

Resultados a 1 año con el *stent* coronario farmacoactivo Alex Plus en la práctica habitual. Registro RESALP (r-EPIC 01)

Alfonso M. Torres Bosco^{a,*}, Luis Antonio Íñigo-García^b, Tamara García-Camarero^c, José Ramón Rumoroso Cuevas^d, Eduard Bosch Peligero^e, Roberto Sáez Moreno^f, Pablo Luengo-Mondéjar^g, Juan José de la Cruz Troca^{h,i}, Natalia Bolívar Herrera^j, Olga Sanz Vázquez^b, Marta Pombo Jiménez^b, Juan Francisco Muñoz Bellido^b, María Mercedes Sanz Sánchez^a, Fermín Sáinz Laso^c y Alejandro Sánchez-Espino^j

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Álava, Vitoria-Gasteiz, Álava, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, Vizcaya, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

^h Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública y Microbiología, Universidad Autónoma de Madrid, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid, España

ⁱ Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Torrecárdenas, Almería, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El *stent* coronario Alex Plus de cromo-cobalto con polímero biodegradable liberador de sirolimus dispone de limitada evidencia clínica tras su comercialización. El objetivo de este estudio es evaluar su seguridad y eficacia clínica a 1 año en condiciones de práctica clínica habitual.

Métodos: Estudio observacional prospectivo multicéntrico realizado en España. Incluye pacientes con indicación de intervención coronaria percutánea por angina estable, síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST, o isquemia silente, a los que se implantó al menos un *stent* Alex Plus, permitiendo el uso de otros dispositivos a criterio del operador. El objetivo primario fue la revascularización de la lesión diana y el fallo del vaso tratado con el *stent* en estudio a 1 año. Los objetivos secundarios incluyeron eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores (MACCE).

Resultados: Se incluyeron 589 pacientes, de los cuales fueron analizables 547 (92,9%). La edad media fue de $65,7 \pm 11,1$ años y el 22,5% eran mujeres. Se implantaron 1.006 *stents*, incluyendo 722 Alex Plus (71,8%), el 67% en síndrome coronario agudo. Ocurrieron MACCE hospitalarios en el 1,65%. A 1 año, la revascularización de la lesión diana y el fallo del vaso tratado fueron del 3,1% y el 3,5%, respectivamente; trombosis del *stent* 0,7%; mortalidad 4%; infarto 2%; ictus 1,5%; y MACCE globales 12,1%. La insuficiencia renal predijo mortalidad y MACCE. La extensión de la enfermedad y del tratamiento se asociaron a eventos adversos.

Conclusiones: El *stent* Alex Plus mostró bajas tasas de revascularización y trombosis a 1 año, con unos perfiles de seguridad y eficacia comparables a los de otros *stents* contemporáneos.

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea. *Stent* farmacoactivo. Polímero biodegradable liberador de fármaco. Alex Plus. Balton.

One-year outcomes with the Alex Plus drug-eluting coronary stent in routine clinical practice: the RESALP (r-EPIC 01) registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Alex Plus stent is a cobalt-chromium sirolimus-eluting stent with a biodegradable polymer for which postmarketing clinical data remain limited. This study aimed to evaluate the 1-year safety and clinical efficacy of this Alex Plus stent in routine clinical practice.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: atorresbosco@msn.com (A.M. Torres Bosco).

Recibido el 27 de abril de 2026. Aceptado el 12 de agosto de 2026.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2026 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Cómo citar este artículo: Torres Bosco AM, et al. Resultados a 1 año con el *stent* coronario farmacoactivo Alex Plus en la práctica habitual. Registro RESALP (r-EPIC 01). REC Interv Cardiol. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000624>.

Methods: This prospective, multicenter, observational registry was conducted in Spain. Eligible patients were referred for percutaneous coronary intervention (PCI) due to stable angina, acute coronary syndrome with or without ST-segment elevation, or silent ischemia. Implantation of at least 1 Alex Plus stent was required, although the use of additional devices was permitted according to routine clinical practice. The primary endpoints were target lesion revascularization (TLR) of lesions treated with the study stent and target vessel failure (TVF) at 1 year. Secondary endpoints included major adverse cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE).

Results: 589 patients were enrolled; 547 (92.9%) were analyzed. Mean age was 65.7 ± 11.1 years. 22.5% were women. Overall, 1006 stents were implanted, including 722 Alex Plus (71.8%). Acute coronary syndrome was the indication in 67%. In-hospital MACCE was 1.65%. At one-year, target lesion revascularization and target vessel failure were 3.1% and 3.5%, respectively; stent thrombosis occurred in 0.7%. Mortality was 4%, myocardial infarction 2%, stroke 1.5%, and overall MACCE 12.1%. Renal dysfunction strongly predicted mortality and MACCE, while disease extent and number of treated vessels and stents were associated with adverse events.

Conclusions: In real-world clinical practice, the Alex Plus stent demonstrated low rates of revascularization and thrombosis at one-year, with a safety and efficacy profile comparable to that of other contemporary DES.

Keywords: Percutaneous coronary intervention. Drug-eluting stent. Biodegradable drug-eluting polymer. Alex Plus. Balton.

Abreviaturas

FVT: fallo del vaso tratado. **MACCE:** eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores. **RLD:** revascularización de la lesión diana. **RVT:** revascularización del vaso tratado. **SFA:** stent farmacoactivo.

