



5016-8. EVALUACIÓN ANGIOGRÁFICA Y POR TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA DE UN NUEVO BALÓN LIBERADOR DE PACLITAXEL CON DOSIFICACIÓN POR NANOTECNOLOGÍA ULTRASÓNICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA RESTENOSIS *INTRASTENT*

José M. de la Torre Hernández¹, Tamara García Camarero¹, Fernando Lozano Ruiz-Póveda², Cristóbal Urbano Carrillo³, Roberto Sáez⁴, Eduardo Molina⁵, Eduardo Pinar Bermúdez⁶, Alfonso Torres⁷, Ignacio Sánchez Pérez², Macarena Cano García³, Abel Andrés Morist⁴, Eduardo J. Lezcano⁸, Hipólito Gutiérrez⁹, Román Arnold⁹ y Javier Zueco Gil¹, del ¹Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (Cantabria), ²Hospital General de Ciudad Real, Ciudad Real, ³Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, ⁴Hospital Universitario de Basurto, Bilbao (Vizcaya), ⁵Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, ⁶Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia), ⁷Hospital Universitario Árraba-Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz (Álava), ⁸Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro, Logroño (La Rioja) y ⁹Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid.

Resumen

Introducción y objetivos: Los balones liberadores de fármaco (BLF) han demostrado ser una opción de tratamiento válida para la restenosis de *stent* (RS), sin embargo, no existe efecto de clase, por lo que cada nuevo BLF debe evaluarse a través de estudios clínicos. Este estudio evalúa un nuevo BLF con tecnología innovadora.

Métodos: Estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo que incluyó pacientes consecutivos con RS significativa (patrones de Mehran I y II). Todos fueron tratados con el nuevo BLF. Este es un balón liberador de paclitaxel (3 ?g/mm^2) y una nueva tecnología de recubrimiento por dosificación nanotecnológica que produce un recubrimiento microcristalino multicapa que permite absorción de fármaco más rápida. Se programó seguimiento angiográfico a 6 meses con tomografía de coherencia óptica (TCO). El objetivo primario fue la estenosis del área máxima en el segmento derivada de TCO. Los objetivos secundarios incluyeron pérdida de luz tardía (PLT) en el segmento a los 6 meses y tasa de fracaso de la lesión a los 6, 12 y 24 meses, definida como el compuesto de muerte cardiaca, infarto de miocardio del vaso diana y revascularización de lesión diana. Se realizó un análisis en Core Lab de los datos de angiografía y TCO.

Resultados: Se incluyó a 33 pacientes, 67% RS de *stents* liberadores de fármacos (SLF), longitud de la lesión $11,6 \pm 5,5 \text{ mm}$ y diámetro del vaso de referencia $2,7 \pm 0,4 \text{ mm}$. En 31 pacientes el tratamiento se realizó con éxito, ya que 2 requirieron nueva implantación de SLF. El análisis de TCO a 6 meses mostró una estenosis de área máxima en el segmento de: media $51,4 \pm 13\%$ y mediana 53% (rango intercuartil 46,4-59,5). En el subgrupo SLF-RS, $52,6 \pm 10\%$ y $55,2\%$ (49,3-58,5) respectivamente. La PLT en el segmento fue de $0,25 \pm 0,43 \text{ mm}$, con solo 2 pacientes con reestenosis binaria. La incidencia de fallo de lesión tratada fue del 10% a los 6 meses, del 13,3% a los 12 meses y del 13,3% a los 24 meses, con todos los eventos correspondientes a revascularización de lesión diana, ya que no se produjo muerte cardiaca, infarto de miocardio ni trombosis.

Conclusiones: En este estudio, el nuevo BLF mostró una buena y sostenida eficacia en la prevención de la RS recurrente (en su mayoría, de SLF). Este nuevo BLF podría rendir de manera comparable a los BLF más

respaldados por la evidencia.