

Programa ABSORB

ABSORB program

Jorge Belardi¹, Alfonsina Candiello¹

Resumen

Los stents coronarios representan sin duda uno de los avances más importantes en el campo de la cardiología intervencionista. Si bien demostraron mejorar significativamente los resultados de la angioplastia coronaria a corto y largo plazo, fueron evolucionando desde los stents convencionales a las distintas generaciones de stents liberadores de fármacos con el objetivo de ir sorteando sus limitaciones. Los dispositivos bioabsorbibles surgen entonces de la idea de que el soporte brindado por los stents sería necesario solo transitoriamente, hasta que el vaso se encuentre cicatrizado, momento a partir del cual la permanencia de una prótesis mecánica traería aparejado más desventajas que ventajas.

Diversos dispositivos bioabsorbibles han sido evaluados en la práctica clínica.

El presente artículo revisará las características del dispositivo "Sistema de soporte vascular bioreabsorbible liberador de everolimus" (del inglés BVS, Abbott Vascular, Santa Clara, California, USA) y la evidencia disponible hasta la actualidad enmarcada en el programa Absorb.

Palabras clave: stents bioabsorbibles, stents liberadores de fármacos, stents, reestenosis.

INTRODUCCIÓN

Desde la primera angioplastia transluminal coronaria (ATC) con balón realizada por Andreas Gruentzig en 1977,¹ el tratamiento intervencionista de la enfermedad coronaria ha crecido y evolucionado de manera sustancial. En sus inicios la ATC se encontraba limitada por complicaciones inmediatas como la retracción elástica inmediata y la oclusión aguda, ésta última secundaria al desarrollo de disecciones oclusivas generadas por la dilatación del balón que requerían en muchos casos cirugía de urgencia. Sumado a esto, el remodelamiento negativo del vaso se traducía en elevadas tasas de reestenosis (40%) y reintervención.^{2,3}

Con el objeto de sortear las limitaciones propias de la ATC con balón, nació la idea del implante adicional de endoprótesis (*stents*). Si bien el uso de *stents* mejoró los resultados inmediatos de la ATC, su eficacia a

largo plazo se vio reducida por la inducción de una intensa respuesta miointimal dentro del dispositivo, responsable de cifras de reestenosis de entre el 20-30%.⁴ Los *stents* liberadores de fármacos (SLF), al incorporar un polímero responsable de contener y liberar la droga antiproliferativa, lograron reducir a cifras de un dígito el problema de la reestenosis, siempre dependiendo del tipo de lesión y del escenario clínico. Sin embargo, éstos tampoco se encuentran exentos de limitaciones, particularmente los de 1ª generación, los cuales poseen una tasa de trombosis intrastent tardía que según los registros ronda el 0,53%/año, con un riesgo creciente de 3% a los 4 años.^{5,6} La endotelización irregular e incompleta del *stent* junto con una reacción de hipersensibilidad secundaria a la presencia de un polímero permanente son los principales responsables de esta complicación y del requerimiento prolongado de doble antiagregación plaquetaria. Además, los test de vasomotilidad muestran una vasoconstricción anormal distal al *stent* en respuesta a la acetilcolina, sugiriendo esto una anormal función endotelial.⁷

Sin embargo, muchas de las limitaciones propias de los SLF de 1ª generación fueron mitigadas mediante avances tecnológicos en las siguientes generaciones, y así se lograron *stents* con *struts* más finos y polímeros más biocompatibles que generan mínima inflamación vascular en el sitio del implante.

1. Servicio de Cardiología Intervencionista y Terapéuticas Endovasculares. Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (ICBA). Blanco Encalada 1543, (1428) CABA, Rep. Argentina.

✉ Correspondencia: Dr. Jorge Belardi | jabelardi@icba.com.ar

Recibido: 10-5-2012 | Aceptado: 23-8-2012

Todas estas limitaciones llevaron al desarrollo de nuevos dispositivos capaces de dar soporte mecánico al vaso durante un tiempo determinado y luego desaparecer, permitiendo su cicatrización natural y evitando los riesgos asociados a la permanencia de un *stent* metálico. De esta manera, surgieron los dispositivos biorreabsorbibles.

