



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 055-DETS-IETSI-2025**  
**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN DE MUY ALTA PRESIÓN EN  
PACIENTES CON LESIONES CORONARIAS CON CALCIFICACIÓN  
MODERADA, O CON REESTENOSIS INTRASTENT RESISTENTES A  
BALONES CONVENCIONALES**

(Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en Salud e  
Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025)

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
EQUIPOS BIOMÉDICOS**

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS**  
**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN - IETSI**

**SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Diciembre, 2025*



**IETSI**  
EsSalud | INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

## EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Sam Zavala - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Jenner Ivan Solis Ricra - Sub Gerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing - Directora, dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
4. Equipo Técnico Evaluador y Revisor, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.

## CONSULTOR CLÍNICO

- Dr. Luis Alberto Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

## CITACIÓN

IETSI - ESSALUD. Eficacia y seguridad del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada, o con reestenosis intrastent resistentes a balones convencionales. N.º 055-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú. 2025.

## RESUMEN

### I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024. Esta ETS tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada, o con reestenosis intrastent (RIS) resistentes a balones convencionales.

Mediante la Nota N° 000253-DIR-INCOR-ESSALUD-2024, el Dr. Luis Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la evaluación de la tecnología sanitaria denominada “balón de muy alta presión” para su incorporación al petitorio de Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos de EsSalud. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Cardiología Intervencionista del INCOR.

Luego de la revisión exhaustiva del expediente de solicitud y con el objetivo de formular una pregunta PICO precisa y clínicamente relevante, se llevó a cabo una reunión técnica con la participación del Dr. Luis Alberto Mejía Vargas Machuca, médico especialista en Cardiología del INCOR, junto con representantes del equipo técnico del IETSI. Durante esta sesión, el especialista destacó que el manejo de pacientes con lesiones coronarias complejas, particularmente aquellos con calcificación moderada, así como pacientes con RIS no dilatables con balones convencionales no complacientes, constituye un reto frecuente en la práctica del intervencionismo coronario. En este contexto, se discutió la necesidad de contar con tecnologías que superen las limitaciones de los balones convencionales, cuya baja capacidad de expansión en escenarios resistentes compromete tanto el éxito angiográfico como la seguridad del procedimiento.

El Dr. Luis Alberto Mejía Vargas Machuca expuso que el balón de muy alta presión<sup>1</sup> representa una alternativa relevante, dado su potencial para mejorar los resultados angiográficos inmediatos y reducir complicaciones asociadas, incluyendo el fracaso en la dilatación de la lesión, la recurrencia de reestenosis y la necesidad de nuevas revascularizaciones. Asimismo, se resaltó que esta tecnología podría impactar favorablemente en desenlaces de mayor relevancia clínica, como la reducción del infarto de miocardio<sup>2</sup>, la mortalidad cardiovascular y los eventos cerebrovasculares, además de favorecer la seguridad al disminuir complicaciones vasculares como disección, perforación u oclusión de rama. Finalmente, se enfatizó que el potencial beneficio del

---

<sup>1</sup> Presiones de hasta 35-40 ATM.

<sup>2</sup> Incluido el infarto agudo de miocardio que ocurre en el periodo periprocedimiento.

balón de muy alta presión se traduciría también en mejoras en la calidad de vida y capacidad funcional de los pacientes, lo que justifica su evaluación en comparación con los balones convencionales no complacientes<sup>3</sup>. Con base en lo discutido, se validó la siguiente pregunta PICO:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

<b>Población</b>	Pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada* o con reestenosis intrastent con mala aposición** de stent por lesión calcificada.
<b>Intervención</b>	Balón de muy alta presión ( $\geq 30$ atm)
<b>Comparador</b>	Balón convencional
<b>Desenlaces</b>	<p><b>Eficacia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Éxito angiográfico (estenosis residual de 20% o 30%)</li> <li>Infarto miocárdico (incluyendo IM periprocedimiento)</li> <li>Mortalidad por todas las causas</li> <li>Mortalidad cardiovascular (incluyendo mortalidad periprocedimiento)</li> <li>Accidente cerebrovascular</li> <li>Tasa de reestenosis</li> <li>Requerimiento de revascularización</li> </ul> <p><b>Seguridad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eventos adversos vasculares (disección, perforación, oclusión de rama, trombosis del vaso tratado)</li> <li>Evento hemorrágico</li> </ul> <p><b>Otros desenlaces</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Calidad de vida</li> <li>Capacidad funcional (Test de caminata 6M u otros)</li> </ul>

\*lesión que no cumple la “regla de los 5”: lesión en la que el arco de calcio >50% ( $>180^\circ$ ), con un grosor de  $>0.5$  mm y una extensión de  $>5$  mm.

\*\* situación en la que las estrías o celdas de un stent implantado no están en contacto con la pared del vaso.

---

<sup>3</sup> Son dispositivos que actualmente se utilizan en la institución (EsSalud).

## II. ASPECTOS GENERALES

La enfermedad arterial coronaria continúa siendo una de las principales causas de morbimortalidad a nivel mundial, y dentro de ella, las lesiones calcificadas y la RIS constituyen escenarios particularmente complejos para el intervencionismo coronario (Halvorsen et al. 2022). La calcificación moderada<sup>4</sup> (McGuire et al. 2022; Amabile et al. 2025) se caracteriza por depósitos de calcio que aumentan la rigidez de la pared vascular, reducen la distensibilidad y limitan la capacidad de expansión de los dispositivos percutáneos, fenómeno ampliamente descrito en la literatura, donde se señala que la calcificación reduce la *compliance* vascular e incrementa el riesgo de complicaciones periprocedimiento. En ausencia de tratamiento, esta complicación también incrementa la mortalidad de los pacientes (Scalamogna et al. 2024; Javaid et al. 2021; Wang et al. 2022). Por otro lado, la RIS, originada principalmente por hiperplasia neointimal<sup>5</sup> y, en algunos casos, por neoaterosclerosis<sup>6</sup>, constituye una causa frecuente de recurrencia clínica posterior al intervencionismo coronario (Otsuka et al. 2014; Buccheri et al. 2016). La evidencia existente muestra que, el manejo de la RIS requiere estrategias más agresivas considerando que con el empleo de dilatación convencional se acompaña de una estenosis residual >30%<sup>7</sup>, asociado con angina recurrente (20-40%), infarto de miocardio (5-10%) y necesidad de nuevas revascularizaciones (15-25%), en concordancia con reportes que describen la RIS como una condición de elevada complejidad técnica (Bajeu et al. 2024; Räber et al. 2012; Alfonso et al. 2012; Adriaenssens et al. 2017; Mehran et al. 1999). Por lo descrito, se describe la necesidad de empleo de la dilatación con balón de alta presión y el uso de balones no complacientes para obtener resultados adecuados en pacientes con RIS (Her y Shin 2018).

Las limitaciones técnicas derivadas de la calcificación y de la resistencia del tejido neointimal no solo afectan los desenlaces angiográficos inmediatos, sino también incrementan el riesgo de disección, perforación, oclusión de ramas laterales y trombosis aguda (Scalamogna et al. 2024). En lesiones moderadas a severamente calcificadas<sup>8</sup>, incluso la preparación del vaso con balones no complacientes tradicionales puede resultar insuficiente. Evidencia longitudinal muestra reducciones incompletas de la estenosis inicial cuando se emplean dispositivos convencionales (Peñaranda et al.

<sup>4</sup> Esta complicación se presenta en un 50% a 60% de pacientes con enfermedad arterial coronaria.

<sup>5</sup> La hiperplasia intimal está presente en 70% a 80% de los casos.

<sup>6</sup> La neoaterosclerosis está presente en 30% a 40% de los casos.

<sup>7</sup> La estenosis residual se presenta en aproximadamente 20% al 40% de pacientes.

<sup>8</sup> Clasificación de la calcificación coronaria por OCT:

Grado de calcificación	Criterios por OCT	Interpretación clínica
Leve	Arco de calcio < 90°	Calcificación focal y delgada, la cual suele responder a balones no complacientes convencionales.
Moderada	Arco de calcio 90°–180° y/o longitud > 5 mm	Indica calcificación significativa que puede limitar la expansión óptima del stent.
Severa	Arco > 180°, espesor ≥ 0.5 mm, y/o longitud ≥ 5 mm	Calcificación extensa y rígida, con alto riesgo de subexpansión del stent; puede requerir aterectomía, litotricia intracoronaria o muy alta presión.

