



4047-5. ANÁLISIS PRECLÍNICO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DISTINTOS BALONES LIBERADORES DE PACLITAXEL

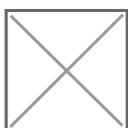
Armando Pérez de Prado¹, Claudia Pérez-Martínez¹, Carlos Cuellas Ramón¹, José Manuel Gonzalo-Orden¹, Alejandro Diego Nieto¹, María Molina Crisol², Luis Duocastella Codina² y Felipe Fernández-Vázquez¹ de la ¹Fundación Investigación Sanitaria en León, HemoLeón, León y ²Vascular, Sant Vicenç dels Horts (Barcelona).

Resumen

Introducción y objetivos: Los balones liberadores de paclitaxel (BLP) han demostrado su eficacia antiproliferativa en el tratamiento y prevención de la reestenosis. Sin embargo, no todos los dispositivos comercializados son efectivos; por ello es importante comparar los resultados en un modelo preclínico. Nuestro objetivo es analizar la seguridad y eficacia preclínica de distintos BLP.

Métodos: En 17 cerdos domésticos (25 ± 3 kg) se implantaron 51 *stents* metálicos, uno en cada rama coronaria principal. Posteriormente se sobredilataron con distintos balones: control ($n = 10$), BLP1 (BLP test1; $n = 15$), BLP2 (BLP test2; $n = 16$), BLP3 (control comercial; $n = 10$). 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: Los BLP mostraron valores de estenosis al seguimiento similares entre sí, pero significativamente menores que los controles: angiografía, 9 ± 12 vs $34 \pm 18\%$ ($p < 0,0001$); histomorfometría, 22 ± 8 vs $51 \pm 18\%$ ($p < 0,0001$). Los grados de daño vascular ($0,6 \pm 0,5$) e inflamación ($0,8 \pm 0,3$) fueron similarmente bajos en todos los grupos. Tanto la endotelización como el grado de fibrina fueron significativamente peores en los BLP (sin diferencias entre ellos) que en el control: superficie endotelizada, 87 ± 10 vs $99 \pm 2\%$ ($p = 0,0007$); grado de fibrina, $0,4 \pm 0,5$ vs $2,1 \pm 0,7$ ($p < 0,0001$).



Conclusiones: En este modelo preclínico, los BLP analizados muestran reducción significativa de la reestenosis en comparación con el control. Aunque no se observan datos de daño vascular o inflamación persistentes, sí se aprecian los efectos de acción farmacológica en forma de endotelización retrasada y acúmulo de fibrina.