

Eficacia y seguridad del balón recubierto con paclitaxel Essential Pro en lesiones coronarias *de novo*

Lucio Padilla^{a,*}, Federico Liberman^a, Jorge Tello^a, Pablo Rosas^a, Julián Feder^a, Ignacio Piaggio^a, Pablo Spaletta^a, Gustavo Pedernera^a, Pablo Mascolo^a, Santiago Ordoñez^a, Pablo Santilli^a, Alfonsina Candiello^a, Fernando Cura^a, Jorge Belardi^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

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los balones farmacoactivos (BFA) constituyen una terapia en expansión para el tratamiento de las lesiones coronarias *de novo* (LDN). El objetivo fue evaluar la eficacia y la seguridad de un nuevo BFA en pacientes con LDN.

Métodos: Cohorte prospectiva, unicéntrica y consecutiva de pacientes con LDN sometidos a angioplastia coronaria con un nuevo balón recubierto con paclitaxel de segunda generación. Los 3 objetivos principales fueron infarto de miocardio, revascularización de la lesión diana y revascularización del vaso diana.

Resultados: Se incluyeron 185 pacientes consecutivos con 211 lesiones tratadas (68,4 ± 11,5 años; 8,7% mujeres). La tasa de éxito de liberación del dispositivo fue del 100%. La angiografía final mostró disección en el 2,4% de los pacientes, un grado de flujo TIMI < 3 en el 1,4% y un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 10% en el 14,4% y del > 30% en el 7,7%. Se requirió implante de *stent* de rescate en el 12,4% y hubo un resultado subóptimo del BFA en el 13,7% de los casos. A los 30 días no ocurrieron muertes, se registró un infarto de miocardio (0,5%), no se produjo ninguna revascularización de la lesión diana, la revascularización del vaso diana fue del 1,1% y 2 pacientes (1,1%) fueron rehospitalizados por presentar síndrome coronario. A los 617 días (percentil 75) no hubo ninguna muerte. Las tasas de Kaplan-Meier para el infarto de miocardio, la revascularización de la lesión diana y la revascularización del vaso diana fueron del 2,2% (IC95%, 0-4,7%), el 1,1% (IC95%, 0-2,7%) y el 4,5% (IC95%, 1,2-7,8%), respectivamente. Las principales indicaciones fueron enfermedad coronaria de pequeño vaso (66,8%), alto riesgo hemorrágico (36,6%) y bifurcación (11,4%). No se encontró ninguna diferencia significativa en los desenlaces según la indicación.

Conclusiones: En pacientes con LDN, el BFA Essential Pro (iVascular, España) mostró una alta capacidad de liberación del dispositivo y tasas bajas de episodios clínicos durante el seguimiento. Los resultados fueron consistentes entre las principales indicaciones clínicas, lo que respalda la factibilidad y la seguridad de esta estrategia en una cohorte del mundo real.

Palabras clave: Lesiones coronarias *de novo*. Balón farmacoactivo. Paclitaxel.

Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-coated balloon in *de novo* coronary lesions

ABSTRACT

Introduction and objectives: Drug-coated balloons (DCBs) are an increasingly used therapeutic strategy for the treatment of *de novo* artery lesions (DNLs). This study aimed to assess the safety and efficacy profile of a new DCB in patients with DNLs.

Methods: This is a prospective, single-center, consecutive cohort study of patients with DNL undergoing coronary angioplasty with a new second-generation paclitaxel-coated balloon. The 3 main endpoints were myocardial infarction, target lesion revascularization, and target vessel revascularization. Baseline variables, including patient and procedural characteristics, were collected.

Results: This study included a total of 185 consecutive patients with 211 treated lesions (mean age, 68.4 ± 11.5 years; 8.7% women) undergoing a percutaneous coronary intervention with a DCB for DNLs. Device delivery was successful in 100%. Final angiographic assessment showed final dissection in 2.4%, TIMI grade < 3 flow in 1.4%, residual percent diameter stenosis > 10% in 14.4%, and residual percent diameter stenosis > 30% in 7.7%. Bailout stenting was required in 12.4%. A suboptimal DCB result occurred in 13.7%. At the 30-day follow-up, there were no deaths, 1 myocardial infarction (0.5%), no target lesion revascularization, target

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lpadilla@icba.com.ar [L. Padilla].

Recibido el 28 de diciembre de 2025. Aceptado el 30 de junio 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.

vessel revascularization in 1.1%, and 2 patients (1.1%) were readmitted to hospital due to a coronary syndrome. At 617 days, corresponding to the 75th percentile of follow-up, there were no deaths, and Kaplan-Meier estimates for myocardial infarction, target lesion revascularization, and target vessel revascularization were 2.2% (95%CI, 0-4.7%), 1.1% (95%CI, 0-2.7%), and 4.5% (95%CI, 1.2-7.8%) respectively. The most common indications were small vessel disease (66.8%), high bleeding risk (36.6%), and bifurcation lesions (11.4%). Patients at high bleeding risk had a more adverse clinical profile. No statistical differences in outcomes were observed according to indication.

Conclusions: Among patients with DNLs, the use of the Essential Pro DCB (iVascular, Spain) was associated with high device deliverability and low rates of adverse clinical events during follow-up. Outcomes were consistent across the main clinical indications evaluated. These findings support the feasibility and safety of DCB angioplasty in this real-world cohort.

