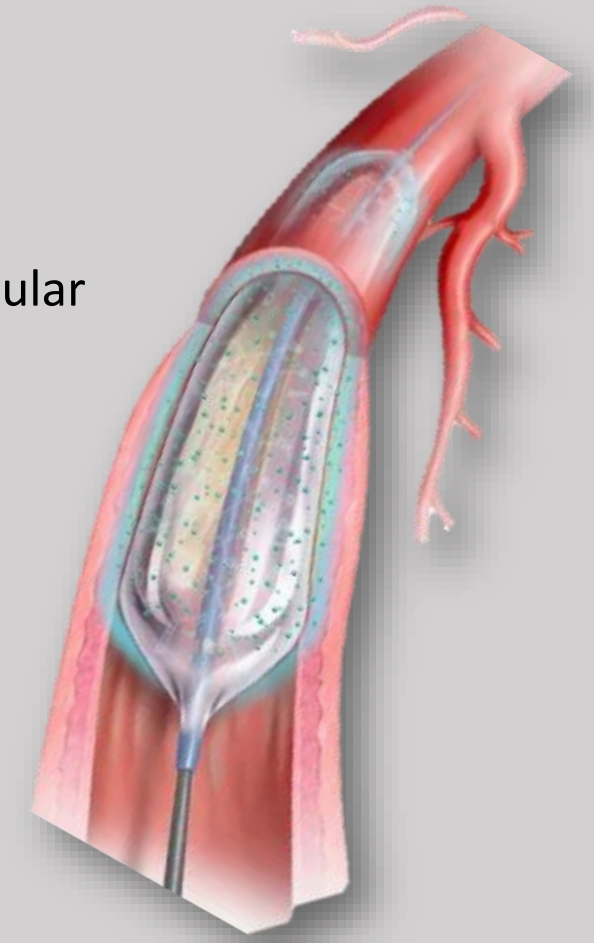


Balão Farmacológico

Dr. Sávio Marques de Souza
Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista
HCI Ribeirão Preto - 2026

Roteiro

1. Racional biológico — por que um balão farmacológico?
2. Farmacologia: paclitaxel vs. sirolimus
3. Definições padronizadas e algoritmo de preparo de lesão (ARC-DCB, 2025)
4. Reestenose intra-stent (RIS): classificação e evidência
5. Lesões de novo: vasos pequenos, grandes, difusos, calcificados, CTO
6. Cenários especiais: bifurcações, SCA, alto risco de sangramento, diabetes, multivascular
7. Controvérsias, limitações e direções futuras



RACIONAL BIOLÓGICO

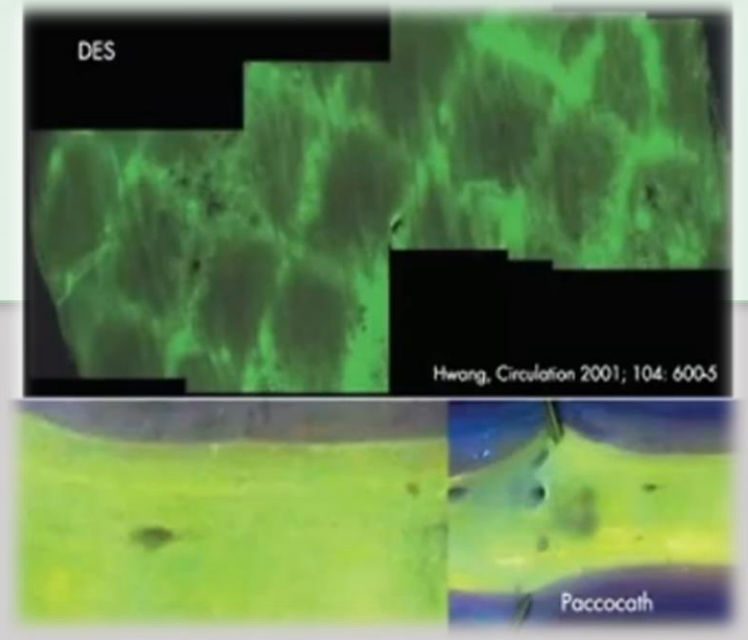
“Leaving nothing behind”

O PROBLEMA DO STENT

- Enjaulamento permanente do vaso (caging)
- Trombose tardia e inflamação crônica peri-haste
- Perda da vasomotricidade fisiológica
- Dificuldade técnica em reintervenções futuras

A PROPOSTA DO DCB

- Entrega homogênea de fármaco na parede do vaso
- Remodelamento positivo (aumento de área luminal em até 60%)
- Preservação da vasomotricidade e resposta ao O2
- Mantém opções para futuras intervenções



Kundu A, et al. JAMA. 2024;331(12):1011-1012.

Por que o balão farmacológico funciona?

Stents: proliferação neointimal relacionada ao implante do stent, reendotelização tardia ou incompleta sob DAPT prolongada.

Benefícios do balão farmacológico:

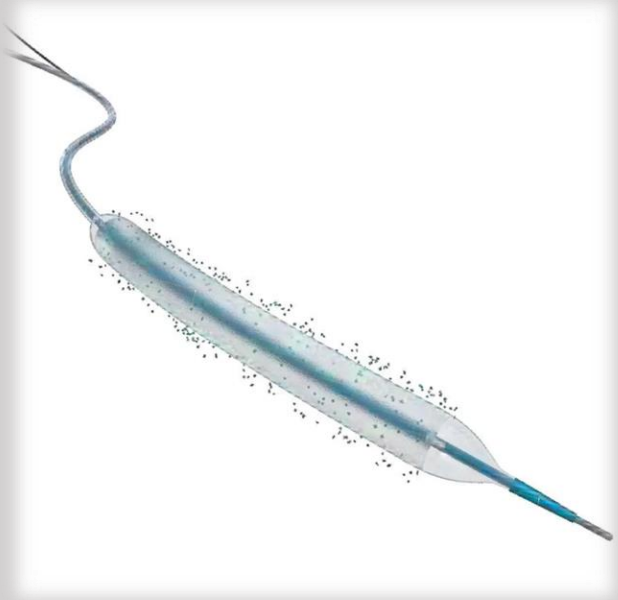
- Distribuição homogênea do fármaco na parede do vaso, em contato único e breve (30–60s)
- Liberação imediata, sem necessidade de polímero permanente
- Ausência de corpo estranho — pode ser usado com ou sem implante associado de stent
- Alta lipofilicidade e ligação a constituintes celulares favorecem retenção tecidual do fármaco

Evidência pré-clínica fundadora: modelo suíno com paclitaxel (1–3 µg/mm²) veiculado em contraste hidrofílico (iopromida) — demonstrou homogeneidade de distribuição, penetração na parede e aumento de diâmetro/redução de perda luminal tardia em 1 mês.

