BOLETÍN EDUCATIVO ProEducar

DICIEMBRE 2006 • Volumen 3 • Número 2

Director del Programa ProEducar:
Dr. Hugo F. Londero

Director Boletín Educativo:
Dr. José M. Gabay

Comité Editorial
Dr. Expedito Ribeiro
Dr. Alejandro Martínez
Dr. Fernando Cura
Dr. Ricardo Sarmiento
Dr. Dionisio Chambré
Dr. Sergio Brieva
Dr. Alejandro Cherro

Secretaria
Mercedes Boero

Diseño Gráfico
Florencia Álvarez

CONTENIDO

EDITORIAL:
Dr. José Manuel Gabay y Dr. Hugo F. Londero ..... 02 VER

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS:
Dr. Hugo F. Londero: ..... 03 VER

Un meta-análisis independiente de los estudios randomizados CYPHER y TAXUS ..... 03 VER

Seguridad de los stents con drogas: Evaluación de los estudios clínicos mediante un meta-análisis ..... 04 VER

Seguridad de los stents con drogas: La experiencia de Berna y Rotterdam ..... 05 VER

Estudios clínicos randomizados de la serie CYPHER ..... 06 VER

Estudios clínicos randomizados de la serie TAXUS ..... 08 VER

Definiciones estándar consensuadas como puntos finales clínicos para los estudios randomizados con DES: Impacto en la incidencia de eventos reportados en los estudios clínicos ..... 09 VER

Seguridad del implante de los stents CYPHER y TAXUS en los 14000 pacientes del registro multicéntrico español ESTROFA ..... 11 VER

Influencia de la terapia dual antiplaquetaria sobre la trombosis tardía del stent en un gran registro del mundo real: La experiencia del registro MILAN/SIEGBURG ..... 12 VER

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA: ..... 07 VER

..... 10 VER

..... 12 VER

Anterior
Siguiente
Indice

EDITORIAL

//
Dr. José Manuel Gabay
Hospital Italiano de Buenos Aires
Argentina

//
Dr. Hugo Londero
Sanatorio Allende
Córdoba, Argentina

En este número especial con el que finalizamos el año hemos decidido plantear lo que podríamos decir es el tema más destacado de 2006 en Cardiología Intervencionista: la trombosis tardía de los stents liberadores de fármacos.

La trombosis de los stent liberadores de fármacos es poco frecuente, sin embargo se trata de un evento cuya implicancia clínica aún no ha sido claramente establecida.

Existe gran cantidad de información obtenida de los diferentes estudios randomizados y registros cuyo análisis detallado sin duda contribuirá a esclarecer el problema.

Es por ello que nos parece muy importante trasmitirles la visión de los expertos reunidos en la Sesión "*Stent Thrombosis Hot Line Session: From Hard Data to Practical Recommendations*" que tuvo lugar en el mes de octubre en el Congreso TCT 2006.

Aprovechamos la proximidad de estas fiestas para enviarles a todos un afectuoso saludo y nuestros mejores deseos para este nuevo año.

Dr. José Manuel Gabay
Director Boletín Educativo
ProEducar-SOLACI

Dr. Hugo F. Londero
Director del Programa
ProEducar

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Un meta-analisis independiente de los estudios randomizados CYPHER y TAXUS

//
Edoardo Camenzind
University Hospital, Geneva, Switzerland.

El Dr. Camenzind no autorizó la grabación de su charla por lo que el presente resumen se confeccionó con los datos obtenidos durante su presentación y los abstracts del TCT.

El objetivo fue evaluar el tratamiento con DES de primera generación comparando la mortalidad y la incidencia de Infarto de Miocardio con ondas Q (IAM-Q) en relación a los BMS en estudios randomizados en lesiones coronarias de novo.