Keywords: De novo coronary lesions. Drug-coated balloon. Paclitaxel.

Abreviaturas

BFA: balón farmacoactivo. **LDN:** lesión coronaria *de novo*. **RLD:** revascularización de la lesión diana. **RVD:** revascularización del vaso diana.

INTRODUCCIÓN

Los balones farmacoactivos (BFA) se han estudiado ampliamente e incorporado al tratamiento de la reestenosis intrastent, principalmente con el objetivo de evitar la superposición de múltiples capas de *stents*^{1,2}. No obstante, existe un interés creciente por su uso en el tratamiento de la enfermedad coronaria nativa no relacionada con la reestenosis intrastent, es decir, en las denominadas lesiones coronarias *de novo* (LDN)³. Los BFA pueden resultar especialmente atractivos en situaciones en las que el implante de un *stent* coronario no es la mejor opción, como en la enfermedad coronaria de pequeño vaso (ECPV), el riesgo hemorrágico alto y las lesiones de ramas laterales en bifurcaciones³. Estudios previos, incluidos ensayos aleatorizados que compararon la angioplastia con BFA frente al implante de *stents* coronarios en LDN, han demostrado la no inferioridad de esta estrategia y, en determinados escenarios, incluso su superioridad⁴. Estos resultados avalan la realización y publicación de ensayos clínicos aleatorizados y estudios de práctica clínica real que analicen el uso de BFA en LDN, especialmente estudios con dispositivos de nueva generación que incorporen avances tecnológicos capaces de mejorar los resultados clínicos. El objetivo del presente análisis fue describir las indicaciones y el perfil de seguridad y eficacia de la angioplastia con el BFA Essential Pro (iVascular, España), un dispositivo de segunda generación, en pacientes con LDN.

MÉTODOS

Diseño y población

Se llevó a cabo una cohorte prospectiva y unicéntrica de pacientes consecutivos sometidos a angioplastia con el BFA Essential Pro. Durante el periodo de estudio, comprendido entre enero de 2020 y mayo de 2024, se realizaron en nuestro centro un total de 6.246 intervenciones coronarias percutáneas (ICP), la mayoría de ellas con implante de *stents* farmacoactivos (SFA). Los 2 criterios de inclusión para este análisis fueron: a) el uso de un BFA Essential Pro y b) el empleo del dispositivo para tratar una LDN, definida como toda aquella lesión coronaria no relacionada con la reestenosis intrastent y tratada mediante ICP. No se establecieron criterios de exclusión. Los pacientes podían recibir, además, *stents* coronarios cuando los resultados fueran subóptimos o para tratar otras lesiones, ya fuera durante la misma intervención o en otra distinta. La ECPV se definió como la presencia de 1 lesión coronaria con un diámetro

del vaso de referencia $\leq 2,5$ mm⁵. El riesgo hemorrágico alto se definió como la presencia de 1 criterio mayor o 2 criterios menores según el *Academic Research Consortium for High Bleeding Risk*⁶.

Características del balón farmacoactivo

El Essential Pro es un BFA con una formulación uniforme de liberación de fármaco de 3 µg/mm², compuesta por paclitaxel (80%) y un excipiente anfifílico biocompatible (20%)⁷. El dispositivo incorpora la tecnología patentada TransferTech, basada en la deposición ultrasónica de nanogotas seguida de un proceso de secado, que genera un recubrimiento farmacológico microcristalino homogéneo. Esta tecnología favorece una transferencia más uniforme y completa del fármaco antiproliferativo a la pared vascular. La estructura microcristalina, sumado a la naturaleza lipofílica tanto del paclitaxel como del excipiente facilitan la transferencia del fármaco en 45-60 segundos. El balón Essential Pro presenta una transición suave y un perfil de punta muy bajo (0,016 pulgadas) diseñado para mejorar la flexibilidad, la navegabilidad y la capacidad de cruce de la lesión. El balón es compatible con vainas introductoras de 5 Fr en todos los diámetros disponibles.

Intervenciones

Todas las intervenciones y decisiones clínicas del presente estudio se realizaron conforme a la práctica clínica habitual. En este sentido, la indicación clínica, la decisión de utilizar un BFA, la selección del dispositivo, los pasos de la intervención y el tratamiento médico óptimo quedaron a criterio del médico responsable, sin recomendaciones específicas derivadas del estudio. Todos los angiogramas coronarios obtenidos durante el seguimiento como parte de la práctica clínica habitual fueron revisados por el equipo investigador cuando estuvieron disponibles. Los datos basales y de seguimiento quedaron registrados en una base de datos específica y anonimizada. Las características de la intervención y los angiogramas basales y de seguimiento fueron evaluados de forma independiente en una única ocasión por 3 cardiólogos intervencionistas. En caso de duda en la interpretación de los angiogramas o de la historia clínica de los pacientes, se indicó a los médicos que consultaran con profesionales de mayor experiencia. La información de seguimiento se obtuvo de dichas historias clínicas. Los pacientes que no acudieron a una visita presencial durante el seguimiento fueron contactados por teléfono, de acuerdo con la práctica clínica habitual

de nuestro centro. El estudio fue aprobado por el comité de revisión institucional local y, antes de su inclusión, todos los pacientes dieron su consentimiento informado para el uso de sus datos anonimizados con fines de investigación. El estudio fue promovido por los propios investigadores y no recibió patrocinio ni financiación externos.

