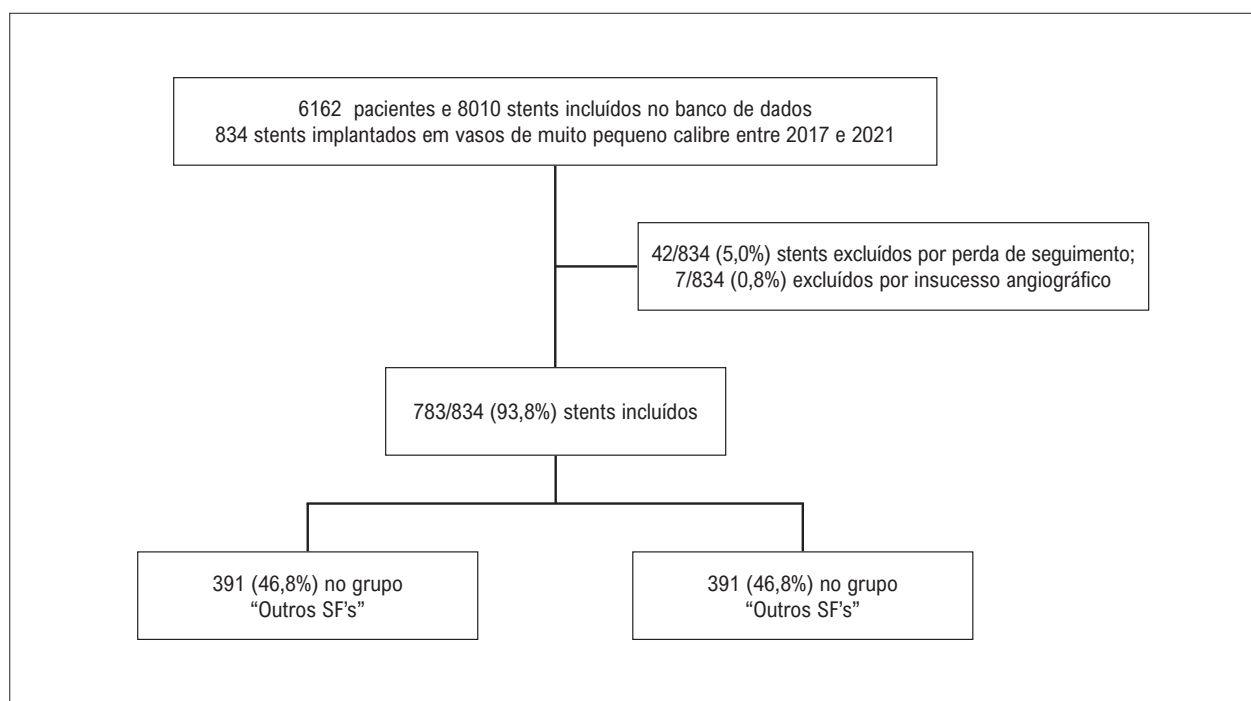


Figura 1 – Fluxograma.

Tabela 2 – Características clínicas e demográficas

Características Clínicas e Demográficas	Stents (n = 783)	INSPIRON® (n = 392; 50%*)	Outros SF (n = 391; 50%*)	p
Idade em anos	64,7	63,3 ±10,98	66,13±11,15	0,001
IMC kg/ m ²	27,5	27,26 ±3,55	27,64 ±3,73	0,138
Masculino	480(61,3%)	227(47,2%)	253(52,8%)	0,060
Creatinina (g/dL)	1,04	1,02 ±0,38	1,06±0,40	0,249
HAS	603(77%)	302 (50%)	301 (50%)	1,000
Histórico Familiar de DAC	69 (8,8%)	37 (59,6%)	32 (46,4%)	0,622
Tabagista ativo	293(37,4%)	156 (53,3%)	137 (46,7%)	0,193
DM	329 (42%)	177(53,7%)	152 (46,3%)	0,088
DM em uso de insulina	92 (11,7%)	55 (59,7%)	37(40,3%)	0,091
Dislipidemia	259(33,1%)	121 (46,7%)	138 (53,3%)	0,105
IC – FEVE <50%	48 (6,1%)	33 (68,7%)	15 (31,3%)	0,012
AVE prévio	27 (3,4%)	15 (55,5%)	12 (44,5%)	0,700
Infarto do Miocárdio prévio	121(15,5%)	64 (52,8%)	57(47,2%)	0,563
ICP prévia	162(20,7%)	73 (45%)	89 (55%)	0,180
CRM prévia	64 (8,2%)	34 (53,2%)	30 (46,8%)	0,703

