



Preguntas y respuestas

Por qué usar preferentemente stents no farmacocativos

Why choose non-drug-eluting stents

Manuel Gómez Recio* y Rosa Lázaro García

Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de abril de 2013

Aceptado el 19 de abril de 2013

On-line el 15 de agosto de 2013

Introducción

Desde la irrupción en Europa de los stents farmacocativos (FA) de primera generación en 2002 (la FDA no aprobó su uso hasta 2004), su utilización fue rápidamente creciente en España y superó el 50% de los stents totales ya en 2005 (41.352 FA vs. 39.217 convencionales, registro de la Sección de Hemodinámica). Según este registro, se ha mantenido un crecimiento continuo hasta 2011, año en el que se implantaron 58.211 FA vs. 36.490 convencionales (61,47%). Hasta 2011 (último registro del que tenemos datos)¹ se han implantado 428.748 stents FA en España. Sin embargo, las variaciones de uso entre hospitales y su traducción en Autonomías, que son las que financian la sanidad, es enorme, como podemos observar en la [figura 1](#).

En 2011 en el País Vasco se usaron el 81,49% de stents FA y en Galicia el 49,08%. Andalucía se mantiene ligeramente por debajo de la media (58,77%), pero en el Hospital Torrecárdenas solo se llega al 17,96%. La variabilidad en cualquier aspecto de la práctica médica obliga a su análisis cuidadoso.

Existe un gran número de estudios publicados con las bondades de los stents FA, en general financiados por las casas comerciales con objeto de conseguir la aprobación de su uso

por las agencias (FDA o mercado CE). A continuación comentaremos los datos de algunos registros, como el de la Sección de Hemodinámica u otros de gran peso, como el registro sueco (SCAAR).

En 2007 el primer análisis del registro sueco demostraba que el uso de stents FA se asociaba con una tasa mayor de mortalidad que los stents convencionales². Sin embargo en nuestro entorno el predominio del uso de stent FA de primera generación era imparable. No era el único estudio que daba la voz de alarma³. Las guías NICE del Sistema Nacional de Salud británico limitaban el uso de los stent FA a las lesiones tratadas de menos de 3 mm de calibre o de longitud mayor de 15 mm y cuando la diferencia de precio entre el stent FA y el convencional sea menor de 300 libras (345 euros). A pesar de ello, la tendencia de uso del stent FA siguió una curva ascendente, probablemente influido por el aluvión de estudios acerca de sus bondades (a veces con tasas de episodios desfavorables de cero) apoyado por estrategias comerciales que mostraban un dispositivo nuevo y eficaz contra lo que había sido señalado como el principal problema, la reestenosis, y en las primeras generaciones de stent FA con plataformas de navegabilidad, flexibilidad y por tanto seguridad de uso claramente inferior a

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuel.gomez.recio.sspa@juntadeandalucia.es (M. Gómez Recio).

1889-898X/\$ – see front matter © 2013 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2013.04.004>

