

Artículo original

Comparación de la retracción aguda del stent entre el soporte vascular bioabsorbible eluidor de everolimus y dos diferentes stents metálicos farmacológicos

Tarcísio Campostrini Borghi Jr.¹, J. Ribamar Costa Jr.², Alexandre Abizaid³, Daniel Chamíé⁴, Mateus Veloso e Silva⁵, Danillo Taiguara⁶, Ricardo Costa⁷, Rodolfo Staico⁸, Fausto Feres⁹, Áurea J. Chaves¹⁰, Dimytri Siqueira¹¹, Amanda G. M. R. Sousa¹², J. Eduardo Sousa¹³

RESUMEN

Introducción: se han desarrollado soportes vasculares bioabsorbibles (SVB) como forma de brindar sustentación a la pared del vaso mientras ocurre el proceso de cicatrización, luego de la intervención coronaria percutánea (ICP), y que posteriormente son absorbidos. Como la plataforma es de material polimérico, existe una preocupación con respecto a la retracción aguda del dispositivo. Evaluamos aquí la retracción aguda del SVB con dos diferentes stents farmacológicos metálicos. **Métodos:** se incluyeron 50 pacientes con lesiones no complejas. De ellos, 25 fueron tratados con SVB y comparados a otros 25 pacientes tratados con stent de cromo-cobalto liberador de everolimus (EES; n = 12) o con stent de acero inoxidable liberador de biolimus (BES; n = 13). La retracción aguda fue definida como la diferencia entre el diámetro del balón durante la presión máxima de inflación (X) y el diámetro medio del stent luego del vaciamiento del balón (Y). El porcentaje de retracción aguda se definió como $(X - Y)/X$. **Resultados:** no hubo diferencia significativa en cuanto a las características clínicas y angiográficas basales. La ganancia luminal aguda fue menor con el SVB, en comparación con el EES y el BES ($1,51 \pm 0,41$ mm vs. $1,76 \pm 0,28$ mm vs. $1,9 \pm 0,42$ mm; $P = 0,02$). La retracción aguda fue de $0,21 \pm 0,13$ mm vs. $0,15 \pm 0,08$ mm vs. $0,14 \pm 0,08$ mm ($P = 0,21$), y el porcentual de retracción aguda fue de $7,0 \pm 4,6\%$ vs. $5,0 \pm 2,2\%$ vs. $5,7 \pm 4,1\%$ ($P = 0,16$). **Conclusiones:** el SVB demostró tener una retracción aguda ligeramente mayor, aunque no

ABSTRACT

Comparison of Acute Stent Recoil Between the Everolimus-Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold and Two Different Drug-Eluting Metallic Stents

Background: Bioresorbable vascular scaffolds (BVS) have been developed to provide support to the vessel wall during the healing process after percutaneous coronary intervention (PCI), being reabsorbed afterwards. Because the scaffold is made of polymeric material, there is a concern regarding the acute recoil of the device. We compared the BVS acute recoil with that of two different metallic drug-eluting stents. **Methods:** Fifty patients with non-complex lesions were included. Twenty-five of these patients were treated with a BVS who were compared to 25 patients treated with a cobalt-chromium everolimus-eluting stent (EES, n = 12) or stainless steel biolimus-eluting stent (BES, n = 13). Acute recoil was defined as the difference between the mean diameter of the balloon during maximum inflation pressure (X) and the mean diameter of the stent immediately after balloon deflation (Y). The percentage of acute recoil was defined as $(X - Y)/X$. **Results:** There was no significant difference in the baseline clinical and angiographic characteristics. Acute luminal gain was lower with BVS compared to EES and BES (1.51 ± 0.41 mm vs. 1.76 ± 0.28 mm vs. 1.9 ± 0.42 mm, $P = 0.02$). Acute recoil was 0.21 ± 0.13 mm vs. 0.15 ± 0.08 mm vs. 0.14 ± 0.08 mm ($P = 0.21$) and the percentage of acute

¹ Residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

² Doctor. Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

³ Profesor universitario. Director de la División de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

⁴ Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

⁵ Residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

⁶ Residente del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, Brasil.

