

Evolución Tardía de Pacientes con Lesiones Coronarias Complejas Tratados con el Nuevo Stent Metálico MGuard™

Guilherme Guerra Guimarães¹, Ricardo A. da Costa², Alexandre Abizaid³, J. Ribamar Costa Jr.⁴, Rodolfo Staico⁵, Dimytri Alvim Siqueira⁶, Galo Maldonado⁷, Sérgio Braga⁸, Fausto Feres⁹, Daniel Chamie¹⁰, Gentil Barreira de Aguiar Filho¹¹, Jackson Rafael Stadler¹², Danillo Taiguara¹³, Luiz Fernando Tanajura¹⁴, Amanda G. M. R. Sousa¹⁵, J. Eduardo Sousa¹⁶

RESUMEN

Introducción: La embolización de fragmentos de ateroma/trombo durante la intervención coronaria percutánea (ICP) ocasiona alteraciones de perfusión en la microcirculación. El nuevo stent MGuard™, que es revestido con una red de polietileno, demostró eficacia en la prevención de complicaciones embólicas durante la ICP primaria. Sin embargo, la evolución clínica tardía de pacientes tratados con el stent MGuard™ permanece aun desconocida. **Métodos:** Fue analizada una serie de 65 pacientes portadores de lesiones coronarias *de novo* tratados con el stent MGuard™. Los datos clínicos de base, del procedimiento y del seguimiento clínico tardío (promedio de tiempo, 2,6 ± 1,4 años), fueron recogidos retrospectivamente por medio de la revisión de historias médicas y/o contacto telefónico directo. **Resultados:** La edad promedio fue de 66,1 ± 13,7 años, 32,3% eran diabéticos, 49,2% tenían infarto agudo de miocardio (IAM) previo y 44,6% se presentaron con síndrome coronario agudo. Dos tercios de las lesiones estaban localizadas en puentes de safena, casi la mitad de ellas presentaba

ABSTRACT

Late Clinical Follow-up of Patients with Complex Coronary Lesions Treated with the New MGuard™ Bare-Metal Stent

Background: The embolization of atheroma/thrombus fragments during percutaneous coronary intervention (PCI) causes microcirculatory perfusion disturbances. The new MGuard™, the mesh-based bare-metal stent, demonstrated efficacy in the prevention of embolic complications during primary PCI. However, the late clinical outcome of patients treated with the MGuard™ stent remains unknown. **Methods:** a series of 65 patients with *de novo* coronary lesions treated with MGuard™ stent was analyzed. Baseline clinical data, procedure and late clinical follow-up (mean duration, 2.6 ± 1.4 years) data were collected retrospectively by the review of medical records and/or direct telephone contact. **Results:** Mean age was 66.1 ± 13.7 years, 32.3% of patients were diabetic, 49.2% had la

¹ Especialista en Cardiología por la Sociedad Brasileña de Cardiología. Médico residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

² Doctor. Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

³ Libre-docente. Director del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁴ Doctor. Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁵ Doctor. Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁶ Doctor. Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁷ Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁸ Doctor. Jefe de la Sección de Hemodinámica del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

⁹ Doctor. Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁰ Médico Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹¹ Especialista en Cardiología por la Sociedad Brasileira de Cardiología. Médico residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹² Especialista en Cardiología por la Sociedad Brasileira de Cardiología. Médico residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹³ Especialista en Cardiología por la Sociedad Brasileña de Cardiología. Médico residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁴ Doctor. Jefe de la Sección Médica de Angioplastia Coronaria del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁵ Libre-docente. Directora general del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

¹⁶ Libre-docente. Director del Centro de Intervenciones en Enfermedades estructurales del Corazón del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondencia: Guilherme Guerra Guimarães. Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 – Vila Mariana – São Paulo, SP, Brasil – CEP 04012909 [Email: guilhermoquerra@bol.com.br](mailto:guilhermoquerra@bol.com.br)

Recibido el: 8/1/2013 Aceptado el: 28/2/2013

trombo y la mayoría fue clasificada como tipo B2/C. El stent MGuard™ fue implantado con éxito en todos los casos. Al final del procedimiento, se obtuvo flujo TIMI 3 en 93,4% de los casos y el éxito angiográfico fue de 91,8%. En el seguimiento tardío, las tasas de eventos adversos incluyeron óbito cardiovascular en 6,2%, IAM no fatal en 9,2%, revascularización de la lesión blanco en 9,2% y trombosis del stent definitiva/probable en 1,5%. **Conclusiones:** el seguimiento tardío de pacientes con lesiones coronarias complejas tratados con el stent MGuard™ demostró bajas tasas de revascularización de la lesión blanco y de trombosis del stent.

