

Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico

Rigoberto R. Hernández Caballero, Stefano Siliano y José M. de la Torre-Hernández*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

RESUMEN

Los balones farmacoactivos (BFA) se han consolidado como una estrategia eficaz «sin implante» en la intervención coronaria percutánea, ya que ofrecen la posibilidad de reducir la carga metálica, preservar la vasomotricidad y acortar el tratamiento antitrombótico. Las tecnologías actuales de BFA incluyen balones liberadores de paclitaxel y de sirolimus, que difieren en la liberación del fármaco, la retención tisular y el rendimiento clínico. La evidencia procedente de ensayos aleatorizados y metanálisis respalda el uso de los BFA en varios escenarios coronarios, en particular la reestenosis en el interior del *stent*, la enfermedad de pequeños vasos, las lesiones de bifurcación y los pacientes con alto riesgo hemorrágico. Una preparación óptima de la lesión es esencial para maximizar el éxito del procedimiento. El tratamiento antitrombótico tras una intervención coronaria percutánea únicamente con BFA sigue sin estar suficientemente estandarizado. Según la evidencia disponible, las estrategias abreviadas de tratamiento antiagregante plaquetario doble, o incluso simple en determinados pacientes con alto riesgo hemorrágico, parecen viables y seguras. Por lo tanto, los BFA y los *stents* farmacoactivos deben considerarse tecnologías complementarias, cuya selección debe adaptarse a la complejidad de la lesión, el riesgo hemorrágico y las características individuales del paciente.

Palabras clave: Balón farmacoactivo. *Stent* farmacoactivo. Enfermedad coronaria. Tratamiento antitrombótico.

Drug-coated balloons: from evidence to practice and a proposed antithrombotic therapy algorithm

ABSTRACT

Drug-coated balloons (DCBs) have emerged as an effective “leave-nothing-behind” strategy in percutaneous coronary intervention, offering the potential to reduce the permanent metallic burden, preserve vasomotion, and shorten the duration of antithrombotic therapy. Current DCB technologies include paclitaxel-coated and sirolimus-coated balloons, which differ in drug delivery, tissue retention, and clinical performance. Evidence from randomized clinical trials and meta-analyses supports the use of DCBs in several coronary settings, particularly in-stent restenosis, small-vessel disease, bifurcation lesions, and patients at high bleeding risk. Optimal lesion preparation is essential to maximize procedural success. Antithrombotic management after DCB-only percutaneous coronary intervention remains insufficiently standardized. Based on the available evidence, abbreviated dual antiplatelet therapy, or even single antiplatelet therapy in selected patients at high bleeding risk, appears feasible and safe. DCBs and drug-eluting stents should therefore be regarded as complementary technologies, with their use tailored to lesion complexity, bleeding risk, and individual patient characteristics.

Keywords: Drug-coated balloon. Drug-eluting stent. Coronary artery disease. Antithrombotic therapy.

Abreviaturas

ARRH: alto riesgo hemorrágico. **BFA:** balón farmacoactivo. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **RIS:** reestenosis intrastent. **SCA:** síndrome coronario agudo. **SCC:** síndrome coronario crónico. **SFA:** *stent* farmacoactivo. **TAPD:** tratamiento antiagregante plaquetario doble.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: josemariadela.torre@scsalud.es; chematorre60@gmail.com [J.M. de la Torre-Hernández].

Recibido el 11 de mayo de 2026. Aceptado el 16 de julio 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.

Cómo citar este artículo: Hernández Caballero RR, et al. Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico. *REC Interv Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000617>.

INTRODUCCIÓN

En la cardiología intervencionista actual, los balones farmacoactivos (BFA) se han consolidado como una alternativa segura, eficaz y clínicamente viable para la intervención coronaria percutánea (ICP) en determinados escenarios clínicos de enfermedad coronaria¹.

El atractivo de la estrategia «sin implante» radica en su potencial para reducir los riesgos trombótico y hemorrágico asociados tanto a los implantes metálicos permanentes como a cursos largos de tratamiento antiagregante plaquetario doble (TAPD), preservar la vasomotricidad coronaria y mantener abiertas futuras opciones de revascularización. Estas ventajas explican, en parte, el papel consolidado que los BFA han adquirido en el arsenal terapéutico del hemodinamista.

TECNOLOGÍA DE LOS BFA Y MECANISMO DE ACCIÓN

Los agentes antiproliferativos que se emplean en los BFA se subdividen en 2 clases principales: paclitaxel y sirolimus². El primero, un agente antineoplásico bien establecido, es altamente lipófilo, lo cual facilita una rápida captación celular y permite mantener un efecto biológico sostenido a dosis bajas. El segundo, también conocido como rapamicina, posee potentes propiedades antiproliferativas e inmunosupresoras. Como el sirolimus presenta una menor absorción tisular que el paclitaxel, se han desarrollado excipientes y sistemas de liberación innovadores que mejoran la transferencia del fármaco, su retención tisular y biodisponibilidad. Para superar estas limitaciones, se emplean microtransportadores que facilitan la liberación y disolución progresivas del sirolimus a lo largo del tiempo².

Aunque en un metanálisis reciente de gran tamaño, los balones liberadores de paclitaxel (BLP) se asociaron a una pérdida luminal tardía (PLT) mucho menor que los balones liberadores de sirolimus (BLS), no se observaron diferencias significativas en el fracaso de la lesión diana (FLD)³.

Dado que los BFA difieren en el fármaco empleado, la formulación, la cinética de transferencia, los excipientes y la biodisponibilidad, no se considera que exista un efecto de clase¹⁻³. Las principales diferencias entre los fármacos antiproliferativos utilizados en los BFA se muestran en la figura 1.

Las tecnologías de BFA que se desarrollen de ahora en adelante podrían incorporar nuevos fármacos o combinaciones de 2 fármacos en una misma plataforma de balón⁴. Por ello, ciertos BFA podrían ser más aptos para determinadas lesiones o perfiles concretos de pacientes según el paradigma actual de medicina de precisión.

PREPARACIÓN DE LA LESIÓN Y TÉCNICA INTERVENCIONISTA

El principal objetivo de la angioplastia con balón es lograr una ganancia luminal adecuada en un determinado segmento coronario estenótico. Aunque la fractura de la placa y la disección vascular que provoca el estiramiento de la pared vascular son los principales mecanismos responsables de la ganancia luminal, el riesgo de cierre vascular agudo aumenta cuanto más grave es la disección⁵.

La disección puede estar asociada, de forma independiente, tanto a una ganancia luminal tardía, como a un menor riesgo de FLD tras una ICP con BFA. En una cohorte retrospectiva de 328 lesiones coronarias *de novo* tratadas mediante ICP con BFA, la ausencia de disección se asoció a una incidencia mucho mayor de FLD⁶.

Cortese et al.⁷ evaluaron una cohorte de 156 pacientes tratados con BFA por enfermedad coronaria en vasos nativos. Se observaron disecciones finales de tipo A-C sin deterioro del flujo distal en 52 pacientes. No hallaron diferencias significativas en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) entre pacientes con y sin disecciones.

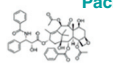
BFA	Paclitaxel	Sirolimus
		
Características	Altamente lipófilo Antirreestenótico Citotóxico – detiene la célula en la fase G2/M Margen terapéutico estrecho Absorción tisular rápida Retención tisular prolongada Remodelado vascular tardío	Menos lipófilo Antirreestenótico + Citostático – detiene la célula en la fase G1/S Amplio margen terapéutico Tasa baja de transferencia Absorción tisular lenta Retención tisular corta Sin efecto de remodelado vascular tardío
Resultados clínicos	Evidencia limitada comparadora de los resultados clínicos entre BLP y BLS Tendencia favorable a los BLP en los resultados angiográficos (Los BLP demuestran un mayor diámetro luminal mínimo en lesiones <i>de novo</i> que en la RIS)	

Figura 1. Características de los BFA liberadores de paclitaxel y sirolimus. BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DML: diámetro luminal mínimo; RIS, reestenosis intrastent.

El ensayo TRANSFORM aleatorizó a 109 pacientes a recibir tratamiento con un BLS o un BLP para demostrar la no inferioridad en los resultados clínicos y angiográficos. Aunque el volumen de disección aguda mostró una ligera asociación inversa con la PLT en pacientes tratados con BLP, esta asociación no se observó en los tratados con BLS⁸. Aunque no se hallaron diferencias en los resultados clínicos, la mayor PLT observada en BLS, particularmente en lesiones complejas, confirma lo importante que es preparar convenientemente la lesión en aquellos casos en los que se emplee la plataforma de sirolimus menos lipófila⁹.

El ensayo ULTIMATE III aleatorizó a 260 pacientes con lesiones coronarias *de novo* y alto riesgo hemorrágico (ARH) a una ICP con BFA guiada por ecografía intravascular o angiografía. El objetivo principal de PLT a los 7 meses fue significativamente menos frecuente con la ICP guiada por ecografía intravascular, y la revascularización del vaso diana (RVD) no varió entre los grupos¹⁰. Se necesitan más estudios que aclaren el papel que desempeñan la ecografía intravascular y la tomografía de coherencia óptica (OCT) en la ICP con BFA.

