Gli stent medicati sono sicuri anche in indicazioni off label?

Data 14 novembre 2008
Categoria cardiovascolare

Una mega-metanalisi suggerisce che gli stent medicati sono sicuri come, se non di più, degli stent standard, anche quando usati in indicazioni non approvate.

Al congresso annuale dell'American College of Cardiology (Chicago, 2008) è stata presentata una mega-metanalisi in cui sono stati combinati i risultati degli RCT e dei registri per valutare la sicurezza degli stent medicati rispetto agli stent non medicati. In totale l'analisi ha incluso più di 174.000 pazienti con un follow-up di 3-4 anni. Sono stati esaminati tre end-point: mortalità, infarto miocardico e rivascolarizzazione del vaso target.
Per quanto riguarda gli RCT (sia quelli in cui gli stent medicati erano usati secondo le indicazioni approvate, sia quelli in cui l'uso era off label) non c'era differenza rispetto agli stent standard per mortalità e infarto, ma una riduzione del 55% degli interventi di rivascolarizzazione ($p < 0,001$).
Per quanto riguarda i registri non c'era differenza per l'end-point infarto ma con gli stent medicati si evidenziava una riduzione, rispetto agli stent standard, del 20% della mortalità totale ($p < 0,001$) e del 47% degli interventi di rivascolarizzazione ($p < 0,001$).

Fonte:

Studio presentato a Chicago al congresso 2008 dell'American College of Cardiology
http://www.medscape.com/viewarticle/572218

Commento di Renato Rossi

Dopo le polemiche che hanno infiammato la comunità scientifica internazionale circa la sicurezza degli stent eluenti farmaci, soprattutto se usati in indicazioni non approvate, e a cui questa testata ha dedicato numerosi articoli, quest'ultima imponente metanalisi sembrerebbe porre la parola fine alla "querelle". Infatti suggerisce che gli stent medicati sono altrettanto sicuri di quelli standard, anche quando usati off label, e, per alcuni end-point, parrebbero anche più utili. Per esempio, stando ai dati ottenuti dall'analisi dei vari registri, gli stent eluenti farmaci ridurrebbero del 20% la mortalità totale rispetto ali stent di metallo. Tuttavia ci sono alcuni punti che vanno considerati. Anzitutto questa mega-metanalisi non era prevista come presentazione al Congresso e quindi non è stata sottoposta a peer review come invece succede per tutti gli studi programmati: è stata infatti presentata a latere in una sessione sponsorizzata. Gli autori hanno giustificato la cosa con il fatto che i risultati si sono resi disponibili quando era troppo tardi per una presentazione ufficiale. Tuttavia, quello che più disturba, è l'osservazione fatta dal dr. Sanya Kaul di Los Angeles il quale ha sottolineato che dall' analisi mancano numerosi registri che mostravano risultati peggiori con gli stent medicati (per esempio i registri GRACE, BASKET-LATE, SCAAR e lo studio Emilia Romagna Italian Massachusetts). Gli autori hanno replicato che la loro analisi continua e potrà portare ulteriori contributi e che dei registri non sono stati inclusi perchè non era possibile reperire alcuni degli end-point studiati .
Cosa si può dire? Bisognerà sicuramente aspettare la pubblicazione ufficiale dei risultati in una rivista peer review e le varie analisi effettuate da chi si occupa di critical appraisal, ma la prima impressione è che anche questa mega-metanalisi sarà soggetta a polemiche ed interpretazioni diverse. Un trend che ultimamente sembra coinvolgere sempre più la cosiddetta EBM. Pur concedendo che la metanalisi perfetta non è stata ancora inventata, una domanda viene comunque spontanea: ma queste metanalisi, pensate inizialmente come mezzi per fornire informazioni sintetiche ed affidabili ai medici pratici, sono davvero utili a chiarirci le idee o alla fine non fanno altro che creare ulteriore incertezza con le loro contrastanti interpretazioni? Non sembri una posizione nichilista o, peggio, qualunquistica: si tratta della semplice presa d'atto di una realtà sempre più frequente. Esaminare le ragioni di questo fenomeno richiederebbe un approfondimento molto articolato che va oltre gli scopi di questa breve pillola.

Referenze

1.http://www.medscape.com/viewarticle/572218

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 4:16 | Pagina 1 di 1