El meta-análisis fue realizado sobre los estudios RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS Y C-SIRIUS (1748 pacientes) para los stents con sirolimus (sirolimus-DES) y sobre los estudios TAXUS I, II, IV, V y VI (3360 pacientes) para los stents con paclitaxel (paclitaxel-DES).

Los hallazgos de los tres primeros años de seguimiento muestran que la incidencia de muerte o IAM-Q no es diferente para los sirolimus-DES ni para los paclitaxel-DES en relación a los BMS. Sin embargo, los datos del último seguimiento disponible muestran mayor incidencia de muerte o IAM-Q para los sirolimus-DES en relación a los BMS (6,3% vs. 3,9% RR 1,38 P=0,03). Los paclitaxel-DES no mostraron diferencias en relación a BMS (2,6% vs. 2,3% RR 1,16 P=0,68).

La conclusión es que los sirolimus-DES están asociados con un incremento significativo de muerte e IAM-Q en la evolución tardía, no así los paclitaxel-DES. Este fenómeno podría deberse a trombosis tardía y estaría relacionado con un retardo en la endotelización.

El Dr. Camenzind concluye que debido a que los estudios randomizados fueron calculados para evaluar los efectos de los DES sobre la necesidad de nueva revascularización debida a reestenosis no tienen la potencia necesaria para evaluar eventos duros como IAM o muerte, por lo que las diferencias se pueden hacen notables recién en el seguimiento tardío.

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Seguridad de los stents con drogas: Evaluación de los estudios clínicos mediante un meta-análisis

//
Matthias Briel
Basel Institute for Clinical Epidemiology Switzerland.

Los "*Drug Eluting Stents*" (DES) reducen la necesidad de nueva revascularización por lo que son utilizados en ≥ 90% de los procedimientos en EEUU y Suiza. Sin embargo, se conoce poco sobre los efectos de los DES sobre la mortalidad después del primer año de implante.

El objetivo del estudio fue evaluar los efectos de los DES, comparados con los "*Bare Metal Stents*" (BMS) en la mortalidad cardíaca, no cardíaca y total, a mediano plazo, mediante una revisión sistemática y el meta-análisis de diecisiete estudios clínicos randomizados que comparan los stents con paclitaxel o sirolimus con BMS.

El análisis de la mortalidad total (cardíaca y no cardíaca) hasta 4 años no mostró diferencias significativas entre DES y BMS, aunque se observó una tendencia a menor mortalidad global a favor de los BMS.

La mortalidad de causa cardíaca a 3 y 4 años no mostró diferencias entre DES y BMS.

La mortalidad de causa no cardíaca no mostró diferencias en la comparación de BMS con Paclitaxel-DES. Sin embargo, los Sirolimus-DES tuvieron una mortalidad claramente mayor que los BMS en el seguimiento a 2 y 3 años (OR 2,74, $P < 0,05$ y OR 2,04, $P < 0,05$ respectivamente). Las causas de muerte más frecuentes en estos pacientes fueron cáncer, ataque cerebral y enfermedad pulmonar.

El Dr. Matthias Briel concluye que los DES no disminuyen la mortalidad total cuando se comparan con los BMS. La evidencia preliminar sugiere que los sirolimus-DES están asociados a una mayor mortalidad de causa no cardíaca. Es mandatorio un seguimiento a largo plazo y la determinación de la causa específica de las muertes de los pacientes que reciben DES para determinar la seguridad a largo plazo de estos dispositivos.

Anterior
Siguiente
Indice

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Seguridad de los DES: La experiencia de Berna y Rotterdam

//
Peter Wenaweser
Thorax Center, Rotterdam, The Netherlands.

El Dr. Wenaweser no autorizó la reproducción de su conferencia por lo que el siguiente resumen fue extraído de la página "*The Heart.org*" en la que se comentó la presentación en el Congreso Europeo de Cardiología.