Definición de los resultados

El éxito en la liberación del dispositivo se definió como el inflado satisfactorio del BFA en el segmento coronario diana. Los resultados de la intervención, los resultados angiográficos y los demás resultados estandarizados se definieron de conformidad con el segundo documento de consenso del *Academic Research Consortium*⁸. La mortalidad cardiovascular se definió como todo aquel fallecimiento sin una causa no cardiovascular claramente establecida. El infarto agudo de miocardio se definió como todo aquel infarto de miocardio que cumpliera los criterios establecidos en la Cuarta Definición Universal del Infarto de Miocardio⁹. La revascularización de la lesión diana (RLD) se definió como toda nueva revascularización realizada en el segmento tratado o en los 5 mm proximales o distales a este⁸. La revascularización del vaso diana (RVD) se definió como toda nueva revascularización del vaso tratado inicialmente⁸. La hospitalización relacionada con la enfermedad coronaria se definió todo reingreso en el que una causa coronaria fuese el motivo principal de dicho ingreso. Los 3 principales resultados de eficacia fueron el infarto de miocardio, la RLD y la RVD. La presencia de un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 30%, un grado de flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) < 3 o la necesidad de implantar un *stent* de rescate se consideraron resultados subóptimos tras la angioplastia con BFA.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como porcentajes y las continuas como media y desviación estándar (DE), cuando correspondía. Dado que un mismo paciente podía recibir > 1 BFA, ya fuera en el mismo territorio coronario o en territorios diferentes, los denominadores de las variables correspondientes a los balones se calcularon a partir del número total de BFA utilizados. Estas variables incluyeron el vaso tratado, el diámetro del vaso de referencia y el diámetro y la longitud del BFA. En cambio, los denominadores para las variables correspondientes al paciente, como la edad, el sexo y los resultados clínicos, se calcularon en base al número de pacientes. Los resultados clínicos durante el seguimiento se analizaron a los 30 días, al año y durante todo el periodo de seguimiento. Se utilizó el método de Kaplan-Meier para calcular el percentil 75 de la duración del seguimiento y generar las curvas de supervivencia. Los análisis se realizaron con paquete de *software* estadístico IBM SPSS Statistics, versión 25.0 (IBM Corp.).

RESULTADOS

Entre enero de 2020 y mayo de 2024, 430 pacientes con 495 lesiones coronarias fueron tratados con un BFA. De ellos, 185 pacientes con 211 lesiones se sometieron a una angioplastia con BFA por LDN. Las características basales de los pacientes se resumen en la *tabla 1*. La media de edad de los pacientes fue de 68,4 años (DE = 11,5), el 8,7% de los cuales eran mujeres y el 24,9% presentaba diabetes mellitus. La forma de presentación fue angina estable en el 20,7% de los pacientes, angina inestable en el 30,4%, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST en el 10,9% e infarto de miocardio con elevación del segmento ST en el 8,7%; el 29,3% restante estaba asintomático.

Tabla 1. Características basales

Variables	Total	Vaso pequeño	RHA	Bifurcación
<i>Características de los pacientes</i>				
Edad, años	68,4 (11,5)	67,9 (10,5)	72,2 (11,3)	65,6 (10,1)
Sexo femenino	15 (8,7)	9 (8,5)	8 (11,9)	1 (5,9)
IMC, kg/m ²	27,2 (3,84)	27,0 (3,95)	27,2 (4,0)	27,7 (3,28)
Hipertensión	141 (76,6)	94 (80,3)	60 (84,5)	13 (76,5)
Tabaquismo activo	18 (9,8)	12 (10,3)	5 (7,0)	2 (11,8)
Diabetes mellitus	46 (25)	32 (27,4)	20 (28,2)	3 (17,6)
IAM previo	60 (32,6)	39 (33,3)	32 (45,1)	8 (47,1)
ICP previa	123 (66,8)	79 (67,5)	56 (78,9)	17 (100)
CABG previa	28 (15,2)	19 (16,2)	23 (32,4)	1 (5,9)
FEVI reducida (< 30%)	11 (6)	4 (3,4)	6 (8,5)	1 (5,9)
Fibrilación auricular	20 (10,9)	14 (12)	18 (25,4)	1 (5,9)
<i>Parámetros de laboratorio</i>				
Hemoglobina, g/dl	13,9 (1,5)	13,8 (1,53)	13,2 (1,72)	14,3 (1,15)
TFG, ml/min/1,73 m ²	82,7 (25,1)	83,6 (24,2)	77,6 (26,7)	82,8 (23,9)
<i>Tratamiento actual</i>				
Ácido acetilsalicílico	115 (84,7)	96 (82,1)	58 (81,7)	15 (88,2)
Clopidogrel	70 (38)	44 (37,6)	32 (45,1)	5 (29,4)
Ticagrelor	12 (6,5)	8 (6,8)	0 (0)	3 (17,6)
Prasugrel	18 (9,8)	14 (12)	5 (7,0)	2 (11,8)
Anticoagulación	23 (12,5)	18 (15,4)	20 (28,2)	1 (5,9)
<i>Forma de presentación</i>				
Isquemia silente	54 (29,3)	33 (28,2)	14 (19,7)	6 (35,3)
Angina estable	38 (20,7)	21 (17,9)	12 (16,9)	4 (23,5)
Angina inestable	56 (30,4)	41 (35)	24 (33,8)	5 (29,4)
IAMSEST	20 (10,9)	14 (12)	10 (14,1)	1 (5,9)
IAMCEST	16 (8,7)	8 (6,8)	10 (14,1)	1 (5,9)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAM: infarto agudo de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IMC: índice de masa corporal; RHA: riesgo hemorrágico alto; TFG: tasa de filtrado glomerular. Los datos expresan n (%) o media (DE), según corresponda.

