

Stents biorreabsorbibles en el tratamiento de lesiones coronarias

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bioabsorbable everolimus-eluting
coronary stent (BVS) for treatment
of coronary artery disease

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Stents biorreabsorbibles en el tratamiento de lesiones coronarias

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bioabsorbable everolimus-eluting
coronary stent (BVS) for treatment
of coronary artery disease

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-2

Stents biorreabsorbibles en el tratamiento de lesiones coronarias. — Jeannette Puñal Riobóo.
— Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2011.

1 archivo pdf; —(Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Núm.: 2010/01-2)

NIPO: En trámite

Depósito Legal: En trámite

1. Stents Liberadores de Fármacos 2. Enfermedades vasculares

Dirección: María Luisa López García

Autoría: Jeannette Puñal Riobóo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J. Stents biorreabsorbibles en el tratamiento de lesiones coronarias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2010. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2010/01-2.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta ficha técnica ha sido notificada y sometida a revisión externa por Dr. Ramiro Trillo Nouche, F.E.A. del Servicio de Cardiología (Unidad de Hemodinámica Cardíaca) del C. H. Universitario de Santiago de Compostela. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Edición: febrero 2011

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade.

NIPO: En trámite

Dep. Legal: En trámite

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

Publicado exclusivamente en soporte electrónico

Stents biorreabsorbibles en el tratamiento de lesiones coronarias

Sistema de detección de tecnologías
nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bioabsorbable everolimus-eluting
coronary stent (BVS) for treatment
of coronary artery disease

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2010 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

Fecha de elaboración de la ficha técnica	9
Datos generales.	9
Descripción de la tecnología	11
Importancia sanitaria	13
Incidencia/prevalencia.	13
Mortalidad/morbilidad.	13
Resutados clínicos	15
Seguridad/eficacia	15
Utilidad clínica.	16
Investigación clínica en marcha	19
Evaluación económica	21
Requerimientos de uso.	21
Formación	21
Equipamiento	21
Organización.	21
Recursos humanos.	21
Licencia y/o autorizaciones.	22
Coste de la tecnología	22

Impacto	23
Impacto en la salud.	23
Impacto ético	23
Impacto social	23
Impacto legal	23
Impacto económico	23
 Difusión esperada	 23
 Nivel de evidencia	 25
 Bibliografía	 27
 Anexo. Resultados de los estudios publicados sobre stent biorreabsorbibles	 31

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Enero 2011.

Datos generales

Nombre de la tecnología	Sistema de armazón vascular biorreabsorbible BVS (<i>Bioresorbable vascular scaffold</i>) con elución de everolimus.
Clasificación de la tecnología	Terapéutica.
Población diana	Pacientes con cardiopatía isquémica debido a lesiones de <i>novo</i> en arterias coronarias nativas.
Situación actual	Emergente ¹ .
Grado de desarrollo	Experimental.
Ámbito de aplicación	Servicios de Cardiología Intervencionista.
Relación con tecnologías previas	Alternativa (avance en el desarrollo) frente a stent metálicos y stent metálicos liberadores de fármacos.
País y/o centro en los que se emplea	Amplia distribución mundial.
Nombre de la empresa	Abbott Laboratories, Abbot Vascular, Santa Clara, CA 95054-2807 USA. La empresa dispone de una filial en España: Abbott Vascular, Avda. De Burgos 91, 28050, Madrid- España.
Denominación comercial de la tecnología	Bioresorbable vascular scaffold, BVS (ABSORBTM).

- 1 Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>).

Descripción de la tecnología

El stent BVS 1.0 consta de cuatro componentes: una estructura principal o esqueleto de polímero, un recubrimiento (*coating*) de polímero en el que se encuentra absorbido el fármaco y el sistema dispensador del BVS (catéter-balón). El esqueleto de polímero de ácido L-poliláctico (L-PLA) se encuentra recubierto con una matriz que se compone del fármaco antiproliferativo everolimus y el polímero de ácido D,L-poliláctico (DL-PLA) en una proporción 1:1. Ambos polímeros son totalmente biorreabsorbibles, ya que se degradan en ácido láctico, el cual es metabolizado vía ciclo de Krebs. La estructura principal o esqueleto de polímero está montado sobre el sistema dispensador del BVS (catéter-balón). Éste dispone de dos marcas radiopacas en el segmento distal de la membrana interna del balón, que marcan la longitud del mismo y ayudan a posicionar el stent bajo fluoroscopia, y dos marcas no radiopacas en el cuerpo proximal que permiten seguir el avance del dispositivo hasta la lesión. Actualmente están disponibles cuatro tamaños de BVS: 2,5 x 18 mm, 2,5 x 28 mm y 3,0 x 18 mm y 3,0 x 28 mm. Todos los tamaños de BVS contienen 100 µg de everolimus por cm² de superficie de esqueleto. Aproximadamente el 80% del fármaco se liberará en 28 días. El polímero DL-PLA se reabsorberá por completo en 9 meses y el L-PLA en 18-24 meses. Recientemente se ha diseñado una nueva versión, el stent BVS 1.1, con el objetivo de mejorar la fuerza mecánica y reducir la retracción de este tipo de stent. Para ello se ha modificado el diseño del polímero que conforma el esqueleto del stent (se ha introducido anillos en zig-zag unidos por puentes) consiguiendo por un lado un contacto con la pared del vaso y elución del fármaco más uniforme, y por otro una degradación del polímero más lenta por lo que se mantiene la integridad del stent durante más tiempo. El resto de características del stent se mantienen iguales a la anterior versión.

