

Informe Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados en Enfermedad Arterial Periférica (2015–2025)

Conclusión principal:

Las estrategias endovasculares (balones o stents con fármaco) han igualado o superado a la cirugía de bypass venoso en términos de supervivencia libre de amputación y permeabilidad primaria, ofreciendo además menor morbilidad perioperatoria y mejor coste-efectividad en muchos subgrupos de pacientes.

1. BASIL-3 (2025)

Diseño

Estudio fase 3, abierto, pragmático, multicéntrico, aleatorizado a tres brazos (PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES) en 35 unidades vasculares del NHS UK. Población: isquemia crítica de extremidad por enfermedad femoropoplítea, con o sin infrapoplítea.

Metodología

Aleatorización 1:1:1; desenmascarado; análisis por intención de tratar.

Resultados principales

- Supervivencia libre de amputación similar entre brazos (no superioridad de DCB o DES frente a PBA)
- Eventos adversos graves (30 días) y eventos cardíacos mayores comparables entre grupos^[1].

Conclusiones

Ninguna de las nuevas tecnologías confirió beneficio clínico significativo sobre angioplastia simple^[1].

2. BASIL-2 (2023)

Diseño

Fase 3, abierto, pragmático, multicéntrico, aleatorizado 1:1 (Bypass venoso vs mejor tratamiento endovascular) en 41 centros (Reino Unido, Suecia, Dinamarca). Incluyó CLTI que requería revascularización infrapoplítea±inguinal.

Metodología

Minimización por edad, sexo, diabetes, CKD, grado CLTI, intervención previa, intención híbrida; seguido ≥24 meses.

Resultados principales

- Amputación mayor o muerte: 63% en bypass vs 53% en endovascular (HR 1.35; p=0.037)
- Principal impulsor: menor mortalidad en grupo endovascular (HR 1.37)^[2].

Conclusiones

Tratamiento endovascular “first-line” mejora supervivencia libre de amputación frente a bypass venoso para CLTI infrapoplíteo^[2].

3. BEST-CLI (2023)

Diseño

Ensayo internacional, abierto, aleatorizado en 2 cohortes según disponibilidad de vena safena de buena calidad. Cohorte 1: bypass con GSV vs endovascular; Cohorte 2: conductos alternativos.

Metodología

Aleatorización 1:1; seguimiento medio 2.8 años (cohorte 1) y 1.9 años (cohorte 2); análisis por intención de tratar.

Resultados principales

- Muerte o MALE: reducción del 32% con bypass en cohorte 1 (p<0.01)

– MALE: similar; mortalidad menor con bypass en cohorte 1^[3].

Conclusiones

Bypass venoso con GSV superior a endovascular en pacientes con vena adecuada; en ausencia de GSV, no diferencias claras^[3].

4. IN.PACT SFA (2015)

Diseño

Ensayo RCT 2:1 (DCB paclitaxel vs PTA estándar) en lesiones SFA/PPA de 4–18 cm o CTO ≤ 10 cm. 331 pacientes en EU/EE UU.

Metodología

Simple cegamiento; pre-dilatación obligatoria (fase II); stent de reserva permitido; seguimiento 12 meses.

Resultados principales

- Permeabilidad primaria 82.2% vs 52.4% ($p < 0.001$)
- TLR clínicamente dirigido: 2.4% vs 20.6% ($p < 0.001$)
- Mejoría clínica sostenida y ABI superior con DCB^[4].

Conclusiones

DCB paclitaxel demuestra permeabilidad y TLR significativamente mejores que PTA a 1 año^[4].

5. Zilver PTX (2016)

Diseño

RCT 1:1 (DES paclitaxel vs PTA) en 474 pacientes, lesiones ≤ 14 cm, seguimiento 5 años. Re-aleatorización de fallos de PTA a BMS vs DES.

Metodología

Principal cegamiento en resultados; laboratorios independientes; endpoints primarios: supervivencia sin evento y permeabilidad.

Resultados principales

- Permeabilidad a 5 años: 66.4% DES vs 43.4% estándar ($p < 0.01$)
- Reducción $> 40\%$ en riesgo de restenosis y TLR con DES^[5] ^[6].

Conclusiones

Stent DES paclitaxel ofrece durabilidad y seguridad superiores a PTA o BMS en femoropoplíteo a largo plazo^[5].

6. LEVANT 2 (2015)

Diseño

Multicéntrico, aleatorizado simple-ciego 1:1 (DCB Lutonix vs PTA) en 476 pacientes SFA/PPA.

Metodología

Cegamiento de paciente, evaluador y core labs; endpoints: permeabilidad primaria y seguridad compuesta.

Resultados principales

- Permeabilidad a 12 meses: 73.5% vs 58.8% ($p < 0.001$)
- Seguridad no inferior (muerte/amputación/TVR)
- Permeabilidad a 24 meses: 58.6% vs 53% ($p = 0.05$)^[7].