*Proporções referentes às variáveis analisadas separadamente e não ao total da amostra. SF: stents farmacológicos; IMC: índice de massa corporal; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DAC: doença arterial coronariana; DM: diabetes mellitus; IC-FEVE<50%: insuficiência cardíaca com fração de ejeção do ventrículo esquerdo <50%; AVE: acidente vascular encefálico; ICP: intervenção coronária percutânea; CRM: cirurgia de revascularização miocárdica.

Tabela 3 – Características angiográficas e do procedimento

Variável	Total n (%)	INSPIRON® n (%*)	Outros SF n (%*)	p
Vaso Coronário Tratado	(n = 783)	(n = 392; 50%*)	(n = 391; 50%*)	
Descendente Anterior	293 (36%)	157 (53,5%)	136 (46,4%)	0,127
Circunflexa	139 (18%)	87 (62,5%)	52 (37,4%)	0,001
Coronária Direita	171 (22%)	102 (59,6%)	69 (40,3%)	0,004
Ramo Diagonal	68 (8,6%)	27 (39,7%)	33 (60,2%)	0,420
Obtuso Marginal	70 (8,9 %)	41 (58,5%)	29 (41,4%)	0,132
Descendente Posterior	31 (3,9%)	22 (70,9%)	8 (29%)	0,009
Pósterio-lateral	14 (1,7%)	8 (57,1%)	6 (42,8%)	0,546
Enxerto Venoso	7 (0,89%)	1 (14,3%)	6 (85,7%)	0,057
Apresentação Clínica				
Infarto com supra ST	145(18,5%)	81 (55,8%)	64 (44,1%)	0,117
Infarto sem supra ST	124(15,8%)	74 (59,6%)	50 (40,3%)	0,180
Angina Instável	316(40,4%)	127 (40,1%)	189 (59,8%)	0,001
Angina Estável	198(25,3%)	110 (55,5%)	88 (44,4%)	0,070
Avaliação Fisiológica				
Fisiologia Invasiva	7 (0,89%)	1 (14,2%)	6 (85,7%)	0,057
Cintilografia Miocárdica	18 (2,3%)	6 (33,3%)	12 (66,6%)	0,152
Ecografia com Stress	1 (0,1%)	1 (100%)	0 (0%)	0,320
Teste Ergométrico	11 (1,4%)	5 (45,4%)	6 (54,5%)	0,860
Aspectos do Procedimento				
Pré-dilatação	710(90%)	355 (50%)	355 (50%)	0,981
Aspiração de trombos	6 (0,8%)	4 (66,6%)	2 (33,3%)	0,412
Aterectomia Rotacional	9 (1,1%)	0 (0,0%)	9 (100%)	0,002
IVUS	8 (1,0%)	0 (0,0%)	8 (100%)	0,004
Pós-dilatação	369(47,1%)	171 (46,3%)	198 (53,6%)	0,049
Acesso arterial radial	588(75,1%)	285 (48,4%)	303 (51,5%)	0,121
Acesso arterial femoral	195(24,9%)	98 (50,2%)	97 (49,7%)	0,950
Comprimento de stent	21,46	22,05±6,0mm	21,45±7,2mm	0,717
Diâmetro de stent				
- 2.0mm	16 (2,0%)	4 (25%)	12 (75%)	0,068
- 2.25mm	767 (97,9%)	386 (50,3%)	381 (49,6%)	0,862

* Proporções referentes às variáveis analisadas separadamente e não ao total da amostra. SF: stent farmacológico; IVUS: intravascular ultrasound – ultrassonografia intravascular.