Scheller B, et al. Circulation. 2004;110(7):810-814.

Paclitaxel

- Mecanismo: altamente lipofílico; inibe a migração e proliferação celular ao estabilizar microtúbulos e bloquear a mitose
- Alta afinidade por constituintes celulares — favorece a rápida absorção tecidual no curto tempo de contato do balão
- Dose usual nos dispositivos: 2–3,5 µg/mm²
- Solubilidade baixa (fármaco pouco hidrossolúvel) — a dose entregue localmente é cerca de 750 vezes menor que a utilizada por via endovenosa em quimioterapia
- Ponto de atenção: excipientes inadequados já foram associados a fenômenos de embolização de cristais de droga em modelos pré-clínicos — reforça que a formulação do excipiente é tão importante quanto a droga em si



O **excipiente do balão farmacológico** é a substância (ou mistura) utilizada para carregar, estabilizar e transferir o medicamento da superfície do balão para a parede do vaso sanguíneo.

Scheller B, et al. Circulation. 2004;110:810-814; Radke PW, et al. EuroIntervention. 2011;7(6):730-737.

Sirolimus — alternativa antiproliferativa

- Mecanismo: liga-se à imunofilina FKBP-12, bloqueando a progressão do ciclo celular em G1/S (efeito citostático, não citotóxico)
- Menos lipofílico que o paclitaxel — exige tecnologias de **excipiente** mais elaboradas para garantir transferência eficiente na breve janela de contato (fosfolipídeos, microrreservatórios biodegradáveis)
- Dose usual nos dispositivos: 1,27–3,0 µg/mm²
- Ganho de área luminal comparável ao paclitaxel, com sinais de efeito antiproliferativo **mais sustentado ao longo do tempo**
- Representa a principal alternativa em cenários de preocupação com segurança do paclitaxel, embora os dados de desfecho clínico direto ainda sejam menos maduros

Farmacologia comparativa: literatura consolidada em revisões contemporâneas de DCB (Camaj A, et al. JAMA Cardiol. 2025;10(2):189-198).

Não existe “efeito de classe” entre balões farmacológicos

- A eficácia de um DCB depende da combinação específica entre fármaco, dose, excipiente/carreador e superfície do balão — cada elemento influencia a rapidez de captação e a profundidade de penetração na parede
- Diferentes plataformas comerciais utilizam excipientes distintos: iopromida, ureia, BTHC (paclitaxel); tecnologia fosfolipídica e microrreservatórios biodegradáveis (sirolimus)
- Consequência prática: resultados de um dispositivo específico NÃO podem ser extrapolados para outro DCB com a mesma droga — cada plataforma precisa de evidência propria
- **Paclitaxel:** altamente lipofílico, entrega mais fácil / **Sirolimus:** efeito antiproliferativo, duração mais sustentada

Paclitaxel (exemplos)

- Agent / Ranger — Boston Scientific
- Lutonix — BD
- SeQuent Please Neo — B.Braun
- **Pantera Lux** — Biotronik
- IN.PACT/Admiral, Prevail — Medtronic
- Elutax — Aachen Resonance
- **Vesselin** – Lepu Medical

Sirolimus (exemplos)

- MagicTouch — Concept Medical
- Selution SLR — MedAlliance/Cordis
- Virtue SCB
- SeQuent Please SCB

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202 (Tabela 1 — dispositivos comerciais).

Consensos

Definições e endpoints padronizados

- Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al.
- Consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium (DCB ARC)
- European Heart Journal. 2025;46(26):2498-2519
- Também publicado em EuroIntervention. 2025;21(19):e1116-e1136
- **Padroniza: tipos de estudo, endpoints individuais/compostos, classificação de dissecção, definições de lesão e desfechos substitutos**

Indicações de uso por cenário clínico

- Fezzi S, Serruys PW, Cortese B, et al.
- Academic Research Consortium Position Statement
- Journal of the American College of Cardiology. 2025;86(15):1170-1202
- **Traz o algoritmo prático de preparo de lesão e a evidência organizada por indicação (RIS, de novo, bifurcação, HBR, DM, multivascular)**

Mesmo grupo de autores (ARC — Academic Research Consortium), publicação simultânea em 2025.

