



7009-13. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO DE *STENTS* SIN POLÍMERO LIBERADORES DE AMPHILIMUS COMPARADOS CON *STENTS* LIBERADORES DE EVEROLIMUS EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS: EL ESTUDIO RESERVOIR

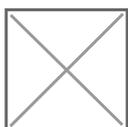
Rafael Romaguera Torres¹, Josep Gómez-Lara¹, Salvatore Brugaletta², Eduardo Pinar³, Pilar Jiménez-Quevedo⁴, José Luis Ferreiro¹, Manel Sabaté², Joan Antoni Gómez-Hospital¹ y Ángel Cequier¹ del ¹Hospital Universitari de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat (Barcelona), ²Hospital Clínic, Barcelona, ³Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia) y ⁴Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

Resumen

Introducción y objetivos: El *stent* liberador de amphilimus (SLA) es un *stent* que libera sirolimus formulado con ácidos grasos sin necesidad de polímero. Esta tecnología podría suponer una ventaja en pacientes con metabolismo aumentado de ácidos grasos como los pacientes con diabetes mellitus (DM). El objetivo de este ensayo clínico fue comparar la eficacia del SLA comparado con el *stent* liberador de everolimus (SLE) en pacientes con DM.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, de no inferioridad. Pacientes con DM tratada con antidiabéticos orales o insulina y estenosis coronarias *de novo* fueron aleatorizados 1:1 a SLA o SLE. Todos los pacientes fueron programados para angiografía de control y tomografía de coherencia óptica a los 9 meses. En objetivo primario fue el volumen de obstrucción neointimal (volumen de neointima dividido por el volumen de *stent*) por tomografía de coherencia óptica. También se valoró el porcentaje de *struts* no recubiertos, la pérdida luminal tardía por angiografía y los eventos clínicos.

Resultados: Se aleatorizó a 112 pacientes (116 lesiones) en 4 centros españoles. El 40% eran insulino dependientes y la glucohemoglobina media era 7,5%. El volumen de obstrucción neointimal fue $11,9 \pm 5,9\%$ para SLA frente a $16,1 \pm 18,1\%$ para SLE, alcanzando el criterio de no inferioridad ($p = 0,0003$). El análisis de subgrupos mostró unos mejores resultados del SLA en los pacientes con DM peor controlada. Por angiografía, el SLA mostró un diámetro luminal mínimo mayor que el SLE ($p = 0,02$) y una pérdida luminal tardía similar ($0,14 \pm 0,24$ SLA frente a $0,24 \pm 0,57$ SLE, $p = 0,24$).



Análisis de subgrupos.

Conclusiones: Este ensayo clínico muestra la no inferioridad del SLA comparado con el SLE en pacientes con DM, y sugiere su alta eficacia, especialmente en los pacientes peor controlados.