



4016-4. COMPARACIÓN ALEATORIA ENTRE STENT LIBERADOR DE PACLITAXEL LIBRE DE POLÍMERO Y STENT LIBERADOR DE PACLITAXEL RECUBIERTO DE POLÍMERO: RESULTADOS CLÍNICOS A LOS 2 AÑOS DE SEGUIMIENTO

Yoshitaka Shiratori, Alejandro Santos, Clarissa Cola, Bruno García del Blanco, Rafael Ruiz-Salmerón, Victoria Martín-Yuste, Mónica Masotti Centol y Manel Sabaté Tenas de la Sección de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, ICT, Hospital Clínic, Universidad de Barcelona, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Hospital de la Vall d'Hebron, Barcelona y Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla.

Resumen

Introducción y objetivos: La mayoría de *stents* liberadores de fármacos utilizados en la actualidad, son recubiertos con un polímero que lleva el fármaco de elección para su liberación pasado semanas o meses. El *stent* AXXION TM, es un *stent* liberador de paclitaxel (SLP) sin polímero, cuya superficie se modifica a través de un proceso de enlace covalente que añade una forma sintética de hidrato de carbono de origen natural llamado glicocalix endotelial. El objetivo de este estudio fue investigar la eficacia y seguridad del *stent* libre de polímero (AXXION TM) al compararlo con un *stent* recubierto de polímero (TAXUSTM) a 2 años de seguimiento (Clinicaltrials.gov NCT01375855).

Métodos: Pacientes sucesivos fueron sometidos a intervención coronaria (ICP) siendo aleatorizados 1:1, para recibir un SLP libre de polímero (Grupo A) o SLP con polímero (Grupo B). El punto final primario fue evaluar la pérdida luminal tardía a los 9 meses. Además son determinados tanto los registros de ultrasonido intravascular (IVUS) como el seguimiento clínico a los 2 años.

Resultados: Desde octubre 2007 hasta abril 2009, 165 pacientes fueron incluidos en 5 centros de España. El seguimiento clínico a los 2 años fue realizado en 145 pacientes (90%). Las características clínicas y relacionadas al procedimiento fueron similares en los dos grupos al inicio del estudio. El promedio de pérdida del lumen intrastent fue $0,88 \pm 0,59$ mm para el Grupo A y $0,49 \pm 0,54$ mm para el Grupo B ($p = 0,001$). Índice de volumen neointimal (%) medido por IVUS fue superior en el Grupo A ($19,25 \pm 10,36\%$ vs $6,91 \pm 10,36\%$; $p = 0,001$). Se encontraron 3 casos de aposición incompleta tardía del *stent* (Grupo A 1 (1,2%) vs 2 (3,6%) Grupo B, $p = 1,000$). A los 2 años, el compuesto de muerte cardiovascular, infarto del miocardio, y revascularización del vaso culpable (RVC) se encontró en 34,9% en el Grupo A y 15,2% Grupo B ($p = 0,004$), a expensas de una tasa elevada de RVC (Grupo A 33,7% vs 13,9% Grupo B, $p = 0,003$). Una trombosis tardía del *stent* (1,2%) fue observada en el Grupo B.

Conclusiones: Comparado con el SLP recubierto por el polímero, el SLP libre de polímero demostró no reducir la proliferación neointimal y en consecuencia la reestenosis clínica posterior. La cinética de liberación de las drogas, desempeñan un papel esencial en los resultados obtenidos posterior al implante de un *stent* liberador de fármacos.