⁷ Doctor. Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

⁸ Doctor. Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

⁹ Doctor. Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

¹⁰ Doctora. Cardióloga del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

¹¹ Doctor. Cardiólogo intervencionista del Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

¹² Profesora universitaria. Directora General del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

¹³ Profesor universitario. Director del Centro de Intervenciones para Enfermedades Estructurales del Corazón del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. San Pablo, SP, Brasil.

Correspondencia: Tarcísio Campostrini Borghi Jr. Avenida Dr. Dante Pazzanese, 500 - Vila Mariana- San Pablo, SP, Brasil-CEP 0401 2-1 80

E-mail: tarcisiocampostrini@gmail.com

Recibido: 16/9/2012 • Aceptado: 10/11/2013

significativa, que los stents metálicos farmacológicos de segunda generación.

DESCRIPTORES: Intervención coronaria percutánea. Stents farmacológicos. Implantes absorbibles. Angiografía coronaria.

Los stents metálicos farmacológicos son los dispositivos de elección para el tratamiento percutáneo de la enfermedad arterial coronaria (DAC). Brinda soporte a la pared de las arterias, previniendo la retracción aguda y tardía del vaso, además de inhibir la proliferación intimal intra-stent. Como consecuencia, el uso de estos dispositivos consolidó las tasas de éxito del procedimiento y la durabilidad de los resultados.¹

Sin embargo, la permanencia definitiva de los puntales metálicos de los stents, con el consecuente encierro del vaso, puede ocasionar alteraciones de la motricidad y de el remodelado (fenómeno de Glagov), llevando a un mal posicionamiento de los puntales y a alteraciones de la conformabilidad del vaso.²

Para el abordaje percutáneo de la enfermedad coronaria, en la última década prevaleció la idea de un soporte vascular transitorio que por un determinado período module la hiperplasia intimal reparadora y que, a la vez, evite el remodelado de la arteria tratada, siendo por lo tanto reabsorbido. Los soportes vasculares bioabsorbibles (SVB), también denominados comúnmente "stents bioabsorbibles", serían los dispositivos que cumplen estos requisitos. Sin embargo, una de las principales dificultades para desarrollar tales dispositivos, principalmente los de composición polimérica, es la de conferir una fuerza radial suficiente para impedir la ocurrencia de la retracción aguda y tardía del vaso, algo no infrecuente en los primeros prototipos.³

Entre los programas clínicos de SVB más desarrollados, se destaca el ABSORB® (Abbott Vascular, Santa Clara, Estados Unidos), que combina una plataforma polimérica y el fármaco antiproliferativo everolimus. El objetivo del presente estudio es comparar la retracción aguda del SVB ABSORB® con la observada con stents farmacológicos metálicos de cromo-cobalto (Xience® V, Abbott Vascular, Santa Clara, Estados Unidos) y acero inoxidable (BioMatrix®, Biosensors International, Singapur).

MÉTODOS

Diseño del estudio y población blanco

Es un estudio retrospectivo, unicéntrico, llevado a cabo en el Servicio de Cardiología Invasiva del Instituto Dante Pazzanese, en San Pablo (SP). La población de este estudio estuvo constituida por los pacientes tratados con SVB ABSORB®, BioMatrix® y Xience V®,

recoil was $7.0 \pm 4.6\%$ vs. $5.0 \pm 2.2\%$ vs. $5.7 \pm 4.1\%$ ($P = 0.16$). Conclusions: BVS presented a slightly higher, although not significant, acute recoil than the two second-generation metallic drug-eluting stents.

DESCRIPTORS: Percutaneous coronary intervention. Drug-eluting stents. Absorbable implants. Coronary angiography.

como parte de protocolos locales desarrollados en la referida institución. El presente análisis adoptó algunos criterios de inclusión, con el fin de aproximar las cohortes y minimizar posibles sesgos. Solamente se incluyeron pacientes con lesiones únicas entre 70 y 90% (determinación visual), del tipo *de novo*, en coronarias nativas de diámetro de entre 2,5 y 3,5 mm. La extensión máxima permitida de la lesión fue de 23 mm. Como característica común a todo grupo, se incluyeron únicamente pacientes tratados de manera electiva, no permitiéndose la inclusión de lesión blanco en tronco de coronaria izquierda, lesiones ostiales, lesiones con trombos, lesiones con calcificación excesiva que exigiese técnicas atero-ablativas antes del implante del dispositivo y lesiones en bifurcaciones con rama lateral > 2 mm.

