

BFA de paclitaxel o de sirolimus: ¿ha empezado a cambiar el equilibrio?

PCB vs SCB: has the balance begun to shift?

Rajkumar Natarajan^{a,b,*}, Karthik Chandrasekharan^a y Simon C. Eccleshall^{a,b}

^a Department of Cardiology, Norfolk and Norwich University Hospital, Norwich, Reino Unido

^b Norwich Medical School, University of East Anglia, Norwich, Reino Unido

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000577>

Los balones farmacoactivos (BFA) de paclitaxel vienen dominando desde hace tiempo el panorama de los BFA avalados por una farmacocinética favorable y una evidencia aleatorizada amplia¹. El sirolimus, en cambio, es intrínsecamente menos lipofílico y depende biológicamente de una exposición sostenida en la pared arterial, lo que limita la eficacia de las estrategias convencionales de recubrimiento de balones. Esto propició que los BFA de sirolimus de primera generación fueran inicialmente recibidos con escepticismo, especialmente en lo relativo a la transferencia efectiva del fármaco y a su adecuada retención tisular. Las primeras comparaciones aleatorizadas, como el estudio TRANSFORM I, evidenciaron una menor ganancia luminal tardía con el BFA de sirolimus y pusieron de manifiesto estas limitaciones². No obstante, ensayos aleatorizados posteriores, tanto en lesiones *de novo* como en reestenosis intrastent, no han demostrado diferencias significativas en la pérdida luminal tardía frente a los BFA de paclitaxel³. Los metanálisis actuales indican que, incluso cuando se detectan diferencias angiográficas discretas, estas no se traducen en un impacto significativo en resultados clínicos como el fracaso de la lesión diana, la necesidad de una nueva revascularización o el infarto de miocardio^{4,5}.

La plataforma SELUTION SLR (Cordis, Estados Unidos) supone un paso deliberado en este campo, al incorporar un transportador fosfolipídico propio y una arquitectura de microreservorios diseñada para facilitar una liberación controlada y sostenida de sirolimus, con mínima pérdida del fármaco⁶. La clave es si esta evolución tecnológica se traduce, o no, en una equivalencia terapéutica clínicamente relevante.

En un trabajo reciente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Faria et al. presentan un registro prospectivo unicéntrico que incluye 257 pacientes con 316 lesiones *de novo* y ofrecen una comparación directa y contemporánea entre el SELUTION SLR y el consolidado BFA de paclitaxel Pantera Lux (Biotronik, Alemania)⁷. Los autores merecen reconocimiento por haber reunido una cohorte representativa de la práctica clínica real, que abarca tanto síndromes coronarios agudos como crónicos, una prevalencia alta de enfermedad en bifurcación y un uso frecuente de estrategias híbridas. Tras 12 meses de seguimiento, los resultados clínicos fueron tranquilizadamente bajos y parecidos entre ambos dispositivos, sin diferencias estadísticamente significativas y tasas de MACE y fracaso de la lesión diana del 5,8 y 3,8%, respectivamente. La

revascularización de la lesión diana ocurrió en menos del 1% de las lesiones.

Hay varios aspectos del estudio que merecen reconocimiento. El registro fue de carácter prospectivo y contó con un seguimiento completo a 1 año. Los investigadores evitaron de forma apropiada el uso de modelos multivariantes o de ajuste por propensión en un contexto de pocos episodios, lo cual minimizó el riesgo de sobreinterpretación estadística. La preparación de las lesiones se llevó a cabo de forma sistemática, se fomentó el uso de técnicas de imagen y se definió bien los criterios de rescate, lo que refleja una estrategia intervencionista rigurosa y bien estructurada.

No obstante, estos hallazgos se deben interpretar con cautela. La población tratada correspondía mayoritariamente a enfermedad de pequeño vaso, con un diámetro medio del BFA de 2,25 mm y solo el 18,7% de los vasos $\geq 3,0$ mm. En este sentido, los resultados refuerzan principalmente el papel ya establecido de los BFA en arterias de pequeño calibre, más que amplían sus indicaciones a vasos de mayor tamaño. Aunque el análisis por subgrupos en vasos de mayor calibre no evidenció un mayor número de episodios adversos, la tasa de implante de *stent* de rescate fue claramente superior en arterias ≥ 3 mm (18,6%), lo que sugiere que los umbrales del hemodinamista para recurrir a un armazón permanente podrían variar en función del calibre del vaso. La menor incidencia observada de disecciones leves sin limitación del flujo con SELUTION SLR (6,7 frente al 14,7%) se debe interpretar con prudencia. Las disecciones tipo A-B son hallazgos esperables tras una angioplastia con BFA y, por regla general, tienen un curso benigno si se mantiene un grado de flujo TIMI 3^{8,9}. En ausencia de aleatorización o de una adjudicación basada en técnicas de imagen, no es posible establecer si esta diferencia obedece al comportamiento intrínseco del recubrimiento, a la interacción mecánica con la lesión, a variaciones en su preparación o a cuestiones propias de la intervención. En este sentido, la ausencia de *no-reflow* en el grupo tratado con BFA de sirolimus, frente al 2,7% observado en el grupo BFA de paclitaxel, es un hallazgo generador de hipótesis basado en un número muy limitado de episodios que impide extraer conclusiones mecanísticas definitivas.