DESCRIPTORES: Angioplastia. Stents. Embolización. Trombosis coronaria.

La embolización distal de contenido aterotrombótico durante la intervención coronaria percutánea (ICP) es un fenómeno indeseable que produce obstrucción microvascular y disminución de la perfusión miocárdica¹, lo que puede causar infarto periprocedimiento y, consecuentemente, reducción de la función ventricular con aumento de la mortalidad cardíaca.²⁻⁴ Varios enfoques terapéuticos, incluyendo la utilización de dispositivos específicos, fueron probados en diferentes escenarios clínicos con el propósito de prevenir las complicaciones embólicas. Sin embargo, los resultados no fueron consistentes. Adicionalmente, algunos dispositivos percutáneos se asociaron con aumento de costos y del tiempo del procedimiento.

El stent MGuard™ (Inspire MD, Tel-Aviv, Israel) es un nuevo dispositivo metálico de bajo perfil, diseñado específicamente para la prevención de embolización distal durante la ICP, ya que sus varillas metálicas son recubiertas por una red polimérica doble. Estudios previos involucrando lesiones complejas con alto potencial trombogénico (síndrome coronario agudo, puente de safena degenerado, trombo, etc.) demostraron la eficacia del stent MGuard™ en la prevención de complicaciones embólicas.^{5,6} Además, el stent MGuard™ se mostró superior a los stents convencionales (no recubiertos) en relación a la reperusión del vaso tratado en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) sometidos a ICP primaria.⁷

A pesar de los resultados clínicos promisorios obtenidos con el stent MGuard™ en varias series clínicas, la evolución tardía de pacientes con enfermedad arterial coronaria tratados con ese dispositivo, permanece desconocida. Por tal motivo, el objetivo del presente estudio fue evaluar el seguimiento clínico tardío (>6 meses) de una serie de pacientes tratados con el stent MGuard™ en la práctica diaria de una institución pública terciaria.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población estudiada

El presente análisis constituye un estudio

agudo coronary syndrome. Two thirds of the lesions were located in the saphenous vein graft, almost half of the lesions had thrombus and most were classified as type B2/C. The MGuard™ stent was successfully implanted in all cases. At the end of the procedure, TIMI 3 flow was achieved in 93.4% and angiographic success was 91.8%. In the late clinical follow-up, adverse event rates included cardiac death in 6.2%, nonfatal AMI in 9.2%, target lesion revascularization in 9.2% and definite/probable stent thrombosis in 1.5%. **Conclusions:** The late follow-up of patients with complex coronary lesions treated with the MGuard™ stent demonstrated low rates of target lesion revascularization and stent thrombosis.

DESCRIPTORS: Angioplasty. Stents. Embolism. Coronary thrombosis.

observacional, retrospectivo y realizado en un único centro (Instituto Dante Pazzanese de Cardiología, São Paulo, SP, Brasil). La población del estudio incluyó 65 pacientes (66 lesiones coronarias) sometidos a ICP, electiva o de emergencia, con implante del stent MGuard™, en la rutina del Servicio de Cardiología Invasiva, entre 2007 y 2012. De manera general, el stent MGuard™ fue considerado para el tratamiento de pacientes portadores de lesiones coronarias *de novo*, en vaso nativo o en puente de safena, las cuales presentaban características angiográficas asociadas a inestabilidad, tales como: trombo, úlcera y defecto de llenado, y/o estaban en vigencia de síndrome coronario agudo. Los pacientes del estudio fueron seleccionados del banco de datos local y la recolección de datos se realizó por medio de la revisión de historias e informes médicos, angiografías y contacto telefónico.

Dispositivo en estudio

Las características y especificaciones del dispositivo MGuard™ ya han sido reportadas previamente.⁶ En resumen, el stent MGuard™ incorpora una plataforma metálica de acero inoxidable 316L cortada a láser, revestida o recubierta por una doble red de fibras microscópicas de tereftalato de polietileno, la cual está adherida a las varillas metálicas (Figura 1). Esa red actúa capturando el material presente entre el stent y la pared del vaso, previniendo, de esa forma, la embolización distal de material aterotrombótico durante su implante. Tiene sistema de liberación balón expandible con un balón de bajo perfil, compatible con cateter-guía 5 F.