Dispositivos empleados

El SVB ABSORB® tiene una plataforma compuesta por polímero de ácido poli-L-láctico (PLLA), fármaco antiproliferativo everolimus y un sistema de liberación. El cuerpo del SVB está revestido por la matriz de ácido poli-D, L-láctico (PDLLA) y everolimus, en una relación 1:1. Tanto el PLLA como el PDLLA son totalmente metabolizados y absorbidos por el organismo.

El stent Xience® V está compuesto por la plataforma expandible por balón MULTI-LINK VISION® con anillos en serpentina, ligados por eslabones y fabricados a partir de una única pieza de cromo-cobalto, revestido con polímero durable que contiene everolimus. El espesor de los puntales es de 0,081 μm .

El stent BioMatrix® incorpora la plataforma S-Stent, un stent tubular de acero inoxidable, cortado a láser, con puntales de 112 μm . El fármaco antiproliferativo es el biolimus A9, un análogo del sirolimus altamente lipofílico, semi sintético. Los estudios *in vivo* demuestran que el polímero de ácido poliláctico (PLA) biodegradable se convierte totalmente en ácido láctico en 6 a 9 meses.

Procedimiento

Todos los procedimientos fueron realizados de forma electiva, de acuerdo con las directivas actuales. Las lesiones fueron tratadas con las técnicas habituales de intervención, incluyendo la predilatación obligatoria con balón más corto y de diámetro 0,5 mm menor que el dispositivo utilizado. La posdilatación, en caso de realizarse (a criterio del operador), debía hacerse con balones no complacientes, por lo menos

un 30% más cortos que el SVB o stent implantado.

La terapia antiplaquetaria doble anterior al procedimiento consistió en aspirina 100 a 200 mg/día y una dosis de ataque de clopidogrel 300 mg, por lo menos 24 horas antes del procedimiento, o 600 mg si < 24 horas. Luego de la intervención, se prescribió indefinidamente aspirina 100 a 200 mg/día y por un mínimo de 6 meses se mantuvo clopidogrel 75 mg/día. Durante la intervención coronaria percutánea (ICP), la terapia antitrombótica fue de heparina no fraccionada en dosis de 100 UI/kg (o 70 UI/kg, en caso del uso de inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa), con el objetivo de alcanzar un tiempo de coagulación activado > 250 segundos (o entre 200 y 250 segundos, en el caso de uso de inhibidor de la glicoproteína IIb/IIIa).

Análisis angiográfico coronario cuantitativo

Las angiografías anteriores y posteriores al procedimiento se obtuvieron luego de la administración intracoronaria de nitroglicerina (50 a 200 mg), en por lo menos dos proyecciones ortogonales correspondientes, almacenadas en un formato DICOM para análisis digital *off-line*. El análisis angiográfico coronario cuantitativo (QCA) se realizó con un programa informático específico, con detección semiautomática de los bordes del lumen (QAngio XA versión 7.3, Medis Medical Imaging System, Leiden, Holanda). Dos operadores experimentados realizaron análisis angiográficos cualitativos y cuantitativos, respetando un protocolo predefinido. La punta del catéter guía lleno de contraste se utilizó para el calibrado. El mínimo del lumen (DML) y el diámetro de referencia (DR), obtenidos por interpolación, se usaron para calcular el diámetro de la estenosis: $DS = (1 - DML/DR) \times 100$. La retracción aguda fue definida como la diferencia entre el diámetro medio del balón durante la presión máxima de inflación (X), y el diámetro luminal medio intra-stent, inmediatamente después del vaciamiento del balón (Y); el porcentaje de retracción aguda fue definido como $(X - Y) / X$ (Figura).

Análisis estadístico

Las variables categóricas fueron presentadas como frecuencias y porcentajes, comparadas por medio del test de análisis de varianza (ANOVA). Las variables continuas fueron presentadas como media y desvío estándar, comparadas por medio del test no paramétrico de Kruskal-Wallis. El valor de $P < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo. El análisis estadístico se hizo utilizando el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versión 19 para Windows (Chicago IL).