TERAPIA DE RESTAURACIÓN VASCULAR, UN NUEVO CONCEPTO

Los dispositivos biorreabsorbibles surgen entonces de la idea de que el soporte brindado por los *stents* sería necesario solo transitoriamente, hasta que el vaso se encuentre cicatrizado, momento a partir del cual la permanencia de una prótesis mecánica traería aparejado más desventajas que ventajas. De esta manera, luego de su implante se evitarían la retracción elástica y la oclusión aguda, liberarían la droga antiproliferativa limitando la excesiva hiperplasia miointimal y, una vez que el vaso es capaz de permanecer permeable sin soporte adicional, comenzarían a metabolizarse lentamente para desaparecer al cabo de aproximadamente 2 años.

Este nuevo desarrollo tecnológico acuñó un nuevo concepto denominado *Terapia de restauración vascular*: una vez desaparecido el dispositivo, la pared arterial quedaría restaurada y recuperada su vasomotilidad normal.

De esta manera, la *Terapia de restauración vascular* contaría con las siguientes ventajas potenciales en comparación con los *stents* metálicos permanentes:

1. Disminuiría la trombosis intrastent tardía y muy tardía.
2. Reduciría el tiempo de tratamiento antiagregante dual.
3. Permitiría una mejor visualización de la lesión tratada durante el seguimiento mediante la utilización de métodos de diagnósticos por imágenes no invasivos como la tomografía multicorte coronaria (MSCT).
4. Facilitaría la realización de nuevos procedimientos de revascularización, ya sean quirúrgicos o percutáneos.
5. Restauraría la vasomotilidad local, siendo capaz de responder tanto a estímulos farmacológicos como fisiológicos.
6. Luego de su completa reabsorción a los dos años, eliminaría el atrapamiento de la rama lateral por los *struts* en el caso de lesiones en bifurcación.
7. Evitaría la reestenosis secundaria a la fractura de *stent*.

PROGRAMA ABSORB

El dispositivo

El sistema de soporte vascular biorreabsorbible liberador de everolimus (del inglés BVS, Abbott Vascular, Santa Clara, California, USA) es el primer dispositivo coronario biorreabsorbible con resultados clínicos y con estudios por imágenes semejantes a los SLF a 5 años, pero con las potenciales ventajas de una biorreabsorción completa.⁸

Existen dos tipos de BVS que se evaluaron en ensayos clínicos: el BVS 1.0, que fue el dispositivo implantado en la cohorte A de pacientes del ABSORB Trial (n=30), y el BVS 1.1, evaluado en los pacientes que formaron parte de la cohorte B del ABSORB Trial (n=101).

Ambos dispositivos son expandibles por balón y poseen un esqueleto de ácido poli-L-láctico (PLLA) responsable de otorgar el soporte al vaso, un polímero de ácido poli-DL-láctico (PDLLA) que contiene y controla la liberación del everolimus y dos marcas radioopacas de platino adyacentes en cada extremo que permiten mejorar su visualización bajo radioscopia para guiar su correcto posicionamiento y la posdilatación, de ser necesaria. Estas marcas no se biorreabsorben, por lo que permiten identificar el lugar donde el dispositivo estuvo implantado. Tanto el PLLA como el PDLLA son completamente biorreabsorbibles.

El ácido poliláctico (PLA) es un polímero biodegradable cuya molécula precursora es el ácido láctico. Perteneció a la familia de los poliésteres alifáticos y es generado a partir de recursos renovables como el maíz y la caña de azúcar. Este biopolímero es utilizado en numerosas aplicaciones ya que presenta un rango inusualmente amplio de propiedades, desde el estado amorfo hasta el estado cristalino, propiedades que pueden lograrse manipulando las mezclas entre los isómeros D(-) y L(+), los pesos moleculares y la copolimerización. Es ampliamente utilizado en la industria de los materiales médicos y sus inicios se remontan a la década del '60 con las suturas bioabsorbibles. En la actualidad se utiliza en matrices de liberación de fármacos, materiales de ortodoncia, suturas degradables, mallas quirúrgicas e implantes ortopédicos de fijación ósea como placas y tornillos.⁹

Específicamente, el PLLA del esqueleto del dispositivo es un polímero semicristalino de alta resistencia a la tensión y baja elongación, lo que lo hace muy adecuado para aplicaciones que tienen que soportar una carga. El PDLLA es un polímero amorfo formado por los 2 isómeros del ácido láctico (D y L-lactida) con una distribución aleatoria. La presencia de D-lactida inhibe la cristalización, por lo que el PDLLA es completamente amorfo e incapaz de formar estructuras cristalinas. En consecuencia, este polímero tiene una resistencia a la tensión más baja, alta elongación y una elevada velocidad de degradación, lo que hace que sea un material muy atractivo para los sistemas de liberación de fármacos.

