

Artículo especial

Nuevas guías de la EACTS de revascularización miocárdica 2014. 1.^a parte. Principales novedades y perspectiva del cirujano



José Manuel Martínez-Comendador*, Carlos E. Martín y Mario Castaño

Servicio de Cirugía Cardiovascular, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de enero de 2015
Aceptado el 21 de enero de 2015
On-line el 27 de febrero de 2015

Palabras clave:

Guías
Revascularización miocárdica
Enfermedad coronaria estable
Síndromes coronarios agudos sin elevación del ST
Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

R E S U M E N

Recientemente, la European Society of Cardiology (ESC) y la European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) han elaborado en conjunto las nuevas guías europeas de revascularización miocárdica en un documento extenso que intenta abarcar la mayoría de los aspectos relacionados con ella. Es un documento de consenso y en muchas ocasiones sus conclusiones no satisfacen a todos los profesionales. Por esa razón, al igual que en las anteriores guías, la creación de un equipo multidisciplinario (*heart team*) se considera fundamental en una toma de decisiones conjunta y equilibrada.

El objetivo de este artículo es repasar las novedades más destacadas de la primera mitad de las guías, fundamentalmente en la revascularización de la enfermedad coronaria estable, en los síndromes coronarios agudos sin elevación del ST y en el infarto agudo de miocardio con elevación del ST, poniendo un especial énfasis en elucidar de una forma sencilla las indicaciones y explicando el fundamento de aquellos aspectos novedosos relevantes para un cirujano cardíaco y sus implicaciones en la práctica clínica diaria.

© 2015 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U.
Todos los derechos reservados.

2014 EACTS guidelines on myocardial revascularization. Part 1. Main developments and surgical perspective

A B S T R A C T

Recently, the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) have developed new European guidelines for myocardial revascularization in a lengthy document that tries to cover most of the aspects related to it. It is a consensus document and often their conclusions are not satisfactory to all professionals. Therefore, as in the previous guidelines, the role of the heart team is considered essential to a balanced and joint decision-making process.

The aim of this article is to review the main developments of the first part of the guidelines, particularly revascularization for stable coronary artery disease, non-ST-segment elevation acute coronary syndromes and ST-segment elevation myocardial infarction, putting emphasis on clarifying recommendations and consequences related to clinical practice in a simple manner as well as explaining the basis of those new aspects relevant to a heart surgeon.

© 2015 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La actual guía, recientemente publicada en 2014¹, mantiene 3 cambios introducidos por primera vez en las guías previas de 2011² que ponen de relevancia la importancia del trabajo en equipo: 1) Su elaboración se ha realizado de manera multidisciplinar con la colaboración de cardiólogos (clínicos e intervencionistas) y cirujanos cardíacos; 2) engloba de manera conjunta todas las modalidades de revascularización (percutánea y quirúrgica) y 3) confiere una relevancia vital al equipo multidisciplinario (*heart team*) a la hora de la

toma de decisiones, con la finalidad de que no existan discrepancias en las indicaciones de una misma enfermedad.

La publicación de este documento coincide con el aniversario de los 50 años de la primera cirugía de revascularización miocárdica (CRM). En todo este tiempo la cirugía ha ido evolucionando y la introducción de otras técnicas, como el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) en 1977, han ido ganando relevancia. Es de resaltar la gran cantidad de ensayos clínicos que existen en la revascularización coronaria, poniendo de manifiesto la enorme evidencia que existe al respecto. Numerosas entidades, estables o agudas, pueden tratarse con distintas aproximaciones terapéuticas que incluyen la ICP o la revascularización quirúrgica. Esta guía de práctica clínica intenta clarificar la elección de la mejor forma posible de revascularización, centrada en el paciente y basada en la evidencia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josemmcomendador@gmail.com
(J.M. Martínez-Comendador).

Nivel de evidencia y fuerza de recomendación

El nivel de evidencia y la fuerza de la recomendación de una opción terapéutica particular fueron sopesados y clasificados de acuerdo con escalas predefinidas.

El nivel de evidencia de una recomendación viene determinado por el tipo de información en la que se basa, estableciéndose 3 niveles:

- Nivel de evidencia A: Información procedente de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis.
- Nivel de evidencia B: Información procedente de un único ensayo clínico aleatorizado o grandes estudios no aleatorizados.
- Nivel de evidencia C: Se deriva de un consenso de expertos, pequeños estudios, estudios retrospectivos o registros.