RESULTADOS

Características clínicas

Se evaluaron 50 pacientes sometidos a angioplastia electiva, de los cuales 25 fueron tratados con SVB, 12 tratados con EES y otros 13 con BES. Las características clínicas se resumen en la Tabla 1. No hubo diferencia significativa entre las variables clínicas analizadas, excepto por la mayor prevalencia de infarto de miocardio previo en los grupos tratados con stents metálicos ($P = 0,01$).

Variables angiográficas y del procedimiento

Las variables angiográficas anteriores y posteriores a la intervención se resumen en la Tabla 2. El vaso más abordado en el grupo tratado con SVA fue la arteria descendente anterior, mientras que en los pacientes tratados con stents metálicos fue la arteria circunfleja ($P = 0,24$). No hubo diferencia significativa entre los grupos con respecto al DR del vaso ($2,62 \pm 0,45$ mm vs. $2,73 \pm 0,36$ mm vs. $2,49 \pm 0,44$ mm; $P = 0,34$) o a la longitud de las lesiones ($11,7 \pm 4,0$ mm vs. $10,1 \pm 3,4$ mm vs. $12,9 \pm 5,9$ mm; $P = 0,31$). El DML preprocedimiento no fue diferente entre los grupos ($0,87 \pm 0,32$ mm vs. $0,90 \pm 0,25$ mm vs. $0,78 \pm 0,44$ mm; $P = 0,52$); luego del procedimiento, los pacientes tratados con el SVB presentaron un menor DML ($2,39 \pm 0,31$ mm vs. $2,66 \pm 0,26$ mm vs. $2,69 \pm 0,45$ mm; $P < 0,03$). La ganancia aguda fue menor con los SVB ($1,51 \pm 0,41$ mm vs. $1,76 \pm 0,28$ mm vs. $1,9 \pm 0,42$ mm, $P = 0,02$).

TABLA 1
Características clínicas

| | SVB (n=25) | EES (n = 12) | BES (n = 13) | Valor de P |
|------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------|------------|
| Edad, años | 56,8 ± 7,0 | 59,8 ± 10,3 | 61,0 ± 4,8 | 0,33 |
| Sexo masculino, n (%) | 15 (60) | 6(50) | 9 (69,2) | 0,39 |
| Diabetes, n (%) | 5 (20) | 0 | 1 (57,7) | 0,28 |
| Hipertensión arterial, n (%) | 19 (76) | 9(75) | 11 (84,6) | 0,82 |
| Dislipidemia, n (%) | 19(76) | 8 (66,7) | 8(61,5) | 0,66 |
| Tabaquismo, n (%) | 3(12) | 1 (8,3) | 3(23,1) | 0,57 |
| Infarto de miocardio previo, n (%) | 5 (20) | 7 (58,3) | 8(61,5) | 0,01 |

SVB = soporte vascular bioabsorbible; EES = liberador de everolimus; BES = liberador de biolimus.

TABLA 2 Variables angiográficas y del procedimiento

| | SVB (n=25) | EES (n = 12) | BES (n = 13) | Valor de P |
|---|---------------|-----------------|-----------------|------------|
| Vaso tratado, n (%) | 13(52) | 3 (25,0) | 4 (30,8) | 0,24 |
| DA | | | | |
| CX | 4(16) | 5 (41,7) | 6 (46,2) | |
| CD | 8(32) | 4 (33,3) | 3(23,1) | |
| Longitud de la lesión, mm | 11,7 + 4,0 | 10,1 ±3,4 | 12,9 ±5,9 | 0,31 |
| Diámetro de referencia, mm | 2,62 ± 0,45 | 2,73 ± 0,36 | 2,49 ± 0,44 | 0,34 |
| Diámetro de la estenosis, % | | | | |
| Pre | 66,7 ±10,5 | 67,0 ± 9,2 | 70,0 ±13,0 | 0,79 |
| Post | 8,4 + 4,0 | 8,2 + 4,2 | 5,6 + 2,5 | 0,58 |
| Diámetro luminal mínimo, mm | | | | |
| Pre | 0,87 ± 0,32 | 0,90 ± 0,25 | 0,78 ± 0,44 | 0,52 |
| Post | 2,39 ± 0,31 | 2,66 ± 0,26 | 2,69 ± 0,45 | 0,03 |
| Ganancia aguda, mm | 1,51 + 0,41 | 1,76 + 0,28 | 1,9 + 0,42 | 0,02 |
| Presión máxima del balón en la posdilatación, atm | 16,7 ±4,0 | 15,0 ±7,1 | 19,1 ±3,8 | 0,03 |
| Relación balón-arteria | 1,08 ±0,14 | 1,05 ±0,11 | 1,16 ± 0,12 | 0,06 |