INTRODUCCIÓN

Los *stents* farmacoactivos (SFA) son actualmente los dispositivos más empleados en el intervencionismo coronario percutáneo. La evolución tecnológica ha permitido la fabricación de SFA de bajo perfil, mediante el empleo de aleaciones que mantienen la fuerza radial con menor grosor del *stent*, junto con el uso de polímeros de escaso espesor, o incluso sin polímero, todo lo cual redundaría en beneficio de una mejor navegabilidad, la posibilidad de incrementar la longitud de los segmentos coronarios tratados evitando el solapamiento de *stents*, y la obtención de mejores resultados¹⁻⁵.

Existen en la actualidad muchas marcas aprobadas que cumplen los requisitos exigidos, pero no todas tienen el mismo respaldo de evidencia científica, por lo que sigue siendo relevante la realización de estudios de seguridad y eficacia poscomercialización, así como estudios comparativos con un amplio número de casos.

Alex Plus (Balton, Polonia) es un *stent* de tercera generación de cromo-cobalto (L605) de 71 μm de espesor, de celda abierta, con polímero biodegradable poliglicólico-co-láctico de 5 μm , que libera sirolimus en una concentración de 1 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$. Permite el acceso a ramas laterales y la dilatación de la celda hasta 3 mm de diámetro. Está disponible en 2-4,5 mm de diámetro y 8-40 mm de longitud. A diferencia de otros *stents* del fabricante con diseño similar⁶⁻⁹, no se dispone todavía de amplios estudios poscomercialización. En un estudio realizado con tomografía de coherencia óptica se halló una pérdida luminal tardía a 12 meses de 0,14 mm (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,07-0,31)¹⁰.

El propósito de nuestro estudio es comprobar los resultados clínicos a 1 año con el SFA Alex Plus en una serie de pacientes en la práctica clínica habitual.

MÉTODOS

El Registro de Eficacia y Seguridad del *stent* Alex Plus (RESALP [r-EPIC-01]) es un estudio observacional prospectivo multicéntrico español realizado en 8 hospitales con experiencia en el empleo del

stent Alex Plus para el tratamiento de la enfermedad coronaria mediante intervención coronaria percutánea, siguiendo una estrategia del mundo real. La inclusión de pacientes se inició en marzo de 2021 y terminó en junio de 2023. El seguimiento fue de 1 año.

Se incluyó en el registro a los pacientes a quienes se implantó un dispositivo Alex Plus durante una intervención coronaria percutánea indicada por angina estable, síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST, o isquemia silente demostrada por pruebas. No se incluyeron los pacientes que incurrieran en alguno de los siguientes supuestos: edad menor de 18 o mayor de 88 años; enfermedad concomitante con esperanza de vida inferior a 1 año; *shock* cardiogénico o parada cardíaca extrahospitalaria; insuficiencia cardíaca refractaria o con múltiples ingresos; anticipación de la imposibilidad de mantener el tratamiento antiagregante plaquetario durante al menos 6 meses; embarazo o sospecha de embarazo; o dificultad anticipada para realizar un seguimiento clínico de 1 año.

La inclusión en el estudio requería el implante de al menos 1 *stent* Alex Plus, pero no excluía el uso de otros SFA en otras lesiones, ni el uso de balón con o sin fármaco en otros segmentos, según la práctica habitual de los centros.

El estudio fue aprobado por los comités de ética e investigación clínica de los hospitales participantes. Los pacientes firmaron el consentimiento informado y aceptaron su inclusión en el registro. Se siguieron las normas de buenas prácticas en el tratamiento de los pacientes y sus datos siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki.

Se realizó un seguimiento de los pacientes al mes y a 1 año mediante revisión de la historia clínica y contacto telefónico. Toda la información relativa a los datos basales, del procedimiento y del seguimiento se recogieron en una base de datos dedicada. Los eventos los adjudicaron directamente los investigadores que revisaron los casos, rellenando los formularios de fase hospitalaria, 1 mes y 1 año, en los que se incluyeron ayudas descriptivas para la adjudicación de eventos en todas las visitas. La monitorización de la tropoina tras la revascularización no fue obligatoria por protocolo. No se estableció un comité externo de revisión y asignación de eventos.

Objetivos del estudio

Se consideraron como objetivos primarios del estudio la tasa de revascularización de la lesión diana (RLD) con el *stent* en estudio y el fallo del vaso tratado (FVT), definido como RLD más infarto agudo de miocardio del vaso tratado con el *stent* en estudio a 1 año en análisis por paciente.

Se definieron como objetivos secundarios la tasa de eventos cardiovascular y cerebrovasculares adversos mayores (MACCE) y sus componentes a 1 año en análisis por paciente: RLD, trombosis definitiva, infarto, accidente cerebrovascular, muerte de causa cardíaca o no cardíaca, y revascularización por lesión *de novo*. Se incluye el análisis por paciente del parámetro compuesto fallo de la lesión tratada (FLT; RLD o infarto del vaso tratado o muerte de causa cardíaca) con el *stent* en estudio incluido en las definiciones del *Academic Research Consortium-2 Consensus Document*¹¹.

La asignación de eventos cuando se emplearon otros *stents* en el mismo vaso tratado con Alex Plus se hizo adjudicándolos a uno u otro, o a ambos, según se pudiera diferenciar el causante del evento.