La preparación de la lesión se puede llevar a cabo con balones semidistensibles (SD) o no distensibles (ND), balones de corte o de *scoring*, en una proporción balón-arteria de 1:1 en base al diámetro distal del vaso de referencia, o empleando técnicas de modificación de la placa de calcio, de conformidad con las recomendaciones del *Academic Research Consortium*¹¹. Antes de administrar el tratamiento con el BFA se debe confirmar un resultado angiográfico adecuado (figura 2).

En presencia de disección residual o ganancia luminal aguda angiográficamente limitada tras la predilatación, se ha propuesto el uso de la reserva fraccional de flujo (RFF) para proporcionar una valoración más precisa del resultado funcional. Los datos históricos indican que una RFF > 0,90 tras la angioplastia con balón resulta un potente predictor de mejoría funcional inmediata y se asocia a una incidencia baja de reestenosis a los 2 años de seguimiento^{12,13}.

Los pacientes con un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 30% o una disección coronaria tipo C o superior según la clasificación del *National Heart, Lung, and Blood Institute* han sido

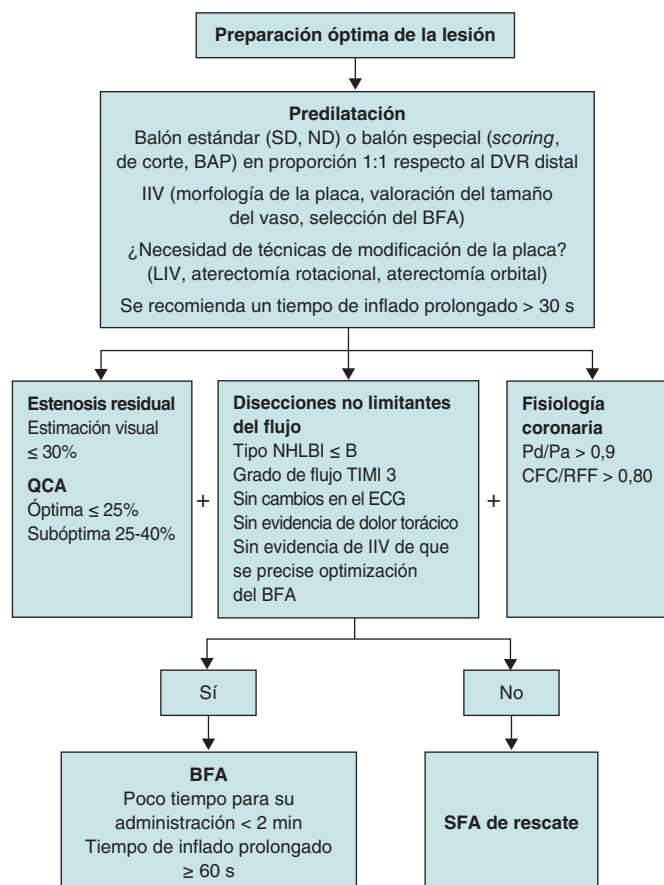


Figura 2. Preparación óptima de la lesión para la realización de una angioplastia con balón farmacológico. BFA: balón farmacológico; BAP: balón de alta presión; CFC: cociente de flujo cuantitativo; DVR: diámetro del vaso de referencia; ECG: electrocardiograma; IIV: imagen intravascular; LIV: litotricia intravascular; ND: balón no distensible; NHLBI: clasificación de disecciones coronarias del National Heart, Lung, and Blood Institute; Pa: presión aórtica; Pd: presión coronaria distal; QCA: angiografía coronaria cuantitativa; RFF: reserva fraccional de flujo; s: segundos; SD: semidistensible; SFA: *stent* farmacológico.

excluidos sistemáticamente de los ensayos clínicos por consideraciones éticas asociadas al riesgo de fracaso de la intervención y las consiguientes complicaciones¹¹.

SUBGRUPOS DE LESIONES CORONARIAS

Reestenosis intrastent

Diversos estudios aleatorizados han comparado los BFA con la angioplastia tradicional con balón simple (ICP-balón) o los *stents* farmacológicos (SFA) para el tratamiento de la reestenosis intrastent (RIS), así como los BLP frente a los BLS (tabla 1)¹⁴⁻²⁵.

El ensayo ISAR-DESIRE 3 aleatorizó a 402 pacientes con RIS de SFA a tratamiento con ICP-balón, BLP o *stent* liberador de paclitaxel (SLP). A los 10 años, ni el objetivo principal ni los objetivos secundarios variaron significativamente entre los grupos tratados con BLP y SLP^{18,25}.

Aunque en el ensayo RIBS V, el objetivo principal de diámetro luminal mínimo a los 9 meses fue mucho mayor con los *stents* liberadores de everolimus (SLE) que con los BLP ($p < 0,001$), los resultados clínicos fueron similares¹⁵.

El ensayo RIBS IV aleatorizó a 309 pacientes con RIS de SFA a tratamiento con un BLP o un SLE. La incidencia de la

revascularización de la lesión diana (RLD) fue mucho menor en el grupo tratado con SLE tras 1 año de seguimiento ($p = 0,007$) y a los 3 años ($p = 0,015$)²⁰.

El ensayo DARE aleatorizó a 278 pacientes con RIS de SFA y afectación de lesiones ostiales, tronco común izquierdo o bifurcaciones a recibir tratamiento con un BLP o un SLE. Con respecto al objetivo principal de diámetro luminal mínimo intrasegmento a los 6 meses, el tratamiento con BLP resultó no inferior al implante de SFA (p para no inferioridad $< 0,0001$). La incidencia de la RLD fue similar tras 12 meses de seguimiento²³.

DAEDALUS fue un metanálisis a nivel de paciente de 710 pacientes procedentes de 10 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararon la angioplastia con BFA con nuevos implantes de SFA para el tratamiento de la RIS. En pacientes con RIS de *stent* metálico (RIS-SM), no se observaron diferencias importantes entre tratamientos en los objetivos principales de eficacia ni de seguridad. En pacientes con RIS de SFA, el riesgo del objetivo principal de eficacia fue mucho mayor con la angioplastia con BFA mientras que el riesgo del objetivo principal de seguridad fue numéricamente menor²⁶.

En una cohorte reciente de 160 pacientes con RIS tratados mediante ICP con BLS y seguidos durante una mediana de 1 año, no se registró ninguna muerte de origen cardíaco. La incidencia de infarto de miocardio (IM), RLD y RVD fue del 3,4, 2,5 y 6,3%, respectivamente, inferior a la incidencia de episodios del 11,1% descrita en el metanálisis DAEDALUS al cabo de 1 año²⁷.

Según las guías europeas de práctica clínica sobre el manejo del síndrome coronario crónico (SCC), se prefiere el implante de SFA a la angioplastia con BFA para el tratamiento de la RIS de SFA²⁸. No obstante, una estrategia inicial con BFA podría ser preferible en determinados casos dejando el implante de una capa adicional de SFA como última instancia para casos en los que haya fracasado el tratamiento con BFA. Un primer abordaje con BFA resulta especialmente atractivo para pacientes con RIS-SM, varias capas de *stent* preexistentes, RIS de pequeños vasos o RIS con bifurcaciones. El curso recomendado de TAPD tras una ICP con BFA por RIS es de 4 semanas²⁹.

A la hora de elegir la estrategia terapéutica para el tratamiento de la RIS se debe tener en cuenta toda la evidencia disponible. Las ventajas teóricas de los BFA, evitar nuevas capas metálicas y acortar el tratamiento antitrombótico, se deben compensar con su posible menor eficacia a largo plazo en este contexto.

Lesiones de novo

Enfermedad de pequeños vasos de novo

Los primeros ensayos aleatorizados que compararon BFA con SFA en el tratamiento de lesiones coronarias de novo se centraron en la enfermedad de pequeños vasos (tabla 2)³⁰⁻³⁴.

Un metanálisis reciente incluyó 4 ECA en los que se aleatorizó a un total de 1.414 participantes con vasos < 3 mm a tratamiento con un BLP o un SFA. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de MACE durante el seguimiento a 1 o a 2 años³⁵. El ensayo BASKET-SMALL 2 tampoco mostró diferencias significativas a los 3 años. La incidencia de RVD durante el seguimiento a 3 años también fue similar entre los grupos. La hemorragia mayor únicamente se evaluó en el BASKET-SMALL 2 y se observó con mucha menor frecuencia con la estrategia de BLP durante el seguimiento a 2 años ($p = 0,03$)³⁵.