La presencia de enlaces éster en el PLA permite la reducción gradual de su peso molecular por degradación hidrolítica a productos no tóxicos.

El BVS de primera generación o 1.0 posee un perfil de cruce de 1,4 mm y en lo que respecta a su diseño son anillos circunferenciales desfasados de PLLA dispuestos en zig-zag con *struts* de 150 µm de espesor unidos directamente o a través de puentes rectos. La dosis de

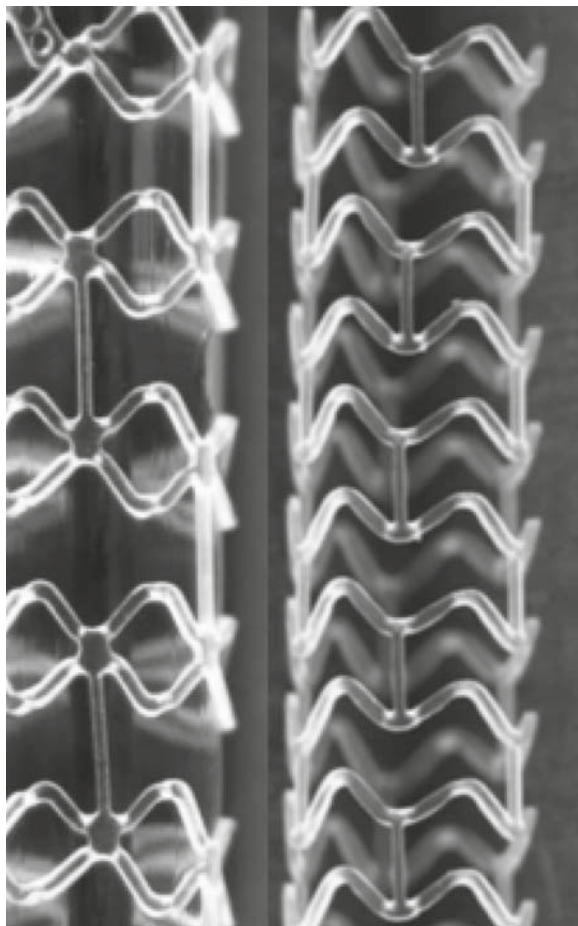


Figura 1. A. BVS 1.0 formado por anillos desfasados en zig-zag unidos entre sí o por puentes rectos; **B.** BVS 1.1 formado por anillos en zig-zag en fase unidos por puentes rectos.^{9,10}

everolimus es de 98 μg para el *stent* de 12 mm y 153 μg para el de 18 mm, con una cinética de liberación semejante a la del *stent* XIENCE V, y la liberación de la droga alcanza el 80% los 28 días del implante.¹⁰ Para prevenir el deterioro del polímero y asegurar la estabilidad del dispositivo, esta primera versión del dispositivo debía almacenarse a -20°C (**Figura 1**).¹¹

El perfil de degradación *in vivo* del polímero fue establecido en un modelo porcino, donde la pérdida de masa fue cercana al 30% a 12 meses, con una reducción adicional del 60% a los 18 meses luego del implante. De esta manera, el polímero de PDLLA se biorreabsorbería por completo en 9 meses y el esqueleto de PLLA en 18-24 meses.¹²

CICLO DE VIDA DEL BVS

Está dividido en tres fases:

A. Fase de revascularización. En esta etapa, con su implante, cumple con el objetivo primario de evitar la isquemia al eliminar la obstrucción coronaria, brinda soporte transitorio con suficiente fuerza radial para evitar el *recoil* y permite la liberación concomitante de la droga antirrestenótica al teji-

do abluminal de manera controlada. Ambas propiedades son necesarias por un período corto de tiempo (3-6 meses).

