



## 5009-10. ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN *STENT* CORONARIO DE CROMOCOBALTO CON POLÍMERO BIODEGRADABLE LIBERADOR DE SIROLIMUS EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. REGISTRO RESALP (R-EPIC 01)

Alfonso Torres Bosco<sup>1</sup>, Luis Antonio Íñigo García<sup>2</sup>, Natalia Bolívar Herrera<sup>3</sup>, José Ramón Rumoroso Cuevas<sup>4</sup>, José M.M. de la Torre Hernández<sup>5</sup>, Eduard Bosch Peligero<sup>6</sup>, Roberto Sáez Moreno<sup>7</sup>, Pablo Luengo Mondéjar<sup>8</sup> y Juan José de la Cruz Troca<sup>9</sup>

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

### Resumen

**Introducción y objetivos:** El objetivo de este estudio es verificar los resultados clínicos tras el implante de un *stent* de cromocobalto con polímero biodegradable liberador de sirolimus, *stent* en estudio (SE), en un contexto de práctica habitual. Los datos que se presentan corresponden a los registrados hasta abril de 2024.

**Métodos:** RESALP (r-EPIC 01) es un registro multicéntrico prospectivo de eficacia y seguridad en pacientes tratados con SE por cualquiera de las indicaciones habituales. Fue aprobado por los comités de ética e investigación clínica. Todos los pacientes firman el consentimiento informado para su inclusión. Se permitió 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. Son 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 en las distintas revisiones.

**Resultados:** Se han incluido 589 pacientes, edad media de  $65,6 \pm 11,2$ , mujeres 22,1%, diabéticos 30%, insuficiencia renal con creatinina mayor de 1,4 mg/dL 6%, hemoglobina menor de 12 g/dL 13%, intervención coronaria previa 21% (quirúrgica 2,2%), enfermedad vascular 13%. 387 (68%) fueron tratados por síndrome coronario agudo de los cuales 185 eran con elevación de ST. Se implantaron 772 SE (1,3/paciente) y 296 SO (0,5/paciente), en total 1.068 *stents* (1,84/paciente). Se dispone de datos de seguimiento completados de 423 en fase hospitalaria (72%), 483 a 1 mes (82%) y 317 a 12 meses (54%). La mortalidad registrada en fase hospitalaria ha sido del 1,2%, a un mes de 2,1% y a 12 meses de 5,1%, muerte cardíaca 3,2%. A 12 meses se han registrado 7 pacientes con ictus (2,2%) y 7 infarto (2,2%). Con el SE la TLR a 12 meses (12 pacientes) ha sido del 3,8%, TVF 4,4% y la trombosis de SE (4 pacientes) 1,3%. Con SO se registraron 3 trombosis a 12 meses (0,9%). El MACCE ha sido del 16% a 12 meses. La tabla y gráfico muestran más detalles de este análisis.

Presentación clínica y extensión de la revascularización

|                                   | N válida (%) | N           | % en el total     | % en válidos |
|-----------------------------------|--------------|-------------|-------------------|--------------|
| Infarto con elevación de ST       | 575 (97,6)   | 185         | 31,4              | 32,2         |
| Infarto sin elevación de ST       | 558 (94,7)   | 202         | 34,3              | 36,2         |
| Angina inestable                  | 554 (94,1)   | 60          | 10,2              | 10,8         |
| Angina estable                    | 556 (94,4)   | 93          | 15,8              | 16,7         |
| Isquemia silente                  | 552 (93,7)   | 16          | 2,7               | 2,9          |
| Otros                             | 542 (92,0)   | 43          | 7,3               | 7,9          |
|                                   | Nválida (%)  | Media (DE)  | Mediana (p25/p75) | Mín/Max      |
| Fracción de eyección              | 453 (76,9)   | 57 (10)     | 60 (52/65)        | 20/79        |
| Número de vasos afectados > 50%   | 589 (100)    | 1,58 (0,79) | 1 (1/2)           | 1/5          |
| Número de lesiones > 50%          | 589 (100)    | 1,82 (1,05) | 2 (1/2)           | 0/7          |
| Nº de vasos tratados con o sin SE | 589 (100)    | 1,31 (0,58) | 1 (1/1)           | 1/4          |
| Nº lesiones tratadas con o sin SE | 589 (100)    | 1,54 (0,80) | 1 (1/2)           | 1/5          |
| Nº de vasos tratados con SE       | 589 (100)    | 1,09 (0,30) | 1 (1/1)           | 1/3          |
| Nº de lesiones tratadas con SE    | 589 (100)    | 1,20 (0,44) | 1 (1/1)           | 1/3          |
| Nº de stents implantados SE       | 589 (100)    | 1,31 (0,57) | 1 (1/2)           | 1/5          |
| Nº de <i>stent</i> implatados SO  | 589 (100)    | 0,50 (0,91) | 0 (0/1)           | 0/5          |

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



*Eventos en fase hospitalaria, 1 mes y 12 meses.*

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