

Predilatación con balón de corte previa a la implantación del stent liberador de sirolimus Abluminus: ensayo CUT-DRESS

Nerea Fernández Ortiz(1), Marta Gil Molina(1), José Antonio Sorolla Romero(2), Laura Novelli(1), Jean Paul Vílchez Tschischke(1), Pablo Aguar Carrascosa(1), Eva Rúmiz González(3), Estefanía Fernández Peregrina(4), José Luis Díez Gil(1), Luis Martínez Dolz(1), Héctor García-García(5) y Jorge Sanz Sánchez(1) de (1)Servicio de Cardiología. Hospital Universitario La Fe, Valencia - España, (2)Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario de Castellón, Castellón de La Plana (Castellón) - España, (3)Servicio de Cardiología. Consorcio Hospital General Universitario, Valencia - España, (4)Servicio de Cardiología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona - España y (5)Department of Interventional Cardiology. Medstar Hospital Center, Washington DC (Washington) - Estados Unidos

Introducción: Pese a los avances en la intervención coronaria percutánea (ICP), la tasa anual de eventos adversos relacionados con los stents supera el 3%. El stent Abluminus (ASES, Envision Scientific) es un stent farmacoactivo de cromo-cobalto liberador de sirolimus con recubrimiento polimérico abluminal biodegradable, con perfil de seguridad y eficacia favorable en estudios iniciales. Dado que la preparación de la lesión es clave para la absorción del fármaco, el potencial beneficio del balón de corte (BC) antes del implante de ASES es incierto. El ensayo CUT-DRESS (NCT05801003) evaluó el efecto de la predilatación con BC en los resultados clínicos y del procedimiento tras el implante de ASES.

Métodos: Ensayo prospectivo, multicéntrico y aleatorizado que incluyó 96 pacientes con enfermedad coronaria de novo candidatos a ICP, aleatorizados 1:1 a predilatación con BC o balón estándar (BE), seguida de implante de ASES guiado por tomografía de coherencia óptica (OCT). Se realizó seguimiento angiográfico y por OCT a los 9 meses, con análisis por laboratorio central independiente.
El objetivo primario fue el área mínima del stent (AMS) post-ICP; el secundario, el porcentaje de hiperplasia neointimal a los 9 meses. Seguimiento clínico a los 12 meses.

Resultados: El análisis preliminar incluyó 80 pacientes con seguimiento completo y 35 con OCT. Las características clínicas basales y del procedimiento estaban equilibradas. El AMS post-ICP fue de 5,32 ± 1,85 mm² en el grupo BC frente a 5,83 ± 1,94 mm² en el grupo BE (IC del 95 %: –0,5 a 1,7; p = 0,423). A los 9 meses, la hiperplasia neointimal fue del 12,55 ± 8,97 % en el grupo BC y del 10,42 ± 9,43 % en el grupo BE (IC del 95 %: –8,5 a 4,2; p = 0,934).

Las tasas de éxito inmediato y la malaposición del stent fueron comparables. A los 12 meses, la tasa de eventos fue baja y similar: mortalidad por cualquier causa (2,8 % en ambos grupos), mortalidad cardiovascular (0 % CB frente a 2,9 % BE, p = 0,285), revascularización de la lesión diana (2,8 % en ambos) y trombosis del stent (2,9 % CB frente a 0 % BE, p = 0,285).

Conclusiones: La predilatación con BC antes del implante de ASES no se asoció a mayor AMS ni a reducción de la hiperplasia neointimal a los 9 meses. El éxito del procedimiento y los resultados clínicos a 12 meses fueron similares, lo que sugiere que el uso sistemático de BC no aporta beneficio adicional frente a la predilatación convencional.