Consensos

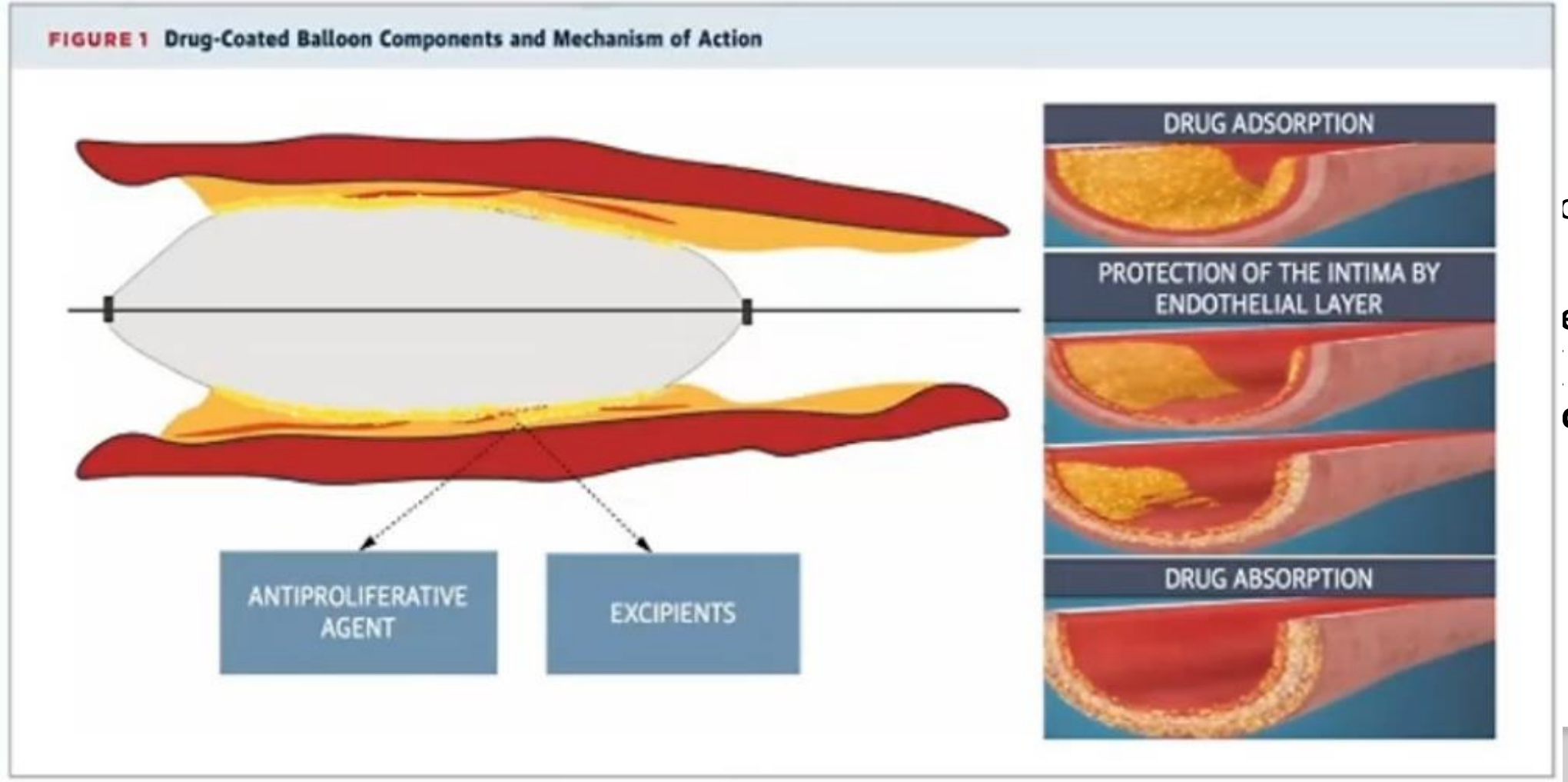
Definições e endpoints padronizados

- Fe
- Cc
  Ba
  AF
- Eu
  25
- Ta
  20
- **Pa**
  in
  di
  su

Indicações de uso por cenário clínico

ology.

esão
RIS,
cular)



Mesmo grupo de autores (ARC — Academic Research Consortium), publicação simultânea em 2025.

Critérios de sucesso com o balão farmacológico

Angioplastia ótima (definição internacional)

- Balão corretamente dimensionado, totalmente insuflado
- Estenose residual ≤30% à estimativa visual
- Fluxo TIMI grau 3
- Ausência de dissecção limitante de fluxo

Sucesso do dispositivo (DCB ARC)

- Entrega bem-sucedida em tempo razoável (<2 min) ao segmento-alvo
- Insuflação de 30–60 segundos, dispositivo não previamente utilizado
- Retirada bem-sucedida do sistema
- Estenose residual final <40% por QCA
- Registro CAGEFREE (n=2.473): %DS mediano pós-DCB de 30%

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519.

Classificação de dissecção (NHLBI)

Tipo A Radioluscência mínima, sem persistência de contraste

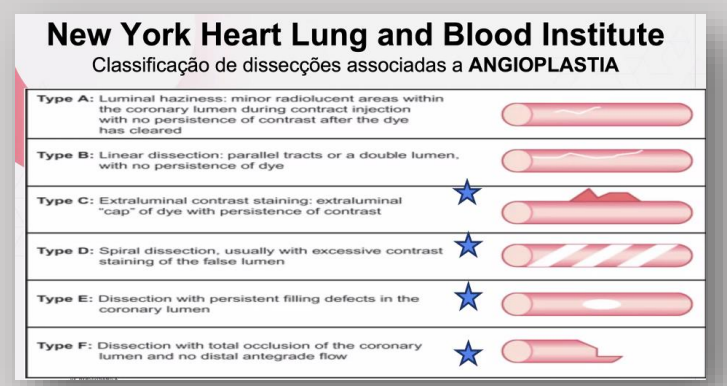
Tipo B Trajetos paralelos/duplo lúmen, sem persistência

Tipo C Cratera extraluminal, com persistência de contraste

Tipo D Defeitos espirais de enchimento luminal

Tipo E Novo defeito de enchimento persistente

Tipo F Não A–E, com fluxo prejudicado ou oclusão total



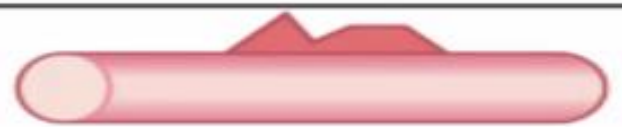
"Dissecção maior" = ≥ tipo C. Dissecções não-limitantes de fluxo (tipo A/B), com TIMI 3, sem alteração de ECG e sem angina, são ACEITÁVEIS após DCB e não exigem stent de resgate.

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 (Tabela 1); classificação original NHLBI.