En todos los ensayos excepto en el RESTORE SVD, el tratamiento antiagregante plaquetario consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración para pacientes con SCC tratados con ICP con BLP, 3 meses para aquellos implantados con un SM y 6-12 meses para los implantados con un SFA. Todos los pacientes con síndrome

Tabla 1. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos para el tratamiento de la reestenosis intrastent

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
<i>RIS-SM</i>				
PEPCAD II ¹⁴	56	BLP frente a SLP	PLT: BLP (0,17 ± 0,42 mm) frente a SLP (0,38 ± 0,61 mm); p = 0,03	BLP (7,6%) frente a SLP (16,9%); p = 0,17
RIBS V ¹⁵	189	BLP frente a SLE	MLD: BLP (2,01 ± 0,6 mm) frente a SLE (2,36 ± 0,6 mm); p < 0,001	BLP (6%) frente a SLE (1%); p = 0,09
TIS ¹⁶	136	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,09 ± 0,44 mm) frente a SLE (0,44 ± 0,73 mm); p = 0,0004	BLP (7,3%) frente a SLE (16,2%); p = 0,11
SEDUCE ¹⁷	50	BLP frente a SLE	Porcentaje de <i>struts</i> no cubiertos por paciente: BLP (1,4%) frente a SLE (3,1%); p = 0,025	BLP (4,2%) frente a SLE (8%); p = 0,57
<i>RIS-SFA</i>				
ISAR DESIRE 3 ^{18,25}	402	ICP-balón frente a BLP frente a SLP	MACE: ICP-balón (72%) frente a BLP (55,9%) frente a SLP (62,4%); p < 0,0001	ICP-balón (58%) frente a BLP (43,9%) frente a SLP (38,6%); p < 0,0001
PEPCAD-China ISR ¹⁹	220	BLP frente a SLP	PLT: BLP (0,46 ± 0,51 mm) frente a SLP (0,55 ± 0,61 mm); p para no inferioridad = 0,0005	BLP (15,6%) frente a SLP (12,3%); p = 0,48
RIBS IV ²⁰	309	BFA frente a SLE	DLM: BFA (1,80 ± 0,6 mm) frente a SLE (2,03 ± 0,7 mm); p < 0,01	BFA (20%) frente a SLE (7%); p = 0,007
RESTORE ²¹	172	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,15 ± 0,49 mm) frente a SLE (0,19 ± 0,41 mm); p = 0,54	BLP (7,0%) frente a SLE (4,7%); p = 0,51
SELUTION SLR ²²	418	BLS frente a control (80% SFA o 20% ICP-balón)	FLD: BLS (15,3%) frente a control con SFA (7,1%); p = 0,02	BLS (12,9%) frente a control con SFA (7,1%); p = 0,07
<i>RIS-SM/RIS-SFA</i>				
DARE ²³	278	BLP frente a SLE	DLM: BLP (1,71 ± 0,51) frente a SLE (1,74 ± 0,61); p para no inferioridad < 0,0001	BLP (8,8%) frente a SLE (7,1%); p = 0,65
BIOLUX ²⁴	229	BLP frente a SLS	PLT: BLP (0,03 ± 0,40 mm) frente a SLS (0,20 ± 0,70); p = 0,398	BLP (12,5%) frente a SLS (10,1%); p = 0,82

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DLM: diámetro luminal mínimo; FLD: fracaso de la lesión diana; ICP-balón: angioplastia con balón convencional; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; PLT: pérdida luminal tardía; RIS: reestenosis intrastent; RLD: revascularización de la lesión diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLE: *stent* liberador de everolimus; SM: *stent* metálico; SLP: *stent* liberador de paclitaxel; SLS: *stent* liberador de sirolimus.

Tabla 2. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos para el tratamiento de la enfermedad de pequeños vasos *de novo*

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
PICCOLETO ³⁰	57	BLP frente a SLP	PED: BLP (43,6%) frente a SLP (24,3%); p = 0,029	No comunicado
BELLO ³³	182	BLP frente a SLP	PLT: BFA (0,08 ± 0,38 mm) frente a SFA (0,29 ± 0,44 mm); p para no inferioridad < 0,001; p para superioridad = 0,001	BLP (4,4%) frente a SLP (7,6%); p = 0,37
RESTORE EPV ³¹	230	BLP frente a SLZ	PED: BLP (29,6 ± 2,0%) frente a SLZ (24,1 ± 2,0%); p < 0,001	BLP (4,4%) frente a SLZ (2,6%); p = 0,72
PICCOLETO II ³²	232	BLP frente a SLE	PLT: BLP (0,04 ± 0,28 mm) frente a SLE (0,17 ± 0,39 mm); p para no inferioridad = 0,001; p para superioridad = 0,03	BLP (5,6%) frente a SLE (5,6%); p = 0,8
BASKET SMALL 2 ³⁴	758	BLP frente a SLE	MACE a los 12 meses: BLP (7,3%) frente a SLE (7,5%); p = 0,92	BLP (3,4%) frente a SLE (4,5%); p = 0,43

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; EPV: enfermedad de pequeño vaso; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; PED: porcentaje de estenosis por diámetro; PLT: pérdida luminal tardía; RLD: revascularización de la lesión diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLE: *stent* liberador de everolimus; SLP: *stent* liberador de paclitaxel; SLZ: *stent* liberador de zotarolimus.

coronario agudo (SCA) recibieron un curso de TAPD de 12 meses de duración.

Aunque se emplearon distintos cursos de TAPD tras la ICP con SM o SFA, 3 ECA utilizaron un curso de TAPD de 1 mes de duración tras la ICP con BFA en pacientes con SCC. Ninguno mostró diferencias estadísticamente significativas en los MACE ni en la RLD entre los distintos grupos de tratamiento, lo cual avala el perfil de seguridad de un curso corto de TAPD tras la ICP con BFA.

Enfermedad de grandes vasos de novo

La evidencia en torno al uso de BFA en el tratamiento de la enfermedad de vasos grandes procede de diversos ensayos realizados en diferentes escenarios clínicos (tabla 3)³⁶⁻⁴².

El ensayo REC-CAGEFREE I investigó el perfil de eficacia de la angioplastia con BLP frente al implante de *stent* liberador de sirolimus (SLS) en 2.272 pacientes con lesiones coronarias *de novo* no complejas y sin limitaciones respecto al tamaño del vaso³⁵. Trascurridos 3 años de seguimiento, no se observaron diferencias significativas entre los grupos BLP y SLS en la mortalidad cardiovascular ni el infarto de miocardio del vaso diana (IMVD). No obstante, la RLD por motivos clínicos fue mucho más habitual tras el tratamiento con BLP al cabo de 1 (p = 0,002) y 3 años (p < 0,001). Se debe mencionar que el análisis de subgrupos según la presencia de enfermedad de pequeños vasos frente a enfermedad de vasos de mayor calibre mostró una interacción significativa. En aquellos pacientes con enfermedad de vasos de mayor calibre, los SLS se asociaron a menos episodios del objetivo combinado orientado al dispositivo (p < 0,0001). En aquellos con enfermedad de pequeños vasos, las

Tabla 3. Ensayos controlados aleatorizados que evalúan balones farmacoactivos en enfermedad *de novo* de grandes vasos

Ensayo	N	Diseño	Objetivo principal	RLD
REVELATION ³⁶	120	BLP frente a SLS	RFF: BLP (0,92 ± 0,05) frente a SLS (0,91 ± 0,06); p = 0,27	BLP (3%) frente a SLS (2%); p = 1,0
REC-CAGEFREE-I ³⁷	2.902	BLP frente a SLS	DOCE: BLP (6,4%) frente a SLS (3,4%); p para no inferioridad = 0,65	BLP (3,1%) frente a SLS (1,2%); p = 0,0021
SELUTION ³⁸	3.341	BLS frente a estrategias con SFA	FVD: BLS (5,3%) frente a SFA (4,4%); p para no inferioridad = 0,02	RVD: BLS (3,3%) frente a SFA (2,1%); p = 0,04
REC-CAGEFREE-II ³⁹	1.948	Solo BLP: TAPD escalonado frente a TAPD estándar	NACE: TAPD escalonado (8,9%) frente a TAPD estándar (8,6%); p para no inferioridad = 0,013	TAPD escalonado (3,8%) frente a TAPD estándar (3,6%); p = 0,76
DEBUT ⁴⁰	220	BLP frente a SM	MACE: BLP (1%) frente a SM (14%); p para no inferioridad < 0,00001; p para superioridad = 0,00034	BLP (0%) frente a SM (6%); p para no inferioridad < 0,0001; p para superioridad = 0,0003
Yu et al. ⁴¹	170	BLP frente a SFA	PLT: BLP (-0,19 ± 0,49 mm) frente a SFA (0,03 ± 0,64); p para no inferioridad = 0,019	BLP (1,2%) frente a SFA (3,8%); p = 0,36
PEPCAD NSTEMI ⁴²	210	BLP frente a tratamiento con <i>stent</i> (SM/SFA)	FLD: BLP (3,8%) frente a tratamiento con <i>stent</i> (6,6%); p = 0,53; p para no inferioridad < 0,003	BLP (1%) frente a tratamiento con <i>stent</i> (1%); p = 1,0

BFA: balón farmacoactivo; BLP: balón liberador de paclitaxel; BLS: balón liberador de sirolimus; DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; FLD: fracaso de la lesión diana; FVD: fracaso del vaso diana; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; NACE: eventos clínicos adversos netos; PLT: pérdida luminal tardía; RFF: reserva fraccional de flujo; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; SFA: *stent* farmacoactivo; SLS: *stent* liberador de sirolimus; SM: *stent* metálico; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

estrategias con BLP y SLS tuvieron una incidencia similar del objetivo combinado orientado al dispositivo hasta los 3 años. Aunque la hemorragia mayor fue numéricamente menos frecuente en el grupo de BLP, esta no varió significativamente entre los grupos³⁷.

