

Highlights del Congreso ESC

SIAC
SOCIEDAD INTERAMERICANA
DE CARDIOLOGÍA



**ESC Congress
2023 Amsterdam**
Onsite & Online, 25-28 August

Congreso Europeo de Cardiología 2023

ARREST Trial

Transferencia acelerada a centros de paro cardíaco para PCR en vía pública por síndrome coronario agudo sin ST: Estudio del Reino Unido, prospectivo, multicéntrico, paralelo y aleatorizado.

Antecedentes

Diferentes publicaciones muestran marcadas variaciones regionales en la supervivencia luego de una Parada Cardíaca Extra Hospitalaria (OHCA siglas en inglés) la cual puede atribuirse a recursos, personal, infraestructura y características de los pacientes. Existe una creciente tendencia a nivel internacional para crear redes similares al del Infarto tanto para pacientes con Shock Cardiogénico como con Parada Cardíaca, sobre la hipótesis que, centros con mayor complejidad, con un equipo de expertos y protocolos bien estandarizados ajustados a evidencias, podrían mejorar la supervivencia en estas patologías con muy alta mortalidad. Salvo un metaanálisis, no se dispone hasta la fecha un Ensayo Clínico bien diseñado que responda si la creación de redes puede impactar en la supervivencia con todos los desafíos logísticos y los costos que esto implicaría para justificar la creación de redes para el manejo de pacientes con PCR.

El ARREST Trial, fue diseñado por la convocatoria del International Liaison Committee, a centros de Reanimación Cardiopulmonar, para la realización de un ensayo clínico en pacientes con Parada Cardíaca Extra Hospitalaria (en la comunidad), realizado en la ciudad de Londres – Reino Unido y aborda aspectos relevantes en los cuidados post reanimación.

Objetivo del Estudio

El objetivo de este estudio fue evaluar si el traslado acelerado a un centro de paro cardíaco (CPC) en comparación con la actual atención estándar después de un paro cardíaco reanimado, reduce la mortalidad.

Diseño del estudio

El ensayo ARREST es un estudio dirigido por investigadores, prospectivo en paralelo, multicéntrico, abierto y aleatorizado de superioridad que compara una estrategia de

traslado agilizado a un Centro de Paro Cardíaco (CPC) con una atención estándar, la cual consistió en el traslado al departamento de emergencia geográficamente más cercano luego de una reanimación por OHCA.

El estudio fue realizado por el servicio de Ambulancias de Londres (*London Ambulance Service NHS Trust* -LAS), el principal proveedor de atención de emergencia prehospitalaria en todo Londres y en los 35 centros (hospitales de agudos capaces de recibir pacientes del Servicio de Ambulancia de Londres). Siete de estos hospitales eran CPC con provisión de emergencia para cardiología intervencionista 24/7, cirugía cardíaca y especialistas en cuidados intensivos cardiovasculares, cuatro de los cuales también contaban con departamentos de urgencias, pero tres de ellos no. Cinco de ellos disponían de Impella, Balón y ECMO, 1 sólo Balón y 1 Balón e Impella. No todos contaron con Cirugía Vascular y Neurólogos y Neurocirujanos, algunos vinculados a centros integrados. 4 centros CPC estaban completamente equipados y tenían acceso a terapias dirigidas por guías, incluida la intubación traqueal y ventilación, soporte hemodinámico y monitorización, evaluación de la causa subyacente del PCR con personal en el sitio para diagnóstico, reperfusión inmediata mecánica, dispositivos de soporte si es necesario, control de temperatura y herramientas para neuro pronóstico. Los pacientes del grupo de atención estándar fueron transportados al servicio de urgencias geográficamente más cercano. Una vez los pacientes habían sido entregados al centro asignado, se consideró que habían completado el tiempo asignado (asignación de prueba). Se requirió que ambos grupos tuvieran una evaluación neuro pronóstica después de las 72 hs de soporte o antes de la retirada del tratamiento de soporte vital. El seguimiento del último participante completó 3 meses en febrero del 2023.

Hospitales No CPC tenían Departamentos de Emergencias sin acceso en el sitio a Cardiología Intervencionista o especialistas en UCIC y podían o debían transferir a centros CPC si el paciente lo requería.