Artigo Original

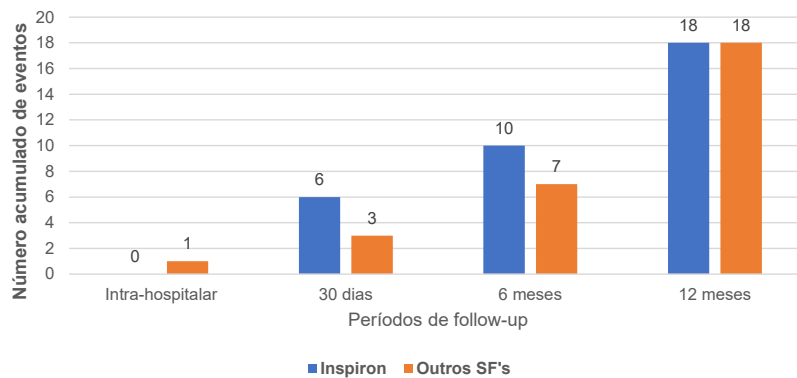


Figura 2 – Eventos de MACE acumulados por períodos avaliados. Número acumulado de eventos de MACE (mortalidade cardíaca, infarto da lesão alvo e revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida) durante os períodos de avaliação em cada grupo de stent.

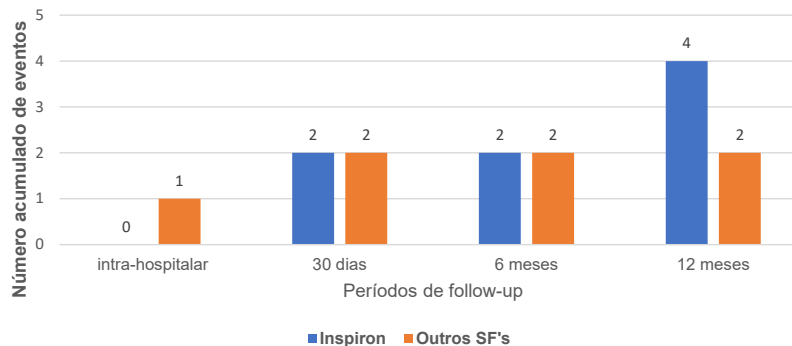


Figura 3 – Trombose de stent durante períodos avaliados. Número acumulado de eventos de trombose de stent durante os períodos de avaliação em cada grupo de stent.

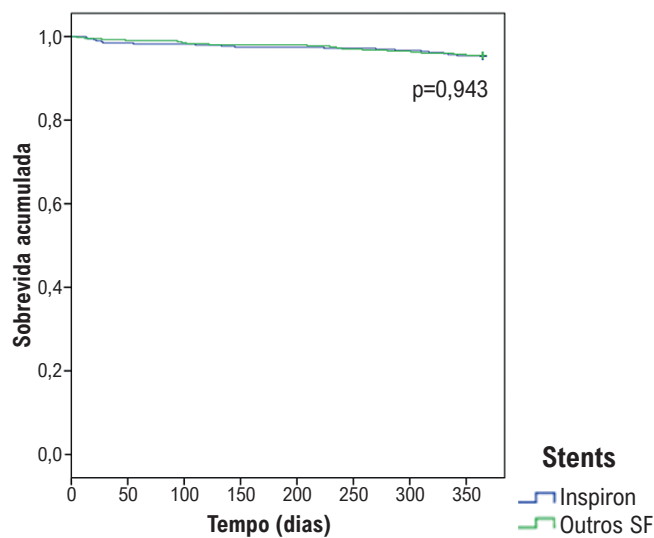


Figura 4 – Curva de Kaplan-Meier. Curva de sobrevida acumulada livre de MACE (mortalidade cardíaca, infarto da lesão alvo e revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida) durante o período de 365 dias de seguimento.

Tabela 4 – Desfechos clínicos no acompanhamento de 12 meses

Período Grupo Stent Número de stents	Intra-hospitalar		30 dias		6 meses		1 ano	
	Inspiron® 392	Outros 391	Inspiron® 392	Outros 391	Inspiron® 392	Outros 391	Inspiron® 392	Outros 391
MACE	0 (0%)	1 (0,3%)	6 (1,5%)	3 (0,8%)	10 (2,5%)	7 (1,8%)	18 (4,6%)	18 (4,6%)
“p”	p 0,499		p 0,505		p 0,625		p 1,000	
RLA	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,2%)	0 (0%)	2 (0,5%)	0 (0%)	4 (1,0%)	7 (1,8%)
“p”	p 1,000		p 0,999		p 0,499		p 0,384	
Infarto de lesão alvo	0 (0%)	1 (0,3%)	2 (0,5%)	2 (0,5%)	2 (0,5%)	2 (0,5%)	5 (1,3%)	3 (0,8%)
“p”	p 0,499		p 1,000		p 1,000		p 0,725	
Mortalidade cardíaca*	0 (0%)	0 (0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	6 (1,5%)	5 (1,3%)	9 (2,3%)	8 (2,1%)
“p”	p 1,000		p 0,624		p 0,999		p 0,999	

