ISSN (electrónico): 1695-2987 - ISSN (papel): 0003-3170

Angiología

DOI: 10.20960/angiologia.00845

Editorial

Estudio SWEDEPAD: ¿un ejemplo a seguir o no es oro todo lo que reluce?

The SWEDEPAD study: a model to follow, or is not all that glitters gold?

Hace unos pocos meses se publicó el estudio SWEDEPAD en la prestigiosa revista *Lancet*. De tal importancia han sido sus resultados que se publicaron en dos artículos diferentes, el "SWEDEPAD 1" y el "SWEDEPAD 2" (1-3). Se trata de un estudio sobre la eficacia de los dispositivos impregnados en paclitaxel frente a los dispositivos simples para el tratamiento de pacientes con isquemia crónica de extremidades inferiores. Las conclusiones de dichos estudios han sido tan determinantes que incluso un editorial del *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* ha llamado la atención sobre el empleo de los dispositivos liberadores de paclitaxel.

En 2025 pensábamos que se habían superado los miedos sobre el paclitaxel originados por el metaanálisis de Katsanos gracias a múltiples análisis de las agencias del medicamento (tanto americanas como europeas), revisiones sistemáticas y posteriores metaanálisis sobre el tema. No obstante, vuelve a abrirse la caja de Pandora. Sin embargo, quisiera hacer durante las próximas líneas que el lector científico reflexionara sobre el diseño, la metodología y los resultados aireados a los cuatro vientos por los autores del SWEDEPAD y la revista *Lancet*.

Al comenzar una ávida lectura del estudio, nos llama la atención el apéndice que aparece como material suplementario. Versa sobre el diseño del estudio, que alcanza unos niveles de ejemplaridad y de calidad científica que deberían estudiarse en las facultades de Medicina como paradigma de cómo diseñar un registro multicéntrico, enmascarado, aleatorizado y controlado. Los datos son obtenidos del Swedish National Quality Registry for Vascular Surgery (Swedvasc), que es el registro nacional más longevo del mundo (fundado en 1987) y que desde 1994 engloba a la totalidad de centros que realizan procedimientos vasculares en Suecia.

El objetivo primario del SWEDEPAD 1 fue la tasa de amputación mayor ipsilateral al año de seguimiento de los pacientes con isquemia crítica de extremidades inferiores tratados de manera endovascular con dispositivos impregnados o no en paclitaxel. Desde 2014 hasta 2023 se aleatorizaron 2400 pacientes, de los que 2355 se incluyeron en el análisis por intención de tratar (1180 en el grupo de paclitaxel y 1175 en el grupo sin paclitaxel). Todos los pacientes son clasificados como categorías Rutherford 4, 5 y 6, excepto un paciente que es categoría 2 y tres de la categoría 3 (se desconocen los motivos de la inclusión en el estudio). Tras un seguimiento mediano de 2,67 años, concluyen que los dispositivos impregnados en paclitaxel no reducen la tasa de amputaciones mayores ipsilaterales tras 5 años de seguimiento.

Conflictos de interés: el autor declara no tener conflictos de interés.

Inteligencia artificial: el autor declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

©Copyright 2026 SEACVE y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Como objetivos secundarios, incluye la tasa de reintervención, que es menor en el grupo con paclitaxel al año de seguimiento ($p = 0,042$), diferencia que desaparece tras 5 años de seguimiento. Tampoco encuentra diferencias en la mortalidad entre los grupos de pacientes tratados. Dichas afirmaciones pueden parecer pretenciosas cuando a los 5 años de seguimiento únicamente llega el 18,9 % de los pacientes.