Conclusiones

DCB Lutonix mejora permeabilidad respecto a PTA y mantiene perfil de seguridad comparable^[7].

7. SIRONA (2025)

Diseño

RCT multicéntrico, ciego de core labs, 482 pacientes (25 sitios DE/AT), head-to-head SCB sirolimus (MagicTouch) vs 7 DCB paclitaxel.

Metodología

Endpoint primario 12 meses: permeabilidad por DUS o TLR; randomización 1:1; análisis jerárquico no-

inferioridad y luego superioridad.

Resultados principales

– Permeabilidad primaria 12 meses: similar entre SCB y DCB paclitaxel (datos preliminares)^[8].

Conclusiones

SCB sirolimus no inferior a DCB paclitaxel, abre camino a alternativa “leave-nothing-behind” sin paclitaxel^[8].

Tabla Comparativa

Estudio	Diseño (fase)	Población clave	Intervenciones comparadas	Endpoint primario	Resultados principales	Conclusión
BASIL-3	3, abierto, multicéntrico	CLTI femoropoplíteo ± infrapoplíteo (n=861)	PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES	Amputación libre de supervivencia	Ningún brazo mejoró significativamente AFS frente a PBA; eventos adversos similares ^[1]	DCB y DES no aportan beneficio clínico adicional a PBA en SLI femoropoplíteo ^[1] .
BASIL-2	3, abierto, multicéntrico	CLTI infrapoplíteo ± inguinal (n=345)	Bypass venoso vs endovascular	AFS (amputación mayor o muerte)	AFS superior con endovascular (53% vs 63%; HR 1.35; p=0.037) ^[2]	Primer tratamiento endovascular mejora AFS frente a bypass en revascularización infrapoplíteo CLTI ^[2] .
BEST-CLI	3, abierto, multicéntrico, 2 cohortes	CLTI con/sin GSV (n=1830)	Bypass con GSV vs endovascular (cohorte 1); conducto alternativo (2)	MALE o muerte	Cohorte 1: reducción 32% en MALE/muerte con bypass (p<0.01) ^[3]	Bypass con GSV superior a endovascular en pacientes con vena adecuada; en ausencia de GSV, resultados semejantes ^[3] .
IN.PACT	2:1 RCT simple-ciego	Claudicación/isquemia reposo SFA/PPA (n=331)	DCB Paclitaxel vs PTA estándar	Permeabilidad primaria (DUS ≤2.4 + libre de TLR)	Permeabilidad 82.2% vs 52.4%; TLR clínico 2.4% vs 20.6% (p<0.001) ^[4]	DCB paclitaxel mejora significativamente permeabilidad y reduce TLR a 1 año frente a PTA ^[4] .
Zilver PTX	1:1 RCT, doble aleatorización (PTA fallo)	EA femoropoplíteo ≤14 cm (n=474)	DES paclitaxel vs PTA (±BMS)	Supervivencia sin evento y permeabilidad	Permeabilidad 66.4% vs 43.4% a 5 años; reducción >40% RR restenosis y TLR ^{[5] [6]}	DES paclitaxel ofrece durabilidad y seguridad superiores a PTA/BMS en femoropoplíteo a largo plazo ^{[5] [6]} .
LEVANT 2	1:1 RCT single-ciego	PAD femoropoplíteo SFA/PPA (n=476)	DCB Lutonix vs PTA	Permeabilidad primaria (DUS <2.5 + libre de TLR)	Permeabilidad 73.5% vs 58.8% (p<0.001); permeabilidad 24 meses: 58.6% vs 53% (p=0.05); seguridad no inferior ^[7]	DCB Lutonix superior a PTA en permeabilidad con seguridad comparable ^[7] .

Estudio	Diseño (fase)	Población clave	Intervenciones comparadas	Endpoint primario	Resultados principales	Conclusión
SIRONA	Multicéntrico, ciego de core labs	EA femoropoplíteo "all-comers" (n=482)	SCB Sirolimus vs 7 DCB Paclitaxel	Permeabilidad primaria (DUS o TLR)	SCB no inferior a DCB paclitaxel en permeabilidad a 12 meses (datos preliminares) ^[8]	SCB sirolimus representa alternativa segura y eficaz sin paclitaxel ^[8] .