Método

Se incluyeron 862 pacientes con un seguimiento inicial a 3 meses, con edad ≥ 18 años, retorno de la circulación espontánea después de un paro cardíaco extrahospitalario sin elevación del segmento ST asignados al azar (1:1) en el lugar del paro cardíaco por el personal del Servicio de Ambulancias de Londres mediante un acceso seguro, en línea con el sistema de aleatorización para la entrega acelerada a uno de los siete centros de paro cardíaco (CPC) o de atención estándar con entrega en el departamento de emergencias geográficamente más cercano en uno de los 32 hospitales de Londres, Reino Unido. Se excluyeron PCR de causas no cardíacas, embarazo, IAM con elevación del ST en el ECG de 12 derivaciones post RCP o por orden de no RCP. No fue posible el enmascaramiento del personal de la ambulancia que realizó las intervenciones y de quienes informaron los resultados del tratamiento en el hospital. El resultado primario fue la mortalidad por todas las causas a los 30 días, el análisis por intención de tratar (ITT) y se excluyó a aquellos pacientes con estado de mortalidad desconocido. Los objetivos secundarios fueron mortalidad de toda causa a los 3, 6 y 12 meses, estado neurológico al alta y a los 3 meses por el mRS score y CPC score y se evaluó la calidad de vida por el cuestionario EQ-5D-5L al alta y a los 12 meses. Los resultados de seguridad también se analizaron por ITT de la población. El ensayo se registró de forma prospectiva en el Registro Internacional Estándar de ensayos controlados aleatorios. Registro, 96585404.

Otras características destacadas:

Reanimación inicial no lego: 73%

Ritmo inicial shockable: 55%

Tiempo medio hasta la primera desfibrilación: 10 a 11 minutos

Tiempo medio hasta el ROSC: 24-25 minutos

Tiempo medio hasta la llegada al hospital, centro de paro cardíaco frente a atención estándar: 84 frente a 77 minutos

Etiología cardíaca del paro (por ej., síndrome coronario agudo, arritmia primaria, miocardiopatía primaria): 61%

Intervenciones posteriores al paro, centro de paro cardíaco versus estándar de atención:

Angiografía coronaria: 56% frente a 37%

Ingreso a cuidados intensivos: 80% vs. 69%

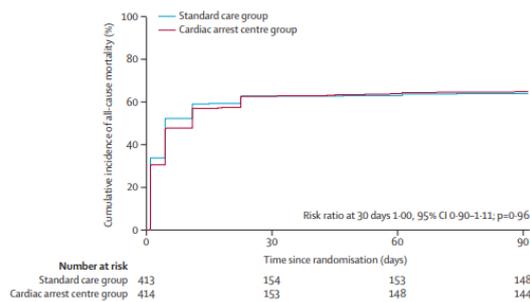
Soporte hemodinámico: 72% frente a 62%

Ventilación mecánica invasiva: 86% vs. 76%

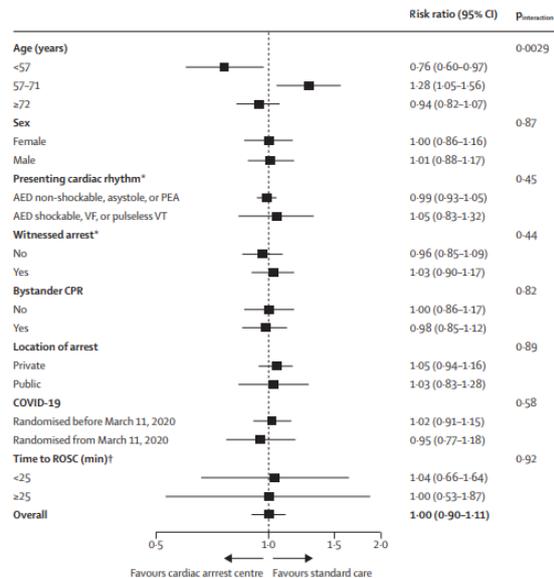
Terapia de reemplazo renal: 11% frente a 8%

Resultados

Entre el 15 de enero de 2018 y el 1 de diciembre de 2022, se inscribieron 862 pacientes, de los cuales 431 (50%) fueron aleatorios y asignados a un centro de paro cardíaco y 431 (50%) a atención estándar. De los 822 participantes de los que había datos disponibles, 560 (68%) eran hombres y 262 (32%) eran mujeres. El objetivo primario de mortalidad a 30 días se produjo en 258 (63%) de 411 participantes en el grupo del centro de paro cardíaco (CPC) y en 258 (63%) de 412 en el grupo de atención estándar (No CPC) (RR no ajustado para supervivencia de 1,00, IC del 95%: 0,90–1,11; $p = 0,96$). Ocho (2%) de 414 pacientes en el grupo del centro de paro cardíaco y tres (1%) de 413 en el grupo de atención estándar tuvieron eventos adversos graves, ninguno de los cuales se consideró relacionado con la intervención del ensayo. El punto final secundario de Mortalidad a 3 meses tampoco fue significativo, 267/411 (65%) vs. 263/411 (64%), RR 1.02 (0.92 - 1.12) así como el cuestionario de calidad mRS score al alta, OR 1.00 (0.76 - 1.32) valor de $p = 0.99$ (NS). A los 3 meses el mRS score tuvo un OR 0.98 (0.73 - 1.31) con un valor de $p = 0.87$ (NS).