En líneas generales, ¿qué conclusiones es razonable extraer de estos datos? Este estudio muestra que la plataforma SELUTION SLR es segura y clínicamente comparable a un BFA de paclitaxel consolidado

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: r.natarajan@uea.ac.uk (R. Natarajan).

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.

en una población del mundo real predominantemente con enfermedad de pequeño vaso. No obstante, no demuestra superioridad en términos de objetivos clínicos. Aunque las señales observadas a nivel intervencionista, como la menor incidencia de disecciones leves y de *no-reflow*, resultan de interés, deben interpretarse como hallazgos angiográficos y no como evidencias de impacto en los resultados clínicos.

En este contexto, la evolución de la tecnología de liberación sostenida parece más incremental que revolucionaria. Se debe mencionar que estos resultados se integran en un cuerpo creciente de evidencia procedente de estudios aleatorizados. En el ensayo clínico aleatorizado SELUTION DeNovo, una estrategia basada en balón liberador de sirolimus demostró no inferioridad frente a los *stents* farmacocativos actuales en el tratamiento de lesiones *de novo* seleccionadas, lo que avala la viabilidad de un abordaje de «no dejar nada atrás»¹⁰. Queda por determinar si estas plataformas llegarán a sustituir a los balones recubiertos de paclitaxel o, por el contrario, ampliarán el abanico de opciones terapéuticas disponibles; una cuestión que deberá resolverse mediante ensayos comparativos a largo plazo y con suficiente potencial estadístico.

Por el momento, aunque la balanza no se ha inclinado hacia uno u otro lado, el campo es ahora más competitivo.

FINANCIACIÓN

No se recibió financiación externa para este trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Natarajan y K. Chandrasekharan no declaran ningún conflicto de intereses y no han recibido financiación relacionada con este trabajo. S.C. Eccleshall ha recibido honorarios como conferenciante, es consultor de B. Braun, Medtronic, Cordis y MedAlliance y ha recibido subvenciones por parte de B. Braun para investigación iniciada por investigadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R, et al. Survival After Coronary Revascularization With Paclitaxel-Coated Balloons. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75:1017–1028.
- Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in De Novo Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2884–2896.
- Scheller B, Mangner N, Jeger RV, et al. A randomised trial of sirolimus- versus paclitaxel-coated balloons for de novo coronary lesions. *EuroIntervention.* 2024;20:e1322–e13299.
- Liu H, Li Y, Fu G, et al. Sirolimus- vs Paclitaxel-Coated Balloon for the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis. *JACC: Cardiovascular Interventions.* *JACC Cardiovasc Interv.* 2025;18:963–971.
- Rath S, Khan A, Khan H, et al. Assessing paclitaxel-coated vs sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery diseases: A systematic review and meta-analysis. *World J Cardiol.* 2025;17:112018.
- Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al. Comparing a strategy of sirolimus-eluting balloon treatment to drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions in all-comers: Design and rationale of the SELUTION DeNovo Trial. *Am Heart J.* 2023;258:77–84.
- Faria D, Neves D, Hamann L, et al. SELUTION SLR sirolimus-eluting balloon compared with the Pantera Lux paclitaxel drug-coated balloon in the management of de novo coronary lesions. *REC Interv Cardiol.* 2026. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000551>.
- Natarajan R, Corballis N, Merinopoulos I, Vassiliou VS, Eccleshall SC. Coronary Artery Dissection Series – Back to the Future II: The ARM Strategy (Avoid, Recognize and Manage Dissections) in Drug-coated Balloon Angioplasty. 2025. Disponible en: <https://touchcardio.com/cardiovascular-disease/journal-articles/coronary-artery-dissection-series-back-to-the-future-ii-the-arm-strategy-avoid-recognize-and-manage-dissections-in-drug-coated-balloon-angioplasty/>. Consultado 22 Feb 2026.
- Natarajan R, Corballis N, Merinopoulos I, Vassiliou VS, Eccleshall SC. Coronary Dissection – Back to the Future – Finding Good in the Bad! 2024. Disponible en: <https://touchcardio.com/interventional-cardiology/journal-articles/coronary-dissection-back-to-the-future-finding-good-in-the-bad/>. Consultado 22 Feb 2026.
- Safirstein J. SELUTION DeNovo: PCI With a Sirolimus-Eluting Balloon and Provisional Stenting Shows Comparable Outcomes to Routine DES Implantation for Treatment of De Novo Coronary Lesions—Coverage of TCT 2025 | SCAI, 2025. Disponible en: <https://www.scai.org/selution-denovo-pci-sirolimus-eluting-balloon-and-provisional-stenting-shows-comparable-outcomes>. Consultado 22 Feb 2026.