El ensayo SELUTION, presentado recientemente en un importante congreso científico, aleatorizó a 3.341 pacientes aptos para someterse a un ICP a una estrategia con BLS empleando el dispositivo SELUTION SLR o a una estrategia con SFA, con aleatorización previa a la preparación de la lesión³⁸. Todos los participantes presentaban 1 lesión *de novo* en 1 vaso de entre 2,0 y 5,0 mm. Se produjo un cruce al implante de SFA en el 20% de los pacientes aleatorizados a la estrategia con BLS.

El objetivo compuesto principal de fracaso del vaso diana (FVD) al año incluyó la mortalidad cardiovascular, el IMVD y la RVD por motivos clínicos. Se demostró la no inferioridad en el análisis por intención de tratar. Aunque el ensayo tenía criterios de inclusión amplios, se excluyó a todos aquellos pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, oclusiones coronarias totales crónicas, RIS o lesiones del tronco común izquierdo. Se observaron interacciones significativas según el sexo, con peores resultados de la estrategia con BLS en mujeres; según el grado de calcificación moderada-grave, con mejores resultados del BLS en lesiones calcificadas y según la presencia de ARH, con mejores resultados de la estrategia con BLS.

Una revisión sistemática y metanálisis reciente de ECA que compararon BFA y SFA en 2.961 pacientes con enfermedad de grandes vasos *de novo* mostró que el tratamiento con BFA se asoció a riesgos de RLD, mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular, IM y MACE similares a los observados con el implante de SFA. No obstante, el tratamiento con BFA se asoció a un mayor riesgo de RVD⁴³.

Todos los estudios incluidos en este metanálisis evaluaron estrategias de ICP basadas en BLP, aunque los criterios de preparación conveniente de la lesión, la duración del inflado del balón y los resultados angiográficos y clínicos variaron entre los distintos estudios. La trombosis del vaso diana no se notificó en estos ensayos y constituye uno de los aspectos de seguridad más importantes a tener en cuenta a la hora de optar por una ICP con BFA para el tratamiento de la enfermedad de grandes vasos. Estas diferencias metodológicas ponen de manifiesto áreas relevantes para futuros ECA⁴⁴.

Lesiones en bifurcación

En teoría, los BFA ofrecen varias ventajas para el tratamiento de lesiones en bifurcación, especialmente cuando se utilizan dentro de una estrategia de implante de *stent* convencional. Algunas de estas ventajas son la administración dirigida del tratamiento antiproliferativo a la rama lateral (RL), un menor riesgo de desplazamiento de la carina y trombosis del *stent*, así como la prevención de la mala aposición del *stent* y deformación del polímero.

Respecto al beneficio del tratamiento con BFA de la RL durante el implante de un *stent* convencional, el ensayo PEPCAD-BIF aleatorizó a 64 pacientes con lesiones en bifurcación y un diámetro de referencia de la RL de 2,0 a 3,5 mm a una angioplastia con BFA o una ICP-balón. Tanto el objetivo principal de PLT como la incidencia de reestenosis binaria fueron mucho menores en el grupo que recibió la estrategia de BFA⁴⁵.

Gao et al. realizaron el ensayo DCB-BIF en el que se compararon los BFA con balones ND para el tratamiento de la RL en 784 pacientes con verdaderas lesiones en bifurcación sometidos a implante de *stent* en el vaso principal y con afectación grave de la RL. El objetivo compuesto principal de mortalidad cardiovascular, IMVD o RLD por motivos clínicos fue mucho menos habitual en el grupo tratado con BFA (p = 0,013), principalmente por una menor incidencia de IMVD⁴⁶.

En el ensayo SPACIOUS, Zhou et al. incluyeron a un total de 230 pacientes con lesiones *de novo* en bifurcaciones verdaderas sin afectación del tronco común izquierdo aleatorizados para someterse a una angioplastia con BLS o BLP de la RL. La PLT no varió significativamente entre los grupos, y la reestenosis binaria fue mucho menos frecuente en el grupo tratado con sirolimus (p = 0,043). Los resultados clínicos, incluida la mortalidad, el IM y la revascularización, fueron similares entre los grupos⁴⁷.

Un metanálisis de Zheng et al., que incluyó a 934 pacientes extraídos de 10 estudios, mostró que el tratamiento de la RL con BFA se asoció a una menor PLT, así como a una menor incidencia de reestenosis binaria que la ICP-balón. La incidencia de MACE a los 12 meses también fue mucho menor en el grupo tratado con BFA⁴⁸. Se debe mencionar que el ensayo DCB-BIF no fue incluido en este metanálisis.

Oclusiones coronarias totales crónicas

El tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas ha ido adquiriendo importancia clínica durante la última década y cada vez hay más evidencias que indican que una ICP exitosa mejora los síntomas y reduce la carga isquémica⁴⁹. El implante de un SFA presenta ciertas limitaciones; por eso, las estrategias alternativas destinadas a evitar implantes coronarios permanentes suscitan cada vez más interés.⁵⁰

En un análisis retrospectivo del registro PROGRESS-CTO, se emplearon BFA en 454 pacientes (3,7%). Se empleó una única estrategia con BFA en el 48,4% de los casos. Los pacientes del grupo con BFA como único tratamiento presentaban características angiográficas más favorables y una tasa de éxito técnico similar a la de los pacientes tratados con una estrategia híbrida de SFA-BFA. Durante una mediana de seguimiento de 323 días, el grupo con BFA como único tratamiento tuvo una menor incidencia de MACE ($p = 0,032$)⁵¹.

Yan et al.⁵² realizaron un análisis retrospectivo de pacientes con oclusiones coronarias totales crónicas revascularizadas satisfactoriamente y enfermedad distal difusa tratados con una estrategia de SFA como único tratamiento o una estrategia híbrida de SFA-BFA. A los 24 meses, el grupo tratado con la estrategia híbrida tuvo una incidencia de MACE mucho más baja ($p = 0,008$) y experimentó una mejoría significativa de los síntomas anginosos ($p < 0,001$).

En el estudio PICCOLETO X, Cortese et al.⁵³ realizaron un registro multicéntrico que incluyó a 938 pacientes y compararon estrategias de BFA como único tratamiento frente a estrategias de BFA-SFA. A los 12 meses, el objetivo principal de FVD se notificó en el 9,5% de la población total, sin observarse diferencias significativas entre los grupos.

Panuccio et al.⁵⁴ realizaron un metanálisis de 6 estudios observacionales de 2.221 pacientes sometidos a ICP por oclusiones coronarias totales crónicas y compararon estrategias de BFA como único tratamiento frente a estrategias híbridas. El objetivo principal de RLD durante un seguimiento medio de 2,8 años no varió entre los 2 grupos. Los objetivos secundarios, incluidos los MACE, la mortalidad cardiovascular, la RVD y el IMVD, también fueron similares.

En la actualidad, se están realizando varios ECA para analizar el uso de BFA para el tratamiento de oclusiones coronarias totales crónicas que deberían de proporcionar evidencias más sólidas a este respecto^{55,56}.

ESCENARIOS CLÍNICOS

Síndrome coronario agudo

Los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) presentan un mayor riesgo isquémico y sigue habiendo dudas en torno a la viabilidad de la ICP con BFA en lesiones con una carga trombótica alta. No obstante, preparar adecuadamente la lesión y el restablecimiento de un flujo distal de grado TIMI 3 facilitan el uso de BFA en este contexto.

El ensayo PEPCAD NSTEMI evaluó a 210 pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST. La estrategia con BLP como único tratamiento no fue inferior a los SM y SFA en lo que se refiere al FLD a los 9 meses. La incidencia global de MACE fue del 6,7% con BLP y del 14,2% con implante de SFA. Ni la RLD ni la PLT variaron significativamente entre los grupos. Todos los pacientes recibieron un curso de TAPD de 1 año de duración.⁴²

El estudio REVELATION aleatorizó a 120 pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y un porcentaje de estenosis residual por diámetro $< 50\%$ tras aspiración del trombo a tratamiento de la lesión culpable con un BLP o un SLS. Durante el seguimiento a 2 años, la incidencia de MACE no varió

significativamente entre los grupos. Todos los pacientes recibieron un curso de TAPD de 1 año de duración³⁶.

El ensayo REC-CAGEFREE II evaluó específicamente la duración del TAPD en pacientes con SCA tratados mediante ICP solo con BLP³⁹. Realizado en 41 centros de China, el ensayo aleatorizó a 1.948 pacientes con SCA a una desescalada progresiva del TAPD, que consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración con ticagrelor, seguido de 5 meses de monoterapia con ticagrelor y, por último, 6 meses de monoterapia con aspirina, o en un curso de TAPD estándar de 12 meses de duración de aspirina + ticagrelor. La desescalada progresiva del TAPD fue no inferior al curso de TAPD de 12 meses de duración para el objetivo compuesto principal de hemorragia tipo 3 o 5 según los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC), mortalidad por cualquier causa, ictus, IM y revascularización a los 12 meses (p para no inferioridad = 0,01). El compuesto de mortalidad por cualquier causa, ictus, IM y revascularización fue similar entre los grupos y la hemorragia BARC tipo 3 o 5 menos frecuente en el grupo de desescalada progresiva.