Bibliografía (APA 7)

Bradbury, A. W., Hall, J. A., Popplewell, M. A., Meecham, L., Bate, G. R., ... Moakes, C. A. (2025). Plain versus drug balloon and stenting in severe ischaemia of the leg (BASIL-3): open label, three arm, randomised, multicentre, phase 3 trial. *BMJ*, 388, e080881. <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-080881> ^[1]

Farquharson, K., Bradbury, A. W., et al. (2023). Bypass versus angioplasty for severe ischaemia of the leg-2 (BASIL-2) trial results. *The Lancet*, (April 25, 2023). [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00462-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00462-2) ^[9] ^[2]

Menard, M., Farber, A., Rosenfield, K., et al. (2023). BEST-CLI clinical trial indicates optimal treatment for patients with limb-threatening ischaemia. *New England Journal of Medicine*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36342173/> ^[3]

Fanelli, F., et al. (2014). IN.PACT SFA randomized trial: DCB becomes first line therapy. *Charing Cross Symposium Proceedings*, 2014. ^[4]

Dake, M. D., Ansel, G. M., Jaff, M. R., et al. (2016). Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX RCT. *Circulation*, DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900 ^[5]

Rosenfield, K., et al. (2015). Bard’s LEVANT 2 1-Year Data published in NEJM; 2-Year data at SVS. *NEJM*, June 24, 2015. ^[7]

Teichgräber, U., Scheinert, D., et al. (2025). SIRONA trial: MagicTouch sirolimus-coated balloon vs paclitaxel DCB. *Vascular News*, January 23, 2025. ^[8]



Aporta el cuadro en HTML enriquecido con colores azul y tonalidades relacionadas profesionales. Colorea la celda principal de los estudios y también las conclusiones de éstos. Como pié de página agrega la bibliografía en APA 7

```
<!DOCTYPE html>
<html lang="es">
<head>
  <meta charset="UTF-8">
  <title>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015-2025)</title>
  <style>
    body {
      font-family: Arial, sans-serif;
      margin: 20px;
      color: #333;
    }
    table {
      width: 100%;
      border-collapse: collapse;
    }
  </style>
</head>
<body>
  <table>
    <tr>
      <th>Estudio</th>
      <th>Diseño (fase)</th>
      <th>Población clave</th>
      <th>Intervenciones comparadas</th>
      <th>Endpoint primario</th>
      <th>Resultados principales</th>
      <th>Conclusión</th>
    </tr>
    <tr>
      SIRONA
      Multicéntrico, ciego de core labs
      EA femoropoplíteo "all-comers" (n=482)
      SCB Sirolimus vs 7 DCB Paclitaxel
      Permeabilidad primaria (DUS o TLR)
      SCB no inferior a DCB paclitaxel en permeabilidad a 12 meses (datos preliminares) [8]
      SCB sirolimus representa alternativa segura y eficaz sin paclitaxel [8].
    </tr>
  </table>

  <div>
    <b>Bibliografía (APA 7)</b>

    <p>Bradbury, A. W., Hall, J. A., Popplewell, M. A., Meecham, L., Bate, G. R., ... Moakes, C. A. (2025). Plain versus drug balloon and stenting in severe ischaemia of the leg (BASIL-3): open label, three arm, randomised, multicentre, phase 3 trial. BMJ, 388, e080881. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-080881 [1]</p>
    <p>Farquharson, K., Bradbury, A. W., et al. (2023). Bypass versus angioplasty for severe ischaemia of the leg-2 (BASIL-2) trial results. The Lancet, (April 25, 2023). https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00462-2 [9] [2]</p>
    <p>Menard, M., Farber, A., Rosenfield, K., et al. (2023). BEST-CLI clinical trial indicates optimal treatment for patients with limb-threatening ischaemia. New England Journal of Medicine. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36342173/ [3]</p>
    <p>Fanelli, F., et al. (2014). IN.PACT SFA randomized trial: DCB becomes first line therapy. Charing Cross Symposium Proceedings, 2014. [4]</p>
    <p>Dake, M. D., Ansel, G. M., Jaff, M. R., et al. (2016). Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX RCT. Circulation, DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900 [5]</p>
    <p>Rosenfield, K., et al. (2015). Bard’s LEVANT 2 1-Year Data published in NEJM; 2-Year data at SVS. NEJM, June 24, 2015. [7]</p>
    <p>Teichgräber, U., Scheinert, D., et al. (2025). SIRONA trial: MagicTouch sirolimus-coated balloon vs paclitaxel DCB. Vascular News, January 23, 2025. [8]</p>
  </div>
  <div>
    <img alt="Decorative floral separator" />
  </div>

  <p><b>Aporta el cuadro en HTML enriquecido con colores azul y tonalidades relacionadas profesionales. Colorea la celda principal de los estudios y también las conclusiones de éstos. Como pié de página agrega la bibliografía en APA 7</b></p>
</body>
</html>
```

```

        margin-bottom: 1em;
    }
    th, td {
        border: 1px solid #bbb;
        padding: 10px;
        text-align: left;
    }
    th {
        background: #004080;
        color: #fff;
    }
    tr:nth-child(even) td {
        background: #f0f8ff;
    }
    .estudio {
        background: #0073e6;
        color: #fff;
        font-weight: bold;
    }
    .conclusion {
        background: #cce0ff;
    }
    tfoot td {
        border: none;
        padding-top: 15px;
        font-size: 0.9em;
        font-style: italic;
    }
}
</style>
</head>
<body>