Procedimiento

De manera general, las ICP fueron realizadas de acuerdo con las directrices actuales. La realización de pre y/o post dilatación se realizó según el criterio del operador, así como también el uso de inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa. Los stents MGuard™ disponibles tenían diámetros entre 2,5 mm y 4 mm (con intervalo de 0,5 mm entre cada medida) y extensión entre 12 mm y 40 mm. El tratamiento con stents convencionales de lesiones no blanco en el vaso tratado, o en vasos no tratados durante el procedimiento índice, era permitido si de considerarse necesario.

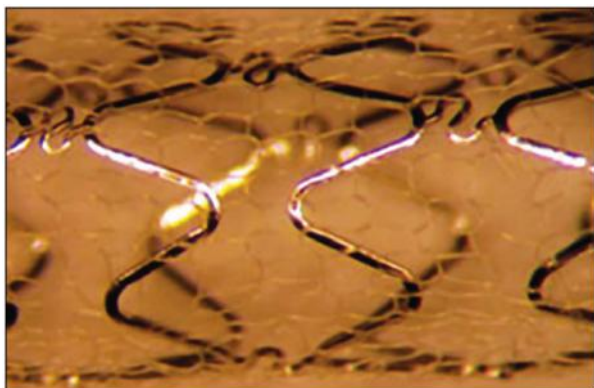


Figura 1. Ilustración del dispositivo MGuard™.

La terapia antiplaquetaria doble previa al procedimiento consistía en aspirina 100-200 mg/día y dosis de ataque de clopidogrel 300 mg, por lo menos 24 horas antes del procedimiento, ó 600 mg con menos de 24 horas. Después de la intervención, aspirina 100-200 mg/día fue indicada indefinidamente y clopidogrel 75 mg/día fue indicado por un mínimo de 6 meses. Durante la ICP, la terapia antibiótica consistió en heparina no fraccionada en dosis de 100 UI/kg (ó 70 UI/kg en caso del uso concomitante de inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa), con el objetivo de alcanzar un tiempo de coagulación activada >250 segundos (o entre 200 segundos y 250 segundos, en el caso de uso concomitante de inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa).

Análisis angiográfico

Los análisis angiográficos cualitativos y cuantitativos fueron realizados *offline* por un operador experimentado, siguiendo un protocolo predefinido. De manera general, las coronariografías pre y post procedimiento fueron realizadas después de la administración intracoronaria de nitroglicerina (50-200 µg), en por lo menos dos proyecciones ortogonales correspondientes, siendo almacenadas en formato digital DICOM. Las características morfológicas y la complejidad de la lesión fueron definidas de acuerdo con los criterios del sistema de clasificación modificado del *American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)*. El flujo coronario fue determinado de acuerdo con los criterios del estudio *Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI)*. Las complicaciones angiográficas durante el procedimiento (disección, flujo lento, embolización distal, fenómeno de *no reflow*) fueron determinadas de acuerdo con criterios y definiciones preestablecidas. El análisis de angiografía coronaria cuantitativa (ACQ) fue realizada utilizándose un programa computarizado específico y con detección semiautomática de los bordes de la luz (QAngio XA, Medis Medical Imaging System, Leiden, Holanda). Se utilizó para la calibración la punta del catéter guía opacificada por contraste. El diámetro mínimo de la luz y el diámetro de referencia del vaso, obtenido por la referencia interpolada, fueron utilizados para calcular el diámetro de la estenosis:

$$DE = (1 - DML / DRV) \times 100$$

donde DE= diámetro de la estenosis, DML= diámetro mínimo de la luz y DRV= diámetro de referencia del vaso. La ganancia inmediata fue definida como la diferencia del diámetro mínimo de la luz pre y post procedimiento (DML post procedimiento - DML pre procedimiento). Los análisis de ACQ fueron reportados en el segmento intrastent e intrasegmento, el cual incluía el segmento intrastent más 5 mm desde los bordes proximal y distal hacia fuera del stent.

Los análisis angiográficos cualitativos y cuantitativos fueron realizados en 61 de las 66 lesiones, pues en 5 casos las películas de la angiografía no estaban disponibles. Todos los análisis se hicieron en el laboratorio de ACQ del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología .

