



## 4021-2. BALÓN RECUBIERTO DE PACLITAXEL EN COMBINACIÓN CON STENT METÁLICO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CORONARIAS DE NOVO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO "BALÓN PRIMERO" VS "STENT PRIMERO"

Juan Luis Gutiérrez Chico, Robert Jan van Geuns, Karel T. Koch, Jacques J Koolen, Erik Duckers, Evelyn Regar y Patrick W Serruys del Thoraxcenter, Erasmus MC, Rotterdam, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (Noord-Holland) y Catharina Ziekenhuis, Eindhoven (Noord-Brabant).

### Resumen

**Objetivos:** Estudiar la eficacia de la aplicación secuencial de un balón recubierto de paclitaxel (DCB) y un stent metálico (BMS) para el tratamiento de lesiones coronarias de novo, comparando la secuencia de aplicación (DCB primero vs BMS primero).

**Métodos:** En un ensayo clínico piloto multicéntrico (NCT00934752) pacientes con lesiones coronarias de novo fueron aleatorizados a recibir una aplicación de un nuevo balón recubierto de paclitaxel seguida de implante de un BMS (DCB primero) o viceversa (BMS primero). Angiografía cuantitativa (QCA) y tomografía de coherencia óptica (OCT) fueron obtenidas post-procedimiento y a los 6 meses de seguimiento, con el porcentaje de volumen de obstrucción neointimal valorado por OCT como objetivo primario.

**Resultados:** 26 pacientes fueron aleatorizados. Pérdida geográfica longitudinal solo se observó en el grupo DCB primero (23,1% vs 0,0%,  $p = 0,220$ ). El implante del BMS primero resultó en menos struts malapuestos ( $p = 0,013$ ) pero una tasa similar de recubrimiento tisular a los 6 meses. No se encontraron diferencias significativas entre DCB primero y BMS primero en cuanto al objetivo primario (porcentaje de volumen de obstrucción neointimal: 25,5% vs 24,9%, respectivamente,  $p = 0,922$ ), grosor promedio del recubrimiento (261  $\mu\text{m}$  vs 225  $\mu\text{m}$ ,  $p = 0,763$ ), pérdida luminal tardía (0,53 vs 0,45 mm,  $p = 0,833$ ) u objetivos clínicos.

**Conclusiones:** La aplicación secuencial de un DCB y un BMS no premontado sobre el DCB para tratamiento de lesiones coronarias de novo produce una inhibición eficiente de la hiperplasia neointimal. La secuencia de aplicación (DCB primero vs BMS primero) no parece influir significativamente en el resultado, excepto por una mejor aposición en el grupo BMS primero.