



# Balón recubierto con sirolimus en pacientes jóvenes frente a mayores con enfermedad coronaria: un subanálisis del estudio EASTBOURNE

## *Sirolimus-coated balloon in young versus old patients with coronary artery disease: a sub-analysis of the EASTBOURNE study*

Filippo Luca Gurgoglione<sup>a,b</sup>, Alfonso Ielasi<sup>c</sup>, Irene Bossi<sup>d</sup>, Roberto Latini<sup>e</sup> y Bernardo Cortese<sup>b,f,g,\*</sup>

<sup>a</sup> Division of Cardiology, Parma University Hospital, Parma, Italia

<sup>b</sup> DCB Academy, Milán, Italia

<sup>c</sup> Unit of Hospital Cardiology, IR CCS Galeazzi Sant'Ambrogio Hospital, Milán, Italia

<sup>d</sup> Interventional Cardiology, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milán, Italia

<sup>e</sup> Cardiology Department, Ospedale Fatebenefratelli, Milán, Italia

<sup>f</sup> Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, Milán, Italia

<sup>g</sup> Harrington Heart & Vascular Institute, University Hospitals Harrington Heart and Vascular Institute, Cleveland, Ohio, Estados Unidos

### Sr. Editor:

La enfermedad coronaria (EC) prematura afecta en torno al 7-10% de los pacientes menores de 55 años, con la correspondiente merma de la calidad de vida y riesgo importante de eventos adversos<sup>1</sup>.

La intervención coronaria percutánea (ICP) con *stents* farmacoactivos (SFA), tratamiento estándar para esta población, se asocia a una tasa de fracaso del 7,3% a los 3 años de seguimiento<sup>2</sup>. El uso de balones farmacoactivos (BFA) evita tener que implantar la estructura metálica del *stent*, de forma permanente, y ofrece posibles ventajas a pacientes con EC prematura<sup>3</sup>. No obstante, la eficacia clínica de la angioplastia con BFA en el tratamiento de la EC prematura sigue siendo objeto de estudio.

El propósito de este estudio fue comparar la eficacia de la angioplastia con BFA en pacientes < 55 y ≥ 55 años tratados de ICP con balón recubierto con sirolimus (BRS).

El EASTBOURNE (ClinicalTrials.gov: NCT03085823) es un estudio prospectivo, multicéntrico e iniciado por investigadores, que incluyó a pacientes consecutivos tratados de ICP con el BRS MagicTouch (Concept Medical, Estados Unidos) en 38 centros europeos y asiáticos entre 2016 y 2020. Los criterios de exclusión fueron: predilatación fallida de la lesión diana con un porcentaje de estenosis por diámetro residual persistente > 50%, vaso diana muy tortuoso, calcificaciones graves del vaso diana y una alta carga trombótica en la lesión diana no tratable mediante aspiración manual<sup>4</sup>. La ICP se realizó siguiendo las recomendaciones del *DCB Consensus Group*<sup>3</sup>. El objetivo primario del estudio fue la revascularización de la lesión diana (RLD) por motivos clínicos a los 2 años, definida como una reintervención sobre la lesión diana tras confirmación de, como mínimo, un porcentaje de estenosis por diámetro del 70% y evidencia objetiva de isquemia confirmada mediante prueba de esfuerzo o valoración funcional. Los objetivos secundarios fueron el infarto de miocardio (IM) no fatal, el IM del vaso diana, la mortalidad por

cualquier causa y la mortalidad cardiovascular a los 2 años. Dos experimentados operadores independientes analizaron todos los datos angiográficos mediante angiografía coronaria cuantitativa. Un comité independiente evaluó todos los eventos notificados. El estudio, que se realizó de conformidad con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki, fue aprobado tanto por el comité ético del centro coordinador (ASST FBF-Sacco, Milán: *Comitato Etico Area B*, Milán, Italia) como por todos los centros participantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Las variables categóricas se compararon empleando la prueba de la X<sup>2</sup> y las continuas mediante la prueba *t* de Student. Se realizó un estudio con puntuación de propensión para ajustar por posibles factores de confusión clínicos, considerándose una concordancia adecuada aquella en la que las diferencias medias estandarizadas fueran < 0,1 para todas las covariables (*figura 1 del material adicional*). Todas las pruebas estadísticas fueron bilaterales y los valores de *p* < 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Los análisis estadísticos se realizaron con la R versión 4.0.1 (R Foundation for Statistical Computing).