En esta presentación se analiza la incidencia de trombosis precoz y tardía de los DES en los pacientes enrolados en los Registros SIRTAX y PostSIRTAX de Berna y los Registros RESEARCH y T-SEARCH de Rotterdam. Los registros se llevaron a cabo entre abril de 2002 y diciembre de 2005 e incluyeron 8146 pacientes.

Los pacientes tratados en Berna recibieron doble antiagregación (Aspirina-Clopidogrel) por tres a seis meses, mientras que en Rotterdam el tratamiento antiplaquetario dual se mantuvo por tres a doce meses.

Sólo se incluyeron pacientes con trombosis del stent documentada angiográficamente. Ocurrieron 152 trombosis en 8146 pacientes. La incidencia acumulada de trombosis del stent fue de 2,9%. La progresión fue 1,2% a 30 días, 1,7% a 1 año, 2,3% a 2 años y 2,9% a 3 años. Lo que representa una progresión linear de 0,6% por año entre 30 días y 3 años.

No hubo diferencias en la incidencia de trombosis entre sirolimus-DES (2,5%) y paclitaxel-DES (3,2%).

Los únicos predictores independientes de trombosis del stent fueron los síndromes coronarios agudos y la diabetes.

Entre las limitaciones del estudio, el Dr. Wenaweser destacó que se trata de un estudio no randomizado que involucró a sólo dos centros terciarios y que el tipo de stent y la terapia antitrombótica fueron determinados por la práctica de cada institución.

Al considerar este análisis, se debe tener en cuenta que en ambos registros el DES fue utilizado en prácticamente todos los procedimientos de angioplastía lo que constituye una gama muy variada de localizaciones, diámetros de arteria, largo de las lesiones, complejidad de las mismas, etc.

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Estudios clínicos randomizados de la serie Cypher

//
Gregg W. Stone
Columbia University Medical Center - Cardiovascular Research Foundation.

Para hacer el análisis se utilizó la base de datos de los estudios clínicos RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS Y C-SIRIUS para la serie CYPHER y de los estudios TAXUS I, II, IV, V y VI para la serie TAXUS. Cordis Corporation y Boston Scientific autorizaron el análisis irrestricto de los datos por la CRF.

El Dr. Stone enfatizó la importancia del análisis de los datos originales de los pacientes en lugar de basar el meta-análisis en datos globales de publicaciones, de abstracts o de Internet.

Se estableció un plan de análisis previo para la revisión de los datos que incluyó la definición de las **Variables de Seguridad**: a- Muerte cardíaca y no cardíaca, b- Infarto Agudo de Miocardio con y sin ondas Q (IAM-Q e IAM-noQ), c- Muerte e IAM, d- Muerte cardíaca e IAM, e- Muerte e IAM-Q, f- Trombosis del stent. **Eficacia:** a-Revascularización de la lesión blanco (TLR), b- Revascularización del vaso blanco (TVR). **Intervalos de Tiempo:** a- Último seguimiento (4 años), b- 0-30 días, c- ≥ 30 días, d- 30 días-1 año y e- ≥ 1 año hasta el último seguimiento. Para la estadística se uso el método de Kaplan Maier.

Esta metodología de análisis es común para la presentación de los doctores Gregg W. Stone y Martin B. Leon.

Se incluyeron en este meta-análisis los estudios RAVEL, SIRIUS, C-SIRIUS Y E-SIRIUS. El número total de pacientes analizados fue de 1748 de los cuales 870 recibieron stent CYPHER (sirolimus-DES) y 878 BMS.

No hubo diferencias en la incidencia de stents trombosis a 4 años (BMS 5 casos: 0,6%, sirolimus -DES 10 casos: 1,2% P=0,20). Sin embargo, la incidencia de trombosis después del primer año y hasta 4 años fue significativamente mayor para DES (BMS 0,0% vs. Sirolimus-DES 0,6% P=0,025). Incidencia anual de stent trombosis después del primer año = 0,2% por año. No hubo diferencias en la incidencia en los primeros 30 días, después de 30 días y entre 30 días y 1 año.