SVB = soporte vascular bioabsorbible; EES = liberador de everolimus; BES = liberador de biolimus; DA = descendente anterior; CX = circunflejo; CD = coronaria derecha.

La presión máxima de inflación del balón en la posdilatación fue intermedia para el SVB ($16,7 \pm 4,0$ atm vs. $15,0 \pm 7,1$ atm vs. $19,1 \pm 3,8$ atm; $P = 0,03$), así como la relación balón-arteria ($1,08 \pm 0,14$ vs. $1,05 \pm 0,11$ vs. $1,16 \pm 0,12$; $P = 0,06$).

Evaluación de la retracción aguda de los stents

Los parámetros angiográficos relacionados con la evaluación de la retracción aguda se muestran en la Tabla 3. La retracción aguda y el porcentual de retracción aguda fueron numéricamente más grandes en el grupo tratado con SVB con respecto a los individuos que recibieron stents metálicos (EES y BES). Sin embargo, esta diferencia no alcanzó significancia estadística ($0,21 \pm 0,13$ mm vs. $0,15 \pm 0,08$ mm vs. $0,14 \pm 0,08$ mm; $P = 0,21$; y $7,0 \pm 4,6\%$ vs. $5,0 \pm 2,2\%$ vs. $5,7 \pm 4,1\%$; $P = 0,16$, respectivamente, para SVB, EES y BES).

Relación de las variables angiográficas y del procedimiento con el porcentual de retracción aguda de los stents

La Tabla 4 muestra la relación de las variables angiográficas y del procedimiento con el porcentual de retracción aguda. La relación balón-arteria $> 1,1$ presentó un mayor porcentaje de retracción aguda en grupo SVB ($P = 0,05$). Las demás variables no se correlacionaron con la ocurrencia de retracción aguda de stents.

DISCUSIÓN

El hallazgo principal del estudio fue mostrar que el SVB ABSORB presentó una retracción aguda un poco mayor, en

comparación con la de los stents metálicos de segunda generación, aunque no significativa.

Uno de los beneficios de los stents metálicos es el de brindar soporte vascular adecuado, previniendo tanto la oclusión aguda como las retracciones aguda y tardía del vaso. Esta propiedad es necesaria durante la fase de cicatrización del segmento tratado, haciéndose prescindible posteriormente. La presencia permanente de un stent metálico puede interferir en la motricidad y en el remodelado del vaso; confinarlo de forma permanente, impidiendo la revascularización quirúrgica en los casos en que se necesitan largos segmentos tratados (*full metal jacket*); encerrar ramas secundarias y perjudicar la realización de imágenes no invasivas de las arterias coronarias, como la angiogramografía y la resonancia nuclear magnética.²

Los SVB surgieron como una propuesta para aportar soporte vascular transitorio en la fase crítica de cicatrización luego de la ICP, y al mismo tiempo para modular la hiperplasia intimal reparadora por medio de la liberación de los fármacos antiproliferativos. Como las plataformas bioabsorbibles son más flexibles que las metálicas, la preocupación es si esos dispositivos ofrecerían la misma fuerza radial que las plataformas metálicas. Estudios clínicos previos, que evaluaron la tasa de retracción aguda posimplante de stents metálicos no farmacológicos, demostraron una variación de entre 3 y 15%.⁴⁷ Esa amplia variación de las tasas de retracción aguda fue atribuida, en parte, al material y al diseño del stent, y también a la diferencia en las definiciones de retracción aguda.