Seguimiento clínico y definiciones

El seguimiento clínico tardío fue realizado por medio de revisión de historias y/o contactos telefónicos directos. El tiempo promedio de seguimiento clínico fue de 945 días (2,6 ± 1,4 años). El objetivo primario fue evaluar la tasa de eventos cardíacos adversos mayores (ECAM), definida como la ocurrencia de óbito cardiovascular, infarto agudo del miocardio no fatal y revascularización del vaso blanco. Todos los óbitos fueron considerados cardiovasculares, a menos que una causa no cardíaca pudiera ser claramente demostrada. Infarto agudo de miocardio no fatal fue definido como elevación mayor a tres veces el valor de referencia laboratorial de los niveles de creatina quinasa fracción MB (CK-MB), que no implicara óbito del paciente. Revascularización de la lesión blanco fue definida como nueva revascularización por ICP o cirugía de revascularización miocárdica del segmento previamente tratado con el stent MGuard™. Revascularización del vaso blanco fue definida como nueva revascularización por ICP o cirugía de revascularización miocárdica del vaso previamente tratado con el stent MGuard™. Trombosis de stent fue definida de acuerdo con los criterios del *Academic Research Consortium (ARC)* en: definitiva (presencia de síndrome coronario agudo con confirmación angiográfica o anatomopatológica de oclusión del stent), probable (ocurrencia de muerte súbita en los 30 días siguientes al procedimiento índice o infarto agudo de miocardio en el territorio miocárdico tratado, sin confirmación angiográfica de oclusión del stent) y posible (ocurrencia de muerte súbita después de 30 días después del procedimiento índice). La trombosis de stent también fue clasificada de acuerdo con la ocurrencia temporal, incluyendo las fases aguda (≤24 horas post procedimiento), sub-aguda (entre 24 horas y 30 días post procedimiento), tardía (entre 1 mes y 12 meses post procedimiento) y muy tardía (>12 meses post procedimiento). El éxito angiográfico fue definido como la obtención de flujo TIMI 3, sin disección y con estenosis residual <50% en el segmento tratado al final del procedimiento.

Análisis Estadístico

Las variables cualitativas fueron presentadas como frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas, como medias y desvíos estándar. La ocurrencia de ECAM

en función del tiempo fue descrita a través de curvas de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

La edad promedio fue de $66,1 \pm 13,7$ años; 26,2% de los pacientes eran de sexo femenino, 32,3% tenía diabetes y 49,2% tenía infarto agudo de miocardio previo. En relación a la presentación clínica, 44,6% de los pacientes se presentaron con síndrome coronario agudo, incluyendo 15,4% de IAMCEST (TABLA 1). De las 66 lesiones inicialmente consideradas (un paciente tuvo dos lesiones tratadas en dos vasos blanco distintos), 44 lesiones (67,7% de los casos) estaban localizadas en injetos de puente de safena. En relación a las características de las lesiones ($n=61$), se observó una alta prevalencia de trombos (42,6%) y de puentes de safena degenerados (37,7%). Consecuentemente, lesiones con elevada complejidad (tipo B2/C) fueron encontradas en la mayoría de los casos (85,2%). Adicionalmente, la prevalencia de flujo TIMI 0 ó 1 antes del procedimiento fue de 11,5% (TABLA 2).

Durante el procedimiento, no se utilizaron filtros de protección distal en ninguno de los casos. Se realizó pre dilatación de la lesión en 34,5% de los casos; fueron implantados un total de 70 stents MGuard™ en las 66 lesiones ($1,06 \pm 0,2$ stent por lesión); y en 60,6% de las lesiones se realizó post dilatación. Los valores de extensión, diámetro y presión de insuflación nominales de los balones y stents utilizados son presentados en la TABLA 3.

TABLA 1
Características clínicas basales

Variable	n = 65
Edad, años	$66,1 \pm 13,7$
Sexo femenino, n (%)	17 (26,2)
Diabetes, n (%)	21 (32,3)
Hipertensión n (%)	57 (87,7)
Dislipidemia, n (%)	45 (69,2)
Tabaquismo, n (%)	23 (35,4)
Actual	9 (13,9)
Infarto agudo de miocardio previo, n (%)	32 (49,2)
Intervención coronaria percutánea previa, n (%)	5 (7,7)
Cirugía de revascularización miocárdica previa, n (%)	44 (67,7)
Historia familiar enfermedad arterial coronaria, n (%)	5 (7,7)
Insuficiencia renal*, n (%)	26 (40)
Presentación clínica, n (%)	
Isquemia silenciosa	10 (15,4)
Angina estable	26 (40)
SCASEST	19 (29,2)
IAMCEST	10 (15,4)

* Creatinina sérica basal > 1,5 mg/dl.

