



Sociedad Española de Cardiología
Comprometida en la salud cardiovascular

Según varios estudios publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM)

NO EXISTEN MOTIVOS DE ALARMA SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS STENT FARMACOACTIVOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CORONARIA

- De cinco estudios publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM), cuatro de ellos, prospectivos y aleatorizados, coinciden en que los stents farmacoactivos son similares a los stents convencionales, en cuanto a la aparición de trombosis y mortalidad en el paciente coronario. En el quinto, se registran más trombosis tardías en los stent farmacoactivos, si bien es un estudio no aleatorizado y con menor rigor científico.
- En esta misma revista, la agencia americana del medicamento (FDA) confirma la eficacia y seguridad de los stents farmacoactivos, cuando son usados en los supuestos recogidos en estos grandes estudios, precisando que son necesarios estudios a más largo plazo y en todo tipo de pacientes para conocer mejor la seguridad de estos dispositivos.
- La educación del paciente, estudios randomizados a más largo plazo y adherencia al tratamiento por parte del paciente y del personal sanitario (especialmente dentistas y cirujanos), principales objetivos de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Madrid, 12 de marzo de 2007.- En un 20-30% de los casos el uso de los stents de metal convencionales se sigue de reestenosis intrastent en los siguientes meses, situación asociada a un porcentaje elevado de pacientes que deben ser sometidos a una nueva revascularización por presentar nuevamente angina.

La aparición de los stents farmacoactivos ha logrado controlar este tipo de problemas, demostrando una gran eficacia en el tratamiento de estos pacientes con mínima incidencia de reestenosis.

En el marco del Congreso Mundial de Cardiología celebrado el pasado mes de septiembre en Barcelona, se presentaron diversos estudios alguno de los cuales sugería que el uso de stents farmacoactivos pueden asociarse con un

incremento de la trombosis y de la mortalidad al compararlos con los stents de metal.

Ante la alerta creada, la agencia estadounidense del medicamento (FDA) convocó el pasado mes de diciembre un panel de expertos para esclarecer la seguridad y eficacia de los stents farmacoactivos. Las conclusiones de este panel fueron claras: Si se utilizan en los casos incluidos en los estudios, son más efectivos e igual de seguros que los stent de metal. Si se utilizan en casos más complicados y de más riesgo, lógicamente es esperable un aumento del número de complicaciones (esto también ocurre con los de metal). La FDA recomienda estudios a largo plazo y aumentar la educación de pacientes y personal sanitario para asegurar el tratamiento antiagregante durante el tiempo necesario.

La opinión de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), cuya junta directiva está compuesta por los doctores Fina Mauri, Agustín Albarrán, Eduardo Pinar y José Antonio Baz, es que no existen datos actuales de alarma sobre la seguridad de estos dispositivos y sus miembros quieren “lanzar un mensaje tranquilizador ya que “la información que existe hasta este momento no demuestra un aumento ni de la trombosis ni de la mortalidad en pacientes con stents farmacoactivos, y que son eficaces y seguros”.

De los cinco estudios relativos a los stents farmacoactivos publicados en el NEJM, cuatro de ellos —firmados por los doctores Greg Stone, Laura Mauri, Adnan Kastrati y Christian Spaulding— coinciden en que la aparición de trombosis y la mortalidad a los cuatro años es similar con el uso de los stents convencionales y los farmacoactivos.

Sin embargo hay un quinto trabajo sueco, publicado por el Dr. Lagerqvist, que demuestra que tras seis meses se observa un incremento de la mortalidad en los pacientes tratados con stents farmacoactivos. Estos resultados han llevado a las autoridades sanitarias suecas a recomendar la restricción de su uso, limitándolo a casos que no tengan otra alternativa. Sin embargo, este estudio tiene muchos defectos de forma, no es aleatorizado ni prospectivo y tiene un valor científico mucho más limitado.

Desde la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC se consideran tres iniciativas que pueden mejorar la eficacia y seguridad del tratamiento con stents farmacoactivos.

Por un lado, deben realizarse estudios randomizados a más largo plazo y con mayor número de pacientes, puesto que en pacientes con lesiones complejas es difícil calcular la relación riesgo-beneficio. En estos casos —puntualizan— “la decisión final dependerá del cardiólogo intervencionista”.

La educación del paciente portador de un stent es otro factor clave en la seguridad del tratamiento. De esta manera el continuar el tratamiento se convierte en un factor clave, haciendo al paciente partícipe de la indicación ya que, deberá ser tratado con doble antiagregación plaquetaria durante 12 meses.

Asimismo, tanto el paciente como el personal médico (especialmente cirujanos y dentistas) deben ser conscientes de las “consecuencias potencialmente catastróficas” que pueden derivarse de interrumpir dicho tratamiento, sin consultar previamente con el cardiólogo intervencionista.

Por su parte, la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC va a promover esta educación sanitaria de los pacientes con stents farmacoactivos y va a extender esta información a las sociedades científicas de otras especialidades médicas (médicos de cabecera, cirujanos, endoscopistas y dentistas)

Para más información,
Bebés Asociados – María González y Clara Castaño.
Tel.: 91 563 23 00 – 677 456 806 – 6