Stent medicati vs stent bare metal in soggetti oltre 75 anni

Data 10 febbraio 2010
Categoria cardiovascolare

L'età non sembra rappresentare un elemento discriminante nella scelta del tipo di stent e i DES dovrebbero essere utilizzati solo per le indicazioni scientificamente riconosciute.

L'angioplastica coronarica, con impianto di stent metallici (BMS) o medicati (DES), è diventata una procedura comune per la rivascolarizzazione miocardica in pazienti di età >75 anni. L'impianto di DES sta diventando, in molti paesi, il trattamento di prima scelta nella cardiologia interventistica anche se, rispetto all'impianto di BMS, presenti costi maggiori e i suoi benefici non siano certi in termini di riduzione del tasso di infarto del miocardio (IM) e di morte. Queste due tipologie di stent, tuttavia, non sono mai state messe a confronto per quanto concerne i loro benefici e la loro sicurezza a breve e medio termine nella popolazione più anziana, sempre più numerosa e caratterizzata da specifiche condizioni (comorbidità, lesioni di maggiore gravità, utilizzo di più farmaci ecc.).
Lo scopo del presente studio è stato quello di confrontare la mortalità, ad un anno dall'impianto di DES e BMS, in pazienti di età >75 anni.
Si è trattato di uno studio di coorte di tipo retrospettivo che ha coinvolto pazienti (>=75 anni) sottoposti, tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2005, ad un intervento di angioplastica con impianto di uno stent presso il Reparto di Cardiologia dell'Ospedale Universitario di Toulouse-Rangueil (Francia). La sopravvivenza dei pazienti è stata valutata dopo un anno dall'impianto dello stent, periodo durante il quale sono stati registrati tutti gli eventi emorragici e cardiovascolari. Sono stati esclusi dallo studio tutti coloro a cui, durante l'angioplastica, non è stato impiantato lo stent, coloro che sono morti nel corso dell'intervento o quelli per cui non si disponeva di informazioni dopo la dimissione ospedaliera.

I pazienti sono stati divisi in due gruppi: gruppo DES (n=167, 80,1±3,0 anni, 69,5% maschi) e gruppo BMS (n=293, 81,7±4,1 anni, 60,4% maschi). Circa il 60% dei pazienti di entrambi i gruppi erano ipertesi, il 50% affetti da iperlipidemia e il 30% fumatori. Durante la procedura chirurgica, la scelta della tipologia di stent è stata a discrezione del cardiologo.
Sono stati valutati i benefici clinici in termini di morte, eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), eventi cerebrovascolari e complicanze emorragiche (maggiori o minori). I MACE sono stati definiti come morte cardiaca, IM o rivascolarizzazione tramite angioplastica coronarica o bypass del vaso target. La morte poteva essere d'origine cardiaca, se improvvisa, inspiegata o se correlata ad una patologia cardiaca recente, o non cardiaca, se non provocata da patologie coronariche o cardiovascolari.
La diagnosi di IM era basata sulle definizioni riportate in un documento elaborato dal Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee (Alpert JS et al. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 959-69). La rivascolarizzazione della lesione bersaglio (TLR), ovvero il segmento che dista 5 mm dalla porzione prossimale e distale dello stent, è stata definita come qualsiasi intervento percutaneo coronarico o bypass del vaso target dovuto a ristenosi o altre complicanze della lesione (Cutlip DE et al. Circulation 2007; 115: 2344-51). La trombosi da stent è stata valutata utilizzando le linee guida dell'Academic Research Consortium (Mauri L et al. NEJM 2007; 356: 1020-9) e le emorragie maggiori e minori sono state definite secondo i criteri dello studio TIMI IIb (Antaman EM et al. Circulation 1999; 100:1593-601).

Dopo 12 mesi dall'intervento chirurgico, la mortalità per tutte le cause, cardiaca e il MACE sono stati più frequenti nel gruppo BMS rispetto al gruppo DES (15.7% vs 7,2%, p=0.008; 11.3% vs 3.0%, p=0.002; 15.7% vs 8.4%, p=0.025). Al contrario, il tasso di TLR è risultato simile in entrambi i gruppi così come l'incidenza di eventi emorragici maggiori (3.7% nel gruppo BMS vs 3.6% nel gruppo DES; p=0.930).
Dall'analisi statistica multivariata della sopravvivenza è emerso che il rischio relativo (RR) di morte, dopo un anno dall'intervento chirurgico, è stato significativamente maggiore nel gruppo BMS rispetto al gruppo DES (RR=2.20; 95% CI 1.16-4.19; p=0.016). Tuttavia, quando sono stati esclusi i decessi verificatisi durante il primo mese, tale differenza non era più significativa (RR=1.33; 95% CI 0.63-2.82; p=0.456). Ciò suggeriva che la discrepanza nel tasso di mortalità tra i due gruppi era dovuta quasi interamente alle morti precoci, a loro volta correlate alle condizioni cliniche e coronariche dei pazienti prima che si sottoponessero all'impianto degli stent.
Per considerare le differenze basali tra i due gruppi, sulla base di un indice di propensione al trattamento con BMS, 113 pazienti DES sono stati confrontati con 113 pazienti BMS. Nessuna delle variabili studiate si è dimostrata significativamente differente tra i due gruppi. A 12 mesi le percentuali cumulative di tutte le cause di morte sono state il 7.1% nel gruppo DES vs l'8.0% nel gruppo BMS (p=0.801), mentre, dopo un mese, lo 0.9% nel gruppo DES vs il 6.2% nel gruppo BMS (p=0.065). Mediante l'analisi multivariata di Cox, aggiustata per età, creatinemia, gittata del ventricolo sinistro, dislipidemia ecc. il RR per tutte le cause di morte, ad un anno dall'intervento, calcolato nel gruppo BMS vs il gruppo DES, è stato 1.46 (95% CI 0.54-3.92; p=0.453).

Dallo studio non sono emerse differenze significative in termini di sicurezza e benefici clinici tra le due tipologie di stent in pazienti con età >75 anni. Si dovrebbe preferire il DES, in caso di determinate condizioni cliniche (diabete, lesioni estese, restenosi ecc.), per le quali è stata ampiamente dimostrata la sua efficacia nell'evitare la rivascolarizzazione ripetuta. Al contrario il BMS dovrebbe essere scelto nelle altre situazioni a fronte del suo basso costo e della necessità di una terapia antiaggregante di minor durata, che può essere interrotta precocemente in caso d'interventi chirurgici non pianificati, piuttosto frequenti in questa fascia d'età.

Questo studio presenta alcune limitazioni legate al suo disegno (di coorte, monocentrico, retrospettivo, privo di randomizzazione e con follow-up limitato ad un anno) e alla bassa probabilità di registrare differenze tra i due gruppi a causa della scarsa quantità di eventi, per cui è necessario interpretare con cautela i risultati non significativi. Studi che coinvolgono questa specifica fascia di popolazione sono però necessari perché i dati pubblicati sul confronto degli outcome in pazienti anziani sottoposti ad impianto di BMS e DES sono scarsi.

Alla luce dei risultati ottenuti, l'età non sembra rappresentare un elemento discriminante nella scelta del tipo di stent e i DES dovrebbero essere utilizzati solo per le indicazioni scientificamente riconosciute.

Dottoressa Sara Castiglia

Riferimento bibliografico

Oulzein H et al. Drug-eluting or bare-metal stents in subjects over 75 years of age: what is the best therapeutic strategy? Data from 460 consecutive patients with 1-year outcome. Cardiovasc Revasc Med 2009; 10: 94-102.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]