Características de la intervención

El vaso tratado con mayor frecuencia fue la descendente anterior (48,3%), seguida de la circunfleja izquierda (30,9%) y de la coronaria derecha (16,4%) (*tabla 2*). La lesión se preparó en el 92,4% de los casos y se utilizó un balón no distensible en el 70,6%. Se usaron imágenes intracoronarias en el 8,1% de los pacientes. Se realizó aterectomía rotacional en 1 caso (0,5%) y no se utilizó litotricia intravascular previo a la aplicación del BFA. El diámetro medio del vaso de referencia fue de 2,5 mm (DE = 0,57 mm). El diámetro y la longitud medios del BFA fueron

Tabla 2. Características de la lesión tratada

Variable	Total	Vaso pequeño	RHA	Bifurcación
<i>Vaso tratado</i>				
DA	100 (48,3)	69 (50)	37 (53,6)	8 (34,8)
CXI	64 (30,9)	44 (31,9)	19 (27,5)	10 (43,4)
CD	34 (16,4)	25 (18,1)	6 (8,7)	5 (21,7)
TCI	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Injerto de derivación coronaria	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
<i>Características de la intervención</i>				
ICP guiada por IVUS	17 (8,1)	10 (7,1)	8 (11,3)	3 (12,5)
Predilatación de la lesión	195 (92,4)	131 (92,9)	66 (93)	24 (100)
Predilatación con balón ND	149 (70,6)	97 (68,8)	48 (67,6)	16 (66,7)
Aterectomía rotacional	1 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Diámetro del BFA, mm	2,49 (0,58)	2,20 (0,28)	2,58 (0,62)	2,56 (0,45)
Longitud del BFA, mm	22,2 (6,6)	22,4 (6,4)	22,8 (6,6)	20,2 (5,6)
<i>Resultados angiográficos tras la angioplastia con BFA</i>				
Diseción residual del vaso	5 (2,4)	3 (2,1)	3 (4,3)	0 (0)
Grado de flujo TIMI 3	203 (98,6)	141 (100)	69 (97,2)	24 (100)
Porcentaje de estenosis residual por diámetro > 10%	30 (14,4)	18 (12,9)	10 (14,5)	1 (4,2)
Porcentaje de estenosis residual por diámetro > 30%	16 (7,7)	8 (5,7)	7 (10,1)	1 (4,2)
Implante de <i>stent</i> de rescate	23 (12,4)	11 (7,8)	8 (11,3)	1 (4,2)
Resultado subóptimo con BFA	25 (13,7)	12 (10,3)	11 (15,9)	2 (11,8)

BFA: balón farmacoactivo; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; ND: no distensible; RHA: riesgo hemorrágico alto; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*; TCI: tronco común izquierdo.

Los datos expresan n (%) o media (DE), según corresponda.

de 2,5 mm (DE = 0,58 mm) y 22,2 mm (DE = 6,6 mm), respectivamente. El diámetro medio del BFA fue de 2,20 mm (DE = 0,27 mm) en vasos pequeños y 3,05 mm (DE = 0,61 mm) en vasos no pequeños; $p < 0,001$. Se utilizó un BFA de diámetro < 2,5 mm en el 48,3% de las lesiones, de 2,5 mm en el 25,2% y > 2,5 mm en el 26,5%. El mayor diámetro utilizado fue de 4,5 mm.

La liberación del dispositivo fue satisfactoria en todos los casos. En la angiografía final se observó diseción residual en el 2,4% de las lesiones, un grado de flujo TIMI < 3 en el 1,4%, un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 10% en el 14,4% y otro > 30% en el 7,7% de las lesiones. El resultado angiográfico tras el tratamiento con BFA fue subóptimo en el 13,7% de las lesiones y se hizo necesario implantar un *stent* de rescate en el 12,4% (figura 1).