2025). En este contexto, el balón de muy alta presión<sup>9</sup> se ha desarrollado con el propósito de superar la resistencia mecánica de placas calcificadas o tejido neointimal denso. Los balones de muy alta presión utilizan una estructura de doble capa (*twin-layer balloon technology*) compuesta por dos polímeros de alta resistencia en su diseño<sup>10</sup>, lo que permite alcanzar presiones de ruptura de incluso >45-50 ATM. Este valor supera ampliamente al de los balones no complacientes convencionales<sup>11</sup> (Secco et al. 2016; Jurado-Román et al. 2023; Pinilla-Echeverri et al. 2023). De esta forma, el diseño permite a los balones de muy alta presión ejercer presiones significativamente superiores a las alcanzadas por los balones no complacientes tradicionales, logrando fracturar o modificar la placa y facilitar la expansión del *stent* previamente implantado o la apertura del vaso en casos de lesiones severamente resistentes (Secco et al. 2016; Jurado-Román et al. 2023). El beneficio clínico esperado se traduce en una mayor tasa de éxito angiográfico, definida por estenosis residual ≤ 20-30%, junto con una menor probabilidad de fracaso procedimental, hallazgo que se ha observado en registros de balones de alta presión utilizados en lesiones resistentes y RIS (Seiler et al. 2023). A ello, se suma un impacto favorable en la reducción de la tasa de reestenosis, de la necesidad de nuevas revascularizaciones y de eventos adversos mayores como infarto de miocardio, mortalidad cardiovascular y accidente cerebrovascular (Kumaraguruparan et al. 2025).

Un aspecto clave en la angioplastia percutánea es la seguridad. Si bien el empleo de presiones elevadas podría asociarse teóricamente a un mayor riesgo de complicaciones vasculares, la evidencia disponible muestra que, cuando se utilizan con técnicas adecuadas y una cuidadosa selección de pacientes, los balones de muy alta presión permiten controlar de manera efectiva las complicaciones, sin incrementar de forma significativa el riesgo de disección, perforación o trombosis del vaso tratado (Seiler et al. 2023; Scalamogna et al. 2024). Además, al no requerir necesariamente el implante de dispositivos adicionales, esta estrategia podría reducir la exposición a terapias antiplaquetarias prolongadas en pacientes con riesgo elevado de sangrado, como se señala en revisiones sobre optimización de intervenciones coronarias en lesiones calcificadas y RIS (Bajeu et al. 2024). La comparación de balones de alta presión con convencionales no complacientes es particularmente relevante. Aunque estos últimos continúan siendo el estándar para lesiones resistentes, su capacidad de expansión es limitada. Un metaanálisis reciente sobre dispositivos modificados para lesiones calcificadas (incluyendo balones de muy alta presión) muestra que la perforación coronaria no se incrementa significativamente respecto a las técnicas estándar (Scalamogna et al. 2024). Esto coincide con el creciente consenso de que los balones de muy alta presión pueden ofrecer una ventaja mecánica sin comprometer la seguridad cuando se emplean adecuadamente.

<sup>9</sup> Definido como un dispositivo que permite una expansión homogénea con presiones de alrededor de 35-40 ATM.

<sup>10</sup> Está compuesto por una capa interna de nylon de alta rigidez para soporte estructural, y una capa externa de polietileno reforzado para soportar presiones extremas sin ruptura.

<sup>11</sup> Estos balones suelen tener rupturas a presiones de 22-30 ATM.

En el contexto del sistema de salud peruano, particularmente en EsSalud, los recursos disponibles para el tratamiento de estas condiciones incluyen fundamentalmente el uso de balones convencionales. No obstante, el especialista de la institución señala que, en pacientes con calcificación moderada significativa, o en aquellos con RIS, estas tecnologías resultan insuficientes para alcanzar resultados óptimos. Por ello, el especialista señaló que la incorporación del balón de muy alta presión podría representar, por lo tanto, un avance tecnológico significativo, al ampliar el arsenal terapéutico disponible y ofrecer una alternativa eficaz y segura para un subgrupo de pacientes que, hasta ahora, carecen de soluciones plenamente satisfactorias. Además, postuló que su uso podría tener implicancias favorables en términos de eficiencia del sistema de salud, al reducir la frecuencia de reintervenciones, optimizar la utilización de recursos y contribuir a mejorar la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes tratados.

En Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de tres dispositivos denominados “TICHE PTA BALLOON DILATATION CATHETER”, “CONQUEST® PTA BALLOON DILATATION CATHETER” y “ATLAS® GOLD PTA DILATATION CATHETER”, correspondientes a un balón de alta presión. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

**Tabla 2. Registro sanitario en el Perú de la tecnología evaluada.**

Nombre	Registro Sanitario	Titular del registro	Laboratorio/Fabricante
TICHE PTA BALLOON DILATATION CATHETER.	DM25954E	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	BROSMED MEDICAL CO., LTD
CONQUEST® PTA BALLOON DILATATION CATHETER.	DM18277E	TECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A. SUCURSAL PERU	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC
ATLAS® GOLD PTA DILATATION CATHETER.	DM23564E	TECTON DICKINSON DEL URUGUAY S.A. SUCURSAL PERU	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de (DIGEMID), realizada el 5 de noviembre de 2025.  
Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

Según es referido en la solicitud de evaluación de la tecnología balón de presión muy alta, el costo aproximado de la implementación de esta tecnología sanitaria es de S/. 2600 por todo el sistema, por paciente, contándose con el recurso humano capacitado para el uso de esta tecnología sanitaria.

Teniendo presente la importancia de ofrecer la mejor alternativa terapéutica disponible para maximizar el beneficio clínico en pacientes con lesiones coronarias complejas tratadas en EsSalud, resulta prioritario contar con tecnologías que superen las limitaciones de los balones convencionales. En particular, los pacientes que presentan lesiones con calcificación moderada, así como aquellos con RIS que no logran dilatarse adecuadamente con balones no complacientes, constituyen un grupo de especial interés, dado que enfrentan un riesgo elevado de fracaso angiográfico, recurrencia de reestenosis y necesidad de nuevas revascularizaciones. En este contexto, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del empleo del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada, o con RIS no dilatables mediante balones convencionales no complacientes, con el fin de determinar su relevancia para la práctica clínica en EsSalud.

### III. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda de evidencia sobre la eficacia y seguridad del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada o con RIS resistentes a balones convencionales. Para ello, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos bibliográficas accesibles en los sitios web: PubMed, Biblioteca Cochrane y LILACS. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en Google Scholar (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWIG, por sus siglas en alemán) y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en cardiología y cirugía cardiovascular: la *European Society of Cardiology* (ESC), el *American College of Cardiology* (ACC), la *American Heart Association* (AHA), la *American Association for Thoracic Surgery* (AATS), la *Society of Thoracic Surgeons* (STS), la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI), la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC), la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS), y la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web de *ClinicalTrials.gov* y la