Classificação de dissecção (NHLBI)

New York Heart Lung and Blood Institute

Classificação de dissecções associadas a **ANGIOPLASTIA**

Type A: Luminal haziness: minor radiolucent areas within the coronary lumen during contract injection with no persistence of contrast after the dye has cleared	
Type B: Linear dissection: parallel tracts or a double lumen, with no persistence of dye	
Type C: Extraluminal contrast staining: extraluminal "cap" of dye with persistence of contrast	
Type D: Spiral dissection, usually with excessive contrast staining of the false lumen	
Type E: Dissection with persistent filling defects in the coronary lumen	
Type F: Dissection with total occlusion of the coronary lumen and no distal antegrade flow	

TÉCNICA

Algoritmo de preparo de lesão para estratégia DCB-only

1 PREPARO

Balão semicomplacente ou não complacente 1:1, cutting/scoring balloon, aterectomia ou IVL para lesões complexas; imagem intracoronária recomendada

2 AVALIAR RESULTADO

Estenose residual ≤30% visual (idealmente ≤25% por QCA), fluxo TIMI 3, ausência de dissecção limitante de fluxo

3 DECIDIR

Resultado aceitável → aplicar DCB (entrega <2min, insuflação 30–60s). Resultado inaceitável → preparo adicional ou stent de resgate (“bail-out”)

Adaptado da Central Illustration: Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

Preparo de lesão é o determinante mais importante do sucesso

- Dissecções pequenas, não-limitantes, podem até favorecer a penetração e absorção do fármaco na parede vascular (hipótese mecanística, consenso de especialistas).
- Calcificação subestimada ou preparo inadequado são as causas mais comuns de insucesso técnico, particularmente em vasos pequenos e lesões calcificadas.
- Após o DCB: evitar passar IVUS/OCT sobre o segmento tratado sem necessidade — o cateter pode remover parte do fármaco recém-aplicado.

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

RIS: a indicação mais consolidada para o DCB

- **Única indicação com recomendação estabelecida em diretrizes internacionais até o momento**
- A fisiopatologia da RIS difere fundamentalmente entre stent convencional (BMS) e farmacológico (DES)

RIS de stent convencional (BMS-ISR)

- Hiperplasia neointimal com abundância de células musculares lisas
- Conteúdo moderado de proteoglicanos
- Processo de restenose difuso ao longo de todo o stent
- Padrão típico: pequenos vasos, múltiplos stents, bifurcações

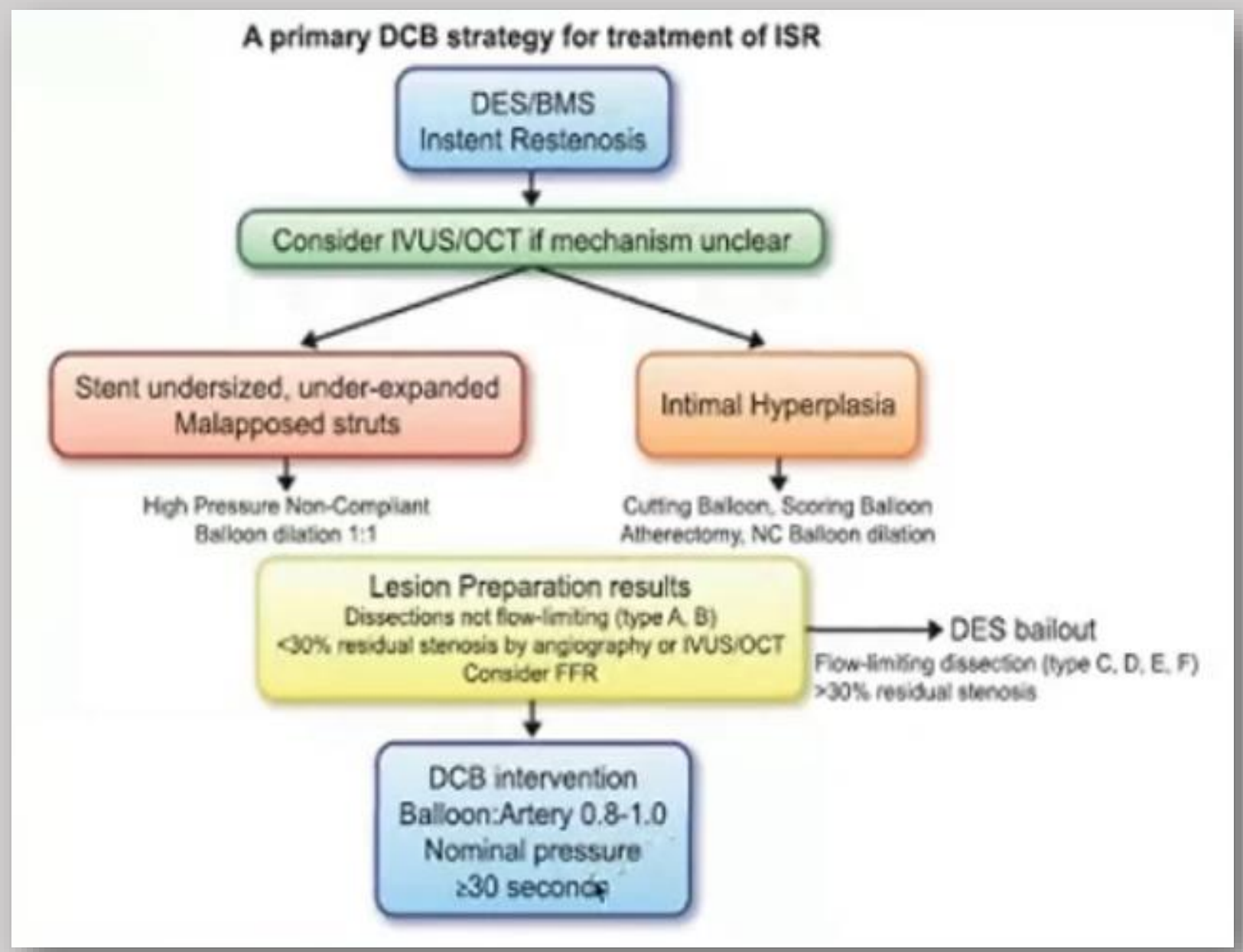
Quase sempre usar balão farmacológico

RIS de stent farmacológico (DES-ISR)

- Baixa celularidade, elevado conteúdo de proteoglicanos
- Acúmulo lipídico e inflamação peri-haste importante
- Distribuição focal, predominando nas bordas do stent
- Padrão típico: grandes vasos, neoaterosclerose tardia

Imagem para definir fisiopatologia da reestenose

Mecanismos fisiopatológicos: literatura consolidada, ver também Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.