IAMCEST = infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST;
SCASEST = síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.

Fueron observadas complicaciones angiográficas en un número relativamente grande de pacientes, siendo la lentificación de flujo coronario anterógrado (16,4%) y el *no reflow* (8,2%) los principales fenómenos observados. Al final del procedimiento, el flujo TIMI 3 fue alcanzado en 93,4% y el éxito angiográfico fue de 91,8%. La Tabla 4 presenta los datos de ACQ ($n=61$). Los promedios de extensión de la lesión y del diámetro de referencia del vaso antes del procedimiento fueron de $13,2 \pm 6,8$ mm y $2,99 \pm 0,68$ mm, respectivamente. Al final del procedimiento, el promedio de los diámetros de la estenosis fue <20%.

TABLA 2
Datos angiográficos

	n = 65*
Vaso blanco, n (%)	
DA	9/65 (13,8)
Cx	3/65 (4,6)
CD	9/65 (13,8)
Puente de safena	44/65 (67,7)
Segmento coronario involucrado, n (%)	
Ostial	3/66 (4,5)
Proximal	30/66 (45,5)
Medio	27/66 (40,9)
Distal	6/66 (9,1)
Características de las lesiones, n (%)	
Excentricidad	32/61 (52,5)
Cálcio (moderado/grave)	9/61 (14,8)
Bordes irregulares	22/61 (36,1)
Úlcera	6/61 (9,8)
Aneurisma	2/61 (3,3)
Tortuosidad (moderada/grave)	4/61 (6,6)
Bifurcación	2/61 (3,3)
Puente de safena degenerado	23/61 (37,7)
Oclusión	6/61 (9,8)
Ectasia	27/61 (44,3)
Angulación (moderada/grave)	3/61 (4,9)
Trombo	26/61 (42,6)
Tipo de lesión (ACC/AHA), n (%)	
A/B1	9/61 (14,8)
B2/C	52/61 (85,2)
Flujo coronario pre procedimiento, n (%)	
TIMI 0/1	7/61 (11,5)
TIMI 2/3	54/61 (88,5)

*65 pacientes incluyendo un total de 66 lesiones/segmentos coronarios, de los cuales 61 fueron disponibilizados para análisis morfológico y cuantitativo.

ACC/AHA = American College of Cardiology/American Heart Association; CD = arteria coronaria derecha; Cx = arteria circunfleja; DA = arteria descendente anterior.

TABLA 3
Datos del procedimiento

	n = 65*
Vía de acceso radial, n (%)	12/65 (18,5)
Terapia antitrombótica, n (%)	
Heparina no fraccionada	62/65 (95,4)
Heparina de bajo peso molecular	3/65 (4,6)
Inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa	10/65 (15,4)
Pre dilatación, n (%)	23 (34,8)
Extensión nominal del balón, mm	16,4 ± 4,2
Diámetro nominal del balón, mm	2,4 ± 0,4
Presión de insuflación, atm	10,9 ± 3,7
Stent MGuard™, n (%)	70/70 (100)
Extensión nominal del stent, mm	21,2 ± 7
Diámetro nominal del stent, mm	3,4 ± 0,4
Presión de insuflación, atm	14,3 ± 3,9
Post dilatación, n (%)	40 (60,6)
Extensión nominal del balón, mm	13,9 ± 3,6
Diámetro nominal del balón, mm	3,5 ± 0,4
Presión de insuflación, atm	14,6 ± 3,5
Complicaciones angiográficas, n (%)	
Dissección	6/61 (9,8)
Flujo lento	10/61 (16,4)
Embolización distal	3/61 (4,9)
Fenómeno de <i>no reflow</i>	5/61 (8,2)
Oclusión abrupta del vaso	0/61 (0)
Flujo final TIMI 3, n (%)	57/61 (93,4)
Éxito angiográfico, n (%)	56/61 (91,8)

*65 pacientes incluyendo un total de 66 lesiones/segmentos coronarios, de los cuales 61 fueron disponibilizados para análisis morfológico y cuantitativo.

