

Cirugía versus intervencionismo percutáneo en la enfermedad de tronco y/o 3 vasos: la evidencia frente a la especulación



CABG versus percutaneous coronary intervention in patients with 3-vessel and/or left main disease: Evidence against speculation

Luis C. Maroto Castellanos* y Manuel Carnero Alcázar

Servicio de Cirugía Cardíaca, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Introducción

Han transcurrido ya casi 20 años desde la publicación del estudio BARI¹. Durante este tiempo, hemos asistido a la comparación de los resultados de la cirugía coronaria (CABG) frente al intervencionismo percutáneo (PCI) a través de múltiples ensayos clínicos, metaanálisis y grandes registros. A pesar del continuo avance tecnológico del PCI (angioplastia simple, stents no recubiertos, stents recubiertos de primera generación, de segunda generación...), y con la argumentación permanente de que los nuevos dispositivos intracoronarios mejoran significativamente los resultados de los anteriores, la realidad continua siendo igual de tozuda: CABG es superior a PCI en la enfermedad coronaria del tronco y/o de los 3 vasos en términos de muerte, infarto y necesidad de nueva revascularización.

Simultáneamente, los cirujanos hemos visto con resignación un incremento en el peso del PCI en las distintas guías de práctica clínica a la hora de establecer el tratamiento más adecuado en la enfermedad coronaria extensa y severa. Esto ha quedado especialmente claro las guías europeas², donde, en su última versión del 2014, se indica con la misma fuerza de recomendación y similar nivel de evidencia tanto CABG como PCI en determinados subgrupos de la enfermedad del tronco y/o los 3 vasos principales. Una revisión exhaustiva de la bibliografía disponible permite rebatir muchas aseveraciones que se asumen como basadas en evidencia, pero que, tras un análisis riguroso, no pasan de ser meras especulaciones. En este artículo nos vamos a centrar en las recomendaciones realizadas por dichas guías para la enfermedad coronaria estable, aunque en la mayoría de los casos son extrapolables al síndrome coronario agudo sin elevación del ST.

El valor pronóstico de la revascularización en la angina estable en la enfermedad de tronco y/o de 3 vasos

Las nuevas guías de 2014 de la ESC/EACTS establecen la indicación pronóstica de revascularización más allá del tratamiento médico óptimo (TMO) con una fuerza de recomendación 1 y un nivel de evidencia A sin hacer ningún tipo de distinción en la técnica (PCI o cirugía), asumiendo que el impacto es equivalente. Basta con revisar la bibliografía aportada por las mismas³⁻¹² (10 metaanálisis y 67 estudios experimentales u observacionales) para comprobar que

el único tratamiento que tiene impacto en la supervivencia y en la incidencia de infarto de miocardio es la cirugía.

El metaanálisis de Yusuf et al.¹² incluyó los 7 ensayos clínicos realizados entre 1972 y 1984 que habían comparado CABG frente a tratamiento médico. Demostró una disminución significativa de la mortalidad a 5, 7 y 10 años, siendo este beneficio mayor en los subgrupos de mayor riesgo (tabla 1). Es importante señalar que en este estudio solo el 50% de los pacientes tenía enfermedad de 3 vasos y únicamente el 10% de los pacientes operados recibió una arteria mamaria. Es cierto que hablamos de ensayos clínicos realizados hace bastantes años, cuando el TMO (inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, estatinas y betabloqueantes) no estaba bien establecido y el percutáneo estaba en sus inicios, utilizando técnicas hoy consideradas obsoletas. Pero cuando revisamos la evidencia más reciente, las conclusiones no cambian. En el ensayo clínico BARI-2D¹³ se aleatorizó a 2.368 pacientes diabéticos a tratamiento médico frente a revascularización. La revascularización fue mediante PCI (con stents convencionales o recubiertos) o CABG atendiendo a los criterios del heart-team local. A los 5 años, el único tratamiento que disminuyó significativamente la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores fue la cirugía. El estudio FAME 2¹⁴ aleatorizó a 888 pacientes con al menos un vaso con estenosis funcionalmente significativa (FFR < 0,8) a TMO frente a revascularización percutánea con stents recubiertos de segunda generación. Aunque el estudio hubo de ser interrumpido precozmente, la única diferencia detectada a los 12 meses fue una mayor incidencia de necesidad de revascularización urgente en el grupo de TMO. No hubo diferencias en la incidencia de infarto de miocardio ni en la mortalidad. El estudio COURAGE¹⁵ aleatorizó a 2.287 pacientes con enfermedad coronaria e isquemia a TMO frente a PCI (la mayor parte con stents convencionales). El 70% de los pacientes tenían enfermedad severa de 2 o 3 vasos, y el 30% lesión en la arteria descendente anterior proximal (DAP). Tras un seguimiento medio de 4,6 años, no hubo diferencias en la incidencia del evento primario (muerte-infarto), ni en la de hospitalizaciones por síndrome coronario agudo. En un metaanálisis⁵ incluyendo estos estudios, el PCI no disminuyó a los 5 años ni la mortalidad, ni el infarto, ni la necesidad de nueva revascularización, ni la recurrencia de la angina (tabla 2). De hecho, la mayor incidencia de infarto en el grupo de PCI estaba en el límite de la significación (OR 1,24, IC del 95%, 0,99-1,55). Recientemente, Windecker et al.¹⁶ han publicado un metaanálisis en red, no incluido en las guías y con todas las matizaciones de esta peculiar metodología (comparaciones múltiples condicionadas), que ahonda en este hecho: el PCI únicamente es capaz de

