Stent medicati o stent metallici?

Data 02 febbraio 2010
Categoria cardiovascolare

Due studi del NEJM forniscono dati rassicuranti sulla sicurezza a lungo termine degli stent medicati.

In un primo studio osservazionale sono stati reclutati 47.967 pazienti tra il 2003 e il 2006 che avevano avuto un impianto di stent coronarico e dei quali era disponibile un follow-up di 1-5 anni (mediamente di 2,7 anni). Non si sono registrate differenze tra i due tipi di stent per quanto riguarda l'end-point combinato di morte e infarto miocardico, nè per la morte o l'infarto presi singolarmente. Inoltre non sono state notate differenze tra i vari sottogruppi stratificati in base alle indicazioni per le quali era stato impiantato lo stent. La frequenza di restenosi durante il primo anno risultava maggiore con gli stent metallici (4,7 eventi per 100 pazienti/anni vs 3.0; RR 0,43; 95%CI 0,36-0,52). Per prevenire un caso di restenosi bisogna trattare con stent medicato 39 pazienti. Tra i pazienti a maggior rischio la restenosi era ridotta del 74% con gli stent medicati (NNT = 10).
In un secondo studio di tipo randomizzato sono stati reclutati 3006 pazienti con infarto miocardico ad ST sopraslivellato, trattati con stent medicati al paclitaxel (n = 2257) oppure con stent metallici (n = 749). I due end-point primari erano la frequenza di rivascolarizzazione per ischemia del vaso target a 12 mesi e un outcome composto da morte, reinfarto, stroke o trombosi dello stent. L'end-point secondario principale era la frequenza di restenosi dimostrata con angiografia a 13 mesi.
Gli interventi di rivascolarizzazione del vaso target sono stati meno frequenti con lo stent al paclitaxel
(5,8% vs 8,7%; HR 0,65; 95%CI 0,48-0,89; p = 0,006), mentre lo stent medicato non è risultato inferiore a quello metallico per quanto riguarda l'end-point composto da morte, reinfarto, stroke o trombosi intrastent. La restenosi a 13 mesi era significativamente meno frequente con lo stent medicato ((10% vs 22,9%; p < 0,001).

Fonte:

1. James SK et al for the SCAAR Study Group. Long-Term Safety and Efficacy of Drug-Eluting versus Bare-Metal Stents in Sweden. N Engl J Med 2009 May 7; 360:1933-1945
2. Stone GW et al for the HORIZONS-AMI Trial Investigators. Paclitaxel-Eluting Stents versus Bare-Metal Stents in Acute Myocardial Infarction. N Engl J Med 2009 may 7; 360:1946-1959

Commento di Renato Rossi

Anche se gli stent medicati sono spesso preferiti a quelli metallici, la loro sicurezza a lungo termine è stata messa in dubbio , mentre altri lavori e metanalisi hanno fornito risultati tranquillizzanti . In uno studio osservazionale statunitense si è visto che gli stent eluenti farmaci sono associati ad una riduzione della mortalità del 20% rispetto agli stent metallici. Risultati favorevoli agli stent medicati in termini di riduzione dei decessi e dell'infarto a due anni sono stati riportati anche da un altro recente studio osservazionale . In una metanalisi di RCT e studi osservazionali si è vista una riduzione delle morti, degli infarti e degli interventi di rivascolarizzazione associata agli stent medicati . Recentemente uno studio osservazionale canadese con quasi 6.500 pazienti arruolati e circa 3 anni di follow-up ha evidenziato che gli stent medicati sono efficaci e sicuri, almeno ad un anno di follow-up. Infatti rispetto agli stent metallici quelli medicati erano associati ad un riduzione del rischio di morte (3% vs 3,7%; OR 0,62; 95%CI 0,43-0,83) e di morte e rivascolarizzazioni ripetute (12% vs 15,8%; OR 0,40; 95%CI 0,33-0,49). Però gli autori nelle loro conclusioni non potevano escludere che a lungo termine gli stent medicati potessero essere gravati da esiti avversi in quanto i risultati migliori degli stent medicati ad 1 anno si invertivano a favore degli stent metallici a 2 e a 3 anni: il rischio relativo di morte o rivascolarizzazione era di 0,73 nel primo anno rispetto agli stent metallici, ma diventava di 2,34 a tre anni. Questi risultati potrebbero dipendere da un comportamento singolare degli stent medicati: riduzione delle trombosi intrastent nel breve periodo e maggior rischio di trombosi tardive. Non è azzardato ipotizzare che questo comportamento possa essere influenzato dalla terapia antiaggregante che, com'è noto, nei primi 12-18 mesi dopo l'impianto di uno stent medicato, richiede l'uso contemporaneo di ASA e clopidogrel, mentre dopo tale periodo il clopidogrel viene sospeso e si prosegue con il solo ASA. Se questo fosse dimostrato avrebbe senso continuare la doppia antiaggregazione per molto più tempo.
Gli studi recensiti in questa pillola sono comunque tranquillizzanti e suggeriscono che i due tipi di stent (eluenti farmaci e metallici) sono sostanzialmente equivalenti, ma che i dispositivi medicati sono associati ad un minor rischio di reinterventi di rivascolarizzazione.
Dobbiamo ricordare, tuttavia, che molti degli studi citati sono di tipo osservazionale per cui le conclusioni possono essere inficiate da bias
In ogni caso la questione rimane ancora aperta in quanto gli studi che si sono susseguiti in questi ultimi anni, talmente numerosi che diventa difficile anche solo tentare di riassumerli, hanno fornito risultati in parte contrastanti. Questa testata si è ampiamente interessata della questione e si rimanda pertanto alle pillole precedenti per una disamina più approfondita .

Non rimane che aspettare una revisione sistematica Cochrane, attualmente in itinere.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3123
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3152
3. Tu JV et al. Effectiveness and safety of drug-eluting stents in Ontario. N Engl J Med 2007;357:1393-402
4. Mauri L et al. Drug-eluting or bare-metal stents for acute myocardial infarction. N Engl J Med 2008;359:1330-42
5. Kirtane AJ et al. Drug-eluting stent versus bare-metal stent use: meta-analysis of randomized trials and observational studies. Circulation 2008;118:1040.
6. Philpott AC et al. Long-term outcomes of patients receiving drug-eluting stents. CMAJ 2009 Jan 20; 180: 167-74