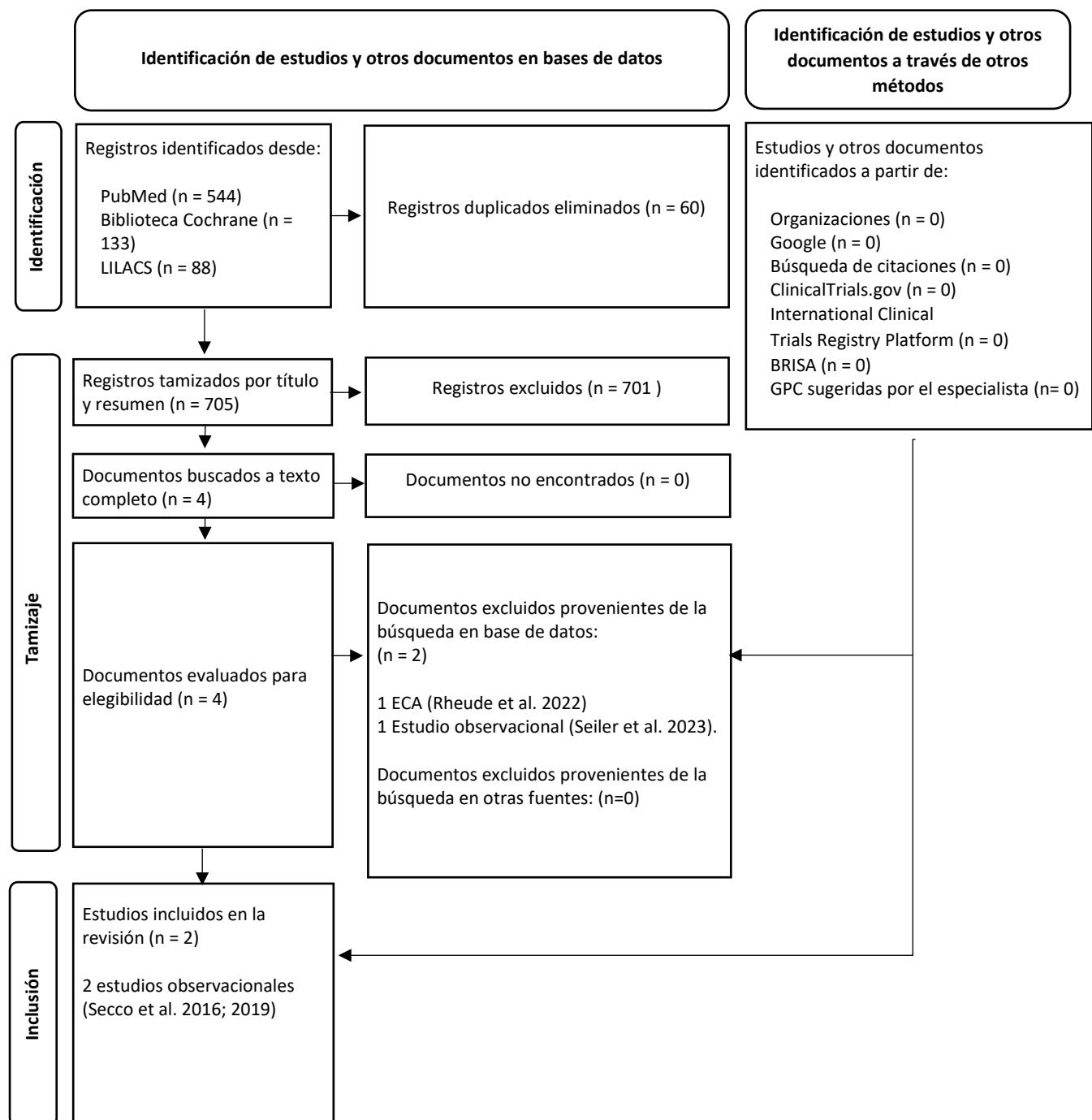
*International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los descriptores, estrategias de búsqueda y resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se detallan en las Tablas 1, 2 y 3 del Material Suplementario. La selección de documentos se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, tras obtener los resultados de las búsquedas en las bases de datos, dos evaluadores revisaron y seleccionaron de manera independiente los registros por título y resumen, utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai/>). En caso de conflicto en esta fase, se revisó conjuntamente y se llegó a un acuerdo entre los evaluadores para decidir la inclusión del estudio. En la segunda fase, el evaluador encargado realizó una revisión a texto completo de los registros seleccionados en la primera fase y efectuó la selección final de los estudios. El proceso de selección de la evidencia incluida en este dictamen se ilustra en la Figura 1 de la sección de resultados.

Se priorizó la selección GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre la eficacia y seguridad del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada, o con RIS resistentes a balones convencionales. Cuando no se identificaron los tipos de estudios mencionados previamente, se consideró la inclusión de estudios observacionales comparativos, que permitan evaluar la efectividad y seguridad del dispositivo frente al comparador establecido en la PICO. Al no identificar estudios comparativos, se incluyeron estudios observacionales no comparativos que evaluaron a la intervención de interés. Para el análisis crítico de los documentos, se utilizó la herramienta ROBINS-I, presentada de manera narrativa a lo largo del documento. Además, se evaluaron las principales limitaciones metodológicas de cada uno de los registros, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

## IV. RESULTADOS

**Figura 1.** Flujograma de selección de bibliografía encontrada



BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud. ECA: Ensayo clínico aleatorio. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 19 de setiembre del 2025, no se identificaron ECA, RS con o sin metaanálisis ni estudios observacionales comparativos que evalúen la eficacia y seguridad del balón de muy alta presión. En contraste, se

identificaron e incluyeron como evidencia dos estudios observacionales no comparativos (Secco et al. 2016; 2019) que evaluaron la efectividad y seguridad del balón de muy alta presión.

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

### *Estudios observacionales*

#### **Estudio de Secco et al., 2016**

El estudio de Secco et al. (Secco et al. 2016) consistió en una serie retrospectiva de 91 lesiones coronarias altamente resistentes a la dilatación, tratadas con el balón super no complaciente OPN NC® en un solo centro especializado. La población incluyó a pacientes adultos de edad avanzada (edad media de 69 años), predominantemente varones (80.2%), con elevada proporción de factores de riesgo cardiovascular como hipertensión (82.4%), dislipidemia (69.2%), tabaquismo (65.9%) y diabetes (46.1%), y con antecedentes de infarto de miocardio (38.4%) y cirugía de revascularización (23.0%). El objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad del balón de muy alta presión como estrategia de rescate en lesiones indilatables<sup>12</sup> después del fracaso de balones no complacientes convencionales, en un contexto que incluía tanto lesiones de *novo* calcificadas (54 [59.3%]), así como un subgrupo de RIS (7 [7.7%]) y casos de optimización de *stent* recién implantado (30 [33%])<sup>13</sup>.

Los participantes fueron identificados retrospectivamente a partir de los registros del laboratorio de hemodinamia. Se incluyeron únicamente las lesiones en las que, tras predilatación con balón semicomplaciente, un balón no complaciente convencional, inflado a presiones al menos iguales o superiores a las recomendadas, no consiguió una expansión adecuada<sup>14</sup>. A continuación, se empleó el balón de muy alta presión con el mismo diámetro nominal que el balón no complaciente previo, inflándolo hasta presiones de aproximadamente 37 ATM. El período de reclutamiento se extendió durante varios años y el seguimiento clínico formal se limitó a la hospitalización y un control a 30 días. En el estudio de Secco et al. 2016 no se reportó una clasificación detallada del grado de calcificación de las lesiones (no reporta cuántos pacientes presentaban calcificación leve, moderada o ausencia de calcificación). Los autores describen las lesiones únicamente como altamente resistentes a la dilatación o indilatables, sin especificar la proporción de calcificación leve, moderada, severa o ausencia de calcio. Por tanto, no es posible caracterizar el espectro de calcificación en la cohorte a partir de la información publicada.

<sup>12</sup> Lesión coronaria que, tras predilatación con balón semicomplaciente y luego con un balón no complaciente convencional, inflado a presiones al menos iguales o superiores a las recomendadas por el fabricante, no lograba una expansión adecuada del balón.

<sup>13</sup> Casos en los cuales el *stent* recién implantado no logró expandirse adecuadamente pese al uso de un balón no complaciente convencional, evidenciándose: persistencia de subexpansión, indentación del balón, estenosis residual significativa, o falta de aposición completa del *stent* a la pared arterial.

<sup>14</sup> Definida como la persistencia de indentación o estenosis significativa.

En este estudio, la evaluación de la eficacia se centró en parámetros angiográficos y en definiciones operacionales estandarizadas. El desenlace principal fue el éxito angiográfico<sup>15</sup>. Asimismo, se definió el éxito del procedimiento como la consecución de éxito angiográfico en ausencia de eventos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés). La cuantificación objetiva del efecto inmediato de la intervención se realizó mediante angiografía coronaria cuantitativa (QCA, por sus siglas en inglés)<sup>16</sup>, midiendo el diámetro luminal mínimo (MLD, por sus siglas en inglés)<sup>17</sup>, el porcentaje de estenosis (% DS, por sus siglas en inglés), el diámetro de referencia y la longitud de la lesión en tres etapas: antes de la dilatación, después del uso del balón no complaciente convencional y tras la dilatación con el balón de muy alta presión. De igual forma, se estimaron la ganancia aguda, calculado como la diferencia entre el MLD posdilatación y el diámetro basal, y la ganancia incremental<sup>18</sup>.

