



Stent coronarici: sirolimus o paclitaxel?

Data 09 settembre 2008
Categoria cardiovascolare

In un RCT danese stent eluenti sirolimus o paclitaxel si sono dimostrati di efficacia sovrapponibile.

In questo studio sono stati reclutati 2098 pazienti (età media circa 63 anni) sottoposti ad angioplastica (PCI) e randomizzati a ricevere uno stent al sirolimus (n=1065) oppure al paclitaxel (n=1033). Le indicazioni all'impianto dello stent erano l'infarto con ST sopraelevato, oppure l'infarto senza elevazione di ST, l'angina stabile o instabile. L'end-point primario composto dello studio era costituito dagli eventi cardiaci maggiori (morte cardiaca, infarto miocardico acuto, rivascolarizzazione della coronaria o della lesione trattata con stent). Gli end-point secondari erano i singoli outcomes dell'end-point primario, la mortalità totale e la trombosi dello stent. Il follow-up fu di 5 anni. Non si notarono differenze per nessuno dei suddetti end-point tra i due tipi di stent. Gli autori concludono che in questo RCT effettuato nel contesto della pratica corrente non si sono dimostrate differenze tra i due tipi di stent medicati.

Fonte:

Galløe AM et al. for the SORT OUT II Investigators. Comparison of Paclitaxel- and Sirolimus-Eluting Stents in Everyday Clinical Practice. The SORT OUT II Randomized Trial. JAMA. 2008 Jan 30; 299(4):409-416.

Commento di Renato Rossi

Ormai non passa giorno che qualche rivista non pubblichi un suo articolo sugli stent. E' appena asciutto l'inchiostro con cui sono stati scritti due articoli del NEJM , che anche JAMA ritorna sull'argomento con uno studio danese che ha messo a confronto direttamente i due tipi di stent medicati nel contesto del mondo reale. Questo rende lo studio particolarmente interessante perchè permette di aggiungere un ulteriore contributo alla già considerevole mole di conoscenze a disposizione. La conclusione è che i due tipi di stent sostanzialmente si equivalgono in termini di esiti clinici. Questi risultati sembrano in parte contrastanti con quelli di una metanalisi di 18 RCT che aveva paragonato tra di loro i tre tipi di stent disponibili: quelli medicati al sirolimus, quelli medicati al paclitaxel e quelli standard . La metanalisi concludeva che la mortalità è simile con i vari tipi di stent, tuttavia quelli eluenti sirolimus sembrerebbero preferibili perchè gravati da un minor numero di trombosi tardiva e di rivascolarizzazioni del vaso target. Tuttavia quella metanalisi era stata effettuata con una tecnica particolare (metanalisi "in rete") che permette dei confronti multipli di tipo indiretto, una metodologia che viene criticata da molti in quanto i risultati ottenuti andrebbero interpretati con una certa prudenza. Lo studio danese recensito in questa pillola è invece un confronto "diretto" tra i due tipi di stent e quindi , se così si può dire, la sfida è stata reale e non virtuale. In più lo studio è stato effettuato in un contesto pragmatico, rispettando maggiormente le condizioni reali di impiego degli stent, spesso usati anche al di fuori delle condizioni approvate dalle varie autorità di controllo, in pazienti con lesioni complesse, in diabetici, etc. E' probabile quindi che quanto trovato risulti più aderente alla realtà.

Referenze

1. <http://www.pillole.org/public/aspnake/news.asp?id=3758>
2. <http://www.pillole.org/public/aspnake/news.asp?id=3524>