



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos para el síndrome coronario agudo (Revisión)

Feinberg J, Nielsen EE, Greenhalgh J, Hounsome J, Sethi NJ, Safi S, Glud C, Jakobsen JC

Feinberg J, Nielsen EE, Greenhalgh J, Hounsome J, Sethi NJ, Safi S, Glud C, Jakobsen JC.
Drug-eluting stents versus bare-metal stents for acute coronary syndrome
(Stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos para el síndrome coronario agudo).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD012481.
DOI: [10.1002/14651858.CD012481.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012481.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos para el síndrome coronario agudo

Joshua Feinberg¹, Emil Eik Nielsen¹, Janette Greenhalgh², Juliet Hounsome², Naqash J Sethi¹, Sanam Safi¹, Christian Gluud³, Janus C Jakobsen^{4,5}

¹Copenhagen Trial Unit, Centre for Clinical Intervention Research, The Capital Region of Denmark, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark. ²Liverpool Reviews and Implementation Group, University of Liverpool, Liverpool, UK. ³Cochrane Hepato-Biliary Group, Copenhagen Trial Unit, Centre for Clinical Intervention Research, The Capital Region, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark. ⁴Cochrane Hepato-Biliary Group, Copenhagen Trial Unit, Centre for Clinical Intervention Research, The Capital Region of Denmark, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark. ⁵Department of Cardiology, Holbaek Hospital, Holbaek, Denmark

Contacto: Joshua Feinberg, wtv945@alumni.ku.dk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Corazón.

Estado y fecha de publicación: Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en “Novedades”), publicada en el número 6, 2021.

Referencia: Feinberg J, Nielsen EE, Greenhalgh J, Hounsome J, Sethi NJ, Safi S, Gluud C, Jakobsen JC. Drug-eluting stents versus bare-metal stents for acute coronary syndrome (Stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos para el síndrome coronario agudo). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 8. Art. No.: CD012481. DOI: [10.1002/14651858.CD012481.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012481.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Aproximadamente 3 700 000 de personas murieron del síndrome coronario agudo en todo el mundo en 2012. El síndrome coronario agudo, también conocido como infarto de miocardio o angina de pecho inestable, es causado por un bloqueo súbito del suministro de sangre al músculo cardíaco. A menudo se realiza una intervención coronaria percutánea para el síndrome coronario agudo, aunque las revisiones sistemáticas anteriores sobre los efectos de los stents farmacoactivos en comparación con los stents metálicos no revestidos han mostrado resultados conflictivos con respecto al infarto de miocardio; no han tenido en cuenta plenamente el riesgo de errores aleatorios y sistemáticos; y no han incluido todos los ensayos clínicos aleatorios relevantes.

Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos en pacientes con síndrome coronario agudo.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL), MEDLINE, Embase, LILACS, SCI-EXPANDED y en BIOSIS desde su inicio hasta enero 2017. También se hicieron búsquedas en dos registros de ensayos clínicos, en la European Medicines Agency, en las US Food and Drug Administration databases y en sitios web de compañías farmacéuticas. Además, se realizaron búsquedas en las listas de referencias de artículos de revisión y ensayos relevantes.

Criterios de selección

Ensayos clínicos aleatorios que evaluaran los efectos de los stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos para el síndrome coronario agudo. Se incluyeron ensayos independientemente del tipo de publicación, estado, fecha o idioma.

Obtención y análisis de los datos

Se siguió el protocolo publicado y las recomendaciones metodológicas de Cochrane. Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos. Se evaluaron los riesgos de errores sistemáticos a través de los dominios del sesgo. Se realizaron análisis secuenciales de ensayos para evaluar el riesgo de errores aleatorios. Los resultados primarios fueron la mortalidad por todas las causas, los eventos cardiovasculares graves, los eventos adversos graves y la calidad de vida. Los resultados secundarios fueron la angina, la mortalidad cardiovascular y el infarto de miocardio. El punto temporal primario de evaluación fue al momento del seguimiento máximo. La calidad de la evidencia se evaluó mediante -el enfoque GRADE.