En las 91 lesiones coronarias que fueron tratadas con el balón de muy alta presión, tras la utilización del balón de muy alta presión, el MLD aumentó de  $1.7 \pm 0.8$  mm después del balón convencional a  $2.4 \pm 0.9$  mm ( $p < 0.001$ ), mientras que el porcentaje de estenosis se redujo de  $41.1\% \pm 18.6\%$  a  $20.2\% \pm 11.8\%$  ( $p < 0.001$ ). La ganancia luminal aguda pasó de  $1.1 \pm 0.7$  mm a  $1.9 \pm 0.8$  mm ( $p < 0.001$ ), y la ganancia incremental atribuible exclusivamente al balón de muy alta presión fue de  $0.8 \pm 0.4$  mm. Bajo la definición operacional del estudio, el éxito angiográfico se observó en 92.3% de las lesiones. El 7.7% de las lesiones ( $n = 7$  casos) no alcanzó un resultado adecuado únicamente con el balón de muy alta presión<sup>19</sup>, requiriendo el uso de aterectomía rotacional. En relación con la seguridad, no se registraron perforaciones coronarias, rupturas del balón ni cambios electrocardiográficos indicativos de isquemia aguda. Asimismo, no se documentaron MACE durante la hospitalización ni en los 30 días posteriores al procedimiento, y las complicaciones relacionadas con el acceso se limitaron a hematomas locales sin sangrado mayor según los criterios TIMI (cinco casos [5.5%]).

La valoración metodológica del estudio mediante la herramienta ROBINS-I evidencia la presencia de limitaciones sustanciales en múltiples dominios. En primer lugar, el riesgo de sesgo por confusión es crítico, debido a que el diseño del estudio no contempló un grupo comparador lo que impide establecer si los resultados observados son atribuibles al balón de muy alta presión o a características intrínsecas de las lesiones tratadas. Asimismo, la cohorte combinó de manera heterogénea lesiones calcificadas *de novo*, casos de RIS y escenarios de optimización de stent recién implantado, tres entidades

---

<sup>15</sup> Definido como la obtención de una estenosis residual menor del 30% mediante estimación visual y con flujo TIMI 3 al finalizar la dilatación

<sup>16</sup> Método automatizado de análisis que convierte la imagen angiográfica en mediciones numéricas del diámetro, longitud y grado de estrechamiento de una lesión coronaria.

<sup>17</sup> El diámetro más pequeño dentro del vaso en la zona de estenosis, medido mediante angiografía coronaria o técnicas intracoronarias (QCA, IVUS, OCT).

<sup>18</sup> Definida como el incremento luminal obtenido específicamente con el balón de muy alta presión respecto al balón convencional.

<sup>19</sup> Se observaron cinco lesiones (5.5%) que requirieron aterectomía rotacional de rescate, logrando posteriormente un resultado satisfactorio, y dos casos (2.2%) donde no se intentó ni aterectomía ni láser debido al pequeño calibre o marcada tortuosidad del vaso.

con pronóstico y respuesta terapéutica inherentemente diferentes, lo cual introduce un nivel significativo de confusión estructural no controlada. La ausencia de ajuste estadístico o estratificación clínicamente relevante profundiza esta limitación y dificulta la interpretación independiente del efecto del dispositivo.

En el dominio de sesgo en la selección de participantes, el riesgo es alto. El estudio utilizó un diseño retrospectivo basado en registros de un solo centro, sin criterios de inclusión y exclusión descritos de manera exhaustiva. Solo se incorporaron lesiones registradas explícitamente como no dilatables, lo cual depende de la calidad del registro operatorio y podría excluir casos con documentación incompleta o en los que el operador no consideró oportuno catalogar la lesión bajo ese criterio, aun cuando presentara características similares. Esta dependencia del juicio clínico no estandarizado puede conducir a selección diferencial de lesiones con mayor probabilidad de obtener un resultado favorable o, por el contrario, de casos técnicamente más complejos, lo que afecta la validez interna y externa del estudio. El dominio de sesgo por clasificación de la intervención presenta un riesgo bajo, ya que el procedimiento con el balón de muy alta presión se describe de manera clara en relación con parámetros de inflado y secuencia técnica. Sin embargo, el dominio de desviaciones de la intervención muestra riesgo moderado, debido a que algunos casos requirieron aterectomía rotacional de rescate tras el uso del balón de muy alta presión, y otros fueron manejados con implantación subsecuente de *stent* farmacoactivo. Estas variaciones técnicas, aunque habituales en la práctica clínica, impiden atribuir con certeza el resultado angiográfico exclusivamente al dispositivo evaluado.

En cuanto al sesgo por datos faltantes, el riesgo es incierto. El estudio no describe la completitud de los registros angiográficos ni la proporción de lesiones excluidas por ausencia de imágenes adecuadas para análisis cuantitativo. Del mismo modo, el seguimiento clínico se limitó al periodo intrahospitalario y a un control a 30 días, lo que introduce la posibilidad de subregistro de eventos adversos tardíos, particularmente reestenosis o revascularización del vaso objetivo. Esta ausencia de seguimiento estructurado reduce la capacidad del estudio para aportar información sobre la durabilidad del tratamiento, aspecto relevante en una tecnología destinada a mejorar la expansión luminal en lesiones complejas. Para el dominio de sesgo en la medición de desenlaces presenta riesgo moderado. Por otro lado, los desenlaces clínicos dependieron de registros hospitalarios y notas de evolución, sin emplearse mecanismos de adjudicación independiente o seguimiento telefónico estructurado. Esto incrementa la posibilidad de subestimación de eventos clínicos menores o de aquellos ocurridos fuera de la institución. Finalmente, el dominio de sesgo por selección de los resultados reportados es incierto, dado que el protocolo del estudio no fue preregistrado y no se especifica si los desenlaces comunicados formaban parte de un plan analítico previamente definido. La presentación de resultados se centra en desenlaces angiográficos inmediatos, mientras que otros indicadores clínicamente relevantes (como rehospitalización) no fueron abordados, lo cual podría sugerir un sesgo hacia la divulgación de hallazgos más favorables.

En síntesis, el estudio de Secco *et al.* 2016 describe el uso del balón de muy alta presión en una cohorte de lesiones coronarias catalogadas como indilatables, reporta un incremento del MLD, % DS y una ganancia luminal aguda superior a la observada tras el balón no complaciente convencional, alcanzándose éxito angiográfico en más del 90% de los casos. No obstante, estos resultados corresponden casi exclusivamente a lesiones de novo severamente calcificadas o fibróticas y a escenarios de optimización de stent, mientras que el subgrupo de RIS fue pequeño y no se analizaron sus desenlaces de forma independiente, sin aportar datos específicos para lesiones con calcificación moderada. Asimismo, no se registraron perforaciones, rupturas del balón ni MACE durante la hospitalización ni en los 30 días posteriores, y las complicaciones en el sitio de acceso fueron leves. Estos hallazgos describen los resultados inmediatos obtenidos bajo las condiciones clínicas y operativas del estudio, reflejando la experiencia reportada en esta cohorte específica de lesiones resistentes. La información presentada refleja la experiencia de un solo centro en un contexto clínico complejo y con seguimiento limitado, lo que condiciona la amplitud de las conclusiones posibles.

#### **Estudio de Secco *et al.*, 2019**

El estudio de Secco *et al.* (Secco *et al.* 2019), evaluó un registro retrospectivo multicéntrico que incluyó 326 lesiones coronarias (en 318 pacientes) previamente catalogadas como altamente resistentes<sup>20</sup>, tratadas con el balón super no complaciente OPN NC® en tres centros europeos de alto volumen de pacientes (University Heart Center Freiburg, Bad Krozingen, Alemania; Royal Brompton & Harefield NHS Foundation Trust, Londres, Reino Unido; y Ospedale Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italia). La población analizada estuvo compuesta por pacientes predominantemente varones (76.1%), con una edad promedio de 70 años y una elevada proporción de factores de riesgo tradicionales como hipertensión arterial (85-89%), tabaquismo (44-52%), dislipidemia y diabetes (46-51%), así como un porcentaje considerable de antecedentes de cirugía de revascularización coronaria (26.5%) y enfermedad multivaso (61%). El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad y seguridad del balón de muy alta presión como estrategia para el manejo de lesiones refractarias a la dilatación con balones convencionales, tanto en lesiones de *novo* severamente calcificadas<sup>21</sup>, como en casos de RIS o escenarios de optimización posimplantación de stent<sup>22</sup>, buscando determinar la presión necesaria para lograr una expansión adecuada y los desenlaces angiográficos y clínicos asociados.

