

Investigación española

Cada vez es más brillante y goza de mayor relevancia la aportación científica de los grupos españoles que se dedican a la investigación en enfermedades cardiovasculares. Este apartado se hará eco de los resultados relacionados con el tema principal de cada número de alguna publicación reciente procedente de equipos de investigación españoles.

Beneficios clínicos a largo plazo derivados de la implantación de endoprótesis impregnada con sirolimus en pacientes diabéticos con estenosis coronarias *de novo*. Resultados del ensayo *DIABETES*

Jiménez-Quevedo P, Sabaté M, Angiolillo DJ, Alfonso F, Hernández-Antolín R, San Martín M, *et al.* Long-term clinical benefit of sirolimus-eluting stent implantation in diabetic patients with "de novo" coronary stenoses: long-term results of the *DIABETES* trial. *Eur Heart J* 2007; 28: 1946-52.

Es bien conocido que las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en los diabéticos presentan índices superiores de reestenosis y de progresión de la enfermedad aterosclerótica; también lo es que las endoprótesis liberadoras de fármacos han permitido reducir marcadamente las reestenosis. Pero la diabetes sigue siendo una de las causas principales de nueva revascularización tras ICP exitosa.

El grupo del Hospital Clínico Universitario de Madrid se ha venido constituyendo en referencia de rango internacional respecto al intervencionismo coronario. Debido a ello algunos miembros del citado grupo (P. Jiménez y M. Sabaté) asumieron la dirección del estudio multicéntrico *DIABETES*, cuyos resultados a los nueve meses se difundieron en el año 2005 a través de *Circulation*. Y el fruto de sus observaciones a dos años aparecen publicados en el *European Heart Journal* de agosto de 2007.

El objetivo del estudio fue valorar la eficacia y seguridad a largo plazo de una endoprótesis impregnada con sirolimus en comparación con las endoprótesis metálicas convencionales en 160 pacientes con diabetes y una o más estenosis coronarias significativas en 1-3 arterias coronarias. Las características clínicas y angiográficas basales fueron comparables entre los dos grupos aleatorizados. Los procedimientos utilizados fueron los convencionales (se aconsejó el empleo periprocedimiento de abciximab) y se prescribió tratamiento antiagregante doble (ácido acetilsalicílico y clopidogrel) durante un año en ambos grupos de pacientes.

La única diferencia relevante entre los dos grupos afectaba a la tasa de revascularización del vaso previamente tratado, que fue significativamente menor en los pacientes portadores de endoprótesis con sirolimus que metálicas convencionales (7,7 frente a 35%) (**Tabla 1**). En cambio, no fue diferente la tasa conjunta de revascularizaciones a dos años debida a progresión de la aterosclerosis en segmentos no tratados (7,7 frente a 10%). Tampoco hubo diferencias significativas en la mortalidad ni en la incidencia de infarto, pero la potencia estadística del estudio era insuficiente para demostrar su presencia y, en su caso, su grado de influencia.

Tabla 1. Endoprótesis con sirolimus respecto a dispositivos metálicos. Riesgo relativo para diversos factores y eventos cardiovasculares

	RR (IC 95%)
Mortalidad cardíaca	0,8 (0,3-2,4)
Infarto de miocardio	
• Onda Q	0,3 (0,04-1,7)
• Sin onda Q	1,4 (0,6-1,3)
Nueva revascularización	0,3 (0,1-0,6) ^a
Complicaciones cardiovasculares graves ^b	0,4 (0,2-0,7) ^a
Trombosis intraendoprotésica	
• <30 días	— (n=0/1)
• 31-365 días	— (n=0/1)
• >1 año	— (n=3/0)

^a $p < 0,0001$. ^bIncluye mortalidad cardíaca, infarto de miocardio, nueva revascularización y trombosis intraendoprotésica; IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

No hubo ningún caso de trombosis intraendoprotésica en el grupo de sirolimus en el primer año, pero sí 3 casos pasado este período después de haber abandonado el tratamiento con clopidogrel. Esto lleva a los autores a aconsejar que se analice la posible resistencia al ácido acetilsalicílico antes de abandonar el clopidogrel al año y, en los casos en los que exista o se demuestre despliegue incompleto de la endoprótesis en el estudio ecográfico endocoronario (que aconsejan sistemáticamente) se continúe con el tratamiento antiagregante doble indefinidamente.