Análisis estadístico

El tamaño muestral se calculó para estimar la incidencia de trombosis del *stent* durante el seguimiento, tomando como referencia la incidencia del 1,3% observada en el registro XIENCE V¹². Se empleó la fórmula de Cochran para la estimación de una proporción poblacional, considerando una precisión absoluta del 1% y un nivel de confianza del 95%, con lo que se obtuvo una muestra mínima de 392 pacientes. Asumiendo un 20% de pérdidas durante el seguimiento, el tamaño muestral requerido fue de 490 pacientes, pero finalmente se estableció un objetivo mínimo de 500 pacientes.

Las variables cualitativas se presentan mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Para las variables cuantitativas, se evaluó previamente la normalidad de la distribución mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Las variables con distribución normal se describen mediante media y desviación estándar, y las no normales mediante mediana y percentiles 25-75. Los factores clínicos basales y relacionados con el procedimiento asociados a la aparición de muerte, muerte de causa cardíaca, trombosis, RLD y MACCE durante el seguimiento se analizaron mediante regresión logística binaria, calculando *odd ratio* (OR) e IC95%. Asimismo, el tiempo hasta la aparición de estos eventos se evaluó mediante curvas de Kaplan-Meier y modelos de regresión de Cox de riesgos proporcionales, y se estimaron *hazard ratio* (HR) e IC95%. Para los análisis multivariantes se incluyeron las variables con $p < 0,1$ en el análisis univariante, utilizando un procedimiento de selección hacia delante (*stepwise forward*) con probabilidad de entrada de 0,10 y de salida de 0,15. Para todos los análisis se asumió un IC95% y se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Los análisis se realizan con el *software* SPSS v.28.0 (IBM Corp., EE. UU.).

RESULTADOS

De los 589 pacientes incluidos en el estudio fueron descartados 42 debido a falta de seguimiento clínico por parte de los investigadores a la fecha de cierre del estudio, quedando 547 pacientes válidos para el análisis (92,9%). La media de edad fue de $65,7 \pm 11,1$ años y el 22,5% eran mujeres. Se implantaron 1.006 *stents*, de los cuales 722 correspondieron al *stent* en estudio (71,8%) en 848 lesiones (656 con Alex Plus, 77,4%). Se trataron 716 vasos (602 con Alex Plus, 84,1%). Un total de 177 pacientes recibieron 284 SFA de otras marcas además de Alex Plus en 192 lesiones, 131 de las cuales estaban situadas en un vaso tratado con Alex Plus y 61 en un vaso diferente. El diámetro

medio de los *stents* Alex Plus fue de $2,95 \pm 1,45$ mm y la longitud media fue de $19,91 \pm 6,53$ mm, sin diferencias significativas respecto a las dimensiones de los otros *stents* utilizados. Los vasos tratados, las características de las lesiones y los métodos empleados en el tratamiento se recogen en la *tabla S1*.

La *tabla 1* muestra las características basales de los pacientes, entre las que destacan que hubo un 29% con diabetes, un 6% con creatinina $\geq 1,5$ mg/dl, un 13,7% con cifras de hemoglobina ≤ 12 g/dl, un 13,5% con enfermedad vascular, un 19,4% con intervención coronaria percutánea previa, un 2,4% con cirugía de revascularización coronaria previa y un 6,3% con accidente cerebrovascular previo. Al 67% de los pacientes se les trató por infarto de miocardio, con elevación del segmento ST en 180 (32,9%) y sin elevación del segmento ST en 188 (34,4%).

El tratamiento antiagregante y anticoagulante empleado en la fase hospitalaria consistió en ácido acetilsalicílico (99,5%), clopidogrel (30%), ticagrelor (65%), prasugrel (5%) y anticoagulación asociada (6,9%). La duración del tratamiento antiagregante doble inicial en los pacientes con anticoagulación se dejó a criterio de los centros. En la visita de primer mes, 2 pacientes suspendieron la doble antiagregación (1 por cirugía digestiva y 1 por incumplimiento). En la visita de 1 año se registraron 5 pacientes con interrupción transitoria por causas médicas y 14 con paso a monoterapia antes del año (3 de ellos por decisión propia).

Durante la fase hospitalaria hubo 2 infartos periprocedimiento (0,37%), fallecieron 7 pacientes (1,28%), 6 de ellos por causa cardíaca (1,10%), se produjo una trombosis aguda en un *stent* Alex Plus que se trató con intervención coronaria percutánea (0,18%), y los MACCE acumulados fueron del 1,65%.

La *tabla 2* y la *figura S1* muestran los eventos a 1 mes y 1 año. En la *figura 1* se presentan gráficos de Kaplan-Meier para los eventos principales relacionados con el *stent* en estudio. Los resultados se resumen en la *figura 2*.

La tasa de RLD del *stent* en estudio a 1 año fue del 3,1% (IC95%, 1,6-4,6) y el FVT fue del 3,5% (IC95%, 2,0-5,0). La RLD atribuida a otros *stents* fue del 1,7% y el FVT del 4,0% en los 177 pacientes que los recibieron. La trombosis del *stent* en estudio ocurrió en 4 pacientes (0,7%; IC95%, 0,0-1,4). También se registraron 2 trombosis en otros *stents* (1,1%). El evento combinado FLT ocurrió en 29 pacientes (5,3%; IC95%, 3,4-7,2). En el seguimiento a 1 año habían fallecido 22 pacientes (4%), 10 de ellos por causa cardíaca (1,8%), hubo 11 infartos (2,0%) y 8 accidentes cerebrovasculares (1,5%), y se revascularizó por lesión *de novo* a 18 pacientes (3,3%). En total, 66 pacientes (12,1%; IC95%, 9,4-14,8) presentaron MACCE.

