



Carta al Director

LOS DISPOSITIVOS RECUBIERTOS CON PACLITAXEL BAJO SOSPECHA

Varios estudios y ensayos clínicos demostraron que los balones (DEB) y los *stents* recubiertos (DES) con paclitaxel reducían de forma significativa las tasas de reestenosis y de revascularización de la lesión diana (TLR) después de su aplicación en el tratamiento de las lesiones del sector femoropoplíteo de miembros inferiores en comparación con otros dispositivos sin recubrimiento farmacológico (1). Pero la reciente revisión sistemática y el metaanálisis realizado por Katsanos y cols. (2) han evidenciado un incremento de la mortalidad en los pacientes sometidos a DEB y DES recubiertos con paclitaxel. Los resultados de este estudio no muestran diferencias de mortalidad durante el primer año entre los grupos de control y los grupos con dispositivos recubiertos con paclitaxel. Sin embargo, a los 2 años se observa un incremento del riesgo (1,68; IC 95%, 1,15-2,47), que se hace más evidente a los 5 años (1,93; IC 95%, 1,27-2,93). El análisis de los distintos subgrupos (dosis de paclitaxel, dispositivo empleado) demuestra una clara relación entre la dosis-tiempo de paclitaxel y la mortalidad (0,4% de exceso de riesgo por cada miligramo-año).

Con esta amenaza y la incertidumbre que plantean estos resultados, se han detenido temporalmente varios ensayos clínicos en curso (BASIL-3, SWEDEPAD 1 y 2) hasta aclarar si estos dispositivos suponen un riesgo para los pacientes.

La industria y las agencias comienzan a analizar los datos. Schneider y cols. se han apresurado a publicar un trabajo con el objetivo de evaluar la mortalidad de los DEB basado en el análisis agrupado

de los resultados de los distintos estudios INPACT (Medtronic), y no han hallado diferencias significativas en la mortalidad a 5 años (3).

El pasado 15 de marzo la FDA hizo pública una notificación en la que informa del análisis preliminar de los datos a largo plazo de los estudios más importantes sobre dispositivos recubiertos con paclitaxel y en los que identifica unos datos preocupantes, ya que el empleo de dispositivos recubiertos con paclitaxel conlleva un aumento del 50% del riesgo de mortalidad (4).

En el editorial de este número de *Angiología* se analizan con acierto los posibles sesgos y debilidades del estudio de Katsanos, y se hace hincapié en el desconocimiento del mecanismo de este posible incremento de mortalidad (5). La conclusión del estudio de Katsanos, como dice la Dra. Guerra, podría ser precipitada, pero seguro que en los próximos meses vamos a asistir a la publicación de muchos más datos que nos darán luz en el asunto. Mientras tanto, solo cabe extremar las precauciones con estos dispositivos y, si los empleamos, informar a nuestros pacientes de un posible incremento de la mortalidad a medio y largo plazo.

Pascual Lozano Vilardell

Cap de Servei Angiologia i Cirurgia Vasculat
Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca
e-mail: pascual.lozano@ssib.es

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/angiologia.00049>

BIBLIOGRAFÍA

1. Herten M, Torsello GB, Schönefeld E, Stahlhoff S. Critical appraisal of paclitaxel balloon angioplasty for femoral-po-

- pliteal arterial disease. *Vasc Health Risk Manag.* 2016; 12:341–56.
2. 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(24): e011245. DOI : 10.1161/JAHA.118.011245 [Epub ahead of print]
 3. Schneider PA, Laird JR, Doros G, Gao Q, Ansel G, Brodmann M, et al. Mortality Not Correlated with Paclitaxel Exposure. *J Am Coll Cardiol* 2019; pii: S0735-1097(19)30222-0. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.01.013. [Epub ahead of print]
 4. UPDATE: Treatment of Peripheral Arterial Disease with Paclitaxel-Coated Balloons and Paclitaxel-Eluting Stents Potentially Associated with Increased Mortality - Letter to Health Care Providers 2019 [cited 2019 Mar 18]. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm633614.htm>
 5. Guerra Requena M. Reflexión y Prudencia: Z en el tratamiento de la enfermedad de la arteria femoral superficial. *Angiología* 2019; DOI: 10.20960/angiologia.00045 [Epub ahead of print]

