

Sobre el Uso de *Stents* Farmacológicos en la Vida Real: la Importancia de los Registros

Pedro José Negreiros de Andrade

Serviço de Cardiologia do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE - Brasil

Leímos con extremo interés el excelente artículo de revisión, de autoría de Expedito Ribeiro y Henrique B. Ribeiro¹, en el número de julio de 2010 de los *Arquivos*. La revisión responde de forma conclusiva las principales cuestiones que la motivaron: a) el beneficio de los *stents* farmacológicos (SF) en la reducción de la tasa de revascularización del vaso blanco es tan robusto en el mundo real como en los estudios randomizados; b) los SF son seguros cuando son usados en indicaciones *off-label* en comparación con los *stents* no farmacológicos (SNF).

Sé que no fue ésta la intención de los autores, pero el lector desavisado podrá concluir, a la luz del título y de la tabla de los registros, que SF reducen la mortalidad cuando son comparados a SNF. Registros, que aunque que útiles, son obviamente una metodología inferior en la comparación entre procedimientos, por presentar potenciales sesgos de selección y factores de confusión que hasta aun las mejores técnicas de ajuste no consiguen eliminar. Fueron los datos de un registro

que llevaron a la hipótesis, hoy desmentida, de que los SF aumentarían la mortalidad cuando eran comparados a SNF en el llamado "mundo real". Es también con base en registros que la cirugía cardíaca es considerada por muchos como superior a la intervención percutánea en el desenlace mortalidad, algo también progresivamente desmentido.

Los propios datos citados del estudio *DESIRE* demuestran la imposibilidad de utilizar registros como instrumento de comparación entre SF y SNF: los pacientes en que fueron usados SF eran de más edad, tenían más diabetes y habían sido sometidos con mayor frecuencia a procedimientos de revascularización, mientras que los que utilizaron SNF tenían más infarto agudo de miocardio. Podemos especular que otros factores, como presencia de angina inestable, comorbilidades graves, condición socioeconómica, dificultad de usar antiadhesivos plaquetarios y mayor tamaño de los vasos comprometidos, podrían estar más presentes en el grupo SNF. Todo eso vuelve la comparación entre SF y SNF en el referido registro una tarea prácticamente imposible.

Metanálisis de estudios randomizados son el *gold standard* para comparación entre procedimientos y el propio artículo principal citado² demuestra que no hubo diferencia en la mortalidad entre SF y SNF, ya sea en indicaciones *on-label* o en indicaciones *off-label*.

Palabras clave

Stents farmacológicos/utilización.

Correspondencia: Pedro José Negreiros de Andrade •

Rua Francisco Holanda, 992/1101 - Dionísio Torres - 60130-040 - Fortaleza, CE - Brasil

E-mail: pedroneg@cardiol.br, pedroneg@gmail.com

Artículo recibido el 27/08/10; revisado recibido el 27/08/10; aceptado el 29/09/10.

Referencias

1. Ribeiro EE, Ribeiro HB. Uso de *stents* farmacológicos na 'vida real' : a importância dos registros. *Arq Bras Cardiol*. 2010; 95 (1): 131-4.
2. Kirtane AJ, Gupka A, Iyengar S, Moses JW, Leon MB, Applegate R, et al. Safety and efficacy of drug-eluting *stents* and bare metal *stents*: comprehensive meta-analysis of randomized trials and observational studies. *Circulation*. 2010; 119 (25): 3198-206.

Carta respuesta

En respuesta a la carta al editor sobre el artículo publicado en la: *Arq. Bras. Cardiol*. 2010; 95 (1): 131-134, "Uso de *stents* farmacológicos en la 'vida real': la importancia de los registros", justificamos:

"Agradecemos los comentarios bastante pertinentes en relación a nuestro artículo, y que resaltan la importancia del tema. Desde la experiencia inicial con los *stents* convencionales (no farmacológicos) en relación a la angioplastia con balón apenas, se hizo evidente que los *stents*

no redujeron la mortalidad, pero sí las complicaciones agudas y la reestenosis. Los *stents* farmacológicos (SF) vinieron para mejorar aun más los resultados de la intervención coronaria percutánea, especialmente por la reducción de la reestenosis. Con todo, después del comienzo de gran utilización de los SF, la publicación sueca citada con propiedad en el comentario colocó la posibilidad de que podría haber aumento de mortalidad a causa, especialmente, de aumento de la trombosis tardía y muy tardía con los SF. Sin embargo, eso no se confirmó en los trabajos subsecuentes. Inclusive, los últimos metanálisis citados por nosotros demuestran importante reducción de reintervención en

los estudios randomizados y registros, siendo que en estos también hubo reducción de mortalidad.

Concordamos con el hecho de que no podemos sacar conclusiones definitivas de estudios no randomizados, como los registros, por las inherentes limitaciones citadas. Entre tanto, queda el mensaje de que los *stents* en general redujeron drásticamente las tasas de complicaciones agudas y las de reestenosis, siendo que los *stents* farmacológicos son seguros y con resultados aun mejores en relación a la reestenosis, y consecuente disminución de reintervención.”

Henrique B. Ribeiro