En el presente estudio el empleo de *stent* primario ascendió al 13,2 %, que finalmente fue del 31,8 % (30,4 % en el grupo con paclitaxel y 33,2% en el grupo sin paclitaxel). El criterio de *stenting* primario o *bailout stent* fue dejado a criterio del operador, así como si el *stent* era simple o liberador de fármaco. La única información que nos da al respecto aparece en el apéndice, en el que se reconoce un total de 358 *stents* liberadores de fármaco empleados (13,2 % de Zilver PTX y 2,5% de Eluvia respecto a la totalidad de dispositivos liberadores de paclitaxel) del total de 736 pacientes en los que se implantó uno o varios *stents* (dato que también se desconoce). El detalle del tratamiento con *stent*, que afecta prácticamente al tercio de los pacientes tratados, hace que desconozcamos cuál ha sido el tratamiento real en uno y otro grupo tratado, lo que puede suponer el primer gran sesgo del presente estudio.

También el SWEDEPAD 1 puede incurrir en otro tipo de sesgo: el de clase. Con esta afirmación nos referimos a que se llegan a emplear 14 tipos diferentes de dispositivos liberadores de paclitaxel (incluso en tres casos se incluyen pacientes tratados con dispositivos liberados de everolimus y otro paciente tratado con un dispositivo liberador de zotarolimus; también se desconocen los motivos de la inclusión en el estudio de dichos pacientes). A pesar de todo ello, el 44,9 % de los dispositivos liberadores de paclitaxel fue el balón Lutonix (BD). Tras la experiencia acumulada ampliamente en la literatura con el empleo de dispositivos liberadores de paclitaxel conocemos que no todos son iguales, cada uno con dosis, excipientes y características propios.

Tras analizar las sorprendentes conclusiones que publicitan los autores con el estudio SWEDEPAD 1, los hallazgos del SWEDEPAD 2 pueden hacernos plantearnos la credibilidad de la práctica médica sueca. El objetivo primario fue la valoración de la calidad de vida, valorada mediante un cuestionario de 6 ítems denominado "VascuQol-6" tras un año de seguimiento de los pacientes tratados por claudicación intermitente de manera endovascular. Aleatorizaron un total de 1155 pacientes, 577 tratados con dispositivos liberadores de paclitaxel y 578 tratados con dispositivos sin él. A pesar de su diseño metodológico ejemplar, lo que llama poderosamente la atención es que incluyen a un 39,7 % de pacientes en categorías clínicas Rutherford 1 y 2. Como todos los lectores conocen, la totalidad de las guías publicadas por las diferentes sociedades científicas de cirugía vascular, angiología, radiología intervencionista, cardiología o cualquier otra especialidad que tenga que ver con los pacientes claudicantes indica el tratamiento intervencionista (bien endovascular o quirúrgico abierto) a partir de la categoría Rutherford 3. Por lo tanto, deberíamos preguntarnos: ¿es ético intervenir a este tipo de pacientes? A pesar de ello, ¿debe publicitarse a través de una de las revistas científicas más importantes a nivel mundial, como es *Lancet*? ¿Por qué dichas críticas no son también incluidas en la editorial de la revista órgano de expresión de la European Society for Vascular Surgery?

Si continuamos analizando el estudio SWEDEPAD 2, nos encontramos con que la tasa de *stent* primario o *bailout stent* ascendió al 42,8 % de los pacientes. Dicho porcentaje se multiplica por dos en comparación con la mayoría de los estudios que incluyen pacientes tratados mediante angioplastia con balones liberadores de paclitaxel (por ejemplo, el estudio IN.PACT presentó una tasa de *stenting* del 21,2 % en pacientes con lesiones más complejas). El principal *stent* liberador de fármaco fue el Zilver PTX (18,1 %) seguido por el Eluvia (3,9 %). También desconocemos sus indicaciones. Igual que en el SWEDEPAD 1, el SWEDEPAD 2 incurre en un sesgo de clase derivado de las diferencias de los balones liberadores de paclitaxel incluidos en el estudio (principalmente Lutonix [38,9 %] e IN.PACT Admiral [20,9 %]).

