

Angiología

**Dispositivos con paclitaxel en
enfermedad femoropoplítea: ¿fin
del uso rutinario o necesidad de
mayor selección?**

**Paclitaxel-coated devices in
femoropopliteal disease: the end
of routine use or the need for
better selection?**

10.20960/angiologia.00925

10/01/2026

Dispositivos con paclitaxel en enfermedad femoropoplítea: ¿fin del uso rutinario o necesidad de mayor selección?

Paclitaxel-coated devices in femoropopliteal disease: the end of routine use or the need for better selection?

Rubén Rodríguez Carvajal, Rocío Láinez Rube, Teresa Hernández Carbonell, Ana Ruales Romero

Instituto Vascular y Endovascular Internacional (IVEI). Marbella, Málaga.
Hospiten Estepona. Estepona, Málaga

Financiación: no se ha recibido financiación para la elaboración de este manuscrito.

Conflicto de intereses: los autores declaran no presentar conflictos de intereses relacionados con esta carta.

Inteligencia artificial: se ha utilizado ChatGPT (OpenAI) como herramienta de apoyo para la edición y corrección lingüística. Los autores han revisado íntegramente el contenido y asumen la responsabilidad total de la versión enviada.

Sr. Director:

La reciente actualización focalizada de la European Society for Vascular Surgery sobre dispositivos recubiertos con paclitaxel en pacientes con claudicación intermitente obliga a reconsiderar un paradigma ampliamente extendido en el tratamiento endovascular femoropoplíteo (1). Esta actualización revisa las recomendaciones de las guías ESVS 2024 a la luz de nueva evidencia aleatorizada, especialmente del ensayo SWEDEPAD 2, y concluye que el uso rutinario de balones recubiertos con paclitaxel o *stents* liberadores de paclitaxel no está recomendado en pacientes con claudicación intermitente sometidos a intervención femoropoplítea.

El ensayo SWEDEPAD 2 incluyó 1155 pacientes con enfermedad arterial periférica en categorías Rutherford 1-3 sometidos a revascularización endovascular infrainguinal (2). Aunque 677 de 1135 pacientes presentaban claudicación grave Rutherford 3 (59,6 %), resulta especialmente relevante destacar que 458 pacientes (40,4 %) se encontraban en categorías Rutherford 1-2. Por tanto, una proporción sustancial de la población incluida correspondía a claudicación leve o moderada, un perfil que probablemente no representa de forma plena la práctica habitual en muchos servicios de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular de nuestro medio, donde la indicación endovascular femoropoplítea suele reservarse para claudicación claramente limitante o estadios más avanzados. El estudio no demostró mejoría significativa en calidad de vida específica a 12 meses, medida mediante Vascul-QoL-6, ni reducción de reintervenciones sobre el vaso tratado. Además, observó una mayor mortalidad por cualquier causa a 5 años en el grupo tratado con paclitaxel, aunque esta diferencia se atenuó y dejó de ser estadísticamente significativa en el seguimiento extendido, con una mediana de 7,1 años (1,2).

Estos hallazgos son clínicamente relevantes, pero obligan a una lectura cuidadosa desde el punto de vista de la validez externa. SWEDEPAD 2 estudia una población estrictamente claudicante, Rutherford 1-3, sin incluir pacientes con dolor de reposo ni pérdida tisular. Por ello, aunque la recomendación de evitar el uso rutinario de paclitaxel en claudicación intermitente parece razonable, debe evitarse una extrapolación automática a todos los escenarios de enfermedad femoropoplítea sintomática. La relación riesgo-beneficio podría no ser idéntica en pacientes con dolor de reposo Rutherford 4, lesiones complejas, reestenosis recurrente o alto riesgo de fracaso tras angioplastia simple. En nuestra opinión, el mensaje práctico no debería ser la retirada indiscriminada de estas tecnologías, sino el abandono de su uso rutinario en claudicación intermitente no complicada y la transición

hacia una indicación más selectiva, individualizada y explícitamente compartida con el paciente. La pregunta ya no es si el paclitaxel mejora la permeabilidad angiográfica, sino en qué pacientes dicha ventaja técnica se traduce en un beneficio clínico suficiente para justificar su uso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nordanstig J, Hinchliffe R, Lejay A, Behrendt CA; ESVS Peripheral Arterial Disease Guidelines Writing Committee; ESVS Guidelines Steering Committee. Editor's Choice - Focused Update on Paclitaxel Coated Technologies, from the 2024 European Society for Vascular Surgery Guidelines on the Management of Asymptomatic Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2026;71(6):923-7. DOI: 10.1016/j.ejvs.2026.04.037
2. Nordanstig J, James S, Andersson M, Andersson M, Delle M, et al.; SWEDEPAD trial investigators. Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in patients with intermittent claudication (SWEDEPAD 2): a multicentre, participant-masked, registry-based, randomised controlled trial. *Lancet* 2025;406:1115-27. DOI: 10.1016/S0140-6736(25)01584-3
3. Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, Krokidis M, Karnabatidis D. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc* 2018;7:e011245. DOI: 10.1161/JAHA.118.011245
4. Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, Belch J, Bäck M, Fitridge R, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2024;67:9-96. DOI: 10.1016/j.ejvs.2023.08.067