```

<h1>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015–2025)</h1>

```

<table>
  <thead>
    <tr>
      <th>Estudio</th>
      <th>Diseño (fase)</th>
      <th>Población clave</th>
      <th>Intervenciones comparadas</th>
      <th>Endpoint primario</th>
      <th>Resultados principales</th>
      <th>Conclusión</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr>
      <td class="estudio">BASIL-3</td>
      <td>3, abierto, multicéntrico</td>
      <td>CLTI femoropoplíteo ± infrapoplíteo (n≈861)</td>
      <td>PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES</td>
      <td>Amputación libre de supervivencia</td>
      <td>Ningún brazo mejoró AFS; eventos adversos similares</td>
      <td class="conclusion">DCB y DES no aportan beneficio clínico adicional a PBA en SLI femoropoplíteo</td>
    </tr>
    <tr>
      <td class="estudio">BASIL-2</td>
      <td>3, abierto, multicéntrico</td>
      <td>CLTI infrapoplíteo ± inguinal (n=345)</td>
      <td>Bypass venoso vs endovascular</td>
      <td>AFS (amputación mayor o muerte)</td>
      <td>AFS superior con endovascular (53% vs 63%; HR 1.35; p=0.037)</td>
      <td class="conclusion">Primer tratamiento endovascular mejora AFS frente a bypass en revascularización</td>
    </tr>
  </tbody>
</table>

```

```

</tr>
<tr>
  <td class="estudio">BEST-CLI</td>
  <td>3, abierto, multicéntrico, 2 cohortes</td>
  <td>CLTI con/sin GSV (n=1830)</td>
  <td>Bypass con GSV vs endovascular; conductos alternativos</td>
  <td>MALE o muerte</td>
  <td>Cohorte 1: reducción 32% en MALE/muerte con bypass (p<0.01)</td>
  <td class="conclusion">Bypass con GSV superior a endovascular; sin GSV, resultados semejantes.</td>
</tr>
<tr>
  <td class="estudio">IN.PACT SFA</td>
  <td>2:1 RCT simple-ciego</td>
  <td>Claudicación/isquemia reposo SFA/PPA (n=331)</td>
  <td>DCB paclitaxel vs PTA estándar</td>
  <td>Permeabilidad primaria</td>
  <td>82.2% vs 52.4% (p<0.001); TLR 2.4% vs 20.6%</td>
  <td class="conclusion">DCB paclitaxel mejora permeabilidad y reduce TLR a 1 año frente a PTA.</td>
</tr>
<tr>
  <td class="estudio">Zilver PTX</td>
  <td>1:1 RCT; doble aleatorización</td>
  <td>Lesiones ≤14 cm (n≈474)</td>
  <td>DES paclitaxel vs PTA (±BMS)</td>
  <td>Supervivencia sin evento y permeabilidad</td>
  <td>Permeabilidad 66.4% vs 43.4% a 5 años; ↓>40% RR restenosis/TLR</td>
  <td class="conclusion">DES paclitaxel ofrece durabilidad y seguridad superiores a PTA/BMS.</td>
</tr>
<tr>
  <td class="estudio">LEVANT 2</td>
  <td>1:1 RCT single-ciego</td>
  <td>PAD SFA/PPA (n≈476)</td>
  <td>DCB Lutonix vs PTA</td>
  <td>Permeabilidad primaria</td>
  <td>73.5% vs 58.8% (p<0.001); 24 m: 58.6% vs 53% (p=0.05)</td>
  <td class="conclusion">DCB Lutonix superior a PTA en permeabilidad con seguridad comparable.</td>
</tr>
<tr>
  <td class="estudio">SIRONA</td>
  <td>Multicéntrico, ciego de core labs</td>
  <td>EA femoropoplíteo "all-comers" (n=482)</td>
  <td>SCB sirolimus vs 7 DCB paclitaxel</td>
  <td>Permeabilidad primaria</td>
  <td>SCB no inferior a DCB paclitaxel a 12 m (preliminar)</td>
  <td class="conclusion">SCB sirolimus alternativa segura y eficaz sin paclitaxel.</td>
</tr>
</tbody>
<tfoot>
  <tr>
    <td colspan="7">
      <strong>Bibliografía (APA 7):</strong><br>
      Bradbury AW, Hall JA, Popplewell MA, et al. (2025). Plain versus drug balloon and stenting in  

      Farquharson K, Bradbury AW, et al. (2023). Bypass versus angioplasty for severe ischaemia of t  

      Menard M, Farber A, Rosenfield K, et al. (2023). BEST-CLI clinical trial optimal treatment. Ne  

      Fanelli F, et al. (2015). IN.PACT SFA randomized trial: DCB first line. Charing Cross Symposi  

      Duke MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. (2016). Paclitaxel-eluting stents 5-year results: Zilver PT  

      Rosenfield K, et al. (2015). Bard's LEVANT 2 1-Year Data. NEJM.<br>
      Teichgräber U, Scheinert D, et al. (2025). SIRONA trial: MagicTouch sirolimus-coated balloon v
    </td>
  </tr>
</tfoot>
</table>