Se debe mencionar que solo el 44% de los pacientes presentó infarto agudo de miocardio con o sin elevación del segmento ST; el resto, angina inestable. Si se tiene en cuenta que el diámetro medio del BLP fue de 2,72 mm, la mayoría de las lesiones tratadas se encuadraron en la categoría de pequeños vasos. Además, en la mayoría de los pacientes solo se trató 1 lesión. Estos hallazgos sugieren que la población del ensayo estaba altamente seleccionada y que, por tanto, los resultados no deberían extrapolarse a toda la población con SCA. No obstante, este fue uno de los primeros ECA que evaluaron la duración del TAPD en pacientes tratados con BFA y avala la hipótesis de que un curso antiagregante plaquetario corto podría bastar en determinados pacientes con SCA.

En cuanto a las perspectivas futuras, el ensayo COPENICAN, en curso en la actualidad, es un estudio español de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST aleatorizados a recibir BLP o SLS en lesiones culpables y no culpables aptas para tratamiento, bien durante la ICP inicial o como parte de una estrategia por etapas. El objetivo principal del estudio es un compuesto de FLD a los 12 meses. El régimen antitrombótico se deja a criterio del operador; en este sentido, los análisis de subgrupos preespecificados de las distintas estrategias terapéuticas deberían aportar información adicional. El ensayo pretende avalar la ampliación de uso de la ICP con BFA para el tratamiento del SCA mediante la evaluación del perfil de seguridad y eficacia de esta estrategia sin implantes metálicos⁵⁷.

En la actualidad, por lo general, la duración recomendada de TAPD tras el implante de un SFA o la realización de una ICP con BFA en pacientes con SCA sigue siendo 12 meses⁵⁸.

Pacientes con alto riesgo hemorrágico

El ARH es un escenario clínico cada vez más frecuente entre pacientes sometidos a ICP. El aumento de la esperanza de vida ha propiciado un incremento proporcional de la realización de ICP en pacientes de edad avanzada y en aquellos que precisan anticoagulación oral a largo plazo.

Los pacientes que presentan complicaciones hemorrágicas tras una ICP tienen una incidencia mucho mayor de mortalidad por cualquier causa y otros episodios adversos, incluidos el IM no mortal, el ictus y hospitalizaciones largas, que los pacientes sin dichas complicaciones⁵⁹.

El ensayo DEBUT aleatorizó a 220 pacientes con ARH a tratamiento con BLP o SM⁴⁰. A los 9 meses, el objetivo principal se notificó en el 14% de los pacientes del grupo SM y en el 1% de los del grupo BLP (p para superioridad = 0,00034). Ambos grupos recibieron un único curso de TAPD de 1 mes de duración, con independencia de que la presentación clínica fuese SCC o SCA.

Abordaje con BFA para el tratamiento de la RIS

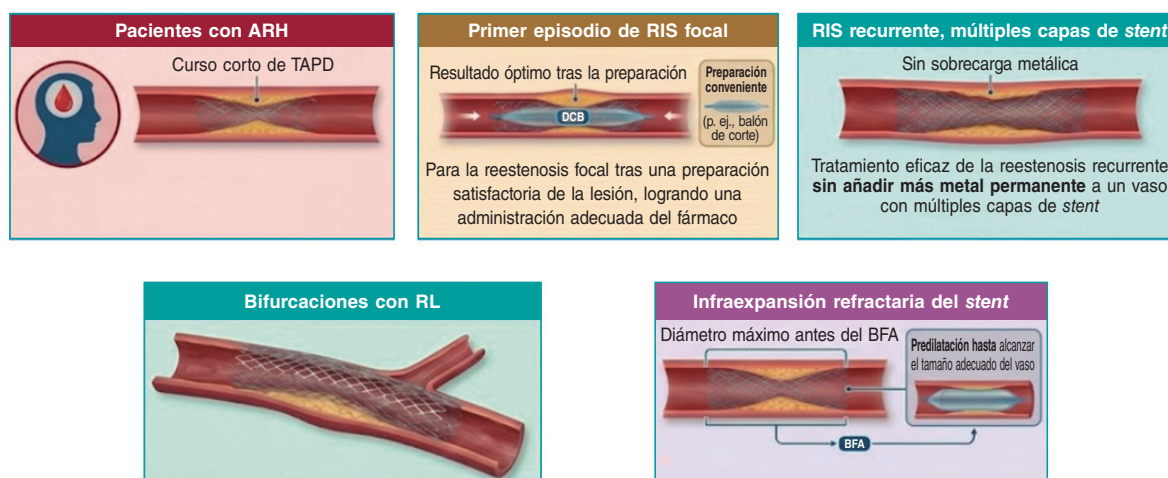


Figura 3. Indicaciones recomendadas para el tratamiento con BFA de la RIS. ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; RIS: reestenosis intrastent; RL: rama lateral; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

Un análisis de subgrupos de la población con ARH del ensayo BASKET-SMALL 2 incluyó a 758 pacientes aleatorizados a recibir BLP o SFA de lesiones *de novo* en vasos coronarios nativos pequeños⁶⁰. La incidencia de MACE no varió ostensiblemente entre los tratados con BLP o SFA, independientemente del riesgo hemorrágico de los pacientes. Aunque las diferencias no alcanzaron significancia estadística, la incidencia de hemorragia mayor fue menos habitual con BLP que con SFA en pacientes sin ARH (0,9 frente al 3,8%), mientras que en pacientes con ARH fue del 4,5 y 3,4%, respectivamente. El mayor número de hemorragias observado en pacientes sin ARH tratados con SFA probablemente se debió a una mayor duración del TAPD.

En el ensayo REC-CAGEFREE II descrito anteriormente, el 20,6% de los pacientes cumplieron criterios de ARH. Aunque en el grupo de desescalamiento de TAPD, la hemorragia BARC tipo 3 o 5 fue mucho menos habitual que en el grupo de tratamiento estándar, se mantuvo la no inferioridad para el objetivo principal. Estos hallazgos indican que un curso corto de TAPD en pacientes con ARH reduce los episodios hemorrágicos sin aumentar los isquémicos³⁹.

También se ha evaluado el tratamiento antiagregante plaquetario simple (TAPS) en pacientes con ARH. En un estudio finlandés, 172 pacientes, el 87% de los cuales cumplía criterios de ARH, fueron sometidos a ICP con BFA y dados de alta con TAPS⁶¹. Al año, la incidencia de MACE y mortalidad por cualquier causa fue del 1,4 y 4,1%, respectivamente, en pacientes con SCC y del 7,1 y 12,1%, respectivamente, en pacientes con SCA. La incidencia de hemorragia significativa a nivel clínico, definida como hemorragia BARC tipo 2-5, fue del 10,5% a pesar de la edad avanzada y elevada carga de comorbilidad de la población.

Cortese et al.⁶² evaluaron a 107 pacientes con ARH sometidos a ICP con BFA y dados de alta con TAPS y los compararon con pacientes a tratamiento con un curso de TAPD de 6 meses de duración. Al año, la incidencia de MACE no varió significativamente entre los grupos y la incidencia acumulada de hemorragia BARC tipo 2-5 fue mucho menor en el grupo TAPS ($p = 0,04$).

En el registro EASTBOURNE, 2.123 pacientes fueron sometidos a ICP con BFA por lesiones *de novo* (56,3%) o RIS (47,7%). Un subgrupo de 113 pacientes (5,8%) recibió TAPS⁶³. No se observó ningún episodio de RLD ni de cierre vascular brusco en el grupo TAPS. Al año, la incidencia de MACE y RLD fue similar con independencia de la estrategia antitrombótica utilizada, TAPS o TAPD.

La [tabla S1](#) muestra detalles adicionales de estos 3 estudios.

En conclusión, en pacientes con ARH sometidos a ICP con BFA puede optarse por un curso corto de TAPD de 1 mes de duración, así como en pacientes seleccionados con riesgo hemorrágico muy alto.

Los principales hallazgos de los ECA que evaluaron la angioplastia con BFA en pacientes con enfermedad de grandes vasos, SCA o ARH se resumen en la [tabla 3](#).

Pacientes con diabetes y enfermedad difusa o multivaso

Los pacientes diabéticos suelen presentar enfermedad coronaria compleja y difusa y un mayor riesgo de reestenosis, especialmente en vasos pequeños y lesiones en bifurcación. La capacidad de los BFA para evitar el implante de *stents*, sumado a sus resultados favorables en la enfermedad de pequeño vaso, sugiere que podrían ser beneficiosos en esta población de alto riesgo. En este sentido, BFA y SFA deben considerarse dispositivos complementarios que pueden combinarse en estrategias híbridas para reducir la longitud total de *stent*.

Un estudio retrospectivo incluyó a 254 pacientes con enfermedad multivaso tratados exitosamente con BFA, solos o acompañados de un SFA, y los comparó con 254 pacientes emparejados por puntuación de la propensión tratados con SFA de segunda generación. La estrategia de BFA se asoció a una incidencia más baja de MACE⁶⁴.