Mecanismos fisiopatológicos: literatura consolidada, ver também Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

O primeiro RCT de balão farmacológico: RIS em BMS

- **Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. “Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon.” N Engl J Med. 2006;355:2113-2124.**
- Primeiro ensaio clínico randomizado a demonstrar benefício de um balão revestido de fármaco no tratamento de RIS em stent convencional
- Marco histórico: lançou o conceito clínico do “drug-coated balloon” como estratégia terapêutica viável, décadas antes da consolidação regulatória atual
- A partir desse trial fundador, mais de uma dezena de RCTs dedicados a RIS foram conduzidos (PEPCAD, ISAR-DESIRE III/IV, RIBS IV/V, entre outros), consolidando a indicação

Scheller B, et al. N Engl J Med. 2006;355:2113-2124.

DAEDALUS: a maior evidência agregada em RIS

Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. European Heart Journal. 2020;41(38):3715-3728.

- Meta-análise de dados individuais de pacientes, 10 RCTs, N=1.976 (1.033 DCB-paclitaxel vs. 943 DES) — o maior corpo de evidência direto já reunido para RIS

AOS 3 ANOS

- DCB associado a risco moderadamente maior de nova revascularização de lesão-alvo (TLR) vs. DES
- Desfecho de segurança (óbito, IAM ou trombose de lesão) semelhante entre os grupos

ACHADO-CHAVE

- Interação significativa entre efeito do tratamento e o tipo de stent restenosado
- Sugere melhor desempenho relativo do DCB em RIS de BMS, e do DES em RIS de DES — reforça a lógica fisiopatológica já discutida

Giacoppo D, et al. Eur Heart J. 2020;41(38):3715-3728.

Classificação angiográfica de Mehran

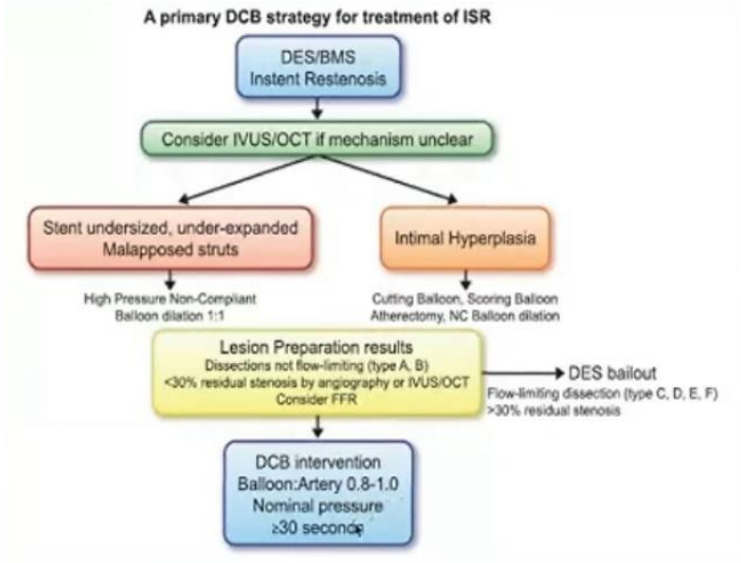
Classe I	**Focal** — Lesão ≤10mm. Subtipos: IA (gap/articulação), IB (margem — proximal OU distal), IC (corpo do stent), ID (multifocal)
Classe II	**Difusa intra-stent** — Lesão >10mm, confinada ao stent
Classe III	**Difusa proliferativa** — Lesão >10mm, estendendo-se além das margens do stent
Classe IV	**Oclusão total** — Fluxo TIMI grau 0

Mehran R, et al. Circulation. 1999;100:1872-1878; reproduzida em Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 (Supplementary Table 2).

Imagem intracoronária

Padrão por IVUS

- Classe I — Focal: área luminal <4mm², ≤10mm
- Classe II — Multifocal: múltiplas lesões focais, com ou sem envolvimento marginal
- Classe III — Difusa: área luminal <4mm², >10mm



Classificação por OCT (Waksman)

- Tipo I — Mecânico: IA subexpansão do DES, IB fratura do DES
- Tipo II — Biológico: IIA hiperplasia intimal, IIB/IIC neoaterosclerose não-calcificada/calcificada
- Tipo III — Misto (mecânico + biológico)
- Tipo IV — Oclusão total crônica
- Tipo V — Múltiplas camadas de stent (>2 camadas metálicas)

Reestenose intra-stent – quando usar:

- Balão farmacológico: múltiplos stents, pequenos vasos, bifurcações
- Stent farmacológico: grandes vasos, neoaterosclerose tardia

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 (Supplementary Table 2).

Vasos pequenos: a segunda indicação mais robusta

- **Definição (ARC-DCB): vaso pequeno = diâmetro de referência (RVD) <2,75mm; muito pequeno <2,25mm — medido após vasodilatador intracoronário**
- Racional: stent em vaso pequeno concentra o maior risco relativo de reestenose e trombose entre todos os subgrupos de ICP
- DES de 2ª geração reduziu, mas não eliminou essa desvantagem relativa
- DCB evita adicionar mais uma camada permanente em um vaso já limítrofe para acomodar um andaime metálico

Fatores de insucesso mais comuns: preparo inadequado da lesão, escolha de excipiente inadequada para o caso, e absorção insuficiente do fármaco — reforça, mais uma vez, que técnica e dispositivo pesam tanto quanto a indicação.