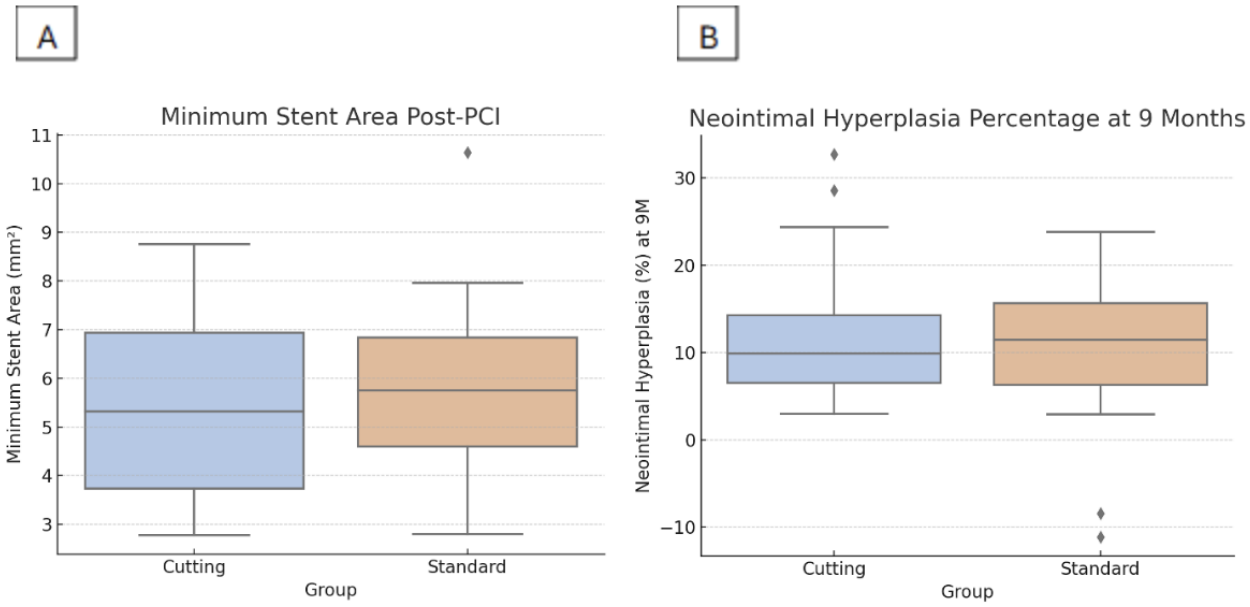


Tabla de resultados. Características basales de los pacientes y variables del procedimiento

Variable	Estándar (n=40)	Balón de corte (n=40)	p
Edad (años), media ± DE	61 ± 9,5	64 ± 11,1	0,54
Mujer	9 (22,5%)	11 (27,5%)	0,621
Diabetes mellitus	18 (45.0)	22 (55.0)	0.430
Fumador activo	14 (35,0%)	6 (15,0%)	**0,038**
IAM previo (%)	13 (33)	7 (17,5)	0.2
Enfermedad multivaso (%)	8 (20,0%)	7 (17,5%)	1,000
FEVI (%), media ± DE	57,6 ± 10,0	58,9 ± 9,1	0,557
Filtrado glomerular <60 mL/min/1.73m²	10 (25)	12 (30)	0.13
Número de lesiones tratadas	1.1 ± 0.3	1.1 ± 0.2	0.403
Presentación clínica: • Isquemia silente • Angina estable • Angina inestable • SCASEST	 • 2 (5) • 15 (37.5) • 10 (25) • 13 (32)	 • 0 (0) • 13 (32) • 11 (27.5) • 15 (37.5)	0.509
Longitud lesión (mm)	19,6 ± 8,2	20,8 ± 9,4	0,700
Diámetro vaso referencia (mm)	3,1 ± 0,38	2,9 ± 0,42	0,930
Presión media predilatación (atm)	13,6 ± 1,9	11,6 ± 3,2	**<0,01**
Necesidad de postdilatación	23 (57,5%)	27 (42,5%)	0,350
Vaso tratado: • DA • Circunfleja • CD • OM • IVP	 22 (55.0) 6 (15.0) 6 (15.0) 3 (7.5) 0 (0)	 20 (50.0) 4 (10.0) 8 (20.0) 5 (12.5) 1 (2,5)	 0.823 0.73 0.77 0.71 1
Volumen contraste (ml)	149.5± 69.4	143.7± 54.5	0.41

DE: desviación estándar; IAM: infarto agudo de miocardio; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del ST; DA: descedente anterior; CD: coronaria derecha; OM: obtusa marginal; IVP: interventricular posterior