



Revista Española de Cardiología



4036-5. STENTS FARMACOACTIVOS FRENTE A STENTS CONVENCIONALES EN PACIENTES OCTOGENARIOS: ESTUDIO ALEATORIZADO ESPAÑOL-BRITÁNICO XIMA (XIENCE OR VISION STENT MANAGEMENT OF ANGINA IN THE ELDERLY)

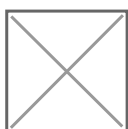
José M. de la Torre Hernández, Ramón López Palop, Felipe Hernández Hernández, Federico Gimeno, José F Díaz, Eduardo Pinar, José A Baz e Íñigo Lozano del Grupo de Investigadores del XIMA.

Resumen

Introducción y objetivos: La población octogenaria es un grupo creciente en la actividad de la revascularización percutánea, pero los ensayos con *stents* farmacoactivos (SF) han excluido esta población de forma sistemática. En estos pacientes la eficacia-seguridad de los SF frente a los *stents* metálicos (SM) y la seguridad de la terapia antiplaquetaria prolongada no están establecidas. Hemos diseñado un ensayo clínico en población octogenaria para evaluar el impacto clínico del uso de SF en este grupo de pacientes.

Métodos: Estudio aleatorizado multicéntrico español-británico e independiente. Se incluyeron pacientes de ≥ 80 años de edad con indicación de revascularización percutánea sobre cualquier tipo de lesiones. Se excluyeron solamente aquellos con infarto ST alto en fase aguda, shock, esperanza de vida < 1 año y situaciones que implicasen un elevado riesgo hemorrágico (trombopenia grave, hemorragia digestiva reciente o anticoagulación oral no obvia) o una cirugía planeada en los 12 meses siguientes. Se calculó un tamaño muestral necesario de 800 pacientes para detectar diferencias. Se aleatorizaron 1:1 a SM o a SF de everolimus. El tratamiento antiagregante doble se indicó 1 mes con SM y 12 meses con SF.

Resultados: Se han incluido 800 pacientes en 22 centros. El cierre de inclusión fue en julio de 2011. No hubo diferencias significativas entre los grupos. El seguimiento a 12 meses se completará en agosto de 2012.



Conclusiones: Éste es el primer ensayo aleatorizado que evalúa los SF frente a SM en población octogenaria. Los resultados a 12 meses se presentarían en la sesión del congreso en octubre de 2012.