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519; J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

PICCOLETO I → II

PICCOLETO (2010) — NEGATIVO

- Cortese B, et al. Heart. 2010;96:1291-1296
- RCT, vasos ≤2,75mm: balão Dior (n=28) vs. stent Taxus (n=29)
- Desfecho 1º: %DS aos 6 meses (não-inferioridade)
- RESULTADO: balão INFERIOR ao stent — falha precoce por maior TLR
- 1ª geração de plataforma (paclitaxel + iopromida) com desempenho insatisfatório

PICCOLETO II (2020) — POSITIVO

- Cortese B, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13:2840-2849
- RCT multicêntrico: DCB Elutax SV (n=118) vs. EES (n=114)
- RESULTADO: DCB superior em perda luminal tardia intralesão aos 6 meses
- Seguimento de 3 anos (2023): maior risco de MACE com DES atual vs. DCB de nova geração em vasos pequenos de novo

Mensagem central: "não há efeito de classe" — o mesmo conceito terapêutico falhou e depois teve sucesso, dependendo exclusivamente da plataforma utilizada.

BASKET-SMALL 2: evidência definitiva em vasos pequenos

Jeger RV, et al. Lancet. 2018;392(10150):849-856 — seguimento de 3 anos: Lancet. 2020;396(10261):1504-1510

- RCT multicêntrico, N=758, lesões de novo <3mm: DCB SeQuent Please (n=382) vs. DES de 2ª geração (n=376)

MACE em 12 meses

7,33% DCB vs. **7,45%** DES

Não-inferioridade confirmada

Sustentado a longo prazo

- Eficácia e segurança mantidas no seguimento de 3 anos
- Subestudos: sobrevida após revascularização com DCB (Scheller B, et al. J Am Coll Cardiol. 2020;75:1017-1028)
- Subgrupos dedicados: diabetes, doença renal crônica, alto risco de sangramento

Jeger RV, et al. Lancet. 2018;392:849-856; Lancet. 2020;396:1504-1510.

Vasos grandes: eficaz, mas com evidência ainda em construção

- **Definição (ARC-DCB): RVD ≥2,75mm, com comprimento de lesão <25mm**
- DCB demonstra-se seguro e eficaz em vasos >2,75mm, sem aumento de espasmo coronário em relação a outras estratégias
- Estratégias híbridas (DCB + stent curto e focal) permitem evitar longos segmentos de implante metálico
- Estudos mostram menor perda luminal tardia e MACE semelhante ao DES, com bons resultados relatados em lesões de tronco e ostiais
- Limitação: novos RCTs dedicados e adequadamente potentes ainda são necessários para validação definitiva neste subgrupo

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202; Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519.

Doença difusa e lesões calcificadas: cautela e imagem

Doença difusa

- Definição: segmento coronário **≥25mm** com irregularidades de parede, sem lesão focal clara
- Estratégia “blended” (DCB + stent focal) é particularmente atrativa aqui — evita cobertura metálica extensa
- Poucos RCTs dedicados; a técnica é considerada factível, mas ainda pouco embasada em desfecho clínico direto

Lesões calcificadas

- Definição: radiopacidades sem movimento cardíaco antes do contraste, afetando ambos os lados da parede arterial (“tram-track”)
- Preparo com técnicas de modificação de cálcio (aterectomia rotacional/orbital, litotripsia) é praticamente obrigatório antes do DCB
- Poucos estudos dedicados, segurança ainda não plenamente estabelecida — reconhecimento explícito de lacuna de evidência pelos consensos

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 (Tabela 6); J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

Oclusão coronária crônica (CTO): papel ainda exploratório

- Definição (endossada pelo CTO ARC): ausência de fluxo anterógrado por ≥ 3 meses — definitiva (documentada) ou provável (presumida)
- Desafios técnicos específicos: lesões longas, dificuldade de dimensionar corretamente o vaso, ramos laterais frequentes e muitas vezes não identificados antes da recanalização
- Estratégias com DCB pós-CTO são factíveis, sobretudo em abordagem intraplaca (não é indicado em técnicas de reentrada por dissecção)
- Evidência ainda limitada a registros e séries — poucos dados definitivos de desfecho clínico comparativo

Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 (definição CTO ARC).

Bifurcações: até 20% das ICPs, desafio técnico

- O ramo lateral é o alvo natural do DCB em bifurcação: evita metal em uma estrutura anatomicamente complexa e reduz risco de jailing e desvio de carina
- Regra prática: evitar o “kissing” simultâneo de dois DCBs — risco de sobreposição de dose de fármaco na região da carina

