

A randomised, double-blind study with the Sirolimus-eluting Bx Velocity™ balloon expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions

(Morice MC, Serruys PW, Sousa JC, Fajadet J, Perin M, Ban Hayashi E, Colombo A, Schuler G, Barragan P, Boden C) (Estudio RAVEL)

Este estudio constituyó, probablemente, la novedad más importante del reciente XXIII Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología. Se distribuyeron en forma aleatoria 238 pacientes sometidos a angioplastia en dos ramas de estudio. Una consistía en el uso de *stents* tubulares Bx Velocity™ convencionales, mientras que en la otra rama se emplearon *stents* Sirolimus-eluting Bx Velocity™ y constituyó el grupo activo del estudio. Estos *stents* poseen la capacidad de liberar en forma lenta un medicamento citostático llamado rapamicina (Sirolimus™). Esta droga se adhiere al *stent* mediante un polímero que actúa como adhesivo entre el *stent* metálico y el medicamento. La rapamicina es un macrólido de efecto inmunosupresor junto con sus similares ciclosporina A y tacrolimus; se ligan a proteínas específicas en el citosol llamadas inmunofilinas. Este complejo se une a una proteína llamada TOR (*target of rapamycin*) inhibiéndola. Este fenómeno suprime el factor de crecimiento y las citoquinas ligados a la proliferación de las células T. De este modo, se interrumpe el ciclo celular en su progresión de la fase G1 a S. Debido a su mecanismo de acción, la rapamicina tiene menor toxicidad que otros agentes inmunosupresores. Esta droga mostró que es altamente eficaz para la prevención de reacciones autoinmunes graves (diabetes de tipo I, lupus sistémico y artritis), así como en el tratamiento de la psoriasis (incluidas sus formas más malignas) y para la prevención de rechazo en el trasplante renal. A nivel vascular, la rapamicina o Sirolimus inhibe la migración y la proliferación de las células de músculo liso. Esto mostró en modelos en animales de experimentación la capacidad de disminuir la respuesta inflamatoria e hiperproliferativa secundarias a la lesión vascular.

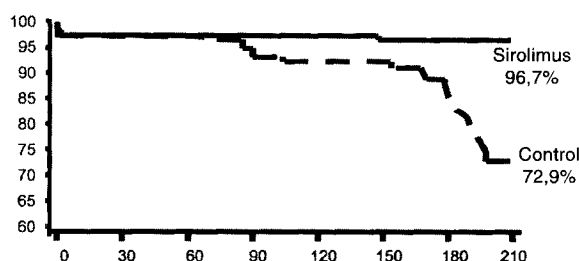
Su aprobación por la FDA para esta indicación se obtuvo en septiembre de 1999.

Una serie piloto previa sobre 45 pacientes incluidos en Brasil y Holanda ya había mostrado ausencia total de reestenosis a los 6 meses por angiografía y eco intravascular.

El estudio RAVEL se llevó a cabo en una población medianamente seleccionada como lo muestra la siguiente tabla:

	Sirolimus	Control
Edad promedio	62 años	60 años
Angina inestable	48%	52%
IAM previo	38%	34%
Descendente anterior	49%	51%
Tipo A	8%	4%
B1	39%	35%
B2	54%	61%
C	0%	0%

El éxito de la angioplastia fue mayor del 95% para ambos grupos. Sin embargo, a la hora de evaluar los resultados angiográficos y clínicos a los 6 meses, la reestenosis fue del 26% para el grupo control y del 0% para el grupo tratado con *stents* liberadores de Sirolimus. La sobrevida libre de muerte, infarto, nueva angioplastia o cirugía de revascularización miocárdica fue del 72,9% para el grupo control y del 96,7% para el grupo *stents* liberadores de Sirolimus.



Estos hallazgos, si se confirman en series de mayor tamaño y con una población menos seleccionada, podrían constituir el avance más importante en la cardiología intervencionista desde el advenimiento de los *stents*.

Dr. Daniel Berrocal