Uso off-label degli stent coronarici sembra peggiorare gli esiti clinici

Data 06 aprile 2008
Categoria cardiovascolare

Due studi osservazionali hanno valutato le complicanze e gli eventi avversi legati all'uso off-label degli stent, giungendo in parte a conclusioni differenti.

In due studi pubblicati contemporaneamente da JAMA vengono riporatti i risultati avversi che si possono verificare quando si impiegano stent coronarici al di fuori delle indicazioni approvate dalla FDA.
Nel primo studio su oltre 7.700 pazienti trattati con stent (nel 90% dei casi si trattava di uno stent medicato) si è riscontrato che l'uso off-label oppure in indicazioni non ancora testate il rischio di morte, infarto miocardico o trombosi intrastent ad un anno era pagonabile al rischio che si aveva per stent impiantati secondo le indicazioni approvate. Tuttavia il rischio risultava più elevato a 30 giorni dall'impianto mentre ad un anno chi aveva ricevuto uno stent off-label correva un rischio maggiore di doversi sottoporre ad una rivascolarizzazione del vaso interessato del 49% anche se in valori assoluti il rischio risultava basso.
Nel secondo studio, su oltre 3.300 pazienti (in più della metà dei casi l'uso era stato off-label), si è trovato che l'uso fuori indicazione di uno stent medicato risulta associato, ad un anno di follow-up, ad una incidenza più elevata di morte, infarto miocardico e rivascolarizzazione del vaso interessato rispetto ad uno stent impiantato secondo indicazioni approvate (HR 2,16; IC95% 1,74-2,67).

Fonte:

1. Beohar N et al. Outcomes and Complications Associated With Off-Label and Untested Use of Drug-Eluting Stents. JAMA. 2007 May 9;297:1992-2000.
2. Win HK et al. for the EVENT Registry Investigators. Clinical Outcomes and Stent Thrombosis Following Off-Label Use of Drug-Eluting Stents. JAMA. 2007 May 9;297:2001-2009.

Commento di Renato Rossi

Sebbene i due studi arrivino in parte a conclusioni diverse, probabilmente perchè differente era la casistica di pazienti presa in esame, entrambi richiamano l'attenzione dei medici sulla necessità di attenersi, in linea generale, alle indicazioni approvate dalle autorità regolatorie per l'uso degli stent medicati. Questa testata si è più volte occupata dell'argomento e delle controversie che hanno animato il mondo scientifico circa la maggior incidenza di eventi avversi con gli stent medicati rispetto agli stent standard riferita da alcuni studi. Per una messa a punto, comprese le indicazioni approvate dalla FDA per gli stent medicati, si rimanda alla voce riportata in bibliografia .

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3157