TABLA 3 Parámetros angiográficos relacionados con la retracción aguda de los stents

| | SVB (n=25) | EES (n = 12) | BES (n = 13) | Valor de P |
|--|---------------|-----------------|-----------------|------------|
| Diámetro del balón en la presión máxima de inflación del balón, mm | 2,82 ± 0,32 | 2,99 ± 0,28 | 3,09 ± 0,42 | 0,11 |
| Diámetro del stent después del vaciamiento del balón, mm | 2,60 ± 0,31 | 2,83 ± 0,23 | 2,95 ± 0,41 | 0,18 |
| Retracción aguda, mm | 0,21 ± 0,13 | 0,15 ± 0,08 | 0,14 ± 0,08 | 0,21 |
| Retracción aguda, % | 7,0 ± 4,6 | 5,0 ± 2,2 | 5,7 ± 4,1 | 0,16 |

SVB = soporte vascular bioabsorbible; EES = liberador de everolimus; BES = liberador de biolimus.

TABLA 4 Relación de las variables angiográficas y del procedimiento con el porcentaje de retracción aguda de los stents

| | SVB | | EES | | BES | | Valor de P |
|------------------------|-----|----------------|-----|----------------|-----|----------------|------------|
| | n | Retracción (%) | n | Retracción (%) | n | Retracción (%) | |
| DRV, mm | | | | | | | |
| >3,0 | 6 | 6,6 ± 1,4 | 3 | 5,2 ± 3,9 | 3 | 3,7 ± 3,4 | 0,61 |
| <3,0 | 19 | 7,8 ± 5,2 | 9 | 4,9 ± 1,3 | 10 | 4,4 ± 2,4 | 0,21 |
| Valor de P | | >0,99 | | 0,60 | | >0,99 | |
| Presión máxima, atm | | | | | | | |
| >16 | 5 | 9,4 ± 5,8 | 7 | 5,1 ± 2,7 | 10 | 4,5 ± 2,5 | 0,51 |
| <16 | 20 | 7,0 ± 4,2 | 5 | 4,8 ± 1,2 | 3 | 3,2 ± 2,8 | 0,17 |
| Valor de P | | 0,82 | | 0,88 | | 0,46 | |
| Relación balón-arteria | | | | | | | |
| > 1,1 | 10 | 9,6 ± 5,3 | 4 | 5,1 ± 1,5 | 8 | 3,6 ± 2,5 | 0,05 |
| <1,1 | 15 | 6,1 ± 3,5 | 8 | 4,9 ± 2,5 | 5 | 5,2 ± 2,6 | 0,76 |
| Valor de P | | 0,09 | | 0,93 | | 0,35 | |

SVB = soporte vascular bioabsorbible; EES = liberador de everolimus; BES = liberador de biolimus; DRV = diámetro de referencia del vaso.

La idea de dispositivos de SVB no es nueva, puesto que en estudios experimentales se testaron diversos tipos de modelos. El stent de Igaki-Tamai fue el primer dispositivo bioabsorbible probado en seres humanos, a fines de la década de 1990.⁸ Su plataforma, compuesta por PLLA, no tenía fármaco antiproliferativo en su composición. En ese trabajo pionero, la tasa de retracción aguda fue de 22%, usando una metodología diferente a la empleada en el presente estudio.

Estudios publicados más recientemente que utilizaron la misma metodología, comparando la retracción aguda del SVB con stents metálicos de segunda generación, llegaron a resultados semejantes a los de nuestro estudio. Tanimoto et al.⁹ compararon el SVB con el EES y constataron que el porcentual de retracción aguda fue de 6,9 ± 7,0% en el grupo SVB y 4,3 ± 7,1% en el grupo EES (P = 0,25). Onuma et al.¹⁰ compararon la retracción aguda de dos versiones del SVB ABSORB (*revision 1.0* y *revision 1.1*) con el stent XIENCE® V y descubrieron que la retracción aguda del SVB 1.1 fue un poco mayor que la de los EES metálicos (EES: 4,3 ± 7,1%; SVB 1.0: 6,9 ± 7,0%; SVB 1.1: 6,7 ± 6,4%; P = 0,22).