Importancia sanitaria

Incidencia/prevalencia

En una revisión sistemática cuyo objetivo fue determinar la prevalencia e incidencia de cardiopatía isquémica (CI) y enfermedad cerebrovascular en España, señalaron que la incidencia de infarto agudo de miocardio entre los 25-74 años se situó entre 135-200 casos/100 000 personas-año en hombres y entre 29-61 casos por 100 000 personas-año en mujeres. En uno de los estudios incluidos en la revisión situaron la prevalencia de angina en un 7,3% en hombres y en 7,5% en mujeres (1).

Se consultó el Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista (2009)(2), con el objetivo de realizar una aproximación de la magnitud de la CI como problema de salud. La media de intervenciones coronarias percutáneas (ICP)/106 habitantes fue de 1391, siendo Galicia la cuarta comunidad en ICP/106 habitantes (1599). En el 94,8% (59 834/63 075) de las ICP se implantó al menos un stent, con un total de 102 850 dispositivos implantados. De estos, el 58,7% fueron stent farmacoactivos, siendo Galicia una de las tres comunidades que emplean un menor número de stent farmacoactivos (49%), aunque aumentó respecto del 2008 (40,3%). La relación stent/paciente se situó en 1,63 durante el 2009, valor ligeramente inferior al 2008 (1,76). En población pediátrica (datos del 2008), se observó que el 71,19% de las intervenciones se trataban de colocación de stent (3).

Mortalidad/morbilidad

En España, para el 2007, la tasa estandarizada de mortalidad debido a CI fue de 74,2 fallecimientos por 100 000 habitantes, dato superior al encontrado en la comunidad gallega (68,8). La tasa estandarizada de morbilidad debido a CI se situó entorno a 304 personas por 100 000 habitantes y fue menor para Galicia (264)(4, 5).

Resultados clínicos

Seguridad/Eficacia

A través de una revisión sistemática de la literatura médica (Anexo 1) fueron localizados cinco estudios (6-10) (Anexo 2), los cuales estudiaron la eficacia clínica del stent biorreabsorbible BVS (*Bioresorbable vascular scaffold*) con elución de everolimus para el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas. La primera generación de stent biorreabsorbibles, versión 1.0 fue evaluada, por primera vez, en un estudio de un solo caso y en una misma población (30 pacientes) durante un periodo de seguimiento de 6 (8), 24 (7) y 36 meses (9). Una segunda generación de stent biorreabsorbibles, versión 1.1, fue evaluada en otra serie de casos con 45 pacientes seguidos durante 6 meses (10). A continuación se detallan los resultados mostrados por los estudios en los se evalúan los stent biorreabsorbibles BVS 1.0 a los 2 y 3 años de seguimiento y los stent biorreabsorbibles BVS 1.1.

En los stent BVS 1.0, a los 2 años de seguimiento, no se produjeron infartos de miocardio con onda Q, revascularización de la lesión diana asociada a isquemia y/o trombosis en el stent conforme a la definición del Academic Research Consortium (ARC). A los 6 meses de seguimiento se produjo un infarto de miocardio sin onda Q y tres casos de restenosis binaria (diámetro de estenosis >50% durante el seguimiento), aunque no se realizó revascularización de los mismos por falta de síntomas/signos de isquemia. A los 2 años de seguimiento, dos de estos retrocedieron a niveles de estenosis inferiores al 50% (7). En el seguimiento a los 3 años, no se produjeron nuevos eventos adversos asociados a isquemia ni episodios trombóticos. Se produjo una muerte por causa no cardíaca (enfermedad de Hodgkin) a los 888 días de seguimiento (9).

En el caso del stent BVS 1.1, a los 6 meses de seguimiento, no se observaron casos de restenosis binaria del stent, pero si se produjo un caso de restenosis del extremo proximal del esqueleto del stent (este paciente fue tratado con stent metálico liberador de fármaco, Xience V).

Los resultados angiográficos (angiografía coronaria cuantitativa) del stent BVS 1.0 mostraron una reducción significativa a los 6 meses y 2 años de seguimiento del diámetro de referencia del vaso medio. El diámetro luminal mínimo medio y el diámetro de la estenosis medio se redujeron significativamente a los 6 meses, pero los valores se mantuvieron a los 2 años respecto

a los encontrados a los 6 meses. La pérdida tardía media (diferencia entre el diámetro luminal mínimo de la zona tratada tras posprocedimiento y durante el seguimiento) presentó un cambio aceptable (0,43 [0,37] mm a los 6 meses a 0,48 [0,28] mm a los 2 años) aunque la diferencia no fue significativa (7). Al igual que en la versión anterior, el stent BVS 1.1 presentó una reducción significativa del diámetro de referencia del vaso y del diámetro luminal mínimo a los 6 meses de seguimiento. La pérdida tardía media en la versión 1.1 ($0,11 \pm 0,28$) fue inferior a la encontrada para la versión 1.0 (10).

