

## Resultados a un año con *stent* Firehawk liberador de sirolimus y polímero biodegradable guiado por ultrasonido intravascular

### *One-year outcomes with the Firehawk sirolimus-eluting stent and biodegradable polymer guided by intravascular ultrasound*

Costantino Roberto Frack Costantini\*, Marcos Antônio Denk, Sergio Gustavo Tarbine, Costantino Costantini Ortiz, Vinicius Shibata Ferrari y Rafael Michel de Macedo

Hemodinámica - Cardiología Intervencionista, Hospital Cardiologico Costantini, Curitiba, Brasil

#### Sr. Editor:

Los *stents* farmacoactivos (SFA) pueden tener fallos mecánicos durante su implante. El diagnóstico de infraexpansión del *stent* mediante ecografía intravascular (IVUS) parece ser el principal mecanismo tanto de la trombosis del *stent* como de la reestenosis intrastent<sup>1</sup>. En el pasado, los polímeros duraderos de los SFA de primera generación se asociaban a la ocurrencia tardía de eventos clínicos. El *stent* Firehawk (MicroPort Medical, China) es una estructura de cobalto-cromo con un revestimiento polimérico biodegradable de sirolimus en surcos abluminales diseñada para mitigar la carga del polímero y reducir las concentraciones del fármaco en la pared del vaso<sup>2</sup>. Este SFA de tercera generación se ha evaluado en varios estudios<sup>3</sup>. El estudio TARGET All Comers concluyó que el *stent* Firehawk no era inferior frente a los SFA XIENCE (Abbott, Estados Unidos) de polímero duradero en el abordaje del fallo de la lesión diana (FLD) al año de seguimiento. Aunque los resultados confirmaron la ausencia de inferioridad, se observó una incidencia de trombosis definitiva del 1,2% durante los 12 meses de seguimiento. Esto se debería a la falta de uso de imágenes intravasculares para guiar el implante del *stent*. El uso de esta técnica reduce la mortalidad, ayuda a tratar los infartos de miocardio (IM) del vaso diana y a la revascularización guiada por clínica a diferencia de las intervenciones guiadas únicamente por angiografía.

El objetivo de este estudio fue valorar los resultados a medio plazo en pacientes reales de un único centro de Brasil implantados con un *stent* Firehawk guiado por IVUS en lesiones coronarias no seleccionadas.

Se trata de un estudio piloto prospectivo, observacional, no aleatorizado y de un único grupo que incluyó a un total de 100 pacientes mayores de 18 años con enfermedad coronaria avanzada tratada con un *stent* Firehawk guiado por IVUS entre mayo de 2019 y diciembre de 2021. Todos contaban con una amplia gama de indicaciones clínicas que iban desde la isquemia silente con pruebas funcionales positivas y angina estable hasta el síndrome coronario agudo. Tanto el diámetro como la extensión del *stent* se seleccionaron según los datos proporcionados por la IVUS. Los criterios de exclusión fueron: una esperanza de vida < 1 año; una fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%; implante de *stent* Firehawk no guiado por IVUS; y la realización de intervenciones coronarias percutáneas

(ICP) sin usar, como mínimo, 1 *stent* Firehawk. Según el documento de consenso de la European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions, la expansión del *stent* se define como «el área trasversal mínima del *stent* como medida absoluta (expansión absoluta) o comparada con el área de referencia predefinida, que puede ser el área de referencia proximal, distal, más grande o media (expansión relativa)». Teniendo en cuenta esta referencia, se empleó una expansión relativa del *stent* > 80% como criterio predefinido. Todos los pacientes completaron 12 meses de seguimiento clínico. El comité de ética de la investigación aprobó el protocolo del estudio (nº. 59849822.2.0000.0098) y todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito.

Las características clínicas de los pacientes, las lesiones angiográficas basales, las características de la intervención y los hallazgos de la IVUS se muestran en la [tabla 1](#). La IVUS se utilizó en todos los pacientes (100%) y se valoraron un total de 156 lesiones. El diámetro y extensión de estas lesiones en la IVUS fueron  $2,88 \pm 0,44$  mm y  $24,87 \pm 7,21$  mm, siendo estos valores más altos que los obtenidos mediante angiografía coronaria cuantitativa ( $2,45 \pm 0,61$  mm y  $18,21 \pm 7,14$  mm, respectivamente). En total, se trataron 126 vasos (156 lesiones) con 164 SFA Firehawk (1,6 por paciente). De media, el diámetro y longitud de los SFA implantados eran  $3,0 \pm 0,53$  mm y  $25,23 \pm 8,35$  mm, respectivamente.