Recientemente se presentaron los datos de retracción aguda de otro SVB, el DESolve, mostrando también buena fuerza radial y retracción aguda de 6,4 ± 4,6%.¹¹ Un tercer SVB probado fue el DREAMS® (Biotronik, Bülach, Suíça), con una estructura compuesta por magnesio y como fármaco antiproliferativo el paclitaxel, evaluado en el estudio *first-in-man* BIOSOLVE-I, demostrando un buen desempeño en cuanto a la retracción aguda (9,19 ± 7,23%).¹²

Cuando la retracción aguda es la resultante del equilibrio entre el retroceso elástico de la pared vascular y la fuerza radial ejercida por el stent, puede ser alterada por características de la lesión o del propio procedimiento, como el diámetro de referencia del vaso, la presión máxima de inflación del balón y el sobredimensionamiento del stent utilizado. En cuanto al diámetro del vaso y a la presión máxima de inflación del balón, no hubo diferencia en las tasas de retracción entre los tres grupos. Sin embargo, en el grupo de pacientes que presentó una relación balón-arteria > 1,1, hubo una mayor tasa de retracción en el grupo SVB (P = 0,05). Estos resultados resaltan la importancia de dimensionar correctamente el vaso y, posiblemente, preparar la lesión antes del implante del SVB.

El presente estudio tuvo algunas limitaciones, ya que fue realizado en un único centro, no randomizado, y con un pequeño número de pacientes. Además, los resultados también pueden estar relacionados con la inclusión en el análisis de lesiones de baja complejidad.

CONCLUSIONES

En esta casuística, el soporte vascular bioabsorbible ABSORB demostró buena fuerza radial, con retracción aguda ligeramente mayor, aunque no significativa, en comparación con los stents metálicos de segunda generación. Se requieren estudios con un mayor número de pacientes y en escenarios más complejos para confirmar estas observaciones preliminares.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses con respecto a este trabajo.

REFERENCIAS

1. Brophy JM, Belisle P, Joseph L. Evidence for use of coronary stents: a hierarchical bayesian meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2003;138(10):777-86.
2. Farb A, Weber DK, Kolodgie FD, Burke AP, Virmani R. Morphological predictors of restenosis after coronary stenting in humans. *Circulation.* 2002;105(25):2974-80.
3. Bourantas CV, Zhang Y, Farooq V, Garcia-Garcia HM, Onuma Y, Serruys PW. Bioresorbable scaffolds: current evidence and ongoing clinical trials. *Curr Cardiol Rep.* 2012;14(5):626-34.
4. Haude M, Erbel R, Issa H, Meyer J. Quantitative analysis of elastic recoil after balloon angioplasty and after intracoronary implantation of balloon-expandable Palmaz-Schatz stents. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21(1):26-34.
5. Fischman DL, Leon MB, Bairn DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med.* 1994;331(8):496-501.
6. Rechavia E, Litvack F, Macko G, Eigler NL. Influence of expanded balloon diameter on Palmaz-Schatz stent recoil. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1995;36(1):11-6.
7. Bermejo J, Botas J, Garcia E, Elizaga J, Osende J, Soriano J, et al. Mechanisms of residual lumen stenosis after high-pressure stent implantation: a quantitative coronary angiography and intravascular ultrasound study. *Circulation.* 1998;98(2):112-8.
8. Tamai H, Igaki K, Kyo E, Kosuga K, Kawashima A, Matsui S, et al. Initial and 6-month results of biodegradable poly-L-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation.* 2000;102(4):399-404.
9. Tanimoto S, Serruys PW, Thuesen L, Dudek D, de Bruyne B, Chevalier B, et al. Comparison of in vivo acute stent recoils between the bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent and the everolimus-eluting cobalt chromium coronary stent: insights from the ABSORB and SPIRIT trials. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70(4):515-23.
10. Onuma Y, Serruys PW, Gomez J, Bruyne B, Dudek D, Thuesen L, et al. Comparison of in vivo acute stent recoil between the bioresorbable everolimus-eluting coronary scaffolds (revision 1.0 and 1.1) and the metallic everolimus-eluting stent. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(1):3-12.
11. Costa RA, Abizaid A, Webster M, Stewart J, Costa JR, Lima M, et al. Acute scaffold recoil with the novel myolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in the treatment of de novo, non-complex coronary lesions [Poster presentado en el Congreso SBHCI/SOLACI, San Pablo, 2013].
12. Haude M, Erbel R, Erne P, Verheye S, Degen H, Böse D, et al. Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de-novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *Lancet.* 2013;381(9869):836-44.