En el período intrahospitalario, 6 pacientes presentaron infarto agudo de miocardio periprocedimiento (5 sin onda Q y 1 con onda Q), no siendo observados otros eventos adversos hasta el alta. En el seguimiento clínico tardío (promedio de tiempo de 2,6 ± 1,4 años), las tasas acumuladas de eventos adversos después del alta médica incluyeron óbito cardiovascular en 6,2% de los pacientes, infarto agudo de miocardio no fatal en 9,2%, revascularización del vaso blanco en 12,3%, revascularización de la lesión blanco en 9,2%, y ECAM en 23,1%. Con relación a la trombosis de stent, los eventos clasificados como definitivo/probable ocurrieron en 1,5% de los pacientes (TABLA 5). La Figura 2 presenta la curva de sobrevivencia libre de ECAM.

DISCUSIÓN

Diversos autores publicaron estudios que demostraron

TABLA 4
Angiografía coronaria cuantitativa

	n = 61 lesiones
Pre procedimiento	
Extensión de la lesión,	13,2 ± 6,8
< 10 mm, n (%)	23 (37,7)
10-20 mm, n (%)	31 (50,8)
> 20 mm, n (%)	7 (11,4)
Diámetro de referencia, mm	2,99 ± 0,68
Diámetro mínimo de la luz, mm	1,03 ± 0,57
Diámetro de la estenosis, %	67,1 ± 17,6
Post procedimiento	
Diámetro de referencia, mm	3,08 ± 0,67
Diámetro mínimo de la luz, mm	2,58 ± 0,51
Diámetro de la estenosis, %	15,8 ± 9
Ganancia aguda, mm	1,55 ± 0,63
Diámetro de referencia (intrastent), mm	3,29 ± 0,69
Diámetro mínimo de la luz (intrastent), mm	2,84 ± 0,49
Diámetro de la estenosis (intrastent), %	12,9 ± 7,3
Ganancia aguda (intrastent), mm	1,82 ± 0,54
Relación balón-arteria	1,19 ± 0,67

TABLA 5
Eventos clínicos (clasificación jerárquica)

Variable	n = 65
Eventos cardíacos adversos mayores (óbito cardiovascular, infarto agudo de miocardio no fatal y revascularización del vaso blanco), n (%)	15/65 (23,1)
Óbito cardiovascular, n (%)	4/65 (6,2)
Infarto agudo de miocardio no fatal, n (%)	6/65 (9,2)
Revascularización del vaso blanco, n (%)	8/65 (12,3)
Revascularización de la lesión blanco, n (%)	6/65 (9,2)
Trombosis definitiva/probable (ARC), n (%)	1/65 (1,5)

ARC = Academic Research Consortium.

el desempeño del dispositivo MGuard™ en diferentes escenarios. Grube et al.⁵ publicaron un estudio prospectivo con 41 pacientes con el objetivo de evaluar la viabilidad y la seguridad del stent MGuard™ durante la ICP. Fueron realizadas monitorizaciones clínicas y laboratoriales con biomarcadores cardíacos, eletrocardiografía y angiografía coronaria a los 6 meses. En prácticamente la mitad de los pacientes (56%), el vaso alvo era un puente de safena; y ningún paciente recibió inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa o dispositivo de protección embólica distal. Aun así, las tasas de éxito angiográfico y del procedimiento fueron de 100% y 95%, respectivamente. En el seguimiento a los 6 meses, 19,5% de los pacientes fueron sometidos a revascularización del vaso blanco.

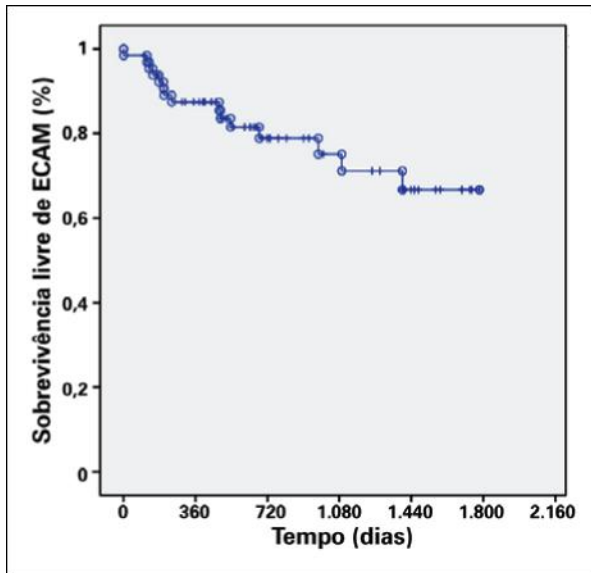


Figura 2. Curva de sobrevivencia libre de eventos cardíacos adversos mayores. ECAM = eventos cardíacos adversos mayores.

