

El balón farmacoactivo en el tratamiento de las bifurcaciones coronarias: mucho entusiasmo y todavía pocas evidencias

Drug-coated balloon for the treatment of bifurcation lesions: high enthusiasm, but still limited evidence

Manuel Pan^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Universidad de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000580>

El balón farmacoactivo (BFA) es una herramienta terapéutica para la enfermedad coronaria disponible desde hace ya más de 20 años. Aunque inicialmente se utilizó para tratar la reestenosis en el interior del *stent*^{1,2}, esta modalidad de tratamiento parece tener un gran potencial en lesiones nativas. Así, su uso en España ha experimentado un crecimiento exponencial de acuerdo con los registros anuales de actividad, pasando de aproximadamente un 4% de las angioplastias coronarias en 2012 a un 15% en el último registro³, con un descenso paralelo en la utilización de *stents* farmacoactivos (SFA). Este entusiasmo de los últimos años está basado más en la lógica del *leave nothing behind* que en la evidencia. Así, las guías americanas no recomiendan el BFA frente al SFA⁴ y las guías europeas solo lo consideran para la reestenosis en el interior del *stent*⁵. A pesar de ello, el entusiasmo por el BFA sigue creciendo y su utilización ha pasado a escenarios más complejos, como vasos pequeños, lesiones difusas, oclusiones crónicas, lesiones calcificadas, síndrome coronario agudo, alto riesgo de sangrado y lesiones en bifurcación.

En las lesiones en bifurcación, se puede hablar de dos técnicas. En la técnica pura, se utiliza el BFA en el vaso principal y en la rama lateral (RL); en caso de lesiones 0,0,1, solo BFA en la RL. Por su parte, la técnica híbrida consiste en la implantación de un SFA en el vaso principal y la dilatación con BFA en la RL. Esta técnica tiene 2 variaciones, una con predilatación de la RL con BFA antes de la implantación del SFA en el vaso principal y otra consistente en la posdilatación de la RL con BFA tras el implante del SFA en el vaso principal a través de las celdillas del *stent*. La primera tiene la ventaja de acceder directamente a la RL con el BFA sin pérdida del recubrimiento medicalizado, pero el inconveniente de un posible desplazamiento de la carina tras el SFA y la consiguiente necesidad de dilatar de nuevo el segmento tratado con el BFA. La segunda tiene el riesgo de pérdida del recubrimiento medicalizado del BFA al cruzar la celdilla del *stent*, y la necesidad de corregir la deformidad inducida en el SFA al dilatar la RL.

La estrategia híbrida se ha utilizado desde hace años en numerosos estudios observacionales. El fundamento del uso del BFA en las lesiones de la RL sería que la reducción de la pérdida tardía por su

efecto antiproliferativo reduce la reestenosis. Así, la necesidad de una nueva revascularización es menor y, por consiguiente, desciende el número de eventos clínicos en el seguimiento. La reducción de la pérdida tardía a nivel del *ostium* de la RL sí se ha evidenciado en la mayoría de los estudios⁶⁻⁹. Sin embargo, traducir este efecto favorable en una reducción de eventos clínicos resulta más difícil y la mayoría de los estudios son neutros en este sentido. Se ha publicado un estudio aleatorizado (estudio DCB-BIF) con potencia suficiente en el que se comparó el uso de esta estrategia híbrida frente a la técnica de *stent* condicional¹⁰. Aunque se demostró una reducción significativa de los eventos en el seguimiento, esta fue a expensas de los infartos de miocardio (periprocedimiento y espontáneos) y no de la necesidad de nueva revascularización de la lesión diana. Cuando se excluyeron los infartos periprocedimiento, no hubo diferencias significativas en los eventos mayores al año (5,1 frente a 2,6%; $p = 0,09$). Si bien el estudio concluye que hay una reducción de eventos en el grupo tratado con BFA, la mayor incidencia de infarto periprocedimiento en el grupo control (que cuenta como evento) hace difícil la interpretación de los resultados. Los metanálisis en este campo son otra forma de evidencia, pero están fuertemente influenciados por el peso de este estudio. Así, aunque la mayoría concluye que la estrategia híbrida reduce los eventos frente a la técnica de *stent* condicional¹¹⁻¹³, estos metanálisis presentan las dificultades interpretativas del estudio DCB-BIF.

En relación con el uso de la estrategia pura con BFA, todavía no existe ninguna evidencia y habrá que esperar a los resultados del estudio EBC-DCB [NCT06822322], que todavía está en fase de inclusión de pacientes.