Resultados clínicos

Se dispuso de seguimiento clínico tras el alta en el 98,4% de los pacientes. La mediana de seguimiento fue de 506 días (rango intercuartílico [RIC] = 397-617), incluidos los pacientes censurados. A los 30 días no se registraron fallecimientos; 1 paciente presentó un infarto de miocardio (0,5%), no se registraron RLD, la RVD fue del 1,1% y 2 pacientes (1,1%) con síndrome coronario agudo tuvieron que volver a ser hospitalizados. Al año no se habían registrado fallecimientos. Las tasas de incidencia del infarto de miocardio, RLD, RVD y rehospitalización por causa coronaria fueron del 1,1, 1,1, 2,7 y 9,3%, respectivamente. A los 617 días, correspondientes al percentil 75 del seguimiento, tampoco se había producido ningún fallecimiento. Las estimaciones de Kaplan-Meier fueron del 2,2% (IC95%, 0%-4,7%) para el infarto de miocardio, 1,1% (IC95%, 0%-2,7%) para la RLD y 4,5% (IC95%, 1,2%-7,8%) para la RVD (figura 2). Ningún paciente precisó revascularización coronaria quirúrgica durante el seguimiento. Todos los infartos de miocardio, RLD y RVD registrados durante el primer año se produjeron en pacientes cuya presentación inicial había sido un síndrome coronario agudo. En comparación con los pacientes sin síndrome coronario agudo, estos pacientes presentaron con mayor frecuencia angina durante el seguimiento (14,3 frente al 4,4%; $p = 0,023$) y tasas numéricamente superiores de hospitalización (12,1 frente al 6,7%; $p = 0,211$), nueva coronariografía (16,5 frente al 7,8%; $p = 0,070$) y resultados subóptimos con el BFA (17,8 frente al 10,0%; $p = 0,131$).

Resultados según la indicación del tratamiento

Las 3 indicaciones más frecuentes para la angioplastia con BFA de las LDN fueron la ECPV (66,8%), el riesgo hemorrágico alto (36,6%) y las lesiones en bifurcación (11,4%). Solo 29 pacientes (15,9%) se sometieron a angioplastia con BFA en ausencia de ECPV, riesgo hemorrágico alto o anatomía de bifurcación. Ninguna de las indicaciones evaluadas mostró una asociación significativa con los resultados clínicos (todos $p > 0,05$). Los pacientes tratados por ECPV no presentaron diferencias relevantes respecto a los tratados por enfermedad de vaso no pequeño. No obstante, el tratamiento afectó con mayor frecuencia a la coronaria derecha (18,1 frente al 13,0%; $p > 0,001$), hubo una menor necesidad de implantar un *stent* de rescate (7,8 frente al 18,6%; $p = 0,02$), se alcanzó con mayor frecuencia un grado final de flujo TIMI 3 (100 frente al 95,7%; $p = 0,013$) y se utilizaron BFA de menor diámetro (2,20 frente a 3,05 mm; $p > 0,001$).

En comparación con los pacientes sin riesgo hemorrágico alto, aquellos con dicho riesgo eran de mayor edad (72,1 frente a 65,1 años; $p > 0,001$) y presentaban con mayor frecuencia hipertensión (84,5 frente al 71,4%; $p = 0,04$), infarto de miocardio previo (45,1 frente al 25,7%; $p = 0,08$), angioplastia coronaria previa (78,9 frente al 59%; $p = 0,006$), cirugía de revascularización coronaria previa (32,4 frente al 4,8%; $p > 0,001$) y fibrilación auricular (25,4 frente al 1,9%; $p > 0,001$). También recibieron con menor frecuencia tratamientos antiagregantes plaquetarios potentes, como ticagrelor (0 frente al 11,4%; $p > 0,001$) y prasugrel (7 frente al 11,4%; $p = 0,02$), y con mayor frecuencia anticoagulantes orales (28,2 frente al 2%; $p > 0,001$). También presentaron con menor frecuencia isquemia silente (19,7 frente al 33,3%; $p = 0,048$), concentraciones más bajas hemoglobina (13,2 frente a 14,3; $p < 0,001$) y peor función renal (77,5 frente a 87,0; $p > 0,001$).

En comparación con los pacientes sin indicación por lesión en bifurcación, los tratados por lesiones en bifurcación presentaban con mayor frecuencia antecedentes de ICP (100 frente al 63,5%; $p = 0,002$) y recibieron BFA de menor longitud (20,2 frente a 22,5 mm; $p = 0,026$).

Balón farmacoactivo Essential Pro en lesiones coronarias de novo

Pacientes = 185

Lesiones = 211

Síndrome coronario agudo = 50%

Éxito en la liberación del dispositivo = 100%

Resultados consistentes entre las distintas indicaciones

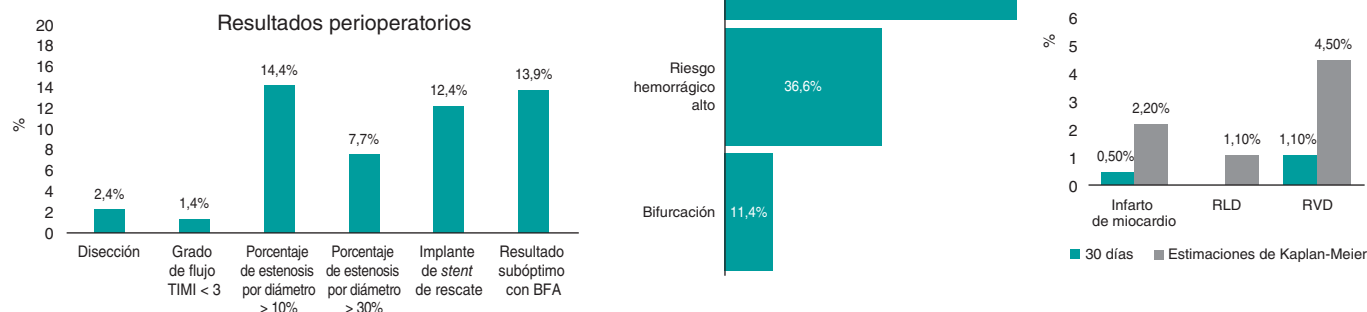


Figura 1. Figura central. Balón farmacoactivo Essential Pro para lesiones coronarias de novo. KM: Kaplan-Meier; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana.