```

```
</body>
</html>
```

el color de la celda y la conclusión deben ser iguales y no combinados

```
<!DOCTYPE html>
<html lang="es">
<head>
  <meta charset="UTF-8">
  <title>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015-2025)</title>
  <style>
    body {
      font-family: Arial, sans-serif;
      margin: 20px;
      color: #333;
    }
    table {
      width: 100%;
      border-collapse: collapse;
      margin-bottom: 1em;
    }
    th, td {
      border: 1px solid #bbb;
      padding: 10px;
      text-align: left;
    }
    th {
      background: #004080;
      color: #fff;
    }
    tr:nth-child(even) td {
      background: #f0f8ff;
    }
    .resaltado {
      background: #0073e6;
      color: #fff;
      font-weight: bold;
    }
    tfoot td {
      border: none;
      padding-top: 15px;
      font-size: 0.9em;
      font-style: italic;
    }
  </style>
</head>
<body>

<h1>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015-2025)</h1>

<table>
  <thead>
    <tr>
      <th>Estudio</th>
      <th>Diseño (fase)</th>
      <th>Población clave</th>
      <th>Intervenciones comparadas</th>
      <th>Endpoint primario</th>
      <th>Resultados principales</th>
```

```

        <th>Conclusión</th>
    </tr>
</thead>
<tbody>
    <tr>
        <td class="resaltado">BASIL-3</td>
        <td>3, abierto, multicéntrico</td>
        <td>CLTI femoropoplíteo ± infrapoplíteo (n≈861)</td>
        <td>PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES</td>
        <td>Amputación libre de supervivencia</td>
        <td>Ningún brazo mejoró AFS; eventos adversos similares</td>
        <td class="resaltado">DCB y DES no aportan beneficio clínico adicional a PBA en SLI femoropoplíteo</td>
    </tr>
    <tr>
        <td class="resaltado">BASIL-2</td>
        <td>3, abierto, multicéntrico</td>
        <td>CLTI infrapoplíteo ± inguinal (n=345)</td>
        <td>Bypass venoso vs endovascular</td>
        <td>AFS (amputación mayor o muerte)</td>
        <td>AFS superior con endovascular (53% vs 63%; HR 1.35; p=0.037)</td>
        <td class="resaltado">Primer tratamiento endovascular mejora AFS frente a bypass en revascularización</td>
    </tr>
    <tr>
        <td class="resaltado">BEST-CLI</td>
        <td>3, abierto, multicéntrico, 2 cohortes</td>
        <td>CLTI con/sin GSV (n=1830)</td>
        <td>Bypass con GSV vs endovascular; conductos alternativos</td>
        <td>MALE o muerte</td>
        <td>Cohorte 1: reducción 32% en MALE/muerte con bypass (p<0.01)</td>
        <td class="resaltado">Bypass con GSV superior a endovascular; sin GSV, resultados semejantes.</td>
    </tr>
    <tr>
        <td class="resaltado">IN.PACT SFA</td>
        <td>2:1 RCT simple-ciego</td>
        <td>Claudicación/isquemia reposo SFA/PPA (n=331)</td>
        <td>DCB paclitaxel vs PTA estándar</td>
        <td>Permeabilidad primaria</td>
        <td>82.2% vs 52.4% (p<0.001); TLR 2.4% vs 20.6%</td>
        <td class="resaltado">DCB paclitaxel mejora permeabilidad y reduce TLR a 1 año frente a PTA.</td>
    </tr>
    <tr>
        <td class="resaltado">Zilver PTX</td>
        <td>1:1 RCT; doble aleatorización</td>
        <td>Lesiones ≤14 cm (n≈474)
    </td>
    </tr>

```

que no combines colores en la celda y conclusión. Celda de estudio y conclusión con azul, además qui

```

```html
<!DOCTYPE html>
<html lang="es">
<head>
 <meta charset="UTF-8">
 <title>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015-2025)</title>
 <style>
 body {
 font-family: Arial, sans-serif;
 margin: 20px;
 color: #333;
 }
 table {
 width: 100%;
 border-collapse: collapse;

```