Ya en el seguimiento tardío de esos pacientes (12 meses a 27 meses), se observó sólo una revascularización del vaso blanco adicional. En nuestro análisis, que incluyó 65 pacientes con perfiles clínicos y angiográficos complejos, 67,7% de los casos involucraban puente de safena (la mitad con morfología "degenerada"), 15,4% recibieron inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa, pero en ninguno se utilizó dispositivo de protección embólica distal. Al final del procedimiento, la tasa de éxito angiográfico fue de 91,8%. En el seguimiento tardío (2,6 ± 1,4 años), 12,3% de los pacientes fueron sometidos a revascularización del vaso blanco. Estos resultados tardíos sugieren tasas aceptables de revascularización del vaso blanco, considerándose la localización (puente de safena) y la complejidad de las lesiones, además de la ausencia de un componente farmacológico en el stent MGuard™. Estudio realizado por Costa et al.⁶, que incluyó 30 pacientes con reestudio angiográfico protocolar a los 6 meses, demostró pérdida tardía de la luz de 1,05 ± 0,77 mm en puentes de safena (n=16) y de 0,95 ± 0,66 mm (n=14) en vasos nativos tratados con el stent MGuard™. Tales valores se asemejan a los encontrados en estudios con stents convencionales no medicados utilizados en la práctica clínica y justifican, al menos en parte, las tasas de revascularización de la lesión blanco/revascularización del vaso blanco encontradas en los estudios mencionados. Otro aspecto relevante es la ausencia de impacto negativo, en términos de formación de hiperplasia neointimal, de la presencia de cobertura polimérica en el stent MGuard™ destinada a impedir la migración de trombo hacia el lecho distal durante la ICP.

Varios estudios también evaluaron el uso del stent MGuard™ en pacientes en vigencia de síndrome

coronario agudo. Stone et al.⁷ publicaron un estudio prospectivo y aleatorizado (*Safety and Efficacy Study of MGuard Stent After la Heart Attack – MASTER*), con 433 pacientes, con el objetivo de evaluar el beneficio del stent MGuard™ en pacientes con IAMCEST sometidos a ICP en hasta 12 horas del inicio de los síntomas.

El resultado primario fue la resolución completa de la elevación del segmento ST, definida como disminución >70% del mismo. No fueron encontradas diferencias en las características basales de los pacientes entre los grupos, sin embargo, el grupo sometido a implante del stent MGuard™ presentó mayor tasa de flujo TIMI 3 al final del procedimiento (91,7% vs. 82,9%; p=0,006), así como mayor tasa de resolución completa de la elevación del segmento ST (57,8% vs. 44,7%; p=0,008). El análisis de subgrupos no mostró diferencias entre ellos. Con relación a los resultados clínicos después de 30 días, hubo una tendencia de disminución de la mortalidad cardiovascular en el grupo MGuard™ (0 vs. 1,9%; p=0,06), sin diferencia estadística para los otros resultados evaluados. También en el escenario de los síndromes coronarios agudos, Lindefeld et al.⁸ publicaron un análisis con 15 pacientes sometidos a implante del stent MGuard™ en situaciones de alta carga trombótica, siendo 53% durante IAMCEST. No fueron utilizados filtros de protección embólica distal, a pesar de realizadas 40% de las ICP en puentes de safena, obteniéndose flujo TIMI 3 en todos los casos. En nuestro estudio, la tasa de flujo TIMI 3 al final del procedimiento (93,4%) fue semejante a la encontrada en el brazo tratado con el stent MGuard™ del estudio MASTER (91,7%). Tales hallazgos pueden ser justificados por la elevada prevalencia de trombo y complicaciones embólicas en los estudios. Notablemente, los resultados con el stent MGuard™ demostraron superioridad en comparación al grupo control en el estudio MASTER, sugiriendo la eficacia de este stent en la prevención de embolización distal en comparación al tratamiento convencional.