En cuanto a los hallazgos ecográficos (IVUS, ecografía intravascular) del stent BVS 1.0, mostraron un descenso significativo del 16,8 % en el área del lumen a los 6 meses, mientras que esta tendencia se invirtió a los 2 años de seguimiento, encontrándose un aumento del 10,9% respecto a los 6 meses. Se observó una tendencia similar para el área luminal mínima, con una disminución del 24,3% a los 6 meses, seguida de un aumento del 17,2% a los 2 años respecto de los resultados encontrados a los 6 meses. No se produjeron cambios significativos en el área del vaso durante los 2 años de seguimiento (7). Para el stent BVS 1.1 se observó, a los 6 meses de seguimiento, una reducción significativa del área luminal media (3,1%) y del área luminal mínima (5,4%), aunque la reducción fue claramente inferior a la mostrada en la anterior versión de stent biorreabsorbibles. En los stent BVS 1.1 tampoco se produjeron cambios significativos en el área del vaso (10).

Se realizó tomografía de coherencia óptica, para los stent BVS 1.0, en 7 pacientes a los 2 años de seguimiento encontrándose que el 34,3% de los stent no podían distinguirse de la pared del vaso (7).

Utilidad clínica

Para los stent BVS 1.0, a los 3 años de seguimiento sólo se produjo un evento cardíaco adverso grave asociado a isquemia (infarto de miocardio sin onda Q) (3,3%) y no se registró ningún episodio trombótico en el stent. El porcentaje de restenosis fue del 10% (3/30 pacientes), a los 6 meses, de los cuales dos casos fueron resueltos sin necesidad de revascularización al finalizar el seguimiento. Se produjeron dos fallecimientos por causa no cardíaca. En los stent BVS 1.1 no se observaron episodios de restenosis en el stent, aunque si se registró un caso de restenosis del extremo proximal del esqueleto del stent que fue tratado con un stent metálico liberador de fármaco (Xience V).

Según los resultados mostrados en el Registro X-Search, el porcentaje de trombosis en el stent, a los 6 meses de seguimiento, fue similar en stent con-

vencionales (metálicos) (2%) y stent liberadores de fármacos (sirolimus, 0,6%; paclitaxel, 1,4%; everolimus, 0,6%). La tasa de revascularización fue menor en los stent liberadores de everolimus (2,8%) en comparación con stent convencionales (5,8%) pero similar a stent liberadores de sirolimus (2,0%) y paclitaxel (4,6%). En cuanto a los eventos cardíacos adversos graves, los stent liberadores de everolimus (5,5%) presentan una tasa menor que los stent convencionales (11%) y stent liberadores de paclitaxel (8,6%) y fue similar a stent liberadores de sirolimus (6,1%) (11).

Por lo que parece que los stent biorreabsorbibles BVS presentan una mayor seguridad (3,3% de eventos cardíacos adversos graves) y eficacia (ningún caso de trombosis y revascularización) en el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias nativas en comparación con stent metálicos y stent metálicos liberadores de fármaco.

Aunque en otro estudio encontraron que la tasa de restenosis en stent convencionales fue superior al 20% (20-54%) y en stent liberadores de fármaco, concretamente paclitaxel y sirolimus, fue inferior al 20% (1-18%) (los datos fueron muy variables en función del stent implantado)(12). Los stent biorreabsorbibles presentan una tasa de restenosis significativamente inferior con respecto a los stent convencionales, pero la diferencia no está tan clara respecto a los stent liberadores de fármacos.

De modo que cobran gran interés los resultados que se obtengan en los estudios en marcha, con un mayor tamaño muestral y periodo de seguimiento, con el objetivo de confirmar estos resultados y poder conocer si los stent biorreabsorbibles suponen una mejor opción terapéutica frente a los stent empleados habitualmente. Además es necesario evaluar estos stent en pacientes de mayor riesgo (diabéticos, pacientes con infarto de miocardio agudo, arritmias inestables, etc.) y con lesiones en arterias cardíacas más complejas (restenosis de una lesión anterior, lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, etc.).

Investigación clínica en marcha

Actualmente se encuentran en marcha 3 ensayos clínicos sobre los stent bio-reabsorbibles con elución de everolimus:

- ABSORB Clinical Investigation, Cohort A (ABSORB A) Everolimus Eluting Coronary Stent System Clinical Investigation. Evalúan a 30 pacientes con lesiones de novo en las arterias coronarias nativas con un seguimiento de 5 años. La finalización del ensayo se estima en Julio de 2011 (13).
- ABSORB Clinical Investigation, Cohorte B (ABSORB B). Evalúan a 101 pacientes con lesiones de *novo* en las arterias coronarias nativas con un seguimiento de 5 años. La finalización del ensayo se estima en Noviembre de 2014 (14).
- ABSORB EXTEND Clinical Investigation. Se encuentra en fase de reclutamiento de pacientes. Incluirá alrededor de 1000 pacientes con lesiones en arterias coronarias más complejas. La finalización del ensayo se estima en diciembre de 2015 (15).

Realizada una consulta interna al Comité Ético de Investigaciones Científicas (CEIC) de Galicia, éste nos confirma que en nuestra comunidad está autorizado el estudio que lleva por título: ***“Continuación de la Evaluación Clínica del Sistema de armazón vascular biorreabsorbible con elución de everolimus de Abbott Vascular en el tratamiento de pacientes con lesiones de novo en las arterias coronarias nativas (Absorb Extend)”*** cuyo promotor es “Abbott Cardiovascular Systems, Inc”. Dicho estudio fue informado favorablemente con fecha 27/07/2010 y el centro autorizado en Galicia para su realización es el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.