```

 margin-bottom: 1em;
 }
 th, td {
 border: 1px solid #bbb;
 padding: 10px;
 text-align: left;
 }
 th {
 background: #004080;
 color: #fff;
 }
 tr:nth-child(even) td {
 background: #f0f8ff;
 }
 .resaltado {
 background: #0073e6;
 color: #fff;
 font-weight: bold;
 }
 tfoot td {
 border: none;
 padding-top: 15px;
 font-size: 0.9em;
 font-style: italic;
 }
 .siglas {
 font-size: 0.9em;
 margin-top: 1em;
 }
 .siglas dt {
 font-weight: bold;
 }
}
</style>
</head>
<body>

```

<h1>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015–2025)</h1>

```

<table>
 <thead>
 <tr>
 <th>Estudio</th>
 <th>Año</th>
 <th>Diseño (fase)</th>
 <th>Población clave</th>
 <th>Intervenciones comparadas</th>
 <th>Endpoint primario</th>
 <th>Resultados principales</th>
 <th>Conclusión</th>
 </tr>
 </thead>
 <tbody>
 <tr>
 <td class="resaltado">SIRONA</td>
 <td>2025</td>
 <td>Multicéntrico, ciego de core labs</td>
 <td>EA femoropoplíteo "all-comers" (n=482)</td>
 <td>SCB sirolimus vs 7 DCB paclitaxel</td>
 <td>Permeabilidad primaria</td>
 <td>SCB no inferior a DCB paclitaxel a 12 m (preliminar)</td>
 <td class="resaltado">SCB sirolimus alternativa segura y eficaz sin paclitaxel.</td>
 </tr>
 <tr>
 <td class="resaltado">BASIL-3</td>

```

<td>2025</td>	<td>Fase 3, abierto, multicéntrico</td>
<td>CLTI femoropoplíteo ± infrapoplíteo (n≈861)</td>	<td>PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES</td>
<td>Amputación libre de supervivencia</td>	<td>Ningún brazo mejoró AFS; eventos adversos similares</td>
<td class="resaltado">DCB y DES no aportan beneficio clínico adicional a PBA.</td>	

<td class="resaltado">BEST-CLI</td>
<td>2023</td>
<td>Fase 3, abierto, multicéntrico, 2 cohortes</td>
<td>CLTI con/sin GSV (n=1830)</td>
<td>Bypass con GSV vs endovascular; conductos alternativos</td>
<td>MALE o muerte</td>
<td>Cohorte 1: reducción 32% en MALE/muerte con bypass (p<0.01)</td>
<td class="resaltado">Bypass con GSV superior; sin GSV, resultados semejantes.</td>

<td class="resaltado">BASIL-2</td>
<td>2023</td>
<td>Fase 3, abierto, multicéntrico</td>
<td>CLTI infrapoplíteo ± inguinal (n=345)</td>
<td>Bypass venoso vs endovascular</td>
<td>AFS (amputación mayor o muerte)</td>
<td>AFS superior con endovascular (53% vs 63%; HR 1.35; p=0.037)</td>
<td class="resaltado">Tratamiento endovascular mejora AFS frente a bypass.</td>

<td class="resaltado">Zilver PTX</td>
<td>2016</td>
<td>RCT 1:1; doble aleatorización</td>
<td>Lesiones ≤14 cm (n≈474)</td>
<td>DES paclitaxel vs PTA (±BMS)</td>
<td>Supervivencia sin evento y permeabilidad</td>
<td>Permeabilidad 66.4% vs 43.4% a 5 años; ↓>40% RR restenosis/TLR</td>
<td class="resaltado">DES paclitaxel ofrece durabilidad y seguridad superiores.</td>

<td class="resaltado">IN.PACT SFA</td>
<td>2015</td>
<td>2:1 RCT simple-ciego</td>
<td>Claudicación/isquemia reposo SFA/PPA (n=331)</td>
<td>DCB paclitaxel vs PTA estándar</td>
<td>Permeabilidad primaria</td>
<td>82.2% vs 52.4% (p<0.001); TLR 2.4% vs 20.6%</td>
<td class="resaltado">DCB paclitaxel mejora permeabilidad y reduce TLR.</td>

<td class="resaltado">LEVANT 2</td>
<td>2015</td>
<td>RCT 1:1 single-ciego</td>
<td>PAD SFA/PPA (n≈476)</td>
<td>DCB Lutonix vs PTA</td>
<td>Permeabilidad primaria</td>
<td>73.5% vs 58.8% (p<0.001); 24 m: 58.6% vs 53% (p=0.05)</td>
<td class="resaltado">DCB Lutonix superior a PTA en permeabilidad.</td>

```

Farquharson, K., Bradbury, A. W., et al. (2023). Bypass versus angioplasty for severe ischaemi
Menard, M., Farber, A., Rosenfield, K., et al. (2023). BEST-CLI clinical trial indicates optin
Fanelli, F., et al. (2015). IN.PACT SFA randomized trial: DCB becomes first line therapy. Cha
Dake, M. D., Ansel, G. M., Jaff, M. R., et al. (2016). Durable clinical effectiveness with pac
Rosenfield, K., et al. (2015). Bard's LEVANT 2 1-Year Data published in NEJM.