Los participantes fueron identificados retrospectivamente a partir de bases de datos operatorias de los tres centros participantes. Se incluyeron todas las lesiones en las que, pese a la utilización de un balón no complaciente convencional inflado al menos hasta

<sup>20</sup> Lesiones coronarias que no logran una expansión adecuada con un balón no complaciente convencional inflado hasta 30 atm, evidenciado por persistencia de indentación.

<sup>21</sup> Estenosis primaria no tratada previamente con angioplastia ni stent con arco de calcio  $\geq 270^\circ$ , grosor  $\geq 0.5$  mm y longitud  $\geq 5$  mm (evaluado por IVUS/OCT)

<sup>22</sup> Cuando, tras el implante del stent, se realiza un control por angiografía o IVUS/OCT y se observa expansión incompleta del stent, aposición incompleta, persistencia de recoil o indentación, lo que requiere postdilatación con balón de muy alta presión.

su presión de ruptura nominal o ligeramente superior (aproximadamente 30 ATM), persistía subexpansión<sup>23</sup> con indentación<sup>24</sup> evidente o ganancia luminal insuficiente. En estos casos, se procedía a utilizar el balón de muy alta presión con el mismo diámetro nominal que el balón convencional, inflándolo hasta lograr expansión uniforme (presiones superiores a 40 ATM). El reclutamiento abarcó varios años, el seguimiento clínico no solo se limitó a 30 días, sino que incluyó una evaluación hospitalaria, un control aproximadamente al primer mes y un seguimiento prolongado anual con una media de  $14 \pm 36$  meses disponibles para más del 90% de los pacientes.

La evaluación de la efectividad se basó en criterios angiográficos estandarizados, empleando definiciones operacionales similares a estudios previos del mismo grupo. El desenlace primario fue el éxito angiográfico<sup>25</sup>. También, se utilizaron definiciones de éxito técnico<sup>26</sup> y éxito del procedimiento<sup>27</sup>. La cuantificación del efecto inmediato del balón se realizó mediante angiografía coronaria cuantitativa, registrándose el MLD, el diámetro de referencia, % DS y la ganancia luminal aguda en diferentes etapas: basal, posterior al balón convencional y después del uso del balón de muy alta presión.

En este estudio, se caracterizó la presión final necesaria para lograr expansión completa, clasificando a las lesiones en dos grupos (Grupo 1: 30-40 ATM y Grupo 2: >40 ATM), lo que permitió describir la relación entre la severidad anatómica<sup>28</sup> y la presión requerida para modificar la lesión. Los pacientes del grupo I y grupo II presentaron características clínicas comparables, sin diferencias significativas en edad, sexo (75% vs. 77.3%), hipertensión (84.5% vs. 89.3%), tabaquismo (43.5% vs. 52%), diabetes (46.4% vs. 51.3%) ni antecedentes de revascularización previa (26.2% vs. 26.7%). Respecto a las características angiográficas, sí se evidenciaron diferencias, siendo que el grupo II concentró una proporción significativamente mayor de lesiones con calcificación severa (>270°: 46.1% vs. 12.7%; p < 0.001), lo que explica la necesidad de presiones >40 atm para lograr expansión adecuada. El estudio no reporta cuántos pacientes en el grupo I o en el grupo II presentaban calcificación moderada.

En cuanto a los resultados, de las 326 lesiones tratadas, 246 (75.5%) habían sido clasificadas como severamente calcificadas<sup>29</sup> y 20.9% correspondieron a oclusión total crónica<sup>30</sup>. Un total de 60.7% de los casos utilizaron el balón de muy alta presión durante la preparación de la lesión y 39.3% en el contexto de optimización de stent. Tras la utilización del balón de muy alta presión, el MLD aumentó significativamente respecto al obtenido con balón convencional (de  $1.7 \pm 0.8$  mm a  $2.4 \pm 0.9$  mm; p<0.001),

<sup>23</sup> expansión insuficiente del stent en relación con el diámetro esperado del vaso.

<sup>24</sup> depresión o estrechamiento visible en el contorno del balón durante su inflación, causada por un segmento de placa calcificada o muy rígida que impide la expansión uniforme del balón.

<sup>25</sup> Definido como estenosis residual <30% con flujo TIMI 3 tras la intervención.

<sup>26</sup> Éxito angiográfico sin necesidad de aterectomía rotacional.

<sup>27</sup> Éxito angiográfico sin MACE.

<sup>28</sup> Especialmente, cuando la calcificación circunferencial superaba 270° en imagen intracoronaria IVUS (ultrasonido intravascular)/OCT (tomografía de coherencia óptica).

<sup>29</sup> arco de calcio ≥270° por IVUS/OCT.

<sup>30</sup> oclusión coronaria con flujo TIMI 0, con duración estimada ≥3 meses, sin paso de contraste a través del vaso o con paso mínimo sin perfusión distal efectiva.

acompañado de una reducción del % DS de  $41.1\% \pm 15.8\%$  a  $20.2\% \pm 14.9\%$  ( $p<0.001$ ). La ganancia aguda promedio alcanzó  $1.9 \pm 0.8$  mm. Bajo la definición establecida, el éxito angiográfico se alcanzó en 97.5% de las lesiones, mientras que el balón de muy alta presión logró por sí solo una expansión adecuada en más del 90% de los casos, requiriéndose aterectomía rotacional únicamente en un 9.5% (30) de las lesiones que no pudieron ser cruzadas o no respondieron a presiones extremas. Al desagregar estos resultados, las lesiones del Grupo I (respondedoras a 30-40 ATM) alcanzaron un éxito técnico de 82.7% y un éxito procedural de 98.2%, mientras que las del Grupo II (que requirieron >40 ATM) lograron un éxito técnico significativamente mayor (99.3%;  $p<0.001$ ) y un éxito procedural de 100%, ambos con éxito angiográfico de 168 y 150 casos respectivamente. Respecto a la seguridad, se registraron tres casos de ruptura coronaria (0.9%), todos tratados con éxito mediante *stents* (incluidos *stents* cubiertos cuando fue necesario), sin que se presentara ruptura del balón asociada directamente al evento. Asimismo, los eventos MACE intrahospitalarios y a 30 días fueron infrecuentes (0.9%), y en el seguimiento prolongado no se registraron muertes cardiovasculares relacionadas con la lesión tratada.

La valoración metodológica del estudio mediante la herramienta ROBINS-I revela limitaciones importantes. El riesgo de sesgo por confusión es crítico, dado que el diseño retrospectivo sin grupo comparador aleatorizado impide atribuir los cambios angiográficos exclusivamente al balón evaluado. La población incluyó lesiones *de novo*, pacientes con obstrucción coronaria total, RIS y escenarios de optimización posimplante de *stent*, entidades con comportamientos distintos, sin que se realizaran análisis ajustados o estratificaciones clínicamente relevantes que permitieran aislar el efecto del dispositivo. En el dominio de selección de participantes, el riesgo es alto debido a la inclusión retrospectiva sin criterios uniformes y al uso de registros de procedimientos, por lo que la calidad de la documentación influye directamente en la selección. En cuanto a la clasificación de la intervención, el riesgo es bajo, dado que la técnica del balón de muy alta presión y su secuencia de uso están claramente descritas. Sin embargo, el dominio de desviaciones de la intervención muestra un riesgo moderado, pues varios casos requirieron procedimientos adicionales (como rotablación o implante subsiguiente de *stent*) que pueden haber contribuido al resultado final. La necesidad de recurrir a rotablación en alrededor del 10% de lesiones constituye un ejemplo claro de desviación de la intervención originalmente planificada, lo cual introduce un riesgo de sesgo relevante. Considerando que la intervención evaluada era el uso del balón de alta presión como estrategia para tratar lesiones coronarias altamente resistentes, cuando el balón no logró cruzar la lesión o no consiguió una expansión adecuada, los operadores modificaron el tratamiento y aplicaron rotablación como técnica alternativa, siendo que esta sustitución implica que una proporción no despreciable de lesiones recibió una intervención distinta a la propuesta inicialmente, lo que altera la ejecución uniforme del protocolo terapéutico. Desde la perspectiva metodológica, esta desviación tiene implicancias, incluyendo que la intervención falla y se modifica, dejando de representar adecuadamente la eficacia clínica del dispositivo, puesto que estas lesiones corresponden justamente al subgrupo de mayor complejidad anatómica, donde era más

