

## Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents Versus free Polymer Sirolimus-Eluting Stents

Dr. Eyas Alkhayer\*

(Received 10 / 4 / 2023. Accepted 26 / 6 / 2023)

### □ ABSTRACT □

With the evolution of medical engineering and the emergence of the new generation of drug-eluting stents, there is need to carry out new studies to prove the optimal management. In our study, the results of implanting stents of cobalt-chromium with absorbable polymer and stents of cobalt-chromium with durable polymer.

It included 250 patients admitted to Tishreen University Hospital, 150 patients with absorbable polymer stents, and 100 with durable stents.

And the results are similar between the two group. From the point of view of cardiac death  $p = 0.81$  and myocardial infarction  $p = 0.5$  and the need for revascularization  $p = 0.38$ .

**Keywords:** PCI, Drug-eluting stents

**Copyright**



:Tishreen University journal-Syria, The authors retain the copyright under a CC BY-NC-SA 04

---

\* Assistant Professor, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Tishreen University, Latakia, Syria

## مقارنة بين الدعامات المطلية بالسيروليموس دون بوليمير والدعامات المطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير

د. إياس الخير \*

(تاريخ الإيداع 10 / 4 / 2023. قبل للنشر في 26 / 6 / 2023)

### □ ملخص □

مع تقدم الهندسة الطبية وظهور الأجيال الحديثة من الدعامات القلبية الدوائية فقد كان من الضروري إجراء دراسات جديدة مع كل تقنية يتم تطويرها وذلك لإثبات الخيار العلاجي الأمثل. وسنقوم في بحثنا هذا بمقارنة نتائج زرع الدعامات كوبالت كروم المطلية بالسيروليموس دون بوليمير والدعامات كوبالت كروم المطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير في مشفى تشرين الجامعي.

اشتملت دراستنا 250 مريض مقبول في شعبة القثطرة القلبية ، 150 مريض منهم تم زرع دعامات قلبية مطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير و 100 مريض تم زرع دعامات قلبية مطلية بالسيروليموس دون بوليمير، وتم متابعة المرضى مدة 6 أشهر.

وكانت النتائج متشابهة بين المجموعتين دون أفضلية إحداها على الأخرى. من حيث الموت القلبي  $p=0.81$  أو حدوث احتشاء عضلة قلبية  $p=0.5$  أو وجود استبطاب لإعادة التداخل الإكليلي مرة أخرى  $p=0.38$ .

الكلمات المفتاحية: القثطرة القلبية ، الدعامات القلبية الدوائية .



حقوق النشر : مجلة جامعة تشرين- سورية، يحتفظ المؤلفون بحقوق النشر بموجب الترخيص

CC BY-NC-SA 04

\* مدرس، قسم الأمراض الباطنة ، كلية الطب البشري ، جامعة تشرين ، اللاذقية ، سورية

## مقدمة

تطورت صناعة الدعامات القلبية بشكل كبير في العقدين الماضيين. وقد أظهر الجيل الأول من الدعامات الدوائية تفوقها بشكل واضح على الدعامات المعدنية الغير مطلية بمادة دوائية، وقد كان الجيل الأول من الدعامات الدوائية مغطى بالبولىمير الذي يحمل المادة الدوائية والتي تقوم بدورها بمنع تكاثر الخلايا البطانية neointimal hyperplasia . ولكن وجود البولىمير ربما يكون سبباً بحدوث بعض الاختلالات كالتأخر بالتنام رض البطانة أو حدوث ارتكاس التهابي أو يكون سبباً في حدوث التصلب العصيدي من جديد reatherosclerosis أو الخثار الحاد على الدعامات مما يقتضي ضرورة إعادة القثطرة التداخلية مرة أخرى.

ولتلافي هذه الاختلالات تم محاولة تعديل ثلاثة عناصر من مكونات الدعامات القلبية. وهي هيكل الدعامات والمادة الدوائية والبولىمير الحامل للمادة الدوائية. إذ تم استبدال هياكل الستين ستيل بخلائط كوبات كروم ثم تم تطوير أجيال حديثة من الأدوية المطلية بدءاً بالبكليتاكسوس مروراً بالسيروليموس إلى الإيفيروليموس ثم تم تقليل سماكة ركائز الدعامات struts حتى بلغت 50 ميكرون ثم تم تطوير البولىمير الممتص ثم تم تطوير دعامات بدون بوليمير وذلك في محاولة لتخفيف الاستجابة الالتهابية في البطانة وتقليل نكس الدعامات.

وسوف نقوم في بحثنا هذا بمقارنة نتائج زرع الدعامات كوبات كروم المطلية بالسيروليموس دون بوليمير والدعامات كوبات كروم المطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير في مشفى تشرين الجامعي.

## تصميم الدراسة

دراسة تقديمية عشوائية غير معشاة على 250 مريض في شعبة القثطرة القلبية في مشفى تشرين الجامعي.

## معايير الإدخال

المرضى أكبر من 20 عام مع تضيق إكليلي شديد وتم زرع دعامات قلبية مطلية بالسيروليموس دون بوليمير أو دعامات مطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير بقطر يساوي أو أكبر من 2.75 ملم وطول يساوي أو أقل من 38 ملم.