Luego del implante, el agua comienza a difundir hacia las regiones menos cristalinas o densas del BVS y comienza a hidrolizar las uniones ésteres del polímero. El único efecto observable en esta etapa es la reducción del peso molecular, sin modificación de la fuerza radial. Debido a que la hidrólisis es más activa en las regiones amorfas, en esta etapa se observa un aumento del grado de cristalinidad.

B. Fase de restauración. Esta etapa está marcada por una disminución significativa de la fuerza radial del dispositivo causada por la escisión de las cadenas amorfas que unen las regiones cristalinas del polímero, reduciéndolo a subunidades monoméricas. En esta etapa es normal ver grietas y soluciones de continuidad estructurales. Lo que en la actualidad se desconoce es el momento en el cual se lograría una restauración de la vasomotilidad del segmento tratado.

C. Fase de resorción. Esta fase se presenta una vez que el dispositivo pierde su estructura y no cumple más el rol de soporte, por lo que es considerado funcionalmente inerte. En este momento las cadenas poliméricas de PLLA y PDLLA ya fueron hidrolizadas en micropartículas altamente hidrofílicas que son fagocitadas por los macrófagos circundantes y degradadas a ácido láctico que, luego de ingresar al ciclo de Krebs, termina metabolizándose a CO_2 y H_2O , con el resultado de la biorreabsorción completa del dispositivo.

Evidencia

La cohorte A del ensayo clínico ABSORB (estudio de rama única, abierto y prospectivo) evaluó la seguridad y eficacia del BVS 1.0 en 30 pacientes con una única lesión coronaria *de novo* < 8 mm de longitud para el BVS de 12 mm y < 14 mm para el BVS de 18 mm en vasos de 3 mm de diámetro. Los puntos finales clínicos (muerte cardíaca, infarto de miocardio y revascularización de la lesión tratada guiada por isquemia) fueron evaluados a 30 días, 6 y 9 meses y luego anualmente por 5 años. Los parámetros morfológicos derivados de la angiografía, ecografía intracoronaria (IVUS), histología virtual (HV) y tomografía de coherencia óptica (OCT) se evaluaron en el procedimiento índice, a 6 meses y a 2 años, y en un subgrupo de pacientes se realizó MSCT a los 18 meses de seguimiento.¹⁰

El éxito del procedimiento fue del 100%, con un 94% de éxito en el implante del dispositivo.

Los resultados de la cohorte A permitieron demostrar:

1. Una baja tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) guiada por isquemia a 5

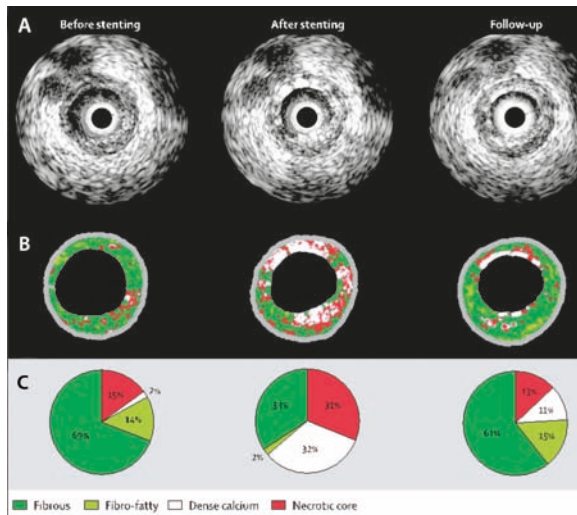


Figura 2. Imágenes de IVUS (A) e HV (B) y el porcentaje de cada categoría histológica antes y después de la ATC (C). La ecogenicidad de los struts poliméricos se evidencia como densidad cálcica (áreas blancas) por la HV.

años: a 5 años de seguimiento, sobre 29 de los 30 pacientes incluidos se observaron 2 muertes no cardíacas y un infarto no Q, traduciéndose en una tasa de MACE guiada por isquemia del 3,4% con ausencia de trombosis del dispositivo.⁸

2. La biorreabsorción de los struts poliméricos (documentada por IVUS y OCT):

- **IVUS e HV en el seguimiento.** Al igual que las placas calcificadas, los struts del BVS son visualizados como áreas hiperecogénicas en el IVUS y blancas en la HV. Inmediatamente luego del implante, se observa un aumento de la hiperecogenicidad y de las áreas cálcicas que disminuyen durante el seguimiento. Esta disminución de la hiperecogenicidad y de las áreas cálcicas se propusieron como marcadores de la modificación estructural ultrasonográfica de los struts poliméricos. De esta manera, el IVUS demostró una reducción significativa en el porcentaje de hiperecogenicidad entre el post procedimiento y el seguimiento a 6 meses y 2 años ($18,5 \pm 9,1\%$, $10,3 \pm 7,6\%$ y $7,7 \pm 6,5\%$ respectivamente; $p < 0,001$).