Blended

DCB no ramo lateral + DES no ramo principal, sem kissing final

Leave nothing behind

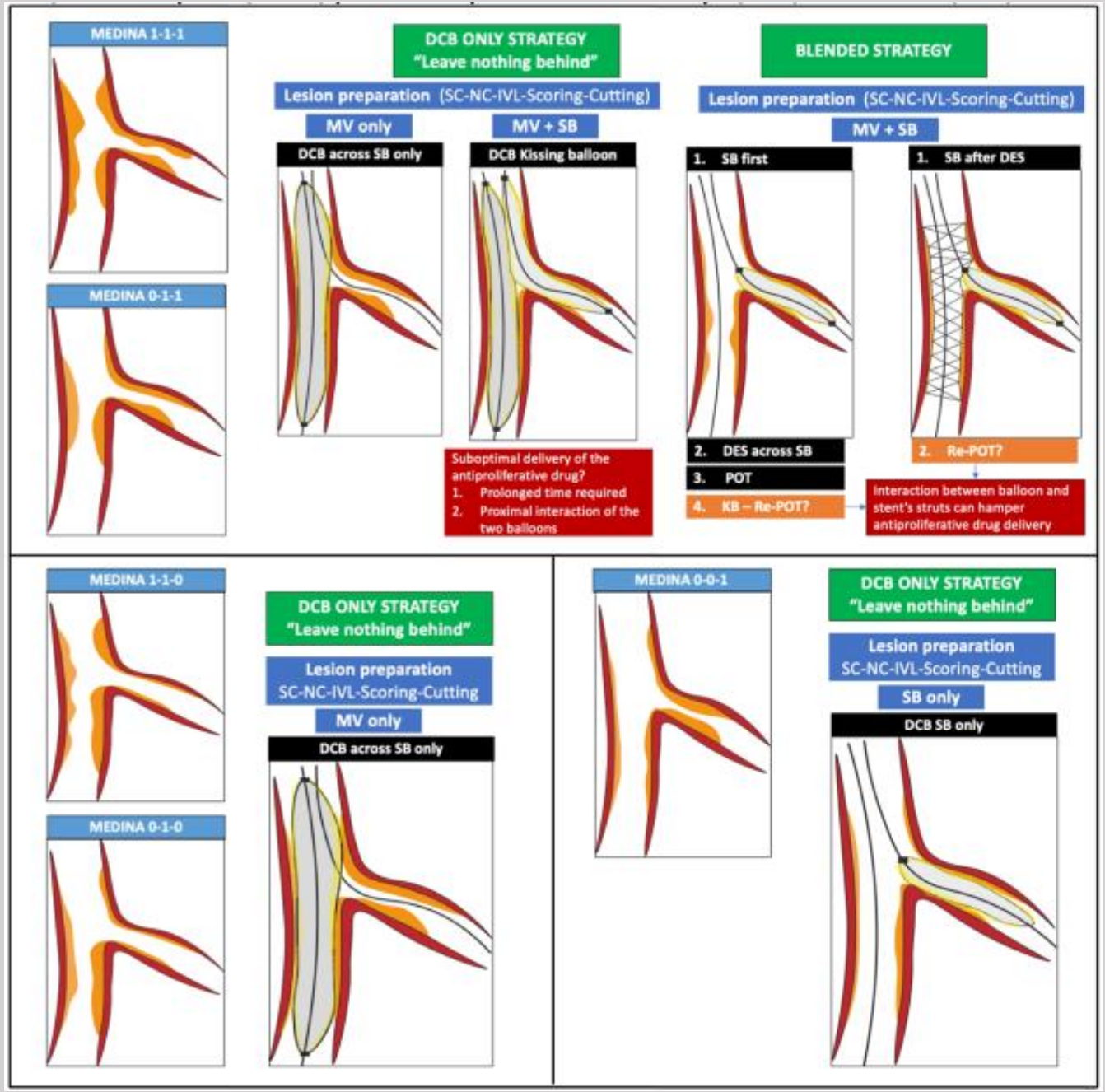
Predilatação de ambos os ramos; DCB sequencial em SB e MV, sem kissing final

Provisional / simples

DCB apenas no ramo principal quando o ramo lateral é pequeno, sem tratamento dedicado

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202 (Central Illustration e Figuras 7–8, Supplementary Figure 3 do artigo EHJ).

Bifurcações



Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202 (Central Illustration e Figuras 7–8, Supplementary Figure 3 do artigo EHJ).

Bifurcações: evidências

- Múltiplos RCTs de menor porte avaliaram DCB no ramo lateral vs. angioplastia convencional (POBA): DEBIUT, BABILON, PEPCAD BIF, HERRADOR, DEBSIDE, BIOLUX-1, SARPEDON, BEYOND, entre outros
- Em conjunto, sugerem resultados angiográficos favoráveis ao DCB no ramo lateral quando comparado a balão não farmacológico
- Em bifurcações tratadas de novo, análises não mostram diferença significativa entre paclitaxel-DCB e DES de 2ª geração em desfechos aos 3 anos
- Como em outros cenários: preparo adequado da lesão (predilatação de ambos os ramos) é determinante de sucesso — mais do que a escolha entre as 3 estratégias técnicas

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202 (Figura 7 e Tabela 6 — trials individuais ainda carecem de verificação numérica detalhada antes de citação exata).

Síndrome coronariana aguda: um cenário emergente

- **Racional: no IAM, a placa é rica em componente trombótico/inflamatório — um stent permanente pode ser desnecessário se o resultado após tromboaspiração e predilatação for satisfatório**

IAMCST — REVELATION trial

- Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12(17):1691-1699
- RCT: DCB (paclitaxel) vs. DES em IAM com supra, pós-tromboaspiração
- Avaliou reserva de fluxo e desfechos funcionais — apoia a factibilidade do DCB nesse contexto

IAM sem supra — PEPCAD NSTEMI

- Scheller B, et al. Trial PEPCAD NSTEMI
- DCB não inferior ao stent em falha de lesão-alvo aos 9 meses
- Sinal de menor perda luminal tardia associado a menores taxas de eventos cardiovasculares

Vos NS, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12:1691-1699; PEPCAD NSTEMI — CONFIRMAR citação completa antes de uso em publicação formal.

Alto risco de sangramento (HBR)

DEBUT trial — Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. Lancet. 2019;394:230-239

- RCT: DCB-only vs. implante de stent convencional (BMS) em pacientes com alto risco de sangramento e lesões de novo

MACE aos 9 meses: **1,9%** (DCB-only) vs. **12,4%** (BMS) — *p=0,004*

- DCB-only permite regimes de DAPT mais curtos (consenso internacional: ~4 semanas em síndrome coronariana crônica de novo)
- Análise post-hoc do BASKET-SMALL 2 mostrou tendência a menos sangramentos graves com estratégia DCB-only (2022)
- Estudos sobre tempo de DAPT após 2022

Rissanen TT, et al. Lancet. 2019;394:230-239.

