



SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ANGIOPLASTIA CON BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO EN LA ESTENOSIS CORONARIA: REESTENOSIS INTRAESTENT Y LESIONES *DE NOVO*

RESUMEN

Introducción: la cardiopatía isquémica (CI) se encuentra dentro de las cinco principales causas de éxitus en España, con una tasa de mortalidad en torno a los 75 fallecimientos por 100 000 habitantes. Actualmente el principal tratamiento en la revascularización miocárdica es la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con estents metálicos o con estents liberadores de fármacos. En 2012 la media de ACTPs en España fue de 1434/10⁶ habitantes. Recientemente ha surgido un nuevo dispositivo que puede actuar como complemento o alternativa a los estents, el balón liberador de fármaco (BLF), que utiliza paclitaxel como fármaco antiproliferativo, y que no deja estructuras permanentes en el vaso. Ha sido evaluado tanto en lesiones de reestenosis intraestent, donde puede evitar las múltiples capas que dejarían nuevos estents, así como en lesiones *de novo*, tales como pequeño vaso o bifurcaciones, donde puede ser más difícil utilizar un estent.

Objetivos: evaluar la efectividad/eficacia y seguridad de la angioplastia con balón liberador de fármacos en pacientes con cardiopatía isquémica debida a estenosis coronaria, ya sea *de novo* o reestenosis ocurrida sobre un estent previo (metálico o liberador de fármacos).

Métodos: se realizó una revisión sistemática de la literatura en las siguientes bases de datos: *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), ISI *Web of Science* (Web of Knowledge, WoK) y ClinicalTrial.gov. La estrategia fue ejecutada en Mayo del 2014 y se realizaron actualizaciones mensuales hasta la fecha de edición del documento para recuperar estudios publicados recientemente. Los artículos fueron seleccionados por dos investigadores de forma independiente en base a unos criterios de inclusión/exclusión establecidos previamente. Los datos se resumieron en tablas de evidencia y la calidad metodológica de los estudios se valoró con el sistema desarrollado por el grupo de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) se realizó un metanálisis cuando fue posible, utilizando el programa *Review Manager* versión 5.2 para obtener una estimación agrupada de las variables de interés. En las series de casos se obtuvieron medias



y desviaciones estándar ponderadas por el tamaño muestral mediante el programa SPSS versión 19.

Resultados: atendiendo a los criterios de selección, finalmente se incluyeron 20 estudios en la revisión sistemática. En cuanto al diseño epidemiológico, 12 fueron ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y 8 series de casos (registros multicéntricos). Teniendo en cuenta la indicación clínica del BLF, 8 ECAs y 2 registros evaluaron la seguridad, eficacia/efectividad del balón en la reestenosis intraestent, mientras que en 4 ensayos y 4 series emplearon el balón en lesiones coronarias *de novo*. En 2 registros se incluyeron pacientes tanto con reestenosis como con lesiones coronarias *de novo*. De acuerdo con el sistema GRADE, las series de casos presentaron una calidad muy baja para todas las variables de interés, ya que se trata de estudios sin grupo control. En el caso de los ECAs, la calidad de las variables de interés fue muy variable, según los diferentes escenarios e intervenciones.

En reestenosis intraestent, los pacientes tratados con BLF liberador de paclitaxel presentaron menor pérdida luminal, reestenosis binaria y tasa de revascularización de la lesión diana frente a pacientes en los que se empleó el balón convencional. No se encontraron diferencias significativas en la tasa de IAM, trombosis y mortalidad, tanto por todas las causas como por causa cardiovascular. Al comparar los BLF con estents liberadores de paclitaxel solo se encontraron diferencias significativas en la pérdida luminal tardía a favor de los balones.

En lesiones *de novo* no hubo diferencias significativas entre BLFs y estents recubiertos de primera generación (paclitaxel) en las variables de interés clínico cuando la lesión era pequeño vaso o en diabéticos. Si el comparador era un estent de segunda generación, en bifurcaciones o pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) los resultados desfavorecieron, en general, al grupo intervenido con BLF.

Conclusiones: los balones liberadores de paclitaxel frente a balón convencional parecen presentar una mayor eficacia en el tratamiento de reestenosis intraestent, mientras que no mostraron superioridad al compararlos con estents liberadores de paclitaxel o everolimus. No existe suficiente evidencia sobre la seguridad y eficacia de los BLF en el tratamiento de las lesiones *de novo*. Se necesitan estudios de mayor tamaño muestral y de buen diseño metodológico, comparadores estándar y actuales, como los estents liberadores de fármacos de segunda generación, para establecer las indicaciones clínicas específicas de los BLF, tanto para reestenosis intraestent como en lesiones coronarias *de novo*.