

## Γράμμα του Διευθυντή Σύνταξης

### Είναι Όλα τα Επικαλυμμένα Stent το Ίδιο;

ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΣ Ι. ΣΤΕΦΑΝΑΔΗΣ

Α' Καρδιολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο



**Η** ανακάλυψη των ενδοστεφανιαίων προθέσεων (stents), μείωσε δραματικά την επίπτωση της επαναστένωσης στους ασθενείς που αντιμετωπίζονται με αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών, εξαφανίζοντας δύο από τους τρεις παράγοντες της επαναστένωσης: την αρνητική αναδιαμόρφωση και το elastic recoil. Ακόμα περισσότερο, η εφαρμογή των επικαλυμμένων stents αντιμετώπισε το πρόβλημα της επαναστένωσης μειώνοντας το ποσοστό του πολλαπλασιασμού των κυττάρων του έσω χιτώνα του αγγείου που έχει υποβληθεί σε αγγειοπλαστική. Τα επικαλυμμένα stents 1ης γενιάς, sirolimus-eluting stents (SES) και paclitaxel-eluting stents (PES), έχουν μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα συγκριτικά με τα απλά stents, αλλά έθεσαν το θέμα της ασφάλειας λόγω των αυξημένων ποσοστών θρόμβωσης. Για το λόγο αυτό αναπτύχθηκαν τα επικαλυμμένα stents 2ης γενιάς (everolimus-eluting stents (EES) και zotarolimus-eluting stents (ZES)), τα οποία εμφάνισαν σαφώς μικρότερα ποσοστά θρόμβωσης. Σήμερα, μέσα σε αυτόν στον καταγισμό εμφάνισης καινούριων επικαλυμμένων stent και νέων κλινικών μελετών, παραμένει αδιευκρίνιστο αν ανάμεσα σε όλα αυτά τα εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα υπάρχουν σημαντικές κλινικές διαφορές και αν οι διαφορές ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τους είναι class effect.

Τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα των επικαλυμμένων stent 2ης γενιάς προέρχονται κυρίως από αναδρομικές μελέτες. Μια τέτοια μελέτη είναι η X-SEARCH μελέτη από την Ολλανδία η οποία συνέκρινε την έκβαση ασθενών που αντιμετωπίστηκαν με EES, με την έκβαση των ασθενών από τις μελέτες RESEARCH και T-SEARCH που αντιμετωπίστηκαν με SES και PES αντίστοιχα. Σε αυτή τη μελέτη δεν κατεγράφησαν διαφορές ως προς τον θάνατο, το

επανεμφράγμα και τη θρόμβωση του stent. Η μελέτη SPIRIT III ήταν η πρώτη τυχαιοποιημένη μελέτη που έδειξε την ανωτερότητα των 2ης γενιάς επικαλυμμένων stent συγκριτικά με αυτά της 1ης, εμφανίζοντας μειωμένη θνητότητα και επανεμφράγμα για το EES, συγκριτικά με το PES, σε ασθενείς που παρακολούθηθηκαν για 3 χρόνια. Η μεγαλύτερη τυχαιοποιημένη μελέτη ανάμεσα σε επικαλυμμένα stent είναι η SPIRIT IV η οποία συνέκρινε 2416 ασθενείς με EES με 1229 ασθενείς με PES και κατέληξε στο ότι τα EES συσχετίζονται με μειωμένη επαναγγείωση του αγγείου στόχου καθώς και μειωμένη επίπτωση θρόμβωσης του stent, ευρήματα τα οποία επιβεβαιώθηκαν και από τη μελέτη COMPARE η οποία αφορούσε ασθενείς με κλινικά στοιχεία αντιπροσωπευτικά της καθημερινής πραγματικότητας. Αντίστοιχα διαφορές ανάμεσα στα EES και στα SES, εκτιμήθηκαν στην υποανάλυση της μελέτης ISAR-TEST 4, στην οποία σε παρακολούθηση των ασθενών για 1 έτος δεν διαπιστώθηκαν διαφορές ως προς την ασφάλεια. Στις μελέτες ENDEAVOR III και IV τα ZES συγκρίθηκαν με τα SES και PES αντίστοιχα αναδεικνύοντας παρόμοια ασφάλεια ανάμεσα στα stent 1ης και 2ης γενιάς. Αντίθετα δεδομένα από τις μελέτες SORT-OUT III καθώς και από την Western Denmark Heart Registry, κατέληξαν στο ότι τα ZES έχουν αυξημένη επίπτωση επαναγγείωσης της ένοχης βλάβης συγκριτικά με τα SES. Τέλος η μοναδική μελέτη μέχρι σήμερα που συνέκρινε απευθείας δύο επικαλυμμένα stent 2ης γενιάς, διαπίστωσε ότι δεν έχουν ουσιαστικές διαφορές μεταξύ τους όσον αφορά την κλινικά κατευθυνόμενη ανάγκη για επαναγγείωση μετά από παρακολούθηση 13 μηνών.

Τα στοιχεία από τη διεθνή βιβλιογραφία είναι πολλά, και αναδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των νεότερων stent, αλλά και τη συνεχιζόμενη μά-

χη για το πιο προϊόν θα καθιερωθεί στην επεμβατική καρδιολογία. Ασφαλή συμπεράσματα για το πιο stent είναι το καλύτερο και ασφαλέστερο δεν μπορούν να διαπιστωθούν, είναι όμως σαφές ότι η επιλογή πρέπει να εξετασθεί με μοναδικό γνώμονα το όφελος του ασθενούς. Ακόμα και στους χαλεπούς οικονομικά

καιρούς που διανύουμε, ο επεμβατικός καρδιολόγος, θα πρέπει να έχει στα χέρια του ότι πιο έγκυρο και αποτελεσματικό έτσι ώστε να αποφασίσει με βάση τα επιστημονικά δεδομένα και όχι με βάση τις μικροοικονομικές ανάγκες του εργοδότη του, είτε αυτός είναι το Δημόσιο, είτε κάποιος ιδιωτικός φορέας.