MACE: Major Adverse Cardiovascular Events (*mortalidade cardíaca, infarto da lesão alvo e revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida*); RLA: *revascularização de lesão alvo clinicamente dirigida*; Mortalidade cardíaca*: *mortalidade cardíaca confirmada e provável*.

sugerindo haver um efeito de classe dos SF's disponíveis e corroborando os dados científicos atuais.³⁶⁻³⁹ Estes achados, sugerem também que diversas outras características de engenharia e bioquímicas dos SF's contemporâneos podem minimizar a importância do tipo de droga presente na plataforma.

O uso de imagem intravascular, representado pelo IVUS, impacta em resultados angiográficos e clínicos agudos e a longo prazo.⁴⁰⁻⁴³ A taxa de uso destas ferramentas foi baixa em nossa amostra, apenas 1% (8/783) dos casos, visto que os procedimentos foram realizados, em sua grande maioria, em pacientes da rede pública de saúde, a qual não financiava a tecnologia. Ademais, o uso de imagem intravascular em vasos <2,25 mm pode ser desafiador, aumentando o risco de lesão iatrogênica da placa,⁴¹ o que pode ter influenciado na escolha do operador.

O padrão de dispersão difusa dos eventos de trombose de stent em nossa amostra sugere que fatores técnicos agudos relacionados ao procedimento, como má expansão e dissecções coronárias significativas, não foram fatores que tiveram alta influência nas taxas de desfechos (Tabela 5).

O uso e duração da terapia antiplaquetária após ICP foram similares durante o seguimento dos pacientes, com alta taxa manutenção de dupla antiagregação aos 12 meses, o que pode ter influenciado na frequência de desfechos (Tabela 6).

O presente estudo tem limitações relacionadas aos estudos não randomizados e à disponibilidade momentânea dos dispositivos. A reestenose pode ter sido subdiagnosticada devido a não realização de cateterismo de rotina, embora a reestenose mais tardia (>12 meses), tende a ser mais relacionada à progressão da doença aterosclerótica à ICP prévia. Ademais, agrupar diferentes DES apenas com base na espessura da haste ou medicamento eluido pode não ser apropriado, uma vez que os outros componentes como o desenho do stent, morfologia das hastes e conexões, presença e tipo

do metabolismo de polímeros utilizados, também podem influenciar o desempenho. No entanto, este estudo representa uma significativa amostra de mundo real em centro de alto volume, com critérios de inclusão amplos e dados clínicos altamente aplicáveis.

O desenvolvimento da terapia com balões eluidos de fármacos (*Drug eluted balloons – DEB*) vem sendo testada, com uma proposta racional de evitar o implante de malhas metálicas.^{23,24,44,45} Estudos comparativos sobre implante de stents de última geração vs. DEB's, em lesões “de novo” em pacientes com vasos de muito fino calibre (<2,5mm), como no nosso estudo, são fundamentais para guiar a melhor alternativa terapêutica para estes indivíduos.

Conclusão

A intervenção coronária percutânea em vasos de muito pequeno calibre com stents farmacológicos contemporâneos demonstram satisfatórios resultados clínicos em 12 meses de seguimento, favoráveis à manutenção dessa terapia e utilização dos stents avaliados.

Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa: Slaviero JV, Leite REGS, Teixeira JK, Azmus AD, Manica A; Obtenção de dados: Slaviero JV, Teixeira JK, Ogando RC, Borsa EP; Análise e interpretação dos dados: Slaviero JV, Leite REGS, Azmus AD; Análise estatística e Obtenção de financiamento: Slaviero JV; Redação do manuscrito: Slaviero JV, Azmus AD, Manica A; Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo: Slaviero JV, Leite REGS, Teixeira JK, Gottschall CAM, Azmus AD, Manica A.