Otros centros en España que participan en este estudio son el Hospital Clínico San Carlos y el Hospital La Paz (Madrid).

Evaluación económica

No se han localizado estudios que realicen una evaluación económica de los stent biorreabsorbibles liberadores de everolimus.

Requerimientos de uso

Formación

No es necesaria una formación específica para la colocación de estos stent biorreabsorbibles. La intervención puede ser realizada por cardiólogos intervencionistas/hemodinamistas entrenados en la colocación de stent convencionales.

Equipamiento

La realización de angioplastia con balón mediante el empleo de stent biorreabsorbibles no requiere un equipamiento adicional, siendo suficiente la dotación convencional de los servicios de Cardiología con unidad de Cardiología Intervencionista para este tipo de intervenciones.

Organización

La implantación de esta nueva tecnología no implicaría un cambio en la organización de los servicios de Cardiología con unidad de Cardiología Intervencionista.

Recursos humanos

Atendiendo a lo expuesto en apartados anteriores, este tipo de intervenciones podrían ser realizadas por el personal médico y de enfermería habitual en los servicios de Cardiología con unidad de Cardiología Intervencionista.

Licencia y/o autorizaciones

Regulación de compras en el Servicio Gallego de Salud

En virtud del “Acuerdo marco de homologación de productos y proveedores. Expediente AM-SER 1-07-063 STENT”, acuerdo que se ha renovado en 2010, la compra de los stents coronarios se realiza de forma consensuada a través del Servicio de Aprovisionamiento de la Consellería de Sanidad, en el marco del Proyecto Integracom (Sistema de compras integradas del Servicio Gallego de Salud).

Para la actualización y revisión del catálogo de dispositivos coronarios homologados, existe un comité técnico integrado por cardiólogos intervencionistas de los complejos hospitalarios de A Coruña, Santiago y Vigo, la jefe servicio de Aprovisionamiento (Dirección de Recursos Económicos) y la jefe de servicio de Ordenación Asistencial y Programación de Recursos (Dirección de Asistencia Sanitaria) que se reúne periódicamente, lo que permite disponer de un catálogo actualizado que garantiza la adecuación de los dispositivos cuya oferta de compras realizada desde los centros (en los distintos expedientes) a las necesidades clínicas. Por el contrario, todos aquellos dispositivos que no se encuentran homologados, no pueden ser adquiridos por los centros hospitalarios del Servicio Gallego de Salud.

Según una nota publicada por Abbott Vascular, el Sistema de armazón vascular biorreabsorbible BVS ha obtenido recientemente el Marcado CE (enero 2011) por lo que dispone de autorización para su comercialización en los países de la Unión Europea. Además la casa comercial señala que el dispositivo será comercializado con el nombre ABSORBTM y estará disponible para un número reducido de centros en Europa a finales del 2011 o durante el 2012 (16).

Coste de la tecnología

Se realizó una consulta a Abbott Vascular en España en relación a los costes de implantación del dispositivo, información que no fue facilitada por la casa comercial, argumentando el carácter confidencial de los mismos.

Impacto

Impacto en la salud

Según los datos publicados hasta el momento, los stent biorreabsorbibles parecen presentar una menor incidencia de episodios de eventos adversos cardíacos graves, trombosis y revascularizaciones en comparación con los stent metálicos y stent metálicos liberadores de fármaco, aunque debe tenerse en cuenta que los stent biorreabsorbibles han sido estudiados en un reducido número de pacientes de bajo riesgo y con lesiones coronarias no complejas.

Impacto ético

Ninguno.

Impacto social

Ninguno.

Impacto legal

Ninguno.

Impacto económico

Debido a que se desconoce el coste de esta nueva tecnología no es posible realizar una aproximación del impacto económico que podría suponer la implantación de la misma en la práctica clínica.

Difusión esperada

Muy elevada.

Nivel de evidencia

Para evaluar el grado de evidencia se empleó un adaptación de una clasificación utilizada por la “*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*” (17). Según esta escala el nivel de evidencia es 3.

Tabla 1. Clasificación de la calidad de la evidencia elaborada por “ <i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care</i> ”		
Nivel de evidencia		Naturaleza de la evidencia presentada
1	Buena documentación científica.	Existen al menos dos estudios independientes de alta calidad publicados.*
2	Moderada documentación científica.	Un estudio de alta calidad o al menos dos estudios de calidad media con resultados consistentes publicados.
3	Pobre documentación científica.	Al menos dos estudios de calidad media publicados.
4	Ninguna documentación científica	Estudios de baja calidad

* La calidad depende del tipo de estudio, del tamaño de la muestra y de la realización de un análisis. Algunos ejemplos son ensayos aleatorios controlados con resultados consistentes o revisiones sistemáticas de alta calidad.

