



## CONGRESO EUROPEO DE CARDIOLOGÍA

### Estudio REVIVED-BCIS2

#### Revascularización percutánea en disfunción ventricular isquémica

La enfermedad coronaria es la causa más frecuente de desarrollo de insuficiencia cardíaca, la cual sigue siendo la principal causa de muerte cardiovascular a nivel mundial <sup>(1)</sup>. A lo largo de los últimos 20 años, la evidencia científica ha demostrado que aquellos pacientes portadores de disfunción ventricular severa de etiología coronaria, que son sometidos a revascularización coronaria por vía quirúrgica (cirugía de revascularización miocárdica - CRM) presentan un beneficio en su supervivencia. Si bien el estudio STICH <sup>(2)</sup>, que hizo gala de este beneficio, no demostró resultados alentadores en su primer seguimiento a 5 años, sí lo hizo en el seguimiento extendido a 10 años <sup>(3)</sup>.

La angioplastia percutánea coronaria (PCI) es una tecnología alternativa de revascularización, con amplia evidencia y beneficio en el tratamiento del síndrome coronario agudo (SCA) <sup>(4)</sup>. Su rol, sin embargo, en el contexto de la enfermedad coronaria estable, aún sigue en debate <sup>(5)(6)</sup>, particularmente en el escenario de aquellos pacientes con deterioro severo de la función ventricular de etiología isquémica, excluidos en varios trabajos predecesores.

En el **estudio REVIVED-BCIS2**<sup>(7)</sup>, presentado al mundo en las sesiones científicas del Congreso ESC 2022, busco responder esta problemática. El estudio incluyó 700 pacientes con enfermedad coronaria estable (ECE) y deterioro severo de la función ventricular (DSFVI), de 40 centros del Reino Unido. Como corolario, en la población seleccionada, se eligió aquella con enfermedad coronaria extensa (medida por el *British Cardiovascular Intervention Society jeopardy score*), así como también se hizo

búsqueda de viabilidad miocárdica en al menos 4 segmentos disfuncionales plausibles de revascularización mediante PCI.

Esta población se aleatorizó en dos grupos: 347 pacientes a la rama PCI más tratamiento médico óptimo (TMO), y 353 pacientes a la rama TMO únicamente. El seguimiento promedio fue de 41 meses (3,4 años). Como criterio de valoración principal se evaluó muerte por cualquier causa o internaciones por Insuficiencia Cardíaca (IC), mientras que como criterios de valoración secundarios se evaluaron: 1) La fracción de eyección ventricular (FEV) a los 6 y 12 meses; 2) Scores de calidad de vida (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - KCCQ*; *EuroQol Group 5-Dimensions 5-Level Questionnaire - EQ-5D-5L*, y el *New York Heart Association Functional Class*). Se reportaron otros puntos finales secundarios como: componentes del punto final primario, muerte de causa cardiovascular, descarga apropiada del CDI, IAM, revascularización no planeada, niveles de NT-proBNP, clase funcional de angina por el score CCS y sangrado mayor.

El criterio de muerte por cualquier causa o internaciones por IC ocurrió en 129 pacientes (37.2%) en la rama PCI, y en 134 pacientes (38.0%) en la rama de tratamiento médico (HR, 0.99; 95% IC, 0.78 - 1.27, *p* = 0.96), no encontrándose diferencia significativa entre ambos tratamientos al seguimiento. Un total de 110 pacientes (31.7%) en el grupo PCI, y 115 pacientes (32.6%) en el grupo de TMO murieron durante el seguimiento (HR, 0.98; 95% IC, 0.75 - 1.27). Es de destacar que estos resultados se vieron plasmados también en los subgrupos, no encontrándose diferencias entre ambas ramas en los subgrupos evaluados de forma preespecificada.