probable observar resultados desfavorables. Sobre los datos faltantes, el riesgo es incierto porque, aunque la mayoría de los pacientes tuvo seguimiento, no se detalla la completitud de los registros angiográficos intermedios ni la disponibilidad homogénea de IVUS/OCT, que solo estuvo presente en parte de la cohorte. La medición de desenlaces presenta riesgo moderado siendo que los eventos clínicos fueron identificados a partir de registros médicos y seguimiento clínico o telefónico, sin adjudicación independiente. Finalmente, el riesgo de reporte selectivo es incierto, dado que el estudio no fue preregistrado (no se contó con protocolo previo identificable) y podría haberse priorizado la presentación de resultados más favorables, centrados principalmente en desenlaces angiográficos inmediatos.

En síntesis, el estudio de Secco *et al.* (2019) presenta los resultados de una serie multicéntrica registrada hasta ese momento sobre el uso del balón de muy alta presión en lesiones coronarias severamente resistentes. Se observa una mejora significativa del MLD, una reducción sustancial del % DS y una ganancia luminal aguda superior a la obtenida con balones convencionales, con tasas muy altas de éxito angiográfico y resultados clínicos inmediatos favorables. Sin embargo, la cohorte estuvo dominada por lesiones severamente calcificadas (incluyendo un porcentaje importante con calcificación circunferencial  $>270^\circ$ ) y por oclusiones totales crónicas, combinando de manera heterogénea lesiones de novo, RIS y escenarios de optimización de stent, sin que se reporten desenlaces desagregados para el pequeño subgrupo de RIS ni para lesiones con calcificación leve o moderada. La evidencia proviene de un diseño retrospectivo sin comparador, con alta heterogeneidad anatómica y limitada capacidad para evaluar desenlaces a largo plazo, que limita su aplicabilidad en un contexto como EsSalud, que requiere la evaluación comparativa para evaluar la eficacia y seguridad de la intervención de interés.

### Análisis de evidencia

Como análisis de la evidencia, considerando que el propósito de esta evaluación fue determinar si el balón de muy alta presión ofrece beneficios clínicos relevantes frente al balón no complaciente convencional en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada o con RIS resistentes a balones convencionales, la evidencia identificada brinda datos de únicamente un pequeño número de pacientes con las condiciones de interés para el presente dictamen. No se encontraron ECA ni estudios observacionales comparativos que evalúen directamente el desempeño del balón de muy alta presión en RIS no dilatable o calcificaciones moderadas, que constituye la población de interés para la presente ETS. Tras la búsqueda exhaustiva realizada, únicamente se identificaron dos estudios observacionales retrospectivos no comparativos. Ambos fueron realizados por Secco *et al.* (2016; 2019), y aportan información sobre el desempeño técnico de esta tecnología, aunque no permiten establecer comparaciones directas debido a la ausencia de un grupo comparador activo (es decir, balones convencionales). Aunque los estudios de Secco *et al.* 2016 y 2019 reúnen una cantidad considerable de lesiones catalogadas como severamente calcificadas o indilatables, el subgrupo que coincide con la población definida en la

pregunta PICO, es decir, lesiones con calcificación moderada y casos de RIS no dilatable es reducido y no presenta resultados reportados de manera independiente para estos. Esto implica que, dentro de los 91 y 326 casos incluidos en los estudios de 2016 y 2019 respectivamente, solo una fracción menor corresponde a RIS, y ninguno de los estudios especifica la distribución ni los desenlaces específicos en lesiones con grados moderados de calcificación ni para RIS. En consecuencia, aunque la cohorte total de ambos estudios es amplia, la evidencia aplicable directamente a la población de interés es limitada y metodológicamente insuficiente para caracterizar el efecto del balón de muy alta presión en estos subgrupos.

El estudio de Secco *et al.* (2016) incluyó 91 lesiones altamente resistentes tratadas en un único centro, con una composición heterogénea que combinó lesiones calcificadas *de novo*, casos de optimización posimplante de *stent* y un pequeño subgrupo de RIS. Ninguna de estas categorías fue caracterizada según el grado de calcificación moderada, y los desenlaces no fueron desagregados para RIS, lo que reduce la pertinencia de esta evidencia para la población definida en la pregunta PICO. Los autores evaluaron exclusivamente resultados angiográficos inmediatos y reportaron una alta tasa de éxito angiográfico junto con un perfil de seguridad favorable en el corto plazo. Sin embargo, estos hallazgos deben interpretarse con cautela: provienen de un diseño retrospectivo sin comparador, centrado principalmente en lesiones severamente resistentes, con un seguimiento limitado a 30 días y sin información clínica significativa a mediano o largo plazo. En conjunto, aunque el estudio muestra que el balón de muy alta presión puede lograr expansión adecuada tras el fracaso del balón convencional, la ausencia de datos específicos en calcificación moderada y en RIS, así como la falta de comparación directa, restringen su utilidad para fundamentar decisiones sobre el valor clínico incremental de esta tecnología en la población objetivo de la ETS.

El segundo estudio, Secco *et al.* (2019), corresponde a un registro multicéntrico retrospectivo que incluyó 326 lesiones tratadas en tres centros europeos de alto volumen. La población estuvo conformada por pacientes con elevada prevalencia de factores de riesgo cardiovascular y enfermedad coronaria compleja. La mayoría de las lesiones tratadas fueron severamente calcificadas (75.5%), mientras que 39.3% correspondieron a optimización post-stent. Sin embargo, el estudio no especificó cuántas lesiones correspondieron a RIS y tampoco caracterizó la calcificación como moderada, ni presentó resultados para estos subgrupos. Esto representa una limitación importante, dado que impide extrapolar de forma directa los resultados a la población definida en la PICO. Al igual que el estudio previo, los desenlaces medidos fueron eminentemente angiográficos, evaluándose el MLD basal, posterior al uso del balón convencional y posterior al uso del balón de muy alta presión, el porcentaje de estenosis, la ganancia luminal aguda, el éxito angiográfico y el éxito técnico, además de un seguimiento clínico que registró eventos adversos intrahospitalarios, a 30 días y durante un seguimiento prolongado. En general, los autores describen que el uso del balón de muy alta presión permitió lograr una expansión luminal mayor que la obtenida con el balón convencional, con altas tasas de éxito angiográfico y un perfil de seguridad

favorable en el seguimiento inmediato y prolongado, incluyendo un número reducido de complicaciones técnicas y eventos cardiovasculares. No obstante, estos hallazgos reflejan predominantemente el comportamiento del dispositivo en lesiones extremadamente resistentes y severamente calcificadas, y no permiten inferir si el rendimiento observado se mantiene en lesiones con calcificación moderada o en casos de RIS resistentes al balón convencional. En términos de implicancia para la toma de decisiones de la ETS, la ausencia de datos específicos en los subgrupos definidos por la PICO, sumada a la falta de un grupo comparador y al carácter heterogéneo de la población evaluada, limita la posibilidad de establecer el beneficio incremental del balón de muy alta presión frente al balón no complaciente convencional, por lo que los resultados deben considerarse como evidencia indirecta y de aplicabilidad restringida para la población objetivo del dictamen.

A pesar de que el estudio de Secco *et al.* (2019), constituye un estudio de un registro multicéntrico de mayor tamaño, presenta las mismas restricciones metodológicas fundamentales que el estudio de Secco *et al.* (2016): carece de comparador, incluye una población clínicamente heterogénea y evalúa únicamente desenlaces angiográficos inmediatos, sin aportar información diferenciada para lesiones con calcificación moderada ni para RIS resistentes. Aunque este estudio incorpora un seguimiento clínico más prolongado, los autores no reportan desenlaces específicos atribuibles al subgrupo de interés, por lo que la evidencia continúa siendo indirecta y con muy baja capacidad para sustentar inferencias aplicables a la PICO. Asimismo, la ausencia de datos que permitan distinguir la evolución clínica de las pocas lesiones asociadas a RIS o caracterizar la severidad o profundidad de la calcificación limita significativamente la aplicabilidad de los resultados a la población definida en esta ETS.