Por su parte, la evaluación con HV demostró un aumento de las áreas “calcificadas” de un 2% a un 32% luego del implante del dispositivo y una disminución al 11% a los 6 meses de seguimiento. Paralelamente, las áreas fibrosas y fibrolipídicas disminuyen inmediatamente luego de la ATC para aumentar a los 6 meses.^{9,12}

Estas dos observaciones demuestran la resorción de los struts y que éstos, son reemplazados por áreas fibrosas y fibrolipídicas (Figura 2).

- **OCT en el seguimiento.** Además de permitir medir el área luminal del dispositivo y la aposición y cobertura de los struts, provee imágenes únicas en lo que respecta a los cambios de los struts poliméricos en el tiempo pudiendo ser ca-

tegorizados en 4 grupos según el momento evolutivo en el que se encuentran (Figura 3).

- **Celda rectangular cerrada:** tienen apariencia de un rectángulo con bordes hiperrefringentes y con el cuerpo del strut hiporrefringente.
- **Celda rectangular abierta:** se distinguen solo los bordes longitudinales del eje mayor hiperrefringentes, mientras que los bordes del eje menor del rectángulo no son visibles.
- **Celda brillante disuelta:** se observan como un punto brillante parcialmente visible, con contornos poco definidos, sin apariencia de celda rectangular.
- **Celda negra disuelta:** se detectan como puntos negros de contornos no bien definidos, generalmente confluentes.

En los 13 pacientes con OCT a 6 meses sobre un total de 671 struts detectados, el 3% tenía apariencia de celda rectangular cerrada, el 30% se veía como celda rectangular abierta, el 50% como una celda brillante disuelta y el 17% como una celda negra disuelta.

A 2 años solo 7 pacientes fueron evaluados con OCT seriadas (post ATC inmediata, 6 meses y 2 años), que demostró una reducción en el número de struts aparentes a lo largo del tiempo: 403 post ATC inmediata, 368 y 264 a 6 meses y 2 años respectivamente, por lo que más de un tercio del dispositivo no era evidenciable por OCT al término de 2 años.^{9,12}

3. La factibilidad de utilizar estudios de imágenes no invasivas como la MSCT en el seguimiento para evaluar la permeabilidad

En el subgrupo de pacientes ($n=25$) que se les realizó una MSCT a 18 meses, se demostró de manera no invasiva la permeabilidad del vaso (área luminal media fue de $5,2 \pm 1,3 \text{ mm}^2$, el área luminal mínima fue de $3,6 \pm 0,9 \text{ mm}^2$) y la ausencia de reestenosis binaria (diámetro medio de estenosis: $19 \pm 9\%$), pudiendo ser esta última confirmada por QCA ($27 \pm 11\%$).¹²

4. La restauración de la vasomotilidad y de la función endotelial en algunos pacientes

Con el objetivo de evaluar la respuesta vasomotora, tanto independiente como dependiente del endotelio, se midieron por angiografía coronaria cuantitativa (QCA) a 2 años, los diámetros lumináres mínimos (DLM) pre y post administración de metilergonovina y acetilcolina.

Luego de la administración de metilergonovina en 7 pacientes, se observó una significativa vasoconstricción en el segmento proximal al BVS (pre