En cuanto a resultados, no encuentran diferencias entre ambos grupos respecto a la calidad de vida tras un año se seguimiento ni en la tasa de reintervenciones, ni de amputaciones mayores ipsilaterales o de mortalidad. El seguimiento mediano de la serie ascendió a 7,1 años, hecho cuanto menos curioso si lo comparamos con el seguimiento mediano del SWEDEPAD 1, que fue de 2,67 años. Si ambas publicaciones se derivan del mismo estudio, el SWEDEPAD, ¿cómo puede haber un seguimiento tan dispar en las poblaciones de pacientes?

Si la investigación comenzó el noviembre de 2014, ¿incluyeron primero a los pacientes claudicantes y al final a los isquémicos críticos? Leyendo detenidamente los apéndices, no se aclara.

Otro objetivo secundario es la tasa de reintervenciones. En la discusión del artículo hablan de la reintervención como variable "resultado" comparándola con la variable "calidad de vida". No obstante, no reflexionan nada sobre las indicaciones de reintervenir a una población de pacientes claudicantes de la que prácticamente el 40 % lo era de forma leve o moderada o por qué el 30 % de estos fueron reintervenidos durante el seguimiento.

Tras todo ello, aquí viene el hallazgo más relevante y publicitado de este estudio (para el que no fue diseñado, pero que ha merecido su difusión en todos los medios): el grupo de pacientes tratados con dispositivos liberadores de paclitaxel presentaba una mayor mortalidad tras 5 años de seguimiento, diferencia que desaparecía al séptimo año. Este hallazgo, que puede resultar curioso, no puede constituir el eje central de los resultados del estudio, valorando, además, que el 25 % de los datos estaban censurados tras 5 años de seguimiento. Se nos pueden ocurrir múltiples sesgos que den lugar a este hallazgo puntual y esperamos que se analicen en posteriores artículos.

Por último, animo al lector a analizar el apartado de discusión del artículo. En él, el hallazgo de la diferencia en la mortalidad a los 5 años de seguimiento (objetivo secundario del estudio) merece 124 líneas de reflexiones de las 279 de la discusión. Es decir, el 44 % de la discusión de un artículo publicado en *Lancet* se basa en el hallazgo de una variable secundaria que únicamente se observó a los 5 años de seguimiento, no antes ni después, cuando el 25 % de los casos habían sido censurados. Además, anima a la publicación de un editorial en el *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* instando a una llamada de atención sobre el paclitaxel.

Tras todas estas reflexiones podemos pensar en que no todo lo considerado ciencia reluce y no todo lo publicado en revistas paradigmáticas del avance científico de nuestro tiempo puede considerarse como dogma de fe. Desconocemos las intenciones editoriales, empresariales, publicitarias o egocéntricas que llevan a este posible amarillismo científico, pero animamos a todos los lectores a formarse en lectura crítica científica para alcanzar un método científico objetivo, imparcial, honesto y con rigor.

Enrique M. San Norberto

Editor jefe de Angiología

Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid

BIBLIOGRAFÍA

1. Falkenberg M, James S, Andersson M, Andersson M, Delle M, Engström J, et al. Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularization in chronic limb-threatening ischaemia (SWEDEPAD 1): a multicentre, partipant-masked, registry-based, randomised controlled trial. Lancet 2025;406(10508):1103-14. DOI: 10.1016/S0140-6736(25)01585-5
2. Nordnastig J, James S, Andersson M, Andersson M, Delle M, Engström J, et al. Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularization in patients with intermittent claudication (SWEDEPAD 2): a multicentre, participant-masked, registry-based, randomised controlled trial. Lancet 2025;406(10508):1115-27. DOI: 10.1016/S0140-6736(25)01584-3
3. Venermo MA, Farber A. The SWEDEPAD Trials: not just another set of neutral trial, but a wake up call. Eur J Vasc Endovasc Surg 2025;29:S1078-5884(25)00946-3. DOI: 10.1016/j.ejvs.2025.09.058