Desde el punto de vista metodológico, los estudios evaluados presentan un riesgo de sesgo alto a crítico según la herramienta ROBINS-I, debido a la ausencia de grupo comparador, la selección no estandarizada de lesiones, la heterogeneidad de escenarios clínicos incluidos, la evaluación subjetiva de desenlaces y un seguimiento insuficiente. La literatura especializada sobre evaluación de tecnologías intravasculares subraya que los resultados derivados de series retrospectivas de un solo brazo no permiten establecer inferencias causales ni pueden considerarse evidencia suficiente para orientar decisiones de cobertura (Shlofmitz *et al.* 2019). Por ello, al integrar estas limitaciones metodológicas y la ausencia de información relevante para los subgrupos definidos en la PICO, la evidencia disponible no solo es insuficiente para establecer la efectividad comparativa del balón de muy alta presión, sino que además presenta un nivel de certeza muy bajo, lo que imposibilita sustentar recomendaciones clínicas o decisiones de incorporación tecnológica basadas en los estudios identificados.

Respecto a los pacientes con RIS, en el estudio de Secco *et al.* (2016), el subgrupo de pacientes con RIS representó una proporción pequeña de la cohorte total y no contó con una caracterización detallada que permitiera comprender la naturaleza de estas lesiones ni su posible respuesta diferencial frente al uso del balón de muy alta presión. El estudio

no distinguió entre mecanismos de RIS (hiperplasia íntimal, fibrosis, subexpansión del stent o calcificación intrastent), factores que pueden influir de manera significativa en el comportamiento mecánico de la lesión y, por tanto, en la eficacia real de la técnica evaluada. Además, los resultados angiográficos y de seguridad fueron reportados de manera global, sin análisis específico para el subgrupo de RIS, lo que impide conocer si los desenlaces observados en la cohorte total son extrapolables a este tipo particular de lesiones. Esta ausencia de caracterización limita la posibilidad de interpretar si el balón de muy alta presión tiene un rol específico en RIS no dilatable, que es precisamente uno de los escenarios planteados en la PICO. Un aspecto metodológicamente relevante es que todos los casos incluidos en el estudio, incluidos aquellos con RIS, habían fracasado previamente al tratamiento con un balón no complaciente convencional, lo que genera una limitación sustancial para la interpretación dado que el balón de muy alta presión no se evaluó como alternativa comparativa, sino únicamente como dispositivo de rescate tras el fracaso del comparador. Esto impide estimar su beneficio incremental real frente al manejo convencional y limita la aplicabilidad de estos resultados a la población objetivo de la presente ETS.

La evidencia observacional identificada (Secco *et al.* 2016, 2019) se centra en parámetros angiográficos inmediatos, tales como el incremento en el MLD o la reducción del diámetro de estenosis, sin evaluar desenlaces clínicos relevantes a mediano o largo plazo. Un aspecto crítico es que no existe información sobre la durabilidad del resultado tras el uso del balón de muy alta presión. Revisiones sistemáticas recientes sobre RIS resistentes señalan que la falta de seguimiento prolongado constituye una limitación mayor para el uso de tecnologías de alta presión, dado que la elasticidad de la neoíntima y el potencial daño mecánico sobre el stent pueden condicionar recurrencias tempranas (Siontis *et al.* 2015; Buccheri *et al.* 2016). Su efecto depende fundamentalmente de la fuerza radial aplicada sobre la pared vascular y el stent, sin que exista evidencia sólida sobre la estabilidad del resultado obtenido más allá del periodo inmediato al procedimiento. En este contexto, la ausencia de datos longitudinales con un periodo de seguimiento mayor impide estimar la persistencia del beneficio angiográfico y restringe la posibilidad de valorar adecuadamente el riesgo de recurrencia, progresión de la neoíntima o aparición de complicaciones relacionadas con la integridad estructural del stent. En conjunto, la evidencia disponible no permite determinar con certeza la efectividad ni la seguridad comparativa del balón de muy alta presión en la población definida en la PICO. La combinación de poblaciones heterogéneas, ausencia de comparador, escaso número de lesiones RIS, desenlaces limitados a mediciones angiográficas inmediatas y riesgo crítico de sesgo limita la aplicabilidad clínica de los resultados. Por tanto, la evidencia actual no permite determinar la durabilidad clínica ni angiográfica del beneficio observado.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos: i) En EsSalud, el manejo de condiciones clínicas como la RIS resistente y las lesiones no dilatables, se basa en el uso de balones no complacientes convencionales; ii) No se identificaron GPC, ECA o

estudios comparativos que evalúen directamente el uso del balón de muy alta presión frente al balón convencional no complaciente para la población de interés para el presente dictamen; iii) la evidencia observacional disponible (Secco *et al.* 2016, 2019) procede de dos series de un solo brazo que incluyen una proporción muy reducida de lesiones asociadas a RIS (7.7% en la serie monocéntrica y un número no especificado en el registro multicéntrico) o calcificación moderada o severa (no especificada en los dos estudios), sin reportar desenlaces específicos para estos subgrupos, lo que impide extraer conclusiones aplicables a la población objetivo de la ETS; iv) la evidencia proveniente de ambos estudios describe mejoras angiográficas inmediatas tras el uso del balón de muy alta presión, como incremento del MLD y reducción del porcentaje de estenosis. Sin embargo, estos resultados corresponden mayoritariamente a lesiones calcificadas *de novo* y escenarios de optimización post-stent en el registro multicéntrico sin información sobre calcificación moderada ni sobre resultados diferenciados para RIS, constituyendo evidencia indirecta y limitada que no permite sustentar la toma de decisión para la población definida en la PICO; y v) la certeza global de la evidencia es muy baja debido al diseño retrospectivo, la ausencia de comparador activo, la heterogeneidad de las lesiones y la evaluación limitada a desenlaces angiográficos inmediatos, factores que obligan a una interpretación con elevada cautela.

## VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Tecnologías en Salud e Investigación — IETSI, no aprueba el uso del balón de muy alta presión en pacientes con lesiones coronarias con calcificación moderada, o con RIS resistentes a balones convencionales

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adriaenssens, Tom, Michael Joner, Thea C. Godschalk, et al. 2017. «Optical Coherence Tomography Findings in Patients With Coronary Stent Thrombosis: A Report of the PRESTIGE Consortium (Prevention of Late Stent Thrombosis by an Interdisciplinary Global European Effort)». *Circulation* 136 (11): 1007-21. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.026788>.
- Alfonso, Fernando, Jorge Sandoval, y Christian Nolte. 2012. «Calcified In-Stent Restenosis». *Circulation: Cardiovascular Interventions* 5 (1): e1-2. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.966606>.
- Amabile, Nicolas, Gregoire Rangé, Quentin Landolff, et al. 2025. «OCT vs Angiography for Guidance of Percutaneous Coronary Intervention of Calcified Lesions: The CALIPSO Randomized Clinical Trial». *JAMA Cardiology* 10 (7): 666-75. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2025.0741>.
- Bajeu, Ioan-Teodor, Adelina-Gabriela Niculescu, Alexandru Scafa-Udriște, y Ecaterina Andronescu. 2024. «Intrastent Restenosis: A Comprehensive Review». *International Journal of Molecular Sciences* 25 (3): 1715. <https://doi.org/10.3390/ijms25031715>.
- Buccheri, Dario, Davide Piraino, Giuseppe Andolina, y Bernardo Cortese. 2016. «Understanding and Managing In-Stent Restenosis: A Review of Clinical Data,