Potencial conflito de interesse

Não há conflito com o presente artigo

Tabela 5 – Trombose de stent

Período Tipo de Stent N, (%)	Intra-hospitalar		30 dias		6 meses		1 ano	
	Inspiron®	Outros	Inspiron®	Outros	Inspiron®	Outros	Inspiron®	Outros
Trombose de stent*	0 (0%)	1 (0,3%)	2 (0,5%)	2(0,5%)	2(0,5%)	2 (0,5%)	4(1,0%)	2(0,5%)
"p"	p 0,499		p 1,000		p 1,000		p 0,868	

Taxa cumulativa de trombose de stent durante períodos. Trombose de stent*: Trombose de stent confirmada.

Tabela 6 – Terapia médica antiplaquetária

Terapia Médica aos 6 meses, n* (%)	INSPIRON® (382/ 392)	Outros SF (383/ 391)	"p"
AAS	364 (95,2%)	369 (96,3%)	0,242
Inibidores da ADP			
Clopidogrel	356 (93,1%)	362 (94,5%)	0,323
Prasugrel	7 (1,8%)	3 (0,7%)	0,201
Ticagrelor	1 (0,2%)	0 (0%)	0,317
Nenhum	7 (1,8%)	8 (2,0%)	0,798
Qualquer ADP†	371 (97,1%)	373 (97,3%)	0,820
Terapia Médica a 1 ano, n* (%)	INSPIRON® (374/ 392)	Outros SF (375/ 391)	"p"
AAS	357 (95,4%)	355 (94,6%)	0,561
Qualquer inibidor da ADP†	337 (90,1%)	332 (88,5%)	0,469

*: Número de stents nos grupos, excluídos óbitos, durante o período mencionado. Qualquer ADP†: número de pacientes em uso de qualquer tipo de inibidores de ADP. SF: stent farmacológico; ADP: adenosina difosfato.

Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

Vinculação acadêmica

Este artigo é parte de dissertação de mestrado de João Vitor Slaviero pelo Instituto de Cardiologia de Porto Alegre.

Aprovação ética e consentimento informado

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto de Cardiologia/Fundação Universitária de Cardiologia sob o número de protocolo 2.699.665. O consentimento informado foi obtido de todos os participantes incluídos no estudo.

Uso de Inteligência Artificial

Os autores não utilizaram ferramentas de inteligência artificial no desenvolvimento deste trabalho.

Disponibilidade de Dados

Todo o conjunto de dados que dá suporte aos resultados deste estudo está disponível mediante solicitação ao autor correspondente.

Referências

- Cortese B, Di Palma C, Guimaraes MC, Piraino D, Orrego PS, Buccheri D, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(24):2840-9. doi: 10.1016/j.jcin.2020.08.035.
- Landes U, Bental T, Levi A, Assali A, Vaknin-Assa H, Lev EI, et al. Temporal Trends in Percutaneous Coronary Interventions thru the Drug Eluting Stent Era: Insights from 18,641 Procedures Performed Over 12-Year Period. Catheter Cardiovasc Interv. 2018;92(4):E262-E270. doi: 10.1002/ccd.27375.
- Wöhrle J, Markovic S, Rottbauer W, Muramatsu T, Kadota K, Vázquez-González N, et al. Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Coronary Stent Compared with Permanent Polymer Everolimus-Eluting Coronary Stent Implantation for Treatment of Small Vessel Coronary Artery Disease: CENTURY II Trial. EuroIntervention. 2016;12(2):e167-74. doi: 10.4244/EIJV12I2A30.
- Schunkert H, Harrell L, Palacios IF. Implications of Small Reference Vessel Diameter in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Revascularization. J Am Coll Cardiol. 1999;34(1):40-8. doi: 10.1016/s0735-1097(99)00181-3.
- Mosseri M, Yarom R, Gotsman MS, Hasin Y. Histologic Evidence for Small-Vessel Coronary Artery Disease in Patients with Angina Pectoris and Patent Large Coronary Arteries. Circulation. 1986;74(5):964-72. doi: 10.1161/01.cir.74.5.964.
- Ellis SG, Popma JJ, Lasala JM, Koglin JJ, Cox DA, Hermiller J, et al. Relationship between Angiographic Late Loss and Target Lesion Revascularization after Coronary Stent Implantation: Analysis from the TAXUS-IV Trial. J Am Coll Cardiol. 2005;45(8):1193-200. doi: 10.1016/j.jacc.2004.11.063.
- Ertan C, Ozeke O, Gul M, Aras D, Topaloglu S, Kisacik HL, et al. Association of Prediabetes with Diffuse Coronary Narrowing and Small-Vessel Disease. J Cardiol. 2014;63(1):29-34. doi: 10.1016/j.jjcc.2013.06.015.
- Lee JZ, Singh N, Ortega G, Low SW, Kanakadandi U, Fortuin FD, et al. Composite Outcomes in 2.25-mm Drug Eluting Stents: A Systematic Review. Cardiovasc Revasc Med. 2015;16(4):237-42. doi: 10.1016/j.carrev.2015.03.008.
- Tam CC, Chan K, Lam S, Yung A, Lam YM, Chan C, et al. One-Year Clinical Outcomes of Patients Implanted with a Resolute Onyx™ Zotarolimus-Eluting Stent. J Int Med Res. 2018;46(1):457-463. doi: 10.1177/0300060517717826.

