REC Interv Cardiol. 2025;7(2):130-131
https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000505

Carta al Editor

Seguimiento extendido del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para reestenosis intrastent

Extended follow-up of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for in-stent restenosis

Lucio Padilla[a,*], Jorge Tello[a] y Pablo Lamelas[b,c]

[a] *Servicio de Cardiología Intervencionista, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina*
[b] *Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact, McMaster University, Hamilton, Canadá*
[c] *Servicio de Cardiología Intervencionista, Fundación Favaloro, Buenos Aires, Argentina*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO
https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000462

Sr. Editor:

El uso de balones liberadores de fármacos (BLF) es una nueva estrategia terapéutica cada vez más empleada en el tratamiento de pacientes con reestenosis intrastent (RIS)[1]. Un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology* ofrecía datos sobre el perfil de seguridad y eficacia en el mundo real del BLF Essential Pro (iVascular, Spain) en pacientes con RIS[2]. En principio, una limitación de dicho análisis es que la incidencia global de eventos de resultado podría haberse visto influida por los pacientes tratados más recientemente con un seguimiento a corto plazo. Estos pacientes podrían no haber sido objeto de un seguimiento lo bastante largo como para determinar si tuvieron eventos adversos, infravalorando, de forma sistemática la incidencia de dichos eventos. Así pues, se presenta, a continuación, el seguimiento actualizado de esa cohorte acompañado de los resultados de los pacientes, como mínimo, 1 año después del uso del citado BLF, tanto al año de seguimiento como tras el seguimiento total (tabla 1).

El estudio original fue aprobado por la junta de revisión institucional local. Los pacientes, además, dieron, previamente, su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio y entrar a formar parte del seguimiento, que no tuvo intervenciones adicionales comparado con el estudio original. Ciento cincuenta de los 160 pacientes originales incluidos habían sido portadores del BLF, como mínimo, 1 año. El seguimiento a 12 meses se completó en el 94,7% de los pacientes. Las tasas de mortalidad, infarto de miocardio y revascularización de la lesión diana (RLD) de los pacientes fueron del 1,3, 2,0 y 3,3%, respectivamente. No hubo ningún caso de trombosis de la lesión. La tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) se definió como un compuesto de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, RLD o trombosis de la lesión. La incidencia de MACE a 1 año en aquellos pacientes cuyo seguimiento se pudo completar fue del 6%.

Los citados 150 participantes fueron objeto de seguimiento durante una mediana de 612,7 días (rango intercuartílico: 25–75, 428–726 días; máximo: 1,213 días). Las estimaciones de Kaplan-Meier fueron del 1,3, 2,0, 12,9 y 17,7% para la mortalidad, el infarto de miocardio, la RLD y los MACE, respectivamente. No se observó ningún caso de trombosis de la lesión.

Tabla 1. Seguimiento actualizado a 1 año y seguimiento total

n = 150	Muerte	IM	RLD	TL	MACE
1 año, % (n)	1,3 (2)	2,0 (3)	3,3 (5)	0 (0)	6,0 (9)
Todo el seguimiento, % (n)	1,3 (2)	2,0 (3)	12,9 (10)	0 (0)	17,7 (14)

La tasa a 1 año es una estimación cruda y los análisis de seguimiento total se presentan según el análisis de Kaplan-Meier.
IM: infarto de miocardio; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; RLD: revascularización de la lesión diana; TL: trombosis de la lesion.

El seguimiento extendido presentado muestra MACE y RLD de un solo dígito al año y tasas de RLD y MACE del 12,9 y 17,7% respectivamente a una mediana de 20 meses, lo cual resiste favorablemente una comparativa con un ensayo aleatorizado de exención de dispositivo de una investigación reciente con tasas de RLD del 13% al año y de manera similar a otros estudios con tasas del 11,3% en un seguimiento medio de 18 meses[3,4]. Aunque las diferencias entre la población y las limitaciones en las intervenciones del estudio actual explicarían, al menos en parte, las diferencias observadas, los resultados presentados en este artículo sobre el perfil de seguridad y eficacia del BLF Essential Pro en pacientes con RIS resultan tranquilizadores.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio original fue aprobado por la junta de revisión institucional local y los pacientes dieron, previamente, su consentimiento informado por escrito tanto para ser incluidos en dicho estudio como para ser objeto de seguimiento. El plan de estudio, la ejecución, el análisis y el informe siguieron las guías SAGER en materia de discrepancias de género. Este seguimiento no tuvo intervenciones adicionales frente al estudio original.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: ltpadilla@icba.com.ar (L. Padilla).

Online el 7 de abril de 2025.
Full English text available from: https://www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No utilizamos inteligencia artificial para este estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Padilla concibió el estudio. J. Tello recopiló datos esenciales para este seguimiento extendido. P. Lamelas llevó a cabo el análisis estadístico y redactó el manuscrito. Todos los autores leyeron la versión final del presente artículo y aprobaron su contenido.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:348-372.
2. Padilla L, Liberman F, Tello J, et al. Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol*. 2024;6:166-171.
3. Yeh RW, Shlofmitz R, Moses J, et al. Paclitaxel-Coated Balloon vs Uncoated Balloon for Coronary In-Stent Restenosis: The AGENT IDE Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024;331:1015-1024.
4. Cui KY, Lyu SZ, Zhang M, Song XT, Yuan F, Xu F. Drug-Eluting Balloon versus New-Generation Drug-Eluting Stent for the Treatment of In-Stent Restenosis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Chin Med J [Engl].* 2018;131:600-607.