

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Stent medicado

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad del stent medicado para pacientes con síndrome coronario agudo.

Información general de la tecnología: el stent es un dispositivo que se emplea en la revascularización percutánea, la cual es un método para mejorar la perfusión miocárdica de una zona irrigada por una arteria coronaria con estenosis severa. Existen en general dos tipos de stent: stent de metal o convencional y los liberadores de fármacos o medicados. Los stents revestidos con un fármaco inmunosupresor o citotóxico se han desarrollado con el objetivo de reducir el riesgo de re-estenosis. Algunos de los stent medicados más estudiados son liberadores de sirolimus, paclitaxel, everolimus y zotarolimus. La tecnología tiene registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la GPC para el Síndrome Coronario Agudo.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo (SCA), ¿cuál es la efectividad y seguridad de la implantación del stent medicado comparado con el stent convencional, para reducir la tasa de re-infarto, necesidad de revascularización del vaso y muerte a un año?

Población	Pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo (SCA).
Intervención	Implantación de stent medicado.
Comparación	Implantación de stent convencional.
Resultados	Re-infarto, necesidad de revascularización del vaso y muerte a un año.

Conclusiones:

- **Efectividad:** el stent medicado es más efectivo para reducir la tasa de revascularización repetida, comparado con el stent convencional. No hay diferencias entre el stent convencional y el medicado en términos de tasa de mortalidad, re-infarto o trombosis. La GPC recomienda utilizar stent medicado únicamente para disminuir la tasa de revascularización repetida, especialmente en pacientes con vasos pequeños (menor a 3 mm de diámetro) y en lesiones largas (mayor a 15 mm).

- Seguridad: ambas tecnologías son similares. Un estudio reciente con alta probabilidad de sesgo de publicación y de selección sugiere que el stent medicado aumenta el riesgo de trombosis y re-infarto después de 2 años.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: con base en las estimaciones del Instituto Nacional de Sangre, Corazón y Pulmón de los Estados Unidos (NHLBI), que reporta la incidencia anual de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) de 565.000 nuevos eventos y 300.000 ataques recurrentes cada año, y aplicando esta misma proyección de incidencia a la población proyectada por el DANE para Colombia, se esperarían al año 82.293 casos para el país. De acuerdo con las estadísticas publicadas por el Ministerio de la Protección Social en el informe sobre la Situación de salud en Colombia -Indicadores de salud 2007-, la enfermedad isquémica del corazón es la principal causa de muerte, tanto en hombres como en mujeres mayores de 45 años.

Definición y gravedad de la enfermedad: el SCA, comúnmente conocido como infarto o ataque cardíaco, agrupa un conjunto de enfermedades que afectan al corazón cuando no hay suficiente flujo sanguíneo debido a obstrucciones en una de las arterias coronarias. Cuando el canal de las arterias se estrecha (debido a acumulación de grasa u otras células) se produce la aterosclerosis. Cuando además, parte del tejido (trombo) que restringe el canal arterial se desprende taponando la arteria se produce un SCA. La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en Latinoamérica. Datos de la Organización Mundial de la Salud indican que la región cursa con una epidemia de enfermedad cardiovascular de grandes proporciones, lo que se puede atribuir a cambios demográficos y de hábitos de vida inherentes a la transición epidemiológica. Según el NHLBI y el NCHS (Centro Nacional de Estadísticas en Salud), en el 2004 la tasa global de muertes por EC fue de 150.5 por 100.000 habitantes. La tasa de mortalidad atribuible a esta enfermedad fue de 107,3 por 100.000 habitantes en personas de 45 a 64 años, y de 867,1 por 100.000 habitantes para personas de 65 años o más. Según el registro de estadísticas vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), de la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio, la enfermedad isquémica del corazón fue la causa del 49,5% del total de muertes, siendo la principal etiología en personas mayores de 55 años, por encima del cáncer y la agresión.

Carga de la enfermedad: la cardiopatía isquémica ocupa la posición 5 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,048 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años; 8,466 en mujeres de 45 a 59; y 23,462 en mujeres de 60 a 69 años; así como en el grupo de mujeres de 70 a 79 años se pierden 40,672 AVISAS por cada 1.000 mujeres y 40,607 en mujeres de 80 años en adelante. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 4,732 AVISA a causa de la Cardiopatía isquémica. Por cada 1.000 hombres en edades entre los 30 y 44 años y los 45 y 59 años se genera una pérdida total de 4,372 y 17,655 AVISA respectivamente, mientras que los hombres entre los 60 y 69 años, los 70 y 79 años y de 80 años en adelante pierden 41,130, 57,037 y 43,200 AVISA totales. En total en la población masculina se pierden 7,318 AVISA totales.

Resumen de la evidencia

Efectividad: no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de stent en las tasas de mortalidad a los seis meses, 12 meses, dos años, tres años, cuatro años y cinco años. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los stent medicados y convencionales en el infarto del miocardio (a los seis meses, 12 meses, dos años, tres años, cuatro años y cinco años) ni en las tasas de

trombosis. Con respecto a la revascularización del vaso tratado, las tasas a los seis meses, 12 meses, dos años, tres años, cuatro años y cinco años muestran beneficios significativos y constantes del stent medicado sobre el convencional, específicamente para el sirolimus a seis meses (OR=0.31 IC 95% 0.22-0.42) y a cinco años (OR=0.45 IC 95% 0.34-0.61), para el paclitaxel a seis meses (OR=0.49 IC 95% 0.40-0.60) y a tres años (OR=0.55 IC 95% 0.43-0.70), para el zotarolimus a los seis meses (OR=0.41 IC 95% 0.27-0.63) y tres años y para el everolimus a tres años (OR=0.18 IC 95% 0.03-0.92). Finalmente, se encontró beneficio del sirolimus en comparación con stent convencional de forma consistente a los seis meses (OR=0.18 IC 95% 0.14-0.25) y a cinco años (OR=0.21 IC 95% 0.15-0.29) en la revascularización de la lesión; para paclitaxel a seis meses (OR=0.35 IC 95% 0.28-0.45) y cuatro años (OR=0.33 IC 95% 0.24-0.45) sin diferencias significativas a los cinco años, y para zotarolimus a seis meses (OR=0.36 IC 95%: 0.22-0.56) y tres años (OR=0.46 IC 95% 0.31 – 0,67).

Seguridad: una reciente revisión y análisis de pacientes individuales incluyendo solo 11 ensayos clínicos con datos disponibles sugiere que el stent medicado aumenta el riesgo de trombosis y re-infarto después de 2 años, datos que no habían sido reportados previamente, pero con alta probabilidad de sesgo de publicación y de selección.

La calidad de la evidencia para estos desenlaces se calificó como moderada.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.