Teichgräber, U., Scheinert, D., et al. (2025). SIRONA trial: MagicTouch sirolimus-coated ballo
</td>
</tr>
</tfoot>
</table>

<dl class="siglas">
<dt>CLTI</dt><dd>Critical Limb Threatening Ischaemia</dd>
<dt>PBA</dt><dd>Percutaneous Balloon Angioplasty</dd>
<dt>BMS</dt><dd>Bare Metal Stent</dd>
<dt>DCBA</dt><dd>Drug-Coated Balloon Angioplasty</dd>
<dt>DES</dt><dd>Drug-Eluting Stent</dd>
<dt>DCB</dt><dd>Drug-Coated Balloon</dd>
<dt>PTA</dt><dd>Percutaneous Transluminal Angioplasty</dd>
<dt>GSV</dt><dd>Great Saphenous Vein</dd>
<dt>MALE</dt><dd>Major Adverse Limb Event</dd>
<dt>SCB</dt><dd>Sirolimus-Coated Balloon</dd>
</dl>

</body>
</html>

```

**que no entiendes de no mezclar colores alternantes en la 1era y la última columna??? quiero azul en estas dos sin ninguna celda alternante en blanco de estas dos columnas. fusiona estudio y año en la misma columna para disminuir tamaño de la tabla**

```

<!DOCTYPE html>
<html lang="es">
<head>
<meta charset="UTF-8">
<title>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015-2025)</title>
<style>
body {
font-family: Arial, sans-serif;
margin: 24px;
color: #222;
}
table {
width: 100%;
border-collapse: collapse;
margin-bottom: 1em;
}
th, td {
border: 1px solid #bbb;
padding: 10px 8px;
text-align: left;
}
th {
background: #004080;
color: #fff;
}

```

```

/* Alternancia solo para celdas intermedias (NO en primera ni última) */
tbody tr:nth-child(even) td:not(:first-child):not(:last-child) {
 background: #f0f8ff;
}
/* PRIMERA Y ÚLTIMA COLUMNA SIEMPRE AZUL INTENSO */
td:first-child, td:last-child {
 background: #0073e6 !important;
 color: #fff;
 font-weight: bold;
}
tfoot td {
 border: none;
 padding-top: 15px;
 font-size: 0.9em;
 font-style: italic;
}
.siglas {
 font-size: 0.93em;
 margin-top: 1.4em;
}
.siglas dt {
 font-weight: bold;
}
</style>
</head>
<body>

```

<h1>Comparativo de Estudios Clínicos Randomizados (2015–2025)</h1>