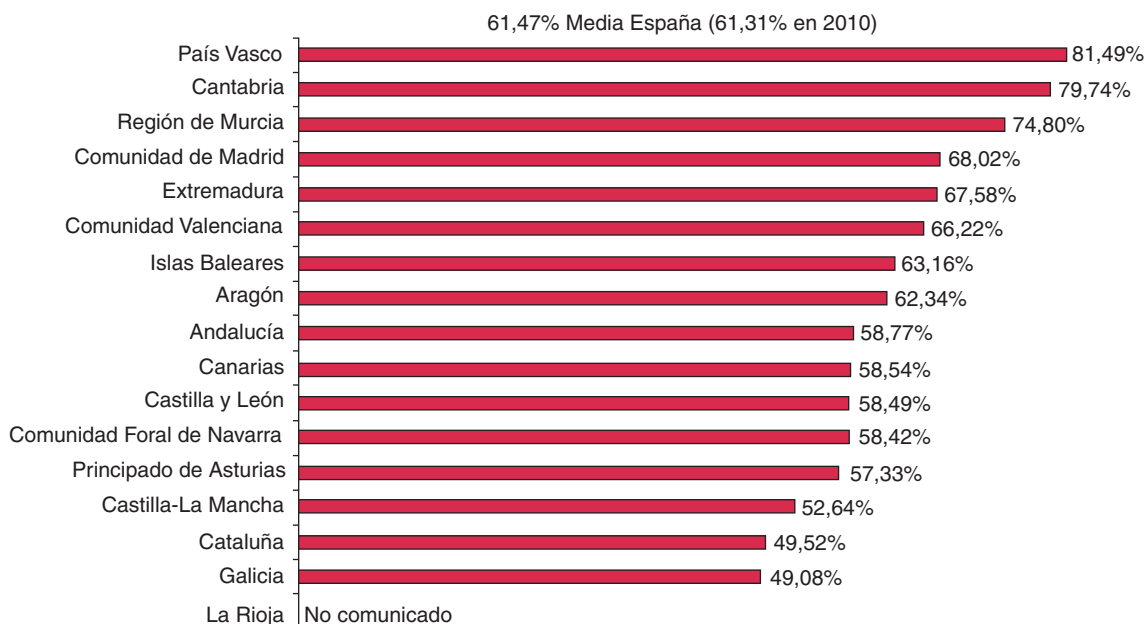


Figura 1 – Media en España, año 2010.

los stents convencionales (sin que se pueda encontrar ninguna referencia en la literatura).

Los stents FA han demostrado una única ventaja sobre los convencionales: la reducción de la tasa de reestenosis. En el primer registro SCAAR la tasa de reestenosis de los stents FA era del 4,5% vs. el 5,5% de los convencionales². Sin embargo, cuando se analizan los estudios diseñados para la aprobación de los distintos dispositivos las cifras son diferentes: en la publicación del estudio RAVEL en 2002, comparando el stent liberador de sirolimus con el convencional, la tasa de reestenosis era del 0% vs. el 27%. Sorprendentemente, la tasa de trombosis del stent era 0% en ambas ramas.

Los talones de Aquiles de los stents farmacoactivos son esencialmente 2:

- **Seguridad:** el riesgo de trombosis tardía y muy tardía asociada a los stents FA se publicó inmediatamente³ y, por tanto, la necesidad de mantener doble antiagregación durante un tiempo indefinido. Se han publicado —y nosotros tenemos experiencia— casos de trombosis de stents FA de primera generación a los 6 y 7 años de su implantación. Este problema es el que explica la mayor mortalidad en los registros iniciales de los stents FA respecto a la angioplastia con stent convencional.
- **Costes:** Las diferencias de precio entre la angioplastia con balón o con stent convencional, inicialmente abismales (en España llegaron a ser de 2.000 euros en la época del monopolio de la primera casa comercial), hacían impensable que el beneficio marginal generado por la reducción de la reestenosis hiciese razonable el incremento de coste del uso indiscriminado de stent FA.

Sin embargo, en todos los estudios en los que se compara algo que no sea la certificación de uso del stent por las

agencias estatales, por ejemplo en la comparación de angioplastia con la cirugía de revascularización en distintos subgrupos, los objetivos duros de resultados (mortalidad, infarto de miocardio, ACV) no difieren cuando se ha comparado la cirugía con angioplastia con balón, stent convencional o stent farmacoactivos (FREEDOM, BARI, ARTS)⁴. Quiere decir que no nos enfrentamos a ningún dilema ético en el que la seguridad del paciente esté en juego. Se ha contraargumentado que la reestenosis no es un fenómeno banal y se ha dicho que produce infarto de miocardio incluso en hasta el 20% de los casos⁵. Todo ello para equiparar los endpoints duros en los análisis comparativos. Es difícil entender en la práctica clínica por un lado la variable definición de infarto que se usa en función de lo que se quiere demostrar, y por otro lado no mostrar consternación por el sistema de cuidado y seguimiento de quien en sus series tiene tal porcentaje de infartos como clínica de inicio de una reestenosis.

Además, este beneficio marginal en la reestenosis no se ha traducido en un cambio sustancial en la actividad en cardiología intervencionista en este escenario: en el registro de la Sección de Hemodinámica el número de intervenciones en lesiones reestenóticas ha seguido aumentando año tras año, con estabilización en 2010 y 2011, a pesar del uso masivo de stents FA desde 2005.

Por concretar, el coste diferencial del uso de stents FA respecto a los convencionales ha significado en nuestro país al menos 750 millones de euros en la última década. En el Hospital de Torrecárdenas, donde empezó la actividad de cardiología intervencionista en 2004, se han realizado desde entonces 5.513 ACTP, implantándose 7.893 stents. Si hubiésemos utilizado stents FA en el porcentaje de la media española (61,5%) en vez de la que usamos (18%) hubiésemos gastado 4 millones y medio de euros más. Sin embargo nuestros resultados en salud no son diferentes de los conseguidos en centros o

comunidades autónomas que usan más indiscriminadamente los stents FA. Nuestra actividad en reestenosis se ha mantenido año tras año alrededor del 5% (fig. 1).