Se realizó estadística analítica para estudiar los factores clínicos basales y del procedimiento que se asociaron con la aparición de eventos. Todos los datos de este análisis se muestran en las *tablas S2-S9*. La insuficiencia renal (creatinina $\geq 1,5$ mg/dl) se identifica como predictor de muerte (OR = 8,87; IC95%, 3,33-23,63; $p < 0,001$), muerte de causa cardíaca (OR = 18; IC95%, 4,92-65,83; $p < 0,001$) y MACCE (OR = 3,52; IC95%, 1,59-7,77; $p < 0,001$).

Igualmente, se detectó una relación entre la extensión de la enfermedad coronaria y los MACCE, tanto por el número de vasos afectados $> 50\%$ (OR = 1,419; IC95%, 1,05-1,91; $p = 0,022$) como por el número de lesiones $> 50\%$ (OR = 1,263; IC95%, 1,02-1,56; $p = 0,031$) y por la extensión del tratamiento en el número de lesiones tratadas con *stent* (OR = 1,648; IC95%, 1,00-2,71; $p = 0,05$), el número de *stents* implantados por paciente (OR = 1,90; IC95%, 1,29-2,78; $p = 0,001$) y el sexo femenino (OR = 1,88; IC95%, 1,04-3,39; $p = 0,036$). En cuanto a la trombosis, el único factor que alcanzó significación estadística fue el número de vasos tratados por paciente (OR = 2,588; IC95%, 1,03-6,49; $p = 0,049$).

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Características basales	547 pacientes
<i>Variables demográficas</i>	
Edad (años)	65,7 ± 11,1
Sexo (mujer)	123 (22,5)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	28,2 ± 4,0
Tabaquismo	269 (49,3)
Hiperlipemia	327 (59,9)
Diabetes mellitus	160 (29,4)
Hipertensión arterial	343 (62,7)
Hemoglobina (g/dl)	13,9 ± 2,1
Creatinina ≥ 1,5 mg/dl	33 (6,1)
<i>Factores de riesgo cardiológicos</i>	
Enfermedad vascular	74 (13,6)
Accidente cerebrovascular previo	34 (6,3)
Intervención coronaria percutánea previa	104 (19,4)
Cirugía coronaria previa	13 (2,4)
Antecedentes familiares de enfermedad coronaria	110 (21,1)
<i>Indicación clínica de cateterismo</i>	
Infarto de miocardio con elevación del segmento ST	180 (32,9)
Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	188 (34,4)
Angina inestable	52 (9,5)
Angina estable	81 (14,8)
Isquemia silente	14 (2,6)
Otras indicaciones*	32 (5,8)
<i>Extensión de la enfermedad</i>	
Fracción de eyección (%)	60 (51/65)
Revascularización (completa)	445 (81,4)
N.º vasos principales afectados > 50%	1,59 ± 0,79
N.º lesiones > 50%	1,85 ± 1,07
N.º vasos tratados con o sin Alex Plus	1,31 ± 0,59
N.º lesiones tratadas con o sin Alex Plus	1,55 ± 0,81
N.º vasos tratados con Alex Plus	1,10 ± 0,31
N.º lesiones tratadas con Alex Plus	1,20 ± 0,45
N.º stents implantados Alex Plus	1,32 ± 0,57
N.º stents implantados no Alex Plus	0,52 ± 0,93

Las variables cualitativas se expresan como n (%); las variables cuantitativas, como media y desviación estándar o como mediana (percentiles 25-75), según su distribución.

* Indicación por miocardiopatía, segundo acto programado, etc.

DISCUSIÓN

Este estudio demuestra unas tasas reducidas de RLD (3,1%), FVT (3,5%) y trombosis (0,7%) a 1 año con el *stent* Alex Plus. Las cifras

Tabla 2. Eventos durante el seguimiento a 1 mes y 1 año

Evento	Seguimiento		IC95%
	1 mes	12 meses	
Infarto agudo de miocardio	4 (0,7)	11 (2,0)	0,8-3,2
Accidente cerebrovascular	1 (0,2)	8 (1,5)	0,5-2,5
Muerte	11 (2,0)	22 (4,0)	2,4-5,6
Muerte de causa cardíaca	7 (1,3)	10 (1,8)	0,7-2,9
FVT <i>stent</i> de estudio	4 (0,7)	19 (3,5)	2,0-5,0
FVT total*	5 (0,9)	23 (4,2)	2,5-5,9
RLD <i>stent</i> de estudio	3 (0,5)	17 (3,1)	1,6-4,6
RLD total*	3 (0,5)	20 (3,7)	2,1-5,3
Trombosis <i>stent</i> de estudio	2 (0,4)	4 (0,7)	0,0-1,4
Trombosis total*	3 (0,5)	4 (0,7)	0,0-1,4
FLT <i>stent</i> de estudio	11 (2)	29 (5,3)	3,4-7,2
Revascularización <i>de novo</i>	7 (1,3)	18 (3,3)	1,8-4,8
MACCE global*	25 (4,6)	66 (12,1)	9,4-14,8

FLT: fallo de la lesión tratada; FVT: fallo del vaso tratado; IC95%: intervalo de confianza del 95%; MACCE: eventos cardiovasculares y cerebrales mayores; RLD: revascularización de la lesión diana.

