Gli esperti si sono pronunciati sugli stent medicati

Data 12 dicembre 2006
Categoria cardiovascolare

L'uso degli stent medicai (DES = Drug Eluting Stents) in indicazioni off-label può essere gravato da un aumento del rischio di trombosi tardiva, infarto miocardico e morte.

Il panel di esperti che devono dare una risposta ai quesiti posti dalla FDA circa la sicurezza degli stent medicati (DES = Drug Eluting Stents), dopo due giorni di discussioni anche accese, si è finalmente pronunciato. Di seguito alcuni flash sui principali punti richiamati dal panel.
1) I DES potrebbero aumentare il rischio di morte e infarto miocardico legati a trombosi tardiva quando vengono impiantati al di fuori delle indicazioni approvate, una constatazione che però vale anche per gli stent standard non medicati (BMS = Bare Metal Stents).
2) Non ci sono differenze di rischio tra i due tipi di DES, quelli al sirolimus e quelli al paclitaxel.
3) Non ci sono evidenze per fornire alcuna indicazione specifica circa l'uso off-label dei DES nei diabetici.
4) Non ci sono trial che abbiano valutato i DES nelle lesioni complesse nonostante il fatto che è proprio in queste situazioni che è avvenuto l'enorme incremento del loro uso
5) Il panel non si è pronunciato a favore o contro l'uso off label (lesioni complesse, multivasali, nei diabetici)
6) Queste le situazioni off label più a rischio di trombosi tardiva: biforcazioni, stent sovrapposti, vasi con trombi.
7) La durata della doppia antiaggregazione dovrebbe essere di 12 mesi, anche se secondo molti tale cut-off è arbitrario e molti studi suggeriscono che l'impiego del clopidogrel oltre i 6 mesi influenzi poco il processo trombotico.
Il panel auspica nuovi studi, con casistica più numerosa, di più lunga durata: gli outcomes a breve termine non possono sostituirsi a quelli long-term. Il dr. Steven Nissen nota che mentre per i farmaci i trial durano frequentemente 5 anni, i DES sono stati approvati in base a studi della durata molto più breve, di circa 9 mesi.

Fonte
http://www.medscape.com/viewarticle/549100

Commento di Renato Rossi

Il parere degli esperti convocati dalla FDA porta un po' di chiarezza (non tanta) nella complessa questione del rapporto rischi/benefici dei DES.
Il panel in pratica ammette che quando i DES sono usati al di fuori delle indicazioni approvate vi è un aumentato rischio di trombosi tardiva e infarto miocardico e morte.
In breve le indicazioni approvate dalla FDA sono le seguenti:
- Stent al sirolimus: coronaropatia sintomatica dovuta a stenosi discreta de novo di lunghezza inferiore o uguale 30 mm e 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.
Tuttavia spesso i DES vengono usati in pazienti con lesioni più lunghe o complesse, nelle lesioni plurivasali o nei diabetici (che hanno notoriamente lesioni coronariche più gravi), nell'ipotesi che, rispetto agli stent standard, possano evitare a questi malati il ricorso al by-pass coronarico.
In mancanza di studi su questa tipologia di pazienti l'ipotesi rimane però non provata e anzi, come concludono gli esperti invitati dalla FDA, è proprio l'uso off label che può essere gravato da maggiori rischi tardivi.
In definitiva un nuovo richiamo ad usare farmaci e dispositivi medici secondo le regole stabilite e approvate dagli enti regolatori sulla base degli studi esistenti.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 2:14 | Pagina 1 di 1