Resultados principales

Se incluyeron 25 ensayos que aleatorizaron a un total de 12 503 participantes. Todos los ensayos presentaban un alto riesgo de sesgo, y la calidad de la evidencia según GRADE era de baja a muy baja. Se incluyeron 22 ensayos en los que los participantes se presentaron a la consulta con infarto de miocardio con elevación del ST, un ensayo en el que los participantes se presentaron con infarto de miocardio sin elevación del ST y dos ensayos en los que los participantes se presentaron con una combinación de síndromes coronarios agudos.

Los metanálisis al momento del seguimiento máximo no mostraron evidencia de una diferencia al comparar los stents farmacoactivos con los stents metálicos no revestidos en el riesgo de mortalidad por todas las causas ni en los eventos cardiovasculares graves. El riesgo absoluto de muerte fue del 6,97% en el grupo de stents farmacoactivos en comparación con un 7,74% en el grupo de stents metálicos no revestidos basado en el cociente de riesgos (CR) de 0,90 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,78 a 1,03; 11 250 participantes, 21 ensayos / 22 comparaciones, evidencia de baja calidad). El riesgo absoluto de un evento cardiovascular grave fue del 6,36% en el grupo de stents farmacoactivos en comparación con un 6,63% en el grupo de stents metálicos no revestidos basado en el CR de 0,96 (IC del 95%: 0,83 a 1,11; 10 939 participantes, 19 ensayos/20 comparaciones, evidencia de muy baja calidad). Los resultados del Análisis Secuencial de Ensayos indicaron que no hubo información suficiente para confirmar ni rechazar la reducción prevista del cociente de riesgos del 10% en la mortalidad por todas las causas o los eventos cardiovasculares graves al momento del seguimiento máximo.

Los metanálisis al momento del seguimiento máximo mostraron evidencia de un beneficio al comparar los stents farmacoactivos con los stents metálicos no revestidos en el riesgo de un evento adverso grave. El riesgo absoluto de un evento adverso grave fue del 18,04% en el grupo de stents farmacoactivos en comparación con un 23,01% en el grupo de stents metálicos no revestidos basado en el CR de 0,80 (IC del 95%: 0,74 a 0,86; 11 724 participantes, 22 ensayos/23 comparaciones, evidencia de baja calidad) y el Análisis Secuencial de Ensayos confirmó este resultado. Al evaluar por separado cada tipo específico de evento adverso incluido en el resultado de los eventos adversos graves, la mayoría de los eventos fueron la revascularización del vaso sanguíneo diana. Al analizar la revascularización del vaso sanguíneo diana por separado, el metanálisis mostró evidencia de un beneficio de los stents farmacoactivos, y el Análisis Secuencial de Ensayos confirmó este resultado.

El metanálisis al momento del seguimiento máximo no mostró evidencia de una diferencia al comparar los stents farmacoactivos con stents metálicos no revestidos en el riesgo de mortalidad cardiovascular (CR 0,91; IC del 95%: 0,76 a 1,09; 9248 participantes, 14 ensayos/15 comparaciones, evidencia de muy baja calidad) ni en el infarto de miocardio (CR 0,98; IC del 95%: 0,82 a 1,18; 10 217 participantes, 18 ensayos /19 comparaciones, evidencia de muy baja calidad). Los resultados del Análisis Secuencial de Ensayos indicaron que no hubo suficiente información para confirmar ni rechazar la reducción prevista del cociente de riesgos del 10% en la mortalidad cardiovascular y el infarto de miocardio.

Ningún ensayo presentó los resultados de la calidad de vida o la angina.