El análisis incluyó a un total de 2.054 pacientes. Los menores de 55 años (*n* = 305 [14,8%]) tenían mayor probabilidad de ser varones (272 [89,2%] frente a 1.394 [79,7%]; *p* < 0,001), fumadores (132 [43,3%] frente a 399 [22,8%]; *p* < 0,001) y obesos (88 [28,9%] frente a 327 [18,7%]; *p* < 0,001). Por su parte, aquellos ≥ 55 años (*n* = 1.749 [85,2%]) tenían una mayor incidencia de hipertensión (1.421 [81,2%] frente a 159 [52,1%]; *p* < 0,001), dislipemia (1283 [73,4%] frente a 202 [66,2%]; *p* = 0,013) y enfermedad renal crónica (200 [11,4%] frente a 13 [4,3%]; *p* < 0,001) (*tabla 1*). Se analizaron un total de 2.302 lesiones (339 en el grupo joven y 1.963 en el grupo mayor). Los pacientes < 55 años tenían vasos diana con diámetros más pequeños (2,50 ± 0,54 frente a 2,67 ± 0,59 mm; *p* < 0,001), lesiones más largas (19,81 ± 9,04 frente a 18,63 ± 9,16 mm; *p* = 0,004) y una mayor prevalencia de lesiones *de novo* (254 [74,9%] frente a 1.024 [52,2%]; *p* < 0,001) que aquellos ≥ 55 años. Además, en los pacientes < 55 años los BRS eran más largos (24,75 ± 10,17

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [bcortese@gmail.com](mailto:bcortese@gmail.com) (B. Cortese).

Online el 29 de septiembre de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 1.** Características clínicas basales en la población global y en los 2 grupos de estudio

Características	Población total (n = 2.054)	Pacientes < 55 años (n = 305)	Pacientes ≥ 55 años (n = 1.749)	p
Edad	66,61 ± 11,14	48,67 ± 5,19	69,73 ± 8,67	< 0,001
Sexo masculino	1666 (81,1)	272 (89,2)	1394 (79,7)	< 0,001
Hipertensión	1580 (76,9)	159 (52,1)	1421 (81,2)	< 0,001
Obesidad	415 (20,2)	88 (28,9)	327 (18,7)	< 0,001
Diabetes	856 (41,7)	94 (30,8)	762 (43,6)	< 0,001
Hipercolesterolemia	1485 (72,3)	202 (66,2)	1283 (73,4)	0,013
Hábito tabáquico	531 (25,9)	132 (43,3)	399 (22,8)	< 0,001
Antecedentes familiares de EC	468 (22,8)	77 (25,2)	391 (22,4)	0,300
Enfermedad renal crónica	213 (10,4)	13 (4,3)	200 (11,4)	< 0,001
Insuficiencia cardíaca	166 (8,1)	15 (4,9)	151 (8,6)	0,037
ACV previo	93 (4,5)	7 (2,3)	86 (4,9)	0,060
EAP	856 (41,7)	94 (30,8)	762 (43,6)	< 0,001
IM previo	881 (42,9)	139 (45,6)	742 (42,4)	0,336
ICP previa	1.360 (66,2)	150 (49,2)	1.210 (69,2)	< 0,001
CABG previa	241 (11,7)	13 (4,3)	228 (13,0)	< 0,001
FEVI	52,49 ± 9,33	52,93 ± 9,05	52,41 ± 9,38	0,473
Presentación clínica				0,684
SCC	1.106 (53,8)	168 (55,1)	938 (53,6)	
Angina inestable	355 (17,3)	49 (16,1)	306 (17,5)	
IAMSEST	436 (21,2)	48 (15,7)	388 (22,2)	
IAMCEST	157 (7,6)	40 (13,1)	117 (6,7)	

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EAP: enfermedad arterial periférica; EC: enfermedad coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IAMCEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; SCC: síndrome coronario crónico.

