Rev Esp Cardiol. 2013;66 Supl 1: 746

Revista Española de Cardiología

6009-347. ANÁLISIS PRECLÍNICO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE NUEVOS *STENTS* LIBERADORES DE SIROLIMUS

Armando Pérez de Prado[1], Claudia Pérez-Martínez[1], Carlos Cuellas Ramón[1], J. Manuel Gonzalo-Orden[1], María López Benito[1], María Molina Crisol[2], Luis Duocastella Codina[2] y Felipe Fernández-Vázquez[1] de la [1]Fundación Investigación Sanitaria en León, HemoLeón y [2]iVascular, Sant Vicenç dels Horts (Barcelona).

Resumen

Introducción y objetivos: Las recomendaciones de las agencias reguladoras del uso de dispositivos médicos recogen el análisis preclínico en modelo porcino de los nuevos *stents* farmacoactivos (SFA) como fase obligatoria previa a su aprobación. En este estudio se comparan los resultados en eficacia anti-reestenótica y en seguridad (reparación vascular) de 2 nuevos SFA con los *stents* metálicos convencionales (SMC) que les sirven de plataforma y con 2 SFA comerciales de referencia.

Métodos: En 12 cerdos domésticos (25 ± 3 kg) se implantaron 36 *stents* sobredimensionados (ratio *stent* :arteria 1,39 ± 0,13), uno en cada rama principal: 5 SMC de cromo-cobalto, 5 SFA Cypher®, 5 SFA Xience® , 11 SFA liberadores de sirolimus (Test 1) y 10 SFA liberadores de sirolimus (Test 2). Tras 28 días se analizan los resultados de reestenosis (angiografía e histomorfometría) y de reparación vascular (histología): daño vascular, endotelización, persistencia de fibrina e inflamación.

Resultados: Se muestran en la tabla. No hubo diferencias en los parámetros de eficacia entre los distintos SFA, que fueron significativamente menores que en los SMC. Los grados de daño vascular (0,9 ± 0,5) e inflamación (1 ± 0,5) fueron bajos en todos los grupos, sin diferencias significativas. Los SFA (sin diferencias entre ellos) muestran signos de retraso en la reparación vascular (endotelización, acúmulo de fibrina) respecto a SMC.

	SMC	Cypher®	Xience®	SFA Test 1	SFA Test 2	p (SFA vs SMC)
Angio: % estenosis	36 ± 12	23 ± 14	29 ± 10	20 ± 8	23 ± 8	0,014
Histol:% estenosis	60 ± 23	47 ± 8	30 ± 10	40 ± 14	41 ± 11	0,019
Área neoíntima mm^2	3,9 ± 0,6	3,3 ± 0,9	1,9 ± 0,8	2,5 ± 0,6	2,4 ± 0,6	0,006
Daño vascular (*injury score*)	1,3 ± 0,6	0,8 ± 0,5	0,9 ± 0,5	0,9 ± 0,5	0,9 ± 0,4	0,18

Grado inflamación	1,6 ± 0,6	1,2 ± 0,5	0,8 ± 0,4	1,0 ± 0,3	0,9 ± 0,5	0,06
% endotelización	99 ± 1	95 ± 4	94 ± 3	93 ± 3	96 ± 1	0,016
Grado fibrina	0,1 ± 0,2	1,7 ± 0,5	1,4 ± 0,4	1,3 ± 0,6	1,2 ± 0,5	0,003

Conclusiones: Los nuevos SFA analizados en este estudio demostraron una eficacia antiproliferativa similar a los SFA de referencia, superior a los SMC de control. Se observan algunos signos de retraso en la reparación vascular en todos los SFA por un igual, aunque la inflamación y el daño vascular inducidos son ligeramente inferiores a los SMC.