## معايير الاستبعاد

المرضى الذين يكون استطباب التداخل عندهم نكس دعامات سابقة

المرضى بعد جراحة المجازات الإكليلية

المرضى مع كريتينين أكثر من 1.5

المرضى الذين لم يتمكن من متابعتهم

## طريقة الدراسة

تم توزيع المرضى على مجموعتين، ضمت المجموعة الأولى 150 مريض تم زرع دعامات قلبية مطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير وضمت المجموعة الثانية 100 مريض تم زرع دعامات قلبية مطلية بالسيروليموس دون بوليمير. وتم متابعة المرضى مدة 6 أشهر ووضعوا على نفس مضادي التصاق الصفيحات الأسبرين والكلوبيدوغريل. وتم مراقبة تطور كل من الموت القلبي أوحدوث احتشاء عضلة قلبية أو وجود استطباب لإعادة التداخل الإكليلي مرة أخرى.

## النتائج

عند دراسة التوزيع العشوائي لكل من المجموعتين كانت النتائج متشابهة من حيث الجنس والعمر وعوامل الخطورة القلبية في كل من الضغط والسكري وارتفاع الكوليسترول ( $p=0.9$ ).

وبالنسبة لتشخيص المرضى فقد كان 40% من مرضى المجموعة الأولى في حالة متلازمة إكليلية حادة مقابل 39% من مرضى المجموعة الثانية كانوا في حالة متلازمة إكليلية حادة عند إجراء القثطرة القلبية. وتم الحصول على نجاح إعادة التروية الكامل عند 98.8% من مرضى المجموعة الأولى مقابل 98.2% عند مرضى المجموعة الثانية ( $p=0.67$ ).

حدث الخثار الباكر على الشبكة (أول شهر) عند 0.4% من مرضى المجموعة الأولى و 0.7% عند مرضى المجموعة الثانية ( $p=0.43$ ). وحدث الخثار المتأخر (بعد شهر) عند 0.3% من مرضى المجموعة الأولى و 0.5% من مرضى المجموعة الثانية ( $p=0.5$ ).

حصل الموت القلبي عند 0.9% من مرضى المجموعة الأولى مقابل 1.3% من مرضى المجموعة الثانية ( $p=0.81$ ).

واستطبت التداخل الإكليلي مرة أخرى عند 8% من مرضى المجموعة الأولى مقابل 11% من مرضى المجموعة الثانية ( $p=0.38$ ).

#### المناقشة

نستنتج من دراستنا أن النتائج متقاربة والفروق الإحصائية غير هامة بين نتائج الدعامات المطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير والدعامات المطلية بالسيروليوس دون بوليمير في مشفانا من حيث الوفيات واحتشاء العضلة القلبية واستطباب التداخل الإكليلي مرة أخرى وهذا يتوافق مع النتائج الأولية للدراسات المرجعية العالمية إذ لم تصدر النتائج النهائية للدراسات العالمية بشكل نهائي في هذا الخصوص.

وبنفس الوقت وعلى عكس ما هو متوقع من الناحية الفيزيولوجية لم تظهر الدعامات عديمة البوليمير تفوقها على الدعامات ذات البوليمير. بل كانت الأرقام أفضل ولكن بشكل طفيف وغير هام إحصائياً في الدعامات ذات البوليمير.

تفتقر دراستنا لتقييم عودة تنمي البطانة وتقييم حدوث تسليخ مجهري عند حواف الدعامات عكس الدراسة العالمية المشهورة DESSOLVE III وذلك لعدم توافر IVUS أو OCT في مشفانا. حيث أظهرت هذه الدراسة أفضلية الدعامات عديمة البوليمير من حيث عودة تنمي البطانة.

#### الاستنتاجات

نخلص من دراستنا إلى تشابه النتائج بين الدعامات المطلية بالإيفيروليموس مع بوليمير مقارنة مع الدعامات المطلية بالسيروليوس دون بوليمير دون أفضلية إحداها على الأخرى ولكن نحن بحاجة لمواكبة التقدم العالمي بالتدخلات الإكليلية وإجراء التقييم الدقيق عبر الـ IVUS أو OCT.

## Reference

- 1) Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002; **346**: 1773–80.
- 2) Grube E, Silber S, Hauptmann KE, et al. TAXUS I: six and twelvemonth results from a randomized, doubleblind trial on a slowrelease paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation* 2003; **107**: 38–42.
- 3) Nebeker JR, Virmani R, Bennett CL, et al. Hypersensitivity cases associated with drug cases from the Research on Adverse Drug Events and Reports (RADAR) project. *J Am Coll Cardiol* 2006; **47**: 175–81.
- 4) Nordmann AJ, Briel M, Bucher HC. Mortality in randomized controlled trials comparing drug-eluting vs. bare metal stents in coronary artery disease: a metaanalysis. *Eur Heart J* 2006; **27**: 2784–814.
- 5) Serruys PW, Daemen J. Are drug-eluting stents associated with a higher rate of late thrombosis than bare metal stents? Late stent thrombosis: a nuisance in both bare metal and drug-eluting stents. *Circulation* 2007; **115**: 1433–39.
- 6) Camenzind E, Steg PG, Wijns W. Stent thrombosis late after implantation of first generation drug-eluting stents: a cause for concern. *Circulation* 2007; **115**: 1440–55.