Bibliografía

1. Medrano Alberio MJ, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E, Ramírez Santa-Pau M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: Revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Pública*. 2006;80:5-15.
2. Díaz JF, de la Torre JM, Sabaté M, Goicolea J. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIX Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad (1990-2009). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63(11):1304-16.
3. Baz JA, Albarrán A, Pinar E, Mauri J. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XVIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2008). *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(12):1418-34.
4. Informe sobre la tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular en España [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Cardiología; 2009 [citado 27 ene 2011]. Disponible en: <http://www.secardiologia.es/libros-multimedia/biblioteca-virtual/informe-de-la-enfermedades-cardiovascular-en-espana-2009/188-informe-sobre-la-tasa-de-mortalidad-por-enfermedad-cardiovascular-en-espana>
5. Informe sobre la tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular en Galicia [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Cardiología; 2009 [citado 27 ene 2011]. Disponible en: <http://www.secardiologia.es/libros-multimedia/biblioteca-virtual/informe-de-la-enfermedades-cardiovascular-en-espana-2009/204-informe-sobre-la-tasa-de-mortalidad-por-enfermedad-cardiovascular-en-galicia>
6. Ormiston JA, Webster MW, Armstrong G. First-in-human implantation of a fully bioabsorbable drug-eluting stent: the BVS poly-L-lactic acid everolimus-eluting coronary stent. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;69(1):128-31.
7. Serruys PW, Ormiston JA, Onuma Y, Regar E, Gonzalo N, Garcia-Garcia HM, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet*. 2009;373(9667):897-910.

8. Ormiston JA, Serruys PW, Regar E, Dudek D, Thuesen L, Webster MW, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet*. 2008;371(9616):899-907.
9. Onuma Y, Serruys PW, Ormiston JA, Regar E, Webster M, Thuesen L, et al. Three-year results of clinical follow-up after a bioresorbable everolimus-eluting scaffold in patients with de novo coronary artery disease: the ABSORB trial. *EuroIntervention*. 2010;6:447-53.
10. Serruys PW, Onuma Y, Ormiston JA, de Bruyne B, Regar E, Dudek D, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold for treatment of de novo coronary artery stenosis: six-month clinical and imaging outcomes. *Circulation*. 2010;122(22):2301-12.
11. Onuma Y, Kukreja N, Piazza N, Eindhoven J, Giris C, Schenkeveld L, et al. The Everolimus-Eluting Stent in Real-World Patient: 6-Month Follow-Up of the X-SEARCH (Xience V Stent Evaluated at Rotterdam Cardiac Hospital) Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:269-76.
12. Ferrer Gracia MC, Moreno R, Pérez-Vizcayno MJ, Hernández Antolín R, Alfonso Manterola F, Sabaté Tenas M, et al. Fracaso en la implantación de stent liberadores de fármacos. Frecuencia y factores relacionados. *Med Intensiva*. 2007;31(8):423-7.
13. ABSORB Clinical Investigation, cohort A (ABSORB A) Everolimus eluting coronary stent system clinical investigation [base de datos en Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2010 [citado 4 ene 2011]. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00300131?term=ABSORB+Clinical+Investigation%2C+cohort+A+%28ABSORB+A%29+Everolimus+eluting+coronary+stent+system+clinical+investigation&rank=1>
14. ABSORB Clinical Investigation, cohort B (ABSORB B) [base de datos en Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2010 [citado 4 ene 2011]. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00856856?term=ABSORB+Clinical+Investigation%2C+cohort+A+%28ABSORB+A%29+Everolimus+eluting+coronary+stent+system+clinical+investigation&rank=2>
15. ABSORB extend clinical investigation [base de datos en Internet]. Bethesda (MD): ClinicalTrials.gov; 2010 [citado 4 ene 2011]. Disponi-

ble en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01023789?term=absorb+extend&rank=1>

16. Abbott receives CE Mark Approval for world's first drug eluting bioresorbable vascular scaffold for treatment of coronary artery disease [Internet]. Illinois: Abbot Laboratories; 2011 [actualizado 10 ene 2011; citado 21 ene 2011]. Disponible en: <http://www.abbott.com/PressRelease/2011Jan10.htm>
17. Sbu Alert-Early Assessment of new Health Technologies. Therapeutic Hypothermia after Resuscitation from Cardiac Arrest. Stockholm: SBU – Swedish Council on Health Technology Assessment; 2006 [citado 1 sep 2008]. Informe N°.: sbu alert report 2006-02. Disponible en: http://www.sbu.es.se/upload/Publikationer/Content0/3/Therapeutic_Hypothermia_Resuscitation_Cardiac_Arrest_200602.pdf

