Rev Esp Cardiol. 2023;76(Supl 1): 520

Revista Española de Cardiología

9. ANÁLISIS INTERMEDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON UN *STENT* CORONARIO DE CROMOCOBALTO CON POLÍMERO BIODEGRADABLE LIBERADOR DE SIROLIMUS EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. REGISTRO RESALP (R-EPIC 01)

Alfonso Torres Bosco[1], Luis Antonio Íñigo García[2], Natalia Bolívar Herrera[3], José Ramón Rumoroso Cuevas[4], José María de la Torre Hernández[5], Eduard Bosch Peliguero[6], Roberto Sáez Moreno[7], Pablo Luengo Mondéjar[8] y Juan José de la Cruz Troca[9]

[1]Cardiología. Hospital Universitario Araba-Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz (álava), España, [2]Cardiología. Hospital Costa del Sol, Marbella (Málaga), España, [3]Cardiología. Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, España, [4]Cardiología. Hospital Galdakao-Usansolo, Galdakao Vizcaya, España, [5]Cardiología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria), España, [6]Cardiología. Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell (Barcelona), España, [7]Cardiología. Hospital Universitario de Basurto, Bilbao (Vizcaya), España, [8]Cardiología. Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España y [9]Epidemiología. TRIDE Asesores SL, Madrid, España.

Resumen

Introducción y objetivos: El objetivo de este estudio es verificar los resultados clínicos después de la revascularización coronaria (ICP) percutánea con un *stent* de cromocobalto con polímero biodegradable liberador de sirolimus, *stent* en estudio (SE), en un contexto de práctica habitual. El registro está en curso por lo que los datos que se presentan son provisionales.

Métodos: RESALP (r-EPIC 01) es un registro multicéntrico prospectivo de eficacia y seguridad en pacientes tratados con SE por cualquier indicación habitual para la ICP. Fue aprobado por los comités de ética e investigación clínica. Los pacientes firman el consentimiento informado para su inclusión. Se permite la utilización de otros *stents* (SO) además de los SE a criterio del operador. Los objetivos primarios son la cuantificación de la revascularización de la lesión tratada (TLR) y el fracaso en el vaso tratado (TVF) con el SE. Objetivos secundarios la cuantificación de otros eventos como muerte, infarto, ictus, trombosis de *stent*, TLR y TVF con SO, revascularización por lesión *de novo* y la combinación eventos por paciente (MACCE). Se presenta estadística descriptiva de eventos.

Resultados: Se han incluido 519 pacientes, edad 65,4 ± 11,2, mujeres 21,6%, diabéticos 30,3%, creatinina > 1,4 mg/dl 6%, hemoglobina 12 g/dl 12%, ICP previa 21% (quirúrgica 2,2%), enfermedad vascular 14%. 342 (66%) fueron tratados por síndrome coronario agudo, 169 con elevación de ST. Se implantaron 681 SE (1,31/paciente) y 272 SO (0,52/paciente), en total 953 *stents* (1,84/paciente). Se dispone de datos de seguimiento completados de 390 en fase hospitalaria (75%), 433 a 1 mes (83%) y 178 a 12 meses (34%). La mortalidad en fase hospitalaria ha sido del 1,54%, a un mes de 1,85% y a 12 meses de 6,74%, muerte cardiaca 4,5%. A 12 meses se han registrado 5 pacientes con ictus (2,81%) y 5 infartos (2,81%). Con el SE la TLR a 12 meses (8 pacientes) ha sido del 4,49%, TVF 5,05% y la trombosis de SE (2 pacientes) 1,16%. Con SO se registraron 3 trombosis a 12 meses (1,69%). El MACCE ha sido del 20% a 12 meses. La tabla y la figura muestran más detalles.

