

Highlights del Congreso ESC

SIAC
SOCIEDAD INTERAMERICANA
DE CARDIOLOGÍA



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

Congreso Europeo de Cardiología 2023

Revascularización Completa en Infarto con elevación del ST (IAMCEST) Inmediata o por etapas, cual es la mejor estrategia? Parte 2 Recargada, sentencia final? Estudio MULTISTARS AMI

Resumen y relevancia

La mitad de los pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del ST (SCACEST) presentan enfermedad arterial coronaria de múltiples vasos.(1) Múltiples ensayos controlados aleatorios establecieron el beneficio clínico de la revascularización coronaria completa (RC) en comparación con revascularizar sólo la arteria relacionada con el evento en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) sin descompensación hemodinámica. (2-3-4-5-6). Respaldado en esta evidencia las guías actuales recomiendan la RC en pacientes con enfermedad arterial coronaria multivaso que presentan un IAMCEST sin shock cardiogénico,(7-8) sin embargo, el momento apropiado para tratar las lesiones no responsables del evento, sigue sin dilucidar.

Una estrategia de revascularización completa inmediata (RCI) puede tener beneficios secundarios, como un menor riesgo de infarto de miocardio, una estancia hospitalaria global más corta y la necesidad de menos recursos hospitalarios como lo demuestran recientes datos publicados en el estudio BIOVASC (9), este trabajo mostró que la RCI fue no inferior a la estrategia de revascularización coronaria por etapas (RCE) enrolando pacientes con SCACEST y SCASEST.

El ensayo “**revascularización inmediata versus en etapas en pacientes con IAMCEST - MULTISTARS AMI-**”, estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado se diseñó para investigar si la angioplastia coronaria (ATC) multivaso inmediata en el momento de la ATC primaria no era inferior a la ATC multivaso por etapas, entre los días 19-45 días posteriores a la ATC del evento índice, en pacientes en condición hemodinámicamente estable.(10). La aleatorización fue 1:1 post ATC inmediata, exitosa, con al menos una lesión adicional adecuada para ATC.

El punto final del estudio fue una combinación de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio (IM) no fatal, revascularización no planeada guiada por isquemia, accidentes cerebrovasculares (ACV), internación por insuficiencia cardíaca (IC) a un año de seguimiento.

Sobre la base de una incidencia estimada del 18% de un evento de criterio de valoración primario en cada grupo de ensayo, un índice de riesgo de no inferioridad de 1,46 y un nivel de significación unilateral de 0,05, calcularon un tamaño de muestra de 800 pacientes para descartar la hipótesis nula de inferioridad de la RCI frente a la RCE. El análisis primario se realizó según el principio de intención de tratar.

Resultados

Se examinó a un total de 2907 pacientes con STEMI en 37 centros de Europa, asignados aleatoriamente a 418 de estos pacientes al grupo inmediato y a 422 al grupo por etapas. El seguimiento se completó en 409 pacientes (97,8%) en el grupo inmediato y en 411 pacientes (97,4%) en el grupo por etapas. La población por protocolo estuvo compuesta por 375 pacientes en el grupo inmediato y 346 pacientes en el grupo por etapas.

El cruce de RCI al RCE se produjo en 12 pacientes (2,9%), mientras que no se observó cruce de RCE a RCI. En los pacientes de RCE sometidos a PCI la mediana del tiempo desde la aleatorización hasta la intervención por etapas fue de 37 días (rango intercuartil, 30 a 43). En el grupo etapas, la intervención se realizó de forma ambulatoria en 10 pacientes (2,6%).

A los 12 meses de seguimiento, el punto final primario compuesto ocurrió en el 8.5% del grupo de pacientes con RCI y en el 16.3% del grupo de pacientes con RCE (RR 0.52, IC 95%:0.38-0.72; $p < 0.001$ para no inferioridad y $p < 0.001$ para superioridad. (Tabla 1)

La RCI en comparación con la RCE presentó un menor riesgo de IM no fatal (2% vs 5.2%, HR 0.36, IC95% 0.16-0.80) y de revascularización guiada por isquemia (4.1% vs 9.3%, HR 0.42, IC95%:0.24-0.74). (Tabla 2)

El exceso de IM no fatal en RCE se debió a IM secundarios al procedimiento y no IM espontáneos.

La tasa de mortalidad por todas las causas, ACV y hospitalización por IC fueron similares en ambos grupos.