En el análisis de sub grupos de mortalidad se observó una menor mortalidad en los pacientes con edad < a 57 años a favor de los centros CPC y entre 57 y 71 años en los centros No CPC. En los demás sub grupos no hubo diferencias significativas.



Conclusiones

En este ensayo aleatorizado, multicéntrico, de traslado acelerado a un CPC no mostró beneficio en la supervivencia en comparación con un tratamiento estándar. En función de estos hallazgos, no se admite un traslado pre hospitalario sistemático a todos los pacientes a un centro CPC después de una RCP con ECG sin elevación del ST.

Comentarios

Este estudio muy complejo para su realización merece todo el reconocimiento y las felicitaciones a los autores del *trial*. Sorprende las conclusiones finales, pero aporta mucha información que debe ser cuidadosamente evaluada, tal como lo hacen los propios autores en la extensa discusión.

Los estudios observacionales han informado mejores resultados para los pacientes tratados en centros CPCP que en los tratados en hospitales locales, pero están claramente sesgados y por tanto no ofrecen suficientes argumentos para crear redes de PCR a centros especializados.

Dos aspectos importantes podrían explicar el objetivo primario, el mayor tiempo de traslado (CPC 84 min. vs. No CPC 77 min.) y la mayor proporción de pacientes con Shock Cardiogénico post PCR. Las intervenciones en centros con alta complejidad cardiovascular pueden demorar o generar injurias secundarias durante el período post reanimación si las mismas no confirman los hallazgos sospechados. La proporción en la utilización de dispositivos de soporte temporario en ambas estrategias fue baja pero mayor en centros CPC por BIAO (ver tabla). La evidencia de ensayos clínicos aleatorios que respaldan el uso de soporte mecánico aún es escasa. Por tanto, la falta de un criterio estándar en el SC post PCR para el uso de dispositivos también pueden incidir en la mortalidad global.

Cardiogenic shock	112/408 (27.5)	93/406 (22.9)
Mechanical circulatory support device		
Intra-aortic balloon pump	27/412 (6.6)	21/403 (5.2)
Impella device	1/412 (0.2)	3/405 (0.7)
ECMO	3/412 (0.7)	2/404 (0.5)
Not inserted	383/412 (93.0)	376/402 (93.5)
Organ support		
Ventilatory	353/412 (85.7)	312/410 (76.1)
Renal	46/411 (11.2)	34/403 (8.4)
Hemodynamic (inotropes)	297/412 (72.1)	252/406 (62.1)

La mayor utilización de Ventilación Mecánica, Soporte Renal y uso Inotrópicos, claramente establecen grupos de riesgo diferentes y que a pesar de ello tuvieron una similar mortalidad.

Grandes ensayos clínicos han proporcionado evidencia de que los pacientes con OHCA (sin shock cardiogénico o infarto de miocardio con elevación del segmento ST) no se benefician de la angiografía aguda, la hipotermia, el control estricto de la presión arterial o la oxigenación.

Este ensayo clínico nos orienta a definir mejor y a investigar en futuros ensayos clínicos:

- a que pacientes derivar sistemáticamente a un centro de referencia cardiovascular.
- a cuál paciente atenderlo en el departamento de emergencia más cercano para desde allí derivar selectivamente en caso de necesidad.

Autor del Resumen y Comentario

Miguel A Quintana, FACC

Director del ICV SMB

Secretario Académico del Consejo de Emergencias y Cuidados Críticos Cardiovasculares de la SIAC

Cardiólogo Clínico Universitario UBA SAC

Máster en Cuidados Intensivos Cardiovasculares, UCAM

Máster en Insuficiencia Cardíaca Avanzada, Universidad Menéndez Pelayo

European Board Intensive and Acute Cardiac Care, Level II

Ex presidente de la SPC y CC

Ex presidente de la SPCIC