Conclusiones de los autores

La evidencia actual indica que los stents farmacoactivos pueden dar lugar a menos eventos adversos graves en comparación con los stents metálicos no revestidos sin aumentar el riesgo de mortalidad por todas las causas ni los eventos cardiovasculares graves. Sin embargo, el Análisis Secuencial de Ensayos demostró que actualmente no hay suficiente información para evaluar una reducción del cociente de riesgos del 10% para la mortalidad por todas las causas, los eventos cardiovasculares graves, la mortalidad cardiovascular, o el infarto de miocardio, y no hubo datos sobre la calidad de vida o la angina. La evidencia incluida en esta revisión fue de calidad baja a muy baja, y el resultado verdadero puede alejarse de manera significativa de los resultados presentados en esta revisión.

Se necesitan más ensayos clínicos aleatorios con bajo riesgo de sesgo y bajos riesgos de errores aleatorios si se desea evaluar de forma adecuada los efectos beneficiosos y perjudiciales de los stents farmacoactivos para el síndrome coronario agudo. Se necesitan más datos sobre los resultados de la mortalidad por todas las causas, los eventos cardiovasculares graves, la calidad de vida y la angina para reducir el riesgo de errores aleatorios.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Efectos beneficiosos y perjudiciales de los stents farmacoactivos versus stents metálicos no revestidos en pacientes con síndrome coronario agudo

Antecedentes

El síndrome coronario agudo es un término aplicado a los ataques cardíacos así como al dolor torácico durante el descanso. El síndrome es causado por una reducción en el suministro de sangre al corazón debido a un estrechamiento de los vasos que suministran sangre al corazón o a un coágulo sanguíneo. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, 3 700 000 de personas murieron del síndrome coronario agudo en 2012. La intervención coronaria percutánea, comúnmente conocida como angioplastia coronaria, se usa para tratar el estrechamiento o el bloqueo de los vasos sanguíneos del corazón al inflar un globo para permitir que la sangre fluya a través de los vasos sanguíneos nuevamente. Luego se insertan los stents coronarios en el vaso sanguíneo para asegurar que el mismo permanezca abierto. Hay dos tipos de stents disponibles para su uso, un stent recubierto con un fármaco que procura reducir el riesgo de futuros bloqueos (stent farmacoactivo) y un stent no recubierto (stent metálico no revestido). En esta revisión, se procuró evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los stents farmacoactivos en comparación con los stents metálicos no revestidos.

Características de los estudios

Se efectuaron búsquedas en las bases de datos científicas desde el inicio hasta enero de 2017 y se encontraron 25 ensayos en los que los pacientes fueron asignados al azar a un grupo que recibió stents farmacoactivos o a un grupo que recibió stents metálicos no revestidos. Los 25 ensayos (26 comparaciones) incluyeron 12 503 adultos con una edad promedio de 60,8 años.

Resultados clave

Los pacientes sometidos a la colocación de stents farmacoactivos parecieron tener un riesgo reducido de experimentar un evento adverso grave comparados con los que recibieron stents metálicos no revestidos, sin afectar el riesgo de muerte por cualquier causa o específicamente de cardiopatía, o de tener un ataque cardíaco. El evento adverso grave que probablemente se evita en los pacientes que reciben stents farmacoactivos parece ser la angioplastia de balón repetida. No se informaron datos sobre la calidad de vida ni el dolor torácico (angina) después de la colocación de un stent.

Calidad de la evidencia

La evidencia debe interpretarse con cuidado, debido a que la calidad se consideró baja a muy baja a causa de las limitaciones de los ensayos clínicos aleatorios incluidos. La razón de la calificación de muy baja calidad se debió principalmente a que todos los ensayos incluidos estaban en riesgo alto de sesgo. En consecuencia, los resultados pueden mostrar más beneficios de los stents farmacoactivos que los que mostraría el efecto de la "vida real". Además, la mayoría de los resultados de la revisión carecieron de un poder estadístico suficiente. Por lo tanto, los futuros ensayos clínicos aleatorios bien diseñados pueden cambiar los resultados mencionados.