No hubo diferencias en la incidencia de IAM, muerte total, muerte cardíaca y no cardíaca en la evolución a 4 años (muerte no cardíaca 2,7% vs. 3,3% P=0,40 - esto resulta diferente del meta-análisis de

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Nordmann). A diferencia de lo observado por el Dr. Camenzind, la asociación de muerte / IAM-Q no mostró diferencias (BMS 6,3% vs. sirolimus-DES 8,2% P=0,12). (El Dr. Gregg Stone puntualizó que la diferencia podría deberse al análisis directo de los datos de los pacientes).

Hubo una diferencia marcada en la revascularización por isquemia de la arteria tratada (TLR: BMS 23,6% vs. sirolimus-DES 7,8% P<0,0001) (TVR 27,5% vs. 12,1% P<0,0001).

El Dr. Stone concluye que el meta-análisis, a nivel de pacientes, de los cuatro estudios principales de la serie CYPHER permite afirmar que en lesiones únicas de arterias coronarias nativas de 2,5 a 3,5mm de diámetro y ≤ de 30mm de largo los sirolimus-DES comparados con BMS equivalentes muestran los siguientes resultados:

- No producen un incremento significativo de la trombosis total del stent.
- Producen un incremento pequeño pero significativo de la trombosis tardía del stent en el período de 1 a 4 años del 0,6% (0,2% por año).
- No hay diferencias significativas en muerte o IAM en ningún período de tiempo.
- Producen una marcada reducción de la necesidad de nueva revascularización de la lesión y el vaso tratado.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Estudios clínicos randomizados de la serie TAXUS

//
Martin B. Leon
Columbia University Medical Center - Cardiovascular Research Foundation.

La metodología de análisis fue la presentada por el Dr. Gregg Stone.

Se incluyeron en este meta-análisis los estudios TAXUS I, TAXUS II, TAXUS IV, TAXUS V y TAXUS VI. El número total de pacientes analizados fue de 3506 de los cuales 1749 recibieron stent TAXUS (paclitaxel-DES) y 1757 BMS.

El análisis no mostró diferencias en la incidencia de trombosis del stent a 4 años (BMS 14 casos: 0,9% - paclitaxel-DES 20 casos:1,3% P=0,29). Sin embargo, la incidencia de trombosis después del primer año y hasta 4 años fue significativamente mayor para DES (BMS 0,2% vs. paclitaxel-DES 0,7% P=0,033). Incidencia aproximada entre el primero y cuarto año 0,15% por año. No hubo diferencias en la incidencia en los primeros 30 días, después de 30 días y entre 30 días y 1 año.

No hubo diferencias en la incidencia de IAM, muerte total, muerte cardíaca y no cardíaca en la evolución a 4 años. La asociación de muerte e IAM-Q no mostró diferencias (BMS 7,3% vs. paclitaxel-DES 7,5% P=0,95).

Hubo una diferencia marcada en la revascularización por isquemia de la arteria tratada (TLR: BMS 20,0% vs. paclitaxel-DES 10,1% P<0,0001 y TVR 24,6% vs. 17,0% P<0,0001).

El Dr. Martin Leon concluye que el meta-análisis, a nivel de pacientes, de los cinco estudios principales de la serie TAXUS permite afirmar que en lesiones únicas de arterias coronarias nativas de 2,25 a 4,0mm de diámetro y ≤ de 46mm de largo los paclitaxel-DES comparados con BMS equivalentes muestran los siguientes resultados:

- No producen un incremento significativo de la trombosis total del stent.
- Producen un incremento pequeño pero significativo de la trombosis tardía del stent en el período de 1 a 4 años del 0,5% (0,15% por año).
- No hay diferencias significativas en muerte o IAM en ningún período de tiempo.
- Producen una marcada reducción de la necesidad de nueva revascularización de la lesión y el vaso tratados.