Los datos se expresan como n (%).

* Suma de los eventos con el *stent* de estudio o con un *stent* fuera del estudio. El FLT se considera el evento combinado de RLD o infarto agudo de miocardio del vaso tratado o muerte de causa cardíaca.

son comparables a las de otros *stents* con polímero biodegradable, como Orsiro (Biotronik AG, Suiza), con un 3% de RLD y un 0,2% de trombosis¹³, o BioMatrix (Biosensors, EE. UU.), con un 2,2-3,3% de RLD y un 0,7% de trombosis^{14,15}. El estudio BIOFLOW-V, con 1.335 pacientes y aleatorización 2:1 para Orsiro y Xience (Abbott, EE. UU.), encontró diferencias significativas a 1 año en FLT (compuesto de muerte por causa cardíaca, infarto del vaso tratado y RLD) del 5,9% y el 9,6% a expensas de infarto de la arteria tratada (4,7 frente a 8,3%), siendo la RLD del 2 frente al 2,4%, respectivamente¹⁶.

Por su parte, en el estudio EVOLVE II que comparó el *stent* de polímero biodegradable Synergy y el *stent* de polímero permanente Promus Element (ambos de Boston Scientific, EE. UU.) a 1 año, para Synergy el FLT fue del 6,7% y para Promus Element del 6,5%, mientras que la RLD fue del 2,6% frente al 1,7% y la trombosis fue del 0,4 frente al 0,6%, respectivamente¹⁷.

En el presente estudio se ha registrado una tasa de FLT del 5,3% con el *stent* Alex Plus, que se puede considerar un buen resultado en este parámetro.

La tasa de MACCE registrada a 1 año fue del 12,1%. Se trata de una cifra elevada, pero que se justifica por el alto porcentaje de infarto con elevación del segmento ST (32,9%) de la serie y porque por protocolo se contaban la mortalidad total, la revascularización por lesiones *de novo* (18, 3,3%) y los accidentes cerebrovasculares (8, 1,5%), que en otros estudios no se incluyeron.

En una comparación con el emparejamiento por puntuación de propensión, con 1.649 pacientes en cada grupo, entre el *stent* Alex (Balton), predecesor del Alex Plus, también de cromo-cobalto con polímero biodegradable y con celda cerrada que permitía una