En un análisis de subgrupos a 3 años del ensayo BASKET-SMALL 2, la incidencia de RVD fue mucho menor en pacientes con diabetes mellitus tratados con BLP ($p = 0,036$), mientras que, en pacientes no diabéticos, no se observaron diferencias significativas.⁶⁵ La estrategia TAPD empleada en este estudio consistió en un curso de TAPD de 1 mes de duración tras la ICP con BLP. No obstante, los pacientes diabéticos insulino dependientes solo representaron el 12,6% de la población del estudio; en este sentido, no puede formularse ninguna recomendación sólida por el limitado tamaño de la muestra.

INDICACIONES ACTUALES PARA EL USO DE BFA

A partir de la evidencia y conocimientos acumulados en los últimos años, nuestras recomendaciones para el uso de BFA se resumen a continuación ([figura 3](#) y [figura 4](#))⁶⁶.

Abordaje con BFA para el tratamiento de lesiones de novo

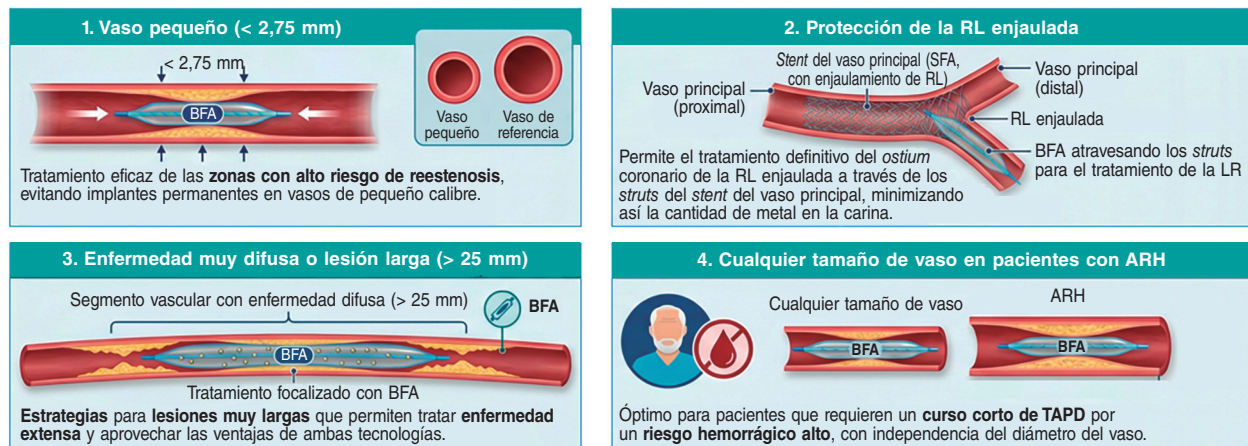


Figura 4. Indicaciones recomendadas para el tratamiento con BFA de lesiones de novo. ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; RL: rama lateral; SFA: stent farmacoactivo; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

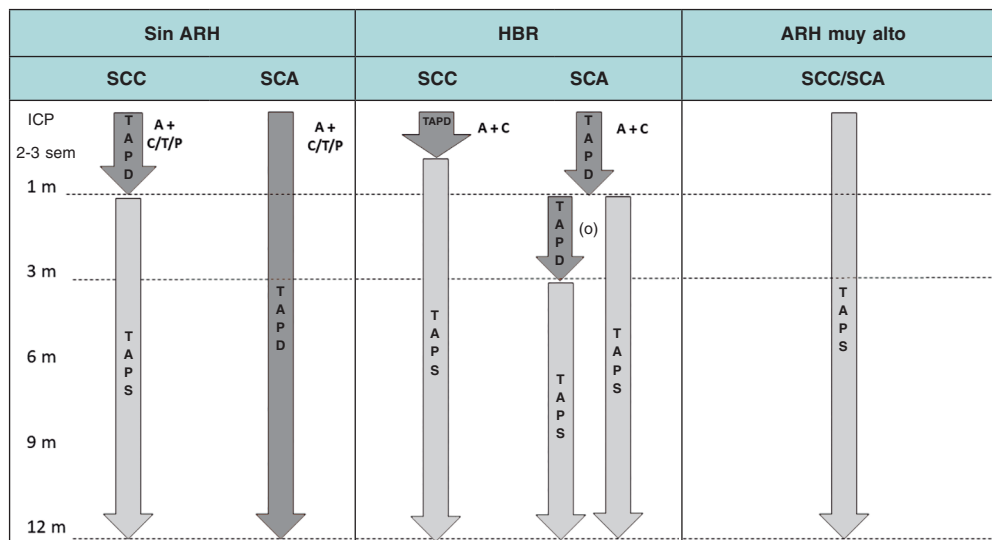


Figura 5. Tratamiento antiagregante plaquetario durante el primer año tras una ICP con BFA en pacientes sin indicación de anticoagulación oral. A: aspirina; ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; C: clopidogrel; ICP: intervención coronaria percutánea; m: meses; P: prasugrel; RL: rama lateral; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; sem: semanas; T: ticagrelor; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; TAPS: tratamiento antiagregante plaquetario simple.

Reestenosis intrastent

Se recomienda considerar el tratamiento con BFA en los siguientes escenarios: a) primer episodio de reestenosis intrastent (RIS) focal con resultado óptimo tras una preparación adecuada de la lesión; b) RIS recurrente con múltiples capas de stent; c) infraexpansión refractaria del stent; d) lesiones en bifurcación con afectación de rama lateral; e) pacientes con ARH.

Lesiones de novo

Se recomienda considerar el tratamiento con BFA en los siguientes escenarios: a) vasos pequeños con un diámetro de referencia < 2,75 mm; b) tratamiento de la RL ostial o proximal durante el implante de un stent condicional; c) enfermedad muy difusa o lesiones largas > 25 mm, con ayuda de una estrategia híbrida BFA-SFA cuando proceda; d) lesiones en vasos de cualquier tamaño en pacientes con ARH, especialmente aquellos con ARH muy elevado.

PROPUESTA DE ALGORITMO DE TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO TRAS ICP SOLO CON BFA

El Tercer Informe del *International DCB Consensus Group*, publicado en 2020, se elaboró en respuesta a la falta de estandarización y comparabilidad entre los estudios con BFA¹⁰. El grupo propuso un curso de TAPD de 4 semanas de duración tanto para la RIS como para las lesiones de novo en pacientes con SCC a tratamiento con ICP solo con BFA. Los autores también señalaron que la duración del TAPD tras el tratamiento con BFA podría reducirse aún más en pacientes con ARH y que la anticoagulación oral puede combinarse con TAPS en algunos pacientes¹⁰.

Según las guías europeas de práctica clínica actuales, se recomienda un curso de TAPD de 6 meses de duración tras la angioplastia con BFA en pacientes con SCC y de 12 meses en aquellos con SCA. Aunque en pacientes con ARH, se considera apropiado un curso de TAPD de 3 meses de duración, podría considerarse una pauta más corta de 1 mes de duración.^{28,58}

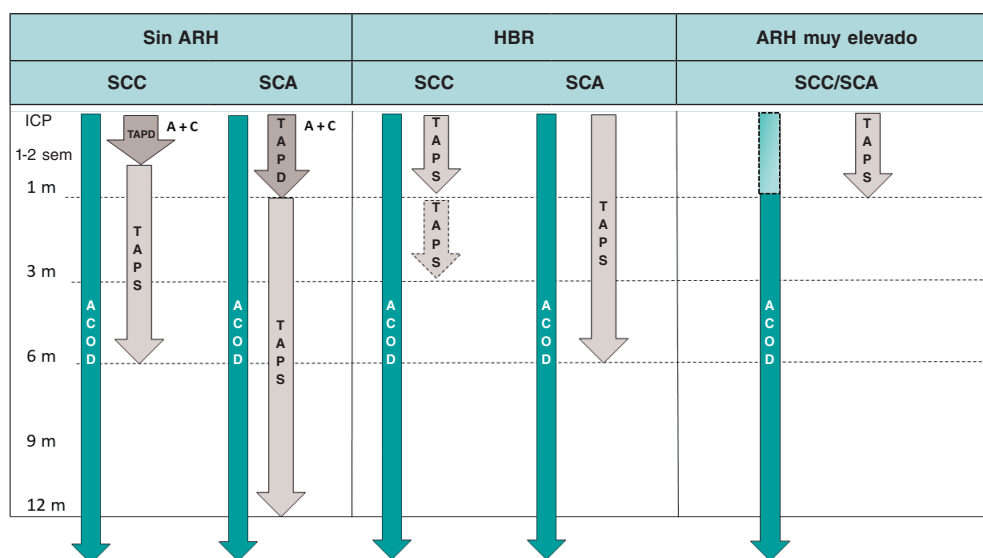


Figura 6. Tratamiento antitrombótico durante el primer año tras una ICP con BFA en pacientes con indicación de anticoagulación oral. A: aspirina; ACOD: anticoagulante oral directo; ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; C: clopidogrel; ICP: intervención coronaria percutánea; M: meses; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; sem: semanas; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; TAPS: tratamiento antiagregante plaquetario simple.