- from Pathogenesis to Treatment». *Journal of Thoracic Disease* 8 (10): E1150-62. <https://doi.org/10.21037/jtd.2016.10.93>.
- Halvorsen, Sigrun, Julinda Mehilli, Salvatore Cassese, et al. 2022. «2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery: Developed by the task force for cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC)». *European Heart Journal* 43 (39): 3826-924. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac270>.
- Her, Ae-Young, y Eun-Seok Shin. 2018. *Current Management of In-Stent Restenosis*. 48 (5): 337-49. [https://e-kcj.org/DOIx.php?id=10.4070%2Fkjcj.2018.0103&utm\\_source=chatgpt.com](https://e-kcj.org/DOIx.php?id=10.4070%2Fkjcj.2018.0103&utm_source=chatgpt.com).
- Javaid, Aamir, Joshua D. Mitchell, y Todd C. Villines. 2021. «Predictors of Coronary Artery Calcium and Long-Term Risks of Death, Myocardial Infarction, and Stroke in Young Adults». *Journal of the American Heart Association* 10 (22): e022513. <https://doi.org/10.1161/JAHA.121.022513>.
- Jurado-Román, Alfonso, Antonio Gómez-Menchero, Nieves Gonzalo, et al. 2023. «Documento de posicionamiento de la ACI-SEC sobre la modificación de la placa en el tratamiento de las lesiones calcificadas». *REC: Interventional Cardiology* 5 (1): 46-61. <https://doi.org/10.24875/recic.m22000342>.
- Kumaraguruparan, Lakshmi Durga, Dinesh Reddy Polareddy, Harilalith Reddy Kovvuri, et al. 2025. «Safety and Efficacy of Super-High Pressure OPN Balloon in Patients with in-Stent Restenosis - an Intra-Coronary Imaging-Based Observational Study». *Scientific Reports* 15 (1): 36653. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-20488-7>.
- McGuire, Colin, Evan Shlofmitz, Gebremedhin D Melaku, et al. 2022. *Comparison of Quantitative Calcium Parameters between Optical Coherence Tomography and Invasive Coronary Angiography*. 4 (1): 6-11.
- Mehran, R., G. Dangas, A. S. Abizaid, et al. 1999. «Angiographic Patterns of In-Stent Restenosis: Classification and Implications for Long-Term Outcome». *Circulation* 100 (18): 1872-78. <https://doi.org/10.1161/01.cir.100.18.1872>.
- Otsuka, Fumiyuki, Marc Vorpahl, Masataka Nakano, et al. 2014. «Pathology of Second-Generation Everolimus-Eluting Stents versus First-Generation Sirolimus- and Paclitaxel-Eluting Stents in Humans». *Circulation* 129 (2): 211-23. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001790>.
- Peñaranda, Antonio Serra, Estefanía Fernández Peregrina, Marcelo Jiménez Kockar, et al. 2025. «New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study». *REC: Interventional Cardiology* 7 (2): 91-98. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000484>.
- Pinilla-Echeverri, Natalia, Matthias Bossard, Ali Hillani, et al. 2023. «Treatment of Calcified Lesions Using a Dedicated Super-High Pressure Balloon: Multicenter Optical Coherence Tomography Registry». *Cardiovascular Revascularization Medicine* 52 (julio): 49-58. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2023.02.020>.
- Räber, Lorenz, Michael Magro, Giulio G. Stefanini, et al. 2012. «Very Late Coronary Stent Thrombosis of a Newer-Generation Everolimus-Eluting Stent Compared with Early-Generation Drug-Eluting Stents: A Prospective Cohort Study». *Circulation* 125 (9): 1110-21. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.058560>.
- Scalamogna, Maria, Constantin Kuna, Felix Voll, et al. 2024. «Modified Balloons to Prepare Severely Calcified Coronary Lesions before Stent Implantation: A

- Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials». *Clinical Research in Cardiology* 113 (7): 995-1005. <https://doi.org/10.1007/s00392-023-02324-y>.
- Secco, Gioel Gabrio, Achim Buettner, Rosario Parisi, et al. 2019. «Clinical Experience with Very High-Pressure Dilatation for Resistant Coronary Lesions». *Cardiovascular Revascularization Medicine* 20 (12): 1083-87. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2019.02.026>.
- Secco, Gioel Gabrio, Matteo Ghione, Alessio Mattesini, et al. 2016. «Very High-Pressure Dilatation for Undilatable Coronary Lesions: Indications and Results with a New Dedicated Balloon». *EuroIntervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 12 (3): 359-65. [https://doi.org/10.4244/EIJY15M06\\_04](https://doi.org/10.4244/EIJY15M06_04).
- Seiler, Thomas, Adrian Attinger-Toller, Giacomo Maria Cioffi, et al. 2023. «Treatment of In-Stent Restenosis Using a Dedicated Super High-Pressure Balloon». *Cardiovascular Revascularization Medicine: Including Molecular Interventions* 46 (enero): 29-35. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2022.08.018>.
- Shlofmitz, Evan, Micaela Iantorno, y Ron Waksman. 2019. «Restenosis of Drug-Eluting Stents: A New Classification System Based on Disease Mechanism to Guide Treatment and State-of-the-Art Review». *Circulation. Cardiovascular Interventions* 12 (8): e007023. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007023>.
- Siontis, George C. M., Giulio G. Stefanini, Dimitris Mavridis, et al. 2015. «Percutaneous Coronary Interventional Strategies for Treatment of In-Stent Restenosis: A Network Meta-Analysis». *Lancet (London, England)* 386 (9994): 655-64. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60657-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60657-2).
- Wang, Mu-Cyun, Che-Chen Lin, Hsiu-Yin Chiang, et al. 2022. «Association between coronary artery calcium and all-cause mortality: A large single-center retrospective cohort study». *PLOS ONE* 17 (10): e0276659. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0276659>.

## VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ANEXO A: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

**Tabla 1.** Estrategia de Búsqueda para PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 19 de setiembre de 2025	Resultado
Estrategia	#1 (Coronary Stenosis[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[tiab:~2] OR "Coronary Restenosis"[tiab:~2] OR Coronary Lesion*[tiab] OR Coronary Calcification*[tiab] OR Calcified Coronar*[tiab] OR Angioplast*[tiab] OR Coronary Ather*[tiab]) AND ((Angioplasty, Balloon, Coronary[Mesh] OR Balloon*[tiab]) AND (Very High[tiab] OR High Pressure[tiab] OR Super High[tiab] OR OPN-NC[tiab] OR Athletis[tiab]))	544

**Tabla 2.** Estrategia de Búsqueda para Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 19 de setiembre de 2025	Resultado
Estrategia	#1 MH Coronary Stenosis	164
	#2 (Coronary NEAR/2 Stenosis):ti,ab,kw	2125

#3	(Coronary NEAR/2 Restenosis):ti,ab,kw	1510
#4	(Coronary NEAR/2 Lesion*):ti,ab,kw	2077
#5	(Coronary NEAR/2 Calcification*):ti,ab,kw	580
#6	(Calcified NEAR/2 Coronar*):ti,ab,kw	180
#7	Angioplast*:ti,ab,kw	10541
#8	(Coronary NEAR/1 Ather*):ti,ab,kw	2314
#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	16350
#10	MH Angioplasty, Balloon, Coronary	95
#11	Balloon*:ti,ab,kw	14456
#12	#10 OR #11	14469
#13	Very-High:ti,ab,kw	5221
#14	High-Pressure:ti,ab,kw	4565
#15	Super-High:ti,ab,kw	51
#16	OPN-NC:ti,ab,kw	4
#17	Athletis:ti,ab,kw	0
#18	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	9804
#19	#9 AND #12 AND #18	133

**Tabla 3.** Estrategia de Búsqueda para LILACS.

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 19 de setiembre de 2025	Resultado
Estrategia	#1 ((mh:(coronary stenosis) OR (coronary stenosis) OR (estenosis coronaria) OR (estenose coronaria) OR (coronary restenosis) OR (restenosis coronaria) OR (restenose coronaria) OR (coronary lesion*) OR (lesion coronaria) OR lecao coronaria) OR (coronary calcification*) OR (calcificacion coronaria) OR (calcificacao coronaria) OR (calcified coronar*) OR (coronarias calcificadas) OR (angioplast*) OR (coronary ather*) OR (aterosclerosis coronaria) OR (arteriosclerose coronária)) AND ((mh:(angioplasty, balloon, coronary) OR (balloon*) OR (balon) OR (balao)) AND ((very high) OR (muy alta) OR (muito alta) OR (high pressure) OR (alta presion) OR (alta pressão) OR (super high) OR (super alta) OR (opn-nc) OR (athletis))) AND db:"LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	88