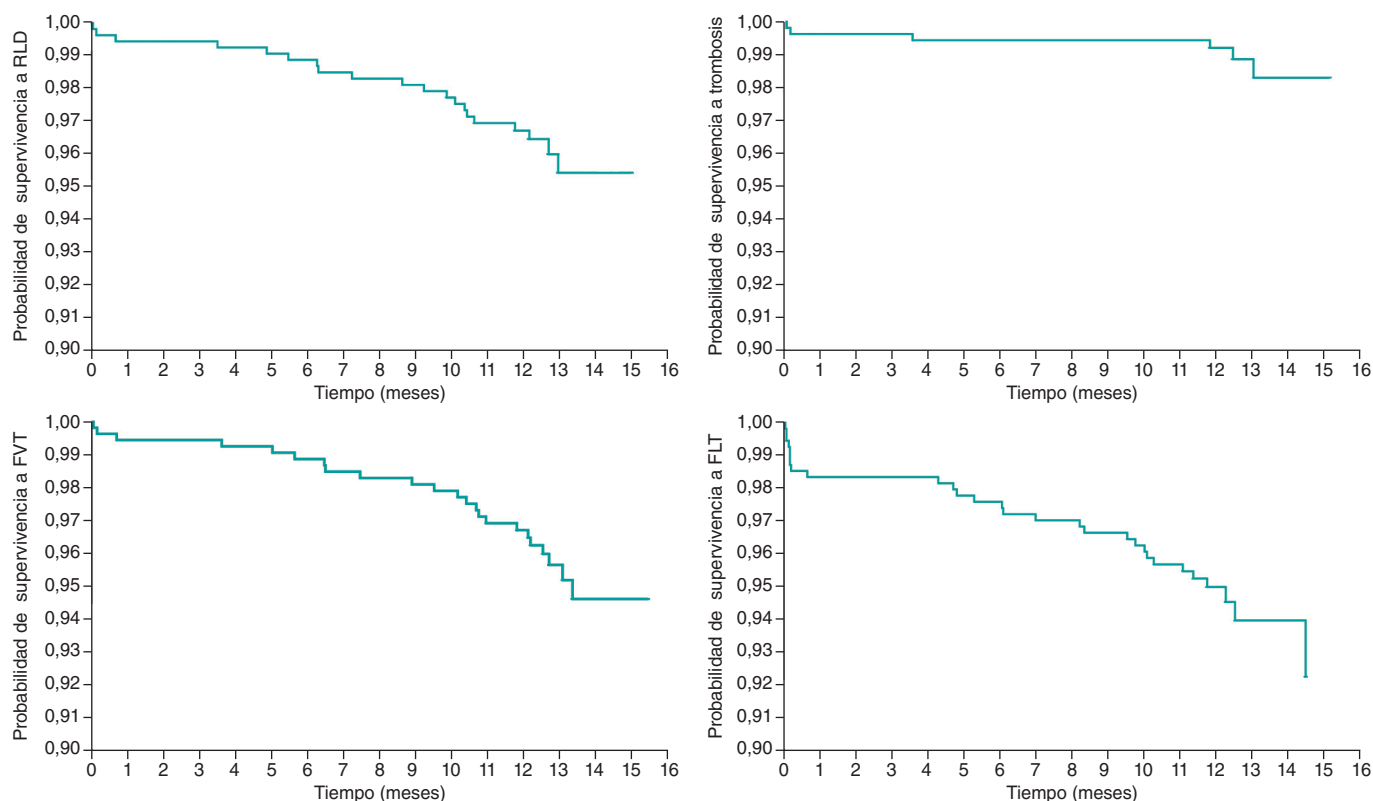


Figura 1. Curvas de Kaplan-Meier para los eventos relacionados con el stent Alex Plus. FLT: fallo de la lesión tratada; FVT: fallo del vaso tratado; RLD: revascularización de la lesión diana.

REGISTRO RESALP (rEPIC-01)

Evaluación en la práctica clínica real del stent Alex Plus

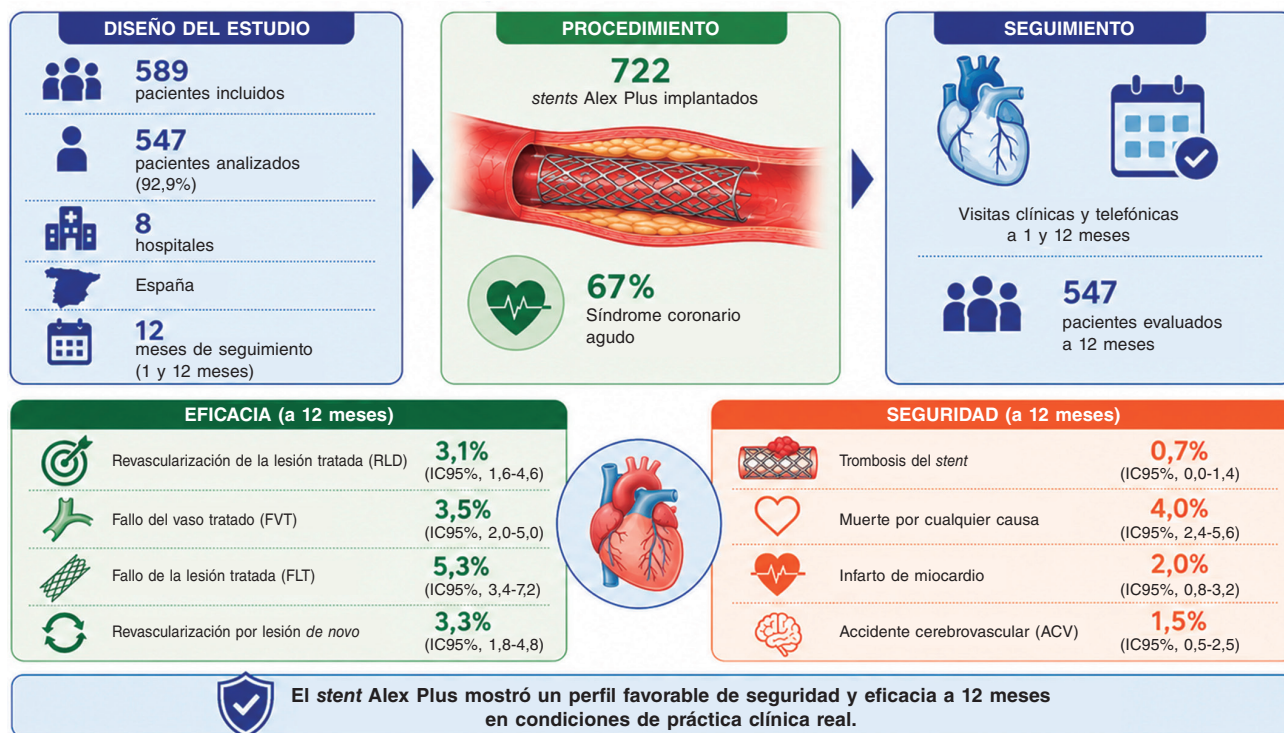


Figura 2. Figura central. Resumen del diseño del estudio, las características del procedimiento y los principales resultados clínicos a 1 año del registro RESALP (r-EPIC 01).

dilatación hasta 1,5 mm, y el *stent* Xience (Abbot), la RVT a 1 año fue del 5,9% frente al 4,6% ($p = 0,45$), y hubo unos resultados comparables de seguridad en cuanto a mortalidad total, infarto y trombosis (definitiva/probable)¹⁸.

Un estudio comparativo con Alex Plus en pacientes con y sin diabetes, con resultados a 4 años, no mostró diferencias en RLD, pero sí en MACCE (HR = 1,85; IC95%, 1,01-3,41; $p = 0,046$), muerte de causa cardíaca (HR = 4,46; IC95%, 1,44-13,8; $p = 0,010$) e infarto agudo de miocardio (HR = 3,17; IC95%, 1,10-9,12; $p = 0,033$)¹⁹. En el presente estudio tampoco se encontraron diferencias en cuanto a RLD entre diabéticos y no diabéticos ($p = 0,434$).