Aunque nuestra estrategia antiagregante plaquetaria propuesta para pacientes tratados mediante ICP con BFA se basa en una interpretación personal de la evidencia revisada, también reconoce la ausencia de datos sólidos y aleatorizados procedentes de ECA (figura 5 y figura 6).

El riesgo hemorrágico no es dicotómico, sino que se distribuye a lo largo de un continuo y puede dividirse en 3 categorías. La puntuación obtenida en la escala PRECISE-HBR estratifica el riesgo hemorrágico del siguiente modo: riesgo hemorrágico muy alto, definido por una incidencia de hemorragias tipo 3 o 5 según BARC al año $\geq 6\%$ y una puntuación ≥ 27 ; ARH, definido por una incidencia anual $\geq 4\%$ pero $< 6\%$ y una puntuación de 23-26; y ausencia de ARH, definida por una incidencia anual $< 4\%$ y una puntuación ≤ 22 ⁶⁷.

La primera consideración que debe hacerse es si el paciente precisa, o no, anticoagulación oral y cuál es el grado de riesgo hemorrágico: bajo, ARH o ARH muy elevado. La segunda consideración es la presentación clínica: SCC o SCA.

Recomendaciones cuando no es preciso administrar anticoagulación oral

En pacientes sin ARH, se recomienda administrar un curso de TAPD de 1 mes de duración tras una ICP con BFA por SCC y de 12 meses tras un SCA. Se puede emplear cualquier inhibidor oral del P2Y₁₂.

En pacientes con ARH, aquellos con SCC pueden recibir un curso de TAPD de 2-3 semanas de duración seguido de TAPS y en pacientes con SCA, un curso de TAPD de 1-3 meses de duración según las características clínicas de cada paciente. Se recomienda emplear clopidogrel como inhibidor del P2Y₁₂. El complejo grupo de pacientes con ARH muy elevado se puede tratar solo con TAPS desde el alta hospitalaria, preferentemente con clopidogrel (figura 5).

Recomendaciones cuando sí es preciso administrar anticoagulación oral

En pacientes sin ARH, se recomienda un curso de tratamiento triple con un anticoagulante oral directo (ACOD + TAPD) de 1-2 semanas de duración tras la ICP por SCC y un curso de 1 mes de duración tras un SCA. A continuación, se recomienda administrar tratamiento

doble (ACOD + clopidogrel) hasta completar 12 meses y, después, continuar con monoterapia con ACOD.

En pacientes con ARH, se recomienda administrarse un curso de tratamiento doble (ACOD + clopidogrel) de 1-3 meses de duración tras la ICP por SCC y de hasta 6 meses tras un SCA. Luego, se recomienda monoterapia con un ACOD.

En el grupo especialmente complejo de pacientes con ARH muy elevado puede se recomienda tratamiento doble durante 1 mes seguido de monoterapia con ACOD. También se puede optar por TAPS durante el primer mes, seguido de monoterapia con ACOD (figura 6).

Como la evidencia en este ámbito sigue siendo extremadamente limitada, estas recomendaciones deben considerarse propuestas provisionales pendientes de validación en futuros estudios.

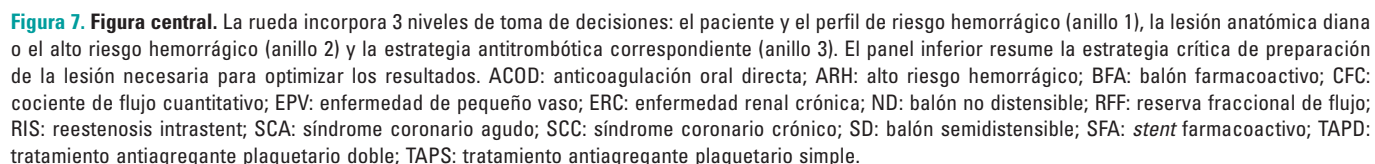
CONCLUSIONES

En líneas generales, tanto los BFA como los SFA deben considerarse tecnologías complementarias y no competidoras. Reducir la carga metálica permanente en la enfermedad multivaso compleja es una estrategia atractiva y cada vez se emplean más abordajes híbridos con BFA en la práctica clínica.

En la actualidad, la evidencia respalda especialmente el uso de BFA para el tratamiento de la RIS, la enfermedad de pequeño vaso, las lesiones en bifurcación y pacientes con ARH, en quienes una estrategia «sin implante» reduce la carga metálica y permite la administración de cursos antitrombóticos más cortos. La preparación óptima de la lesión y una cuidadosa selección de los pacientes siguen siendo esenciales para obtener resultados favorables.

No debe asumirse un efecto de clase, ya que las distintas plataformas de BFA difieren sustancialmente en su diseño, formulación del fármaco, excipiente y características de liberación, factores que pueden influir en el rendimiento clínico⁶⁸.

Aunque la evidencia que existe en torno al tratamiento antitrombótico tras una ICP con BFA sigue siendo limitada, los datos que van apareciendo a este respecto indican que un curso corto de TAPD e incluso de TAPS en ciertos pacientes con ARH, podría ser una estrategia viable y segura. Se necesitan más ensayos aleatorizados que definan mejor cuál es el papel de los BFA en la



En la actualidad, el tratamiento con BFA despierta un interés considerable. Con el tiempo, es probable que este campo alcance un mayor equilibrio y una mejor definición de sus indicaciones y de las estrategias óptimas de uso⁶⁹.

Los autores no recibieron apoyo económico para la investigación, autoría ni publicación del presente artículo.

Cómo citar este artículo: Hernández Caballero RR, et al. Balones farmacoactivos: de la evidencia a la práctica y propuesta de un algoritmo de tratamiento antitrombótico. *REC Interv Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000617>.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores utilizaron Google Gemini exclusivamente para elaborar figuras representativas que ilustrasen las distintas aplicaciones de los balones farmacoactivos en escenarios clínicos de reestenosis intrastent y lesiones *de novo*. Se utilizó Canva como para diseñar la figura central. Tras utilizar estas herramientas, los autores revisaron y editaron el contenido resultante y se hacen plenamente responsables de todo el contenido incluido en la presente revisión.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. de la Torre-Hernández y R.R. Hernández Caballero concibieron el tema y diseñaron la estructura de la revisión. J.M. de la Torre-Hernández, R.R. Hernández Caballero y S. Siliano realizaron la búsqueda bibliográfica y obtuvieron los datos sobre los balones farmacoactivos. R.R. Hernández Caballero y S. Siliano redactaron las secciones sobre la evidencia clínica actual y recopilaron los datos presentados en las tablas. R.R. Hernández Caballero y J.M. de la Torre-Hernández desarrollaron y organizaron las figuras utilizadas para el diagrama de flujo de preparación de la lesión, así como los algoritmos propuestos de tratamiento antitrombótico. Todos los autores hicieron una revisión crítica, editaron el manuscrito y dieron su aprobación a la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.M. de la Torre-Hernández dijo haber recibido pagos de Abbott, Medtronic, Philips, Biotronik, Amgen, Daiichi Sankyo, Boston Scientific y Novartis por su colaboración como ponente o pertenencia a comités asesores. R.R. Hernández Caballero y S. Siliano no declararon ningún conflicto de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000617>.