10. Wybraniec MT, Bańka P, Bochenek T, Roleder T, Mizia-Stec K. Small Vessel Coronary Artery Disease: How Small can we go with Myocardial Revascularization? *Cardiol J*. 2021;28(5):767-78. doi: 10.5603/CJ.a2020.0127.
11. van der Heijden LC, Kok MM, Danse PW, Schramm AR, Hartmann M, Löwik MM, et al. Small-Vessel Treatment with Contemporary Newer-Generation Drug-Eluting Coronary Stents in All-Comers: Insights from 2-year DUTCH PEERS (TWENTE II) Randomized Trial. *Am Heart J*. 2016;176:28-35. doi: 10.1016/j.ahj.2016.02.020.
12. Cassese S, Byrne RA, Tada T, Pinićek S, Joner M, Ibrahim T, et al. Incidence and Predictors of Restenosis after Coronary Stenting in 10 004 Patients with Surveillance Angiography. *Heart*. 2014;100(2):153-9. doi: 10.1136/heartjnl-2013-304933.
13. Claessen BE, Smits PC, Kereiakes DJ, Parise H, Fahy M, Kedhi E, et al. Impact of Lesion Length and Vessel Size on Clinical Outcomes after Percutaneous Coronary Intervention with Everolimus- versus Paclitaxel-Eluting Stents Pooled Analysis from the SPIRIT (Clinical Evaluation of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System) and COMPARE (Second-Generation Everolimus-Eluting and Paclitaxel-Eluting Stents in Real-Life Practice) Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4(11):1209-15. doi: 10.1016/j.jcin.2011.07.016.
14. O'Connor NJ, Morton JR, Birkmeyer JD, Olmstead EM, O'Connor GT. Effect of Coronary Artery Diameter in Patients Undergoing Coronary Bypass Surgery. *Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. Circulation*. 1996;93(4):652-5. doi: 10.1161/01.cir.93.4.652.
15. Limanto DH, Chang HW, Kim DJ, Kim JS, Park KH, Lim C. Coronary Artery Size as a Predictor of Y-Graft Patency Following Coronary Artery Bypass Surgery. *Medicine*. 2021;100(2):e24063. doi: 10.1097/MD.00000000000024063.
16. Shah PJ, Gordon I, Fuller J, Seevanayagam S, Rosalion A, Tatoulis J, et al. Factors affecting Saphenous Vein Graft Patency: Clinical and Angiographic Study in 1402 Symptomatic Patients Operated on Between 1977 and 1999. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;126(6):1972-7. doi: 10.1016/s0022-5223(03)01276-5.
17. Foin N, Lee RD, Torii R, Guitierrez-Chico JL, Mattesini A, Nijjer S, et al. Impact of Stent Strut Design in Metallic Stents and Biodegradable Scaffolds. *Int J Cardiol*. 2014;177(3):800-8. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.09.143.
18. Briguori C, Sarais C, Pagnotta P, Liistro F, Montorfano M, Chieffo A, et al. In-Stent Restenosis in Small Coronary Arteries: Impact of Strut Thickness. *J Am Coll Cardiol*. 2002;40(3):403-9. doi: 10.1016/s0735-1097(02)01989-7.
19. Kolandaivelu K, Swaminathan R, Gibson WJ, Kolachalama VB, Nguyen-Ehrenreich KL, Giddings VL, et al. Stent Thrombogenicity Early in High-Risk Interventional Settings is Driven by Stent Design and Deployment and Protected by Polymer-Drug Coatings. *Circulation*. 2011;123(13):1400-9. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.003210.
20. Buiten RA, Ploumen EH, Zocca P, Doggen CJM, Jessurun GAJ, Schotborgh CE, et al. Thin Composite-Wire-Strut Zotarolimus-Eluting Stents versus Ultrathin-Strut Sirolimus-Eluting Stents in BIONYX at 2 Years. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(9):1100-1109. doi: 10.1016/j.jcin.2020.01.230.
21. Kang DY, Jang JS, Chang M, Lee CH, Lee PH, Ahn JM, et al. Comparison of Different Types of Drug-Eluting Stents for De Novo Long Coronary Artery Lesions. *JACC Asia*. 2022;2(4):446-456. doi: 10.1016/j.jacasi.2022.02.009.
22. Winter RJ, Zaman A, Hara H, Gao C, Ono M, Garg S, et al. Sirolimus-Eluting Stents with Ultrathin Struts Versus Everolimus-Eluting Stents for Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: Final Three-Year Results of the TALENT Trial. *EuroIntervention*. 2022;18(6):492-502. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00766.