En cuanto al criterio de valoración secundario, el cambio en la FEV, tampoco sufrió una mejora estadísticamente significativa entre ambas ramas tanto a los 6 meses (-1.6 %; 95% IC, -3.7 - 0.5) como a los 12 meses (0.9%; 95% IC, -1.7 - 3.4). Como mencionamos, en este criterio, también se evaluó la mejora en la calidad de vida mediante diversos cuestionarios validados donde se dio un resultado muy interesante: si bien los resultados a los 6 meses y a los 12 meses favorecieron de forma significativa a la rama PCI, esta diferencia se fue disolviendo a los 24 meses donde ya no se evidenciaba una diferencia entre ambos tratamientos (2.6 puntos, 95% IC, -0.7 - 5.8).

**Tabla 1: Resultados de eventos primarios**

<b><u>Criterio de valoración principal:</u></b> Muerte por cualquier causa + Internaciones por IC		
Variable	Rama PCI	Rama TMO
Tasa de eventos	37,2%	38%

## Comentario y reflexión:

El escenario de la revascularización en la ECE ha sido eje de debate, no sólo en cuanto a la decisión de si debemos optar por revascularización o sólo tratamiento médico en el abordaje de esta patología, sino también del tipo de técnica por la cual debemos optar (CRM o PCI). La discusión se vuelve aún más acalorada si incluimos el tipo de abordaje en los pacientes con enfermedad de Tronco Coronario Izquierdo (TCI)<sup>(6)</sup>, o que conducta debemos tomar en población con enfermedad coronaria y diabetes mellitus tipo II <sup>(8)</sup>

Si bien estudios previos como el COURAGE<sup>(9)</sup> u el ORBITA<sup>(10)</sup> demostraron que no pareciera haber un beneficio agregado de la intervención en la enfermedad coronaria estable por sobre el tratamiento médico, excepto en lo que concierne mejora de la sintomatología (angina) y calidad de vida, ambos estudios presentaban algunas vicisitudes en su estructura que cuestionaba sus resultados. Esta controversia pareció verse saldada con los resultados del estudio ISCHEMIA <sup>(11)</sup>, que volvía a replicar los resultados de estudios previos en esta población, pero con un tamaño muestral más robusto, un tratamiento médico a la orden del día, búsqueda de isquemia en su población y un diseño estadístico que respaldaba sus resultados. Sin embargo, en este estudio no sólo se excluyeron pacientes con enfermedad del TCI, sino también aquellos pacientes con DSFVI.

El estudio REVIVED-BCIS2 no solo incluyó a esta población con DSFVI olvidada de los ensayos previos (incluyó también pacientes con enfermedad de TCI) sino que también tuvo algunas cuestiones a destacar: seleccionó población con extensa enfermedad coronaria, así como también incluyó la búsqueda de viabilidad en su población, detalle no menor y que lo diferencia del estudio STICH. Recordemos que en este último sólo la mitad de su población fue evaluada para viabilidad, y no era un criterio estricto de inclusión. Pero, además, este estudio vino a responder una cuestión que muchas veces se la abordaba por mera “traslación”: los resultados del STICHES<sup>(4)</sup> donde los pacientes se beneficiaron por la revascularización (mediante CRM), ¿son extrapolables a la intervención mediante PCI, teniendo en cuenta la utilización hoy en día de esta técnica en la revascularización? Ante la falta de un estudio randomizado, la respuesta a esa pregunta quedaba a criterio del profesional tratante. Gracias a este estudio, parece que contamos ya con una.

Es difícil - aunque inevitable - hacer una comparativa entre el estudio STICH/STICHES y el REVIVED-BCIS2: 1) existen casi 10 años de diferencia entre el tratamiento médico por guías de un trabajo y del otro, con los cambios que esto conlleva 2) el tamaño poblacional fue francamente distinto (solamente 700 pacientes en el estudio REVIVED vs 1212 del STICH); 3) el tiempo de seguimiento entre ambos estudios es bastante diferente (STICHES: 10 años vs REVIVED-BCIS2:

3,4 años) ; 4) el estudio REVIVED-BCIS2 buscó viabilidad miocárdica en su población como criterio de inclusión, algo que no fue tan taxativo en el estudio STICH, y lo cual tuvo injerencia a la hora de la revascularización en el estudio REVIVED 5) Inclusión de pacientes con enfermedad de TCI. 6) Al momento hay poca información respecto del porcentaje de estenosis de las lesiones, evaluación fisiológica de las mismas, o correlación de las estenosis con las evaluaciones de isquemia o viabilidad.