De los 164 SFA valorados mediante IVUS tras los satisfactorios resultados angiográficos cosechados, se reintervino a 27 (16%) por: a) mala posición aguda de 12 *stents* (44,5%); b) infraexpansión en 10 (37%); c) disección de los bordes en 3 (11%); y d) protrusión de la placa en 2 (7,5%). Según los criterios de expansión del *stent*, el análisis de esta cohorte mostró una expansión media de los *stents* en torno al 91,8% con respecto a la referencia distal ([tabla 1](#)).

La [tabla 2](#) ofrece una descripción detallada de todos los eventos clínicos ocurridos tras 12 meses de seguimiento, los objetivos combinados orientados al paciente (POCE) y al dispositivo (DOCE)-FLD. Se observaron POCE en el 6% de los pacientes (6 eventos en 5 pacientes), mortalidad por cualquier causa en el 1% (1 paciente), infarto de miocardio (IM) en el 1% (1 paciente) y revascularización del vaso diana (RVD) en el 4% (4 pacientes). Se observaron DOCE-FLD en el 1% (1 *stent* con 3 eventos: IM sin onda Q en el 1,00%, IM del vaso diana en el 1% y revascularización de la lesión diana (RLD) motivada

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sgtarbine@gmail.com](mailto:sgtarbine@gmail.com) [C.R. Frack Costantini]

Online el XX de XX de XXXX.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 1.** Características clínicas de los pacientes y lesiones angiográficas basales, características de la intervención y hallazgos de la IVUS

Hallazgos clínicos, angiográficos y de la intervención	N = 100	Hallazgos clínicos, angiográficos y de la intervención	N = 100
<i>Sexo, varón</i>	71 (71)	Clasificación de las lesiones* B2/C	95 (61)
<i>Diabetes mellitus</i>	53 (53)	Puntuación obtenida en la escala Syntax	18,5 ± 9,34
<i>ICP previa</i>	37 (37)	QCA, diámetro de referencia del vaso (mm)	2,45 ± 0,61
<i>CABG previa</i>	9 (9)	QCA, extensión de la lesión (mm)	18,21 ± 7,14
<i>IM previo</i>	21 (21)	Predilatación debido a la lesión	134 (85)
<i>Diagnóstico clínico basal</i>		Predilatación de la lesión con CB o ARCTP	14 (10)
IM con onda Q	7 (7)	Éxito de la intervención	100 (100)
IM sin onda Q	16 (16)	<i>IVUS pre y post-ICP</i>	N = 156/164
Angina inestable	28 (28)	Valoración IVUS pre-ICP	156 (100)
Angina estable	26 (26)	Placa fibrolipídica	81 (53)
Angina atípica	5 (5)	Placa calcificada	38 (24)
Isquemia silente	15 (15)	Placa fibrótica	26 (17)
FEVI	62,8 ± 7,4	Reestenosis intrastent	10 (6)
Enfermedad multivaso	67 (67)	Diámetro de estenosis	80,82 ± 6,21
<i>Vasos diana</i>	N = 126 (100)	Diámetro de referencia, mm	2,88 ± 0,44
Tronco común izquierdo	9 (5)	Extensión de la lesión, mm	24,87 ± 7,21
Descendente anterior	67 (41)	Lesión con extensión > 28 mm	48 (31)
Arteria circunfleja izquierda	34 (21)	Stents implantados por lesión	1,6 ± 0,84
Coronaria derecha	54 (33)	Diámetro del stent implantado, mm	3,0 ± 0,53
<i>Lesiones diana</i>	N = 156 (100)	Extensión del stent implantado, mm	25,23 ± 8,35
Lesiones de novo	146 (94)	Valoración final IVUS post-ICP	164 (100)
Reestenosis intrastent	10 (6)	Reintervención post-IVUS	27 (16)
Oclusión total	8 (5)	Expansión media del stent, (%) (referencia distal)	91,8
Bifurcación	55 (35)		

ARCTP: atrectomía rotacional coronaria transluminal percutánea; CABG: cirugía de revascularización coronaria; CB: balón de corte; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IVUS: ecografía intravascular; QCA: análisis coronario cuantitativo.

\* Según las guías ACC/AHA.

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

por la isquemia en el 1%) y muerte cardiaca en el 0%. La descripción de los eventos es la siguiente: paciente n° 1, RVD; se halló una lesión en la angiografía de control al programar una nueva intervención para la enfermedad de segundo vaso. Paciente n° 2, RVD y RLD; se halló una lesión en la angiografía de control cuando al programar una nueva intervención para la enfermedad de segundo vaso. Paciente n° 3, infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST, RVD y RLD. Paciente n° 4, RVD con prueba de perfusión isquémica. Paciente n° 5, muerte de origen no cardiaco; no se observó ninguna trombosis del stent. Aunque se ha facilitado la relación entre el área mínima final del stent según la IVUS y los eventos clínicos, el análisis no se dotó de las herramientas estadísticas para ello.