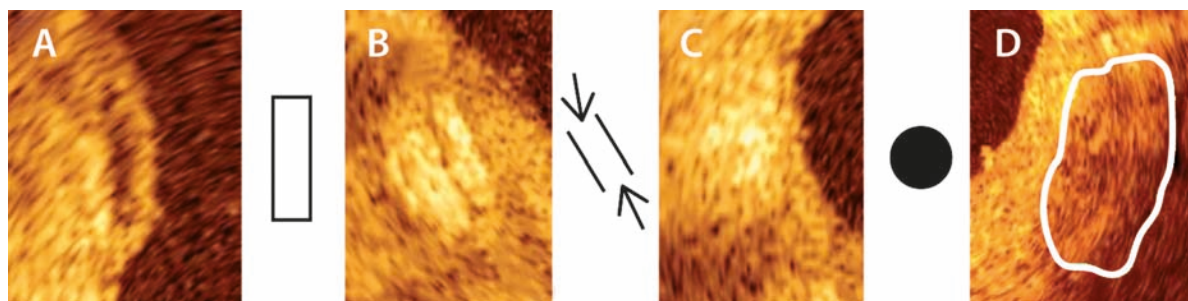


Figura 3. Categorías morfológicas de los struts en el seguimiento. **A.** Celda rectangular cerrada. **B.** Celda rectangular abierta. **C.** Celda disuelta brillante. **D.** Celda negra brillante.

2,7±0,43 mm *vs.* posmetilergonovina 2,49±0,46 mm; $p=0,03$) y en el mismo segmento donde estaba implantado el BVS (basal 2,64±0,22 mm *vs.* posmetilergonovina 2,49±0,33 mm; $p=0,02$). Luego de la inyección de nitroglicerina se observó vasodilatación significativa en los segmentos proximal y distal del BVS e incluso en el segmento donde el BVS estaba implantado.

Por su parte, de los pacientes que recibieron acetilcolina ($n=9$), el 56% presentó vasodilatación manifestada por un aumento de por lo menos un 3% del DLM en el segmento del *stent*.¹²

Estos resultados sugieren que existe una restauración de la vasomotilidad en los segmentos del *stent*, observación nunca vista luego del implante de *stents* metálicos.

5. Recoil agudo, tardío y aumento de la luz entre 6 meses y 2 años

Por QCA, el % de retracción elástica aguda del vaso fue 6,85±6,96% en vasos de 3 mm, un poco mayor que la observada con el del Xience V en el SPIRIT I (4,27±7,08%).¹⁰ Esto sugiere que las propiedades mecánicas de soporte del BVS fueron débiles comparado con el Xience V.

En la angiografía a 6 meses se observó una disminución significativa del DLM intradispositivo comparado con el post ATC inmediato (2,33±0,32 mm *vs.* 1,88±0,29 mm; $p<0,0001$), un aumento significativo en el % de diámetro de estenosis (16% *vs.* 27%; $p<0,0001$) y una pérdida tardía de 0,44±0,35 mm, similar a la reportada para el TAXUS (0,39±0,5 mm)¹³ y menor que el ENDEAVOR (0,6 mm) y los *stents* no farmacológicos que usualmente es mayor a 0,8 mm.¹⁴ La pérdida tardía a 2 años fue de 0,48±0,28 mm.

El IVUS realizado a los 6 meses confirmó los hallazgos angiográficos al demostrar una reducción significativa del 11,8% en el área del dispositivo (recoil tardío), que junto con el aumento del área luminal de obstrucción (16,02% *vs.* 23,31%; $p=0,0005$) resultaron en una significativa reducción del 16,8% en el área luminal media en el seguimiento (6,08±1,13 mm² *vs.* 5,07±1,22 mm²; $p<0,0001$).⁹

A pesar de esto, el área neointimal fue pequeña, su-

giriendo un buen efecto inhibitorio del everolimus, sin observarse cambios en el área del vaso mostrando ausencia de remodelado positivo o negativo.

La pérdida tardía en el área del dispositivo evidenciada con el BVS no se ha visto con los *stents* metálicos. Las causas de este fenómeno pueden deberse al recoil agudo, a un soporte no uniforme del vaso y al recoil tardío debido a la pérdida de fuerza radial asociada con una rápida bioabsorción parcial.

Cabe destacar que el análisis por IVUS y OCT a los 6 meses y 2 años demostró un aumento del área luminal, mayormente debido a la reducción del volumen de la placa, mientras que el tamaño del vaso se mantuvo estable.

