

Comentario editorial

Rest in PEACE?

Rest in PEACE?

Raban V. Jeger* y Gregor Fahrni

Cardiology Triemli Hospital Zürich and University of Basel, Basel, Suiza



Historia del artículo:

On-line el 3 de abril de 2024

El EASTBOURNE es un registro prospectivo a gran escala en el que se incluyó a más de 2.000 pacientes con enfermedad coronaria de todo el mundo que se iban a someter a una intervención coronaria percutánea con un nuevo balón liberador de sirolimus (Magic Touch, Concept Medical, India)¹. En *Revista Española de Cardiología* se ha publicado recientemente el estudio PEACE, un subestudio del registro EASTBOURNE. En este estudio se investigaron los resultados de los pacientes que acudieron a consulta por un síndrome coronario agudo (SCA) o crónico (SCC), tanto de nueva aparición (el 56% de los pacientes) como reestenosis del *stent*². Los autores informaron de similares tasas de revascularización de la lesión diana (objetivo primario, el 6,6 frente al 5,2%; $p = 0,258$) y de un aumento de la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE), una combinación de muerte cardíaca, infarto de miocardio y revascularización de la lesión diana (objetivo secundario, el 10,4 frente al 8,3%; $p = 0,009$), a los 12 meses en los pacientes con SCA comparados con los pacientes con SCC. En los pacientes con reestenosis del *stent* (el 16,1 frente al 13,9%; $p = 0,398$), la incidencia de MACE fue mayor que en aquellos con enfermedad de nueva aparición (el 5,9 frente al 3,9%; $p = 0,152$).

¿Cómo podemos poner en perspectiva los resultados del registro EASTBOURNE y su análisis de subgrupos PEACE? Las observaciones de que la incidencia de MACE es mayor en los pacientes con SCA que en los que acuden a la consulta por un SCC y que los balones farmacoactivos (BFA) tienen seguridad y eficacia similares en ambas indicaciones coinciden con publicaciones anteriores^{3,4}. No obstante, la eficacia de los BFA utilizados en este registro real es una causa de preocupación, a la luz del ensayo aleatorizado de reciente publicación en el que se investiga el dispositivo mencionado (TRANSFORM I; NCT03913832)⁵.

Según la guía vigente de la Sociedad Europea de Cardiología, solo la reestenosis del *stent* se menciona como una indicación para el uso de BFA⁶. Sin embargo, el tratamiento de la enfermedad de nueva aparición con BFA está cada vez más establecido, lo cual se basa principalmente en los resultados de varios ensayos aleatorizados, el mayor de los cuales es el BASKET-SMALL 2^{7,8}. El concepto de intervención percutánea coronaria sin *stent* para conseguir finalmente resultados favorables a largo plazo en la enfermedad de nueva aparición ha despertado mucho interés y se

han creado recomendaciones específicas para el uso correcto de los BFA⁹. Actualmente la mayor parte de los BFA están recubiertos con paclitaxel; no obstante, se han probado otros fármacos antiproliferativos con mejor reputación en la comunidad quirúrgica, como el sirolimus, tanto en registros como en ensayos clínicos aleatorizados para distintas indicaciones. Cabe destacar que todos los tipos de BFA son diferentes entre sí, por lo que no se puede suponer ningún efecto de clase de este grupo de dispositivos¹⁰. Por lo tanto, las comparaciones aleatorizadas entre los distintos tipos de BFA son importantes para demostrar seguridad y eficacia.

Hasta la fecha, en ensayos clínicos aleatorizados se han comparado 2 nuevos balones liberadores de sirolimus (BLS) con el mejor de su clase, el balón liberador de paclitaxel (BLP). En una primera comparación, se analizaron el BLS SeQuent SCB y el BLP SeQuent Please Neo (ambos de B. Braun Melsungen AG, Alemania) en la reestenosis en el *stent*¹¹ y la enfermedad de nueva aparición^{12,13}, y se observó la no inferioridad de ambos dispositivos con respecto a los objetivos angiográficos en ambas indicaciones. En una segunda comparación, se comparó el BLS Magic Touch con el BLP SeQuent Please Neo en la enfermedad de nueva aparición. En este ensayo, el BLS fue inferior en los objetivos angiográficos, mientras que la incidencia de los objetivos clínicos fue algo más alta en el grupo con BLS que en el grupo con BLP (el 11,5 frente al 8%; $p = 0,647$)⁵. Cabe destacar que, a diferencia de los datos de los ensayos clínicos aleatorizados, la incidencia de eventos comunicada en el registro PEACE fue muy inferior a la del BLS en la indicación de enfermedad de nueva aparición. No obstante, se observó lo mismo en el caso del comparador del ensayo, el BLP, con una incidencia de MACE inferior al 5% al cabo de 9 meses en un registro a gran escala¹⁴ y del 7,5% tras 12 meses en un ensayo clínico aleatorizado a gran escala⁷. El motivo de esta observación no está claro y podría deberse al sesgo de selección inherente a los registros.

