

Stents liberadores de fármacos frente a *stents* convencionales en pacientes diabéticos con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: un análisis combinado de los datos de pacientes individuales de 7 ensayos aleatorizados

Raisuke Iijima^a, Robert A. Byrne^a, Alban Dibra^a, Gjin Ndrepepa^a, Christian Spaulding^b, Gerrit J. Laarman^c, Maurizio Menichelli^d, Marco Valgimigli^e, Emilio Di Lorenzo^f, Christoph Kaiser^g, Ilkka Tierala^h, Julinda Mehilli^a, Maarten J. Suttorpⁱ, Roberto Violini^d, Albert Schömig^a y Adnan Kastrati^a

^aDeutsches Herzzentrum. Technische Universität. Múnich. Alemania.

^bAssistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Cochin Hospital. Paris 5 Medical School Rene Descartes University e INSERM. París. Francia.

^cOnze Lieve Vrouwe Gasthuis. Ámsterdam. Países Bajos.

^dOspedale San Camillo. Roma. Italia.

^eUniversità di Ferrara. Ferrara. Italia.

^fA.O.R.N. S.G. Moscati. Avellino. Italia.

^gUniversity of Basel. Basilea. Suiza.

^hHelsinki University Central Hospital. Helsinki. Finlandia.

ⁱSt. Antonius Hospital. Nieuwegein. Países Bajos.

Introducción y objetivos. Los resultados obtenidos con los *stents* liberadores de fármacos (SLF) en el grupo de pacientes de alto riesgo formado por los pacientes diabéticos con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) tratados con angioplastia primaria no se han estudiado con anterioridad. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia y la seguridad de los SLF en pacientes diabéticos con IAMCEST.

Métodos. Llevamos a cabo un análisis combinado de los datos de pacientes individuales de siete ensayos

aleatorizados en los que se comparó el empleo de *stents* liberadores de sirolimus o de paclitaxel (SLF) con el de *stents* convencionales (SC) en el contexto de un IAMCEST. Se incluyó en este análisis a 389 pacientes con diabetes mellitus de un grupo total de 2.476. Los objetivos del estudio fueron la revascularización de la lesión diana, la trombosis del *stent*, la muerte y la variable combinada de muerte o infarto de miocardio recurrente durante un periodo de seguimiento de 12-24 meses.

Resultados. Hubo 206 pacientes diabéticos tratados con SLF y 183 tratados con SC. El riesgo de que se practicara una revascularización de la lesión diana fue significativamente inferior en los pacientes tratados con SLF en comparación con los pacientes tratados con SC (razón de riesgos [HR] = 0,44; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,23-0,88; p = 0,02). El riesgo de trombosis del *stent* no presentó diferencias significativas entre los pacientes tratados con SLF y los tratados con SC (HR = 0,33; IC del 95%, 0,09-1,13; p = 0,08). De forma análoga, el riesgo de la variable de valoración combinada formada por la muerte y el infarto de miocardio no presentó diferencias significativas entre los pacientes tratados con SLF y los tratados con SC (HR = 0,64; IC del 95%, 0,36-1,13; p = 0,12).

Conclusiones. En comparación con los SC, los SLF mejoran los resultados clínicos en los pacientes diabéticos a los que se practica una angioplastia primaria por un IAMCEST, al reducir la necesidad de reintervención sin incrementar la tasa de mortalidad o infarto de miocardio.

Palabras clave: Infarto agudo de miocardio. Diabetes mellitus. Stents. Stents farmacológicos. Reestenosis. Trombosis del *stent*.

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 343-6

El Dr. Kastrati declara haber recibido pagos por conferencias de Bristol-Meyers, Cordis, Glaxo, Lilly, Medtronic, Novartis y Sanofi-Aventis. Los Drs. Spaulding y Varenne declaran haber recibido pagos por conferencias de Abbott, Boston Scientific, Cordis y Lilly. El Dr. Laarman declara haber formado parte del consejo asesor de Boston Scientific y haber recibido pagos por conferencias de Cordis y Medtronic. El Dr. Valgimigli declara haber recibido honorarios por conferencias, consultoría y subvenciones de investigación de Merck. El Dr. Tierala declara haber recibido subvenciones de investigación no condicionadas a través del Helsinki University Hospital Research Institute de Boston Scientific, Lilly, Roche y Sanofi-Aventis, así como pagos por conferencias de Glaxo-Smith-Kline, MSD, Lilly, Sanofi-Aventis y Bristol-Myers-Squibb. El Dr. Violini declara haber recibido pagos por conferencias de Boehringer Ingelheim y Medtronic. El Dr. Schömig declara haber recibido el apoyo de una subvención no condicionada para el Departamento de Cardiología que dirige de Amersham/General Electric, Bayerische Forschungsstiftung, Bristol-Meyers Squibb, Cordis, Cryocath, Guidant, Medtronic, Nycomed y Schering. El Deutsches Herzzentrum de Munich proporcionó apoyo económico para este estudio.