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Definiciones estándar consensuadas como puntos finales clínicos para los estudios randomizados con DES: Impacto en la incidencia de eventos reportados en los estudios clínicos

//
Donald Cutlip
Beth Israel Deaconess Medical Center

La mayoría de los estudios clínicos coinciden en definir la trombosis del stent de acuerdo a los siguientes parámetros:

Trombosis confirmada:
- Isquemia Aguda de Miocardio (anormalidad mayor del ST en el ECG o elevación de alguno de los biomarcadores), **y**
- Evidencia angiográfica o por autopsia de oclusión o trombo en el stent, **y**
- Ausencia de intervención de revascularización sobre el vaso.

Trombosis Presumible o Posible:
- Infarto de miocardio en el territorio del vaso blanco sin evidencia angiográfica de trombo.
- Variable entre diferentes dispositivos y el mismo dispositivo en diferentes estudios.

En marzo (Washington DC) y julio (Dublín) de 2006 se reunió un Grupo Académico de Investigadores el -*Academic Research Consortium (ARC)* con el objeto de consensuar definiciones estandarizadas para ser aplicadas en investigaciones futuras. Este grupo está formado por investigadores de EE.UU. (*Harvard Clinical Research Institute, Cardiovascular Research Foundation* y *Duke Clinical Research Institute*) y de Europa (*Cardialysis, Erasmus MC Rótterdam, Bern Switzerland and Paris France*), junto a miembros de la Industria y de la FDA.

Este grupo propone las siguientes definiciones estándar:

Trombosis del Stent Confirmada:
- Síndrome Coronario Agudo, **y**
- Confirmación angiográfica de trombo u oclusión **O**
- Confirmación por autopsia de trombosis aguda.

Trombosis del Stent Probable:
- Muerte inexplicada dentro de los 30 días
- Infarto de miocardio en el territorio del vaso blanco sin confirmación angiográfica de la trombosis

Trombosis del Stent Posible:
- Muerte inexplicada después de los 30 días

También se estandarizó la nomenclatura del **tiempo del evento:**
- Trombosis aguda (24 horas) (Temprana)
- Trombosis sub-aguda (1 a 30 días) (Temprana)
- Tardía (30 días a 1 año)
- Muy Tardía (> de 1 año)

Anterior
Siguiente
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Otras dos **consideraciones** fueron consensuadas:

- ¿Cuál es el impacto de una intervención sobre el vaso blanco?
  - o Excluir estos eventos puede viciar los resultados.
  - o La inclusión de estos eventos de acuerdo con la "intención de tratar" puede no reflejar el riesgo del dispositivo en investigación.

- ¿Puede una definición más sensible diluir un signo potencial?
  - o Necesidad de analizar por separado los eventos definitivos y los probables.