Los datos expresan n. (%), media ± desviación estándar.

frente a  $22,93 \pm 8,57$  mm;  $p = 0,002$ ), tenían un mayor diámetro ( $2,58 \pm 1,34$  frente a  $2,68 \pm 0,59$  mm;  $p < 0,001$ ) y se inflaban a presiones más bajas ( $9,03 \pm 3,43$  frente a  $10,12 \pm 3,80$  atm;  $p < 0,001$ ) (tabla 1 del material adicional).

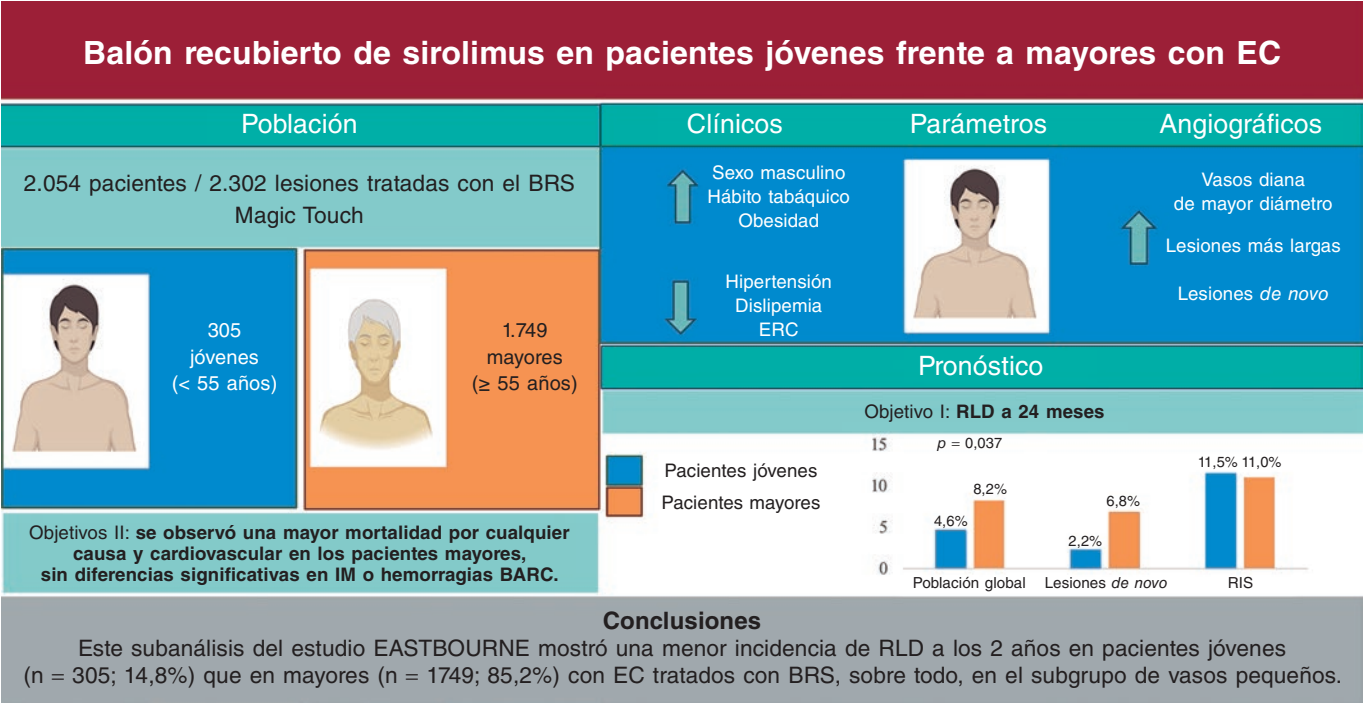
A los 2 años de seguimiento, los pacientes < 55 años mostraron una menor incidencia de RLD (14 [4,6%] frente a 144 [8,2%];  $p = 0,037$ ), mortalidad por cualquier causa (2 [0,7%] frente a 98 [5,6%];  $p < 0,001$ ) y mortalidad cardiovascular (0 [0,0%] frente a 32 [1,8%];  $p = 0,033$ ) que los pacientes del otro grupo (figura 1). No se observaron diferencias significativas en los demás objetivos entre los 2 grupos (tabla 2 del material adicional). Aunque el análisis por subgrupos vino a confirmar que la incidencia de RLD fue menor en pacientes < 55 años con EC de pequeño vaso (< 3 mm) (5 [2,2%] frente a 77 [6,8%];  $p = 0,006$ ) (tabla 3 del material adicional), no se observó ninguna diferencia en la EC de grandes vasos entre los 2 grupos (9 [11,5%] frente a 67 [11,0%];  $p = 0,849$ ) (tabla 4 del material adicional). Por último, los pacientes jóvenes tuvieron un mejor pronóstico que aquellos ≥ 55 años tras el estudio con puntuación de propensión (tabla 5 del material adicional).