Correspondencia: Dr. R. Iijima.
Deutsches Herzzentrum.
Lazarettstr. 36, 80636 München. Alemania.
Correo electrónico: raisuke@live.jp

Recibido el 18 de mayo de 2008.
Aceptado para su publicación el 24 de octubre de 2008.

Drug-Eluting Stents Versus Bare-Metal Stents in Diabetic Patients With ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction: A Pooled Analysis of Individual Patient Data From Seven Randomized Trials

Introduction and objectives. The performance of drug-eluting stents (DESs) in high-risk patients with diabetes and acute ST-elevation myocardial infarction (STEMI) who have undergone primary angioplasty has not been previously studied. The objective was to evaluate the efficacy and safety of DESs in diabetic patients with STEMI.

Methods. We performed a pooled analysis of individual patient data from seven randomized trials that compared DESs (i.e., sirolimus- or paclitaxel-eluting stents) with bare-metal stents (BMSs) in patients with STEMI. The analysis involved 389 patients with diabetes mellitus from a total of 2476 patients. The outcomes of interest were target-lesion revascularization, stent thrombosis, death and the composite endpoint of death or recurrent myocardial infarction during a follow-up of 12–24 months.

Results. Overall, 206 diabetic patients received a DES and 183, a BMS. The risk of target-lesion revascularization was significantly lower in patients treated with a DES compared to those treated with a BMS (hazard ratio [HR] 0.44, 95% confidence interval [CI] 0.23–0.88; $P=.02$). There was no significant difference in the risk of stent thrombosis between those treated with a DES or a BMS (HR 0.33, 95% CI 0.09–1.13; $P=.08$). Similarly, the risk of the combined endpoint of death or myocardial infarction was not significantly different between patients treated with a DES or a BMS (HR 0.64, 95% CI 0.36–1.13; $P=.12$).

Conclusions. Compared with BMSs, DES use improved clinical outcomes in diabetic patients undergoing primary angioplasty for STEMI: the need for reintervention was reduced, with no increase in mortality or myocardial infarction.

Key words: Acute myocardial infarction. Diabetes mellitus. Stents. Drug-eluting stents. Restenosis. Stent thrombosis.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

SLF: *stents* liberadores de fármacos.

SC: *stents* convencionales.

INTRODUCCIÓN

La angioplastia coronaria primaria ha pasado a ser el tratamiento de elección establecido para los pacientes con un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)^{1,2}. La implantación de *stents* convencionales (SC) reduce en mayor medida la incidencia de los acontecimientos

adversos cardiacos mayores, principalmente por reducir la necesidad de reintervención^{3,4}. No obstante, muchos pacientes con IAMCEST tratados con la implantación primaria de *stents* convencionales necesitan nuevas intervenciones de revascularización⁵⁻⁷. Se ha demostrado que los *stents* liberadores de fármacos (SLF) son eficaces para reducir las reestenosis y la necesidad de reintervención en diversos subgrupos de pacientes^{8,9}. Recientemente, varios ensayos aleatorizados y un metaanálisis de dichos ensayos, en los que se compararon los SLF (*stents* liberadores de sirolimus o de paclitaxel) con los SC en pacientes con IAMCEST, han demostrado que los SLF aportan una mejora de los resultados clínicos al reducir el riesgo de reintervención¹⁰⁻¹⁶. Por otro lado, a pesar de que hay cierta preocupación respecto a un posible aumento del riesgo de trombosis del *stent* con el empleo de estos dispositivos en pacientes con IAMCEST, se ha comprobado que tienen un buen perfil de seguridad^{17,18}.

La diabetes mellitus comporta un mayor riesgo de evolución adversa en los pacientes con enfermedad coronaria a los que se practican intervenciones coronarias percutáneas¹⁹. Los pacientes diabéticos presentan mayor incidencia de episodios trombóticos y es más frecuente que requieran reintervenciones¹⁹. En los estudios que han excluido a los pacientes con IAMCEST, se ha observado que los SLF reducen el riesgo de tener que realizar nuevas revascularizaciones²⁰, aunque se ha expresado una cierta preocupación por la seguridad de estos dispositivos en los pacientes diabéticos^{21,22}. Sin embargo, no se lo ha estudiado con anterioridad en el contexto del infarto agudo de miocardio (IAM) la eficacia y la seguridad de los SLF en los pacientes diabéticos con IAMCEST tratados con una implantación de *stent* primaria. El número de pacientes con IAMCEST que presentaban diabetes mellitus en los diversos estudios individuales antes mencionados fue demasiado bajo para permitir la realización de un análisis que fuera interpretable¹⁰⁻¹⁶. En consecuencia, hemos llevado a cabo un análisis combinado, basado en los datos de los pacientes individuales, tomando a los pacientes diabéticos incluidos en siete ensayos aleatorizados en los que se ha evaluado la efectividad y la seguridad de los SLF en comparación con los SC en pacientes con IAMCEST.

MÉTODOS

Realizamos una búsqueda de estudios aleatorizados en los que se compararon los SLF (*stents* liberadores de sirolimus o de paclitaxel) con los SC en pacientes tratados con una angioplastia primaria por un IAMCEST. Se incluyeron en este análisis combinado los estudios en los que se habían

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3015750>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3015750>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)