

Investigadores Estudio RIBS VI Scoring

Madrid, 17 Febrero 2016

Queridos amigos,

Como hemos comentado personalmente con muchos de vosotros hemos logrado prolongar el reclutamiento del estudio RIBS VI incluyendo una modificación interesante. Os adjuntamos la aprobación de nuestro Comité Ético (que actúa como Comité Central) a esta enmienda que nos permite seguir incluyendo pacientes en el estudio pero ahora con una estrategia diferente para la preparación de la lesión. Básicamente, lo que hemos propuesto es predilatar las lesiones con el sistema de “Angiosculpt” antes de optimizar el resultado con alta presión e implantar el dispositivo Absorb. Este dispositivo de predilatación se ha demostrado recientemente muy eficaz (Estudio ISAR-DESIRE 4, TCT 2015) en las reestenosis intrastent que posteriormente son tratadas con balón farmacoactivo y pensamos que también puede ser de ayuda antes de implantar el Absorb.

Hemos conseguido que ambos dispositivos (“Angiosculpt” y Absorb) sean aportados directamente por las compañías que apoyan el estudio sin coste para los investigadores participantes. Aunque no es lo recomendado en el protocolo actualizado si, por diferentes motivos, es preciso utilizar otro sistema de preparación de la lesión (*cutting* u otro *scoring balloon*), el paciente también podrá ser incluido en esta nueva fase del estudio, pero el coste del material de predilatación no quedará cubierto.

Este nuevo estudio (**RIBS VI Scoring**) nos permitirá conocer los resultados de esta nueva estrategia terapéutica y compararlos con los resultados obtenidos en nuestros estudios previos.

Os animamos a seguir incluyendo pacientes. Para ello debéis explicar esta ampliación del estudio en una reunión a todos los miembros de vuestra unidad de hemodinámica y, recordarles la importancia de conseguir: 1) una predilatación óptima antes de implantar el dispositivo Absorb y 2) confirmar que el paciente acepta realizarse una angiografía de control durante el seguimiento.

Quedamos a vuestra disposición para cualquier aclaración estudioribsvi@gmail.com

Un abrazo,

Fernando Alfonso