BIBLIOGRAFÍA

- 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. *EuroIntervention*. 2025;21:e1116-1136.
- Tanaka T, Kawakami R, Shiraki T, et al. Drug-Coated Balloons in Percutaneous Coronary Interventions: Insights into Device Design and Translation to the Clinic. *EMJ Int Cardiol*. 2025;13:86-100.
- Shin D, Singh M, Shlofmitz E, et al. Paclitaxel-coated versus sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;104:425-436.
- Shahrori ZMF, Frazzetto M, Mahmud SH, Alghwyeen W, Cortese B. Drug-Coated Balloons: Recent Evidence and Upcoming Novelty. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2025;12:194.
- Lim Y, Oh S, Ahn JH, et al. Management of Abrupt Vessel Closure During Percutaneous Coronary Intervention: A Narrative Review. *J Cardiovasc Interv*. 2026;5:1-10.
- Lee T, Ashikaga T, Nozato T, et al. Predictors of target lesion failure after percutaneous coronary intervention with a drug-coated balloon for *de novo* lesions. *EuroIntervention*. 2024;20:e818-e825.
- Cortese B, Silva Orrego P, Agostoni P, et al. Effect of Drug-Coated Balloons in Native Coronary Artery Disease Left With a Dissection. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:2003-2009.
- 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.
- Wan Ha W, Iwan Czyk S, Cortese B. Drug-coated balloons on the "big stage": is this technology ready for an all-comer population with *de novo* lesions? *REC Interv Cardiol*. 2024;6:266-268.
- Gao XF, Ge Z, Kong XQ, et al. Intravascular Ultrasound vs Angiography-Guided Drug-Coated Balloon Angioplasty: The ULTIMATE III Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17:1519-1528.
- Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1391-1402.
- Poerner TC, Duderstadt C, Goebel B, Kretzschmar D, Figulla HR, Otto S. Fractional flow reserve-guided coronary angioplasty using paclitaxel-coated balloons without stent implantation: feasibility, safety and 6-month results by angiography and optical coherence tomography. *Clin Res Cardiol*. 2017;106:18-27.
- Her AY, Shin ES, Lee JM, et al. Paclitaxel-coated balloon treatment for functionally nonsignificant residual coronary lesions after balloon angioplasty. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2018;34:1339-1347.
- 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.
- Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent-in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1378-1386.
- Pleva L, Kukla P, Kusnierova P, Zapletalova J, Hlinomaz O. Comparison of the Efficacy of Paclitaxel-Eluting Balloon Catheters and Everolimus-Eluting Stents in the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: The Treatment of In-Stent Restenosis Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003316.
- Adriaenssens T, Dens J, Ughi G, et al. Optical coherence tomography study of healing characteristics of paclitaxel-eluting balloons vs. everolimus-eluting stents for in-stent restenosis: the SEDUCE (Safety and Efficacy of a Drug eluting balloon in Coronary artery rEstenosis) randomised clinical trial. *EuroIntervention*. 2014;10:439-448.
- Kufner S, Cassese S, Valeskini M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Paclitaxel-Eluting Balloon for the Treatment of Drug-Eluting Stent Restenosis: 3-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:877-884.
- Xu B, Gao R, Wang J, et al; PEPCAD China ISR Trial Investigators. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis: results from the PEPCAD China ISR trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:204-211.
- Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cárdenas A, et al. A Prospective Randomized Trial of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents: The RIBS IV Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:23-33.
- Wong YTA, Kang DY, Lee JB, et al. Comparison of drug-eluting stents and drug-coated balloon for the treatment of drug-eluting coronary stent restenosis: A randomized RESTORE trial. *Am Heart J*. 2018;197:35-42.
- Cutlip DE, Mehran R, Sharma S, et al. Sirolimus-eluting balloon vs repeat drug-eluting stent or balloon angioplasty for coronary in-stent restenosis: The SELUTION4ISR randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2026.03.021>.
- Baan J Jr, Claessen BE, Dijk KB, et al. A Randomized Comparison of Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Everolimus-Eluting Stent for the Treatment of Any In-Stent Restenosis: The DARE Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:275-283.
- Jensen CJ, Richardt G, Tölg R, et al. Angiographic and clinical performance of a paclitaxel-coated balloon compared to a second-generation sirolimus-eluting stent in patients with in-stent restenosis: the BIOLUX randomised controlled trial. *EuroIntervention*. 2018;14:1096-1103.
- Giacoppo D, Alvarez-Covarrubias HA, Koch T, et al. Coronary artery restenosis treatment with plain balloon, drug-coated balloon, or drug-eluting stent: 10-year outcomes of the ISAR-DESIRE 3 trial. *Eur Heart J*. 2023;44:1343-1357.
- Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With Coronary Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:2664-2678.
- 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.
- Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2024;45:3415-3537.
- Kleber FX, Mathey DG, Rittger H, Scheller B. German Drug-eluting Balloon Consensus Group. How to use the drug-eluting balloon: recommendations by the German consensus group. *EuroIntervention*. 2011;7(Suppl K):K125-K128.

30. Cortese B, Micheli A, Picchi A, et al. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomised clinical trial. The PICCOLETO study. *Heart*. 2010;96:1291-1296.
31. Tang Y, Qiao S, Su X, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small-Vessel Disease: The RESTORE SVD China Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2381-2392.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. Murphy G, Naughton A, Durand R, et al. Long-term Outcomes for Drug-eluting Balloons versus Drug-eluting Stents in the Treatment of Small Vessel Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Interv Cardiol*. 2023;18:e14.
36. Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ, et al. Two-Year Clinical Outcomes of the REVELATION Study: Sustained Safety and Feasibility of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction. *J Invasive Cardiol*. 2022;34:E39-E42.
37. Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404:1040-1050.
38. Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al; SELUTION DeNovo Investigators. Sirolimus-Eluting Balloon With Provisional Stenting Versus Systematic Drug-Eluting Stent Implantation to Treat De Novo Coronary Lesions: A Randomized, Open-Label, Noninferiority Trial. *Circulation*. 2026. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.126.079033>.
39. Gao C, Zhu B, Ouyang F, et al. Stepwise dual antiplatelet therapy de-escalation in patients after drug coated balloon angioplasty (REC-CAGEFREE II): multicentre, randomised, open label, assessor blind, non-inferiority trial. *BMJ*. 2025;388:e082945.
40. Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. DEBUT trial investigators. Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2019;394:230-239.
41. Yu X, Wang X, Ji F, et al. A Non-inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary De Novo Lesions. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2022;36:655-664.
42. Scheller B, Ohlow MA, Ewen S, et al. Bare metal or drug-eluting stent versus drug-coated balloon in non-ST-elevation myocardial infarction: the randomised PEPCAD NSTEMI trial. *EuroIntervention*. 2020;15:1527-1533.
43. Sorolla Romero JA, Novelli L, Llaú García J, et al. Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:8-16.
44. Colombo A, Leone PP. Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease. *REC Interv Cardiol*. 2025;8:1-4.
45. Kleber FX, Rittger H, Ludwig J, et al. Drug eluting balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PEPCAD-BIF trial. *Clin Res Cardiol*. 2016;105:613-621.
46. 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.
47. Zhou Y, Hu Y, Zhao X, et al. Sirolimus-coated versus paclitaxel-coated balloons for bifurcated coronary lesions in the side branch: the SPACIOUS trial. *EuroIntervention*. 2025;21:e307-e317.
48. Zheng Y, Li J, Wang L, et al. Effect of Drug-Coated Balloon in Side Branch Protection for de novo Coronary Bifurcation Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:758560.
49. O'Brien JM, Dautov R, Sapontis J. Chronic Total Occlusions: A State-of-the-Art Review. *Heart Lung Circ*. 2024;33:764-772.
50. Mahadevan K, Cosgrove C, Strange JW. Factors Influencing Stent Failure in Chronic Total Occlusion Coronary Intervention. *Interv Cardiol*. 2021;16:e27.
51. Mutlu D, Rempakos A, Strepkos D, et al. Drug-Coated Balloons in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: Insights From the PROGRESS-CTO Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106:3783-3795.
52. Yan X, Gao X, Hu Y, et al. PCI for Chronic Total Occlusions with Distal Diffuse Disease: Stent Alone vs. Stent plus Drug Balloon. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2025;60:101762.
53. Cortese B, Gasparini G, Meunier L, et al. Drug Coated Balloon-based angioplasty for Chronic Total Occlusions: The PICCOLETO X study. *J Am Coll Cardiol Intv*. 2026;19:1895-1905.
54. Panuccio G, Abdelwahed YS, Werner GS, et al. Drug-coated balloons and hybrid strategies versus drug-eluting stents in chronic total occlusions: a systematic review and meta-analysis. *Rev Esp Cardiol*. 2026;79:358-368.
55. Gorgulu S. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent Angioplasty for Treatment of Chronic Total Occlusion - The DCB-CTO Trial (DCB-CTO). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT07369765. Updated 2026-01-27. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07369765?tab=study>. Consultado 6 Mar 2026.
56. Somsen YBO, de Winter RW, Wu J, et al. Design and rationale of the drug-coated balloon coronary angioplasty versus stenting for treatment of disease adjacent to a chronic total occlusion (Co-CTO) trial. *Am Heart J*. 2025;288:65-76.
57. Sanz-Sánchez J, Santos Martínez S, Rumiz González E, et al. Reduced stent strategy versus conventional percutaneous coronary revascularization in patients presenting with STEMI: design of the COPENNICAN trial. *Rev Esp Cardiol*. 2026;79:100-105.
58. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2024;13:55-161.
59. Urban P, Mehran R, Collieran R, et al. Defining High Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*. 2019;140:240-261.
60. Scheller B, Rissanen TT, Farah A, et al. Drug-Coated Balloon for Small Coronary Artery Disease in Patients With and Without High-Bleeding Risk in the BASKET-SMALL 2 Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2022;15:e011569.
61. Räsänen A, Kärkkäinen JM, Eranti A, Eränen J, Rissanen TT. Percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon-only strategy combined with single antiplatelet treatment in patients at high bleeding risk: Single center experience of a novel concept. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:569-578.
62. Cortese B, Serruys PW. Single-Antiplatelet Treatment After Coronary Angioplasty With Drug-Coated Balloon. *J Am Heart Assoc*. 2023;12:e028413.
63. Mangieri A, Testa L, Heang TM, et al. Safety and efficacy of single antiplatelet therapy in a large cohort of patients treated with sirolimus-coated balloon: Post hoc analysis from the prospective EASTBOURNE registry. *Cardiovasc Revasc Med*. 2025;74:52-56.
64. Her AY, Shin ES, Kim S, et al. Drug-coated balloon-based versus drug-eluting stent-only revascularization in patients with diabetes and multivessel coronary artery disease. *Cardiovasc Diabetol*. 2023;22:120.
65. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020;396:1504-1510.
66. 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.
67. Gagnano F, van Klaveren D, Heg D, et al. Derivation and Validation of the PRECISE-HBR Score to Predict Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*. 2025;151:343-355.
68. Natarajan R, Chandrasekharan K, Eccleshalla SC. PCB vs SCB: has the balance begun to shift? *REC Interv Cardiol*. 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000588>.
69. Colombo A, Leone P. Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease. *REC Interv Cardiol*. 2026;8:1-4.