Este estudio recoge la experiencia inicial con el Firehawk acompañado del uso habitual de la IVUS antes y después de la ICP. El perfil de seguridad y eficacia quedaron demostraron con los bajos POCE y DOCE descritos tras 12 meses de seguimiento clínico, lo cual pone de manifiesto la ausencia de trombosis del stent. Algunos estudios han identificado la infraexpansión del stent, el hecho de no recubrir bien

todo el segmento tratado con el dispositivo y la disección de los bordes del stent como causas independientes de la trombosis intrastent<sup>4</sup>. Todos estos predictores se pueden detectar y tratar adecuadamente mediante IVUS. Según el análisis final de la IVUS, este estudio confirmó que hubo que volver a intervenir para optimizar al 16% de los casos. Todos los pacientes en esta base de datos recibieron un curso de tratamiento antiagregante plaquetario doble de al menos 12 meses de duración. Ambos factores podrían estar estrechamente ligados a la ausencia de eventos trombóticos en la población evaluada.

Las principales limitaciones de este estudio prospectivo son su tamaño poblacional debido a su diseño observacional y no aleatorizado. No obstante, su valor radica en que es representativo de una de las principales experiencias clínicas en Brasil con el implante del Firehawk guiado por IVUS en todas las etapas de la intervención, con un rendimiento favorable tras 12 meses de seguimiento clínico. Tanto los hallazgos como los datos disponibles en la literatura médica avalan el uso clínico del stent Firehawk recubierto con polímero totalmente biodegradable de sirolimus.

**Tabla 2.** Resultados clínicos de 100 pacientes tras 12 meses de seguimiento

N = 100		
<i>Objetivos primarios</i>		
POCE	6 (6)	
Mortalidad por cualquier causa	1 (1)	
Todos los IM	1 (1)	
Todas las revascularizaciones	4 (4)	
RVD	4 (4)	
<i>Objetivos secundarios</i>		
DOCE (FLD)	1 (1)	
Muerte cardíaca	0 (0)	
IM con onda Q	0 (0)	
IM sin onda Q	1 (1)	
IM del vaso diana	1 (1)	
RLD motivada por la isquemia	1 (1)	
Trombosis definitiva/probable (aguda o tardía)	0 (0)	
<i>Análisis de eventos clínicos teniendo en cuenta el área luminal final en la IVUS</i>	≤ 5,5 mm <sup>2</sup> (51 stents)	> 5,5 mm <sup>2</sup> (113 stents)
DOCE-FLD	0 (0)	1 (0,88)
Muerte cardíaca	0 (0)	0 (0)
IM con onda Q	0 (0)	0 (0)
IM sin onda Q	0 (0)	1 (0,88)
IM del vaso diana	0 (0)	1 (0,88)
RLD	1 (1,96)	1 (0,88)
RLD motivada por la isquemia	0 (0)	0 (0)
Trombosis definitiva/probable (aguda o tardía)	0 (0)	0 (0)

DOCE: objetivos combinados orientados al dispositivo (objetivos secundarios; compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio del vaso diana, revascularización de la lesión diana motivada por la isquemia y trombosis definitiva o probable [aguda o tardía]); FLD: fallo de la lesión diana; IM: infarto de miocardio; n, número; POCE: objetivos combinados orientados al paciente (objetivos primarios; compuesto de mortalidad por cualquier causa, cualquier infarto de miocardio y cualquier revascularización del vaso diana); RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana. Los datos expresan n (%).

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El comité de ética de la investigación aprobó el protocolo del estudio (n° 59849822.2.0000.0098). Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito.

Teniendo en cuenta el reducido tamaño del grupo de pacientes analizados y que los porcentajes de ambos géneros reflejan los observados en nuestra práctica diaria, los autores creen que no hubo razón para realizar un análisis de sexo/género.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores confirman que no se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este trabajo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C.R.F. Costantini, M.A. Denk y S.G. Tarbine: idea del estudio, recopilación y análisis de datos. C.O. Costantini, V. Shibata y R.M. De Macedo: revisión y edición del manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Mintz GS. Features and parameters of drug-eluting stent deployment discoverable by intravascular ultrasound. *Am J Cardiol.* 2007;100(8B):26M-35M.
- Gao RL, Xu B, Lansky AJ, et al. A randomised comparison of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: clinical and angiographic follow-up of the TARGET I trial. *EuroIntervention.* 2013;9:75-83.
- Li C, Guan C, Zhang R, et al. Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: Final five-year results of the patient-level pooled analysis from the TARGET I and TARGET II trials. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:818-24.
- Liu X, Tsujita K, Maehara A, et al. Intravascular ultrasound assessment of the incidence and predictors of edge dissections after drug-eluting stent implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2:997-1004.