De esta manera, si bien los resultados a corto y largo plazo del grupo de pacientes del ABSORB A fueron favorables, con el objetivo de mejorar la fuerza radial de los *struts* y reducir el recoil agudo y tardío se diseñó una nueva versión del dispositivo, el BVS 1.1. En esta nueva generación, se modificó el diseño del esqueleto, estando conformado por anillos en zig-zag en fase unidos por puentes que permiten una distribución más uniforme de los *struts*, logrando una mayor cobertura de la pared del vaso y otorgándole de esta manera mayor soporte y una transferencia más uniforme de la droga comparado con su primera versión. (Figura 1). Además, considerando que el proceso de bioabsorción del dispositivo es crucial en la determinación de su performance a mediano y largo plazo, se modificó el proceso de manufacturación del PLLA del esqueleto, logrando así una reducción en la velocidad de su hidrólisis permitiendo preservar su integridad mecánica por un tiempo más prolongado. El resto de las características se mantuvieron idénticas al de su predecesor, con la ventaja de poder ser almacenado a temperatura ambiente.¹⁰

Con el objetivo de estudiar los cambios estructurales realizados al dispositivo y determinar la seguridad y performance del BVS 1.1, se llevó a cabo el ensayo multicéntrico de rama única y prospectivo ABSORB B. Este estudio incluyó 101 pacientes con un máximo de 2 obstrucciones *de novo* < 14 mm de longitud, en arterias coronarias nativas con un diámetro máximo

de 3 mm. Los pacientes fueron divididos en 2 grupos, el primero (B1, n=45) con seguimiento angiográfico, IVUS, IVUS-HV y OCT a 6 meses y 2 años, y el segundo grupo, (B2, n=56) con imágenes a 12 y 36 meses de seguimiento. Los puntos finales clínicos fueron los mismos que en el ABSORB A.

El éxito del procedimiento y del dispositivo fue del 100%.

Este estudio demostró:

- **Baja tasa de MACE.** A 12 meses de seguimiento, en el grupo B2 hubieron 2 IAM no Q y dos TLR guiada por isquemia, resultando en una tasa de MACE de 7,1%,¹⁵ mientras que el grupo B1 a 2 años de seguimiento presentó una tasa de MACE de 6,8% que se mantuvo invariable desde los 6 meses de seguimiento, sin casos de trombosis del dispositivo o muerte cardíaca.¹⁶
- **Menor pérdida tardía que el BVS de primera generación.** En el grupo B1, la pérdida tardía fue de $0,19 \pm 0,18$ mm a 6 meses y de $0,27 \pm 0,32$ mm a 12 meses en el grupo B2. Este resultado a 12 meses es comparable con el observado en las series históricas de *stents* liberadores de everolimus y es menor al observado con el BVS 1.0^{10,16} (Figura 4).
- **Mayor integridad mecánica con prevención de la reducción en el área del dispositivo.** Las imágenes derivadas del IVUS y HV-IVUS a 6 meses luego del implante en el grupo B1 del ABSORB B, demostraron ausencia de reducción significativa en la densidad cálcica y en la ecogenicidad comparado con el basal post ATC inmediato, mientras que a los 12 meses en los pacientes del grupo B2, se hizo evidente la reducción en estos dos parámetros.

Coincidentemente, la apariencia morfológica de los *struts* poliméricos del BVS 1.1 en el OCT no sufrió modificaciones durante los primeros 6 meses, comparado con la primera versión que si modificó su morfología de manera significativa en el mismo periodo de tiempo, mostrando solo un 3% de celdas cerradas. Al año, si bien la mayoría de los *struts* continuaban siendo visibles como una celda típica, se observó una disminución en su tamaño que fue interpretada como un signo de resorción temprana.^{10,16}

Como consecuencia de esto, en esta nueva versión del dispositivo en el grupo B1, no se observaron cambios significativos en el área del vaso tanto por IVUS como OCT y la disminución del área media del dispositivo fue solo del 2%, comparada con el 11,8% observado con el BVS 1.0 a 6 meses.