Resultados de los estudios publicados sobre stent biorreabsorbibles

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia															
Serruys PW y cols (2010) (10) Países Bajos, Bélgica, Polonia, Dinamarca, Francia, Suiza y Australia	Serie de casos. Multicéntrico. n: 45 pacientes.	Sexo: 73% de hombres. Edad (media): 65±9 años. Comorbilidades: diabetes (13%), infarto de miocardio previo (36%), intervención coronaria previa (9%), tratamiento antihipertensivo (60%) y tratamiento hiperlipidemias (93%). Tipo de cardiopatía: angina estable, angina inestable e isquemia silente (no se indica el porcentaje de pacientes de cada cardiopatía). Localización de la lesión: arteria descendente anterior izquierda (38%), arteria circunfleja izquierda (27%) y arteria coronaria derecha (36%).	Dispositivo: sistema de armazón vascular biorreabsorbible BVS (<i>Bioresorbable vascular scaffold</i>) con elución de everolimus de 3 × 12 mm y 3 × 18 mm. <i>Versión 1.1</i> Procedimiento: introducción de guía, predilatación de lesión (<16 atm), colocación del stent BVS, visualización del procedimiento y colocación correcta del dispositivo mediante ultrasonografía intracoronaria y angiografía. Tratamiento farmacológico: clopidogrel durante al menos 6 meses y aspirina durante el estudio (≈ 5 años). Seguimiento: 6 meses (183±9 días).	La implantación de los stent se realizó con éxito en todos los pacientes. Fue necesaria la implantación de stent de rescate en tres pacientes. Al mes de seguimiento, en un paciente, la tomografía de coherencia óptica mostró discontinuidades en el esqueleto del stent y fue tratado con un stent metálico liberador de everolimus (Xience V). Resultados angiográficos (42 pacientes): -no se produjo ningún caso de restenosis binaria en el esqueleto del stent. -en un paciente (2,4%) se observó una restenosis en el extremo proximal (diámetro estenosis: 64%). Este paciente fue tratado con Xience V. El diámetro de referencia del vaso se redujo significativamente (p<0,001) tanto en la zona tratada (2,72±0,40 a 2,60±0,40) como en el esqueleto y extremo distal/proximal del stent. El diámetro luminal mínimo del esqueleto del stent se redujo significativamente (2,32±0,28 a 2,13±0,29 mm, p<0,001). La reducción no fue significativa en los extremos proximal, distal del stent y en zona tratada. La pérdida tardía en la zona tratada (media) fue de 0,11 ±0,28 mm. Resultados ecográficos (37 pacientes):															
				<table><tr><td></td><td>Post- ICP media (DE)</td><td>6 meses media (DE)</td></tr><tr><td>Área del vaso (mm²)</td><td>14,22 (3,75)</td><td>14,49 (3,67)</td></tr><tr><td>Área del lumen (media) (mm²)</td><td>6,60 (1,22)</td><td>6,37 (1,12)</td></tr><tr><td>Área luminal mínima (mm²)</td><td>5,49 (1,03)</td><td>5,17 (0,97)</td></tr><tr><td>Volumen de obstrucción en esqueleto stent (%)</td><td>-----</td><td>1,2 (2,1)</td></tr></table>		Post- ICP media (DE)	6 meses media (DE)	Área del vaso (mm²)	14,22 (3,75)	14,49 (3,67)	Área del lumen (media) (mm²)	6,60 (1,22)	6,37 (1,12)	Área luminal mínima (mm²)	5,49 (1,03)	5,17 (0,97)	Volumen de obstrucción en esqueleto stent (%)	-----	1,2 (2,1)
	Post- ICP media (DE)	6 meses media (DE)																	
Área del vaso (mm²)	14,22 (3,75)	14,49 (3,67)																	
Área del lumen (media) (mm²)	6,60 (1,22)	6,37 (1,12)																	
Área luminal mínima (mm²)	5,49 (1,03)	5,17 (0,97)																	
Volumen de obstrucción en esqueleto stent (%)	-----	1,2 (2,1)																	

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia
Onuma Y y cols (2010) (9) Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia y Dinamarca	Serie de casos. Multicéntrico. n: 30 pacientes.	Sexo: 60% de hombres. Edad (media): 62±9 años. Comorbilidades: diabetes (4% pacientes), infarto de miocardio previo (3%), intervención coronaria previa (10%), tratamiento antihipertensivo (60%) y tratamiento hiperlipidemias (63%). Tipo de cardiopatía isquémica: angina estable (70% pacientes), angina inestable (27%) e isquemia silente (3%). Localización de la lesión: arteria descendente anterior izquierda (47% pacientes), arteria circunfleja izquierda (30%) y arteria coronaria derecha (23%). A los 3 años de seguimiento, los resultados clínicos estuvieron disponibles para 29 pacientes. Un paciente abandonó el estudio. Dos pacientes fallecieron por causa no cardíaca (706 y 888 días tras el procedimiento).	Dispositivo: sistema de armazón vascular bioreabsorbible BVS (<i>Bioresorbable vascular scaffold</i>) con elución de everolimus de 3 x 12 mm y 3 x 18 mm. <i>Versión 1.0</i> Procedimiento: introducción de guía, predilatación de lesión (<16 atm), colocación del stent BVS, visualización del procedimiento y colocación correcta del dispositivo mediante ultrasonografía intracoronaria y angiografía. Tratamiento farmacológico: clopidogrel durante al menos 6 meses y aspirina durante el estudio (≈ 5 años). Seguimiento (media): 1 100 días (706-1129).	A los 3 años de seguimiento, no se produjeron nuevos eventos adversos asociados a isquemia (solo se produjo un IM sin onda Q a los 46 días tras el procedimiento) ni episodios de trombosis. Se produjo otra muerte por causa no cardíaca: enfermedad de Hodgkin a los 888 días. Esta se suma a la muerte por perforación intestinal que se produjo a los 706 días (seguimiento a 2 años).