23. Saito S, Ando K, Ito Y, Tobaru T, Yajima J, Kimura T, et al. Two-Year Results after Coronary Stenting of Small Vessels in Japanese Population Using 2.25-mm Diameter Sirolimus-Eluting Stent with Bioresorbable Polymer: Primary and Long-Term Outcomes of CENTURY JSV Study. *Cardiovasc Interv Ther*. 2019;34(1):25-33. doi: 10.1007/s12928-018-0511-3.
24. Parikh MA, Soverow J, Leon MB, Serruys P, Xu B, Yuan Z, et al. Outcomes of Stenting Extra-Small (≤ 2.25 mm) Vessels Using the Resolute Zotarolimus-Eluting Stent (R-ZES). *EuroIntervention*. 2016;12(10):1215-1221. doi: 10.4244/EIJV12I10A200.
25. Cassese S, Byrne RA, Tada T, Pinićek S, Joner M, Ibrahim T, et al. Incidence and Predictors of Restenosis after Coronary Stenting in 10 004 Patients with Surveillance Angiography. *Heart*. 2014;100(2):153-9. doi: 10.1136/heartjnl-2013-304933.
26. Rathore S. Small Coronary Vessel Angioplasty: Outcomes and Technical Considerations. *Vasc Health Risk Manag*. 2010;6:915-22. doi: 10.2147/VHRM.S8161.
27. 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. doi: 10.1002/1522-726x(200007)50:3<290::aid-ccd5>3.0.co;2-w.
28. Oliveira MD, Ribeiro EE, Campos CM, Ribeiro HB, Faillace BL, Lopes AC, et al. Four-Year Clinical Follow-Up of the First-In-Man Randomized Comparison of a Novel Sirolimus Eluting Stent with Abluminal Biodegradable Polymer and Ultra-Thin Strut Cobalt-Chromium Alloy: The INSPIRON-I Trial. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2015;5(4):264-70. doi: 10.3978/j.issn.2223-3652.2015.07.05.
29. Falcão F, Cantarelli F, Cantarelli R, Mota F, Navarro M, Mota H, et al. One-Year Clinical Outcome of Inspiron Stent in All-Comers Population (Analysis from 790 Consecutive Patients). *J Interv Cardiol*. 2020;2020:6340716. doi: 10.1155/2020/6340716.
30. Araujo GN, Machado GP, Moura M, Silveira AD, Bergoli LC, Fuchs FC, et al. Real-World Assessment of an Ultrathin Strut, Sirolimus-Eluting Stent in Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction Submitted to Primary Percutaneous Coronary Intervention (INSTEMI Registry). *Arq Bras Cardiol*. 2023;120(6):e20220594. doi: 10.36660/abc.20220594.
31. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(18):2231-64. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.1038.
32. Feres F, Costa RA, Siqueira D, Costa JR Jr, Chamié D, Staico R, et al. Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Intervenção Coronária Percutânea. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(1 Suppl 1):1-81. doi: 10.5935/abc.20170111.
33. Iakovou I, Schmidt T, Bonizzoni E, Ge L, Sangiorgi GM, Stankovic G, et al. Incidence, Predictors, and Outcome of Thrombosis after Successful Implantation of Drug-Eluting Stents. *JAMA*. 2005;293(17):2126-30. doi: 10.1001/jama.293.17.2126.
34. West NE, Ruygrok PN, Disco CM, Webster MW, Lindeboom WK, O'Neill WW, et al. Clinical and Angiographic Predictors of Restenosis after Stent Deployment in Diabetic Patients. *Circulation*. 2004;109(7):867-73. doi: 10.1161/01.CIR.0000116750.63158.94.
35. Dortimer AC, Shenoy PN, Shiroff RA, Leaman DM, Babb JD, Liedtke AJ, et al. Diffuse Coronary Artery Disease in Diabetic Patients: Fact or Fiction? *Circulation*. 1978;57(1):133-6. doi: 10.1161/01.cir.57.1.133.
36. Taglieri N, Bruno AG, Ghetti G, Marrozzini C, Saia F, Galíé N, et al. Target Lesion Failure with Current Drug-Eluting Stents: Evidence from a Comprehensive Network Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(24):2868-78. doi: 10.1016/j.jcin.2020.09.014.
37. Bangalore S, Toklu B, Patel N, Feit F, Stone GW. Newer-Generation Ultrathin Strut Drug-Eluting Stents versus Older Second-Generation Thicker Strut Drug-Eluting Stents for Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018;138(20):2216-26. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.034456.
38. Park KW, Kang SH, Velders MA, Shin DH, Hahn S, Lim WH, et al. Safety and Efficacy of Everolimus- versus Sirolimus-Eluting Stents: A Systematic Review and Meta-Analysis of 11 Randomized Trials. *Am Heart J*. 2013;165(2):241-50.e4. doi: 10.1016/j.ahj.2012.08.007.