En un reciente artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Valencia et al. presentan un estudio comparativo no aleatorizado en pacientes con bifurcaciones de arteria descendente anterior/diagonal tratados con estrategia híbrida y BFA en la RL ($n = 86$), frente a pacientes tratados con la técnica de *stent* condicional ($n = 88$), con un seguimiento medio de 3 años¹⁴. El estudio concluye que la estrategia de SFA en la arteria descendente anterior y BFA en la rama diagonal redujo los eventos clínicos en 3 años de seguimiento en comparación con la estrategia convencional de *stent* condicional con SFA.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuelpanalvarez@gmail.com (M. Pan).

✉ @MPAOSS

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.

Este estudio aparece en un momento oportuno, cuando hay mucha controversia sobre el tema tratado. Sin embargo, merece la pena comentar algunas limitaciones, aparte de las ya mencionadas en el texto. La utilización de la técnica de optimización proximal es muy baja, especialmente en el grupo control (solo el 12%). Salvo en bifurcaciones 0,0,1, esta maniobra es obligada y recomendada en los consensos actuales del *European Bifurcation Club*¹⁵. El hecho de que haya diferencias significativas entre ambos grupos penaliza al grupo control. Otro hallazgo que merece un comentario es la nula incidencia de infarto y de revascularización de la lesión diana en un periodo de 3 años en el grupo de BFA. Dado que el tiempo de inclusión de pacientes es largo (aproximadamente 6 años), puede que no se disponga de todos los datos en el momento del análisis y que alguno de estos eventos quede infrarreportado.

En cualquier caso, el artículo añade información de interés en un tema de candente actualidad, y hay que felicitar a los autores por el esfuerzo realizado en la recogida y el análisis de datos durante un periodo de seguimiento largo. La reducción de los eventos clínicos con el uso de BFA es motivo de controversia y este artículo refuerza la utilidad clínica de dicha estrategia terapéutica en el tratamiento de las bifurcaciones.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pan declara haber recibido pagos menores por charlas de Abbott y Boston Scientific.

BIBLIOGRAFÍA

- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med.* 2006; 355:2113-2124.
- Alfonso F, Scheller B. State of the art: balloon catheter technologies — drug-coated balloon. *EuroIntervention.* 2017;13:680-695.
- Bastante T, Arzamendi D, Martín-Moreiras J, Cid-Álvarez AB; ACI-SEC. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 34th official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2024). *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:992-1003.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:e21-e129.
- Herrador JA, Fernandez JC, Guzman M, Aragon V. Drug-eluting vs. conventional balloon for side branch dilation in coronary bifurcations treated by provisional T stenting. *J Interv Cardiol.* 2013;26:454-462.
- López Mínguez JR, Nogales Asensio JM, Doncel Vecino LJ, et al. A prospective randomised study of the paclitaxel-coated balloon catheter in bifurcated coronary lesions (BABILON trial): 24-month clinical and angiographic results. *EuroIntervention.* 2014;10:50-57.
- Jing QM, Zhao X, Han YL, et al. A drug-eluting Balloon for the treatment of coronary bifurcation lesions in the side branch: a prospective multicenter randomized (BEYOND) clinical trial in China. *Chin Med J [Engl].* 2020;133:899-908.
- Dohi T, Ishihara T, Kida H, et al. Comparison of drug-coated versus conventional balloons for the side branch of the bifurcation lesion — multicenter randomized controlled study — (OCVC-BIF): Design and rationale. *Cardiovasc Revasc Med.* 2025;81:57-61.
- Gao X, Tian N, Kan J, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2025;85:1-15.
- Rocchetti M, Tua L, Cereda A, et al. Drug-Coated Balloons Versus Non-Coated Balloons for Side Branch Treatment in Bifurcation Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;106:530-539.
- Dillen DMM, van Beek KAJ, Vermeer AJE, et al. Hybrid drug-coated balloon strategy for coronary bifurcation lesions: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2026;16:e114024.
- Quevedo-Candela F, Cieza T, Ruhl A, Nolte C, Bertrand OF. Drug-Coated Balloons Versus Drug-Eluting Stents for Side Branch Lesions in Coronary Bifurcations: An Updated Comparative Meta-Analysis. *Am J Cardiol.* 2026. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2026.03.041>.
- Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero-Brocal M, et al. Drug-coated balloon for the side branch compared with conventional strategy in left anterior descending-diagonal bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol.* 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000574>.
- Burzotta F, Lassen JF, Lefèvre T, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2021;16:1307-1317.