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia					
Serruys PW y cols (2009) (7)	Serie de casos. Multicéntrico. n: 30 pacientes.	Sexo: 60% de hombres.	Dispositivo: sistema de armazón vascular bioreabsorbible BVS (<i>Bioresorbable vascular scaffold</i>) con elución de everolimus de 3×12 mm y 3×18 mm. <i>Versión 1.0</i>	Resultados clínicos:					
Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia y Dinamarca		Edad (media): 62 años.			6 meses n: 30	12 meses n: 29	18 meses n: 29	2 años n: 28	
		Comorbilidades: diabetes (4% pacientes), infarto de miocardio previo (3%), intervención coronaria previa (10%), tratamiento antihipertensivo (60%) y tratamiento hiperlipidemias (63%).		IM con onda Q % (nº pacientes)	0%	0%	0%	0%	
				IM sin onda Q % (nº pacientes)	3,3% (1)	3,4% (1)	3,4% (1)	3,6% (1)	
				Revascularización de lesión diara asociada a isquemia (ID-MACE) % (nº pacientes)	0%	0%	0%	0%	
		Tipo de cardiopatía isquémica: angina estable (70% pacientes), angina inestable (27%) e isquemia silente (3%).		Eventos cardíacos adversos graves manifestados por isquemia (ID-MACE) % (nº pacientes)*	3,3% (1)	3,4% (1)	3,4% (1)	3,6% (1)	
		Localización de la lesión: arteria descendente anterior izquierda (47% pacientes), arteria circunfleja izquierda (30%) y arteria coronaria derecha (23%).		Trombosis stent	0%	0%	0%	0%	
		A los 12 y 18 meses de seguimiento los resultados clínicos estuvieron disponibles para 29 pacientes, ya que 1 paciente abandonó el estudio. A los 2 años de seguimiento otro paciente falleció por causa no cardíaca (enfermedad de Hodgkin).		*Se trata del paciente que sufrió el IM.					
				15 pacientes recibieron tratamiento antiplaquetario durante un año y solo un paciente durante 2 años.					
				Se observó la restenosis binaria a los 6 meses de seguimiento (no se realizó revascularización por falta de síntomas/signos de isquemia). A los 2 años, dos de las tres lesiones retrocedieron a valores de estenosis inferiores al 50%.					
				A los 2 años de seguimiento, el 34,3% de los armazones de los stent no podría distinguirse mediante tomografía de coherencia óptica. Todos los armazones de stent fueron bien cubiertos y aposicionados en la pared del vaso.					
				<i>(continúa en la página siguiente)</i>					

(continúa en la página siguiente)

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia				
				<i>(viene de la página anterior)</i>				
				Resultados angiográficos:				
					Post-ICP media (DE) n: 26	6 meses media (DE) n: 26	2 años media (DE) n:19	
				Diámetro de referencia del vaso en la zona tratada (mm)	2,79 (0,41)	2,64 (0,44)	2,43 (0,33)	
				Diámetro luminal mínimo en la zona tratada (mm)	2,32 (0,31)	1,89 (0,31)	1,76 (0,35)	
				Diámetro de la estenosis en la zona tratada (%)	16% (6)	27% (14)	27% (11)	
				Pérdida tardía de la zona tratada (mm)	----	0,43 (0,37)	0,48 (0,28)	
				Resultados ecográficos:				
					Post- ICP media (DE) n:25	6 meses media (DE) n:25	2 años media(DE) n:18	
				Área del vaso (mm ²) (3,43)	13,49 (3,74)	13,79 (3,84)	12,75	
				Área del lumen (mm ²)	6,04 (1,12)	5,19 (1,33)	5,47(2,11)	
				Área luminal mínima (mm ²)	5,09 (1,02)	3,92 (0,98)	4,34(1,74)	
				Volumen de obstrucción (%)	-----	5,54 % (8,45)	-----	