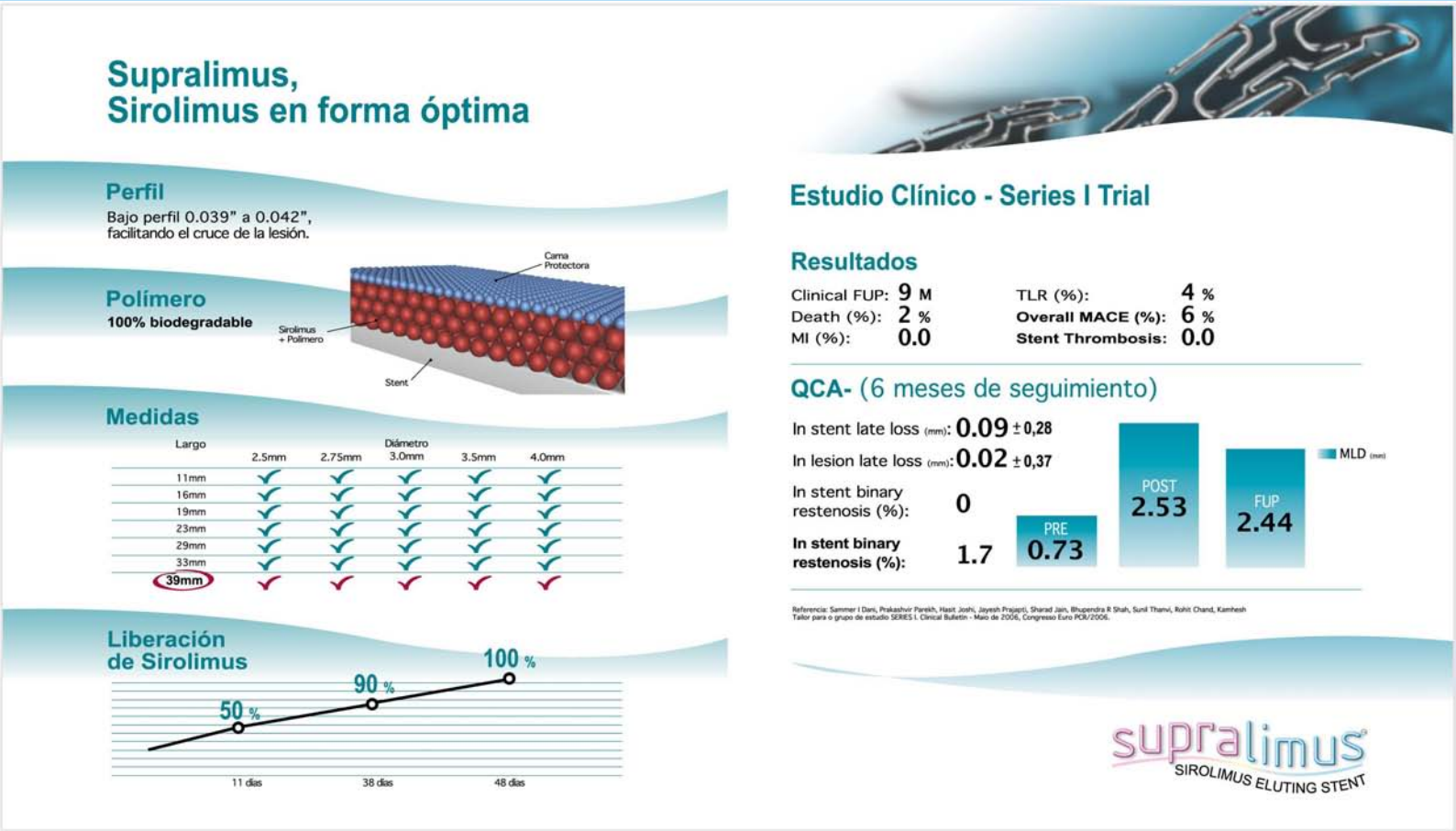
El Dr. Cutlip presentó el meta-análisis de los estudios de la serie ENDEAVOR y CYPHER de acuerdo con estas definiciones.

El meta-análisis de los estudios ENDEAVOR I, II Y III y el *Continuing Access Registry* de acuerdo con estas nuevas definiciones mostró una incidencia global mayor de stent trombosis con mayor incidencia en el grupo BMS. Esta diferencia se debe básicamente a una mayor incidencia de eventos posibles (tardíos y muy tardíos). La incidencia de trombosis del stent después de la revascularización de la lesión blanco es poco frecuente.

Un meta-análisis similar sobre los datos de los estudios RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS Y C-SIRIUS mostró que la incidencia definitiva o probable de trombosis del stent a 4 años no resultó diferente para sirolimus-DES vs. BMS. Hay diferencias temporales que pueden ser explicadas por diferentes mecanismos en la reestenosis. La trombosis muy tardía es más frecuente en el grupo DES pero esta resulta balanceada cuando se considera la trombosis pos revascularización del vaso blanco que es mayor en el grupo BMS.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.



TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Seguridad del implante de los stents CYPHER y TAXUS en los 14000 pacientes del registro multicentrico español "ESTROFA"

//
José M. de la Torre
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

ESTROFA (Estudio eSpañol de TROmbosis de stents FArmaco-activos) es un registro retro y prospectivo, llevado a cabo en el período 2002 – 2006 en 17 hospitales de toda España, que realizan entre 400 y 1300 intervenciones percutáneas por año. Se colocaron stents con drogas (DES) a 13500 pacientes. El 60 % fueron stents liberadores de Paclitaxel (PES) y el 40 % stents liberadores de Sirolimus (SES).

Los pacientes fueron seguidos durante 4 años con una media de 18 meses y recibieron doble antiagregación (ASA + Clopidogrel) por 8 +/- 3 meses. La definición de stent trombosis exigió la documentación angiográfica (oclusión aguda o trombo).

La incidencia global de trombosis del stent fue de 162 pacientes o 1,2% (1,35% para sirolimus-DES y 1,1% para paclitaxel-DES, P=0,2). La distribución en el tiempo fue: Trombosis Aguda (< 24 hs): 0,15%, Subaguda (1–30 días) 0,56%, Tardía (1–6 meses) 0,11% y muy tardía (> 6 meses): 0,37%. La incidencia en los primeros 6 meses (0,82%) fue similar a la de los "*Bare Metal Stents*", después de los seis meses fue aproximadamente del 0,04%. La incidencia no fue diferente entre los dos tipos de DES en la etapa aguda, tardía o muy tardía. En el período subagudo (1-30 días), la incidencia fue algo mayor para sirolimus-DES (0,85% vs. 0,33% P < 0,01).

La mortalidad de la trombosis del stent en el período agudo y sub-agudo (11,4%) no fue diferente de la mortalidad tardía (15% P=NS).

La subexpansión del stent detectada por angio fue más importante en la trombosis aguda y subaguda (23%) que en la trombosis tardía (9%) (p= 0,03).

Anterior
Siguiente
Indice

Como conclusión el Dr. de la Torre destacó que:

- La trombosis documentada de los DES fue infrecuente (global 1,2%).
- La incidencia en los primeros 6 meses (~0,82%) parece similar a la de los BMS.
- La incidencia después de los 6 meses fue aproximadamente 0,4% para ambos DES y es superior a la de los BMS.
- La incidencia de trombosis es numéricamente mayor, pero no significativamente mayor para sirolimus-DES que para paclitaxel-DES.
- Los predictores de trombosis del stent antes de los 6 meses incluyen: terapia antitrombótica inadecuada, STEMI, DA, stent largo, stent de diámetro pequeño e insuficiencia renal.
- Después de los 6 meses sólo STEMI y DA son predictores.
- El riesgo de trombosis es muy bajo (0,8%) en pacientes sin STEMI.

ACTUALIDADES DE LA INDUSTRIA

Este es un espacio comercial. Los anuncios son responsabilidad de la empresa patrocinante.

Cordis®
a Johnson & Johnson company

Estimado/a Dr./Dra.

Como usted sabe, un comité de expertos de la FDA en los Estados Unidos de Norteamérica se reunió los días 7 y 8 de diciembre para evaluar la incidencia de trombosis y la seguridad con los stents recubiertos, con objeto de proporcionar recomendaciones sobre las indicaciones que aparecen en las instrucciones de uso de los dispositivos o la duración del tratamiento antiagregante.

La trombosis, aunque presenta una baja incidencia, puede ocurrir tras la implantación de stents, tanto BMS como DES, por lo que Cordis ha adquirido el compromiso de entender mejor esta incidencia con el fin de hacer todo lo posible para prevenirla.