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luis.maroto@salud.madrid.org (L.C. Maroto Castellanos).

Tabla 1
Metaanálisis de cirugía vs. tratamiento médico

	CABG (n)	Tratamiento médico (n)	Muerte 5 años	
			OR (IC del 95%)	p
Veterans Administration Cooperative Study	332	354	0,74 (0,50-1,08)	ns
European Coronary Surgery Study Group	394	373	0,40 (0,26-0,64)	< 0,05
CASS	390	390	0,60 (0,34-1,08)	ns
Texas	56	60	0,79 (0,31-1,97)	ns
Oregon	51	49	0,44 (0,12-1,56)	ns
New Zealand 1	51	49	0,65 (0,19-2,20)	ns
New Zealand 2	50	50	1,060 (0,34-2,91)	ns
Total	1.324	1.325	0,61 (0,48-0,77)	< 0,0001

CABG: cirugía coronaria; IC: intervalo de confianza; ns: no significativo; OR: odds ratio. Tomado de Yusuf et al.¹².

disminuir la necesidad de nueva revascularización, mientras que la cirugía reduce la mortalidad, el infarto y la necesidad de nueva revascularización. Solo al analizar el PCI en función del tipo de dispositivo intracoronario utilizado, y tras múltiples comparaciones indirectas, encontraron una discreta diferencia en la mortalidad a favor de los pacientes tratados con stent de everolimus.

Por todo ello, la indicación de revascularización debería ser IA solo para la cirugía (que ha demostrado reducir todos los eventos «duros» respecto de TMO), y IIA o IIB con nivel de evidencia C (consenso de expertos) para PCI (debido a un beneficio limitado a la reducción del riesgo de reintervención).

Cirugía versus intervencionismo percutáneo según la anatomía coronaria

Las indicaciones de revascularización de las guías europeas de 2014 en la enfermedad coronaria estable se estratifican, como en su edición previa de 2010, según la anatomía coronaria (tabla 3).

Descendente anterior proximal

Las recomendaciones de 2014 han supuesto un cambio importante respecto de la guía de 2010¹⁷ en la fuerza de recomendación y el nivel de evidencia asignados al tratamiento percutáneo de la DAp. Así, de una recomendación IIB ha pasado a IA.

Sin embargo, las referencias que justifican dichas recomendaciones no han cambiado sustantivamente de una guía clínica a la otra. De hecho, los únicos estudios nuevos al respecto son 2 ensayos clínicos de tamaño muestral muy reducido ($n < 250$) que compararon CABG mínimamente invasiva y PCI con stent^{18,19}. Estos 2 estudios no tuvieron potencia para detectar diferencias en el riesgo de infarto o muerte entre PCI y CABG, pero sí un incremento absoluto del riesgo de reintervención del 6,2% a un año y del 23% a 10 años en los pacientes tratados con stent recubierto.