Diabetes mellitus e doença multivascular

Diabetes mellitus

- Subgrupo desafiador para qualquer estratégia de revascularização, DCB incluso
- Dados heterogêneos entre estudos; subanálises de BASKET-SMALL 2 avaliaram especificamente pacientes insulino-dependentes vs. não
- Pacientes em insulinoterapia parecem manter maior necessidade de revascularização do vaso-alvo, mesmo com DCB
- Ainda sem evidência definitiva de superioridade do DCB nesse subgrupo — no máximo, não-inferioridade

Doença multivascular

- Definição prática: estenose >70% em duas artérias principais, ou >50% no tronco + outra artéria
- Presente em 30–40% dos pacientes submetidos a ICP
- DCB permite reduzir a carga total de metal implantado (número e comprimento de stents) em pacientes com múltiplas lesões
- Estratégia “blended” (DCB nas lesões menos complexas + DES nas mais graves) é particularmente atrativa em pacientes frágeis/comórbidos
- Faltam RCTs dedicados de grande porte — recomendação ainda baseada em racional fisiopatológico e séries observacionais

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

SÍNTESE

Evidências por cenário clínico

RIS (BMS e DES) — Indicação mais robusta — recomendada em diretrizes

Vasos pequenos de novo — Evidência sólida (BASKET-SMALL 2, PICCOLETO II)

Alto risco de sangramento — Evidência dedicada favorável (DEBUT)

Vasos grandes / bifurcações — Factível e promissor — RCTs definitivos pendentes

SCA / doença difusa / multivascular — Racional forte, evidência ainda em construção

Calcificadas / CTO / placas vulneráveis — Técnica factível, poucos dados de desfecho clínico

Síntese elaborada a partir de Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519 e J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.

OLHAR CRÍTICO

Controvérsias e limitações da evidência atual

- Heterogeneidade de dispositivos: resultados de um DCB específico não se extrapolam para outro — dificulta metanálises e recomendações genéricas
- Maioria dos RCTs é pequena, unicêntrica ou de rótulo aberto (open-label), com poder estatístico limitado para desfechos clínicos duros
- Ausência de padronização histórica de endpoints (resolvida apenas recentemente pelo consenso ARC-DCB de 2025) dificulta comparação entre estudos mais antigos
- Ausência de andaime radiopaco torna a co-localização do segmento tratado no seguimento (“geographic miss”) um desafio metodológico real
- Em RIS de DES, o próprio DAEDALUS mostrou uma vantagem relativa do DES sobre o DCB em TLR — a indicação mais “estabelecida” ainda tem nuance por tipo de stent
- Preparo de lesão inadequado continua sendo a causa mais comum e mais evitável de insucesso — a curva de aprendizado da técnica é real

Giacoppo D, et al. Eur Heart J. 2020;41:3715-3728; Fezzi S, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519.

Direções futuras

- Expansão da evidência para além da RIS: vasos de novo, doença difusa, bifurcações e HBR são as fronteiras mais promissoras
- Necessidade de RCTs dedicados, adequadamente potentes, em vasos grandes e doença multivascular
- Padronização de definições e endpoints (ARC-DCB, 2025) deve facilitar comparações mais robustas entre estudos futuros
- Aprofundamento do conceito de “estratégia blended” — combinação racional de DCB, DES, aterectomia e IVL conforme a lesão, não mais “DCB vs. stent” como dicotomia
- Estudos comparativos diretos entre paclitaxel e sirolimus (“efeito de droga”) ainda são escassos e necessários

Fezzi S, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202 (seção Future Directions).

Questão 1

Analise as afirmações a seguir, no que se refere ao uso de balões farmacológicos, e assinale a alternativa CORRETA:

A) O tempo de insuflação mínimo para transferência da droga é de dois minutos.

B) Dissecções dos tipos A, B e C (classificação NHLBI) associadas a estenose residual <50% podem ser mantidas em tratamento clínico e consideradas como critérios de sucesso do procedimento.

C) O uso de cutting balloon não é recomendado para preparo de lesão, sendo a primeira opção o uso de balões semicomplacentes a baixa pressão.

D) Há evidências que apoiam o uso de balões farmacológicos para tratamento de lesões “de novo” em vasos finos (< 2,75 mm).

Questão 1

Analise as afirmações a seguir, no que se refere ao uso de balões farmacológicos, e assinale a alternativa CORRETA:

A) ~~O tempo de insuflação mínimo para transferência da droga é de dois minutos.~~

B) ~~Dissecções dos tipos A, B e C (classificação NHLBI) associadas a estenose residual <50% podem ser mantidas em tratamento clínico e consideradas como critérios de sucesso do procedimento.~~

C) ~~O uso de cutting balloon não é recomendado para preparo de lesão, sendo a primeira opção o uso de balões semicomplacentes a baixa pressão.~~

D) Há evidências que apoiam o uso de balões farmacológicos para tratamento de lesões “de novo” em vasos finos (< 2,75 mm).

Referências principais

- Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Eur Heart J. 2025;46(26):2498-2519.
- Fezzi S, Serruys PW, Cortese B, et al. J Am Coll Cardiol. 2025;86(15):1170-1202.
- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. N Engl J Med. 2006;355:2113-2124.
- Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Eur Heart J. 2020;41(38):3715-3728 (DAEDALUS).
- Cortese B, Micheli A, Picchi A, et al. Heart. 2010;96:1291-1296 (PICCOLETO).
- Cortese B, Di Palma G, Garcia Guimaraes M, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13:2840-2849 (PICCOLETO II).
- Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Lancet. 2018;392:849-856; Lancet. 2020;396:1504-1510 (BASKET-SMALL 2).
- Rissanen TT, Uskela S, Eränen J, et al. Lancet. 2019;394:230-239 (DEBUT).
- Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12(17):1691-1699 (REVELATION).
- Mehran R, et al. Circulation. 1999;100:1872-1878 (classificação de Mehran).
- Camaj A, Leone PP, Colombo A, et al. JAMA Cardiol. 2025;10(2):189-198.
- Kundu A, et al. JAMA. 2024;331(12):1011-1012.