En esta reunión se han presentado y analizado los datos científicos disponibles obtenidos a partir de los estudios clínicos realizados hasta la fecha, tales como RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, C-SIRIUS, con datos de seguimiento a 4 años, y de otros estudios clínicos randomizados tanto de Cordis como de otras compañías, que en total suponen la inclusión de más de 45.000 pacientes. Los estudios con Cypher demuestran el beneficio sostenido en reducir la necesidad de revascularización y no presentan una incidencia mayor de trombosis con respecto a los BMS.

El comité evaluador de la FDA estuvo de acuerdo, tras evaluar los resultados de los estudios, en que los beneficios de los DES superan con creces los riesgos y, si bien no llegaron a un consenso sobre si existe un riesgo significativo de trombosis, si concluyeron que los DES no presentan un mayor riesgo de muerte o infarto de miocardio. Así mismo, debatieron la necesidad o no de ampliar la duración del tratamiento antiagregante a 12 meses, tal y como se establecieron algunas recomendaciones durante el Congreso del AHA del pasado mes de noviembre en Chicago, lo cual ha quedado pendiente de consensuar.

A su vez lo invitamos a visitar nuestro website http://www.cypherstent.com/ y/o http://www.cordis.com/ donde encontrará la información presentada por Cordis durante la reunión de la FDA, como también una sección de preguntas y respuestas. Sin otro particular, saludamos a Usted con la más distinguida consideración.

Luis Pedro Valdés
Regional VP, Cordis

Anterior
Indice

TROMBOSIS DE LOS STENTS LIBERADORES DE DROGAS

Influencia de la terapia dual antiplaquetaria sobre la trombosis tardía del stent en un gran registro del mundo real: La experiencia del registro Milan/Siegburg

//
Dra. Alaide Chieffo
S. Raffaele Scientific Institute

Del registro participaron dos centros de Milán (A. Colombo), uno de Alemania (E. Grube) y uno de Nápoles (C. Briguori). La población en estudio fue de 3021 pacientes consecutivos con 5389 lesiones, en las que se implantaron 2853 stents liberadores de sirolimus y 2536 stents liberadores de paclitaxel, entre abril del 2002 y diciembre del 2004.

La definición de trombosis sub-aguda (0-30 días) fue: Demostración angiográfica de oclusión parcial o completa con trombo, infarto con supra ST en el territorio del vaso angioplastiado o muerte súbita. La trombosis tardía (mayor a 30 días) fue: Documentación angiográfica de oclusión parcial o completa con trombo u oclusión del stent completa o parcial, documentado por autopsia.

De la población estudiada 58 p. presentaron trombosis del stent en los 18 meses de seguimiento (1,9%). El 1,4% ocurrió antes de los 6 meses y el 0,5% después de 6 meses. La mayoría de los eventos en los primeros 6 meses ocurrió en los primeros 30 días.

Cuando se relaciona la aparición de trombosis con la doble antiagregación se puede ver que en los primeros 6 meses es más frecuente en pacientes que no toman clopidogrel (sobretodo en los primeros 30 días). En los primeros seis meses, el predictor más fuerte de trombosis del stent es la discontinuación de las tienopiridinas (HR11,7 p<0,0001) mientras que después de los 6 meses la interrupción del clopidogrel no se correlacionó con trombosis (HR 1,01 p=0,98).

Otros predictores de stent trombosis fueron LVEF<30% (HR 4,32), braquiterapia previa (HR 9,89) y la longitud del stent (HR 3,41). Tuvieron efecto protector el diámetro del vaso y la presión final del implante.

Los autores concluyen que lo novedoso de los hallazgos es la diferencia de la importancia de la doble antiagregación para prevenir la trombosis del stent antes y después de los 6 meses.

Los autores prefieren no especular sobre los mecanismos de la trombosis después de los seis meses y la importancia de prolongar la doble antiagregación.

Por último no saben si todos los eventos trombóticos que aparecen después de los 6 meses son realmente "fallos de los DES" o son debido al desarrollo de nuevas placas vulnerables dentro del stent que no permiten el desarrollo de reestenosis.

Anterior
Indice