La eficacia de los dispositivos de protección embólica distal en la prevención de complicaciones trombóticas durante la ICP en puentes de safena ya ha sido extensamente validada e incorporada en la práctica clínica. Sin embargo, el uso de tales dispositivos puede ser laborioso y muchas veces inviable, además de adicionar costo y tiempo al procedimiento. Llama la atención el hecho de que tales dispositivos no fueron utilizados durante la ICP en injertos venosos en varios estudios con el stent MGuard™, y aun así, tal medida no parece haber influenciado los resultados. La posibilidad de abordaje terapéutico de lesiones con elevada carga trombótica, involucrando injertos venosos degenerados, con un stent de bajo perfil y sin la necesidad de dispositivos de protección embólica es, sin duda, bastante atrayente y deseable. Esteves et al.⁹ publicaron un estudio comparativo, no aleatorizado, de ICP en puentes de safena, con 38 pacientes (16 en el grupo MGuard™ y 22 en el grupo stent convencional con uso de filtro de protección embólica distal), que demostró

que esos dispositivos fueron similares en relación a la ocurrencia de ECAM en 30 días. Por otro lado, algunos consideran que ambos dispositivos podrían actuar de forma sinérgica, principalmente en los casos con elevado contenido trombótico. Aunque la mayoría de los relatos con el stent MGuard™ demuestre tasas relativamente altas de éxito del procedimiento a pesar de no utilizar dispositivos de protección embólica en puentes de safena, no existen recomendaciones formales para su uso aislado hasta el momento, debido a la falta de análisis comparativos. Por ello, son necesarios nuevos estudios debidamente diseñados, para evaluar esa posibilidad.

CONCLUSIONES

El seguimiento tardío de pacientes con lesiones coronarias complejas tratados con el stent MGuard™ demostró bajas tasas de revascularización de la lesión blanco y de trombosis del stent.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no haber conflicto de interés relacionado a este manuscrito.

REFERENCIAS

- Henriques JP, Zijlstra F, Ottervanger JP, de Boer MJ, van't Hof AW, Hoorntje JC, et al. Incidence and clinical significance of distal embolization during primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2002;23(14):11127.
- van't Hof AW, Liem A, Suryapranata H, Hoorntje JC, de Boer MJ, Zijlstra F. Angiographic assessment of myocardial reperfusion in patients treated with primary angioplasty for acute myocardial infarction: myocardial blush grade. *Zwolle Myocardial Infarction Study Group*. *Circulation*. 1998;97(23):23026.
- Stone GW, Peterson MA, Lansky AJ, Dangas G, Mehran R, Leon MB. Impact of normalized myocardial perfusion after successful angioplasty in acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(4):5917.
- Poli A, Fetiveau R, Vandoni P, del Rosso G, D'Urbano M, Seveso G, et al. Integrated analysis of myocardial blush and ST-segment elevation recovery after successful primary angioplasty: real-time grading of microvascular reperfusion and prediction of early and late recovery of left ventricular function. *Circulation*. 2002;106(3):3138.
- Grube E, Hauptmann KE, Müller R, Uriel N, Kaluski E. Coronary stenting with MGuard: extended follow-up of first hUnan trial. *Cardiovasc Revasc Med*. 2011;12(3):13846.
- Costa JR Jr, Abizaid A, Feres F, Costa R, Staico R, Siqueira D, et al. One-year results of the INSPIRE trial with the novel MGuard stent: serial analysis with QCA and IVUS. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78(7):1095100.
- Stone GW, Abizaid A, Silber S, Dizon JM, Merkely B, Costa RA, et al. Prospective, randomized, multicenter evaluation of the polyethylene terephthalate micronet mesh-covered stent (MGuard) in ST-segment elevation myocardial infarction: The MASTER Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Sep 28. [Epub ahead of print]
- Lindefeld D, Méndez AM, Guarda E, Martínez A, Fajuri A, Marchant E, et al. Percutaneous coronary angioplasty in patients with high thrombotic load: la preliminary evaluation using the MGuard stent. *Rev Chil Cardiol*. 2010;29(2):17984.
- Esteves V, Costa Jr J, Abizaid A, Costa R, Zukowski C, Tavares S, et al. Análise comparativa entre sistema de proteção distal y novo stent MGuard™ para el tratamiento de lesiones complejas en pontes de safena. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2010;18(3):30610.