Este subanálisis del EASTBOURNE evaluó el rendimiento clínico del BRS MagicTouch en base a la edad de los pacientes (< 55 y ≥ 55 años). Los pacientes jóvenes tenían un perfil de riesgo clínico distinto, incidencias más altas de tabaquismo y obesidad y una

incidencia más baja de otros factores de riesgo cardiovascular. Además, las lesiones coronarias de los pacientes < 55 años fueron más largas y con compromiso de vasos más pequeños, con una distribución y complejidad similares a las del otro grupo. Se debe mencionar que los pacientes < 55 años tuvieron un mejor pronóstico que aquellos ≥ 55 años y, casi, la mitad del riesgo de RLD a los 2 años. Esta diferencia se advirtió especialmente en la cohorte con EC de pequeño vaso, donde los jóvenes tenían un riesgo 3 veces menor de RLD y 7 veces menor de IM que los pacientes mayores.

La incidencia global de RLD fue relativamente baja (4,6%) a los 2 años en pacientes jóvenes con EC tratados con el BRS MagicTouch. Este prometedor hallazgo coincide con un estudio reciente de Yang et al.<sup>2</sup>, que comparó el pronóstico de BFA y SFA en pacientes jóvenes (≤ 45 años) con IM. Los autores participaron una incidencia numéricamente más baja de RLD (3,0 frente al 9,1%) en el grupo BFA a los 3 años de seguimiento frente a los tratados con SFA<sup>2</sup>.

Se debe mencionar el reciente estudio ANDROMEDA (Assessment of long-term clinical outcomes of de novo BFA performance: a comprehensive, individual patient data meta-analysis of randomized clinical trials), un metanálisis de datos individuales de pacientes que confirmó incidencias más bajas de eventos cardiovasculares adversos mayores y fracaso de la lesión diana con BFA de paclitaxel frente



**Figura 1.** Principales hallazgos del estudio. BARC: Bleeding Academic Research Consortium; BRS: balón recubierto de sirolimus; EC: enfermedad coronaria; ERC: enfermedad renal crónica; IM: infarto de miocardio; RIS: reestenosis intrastent; RLD: revascularización de la lesión diana.

a SFA, en pacientes < 67 años con EC de pequeño vaso *de novo*<sup>5</sup>. Evidencias previas confirman que los pacientes jóvenes corren un mayor riesgo de trombosis tardía del *stent* secundario a una cicatrización tardía del vaso y a una mayor incidencia de neoateroesclerosis. Desde un punto de vista puramente mecánico, los BFA podrían beneficiar a pacientes jóvenes con EC al minimizar complicaciones tales como reestenosis y trombosis del *stent*, prevenir la inflamación coronaria a largo plazo, preservar la función endotelial y favorecer un remodelado vascular positivo<sup>6</sup>.