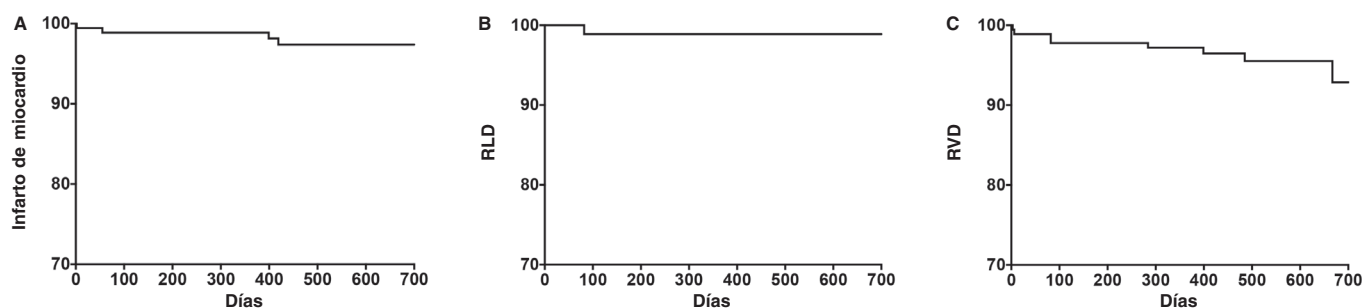


Figura 2. Curvas de supervivencia de los principales resultados clínicos. Estimaciones de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de infarto de miocardio (A), revascularización de la lesión diana (B) y revascularización del vaso diana (C), con el seguimiento expresado en días. IC95%: intervalo de confianza del 95%; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana.

DISCUSIÓN

En esta cohorte contemporánea de práctica clínica real de pacientes con LDN tratados con el BFA Essential Pro de segunda generación recubierto con paclitaxel, la liberación del dispositivo fue satisfactoria, la necesidad de implantar stents de rescate fue baja y los resultados angiográficos finales fueron favorables. Tras una mediana de seguimiento de 506 días, la incidencia de episodios cardiovasculares siguió siendo baja. Se debe mencionar que los resultados fueron, en términos generales, ampliamente consistentes entre las 3 principales indicaciones de tratamiento: ECPV, riesgo hemorrágico alto y lesiones en bifurcación, pese a las diferencias importantes observadas en las características clínicas basales.

La adopción clínica de los balones recubiertos con paclitaxel se ha sustentado en gran medida en un efecto de clase más que en evidencia específica de cada dispositivo, ya que las propiedades lipofílicas del paclitaxel favorecen una rápida captación tisular y una retención prolongada en la pared vascular, lo cual contribuye a unos efectos biológicos relativamente homogéneos entre las distintas plataformas de BFA⁷. No obstante, los dispositivos actuales difieren en la tecnología de recubrimiento, los excipientes y los mecanismos de liberación del fármaco, aspectos que pueden influir en la capacidad de liberación, la estabilidad del recubrimiento y la eficiencia de transferencia del fármaco. El Essential Pro utiliza un proceso ultrasónico de deposición de nanogotas que genera un recubrimiento microcristalino homogéneo diseñado para optimizar la transferencia del fármaco manteniendo un perfil de cruce bajo.

Estas características pueden haber contribuido a la elevada tasa de éxito observada en la liberación del dispositivo y a la baja necesidad de implantar stents de rescate en esta cohorte. No obstante, se necesitan estudios comparativos directos antes de poder establecer cualquier posible superioridad frente a otros balones contemporáneos recubiertos con paclitaxel.

La población del estudio tenía una media de edad de entre 65 y 70 años, casi una cuarta parte presentaba diabetes mellitus y una proporción elevada ingresó por síndrome coronario agudo. Este perfil clínico es, en términos generales, similar al descrito en estudios previos sobre BFA, incluidos los ensayos PEPCAD I/II y BELLO, que también incorporaron pacientes de edad avanzada y con comorbilidades¹⁰⁻¹². No obstante, nuestra cohorte incluyó una mayor proporción de pacientes con síndrome coronario agudo, de casi el 50%, frente a las series anteriores^{4,12}. Esta diferencia podría reflejar, en parte, el menor uso de la ICP en pacientes con síndromes coronarios crónicos. Además, las placas más blandas presentes en algunos pacientes con síndrome coronario agudo podrían hacerlos especialmente aptos para una estrategia sin stent.

