



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

Armando Pérez de Prado¹, Claudia Pérez-Martínez¹, Carlos Cuellas Ramón¹, J. Manuel Gonzalo-Orden¹, María López Benito¹, María Molina Crisol², Luis Duocastella Codina² y Felipe Fernández-Vázquez¹ de la ¹Fundación Investigación Sanitaria en León, HemoLeón y ²iVascular, 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 $1,39 \pm 0,13$), 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 ($0,9 \pm 0,5$) e inflamación ($1 \pm 0,5$) 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	$3,9 \pm 0,6$	$3,3 \pm 0,9$	$1,9 \pm 0,8$	$2,5 \pm 0,6$	$2,4 \pm 0,6$	0,006
Daño vascular (<i>injury score</i>)	$1,3 \pm 0,6$	$0,8 \pm 0,5$	$0,9 \pm 0,5$	$0,9 \pm 0,5$	$0,9 \pm 0,4$	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.