De esta manera, la ausencia de cambios en la composición de la placa en la HV y a la persistencia de los *struts* como celda cerrada, sugieren que la integridad mecánica

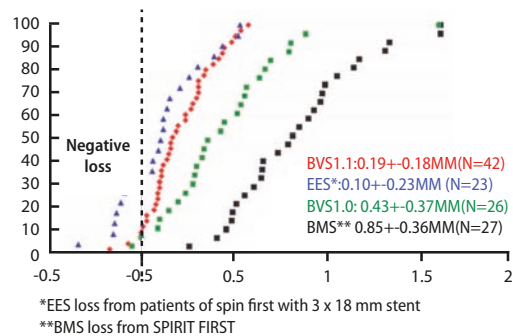


Figura 4. Curvas de pérdida tardía del BVS 1.1, BVS 1.0, Xience V y Multilink Vision.10

de esta nueva generación de BVS es más duradera, debido a una degradación *in vivo* más lenta, permitiendo así prevenir sustancialmente la reducción en el área del dispositivo durante los primeros 6 meses del implante.

CONCLUSIÓN

Sin duda estos nuevos dispositivos constituyen una nueva revolución en el campo de la cardiología intervencionista. Si bien los resultados iniciales son alentadores queda mucho camino por recorrer. Debemos esperar los resultados de nuevos estudios que se encuentran enrolando pacientes en la actualidad, como el ABSORB Extend que evalúa estos dispositivos en escenarios anatómicos más complejos y el ABSORB II que compara el BVS 1.1 con el Xience Prime.

ABSTRACT

ABSORB program

Certainly, the introduction of coronary stents represents one of the most relevant progresses in cardiology. Although stents have significantly improved percutaneous interventions, they evolved to overcome some of their inherent limitations (i.e. restenosis and thrombosis). The biodegradable scaffolds emerged to offer temporary scaffolding until the vessel is adequately healed, after that point; the presence of a mechanical prosthesis would no longer be needed.

Different bioabsorbable coronary stents have been tested in clinical trials.

The present article reviews in detailed the characteristics of the biodegradable vascular scaffolding system eluted with everolimus (BVS, Abbott Vascular, Santa Clara, California, USA) and the evidence behind this novel device.

Key words: *bioabsorbable stents, drug eluting stents, stents, restenosis.*

BIBLIOGRAFÍA

1. Gruntzig AR, Senning A, Siegenthaler WE. Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1979;301(2):61-68.
2. Serruys PW, Lujten HE, Beatt KJ, et al. Incidence of restenosis after successful coronary angioplasty: a time related phenomenon. A quantitative angiographic study in 342 consecutive patients at 1, 2, 3, and 4 months. *Circulation* 1988;77(2):361-371.
3. Luo H, Nishioka T, Eigler NL, et al. Coronary artery restenosis after balloon angioplasty in humans is associated with circumferential coronary constriction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1996;16(11):1393-1398.
4. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med* 1994;331(8):489-495.
5. Daemen J, Wenaweser P, Tsuchida K, et al. Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus eluting and paclitaxel eluting stents in routine clinical practice: data from a large two-institutional cohort study. *Lancet*. 2007;369:667-678.
6. Wenaweser P, Daemen J, Zwahlen M, et al. Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice. 4 year results from a large 2 institutional cohort study. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:1134-1140.
7. Hofma SH, van der Giessen WJ, van Dalen BM, et al. Indication of long-term endothelial dysfunction after sirolimus-eluting stent implantation. *Eur Heart J*. 2006;27:166-170.
8. Nieman K, Dudek D, Ormiston J, Thuesen L, Serruys P. Resultados presentados en TCT 2011. San Francisco, USA.
9. Vert M. Bioabsorbable polymers in medicine: an overview. *EuroIntervention Supplement* 2009;5(Supplement F):F9-F14.
10. Ormiston JA, Serruys PW, Regar E, 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;371:899-907.
11. Serruys PW, Onuma Y, Ormiston JA, 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):2301-2312.
12. Serruys P, Ormiston J, Onuma Y, Regar E, Dudek D. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet* 2009; 373: 897-910
13. Stone GW, Ellis SG, Cox DA, et al. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 2004;15;350(3):221-31.
14. Meredith IT, Ormiston JA, Whitbourn R, et al. First-in-human study of the Endeavor ABT-578-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent system in de novo native coronary artery lesions: Endeavor I Trial. *EuroInterv* 2005;1:157-164.
15. Serruys PW, Onuma Y, Dudek D, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold for the treatment of de novo coronary artery stenosis: 12-month clinical and imaging outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(15): 1578-1588.
16. Serruys PW. TCT-245. ABSORB Cohort B trial: two year clinical and angiographic results of the ABSORB bioresorbable everolimus eluting vascular scaffold. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:66.