Además de estos 2 nuevos ensayos clínicos, las guías de 2014 fundamentan su recomendación en 4 metaanálisis que ya se incluían en 2010. Dos de esos metaanálisis^{20,21} (que suponen un nivel de evidencia A) demostraron claros beneficios de CABG

sobre PCI en términos de alivio de angina, necesidad de reintervención y riesgo de eventos cardiovasculares mayores. Los otros 2 metaanálisis^{11,12} no compararon las 2 opciones específicamente en pacientes con enfermedad de la arteria DAp.

En 2010, la indicación de CABG en pacientes con enfermedad de DAp era I en base a su efecto protector frente a PCI en el riesgo de eventos cardio o cerebrovasculares mayores puesto de manifiesto en 2 metaanálisis con miles de pacientes (nivel A).

Dos nuevos pequeños ensayos (nivel B) han demostrado un importante incremento del riesgo de reintervención en PCI, y no han podido detectar diferencias de mortalidad o infarto por tener una potencia muy limitada. Sin embargo, parece que la evidencia de estos 2 pequeños estudios ha convencido al comité de las guías para mejorar la indicación de PCI en el tratamiento de la enfermedad de DAp de IIB a IA. Objetivamente, como vemos, no se ha producido un incremento sustantivo en la cantidad o calidad de los estudios para mejorar el nivel de evidencia de B a A... y, por esto mismo, tampoco tiene sentido recomendar con idéntica fuerza (I) dos terapias que tienen una eficacia tan dispar en el alivio de la angina o en la reducción de eventos cardiovasculares.

Enfermedad del tronco coronario izquierdo

Las nuevas guías han introducido importantes novedades en las indicaciones de la revascularización en la enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI) con respecto a las publicadas en 2010¹⁷. En 2010, la indicación para CABG en la enfermedad del TCI era IA, independientemente de la anatomía coronaria, mientras que la indicación de PCI variaba en función de la complejidad anatómica entre IIB y IIB (tabla 3).

¿Qué ha cambiado desde 2010? Se ha rebajado el nivel de evidencia de la indicación de CABG en la enfermedad TCI (de A a B). Esto viene motivado por una corrección oportuna del peso de bibliografía considerado tradicionalmente: los estudios que han demostrado los beneficios de CABG sobre PCI son ensayos clínicos aislados (nivel B)²²⁻²⁴ y no metaanálisis de los mismos (nivel A). Por el contrario, se ha incrementado la fuerza de recomendación PCI de la enfermedad de TCI con respecto a las guías de 2010.

Tabla 2
Metaanálisis PCI vs. tratamiento médico

	PCI (n)	TMO (n)	Muerte		IAM		Nueva revascularización		Angina	
			OR (IC del 95%)	p	OR (IC del 95%)	p	OR (IC del 95%)	p	OR (IC del 95%)	p
MASS II	68	97	0,76 (0,27-2,16)	0,6	1,24 (0,40-3,88)	0,49	1,84 (0,91-3,73)	0,09	3,06 (0,83-11,2)	0,09
Hambrecht	50	51	1,02 (0,02-52,4)	0,99	3,12 (0,12-78,4)	0,71	2,60 (0,63-10,7)	0,18	6,82 (0,79-58,8)	0,18
COURAGE	968	970	0,84 (0,61-1,18)	0,32	1,24 (0,94-1,65)	0,13	0,60 (0,48-0,74)	< 0,001	0,91 (0,74-1,10)	< 0,001
BARI 2D	483	489	1,06 (0,71-1,58)	0,78	1,29 (0,82-2,04)	0,27	0,61 (0,46-0,80)	< 0,001	0,87 (0,59-1,28)	< 0,001
FAME 2	447	441	0,33 (0,03-3,16)	0,33	1,06 (0,51-2,22)	0,88	0,13 (0,07-0,24)	< 0,001	0,142 (0,25-0,72)	< 0,001
Total	2,016	2,048	0,90 (0,71-1,16)	0,42	1,24 (0,99-1,55)	0,06	0,64 (0,35-1,17)	0,14	0,90 (0,57-1,44)	0,67

PCI: intervencionismo percutáneo; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio; TCI: tronco coronario izquierdo. Tomado de Stergiopoulos et al.⁵.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2907567>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2907567>

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