Las mujeres estuvieron infrarrepresentadas, como suele ocurrir en los estudios de cardiología intervencionista, lo cual podría limitar la extrapolación de los resultados obtenidos con BFA entre ambos sexos. La prevalencia de diabetes mellitus en nuestra población fue comparable a la descrita en estudios previos sobre BFA, en los que aproximadamente el 20-30% de los pacientes eran diabéticos^{4,13}. Algunos estudios han señalado un mayor riesgo de reestenosis en

los pacientes con diabetes que en aquellos sin diabetes¹⁴. En cambio, nuestros resultados sugieren que en los pacientes con diabetes se mantiene un perfil favorable de seguridad y eficacia, posiblemente debido a los avances tecnológicos en el diseño de los BFA, que podrían mitigar algunas de estas preocupaciones.

El éxito angiográfico fue elevado en nuestro estudio, con un grado final de flujo TIMI 3 en el 98,6% de las lesiones y una necesidad relativamente baja de implantar *stents* de rescate (12,4%). Estos resultados concuerdan con los del ensayo PEPCAD II, que mostró un éxito favorable de la intervención con balones recubiertos con paclitaxel, aunque las tasas de implante de *stent* de rescate fueron, en líneas generales, superiores en los primeros estudios con BFA¹¹. Nuestros hallazgos ponen de relieve las ventajas de las plataformas actuales de BFA, entre ellas un menor perfil de cruce y una mejor transferencia del fármaco, que podrían contribuir a mejorar el rendimiento de la intervención. Las bajas tasas de episodios observados refuerzan, además, la importancia de una preparación minuciosa de la lesión y de una selección adecuada del tamaño del balón como elementos fundamentales para el éxito de la angioplastia con BFA.

En nuestra cohorte, aproximadamente dos tercios de las intervenciones con BFA se realizaron por ECPV. Los ensayos BELLO y, más recientemente, BASKET-SMALL 2 demostraron que la angioplastia con BFA no era inferior al implante de SFA en pequeños vasos^{4,12}. En el ensayo PICCOLETO II, el tratamiento con BFA mostró resultados similares a los del implante de *stents* coronarios en cuanto a la pérdida luminal tardía y se asoció con menos eventos cardiovasculares adversos mayores a los 3 años¹³. Nuestros hallazgos amplían esta evidencia al mostrar un perfil favorable y mantenido de seguridad y eficacia del BFA Essential Pro de segunda generación en la práctica clínica real, como alternativa viable a los SFA en la ECPV.

El riesgo hemorrágico alto fue la segunda indicación más frecuente. El uso de BFA resulta especialmente atractivo en estos pacientes por la posibilidad de reducir las consecuencias de una interrupción precoz del tratamiento antiagregante plaquetario doble. Este subgrupo presentaba un perfil basal más desfavorable, con mayor prevalencia de fibrilación auricular y antecedentes de cirugía de revascularización coronaria. Aunque los SFA combinados con pautas abreviadas de tratamiento antiagregante plaquetario doble se han evaluado en pacientes con riesgo hemorrágico alto, la evidencia que existe sobre la angioplastia con BFA en este contexto sigue siendo más limitada¹⁵. La incidencia baja de episodios isquémicos y la ausencia de un aparente exceso de nuevas revascularizaciones sugieren que la angioplastia con BFA podría ser una estrategia útil en este grupo especialmente vulnerable. Los BFA también pueden ser de utilidad en el tratamiento de ramas laterales, principalmente al evitar una carga excesiva de metal en las bifurcaciones. En nuestra serie se observó una incidencia baja de episodios en el tratamiento de las lesiones en bifurcación con BFA, lo cual coincide con lo descrito en registros de menor tamaño que han destacado la versatilidad de estos dispositivos en anatomías complejas¹⁶.

En nuestra cohorte, todos los infartos de miocardio y las nuevas revascularizaciones registrados durante el primer año se observaron en pacientes cuya presentación inicial había sido un síndrome coronario agudo. Este tipo de presentación se asoció asimismo con tasas más altas de angina recurrente y nuevas coronariografías, y tasas numéricamente superiores de hospitalización y de resultados subóptimos con BFA. La mayoría de los ensayos aleatorizados de BFA en enfermedad *de novo*, incluidos BELLO, BASKET-SMALL 2 y PICCOLETO II, incluyeron predominantemente poblaciones estables o mixtas, con una menor proporción de pacientes con presentación inestable que las cohortes de práctica clínica real. Por ello, la mayor carga de episodios observada en los pacientes con síndrome coronario agudo de nuestro estudio podría reflejar la mayor complejidad biológica y clínica de este subgrupo, con mayor

vulnerabilidad de la placa, carga trombótica y extensión de la enfermedad coronaria, más que una limitación propia de la estrategia con BFA.

Limitaciones

Este estudio unicéntrico de práctica clínica real careció de un protocolo estandarizado, adjudicación por un laboratorio central y uso sistemático de imágenes intracoronarias. Además, la mayoría de los vasos tratados eran de pequeño calibre, lo que podría limitar la extrapolación de los resultados a vasos coronarios de mayor tamaño. Por último, el reducido número de episodios limita la precisión de las estimaciones.

CONCLUSIONES

En pacientes con LDN, el uso del BFA Essential Pro se asoció con una elevada tasa de éxito en la liberación del dispositivo y una incidencia baja de episodios clínicos adversos durante el seguimiento. Los resultados fueron ampliamente consistentes entre las principales indicaciones clínicas evaluadas. Estos hallazgos avalan tanto la viabilidad como la seguridad de la angioplastia con BFA en esta cohorte de práctica clínica real.