En conclusión, este subanálisis del estudio EASTBOURNE confirmó la incidencia más baja de RLD a los 2 años en pacientes jóvenes que en mayores, sobre todo, en el subgrupo con EC de pequeño vaso. Hallazgos que sugieren que el BFA podría ser una estrategia prometedora en la revascularización de pacientes jóvenes. Se debe mencionar que los pacientes ≥ 55 años tuvieron una mayor carga de factores de riesgo tales como hipertensión, diabetes y enfermedad renal crónica, lo cual explicaría, al menos en parte, su peor pronóstico.

Este estudio presenta las limitaciones propias de su diseño observacional, la ausencia de un grupo comparador con SFA y el hecho de que la decisión de emplear BRS quedara a discreción del operador, con el correspondiente posible sesgo de selección. Además, la enorme diferencia del tamaño muestral entre los grupos y el bajo número de eventos adversos descritos limitan el potencial estadístico del estudio y la extrapolación de nuestros resultados. Tampoco se investigaron BFA de paclitaxel, distintos en sus mecanismos antirreestenóticos<sup>6</sup>. Se espera que, en el futuro, se realicen estudios de mayor tamaño con comparativas directas del rendimiento clínico de BFA frente a SFA en pacientes jóvenes con EC.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio, realizado de conformidad con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki, fue aprobado por el comité ético del centro coordinador (ASST FBF-Sacco, Milán: *Comitato Etico Area B* Milán, Italia) y por todos los centros participantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Las variables de sexo y género fueron se tuvieron en cuenta de conformidad con las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F.L. Gurgoglione: contribuciones importantes a la idea original o diseño del trabajo y redacción del manuscrito. A. Lelasi: revisión crítica del contenido intelectual relevante; interpretación de datos y aprobación final. I. Bossi: contribuciones importantes a la idea original o diseño del estudio y aprobación final. R. Latini: revisión crítica del contenido intelectual relevante y aprobación final. B. Cortese: contribuciones importantes a la idea original o diseño del estudio, revisión crítica del contenido intelectual relevante y aprobación final. Todos los autores se hicieron responsables de cualquier cuestión relacionada con este estudio, garantizando, así, que cualquier duda sobre la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo se investigue y resuelva convenientemente.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000538>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Khoja A, Andraweera PH, Lassi ZS, et al. Risk factors for premature coronary artery disease (PCAD) in adults: a systematic review protocol. *F1000Res.* 2021;10:1228.
2. Yang YX, He KZ, Li JY, et al. Comparisons of Drug-Eluting Balloon versus Drug-Eluting Stent in the Treatment of Young Patients with Acute Myocardial Infarction. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2023;10:29.
3. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *Eur Heart J.* 2025;26:2498-2519.
4. Leone PP, Heang TM, Yan LC, et al. Two-year outcomes of sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: the EASTBOURNE Registry. *EuroIntervention.* 2024;20:e831-e833.
5. Fezzi S, Giacoppo D, Fahrni G, et al. Individual patient data meta-analysis of paclitaxel-coated balloons vs drug-eluting stents for small-vessel coronary artery disease: the ANDROMEDA study. *Eur Heart J.* 2025;46:1586-1599.
6. Gurgoglione FL, De Gregorio M, Benatti G, et al. Paclitaxel-Coated Versus Sirolimus-Coated Eluting Balloons for Percutaneous Coronary Interventions: Pharmacodynamic Properties, Clinical Evidence, and Future Perspectives. *Future Pharmacology.* 2024;4:775-787.