Diabete e coronaropatia stabile: terapia medica equivalente a rivascolarizzazione

Data 18 giugno 2009
Categoria cardiovascolare

Nel diabetico con coronaropatia cronica stabile terapia medica, PCI e by-pass coronarico sono equivalenti per quanto riguarda la mortalità totale a 5 anni, ma il by-pass è superiore a PCI e farmaci per quanto riguarda gli eventi cardiovascolarimaggiori.

Lo studio Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes (BARI 2D) ha arruolato 2368 diabetici (30% donne, età media 64 anni, durata media del diabete circa 10 anni) con coronaropatia stabile. I pazienti sono stati randomizzati a rivascolarizzazione (PCI o by-pass) oppure a terapia medica. Inoltre la terapia ipoglicemizzante prevedeva la randomizzazione a insulina o sulfanilurea (insulin provision) oppure a insulin sensitization (farmaci che aumentano la sensibilità all'insulina, soprattutto metformina o glitazoni) in modo da arrivare ad una emoglobina glicata inferiore al 7%. Tutti i pazienti soffrivano di angina stabile, il 70% aveva una stenosi di un vaso epicardico maggiore, il 30% circa una malattia dei tre vasi e il 50% anche un test da sforzo positivo.
L'end-point primario era rappresentato dalla mortalità totale e l'end-point secondario principale era un outcome composto da morte, infarto miocardico e stroke. Il follow-up medio è stato di 5,3 anni.
Al termine del follow-up la mortalità non differiva tra rivascolarizzazione e terapia medica: la sopravvivenza a 5 anni era dell'88,3% nel gruppo rivascolarizzazione e dell'87,9% nel gruppo terapia medica. Non si sono riscontrate differenze neppure per il tipo di ipoglicemizzante usato: la sopravvivenza era dell'88,2% nel gruppo che assumeva farmaci che aumentano la sensibilità all'insulina e dell'87,9% nel gruppo che assumeva insulina o sulfoniluree.
Anche per quanto riguarda gli eventi cardiovascolari maggiori non si è registrata alcuna differenza tra i vari gruppi.
Rispetto alla mortalità totale nè PCI nè by-pass si sono dimostrati superiori alla terapia medica.
Rispetto agli eventi cardiovascolari il by-pass si è dimostrato più efficace sia della PCI che della terapia medica.
Gli eventi avversi gravi sono stati simili nei vari gruppi, ma episodi importanti di ipoglicemia erano più frequenti nel gruppo trattato con insulina o sulfoniluree (9,2% vs 5,9%).
Gli autori concludono che non ci sono differenze per qaunto riguarda i decessi e gli eventi cardiovascolari maggiori fra terapia medica e rivascolarizzazione e tra due tipi diversi di terapia ipoglicemizzante.

Fonte:

Frye RL et al. for the BARI 2D Study Group. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. N Engl J Med 2009 Jun 11; 360:2503.

Commento di Renato Rossi

Un editoriale, commentando lo studio, sottolinea alcuni punti relativi agli end-point secondari che meritano di essere tenuti in considerazione, pur con tutti i caveat che si devono avere per questo tipo di outcomes. Anzitutto i soggetti trattati con farmaci sensibilizzanti l'insulina mostravano una riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori rispetto alla terapia insulinica, soprattutto nel gruppo trattato con by-pass. Inoltre, sempre per gli eventi cardiovascolari, il by-pass si è dimostrato superiore sia alla PCI che alla terapia medica. Ovviamente, come abbiamo sottolineato più volte, questi dati andrebbero confermati da studi ad hoc in quanto lo studio BARI 2D non era stato disegnato appositamente per questiconfronti.
Infine l'editoriale nota che i pazienti arruolati erano a basso rischio di eventi sia per l'entità dell'angina sia per la gravità dell'interessamento coronarico sia per la buona funzionalità ventricolare sinistra (in media la frazione di eiezione era del 57%). Un altro dato da considerare è che il 42% dei pazienti inizialmente randomizzati a terapia medica sono stati sottoposti poi a rivascolarizzazione (di questi circa la metà nel primo anno di follow-up): questo potrebbe aver enfatizzato i risultati ottenuti nel gruppo trattato inizialmente con farmaci.
In ogni caso, l'interpretazione di un trial deve basarsi essenzialmente sui risultati ottenuti sull'end-point primario ed in questo senso lo studio BARI 2D suggerisce che nei diabetici con coronaropatia cronica stabile è sostanzialmente equivalente scegliere una terapia medica ottimale oppure la rivascolarizzazione. D'altra parte già lo studio COURAGE aveva dimostrato che nella coronaropatia cronica non ci sono differenze tra terapia medica e PCI .
Come conccludere? Nel diabetico con coronaropatia stabile e a basso rischio la strategia iniziale può essere basata sulla terapia medica ottimale, mentre il by-pass o la PCI possono essere riservati ai pazienti che continuano ad essere sintomatici nonostante i farmaci, oppure nei casi a rischio elevato sia per la gravità e l'estensione dell'interessamento coronarico, sia la bassa soglia di tolleranza alla sforzo.
Non vanno dimenticate anche le preferenze del paziente.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3245

2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3424