FINANCIACIÓN

Este estudio no recibió financiación externa ni patrocinio de la industria.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio fue aprobado por el comité de revisión institucional local del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires (Buenos Aires, Argentina). Antes de su inclusión, todos los pacientes dieron por escrito su consentimiento informado para el uso de sus datos clínicos anonimizados con fines de investigación. En la elaboración del manuscrito se tuvieron en cuenta los posibles sesgos relacionados con el sexo y el género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se utilizó inteligencia artificial para mejorar la legibilidad y corrección gramatical del manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Padilla concibió y supervisó todas las fases de la investigación. F. Liberman, J. Tello, P. Rosas, P. Spaletra, G. Pedernera, P. Mascolo, S. Ordoñez, P. Santilli y A. Candiello recopilaron los datos y analizaron los angiogramas coronarios. F. Cura y J. Belardi aportaron asesoramiento científico y clínico experto. P. Lamelas realizó el análisis estadístico y redactó la primera versión del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

L. Padilla declaró haber recibido honorarios por supervisión de intervenciones y consultoría de Terumo y Boston Scientific. P. Spaletra declaró haber recibido honorarios de Boston Scientific. F. Cura ha recibido honorarios de Medtronic, Boston Scientific, Terumo y Meril. P. Lamelas ha recibido honorarios por supervisión de intervenciones y consultoría de Medtronic, Boston Scientific, Meril y Microport. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los BFA son un tratamiento establecido para la reestenosis intrastent y han despertado un interés creciente para el tratamiento de LDN. Los ensayos aleatorizados y los estudios de registros indican que la angioplastia con BFA podría no ser inferior y, en algunos casos, hasta presentar resultados comparables, al implante de SFA, especialmente en vasos pequeños y pacientes con riesgo hemorrágico alto.
- Al evitar el implante de estructuras metálicas permanentes, la angioplastia con BFA reduce las complicaciones asociadas a los *stents* y la necesidad de un tratamiento antiagregante plaquetario doble prolongado.
- No obstante, la evidencia de práctica clínica real sobre BFA de nueva generación para el tratamiento de LDN sigue siendo limitada.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Esta cohorte prospectiva evaluó específicamente el BFA Essential Pro de segunda generación recubierto con paclitaxel en pacientes con LDN.
- El dispositivo mostró una elevada capacidad de liberación, una baja necesidad de implante de *stents* de rescate y resultados angiográficos finales favorables.
- Las tasas de incidencia de episodios clínicos (infarto de miocardio, RLD y RVD) se mantuvieron bajas durante el seguimiento a corto y medio plazo, sin registrarse fallecimientos.
- Los resultados fueron ampliamente consistentes entre las principales indicaciones de tratamiento, incluidas la ECPV, el riesgo hemorrágico alto y las lesiones en bifurcación, lo que avala la viabilidad y seguridad de este BFA en la práctica clínica real contemporánea.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alfonso F, Byrne RA, Rivero F, et al. Current Treatment of In-Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:2659-2673.

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. Fezzi S, Serruys PW, Cortese B, et al. Indications for Use of Drug-Coated Balloons in Coronary Intervention: Academic Research Consortium Position Statement. *J Am Coll Cardiol.* 2025;86:1170-1202.
4. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392:849-856.
5. Sanz-Sánchez J, Chiarito M, Gill GS, et al. Small Vessel Coronary Artery Disease: Rationale for Standardized Definition and Critical Appraisal of the Literature. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2022;1:100403.
6. Urban P, Mehran R, Collieran R, et al. Defining high bleeding risk in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a consensus document from the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk. *Eur Heart J.* 2019;40:2632-2653.
7. Pérez de Prado A, Pérez-Martínez C, Cuellas Ramón C, et al. Safety and Efficacy of Different Paclitaxel-eluting Balloons in a Porcine Model. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:456-462.
8. Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized end point definitions for coronary intervention trials: The academic research consortium-2 consensus document. *Circulation.* 2018;137:2635-2650.
9. Domienik-Karłowicz J, Kupczyńska K, Michalski B, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction. Selected messages from the european society of cardiology document and lessons learned from the new guidelines on st-segment elevation myocardial infarction and non-st-segment elevation-acute coronary syndrome. *Cardiol J.* 2021;28:195-201.
10. Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter in the PEPCAD I study: are lesions clinically s from 12 to 36 months? *EuroIntervention.* 2013;9: 620-628.
11. Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation* 2009;119:2986-2994.
12. Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A randomized multicenter study comparing a paclitaxel drug-eluting balloon with a paclitaxel-eluting stent in small coronary vessels: the BELLO (Balloon Elution and Late Loss Optimization) study. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:2473-2480.
13. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2840-2849.
14. Wilson S, Mone P, Kansakar U, et al. Diabetes and restenosis. *Cardiovasc Diabetol* 2022;21:23.
15. Garot P, Morice M-C, Tresukosol D, et al. 2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:162-171.
16. Mathey DG, Wendig I, Boxberger M, et al. Treatment of bifurcation lesions with a drug-eluting balloon: the PEPCAD V (Paclitaxel Eluting PTCA Balloon in Coronary Artery Disease) trial. *EuroIntervention.* 2011;7 Suppl K:K61-K655.