En conclusión, el análisis de subgrupos PEACE informa de datos de resultados del registro de un nuevo BLS que recientemente se comparó de manera aleatorizada con un BLP estándar. En dicha comparación controlada y aleatorizada, en cuanto a los objetivos angiográficos, la eficacia del nuevo BLS fue inferior a la del BLP con el que se comparó; además se observó una tasa de eventos el doble de alta que en el registro actual para la enfermedad de nueva aparición. Aunque los motivos de esta discrepancia entre los resultados del ensayo clínico aleatorizado y el registro no están claros, habrá que esperar a tener más datos sobre los resultados clínicos antes de definir el valor de este nuevo dispositivo. Hasta entonces, el nuevo BLS puede descansar tranquilamente y en paz.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.11.013>

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raban.jeger@stadtsptal.ch (R.V. Jeger).✉ [@RabanJeger](https://twitter.com/RabanJeger)<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2024.01.007>

0300-8932/© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que el Hospital Triemli de Zúrich (institución en la que están filiados) ha recibido subvenciones de Abbott, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biosense Webster, B. Braun Melsungen AG, Biotronik, Boston Scientific, Bristol-Myers-Squibb, Cardionovum, Cordis, Daiichi Sankyo, Edwards Lifesciences, GE Medical Systems, MCM Medsys, Medtronic, Novartis, Pfizer, Terumo y Vascular Medical.

BIBLIOGRAFÍA

- Cortese B, Testa L, Heang TM, et al. Sirolimus-Coated Balloon in an All-Coroner Population of Coronary Artery Disease Patients: The EASTBOURNE Prospective Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1794–1803.
- Laricchia A, Bossi I, Latini RA, et al. on behalf of the EASTBOURNE investigators. Sirolimus-coated balloon in acute and chronic coronary syndromes: subanalysis of the EASTBOURNE registry. *Rev Esp Cardiol.* 2023. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2023.11.010>.
- 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.
- Manger N, Farah A, Ohlow MA, et al. Safety and Efficacy of Drug-Coated Balloons Versus Drug-Eluting Stents in Acute Coronary Syndromes: A Prespecified Analysis of BASKET-SMALL 2. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011325.
- 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.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87–165.
- 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.
- 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.
- Jeger RV, Eccleshall S, Ahmad WAW, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391–1402.
- Bondesson P, Lagerqvist B, James SK, Olivecrona GK, Venetsanos D, Harnek J. Comparison of two drug-eluting balloons: a report from the SCAAR registry. *EuroIntervention.* 2012;8:444–449.
- Scheller B, Mangner N, Kader MASKA, et al. Combined Analysis of Two Parallel Randomized Trials of Sirolimus-Coated and Paclitaxel-Coated Balloons in Coronary In-Stent Restenosis Lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e012305.
- Ahmad WAW, Nuruddin AA, Kader MASKA, et al. Treatment of Coronary De Novo Lesions by a Sirolimus- or Paclitaxel-Coated Balloon. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:770–779.
- Scheller B, Mangner N, Jeger RV, et al. Treatment of Coronary De novo Lesions by a Sirolimus or a Paclitaxel Coated Balloon in a European Population [Abstract]. TCT 2023, CA. 2023 October 23–26; San Francisco, United States. Disponible from: <https://www.tctmd.com/slide/treatment-coronary-de-novo-lesions-sirolimus-or-paclitaxel-coated-balloon-european-population>. Consultado 16 Jan 2024.
- Wöhrle J, Zadura M, Möbius-Winkler S, et al. SeQuentPlease World Wide Registry: clinical results of SeQuent please paclitaxel-coated balloon angioplasty in a large-scale, prospective registry study. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1733–1738.