Comité de Cardiología intervencionista.

Revascularizacion completa mediante angioplastia coronaria percutánea en infarto agudo de miocardio con enfermedad coronaria de múltiples vasos. COMPLETE trial.

Complete revascularization with multivessel PCI for myocardial infarction.

Shamir R. Mehta, M.D., David A. Wood, M.D., Robert F. Storey, M.D., Roxana Mehran et al. N Engl J Med. 2019;Epub ahead of print.

Dr. Marcelo Menendez

"Los resultados justifican esperar para revascularizar en forma completa si el paciente se presenta en medio de la noche con infarto agudo de miocardio. Tan solo tratar vaso culpable y posteriormente planificar el resto de los vasos en una segunda etapa, que bien puede ser al otro día. Esta estrategia ha mostrado superioridad en los resultados, según los expertos"

En pacientes que se presentan cursando un infarto con supradesnivel del segmento ST (IAM) y enfermedad de múltiples vasos además de la arteria culpable, la revascularización completa es superior a tratar solamente la arteria culpable en cuanto al punto final combinado de muerte cardiovascular, infarto y revascularización justificada por la isquemia a una media de seguimiento de 3 años. Cabe destacar, que además el momento de la revascularización, durante o después de la hospitalización inicial no modificó los resultados Esta información surge del estudio randomizado COMPLETE, largamente esperado y finalmente presentado en las sesiones científicas del ESC 2019 (y además publicado simultáneamente en NEJM).

El debate de si este tipo de población de pacientes debe ser tratada en forma completa se ha basado en recientes análisis de estudios pequeños o retrospectivos. Por otra parte, también se ha cuestionado si las lesiones no culpables necesitan ser tratadas inmediatamente o si los operadores pueden esperar y tratarlas en procedimientos en etapa.

"Los resultados son definitivos para puntos finales duros". Para este estudio COMPLETE fueron randomizados 4041 pacientes con lesión de múltiples vasos que ingresaron cursando un infarto agudo de miocardio y que recibieron angioplastia primaria exitosa de la arteria culpable a continuar con la revascularización vs tratamiento médico de acuerdo con las guías.

Todos los pacientes presentaban lesión de múltiples vasos con lesiones de al menos el 70% de estenosis o con una medición de FFR de 0.8 o menos. El momento de la revascularización completa quedó a criterio del operador. No se incluyó ningún paciente en shock cardiogénico.

Notablemente, los paciente fueron jóvenes, edad media de 62 años , y correctamente tratados, todos recibieron aspirina y más 70% ticagrelol o prasugrel. La mayoría de las lesiones no culpables estaban en la Descendente Anterior (40%), seguida por la Circunfleja (36%) y por último la Coronaria Derecha.

Luego de un seguimiento de 3 años la tasa de punto final primario (muerte cardiovascular, nuevo infarto o revascularización justificada por isquemia) resultó significativamente menor en los pacientes que recibieron revascularización completa vs vaso culpable solamente (7,8% vs 10,5%; HR 0,74 IC 95% 0,6 a 0,91).

El resultado no se afectó por el momento de realizar la angioplastia al resto de los vasos, sea durante la internación índice (media de 1 día luego de la angioplastia primaria al vaso culpable) o luego del alta (media de 23 días luego de la angioplastia primaria).

Tabla 1: Resultados principales.

	ATC Completa	ATC Vaso Culpable	HR	95% CI	NNT
Muerte cardiovascular o Nuevo IAM	7,8%	10,5%	0,74	0,60-0,91	37
Muerte cardiovascular, Nuevo IAM o Revascularización guiada por isquemia	8,9%	16,7%	0,51	0,43-0,61	13
Muerte cardiovascular, Nuevo IAM, Revascularización guiada por isquemia, Angina inestable o ICC CF IV	13,5%	21,0%	0,62	0,53-0,72	–

El mayor beneficio observado de la revascularización completa se vio sobre la tasa de nuevos infartos que fue reducida en un 32%. No se observaron diferencias en mortalidad, aunque estos más de 4000 pacientes no tenían suficiente poder estadístico para mostrarla.

Por otra parte no hubo diferencia entre los grupos en lo que respecta a sangrado mayor, stroke, insuficiencia renal o stent trombosis. "El mensaje principal es que la acción es tardía". Estos pacientes tienen enfermedad multivasos, pero esto no implica que debemos apurarnos a solucionar rápidamente las lesiones no culpables para prevenir eventos que pasan el primer día o el primer mes. Estos eventos ocurren más allá en el seguimiento y este es el verdadero valor de la estrategia de revascularización completa, prevenir estos eventos en el seguimiento y reducir la mortalidad y mejorar los resultados en los pacientes.

Además los resultados del estudio COMPLETE ayudan a justificar la decisión del operador de esperar tratar las lesiones no culpables, si por ejemplo, el paciente presenta

complejas comorbildades y se encuentra en el medio de la noche con un IAM, el procedimiento podría resultar en una catástrofe de continuar con una revascularización completa. “Debemos considerar al paciente en forma completa, no solo sus lesiones coronarias sino también sus comorbiliadades y la performances del equipo de intervencionistas en el medio de la noche”.

Con respecto de revascularizar lesiones no culpables, la FFR juega un rol importante en la toma de decisiones. No obstante, tal vez el Complete haya tenido un protocolo demasiado duro en cuanto a los criterios de inclusión. El 60% de los pacientes tenía lesiones que angiográficamente superaban el 80% de estenosis y la mayoría de estas lesiones se encontraban en la Descendente Anterior, por lo que en este contexto, la coincidencia entre FFR y angiografía resultó alta. Hoy sabemos que la FFR juega un rol fundamental en el diagnóstico de lesiones de severidad intermedia.

Finalmente COMPLETE tiene “definitivos” y claros resultados con importante reducción de eventos finales duros. Ha tenido muy bajo porcentaje de crossover entre grupos y fue consistente en diferentes subgrupos sin comprometer la seguridad de los pacientes. Debido a esto es que se propone como próximo paso un nuevo cambio en las guías internaciones, proponiendo la revascularización completa en un segundo procedimiento con clase 1a en las recomendaciones para pacientes con IAM y múltiples vasos.