



Angioplastica primaria vs facilitata: le lezioni dell'ASSENT-4

Data 08 dicembre 2005
Categoria cardiovascolare

A 90 giorni l'indice combinato comprendente morte, scompenso e shock cardiogeno è ancora a favore dell'angioplastica primaria, tuttavia la mortalità non è più significativamente peggiore come nei risultati a 30 giorni.

Lo Studio ASSENT-4 era un trial pianificato per arruolare 4000 pazienti allo scopo di valutare se l'angioplastica facilitata dalla trombolisi con tenecteplase (TNK-PCI), fosse superiore all'angioplastica primaria (PCI).

L'end point primario era un indice combinato che includeva, morte, shock cardiogeno e scompenso cardiaco. End points secondari erano il reinfarto, le ulteriori procedure di rivascularizzazione, ictus, emorragia intracranica ed emorragie maggiori. Il trial è stato stoppato prematuramente dopo aver arruolato 1667 pazienti a causa di una più elevata mortalità a 30 giorni nel gruppo TNK-PCI rispetto alla PCI primaria. L'estensione a 90 giorni delle osservazioni ha in parte mutato il giudizio sul confronto tra PCI primaria e facilitata.

L'indice combinato (vedi tabella) è ancora nettamente a favore della PCI primaria, tuttavia la mortalità non è più significativamente peggiore nel gruppo TNK+PCI rispetto a quello PCI, come invece era apparso a 30 giorni (PCI+TNK 6% vs PCI 3,8%; p 0,04). Tuttavia molti degli indici secondari sono sempre nettamente a vantaggio della PCI primaria.

La sorpresa non è tanto che nel gruppo TNK+PCI si siano verificati più ictus, questo era un dato atteso e conforme a risultati di tanti trial precedenti, ciò che sorprende è che nel gruppo PCI primaria si sia verificato un solo caso di ictus. Un ulteriore dato molto importante è la mortalità in funzione del luogo di randomizzazione. Se si considerano i casi in cui la randomizzazione è stata effettuata in ambulanza e che dunque hanno ricevuto il TNK molto precocemente, in paragone a quelli randomizzati in ospedale, con o senza disponibilità di PCI, ebbene la mortalità è risultata inferiore nel gruppo TNK+PCI rispetto al gruppo PCI (3,01% vs 4,01%). Inoltre un flusso TIMI 3 è stato raggiunto nel 55% dei pazienti randomizzati e trattati in ambulanza contro un 39-43% di quelli randomizzati in ospedale. Inoltre in questo studio molti soggetti randomizzati a ricevere la PCI primaria sono stati trattati con un ritardo brevissimo (randomizzazione-palloncino: 107 minuti in media), che è molto difficile da applicare nella comune pratica clinica. I dati indicano infatti che i risultati della TNK+PCI sono migliori rispetto a quelli della PCI primaria quando l'angioplastica viene effettuata con ritardo. Insomma quando si prevede che l'angioplastica non possa essere effettuata precocemente è meglio fare la facilitata piuttosto che non far nulla.

Un'ulteriore lezione dello studio è che i pazienti sottoposti a PCI facilitata con risultati peggiori sono quelli in cui è stato posizionato uno stent. Probabilmente questo risultato è dovuto al posizionamento dello stent in un ambiente più protrombotico per un uso subottimale dell'eparina e della terapia antiaggregante per la paura di eccessivo sanguinamento nel gruppo TNK+PCI rispetto a quello PCI primaria. Per il 2007 lo studio FINESSE potrà dare risposte a queste questioni aperte. Lo studio infatti confronta metà dose di reteplase più abciximab o abciximab da solo vs PCI primaria.

Fonte: American Heart Association Scientific Sessions 2005; Nov 13-16, 2005; Dallas, TX.