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia																														
Ormiston JA y cols (2008) (8) Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia y Dinamarca	Serie de casos. Multicéntrico. n: 30 pacientes.	Sexo: 60% de hombres. Edad (media): 62 años. Comorbilidades: diabetes (3% pacientes), infarto de miocardio previo (3%), intervención coronaria previa (10%), tratamiento antihipertensivo (60%) y tratamiento hiperlipidemias (63%). Tipo de cardiopatía isquémica: angina estable (70% pacientes), angina inestable (27%) e isquemia silente (3%). Localización de la lesión: arteria descendente anterior izquierda (47% pacientes), arteria circunfleja izquierda (30%) y arteria coronaria derecha (23%). Se excluyó a cuatro pacientes de la población de análisis debido a que habían recibido stents de rescate diferentes a BVS.	Dispositivo: sistema de armazón vascular bioreabsorbible BVS (Bioresorbable vascular scaffold) con elución de everolimus de 3 ×12 mm y 3 ×18 mm. Versión 1.0 Procedimiento: introducción de guía, predilatación de lesión (<16 atm), colocación del stent BVS, visualización del procedimiento y colocación correcta del dispositivo mediante ultrasonografía intracoronaria y angiografía. Tratamiento farmacológico: clopidogrel durante al menos 6 meses y aspirina durante el estudio (≈ 5 años). Seguimiento (media): 361,2 días (344-392).	Solo un paciente tuvo un infarto de miocardio sin onda Q (concentración troponina: 2,21 ng/ml) relacionado con la revascularización de la lesión. De los 26 pacientes seguidos durante 6 meses, 3 presentaron una restenosis binaria. Se observó éxito clínico del procedimiento1 en 30 pacientes y éxito clínico del dispositivo2 en el 94% de los pacientes (29/31 intervenciones). Los resultados angiográficos están disponibles para 26 pacientes. <table><tr><td></td><td>Post-ICP media (DE)</td><td>6 meses media (DE)</td></tr><tr><td>Diámetro de referencia del vaso en la zona tratada (mm)</td><td>2,80 (0,43)</td><td>2,64 (0,45)</td></tr><tr><td>Diámetro luminal mínimo en el zona tratada (mm)</td><td>2,33 (0,32)</td><td>1,88 (0,29)</td></tr><tr><td>Diámetro de la estenosis en la zona tratada (%)</td><td>16% (7)</td><td>27% (14)</td></tr><tr><td>Pérdida tardía de la zona tratada (mm)</td><td>----</td><td>0,44 (0,35)</td></tr></table> Los resultados ecográficos están disponibles para 24 pacientes. <table><tr><td></td><td>Post- ICP media (DE)</td><td>6 meses media (DE)</td></tr><tr><td>Área del vaso (mm²)</td><td>13,55 (3,81)</td><td>13,49 (3,47)</td></tr><tr><td>Área del lumen (mm²)</td><td>6,08 (1,13)</td><td>5,07 (1,22)</td></tr><tr><td>Área luminal mínima (mm²)</td><td>5,11 (1,04)</td><td>3,85 (0,94)</td></tr><tr><td>Volumen de obstrucción (%)</td><td>-----</td><td>5,54 % (8,45)</td></tr></table> Se observó la aposición incompleta del armazón, en el momento de la colocación, en el 24% de los pacientes (3/25). Además se registró la aposición incompleta tardía del armazón, durante el seguimiento, en 7 pacientes.		Post-ICP media (DE)	6 meses media (DE)	Diámetro de referencia del vaso en la zona tratada (mm)	2,80 (0,43)	2,64 (0,45)	Diámetro luminal mínimo en el zona tratada (mm)	2,33 (0,32)	1,88 (0,29)	Diámetro de la estenosis en la zona tratada (%)	16% (7)	27% (14)	Pérdida tardía de la zona tratada (mm)	----	0,44 (0,35)		Post- ICP media (DE)	6 meses media (DE)	Área del vaso (mm²)	13,55 (3,81)	13,49 (3,47)	Área del lumen (mm²)	6,08 (1,13)	5,07 (1,22)	Área luminal mínima (mm²)	5,11 (1,04)	3,85 (0,94)	Volumen de obstrucción (%)	-----	5,54 % (8,45)
	Post-ICP media (DE)	6 meses media (DE)																																
Diámetro de referencia del vaso en la zona tratada (mm)	2,80 (0,43)	2,64 (0,45)																																
Diámetro luminal mínimo en el zona tratada (mm)	2,33 (0,32)	1,88 (0,29)																																
Diámetro de la estenosis en la zona tratada (%)	16% (7)	27% (14)																																
Pérdida tardía de la zona tratada (mm)	----	0,44 (0,35)																																
	Post- ICP media (DE)	6 meses media (DE)																																
Área del vaso (mm²)	13,55 (3,81)	13,49 (3,47)																																
Área del lumen (mm²)	6,08 (1,13)	5,07 (1,22)																																
Área luminal mínima (mm²)	5,11 (1,04)	3,85 (0,94)																																
Volumen de obstrucción (%)	-----	5,54 % (8,45)																																

Autor (año)/ Localización	Tipo de estudio/ Tamaño muestral (n)	Características población a estudio	Descripción del procedimiento	Seguridad/Eficacia
Ormiston JA y cols (2007)(6) Nueva Zelanda	Serie de casos. n: 1 paciente.	Sexo: hombre. Edad: 64 años. Comorbilidades: dislipemia, reflujo gastroesofágico e colectomía previa por cáncer de intestino hace 5 años. Tipo de cardiopatía isquémica: angina clase II hace 3 meses. Localización de la lesión: lesión severa en la región media de la arteria coronaria descendente anterior izquierda.	Dispositivo: Sistema de armazón vascular bioreabsorbible BVS (<i>Bioresorbable vascular scaffold</i>) con elución de everolimus de 3 x 12 mm. <i>Versión 1.0</i> Procedimiento: introducción de guía, predilatación de lesión (12 atm.), colocación del stent BVS, visualización del procedimiento y colocación correcta del dispositivo mediante ultrasonografía intracoronaria y angiografía. Tratamiento farmacológico: clopidogrel previo intervención, bivalirudina y nitroglicerina previa angiografía basal, después de predilatación, después de colocación stent, antes de ultrasonografía y angiografía final.	No se registró dolor de pecho, problemas hemodinámicos o alteraciones en marcadores de daño cardíaco (Troponina y Creatinina). Mediante ultrasonografía intratorácica se observó el stent totalmente extendido y sin artificios. Al mes de seguimiento el paciente se encontró bien y sin angina. Se instauró tratamiento con Clopidogrel durante 6 meses y Aspirina indefinidamente.

- 1 Éxito clínico del procedimiento: colocación y despliegue satisfactorios del stent BVS consiguiéndose un estenosis residual final <50% y/o el uso de cualquier otro dispositivo complementario sin la incidencia de eventos cardíacos adversos graves (MACE) manifiestos por isquemia durante la estancia hospitalaria con un máximo de los primeros siete días después del procedimiento inicial.
 - 2 Éxito clínico del dispositivo: colocación y despliegue satisfactorios del stent BVS consiguiéndose un estenosis residual final <50%.
- ICP: intervención coronaria percutánea, DE: desviación estándar, IM: infarto de miocardio, ID-MACE: Eventos cardíacos adversos graves asociados a isquemia.

