Stent medicati vs stent standard nell'infarto miocardico acuto

Data 11 dicembre 2006
Categoria cardiovascolare

Risultati in parte conflittuali da due studi che hanno valutato gli stent eluenti farmaci rispetto agli stent non medicati nello STEMI.

In un primo lavoro, denominato TYPHON , sono stati reclutati 712 pazienti con infarto miocardico acuto ad ST sopraslivellato (STEMI), sottoposti a PCI primaria con stent al sirolimus oppure stent standard. L'end-point primario ad un anno era composto da decesso legato al vaso sottoposto a procedura, infarto ricorrente, rivascolarizzazione del vaso interessato. Questo end-point si verificò nel 7,3% dei pazienti trattati con stent al sirolimus e nel 14,3% del gruppo controllo (P = 0,004). La differenza tra i due gruppi era dovuta però solo alla necessità di nuova rivascolarizzazione del vaso trattato (5,6% vs 13,4%), mentre non c'erano differenze per la mortalità (2,3% vs 2,2%), per il reinfarto (1,1% vs 1,4%) o per la trombosi dello stent (3,4% vs 3,6%).
In un secondo studio, denominato PASSION , sono stati reclutati 619 pazienti sottoposti a PCI primaria per infarto miocardico ad ST sopraslivellato, randomizzati a stent al paclitaxel oppure a stent standard. L'end-point primario ad un anno era costituito da morte da tutte le cause, infarto miocardico o necessità di rivascolarizzazione del vaso interessato. Vi era un trend di minori eventi gravi (8,8% vs 12,8%), di morte e di infarto (5,5% vs 7,2%) e di rivascolarizzazioni del vaso interessato (5,3% vs 6,8%) nel gruppo stent medicato, ma la differenza non risultò statisticamente significativa. Anche la percentuale di incidenza di trombosi dello stent non differiva tra i due gruppi (1,0%).

Fonte:
1. Spaulding C et al. for the TYPHOON Investigators . Sirolimus-Eluting versus Uncoated Stents in Acute Myocardial Infarction
N Engl J Med 2006 Sept 14; 355:1093-1104
2. Laarman GJ et al. Paclitaxel-Eluting versus Uncoated Stents in Primary Percutaneous Coronary Intervention
N Engl J Med 2006 Sept 14; 355:1105-1113

Commento di Renato Rossi

Continuano ad essere pubblicati studi sugli stent medicati. Il TYPHON trial mostra che gli stent al sirolimus sono più efficaci di quelli standard nel ridurre la necessità di reintervenire sul vaso trattato ma non ci sono differenze per quanto riguarda mortalità, reinfarto e trombosi dello stent. Nel PASSION trial vi era un trend a favore dello stent al paclitaxel ma la differenza non era statisticamente significativa. Allora quale stent eluente farmaci è preferibile? Non è possibile trarre conclusioni definitive da questi due studi in quanto i due tipi di stent non sono stati paragonati direttamente. D'altra parte mentre una meta-analisi di 6 trials per oltre 3.600 pazienti suggeriva che gli stent al sirolimus sono gravati da un minor tasso di restenosi e di reinterventi di rivascolarizzazione rispetto agli stent al paclitaxel, il REALITY Trial non ha trovato differenze statisticamente significative tra i due tipi di "device". Questo potrebbe derivare dal disegno diverso dei vari studi e anche dalla diversa popolazione arruolata, tuttavia va sottolineato che sia nella metanalisi che nel REALITY Trial non c'erano differenze per quanto riguarda outcomes clinici importanti come i decessi e gli infarti.
Del tutto recentemente sono stati presentati al Congresso Mondiale di Cardiologia (Barcellona, settembre 2006) i risultati di due meta-analisi svizzere che avano dubbi sulla effettiva superiorità degli stent medicati rispetto a quelli standard.
Anzi, sorprendentemente, sembra che gli stent medicati di prima generazione siano associati ad esiti peggiori rispetto a quelli standard . Questo complica ancor di più la già difficile questione di quale stent scegliere, tenuto conto anche che negli stent medicati, se non si protrae a lungo una doppia antiaggregazione si verifica un drammatico aumento di riocclusioni sub-acute dello stent stesso .
In conclusione: saranno necessari ulteriori studi per chiarire in quali pazienti selezionati sia preferibile uno stent piuttosto che un altro, per il momento la materia sembra ancora in evoluzione e non si possono escludere sorprese.
La FDA, proprio in risposta ai dubbi circa la sicurezza degli stent medicati, ha annunciato che continuaerà l'opera di monitoraggio in quanto non è ancora chiaro che cosa possa portare al piccolo ma significativo aumento di morte e infarto dopo 18-36 mesi dall'impianto di un DES, probabilmente da trombosi dello stent stesso. Un panel di esperti in futuro dovrà valutare la sicurezza di questi "devices". Per il momento l'agenzia ritiene che, qualora usati nelle indicazioni appropriate, i DES siano sicuri.
Le indicazioni approvate dalla FDA sono le seguenti:
- Stent al sirolimus: coronaropatia sintomatica dovuta a stenosi de novo di lunghezza inferiore o uguale 30 mm in coronarie di diametro superiore o uguale a 2,5 mm e inferiore o uguale a 3,5 mm
- Stent al paclitaxel: lesioni de novo di lunghezza inferiore o uguale a 28 mm in coronarie di diametro maggiore o uguale a 2,5 mm e inferiore o uguale a 3,75 mm .

Bibliografia

1. Kastrati A et al. Sirolimus-Eluting Stents vs Paclitaxel-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease Meta-analysis of Randomized Trials . JAMA. 2005 Aug 17; 294:819-825.
2. Morice M-C et al. for the REALITY Trial Investigators. Sirolimus- vs Paclitaxel-Eluting Stents in De Novo Coronary Artery Lesions . The REALITY Trial: A Randomized Controlled Trial. JAMA. 2006 Feb 22; 295:895-904.
3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2709
4. Spertus JA et al. Prevalence, predictors, and outcomes of premature discontinuation of thienopyridine therapy after drug-eluting stent placement: results from the PREMIER registry. Circulation 2006;113:2803-2809.
5. FDA Statement on Coronary Drug-Eluting Stents. http://www.fda.gov/cdrh/news/091406.html. Accesso del 18 settembre2006.