

ESTROFA – 3

Estudio de tratamiento antiplaquetario doble por 6 meses en pacientes clínicamente seleccionados tratados con DES de 2ª generación

FUNDAMENTACION

Trombosis con DES de 1ª generación y terapia antiagregante dual prolongada

La incidencia de trombosis definitiva mas probable en el análisis combinado de los ensayos iniciales con Taxus y Cypher fue comparable a la de los stents convencionales. En estos ensayos el tratamiento doble antiagregante fue igual o menor a 6 meses.

En los registros, si bien la interrupcion de la terapia dual en los primeros 6 meses se asocia a mas trombosis, no se ha demostrado concluyentemente que la interrupción de la terapia dual mas alla de los 6 meses sea predictora de trombosis.

La adherencia a la terapia dual decae especialmente en los últimos meses del año de prescripción.

La terapia dual se asocia a un grado variable pero perceptible de hemorragias, complica el manejo de intervenciones no electivas y es costoso.

Trombosis con DES de 2ª generación y terapia antiagregante dual prolongada

La incidencia de trombosis tardía con los DES de segunda generación (Xience, Endeavor Resolute) resulta inferior a la observada con el stent Taxus y también, aunque de forma menos evidente, con el stent Cypher, tanto en ensayos como en registros (ensayos como SPIRIT IV, COMPARE o RESOLUTE ALL COMERS y registros como el SCAAR, LESSON, ESTROFA-2, XIENCE USA y otros).

Esta ventaja sera muy probablemente transferible, dados los diseños y estudios iniciales, a otros DES como Promus Element, Biomatrix y Nobori.

Como ultima evidencia de soporte estaría el estudio EXCELLENT presentado en el ACC 2011 que ha mostrado una equivalencia clínica entre los 6 y 12 meses (aleatorizado) de tratamiento doble en pacientes tratados con stent Xience, no así con el stent Cypher.

Tratamiento antiagregante doble prolongado tras SCA

Independientemente de si se realiza abordaje invasivo o no, y del tipo de stent implantado en caso de revascularización, los pacientes con SCA se benefician de tratamiento doble antiagregante por 12 meses (estudios CREDO, PCI-CURE y PCI-CLARITY)).

Este beneficio es mas evidente en los casos de infarto ST alto y en los SCASEST de riesgo moderado o alto.

En pacientes estables o en pacientes inestables de riesgo menor (no dolor en ultimas 24 horas, no alteraciones en ECG y no elevación de troponinas) la antiagregacion prolongada mas de 6 meses no aporta beneficio clínico o este es minimo y clínicamente irrelevante.

Es preciso balancear el beneficio isquémico aportado con el riesgo hemorrágico. Este ultimo es siempre menor en pacientes de ensayos (seleccionados) que en la población real.

HIPÓTESIS

1-En pacientes estables o en pacientes con angina inestable de bajo riesgo en los que se implanta un DES de 2ª generación la terapia dual podría reducirse con seguridad a 6 meses, reduciéndose complicaciones hemorrágicas y costos.

2- En pacientes con teórica indicación de tratamiento por 12 meses (infarto con o sin ST elevado) pero con riesgo hemorrágico mayor (p.ej. ancianos) el tratamiento por 6 meses puede ofrecer una buena solución de compromiso entre seguridad y eficacia.

CARACTERÍSTICAS GENERALES Y METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Registro prospectivo y consecutivo de pacientes en los que:

1) Se implanta un DES de 2ª generación (Xience V, Xience Prime, Endeavor Resolute, Promus Element, Biomatrix, Nobori) en lesiones no situadas en el tronco común en los que:

-No se considera indicado el tratamiento combinado por 12 meses en base a la situación clínica:

- a) Angina estable o isquemia silente
- b) Inestabilidad de bajo grado (no dolor en últimas 24 horas, no alteraciones en ECG y no elevación de troponinas)

- No se contempla tratamiento por 12 meses por razones diversas (p.ej. riesgo hemorrágico, edad) a pesar de tratarse de un SCA (con o sin ST elevado)

2) Se pauta y prescribe terapia dual por 6 meses, pasados los cuales el paciente permanecerá con solo un antiagregante.

3) La terapia dual utilizada podra ser:

AAS+ Clopidogrel

AAS+ Prasugrel

AAS+ Ticagrelor

Se realizara control clínico a los 12 meses.

Se empleara la base por web del ESTROFA-3 (la misma del ESTROFA-2 con ligeras modificaciones para adaptarlo al nuevo estudio).

Coordinación:

Dr Jose M de la Torre Hernández

Hospital U. Marques de Valdecilla

Santander

He1thj@humv.es

