Stent coronarici: quanto deve durare la doppia antiaggregazione?

Data 11 dicembre 2011
Categoria cardiovascolare

Uno studio italiano suggerisce che negli stent medicati potrebbe esser sufficiente una doppia antiaggregazione per soli seimesi.

A Parigi, al congresso annuale dell'European Society of cardiology (ESC), sono stati presentati i risultati dello studio italiano PRODIGY (Prolonging Dual Antiplatelet Treatment after Grading Stent-induced Intimal Hyperplasia Study).
Nello studio sono stati arruolati 2.013 pazienti sottoposti a stent coronarico (medicato o metallico) ed in seguito randomizzati a doppia antiggregazione (ASA + clopidogrel) per 6 oppure per 24 mesi.
L'end point primario dello studio, costituito da mortalità totale, infarto miocardico non fatale e ictus a due anni, non differiva tra i due gruppi. Non si registrò una differenza statisticamente significativa neppure per la mortalità totale e la mortalità associata a infarto.
I risultati non cambiavano se analizzati in base al tipo di stent usato.
Per quanto riguarda gli eventi emorragici maggiori si è osservata una frequenza maggiore statisticamente significativa nel gruppo ad antiaggregazione prolungata (Number Needed to Harm = 100).
Durante la presentazione del trial è stato notato che altri due RCT (lo studio REAL-LATE e l'EXCELLENT), anch'essi di confronto tra un'antiaggregazione prolungata e una più breve, hanno fornito risultati simili al PRODIGY. Non si può escludere con certezza che l'antiaggregazione prolungata possa portare ad un piccolo beneficio, a scapito però di un maggior rischio di emorragie.

Il trial italiano è stato variamente commentato.
E' stato notato per esempio che sarebbe preferibile aspettare i risultati dello studio DAPT (Dual Antiplatelet Therapy Study), con circa 20.000 pazienti arruolati, prima di trarre conclusioni definitive.
E' stata anche fatta una sorta di metanalisi associando i risultati dei tre trials al momento disponibili: la conclusione che si trae è che non esistono dati certi a dimostrazione che sia preferibile, dal punto di vista degli eventi ischemici, una doppia antiaggergazione che duri più di 12 mesi rispetto a meno di 12 mesi, nè che sia preferibile che duri più di 6 mesi rispetto a meno di 6 mesi. In compenso il rischio emorragico è maggiore se la doppia terapia antiaggregazione dura di più.

Fonte:

Questions Raised About Clopidogrel Duration Poststenting. Medscape. 30 agosto 2011.

Commento di Renato Rossi

Dopo l'impianto di uno stent medicato si consiglia l'uso di clopidogrel e ASA per almeno 12 mesi. Molti però ritengono che sia preferibile protrarre la doppia antiaggregazione per periodi più prolungati (18-24 mesi) e, in alcuni casi,anche più a lungo, se non sine die.
Tuttavia fino all'anno scorso queste raccomandazioni si basavano solo su studi di tipo osservazionale in quanto non erano disponibili dati derivanti da RCT disegnati con lo scopo di determinare quale sia il periodo ottimale della doppia terapia.
Cominciano ora ad essere disponibili dati di RCT che mettono in discussione la pratica di protrarre la doppia antiaggregazione per periodi troppo prolungati: non si ottiene un beneficio importante dal lato ischemico mentre aumentano i rischi emoarragici.
Che dire? Probabilmente un periodo di un anno è sufficiente nella maggior parte dei pazienti, come è stato fatto notare durante la discussione dello studio al congresso 2011 dell'ESC.
Aggiungiamo però che in alcuni casi particolari (per esempio soggetti che vanno incontro
a restenosi dello stent) può rendersi necessario un periodo molto più prolugato.
Vedremo se le linee guida recepiranno i risultati di questi primi RCT o se le Società Scientifiche Cardiologiche preferiranno aspettare la fine di trials com maggiore casistica.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 3:14 | Pagina 1 di 1