Presentación clínica y extensión de la revascularización

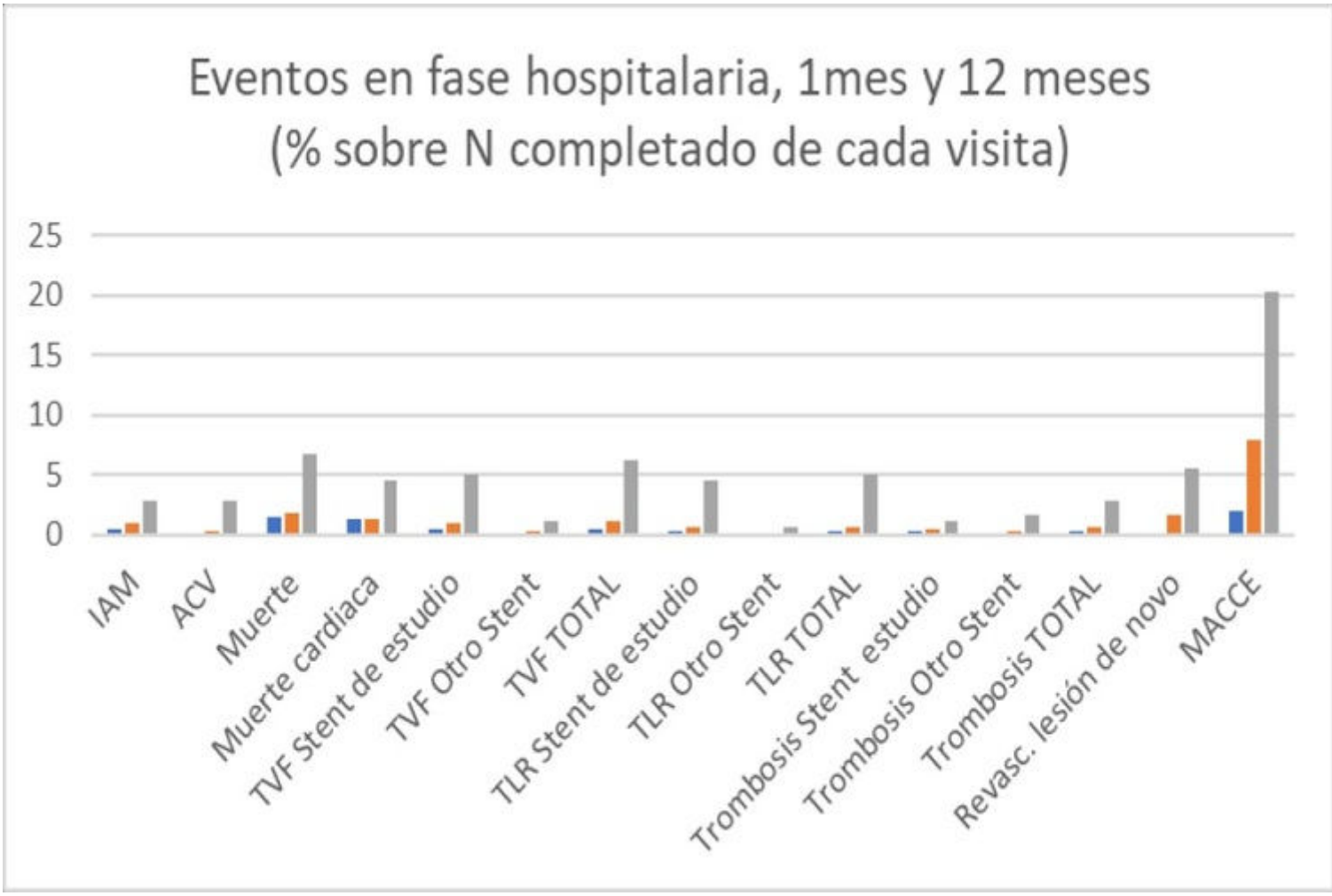
	Indicación clínica			
	N válida (%)	N	% en total	% en válidos
Infarto con elevación ST	506 (97,5)	169	32,6	33,4
Infarto sin elevación ST	491 (94,6)	173	33,3	35,2
Angina inestable	488 (94,0)	58	11,2	11,9
Angina estable	488 (94,0)	76	14,6	15,6
Isquemia silente	486 (93,6)	14	2,7	2,9
Otros	477 (91,9)	39	7,5	8,2

Extensión de la enfermedad y revascularización

	N válida (%)	Media ± DE	Mediana (p25/p75)	Mínimo/Máximo
Fracción de eyección (%)	412 (79,4)	57,1 ± 10,2	60 (51/65)	20/79
Nº vasos afectados > 50%	519 (100)	1,59 ± 0,77	1 (1/2)	1/5
Nº lesiones > 50%	519 (100)	1,83 ± 1,04	2 (1/2)	0/7
Nº de vasos tratados con o sin SE	519 (100)	1,31 ± 0,57	1 (1/2)	1-4
Nº de lesiones tratadas con o sin SE	519 (100)	1,54 ± 0,80	1 (1/2)	1-5
Nº de vasos tratados con SE	519 (100)	1,09 ± 0,31	1 (1/1)	1-3
Nº de lesiones tratadas con SE	519 (100)	1,20 ± 0,44	1 (1/1)	1-3

Nº de SE implantados	519 (100)	1,31 ± 0,58	1 (1/2)	0-5
Nº de SO implantados	519 (100)	0,52 ± 0,92	0 (0/1)	0-5

SE: *stent* en estudio; SO: otros *stents* implantados.



Conclusiones: El SE muestra buenos resultados de seguridad y eficacia con una tasa baja de trombosis y en el rango esperable de TLR.