Tablas 1 - Punto Final Primario

PF1rio	RCI (718p)	RCE (422)	HR (95% IC)	Valor p
Mortalidad por todas las causas, IM no fatal, Revascularización no planeada guiada por isquemia, ACV, internación por IC	8.5 %	16.3 %	0.52 (0.38 a 0.72)	< 0.001 no inferioridad < 0.001 superioridad

Tabla 2 - Punto Final Secundario

PF2rio	RCI (718p)	RCE (422)	HR (95% IC)
Mortalidad por todas las causas.	2.9 %	2.6 %	1.10 (0.48-2.48)
Infarto no fatal	2 %	5 %	0.36 (0.16-0.80)
ACV	1.2%%	2 %	0.72 (0.23-2.26)
Revascularización no planeada guiada por isquemia	4 %	9 %	0.42 (0.24-0.74)
Hospitalización por IC	1.2%%	1 %	0.84 (0.26-2.74)

El ensayo tiene algunas limitaciones reconocidas por los autores: el punto final primario compuesto se amplió durante el transcurso del ensayo debido a la lentitud de la inscripción, y la adición de accidente cerebrovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca puede haber introducido un sesgo hacia la no inferioridad, aunque las tasas de los ACV y la hospitalización por IC fueron relativamente bajas y no parecieron diferir entre los grupos del ensayo. El ensayo se realizó durante el pandemia de Covid-19 y pudo haber retrasado los procedimientos en algunos pacientes, teniendo en cuenta que en nuestra práctica habitual la revascularización del vaso no culpable habitualmente se hace 24-48hs en internación, esta población esta subrepresentada. No aplica para pacientes con shock cardiogénico, enfermedad del tronco coronario izquierdo, oclusión crónica o cirugía de revascularización previa, ya que estos pacientes fueron excluidos de nuestro ensayo. La ventana de 19 a 45 días para la ICP multivaso por etapas, junto con la exclusión de pacientes con trombosis del stent, reestenosis del stent y oclusión total crónica, también puede haber introducido un sesgo hacia la no inferioridad.

Mensajes claves

1- La RCI podría convertirse en una estrategia de revascularización en paciente con IAM-CEST, enfermedad multivaso y hemodinámicamente compensados, particularmente en

aquellos pacientes con enfermedad de dos vasos, con lesiones con alta probabilidad de éxito, sin el uso excesivo de contraste, radiación u otros recursos.

2- Lograr la mejor selección de pacientes es primordial.

3- La seguridad de esta estrategia impacta en la gestión de recursos reduciendo los días de estadía hospitalaria fundamental en instituciones de alta demanda.



Dr. Fabricio Gastón Procopio. MD

Médico especialista en Cardiología y Clínica médica.

Coordinador Unidad Coronaria, Coordinador y Docente Carrera de posgrado de especialidad en Cardiología. Universidad Favaloro, Buenos Aires, Argentina

Miembro del consejo de Cardiología Clínica Y Terapéutica, Sociedad Argentina de Cardiología.

Bibliografía

1- Mehta SR, Granger CB, Boden WE, et al. Early versus delayed invasive intervention in acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2009;360: 2165–75.

2- Mehta SR, Wood DA, Storey RF, et al. Complete revascularization with multivessel PCI for myocardial infarction. *N Engl J Med* 2019; 381: 1411–21.

3- Wald DS, Morris JK, Wald NJ, et al. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med* 2013;369: 1115–23.

4- Engstrøm T, Kelbæk H, Helqvist S, et al. Complete revascularisation versus treatment of the culprit lesion only in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (DANAMI-3—PRIMULTI): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 386: 665–71.

5- Smits PC, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, et al. Fractional flow reserve-guided multivessel angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med* 2017; 376: 1234–44.

6- Gershlick AH, Banning AS, Parker E, et al. Long-term follow-up of complete versus lesion-only revascularization in STEMI and multivessel disease: the CvLPRIT trial. *J Am Coll Cardio* 2019;74: 3083–94.

7- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardio* 2022; 79: 197–215.

8- Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2021;42: 1289–367.

9- Sardella G, Lucisano L, Garbo R, et al. Single-staged compared with multi-staged PCI in multivessel NSTEMI patients: the SMILE trial. *J Am Coll Cardio* 2016; 67: 264–72.

10- Roberto Diletti et al. Immediate versus staged complete revascularisation in patients presenting with acute coronary syndrome and multivessel coronary disease (BIOVASC): a prospective, open-label, non-inferiority, randomised trial. *The Lancet* 2023 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00351-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00351-3).

11- Stahli BE, Varbella F, Ruschizka F, et al. Timing of Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction (MULTISTARS AMI) DOI:10.1056/NEJMoa2307823.