Limitaciones

La limitación principal del estudio es su carácter observacional, sin grupo control, dejando libertad para implantar otros *stents* a criterio del operador, lo que implica potenciales sesgos de selección de pacientes y lesiones. La ausencia de un comité externo para la revisión de eventos también constituye una limitación. Por protocolo, se definieron los eventos a analizar y en los formularios se incluyeron ayudas con las definiciones para los eventos relacionados con los *stents* y para el diagnóstico de infarto periprocedimiento y en el seguimiento, usando definiciones actuales¹¹.

La decisión de permitir la implantación de otros *stents* puede ser cuestionable. Se hizo para favorecer la inclusión de pacientes en el estudio, conseguir una muestra mayor y evitar el sesgo de selección de pacientes. Se podría considerar que esto dificulta el análisis de los resultados, sobre todo si se implantan otros *stents* en el mismo vaso. No obstante, la forma de registrar y analizar la información, y la adjudicación de eventos, se diseñaron para distinguir los relacionados con el *stent* en estudio y establecer la tasa de RLD y FVT del *stent* Alex Plus de manera inequívoca. Los resultados son concordantes con los descritos en la literatura para otros SFA contemporáneos, si bien la comparación es indirecta y limitada por el carácter observacional del registro y la ausencia de grupo control.

La comparación entre *stents* no estaba dentro del objetivo de estudio. A pesar de todo, en la muestra se ha realizado un análisis comparativo de resultados entre el *stent* Alex Plus y los otros utilizados, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en el objetivo primario. Analizando los posibles sesgos de selección, si se han observado diferencias en el tipo de lesión seleccionada para el implante de otros *stents* en el sentido de una mayor complejidad en las lesiones que recibieron otros *stents*: mayor proporción de calcificación, mayor porcentaje de bifurcaciones y más lesiones calcificadas como B2 (tabla S10). Esto podría haber favorecido los resultados del *stent* Alex Plus en el objetivo primario.

La muestra de estudio presenta un elevado porcentaje de síndrome coronario agudo, lo que la hace representativa de la práctica habitual. Podría objetarse que los criterios de exclusión establecidos reducen el valor para considerarla una verdadera muestra sin restricciones (*all comers*). Sin embargo, en la mayoría de los estudios analizados en el apartado de discusión la selección de pacientes fue más restrictiva. Por otra parte, consideramos que haber incluido casos con alta mortalidad prevista, como pacientes con *shock* cardiogénico o rescatados de muerte súbita extrahospitalaria, habría contaminado los resultados en cuanto a los MACCE sin aportar información sustancial sobre el objetivo primario del estudio, que fundamentalmente era establecer la seguridad y la eficacia del *stent* Alex Plus, valoradas mejor por la RLD y la trombosis definitiva, que son criterios objetivos de eficacia y seguridad.

CONCLUSIONES

En una amplia muestra de pacientes, el *stent* coronario de cromocobalto con polímero biodegradable liberador de sirolimus Alex Plus presentó unas tasas bajas de RLD, FVT y trombosis a 1 año, lo cual demuestra su seguridad y eficacia en un contexto de práctica habitual.

FINANCIACIÓN

El estudio fue financiado por la Fundación EPIC con la aportación de donaciones por parte del distribuidor en España del *stent* en estudio (LOGSA).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por los comités éticos del País Vasco y de León, y los centros investigadores se adhirió a estas aprobaciones. Los pacientes firmaron el consentimiento informado y aceptaron su inclusión en el registro. Se siguieron las normas de buenas prácticas en el tratamiento de los pacientes y sus datos personales siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki. Se tuvieron en cuenta las directrices SAGER para evitar sesgos de sexo y género en la inclusión de pacientes y en el análisis de los datos.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial en la redacción del manuscrito ni en el análisis de los datos.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A.M. Torres Bosco: investigador principal, diseño del estudio, inclusión y revisión de pacientes, y redacción. T. García-Camarero: inclusión, revisión de pacientes y redacción. J.J. de la Cruz Troca: custodia de datos, análisis estadístico y redacción. L.A. Íñigo-García, J.R. Rumoroso Cuevas, E. Bosch Peligero, R. Sáez Moreno, P. Luengo-Mondéjar, N. Bolívar Herrera, O. Sanz Vázquez, M. Pombo Jiménez, J.F. Muñoz Bellido, M.M. Sanz Sánchez, F. Sáinz Laso y A. Sánchez-Espino: inclusión y revisión de pacientes. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final del artículo.

CONFLICTOS DE INTERESES

A.M. Torres Bosco, primer autor, recibió una compensación económica por la preparación, el seguimiento y la publicación del estudio, no sujeta a la eventual publicación del artículo. El resto de los autores no declaran conflictos de intereses.

INVESTIGADORES PRINCIPALES Y CENTROS PARTICIPANTES

Los autores garantizan que los siguientes investigadores se hacen responsables de los datos contenidos en este trabajo: Hospital Universitario de Álava, Vitoria-Gasteiz (A.M. Torres Bosco); Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga (L.A. Íñigo-García); Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander (T. García-Camarero); Hospital Universitario Galdakao, Vizcaya (J.R. Rumoroso Cuevas); Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Barcelona (E. Bosch Peligero); Hospital Universitario Basurto, Bilbao, Vizcaya (R. Sáez Moreno); Hospital Universitario de Burgos (P. Luengo-Mondéjar); Departamento de Medicina Preventiva, Salud Pública y

Microbiología, Universidad Autónoma de Madrid, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz, Madrid, y Consorcio para la Investigación Biomédica, Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto Carlos III, Madrid, (J.J. de la Cruz Troca, custodia de datos y análisis estadístico); Hospital Universitario Torrecárdenas, Almería (N. Bolívar Herrera).

