



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 Bosco¹, Luis Antonio Íñigo García², Natalia Bolívar Herrera³, José Ramón Rumoroso Cuevas⁴, José M.M. de la Torre Hernández⁵, Eduard Bosch Peligero⁶, Roberto Sáez Moreno⁷, Pablo Luengo Mondéjar⁸ y Juan José de la Cruz Troca⁹

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