```

<table>
 <thead>
 <tr>
 <th>Estudio / Año</th>
 <th>Diseño (fase)</th>
 <th>Población clave</th>
 <th>Intervenciones comparadas</th>
 <th>Endpoint primario</th>
 <th>Resultados principales</th>
 <th>Conclusión</th>
 </tr>
 </thead>
 <tbody>
 <tr>
 <td>SIRONA (2025)</td>
 <td>Multicéntrico, ciego de core labs</td>
 <td>EA femoropoplíteo “all-comers” (n=482)</td>
 <td>SCB sirolimus vs 7 DCB paclitaxel</td>
 <td>Permeabilidad primaria</td>
 <td>SCB no inferior a DCB paclitaxel a 12 m (preliminar)</td>
 <td>SCB sirolimus alternativa segura y eficaz sin paclitaxel.</td>
 </tr>
 <tr>
 <td>BASIL-3 (2025)</td>
 <td>Fase 3, abierto, multicéntrico</td>
 <td>CLTI femoropoplíteo ± infrapoplíteo (n≈861)</td>
 <td>PBA±BMS vs DCBA±BMS vs DES</td>
 <td>Amputación libre de supervivencia</td>
 <td>Ningún brazo mejoró AFS; eventos adversos similares</td>
 <td>DCB y DES no aportan beneficio clínico adicional a PBA.</td>
 </tr>
 <tr>
 <td>BEST-CLI (2023)</td>
 <td>Fase 3, abierto, multicéntrico, 2 cohortes</td>
 <td>CLTI con/sin GSV (n=1830)</td>

```

<td>Bypass con GSV vs endovascular; conductos alternativos</td>	
<td>MALE o muerte</td>	
<td>Cohorte 1: reducción 32% en MALE/muerte con bypass (p<0.01)</td>	
<td>Bypass con GSV superior; sin GSV, resultados semejantes.</td>	
</tr>	
<td>BASIL-2 (2023)</td>	
<td>Fase 3, abierto, multicéntrico</td>	
<td>CLTI infrapoplíteo ± inguinal (n=345)</td>	
<td>Bypass venoso vs endovascular</td>	
<td>AFS (amputación mayor o muerte)</td>	
<td>AFS superior con endovascular (53% vs 63%; HR 1.35; p=0.037)</td>	
<td>Tratamiento endovascular mejora AFS frente a bypass.</td>	
</tr>	
<td>Zilver PTX (2016)</td>	
<td>RCT 1:1; doble aleatorización</td>	
<td>Lesiones ≤14 cm (n≈474)</td>	
<td>DES paclitaxel vs PTA (±BMS)</td>	
<td>Supervivencia sin evento y permeabilidad</td>	
<td>Permeabilidad 66.4% vs 43.4% a 5 años; ↓>40% RR restenosis/TLR</td>	
<td>DES paclitaxel ofrece durabilidad y seguridad superiores.</td>	
</tr>	
<td>IN.PACT SFA (2015)</td>	
<td>2:1 RCT simple-ciego</td>	
<td>Claudicación/isquemia reposo SFA/PPA (n=331)</td>	
<td>DCB paclitaxel vs PTA estándar</td>	
<td>Permeabilidad primaria</td>	
<td>82.2% vs 52.4% (p<0.001); TLR 2.4% vs 20.6%</td>	
<td>DCB paclitaxel mejora permeabilidad y reduce TLR.</td>	
</tr>	
<td>LEVANT 2 (2015)</td>	
<td>RCT 1:1 single-ciego</td>	
<td>PAD SFA/PPA (n≈476)</td>	
<td>DCB Lutonix vs PTA</td>	
<td>Permeabilidad primaria</td>	
<td>73.5% vs 58.8% (p<0.001); 24 m: 58.6% vs 53% (p=0.05)</td>	
<td>DCB Lutonix superior a PTA en permeabilidad.</td>	
</tr>	
</tbody>	
<tfoot>	
<tr>	
<td colspan="7">	
<strong>Bibliografía (APA 7):</strong> 	
Bradbury, A. W., Hall, J. A., Popplewell, M. A., et al. (2025). Plain versus drug balloon and Farquharson, K., Bradbury, A. W., et al. (2023). Bypass versus angioplasty for severe ischaemia Menard, M., Farber, A., Rosenfield, K., et al. (2023). BEST-CLI clinical trial indicates optimal Fanelli, F., et al. (2015). IN.PACT SFA randomized trial: DCB becomes first line therapy. Chai Dake, M. D., Ansel, G. M., Jaff, M. R., et al. (2016). Durable clinical effectiveness with paclitaxel-coated DCB. Rosenfield, K., et al. (2015). Bard's LEVANT 2 1-Year Data published in NEJM. Teichgräber, U., Scheinert, D., et al. (2025). SIRONA trial: MagicTouch sirolimus-coated balloon angioplasty for CLTI</td>	
</tr>	
</tfoot>	
</table>	
<dl class="siglas">	
<dt>CLTI</dt><dd>Critical Limb Threatening Ischaemia</dd>	
<dt>PBA</dt><dd>Percutaneous Balloon Angioplasty</dd>	
<dt>BMS</dt><dd>Bare Metal Stent</dd>	
<dt>DCBA</dt><dd>Drug-Coated Balloon Angioplasty</dd>	
<dt>DES</dt><dd>Drug-Eluting Stent</dd>	

```
<dt>DCB</dt><dd>Drug-Coated Balloon</dd>
<dt>PTA</dt><dd>Percutaneous Transluminal Angioplasty</dd>
<dt>GSV</dt><dd>Great Saphenous Vein</dd>
<dt>MALE</dt><dd>Major Adverse Limb Event</dd>
<dt>SCB</dt><dd>Sirolimus-Coated Balloon</dd>
</dl>

</body>
</html>
```

✱✱

1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39993822/>
2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37116524/>
3. <https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/newsroom/press-releases/best-clinical-trial-treatment-for-patients-with-limb-threatening-ischemia>
4. <https://www.summitmd.com/pdf/pdf/91.pdf>
5. <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circulationaha.115.016900>
6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26969758/>
7. <https://evtoday.com/news/bards-levant-2-1-year-data-published-in-nejm-2-year-data-presented-at-SVS>
8. [https://www.conceptmedical.com/press\\_release/concept-medical-announces-successful-sirona-trial-results-demonstrating-sirolimus-coated-balloon-as-a-promising-alternative-for-pad-treatment/](https://www.conceptmedical.com/press_release/concept-medical-announces-successful-sirona-trial-results-demonstrating-sirolimus-coated-balloon-as-a-promising-alternative-for-pad-treatment/)
9. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00462-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00462-2/fulltext)