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Todavía hay pocos estudios publicados sobre los *stents* de cromo-cobalto con polímero biodegradable liberador de sirolimus de Balton.
- Para el *stent* Alex, precursor del Alex Plus, hay una comparación favorable frente al *stent* Xience.
- Con la modificación realizada en el Alex Plus (tamaño de celda mayor), los resultados podrían ser mejorados.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- A 1 año de seguimiento, Alex Plus demuestra unas tasas de RLD y FVT comparables a las de los otros SFA en una muestra amplia de pacientes con alta proporción de síndrome coronario agudo.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000624>.

BIBLIOGRAFÍA

- Neumann FJ, Sousa-va M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
- Bonaa KH, Mannsverk J, Wiseth R, et al. NORSTENT Investigators. Drug-eluting or bare-metal stents for coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2016;375:1242-1252.
- Palmerini T, Benedetto U, Biondi-Zoccai G, et al. Long-term safety of drug-eluting and baremetal stents: Evidence from a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2496-2507.
- Kang SH, Park KW, Kang DY, et al. Biodegradable-polymer drug-eluting stents vs. bare metal stents vs. durable-polymer drug-eluting stents: A systematic review and Bayesian approach network meta-analysis. *Eur Heart J*. 2014;35:1147-1158.
- Buszman PP, Orlik B, Trela B, et al. Comparable clinical safety and efficacy of biodegradable versus durable polymer paclitaxel eluting stents despite shorter dual antiplatelet therapy: Insights from a multicentre, propensity score-matched registry. *Cath Cardiovasc Interv*. 2013;82:E155-162.
- Bil J, Gil RJ, Vassilev D, Rzezak J, Kulawik T, Pawlowski T. Dedicated bifurcation paclitaxel-eluting stent BioSS Expert® in the treatment of distal left main stem stenosis. *J Interv Cardiol*. 2014;27:242-251.
- Gil RJ, Bil J, Vassiliev D, Iñigo Garcia LA. First-in-man study of dedicated bifurcation sirolimus-eluting stent: 12-month results of BioSS LIM® Registry. *J Interv Cardiol*. 2015;28:51-60.
- Gil RJ, Bil J, Grundenken MJ, et al. Regular drug-eluting stents versus the dedicated coronary bifurcation sirolimus-eluting BioSS LIM® stent: The randomised, multicentre, open-label, controlled POLBOS II trial. *EuroIntervention*. 2016;12:e1404-e1412.
- Bil J, Gil RJ, Kern A, Pawlowski T, Seweryniak P, Śliwiński Z. Novel sirolimus-eluting stent Prolim® with a biodegradable polymer in the all-comers population: one year clinical results with quantitative coronary angiography and optical coherence tomography analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2015;15:150.
- Legutko J, Gil RJ, Buszman PE, et al. TCT 565. OCT evaluation of the time of vessel healing following implantation of new generation on biodegradable polymer coated and sirolimus-eluting cobalt-chromium coronary stent system (ALEX OCT Study). *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(Suppl 1):B170.
- Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Academic Research Consortium. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Eur Heart J*. 2018;39:2192-2207.
- Naidu SS, Krucoff MW, Rutledge DR, et al. Contemporary incidence and predictors of stent thrombosis and other major adverse cardiac events in the year after XIENCE V implantation: results from the 8,061-patient XIENCE V United States study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:626-635.
- Waltenberger J, Brachmann J, van der Heyden J, et al. BIOFLOW-III Investigators. Real-world experience with a novel biodegradable polymer sirolimus-eluting stent: twelve-month results of the BIOFLOW-III registry. *EuroIntervention*. 2016;11:1106-1110.
- Smits PC, Hofma S, Togni M, et al. Abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent (COMPARE II): a randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet*. 2013;381:651-660.
- Christiansen EH, Jensen LO, Thayssen P, et al. Scandinavian Organization for Randomized Trials with Clinical Outcome (SORT OUT) V investigators. Biolimus-eluting biodegradable polymer-coated stent versus durable polymer-coated sirolimus-eluting stent in unselected patients receiving percutaneous coronary intervention (SORT OUT V): a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2013;381:661-669.
- Kandzari DE, Mauri J, Koolen JJ, et al. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet*. 2017;390:1843-1852.
- Kereiakes DJ, Meredith IT, Windecker S, et al. Efficacy and Safety of a Novel Bioabsorbable Polymer-Coated, Everolimus-Eluting Coronary Stent. The EVOLVE II Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002372.
- Gasior P, Gierlotka M, Szczurek-Katanski K, et al. Bioresorbable polymer-coated thin strut sirolimus-eluting stent vs durable polymer-coated everolimus-eluting stent in daily clinical practice: Propensity matched one-year results from interventional cardiology network registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93:E362-E368.
- Bil J, Tyczynski M, Kern A, Bojko K, Gil RJ. Percutaneous Coronary Interventions with Sirolimus-Eluting Alex Plus Stents in Patients with or without Diabetes: 4-Year Results. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2024;11:160.