39. Waha A, Dibra A, Byrne RA, Ndrepepa G, Mehilli J, Fusaro M, et al. Everolimus-Eluting versus Sirolimus-Eluting Stents: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4(4):371-7. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.963256.
40. Li L, Wang L, Zhai CJ, Mou YR, Wang JH, Cui LQ. Clinical Utility of Intravascular Ultrasonography-Guided Therapy in a Small-Vessel Coronary Lesion Associated with Type 2 Diabetes Mellitus. *Anatol J Cardiol.* 2019;22(2):68-76. doi: 10.14744/AnatolJCardiol.2019.77009.
41. Matsuo Y, Kubo T, Aoki H, Satogami K, Ino Y, Kitabata H, et al. Optimal Threshold of Postintervention Minimum Stent Area to Predict In-Stent Restenosis in Small Coronary Arteries: An Optical Coherence Tomography Analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(1):E9-E14. doi: 10.1002/ccd.26143.
42. Elgendy IY, Mahmoud AN, Elgendy AY, Bavry AA. Outcomes with Intravascular Ultrasound-Guided Stent Implantation: A Meta-Analysis of Randomized Trials in the Era of Drug-Eluting Stents. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9(4):e003700. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.003700.
43. Kordish I, Philipp S, Boese D, Sack S, Erbel R. Dissection of the Right Coronary Artery as a Complication after the IVUS Procedure. *Herz.* 2007;32(7):573-7. doi: 10.1007/s00059-007-2900-8.
44. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, Mangner N, Möbius-Winkler S, Leibundgut G, et al. Drug-Coated Balloons for Small Coronary Artery Disease (BASKET-SMALL 2): An Open-Label Randomised Non-Inferiority Trial. *Lancet.* 2018;392(10150):849-56. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31719-7.
45. Richelsen RK, Overvad TF, Jensen SE. Drug-Eluting Balloons in the Treatment of Coronary De Novo Lesions: A Comprehensive Review. *Cardiol Ther.* 2016;5(2):133-160. doi: 10.1007/s40119-016-0064-4.



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença de atribuição pelo Creative Commons