¿Desautoriza, acaso, estas diferencias los resultados del estudio en cuestión? En absoluto. Es de destacar, como mencionamos, que este trabajo hecha cierta luz sobre un territorio hasta el momento controversial, como lo era el abordaje mediante PCI en pacientes con DSFVI. Tal es la importancia teniendo en cuenta el rol que tiene esta tecnología hoy en día (en el caso del estudio ISCHEMIA<sup>(11)</sup>, más del 70% de las revascularizaciones se hicieron por vía percutánea).

Por otro lado, y no menor, este trabajo vuelve a poner en discusión la utilización de evaluación de viabilidad miocárdica previo a la revascularización. ¿Es beneficiosa su búsqueda? ¿Cambia en algo, a partir de este estudio y de los subanálisis ya conocidos del STICH sobre viabilidad <sup>(12)</sup>, nuestra decisión sobre la revascularización? Este estudio, prospectivo y randomizado, que analiza la viabilidad como una de sus variables nos demuestra que aún hay mucha tela por cortar y esclarecer respecto de la verdadera utilidad de la viabilidad miocárdica en la práctica diaria, así como el volver a analizar conceptos como el de miocardio hibernado.

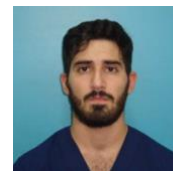
Por último, también deberemos esperar qué información se obtiene respecto de la revascularización realizada en los diversos centros, así como los análisis de angiografías y fisiológicos de las lesiones tratadas, particularmente por los resultados evidenciados en cuanto al desarrollo de IAM en ambas ramas al momento del seguimiento, y que injerencia puede tener esto en la sobrevida.

Dado los resultados evidenciados en este trabajo, pareciera urgir la necesidad, como manifestaron varios expertos durante este Congreso, de un nuevo trabajo de mayor envergadura y extensión para definir si la población representada en este trabajo se beneficiaría de un tratamiento de revascularización percutánea.

Lejos de definir, este estudio parece demostrar que lo más interesante aún está por venir.

**Link:** [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2206606?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2206606?query=featured_home)

**Autor:**



**Dr. Sebastián Mrad**

Médico residente de Cardiología – Sanatorio de la Trinidad Mitre, Buenos Aires - Argentina  
Miembro de la Comisión Directiva del Consejo Argentino de Residentes de Cardiología  
(CONAREC)

**Líder Emergente Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC)**

Revisado por: Ezequiel Zaidel

### **Referencias:**

- (1) Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the Management of Heart Failure: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association joint committee on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79(17): e263–421.
- (2) Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA, Jain A, Sopko G, Marchenko A, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* 2011; 364 (17): 1607–16.
- (3) Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, Al-Khalidi HR, Hill JA, Panza JA, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with ischemic cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2016;374(16):1511–20.
- (4) Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet.* 2003 ;361(9351):13–20.
- (5) Serruys PW, Morice M-C, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009; 360 (10):961–72.
- (6) Stone GW, Kappetein AP, Sabik JF, Pocock SJ, Morice M-C, Puskas J, et al. Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease. *N Engl J Med.* 2019;381(19):1820–30.
- (7) Perera D, Clayton T, O’Kane PD, et al. Percutaneous revascularization for ischemic left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMoa2206606.
- (8) BARI 2D Study Group, Frye RL, August P, Brooks MM, Hardison RM, Kelsey SF, et al. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009;360(24):2503–15.

- (9) Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2007;356(15):1503–16.
- (10) Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM, Sen S, Tang K, Davies J, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet.* 2018 Jan 6 [cited 2022 Sep 1];391(10115):31–40.
- (11) Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, O'Brien SM, Boden WE, et al. Initial invasive or conservative strategy for stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2020;382(15):1395–407.
- (12) Panza JA, Ellis AM, Al-Khalidi HR, Holly TA, Berman DS, Oh JK, et al. Myocardial viability and long-term outcomes in ischemic cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2019;381(8):739–48.