Si se ajustan las indicaciones de uso del stent FA a su verdadera utilidad, que es reducir la reestenosis en las lesiones con alto riesgo reestenótico, estaríamos en un porcentaje de uso no superior al 30% (registro SCAAR).

En nuestro centro, la indicación de uso de stent FA se puede resumir en alto riesgo de reestenosis en lesiones cuya reestenosis tenga trascendencia clínica:

- Lesiones largas en vasos menores de 3 mm de diámetro, especialmente en pacientes diabéticos.
- Lesiones reestenóticas.
- Oclusiones crónicas.
- Gran territorio miocárdico en riesgo.

No olvidemos que la angioplastia en la enfermedad coronaria crónica mejora la calidad de vida controlando los síntomas, pero no cambia la supervivencia.

Infarto agudo de miocardio

La angioplastia primaria constituye una parte cada vez más importante de nuestra actividad, tanto numéricamente como porque es la actuación de cardiología intervencionista que más influye en la supervivencia. Los estudios recientes sugieren que no hay ninguna ventaja en el uso de stent FA en esta indicación⁶. Por otra parte, se propone que en muchos casos se pueda evitar incluso la implantación de stent tras tromboaspiración, evitando el grave problema de *no reflow* tras la implantación de stent⁷. Otra opción en este caso es el uso de stents convencionales cubiertos con micro-malla que evita la migración del trombo con unos resultados excelentes.

Situación actual

Felizmente los stents FA de primera generación han sido sustituidos por otros más seguros. En la revisión más reciente del SCAAR la tasa de revascularización por reestenosis al año fue del 4,6% en el grupo de stent convencional, del 3,1% en el de stent FA de primera generación y del 2,2% en los FA actuales⁸. Más importante, la tasa de trombosis intrasent comprobada a los 2 años pasa del 1,3% con los stents FA antiguos al 0,6% en los actuales. En los datos del SCAAR publicados en PLOS Medicine en febrero de 2013, analizando

la técnica de implantación (presión de despliegue del stent y post-dilatación) en 93.692 stents implantados desde 2008 y seguidos 2 años, siendo el 69% convencionales, la tasa global de reestenosis es del 5,09% y la tasa de trombosis es del 1,07%, principalmente influidas por la presión de implantación (mínima trombosis con 20-21 atm y más reestenosis con post-dilatación).

Por tanto los nuevos stents, tanto convencionales, de distintas aleaciones, con distintos recubrimientos pasivos, como farmacoactivos, son cada vez mejores, más seguros, de más fácil implantación y con mejores resultados a largo plazo.

Depurar las técnicas de implantación es cada vez más crítico para el resultado. Mantener nuestras prácticas actualizadas y seguras es el reto diario. Y como ha demostrado esta saga de los stents farmacoactivos, hay que ser muy crítico con las novedades tecnológicas y controlar constantemente nuestros resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Díaz JF, de la Torre JM, Sabaté M, et al. Registro español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXI Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:1106-16.
2. Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, et al. Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. *N Engl J Med.* 2007;356:1009-19.
3. Virmani R, Guagliumi G, Farb A, et al. Localized hypersensitivity and late coronary thrombosis secondary to a sirolimus-eluting stent. *Circulation.* 2004;109:701-5.
4. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med.* 2012;367:2375-84.
5. Stefanini GG, Holmes DR. Drug-eluting coronary-artery stents. *N Engl J Med.* 2013;368:254-65.
6. Kalesan B, Pilgrim T, Heinemann K, et al. Comparison of drug-eluting stents with bare metal stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2012;33:977-87.
7. Escaned J, Echavarría-Pinto M, Gorgadze T, et al. Safety of lone thrombus aspiration without concomitant coronary stenting in selected patients with acute myocardial infarction. *EuroIntervention.* 2013;8:1149-56.
8. Sarno G, Lagerqvist B, Fröbert O, et al. Lower risk of stent thrombosis and restenosis with unrestricted use of 'new-generation' drug-eluting stents: A report from the nationwide Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *Eur Heart J.* 2012;33:606-13.