La fuerza de la recomendación viene condicionada por el nivel de evidencia disponible o consenso:

- Clase I: Existe evidencia o acuerdo general de que dicho tratamiento o procedimiento es beneficioso, útil y eficaz.
- Clase II: La evidencia es contradictoria o hay opiniones divergentes sobre la utilidad/eficacia de dicho tratamiento o procedimiento.
 - Clase IIa: El peso de la evidencia/opinión es favorable a la utilidad y eficacia de dicho tratamiento o procedimiento.
 - Clase IIb: La utilidad/eficacia no está bien establecida por la evidencia/ opinión.
- Clase III: Existe evidencia o acuerdo general de que dicho tratamiento o procedimiento no es útil ni eficaz, y que incluso en algunos casos puede ser perjudicial.

De esta guía de revascularización miocárdica se extraen 314 recomendaciones basadas de 961 referencias, de las cuales casi la mitad, 149 (47%) son clase I, el 42% son clase II (31% clase IIa, 11% clase IIb) y el 11% clase III. En cuanto al nivel de evidencia, el 29% son clase A, el 33% clase B y el 38% clase C. Por tanto, un 71% de las recomendaciones todavía necesitan más investigación.

El documento es muy extenso (101 páginas) y engloba de una manera bastante completa todos los aspectos relacionados con la revascularización coronaria.

Scores y estratificación del riesgo

Por primera vez se hace una diferenciación entre resultados a corto plazo (menos de 30 días) y resultados a medio/largo plazo en pacientes candidatos para ICP o CRM. Entre las escalas utilizadas para el pronóstico a corto plazo, el modelo de la Society of Thoracic Surgeons (STS) está bien validado para la CRM (recomendación IB). El problema fundamental que tiene el STS es que está sometido a reajustes periódicos que hacen que su comparación longitudinal sea difícil. El modelo Euro-SCORE II es una actualización del logistic Euro-SCORE en una cohorte más contemporánea, y otorga una recomendación IIaB para la CRM y IIbC para la ICP. Por otro lado, dado que el Euro-SCORE I sobreestima la mortalidad, ya no recomiendan su uso (recomendación III).

En cuanto a los modelos de riesgo para valorar el pronóstico a medio-largo plazo, la escala SYNTAX se desarrolló para graduar la complejidad anatómica de las lesiones coronarias en pacientes con enfermedad de 3 vasos y enfermedad de tronco común izquierdo (TCI) y resultó ser un predictor independiente de eventos cardíacos y cerebrales adversos graves (MACCE) en pacientes tratados mediante ICP, pero no para la CRM. Facilita la selección de tratamiento entre ICP y CRM en pacientes con enfermedad coronaria multivaso compleja (recomendación IB).

La escala SYNTAX II combina factores clínicos (6 variables) y anatómicos (12 variables) y se puede convertir en el modelo de elección para la selección del tratamiento entre ICP y CRM cuando lo que valoramos es la mortalidad a los 4 años (recomendación IIaB).

En este documento se aporta una fácil y útil guía para calcular de una forma sencilla la escala SYNTAX.

Toma de decisiones e información al paciente

Como ya fue incluido en las últimas guías, de nuevo se hace énfasis en la importancia de una información adecuada al paciente, y en el hecho de que cardiólogos y cirujanos cardíacos deberían estar de acuerdo antes de realizar un procedimiento o de una toma de decisión.

El *heart team* fue un concepto añadido en las anteriores guías, pero de nuevo en estas se resalta su papel fundamental a la hora de elegir la mejor opción terapéutica (ICP o CRM) de forma individualizada.

Se recomienda que los pacientes a los que se les realice corona-riografía sean informados de los riesgos y beneficios, así como de las potenciales consecuencias terapéuticas (recomendación IC).

Está indicado que se desarrollen protocolos institucionales por el *heart team* para implementar la estrategia de revascularización apropiada en consonancia con las guías actuales. En caso de centros que dispongan de ICP pero no de cirugía cardíaca, se deberían establecer protocolos con la colaboración de los centros que dispongan de cirugía cardíaca (recomendación IC).

La información proporcionada al paciente debe ser no sesgada, basada en la evidencia, actualizada, fiable, entendible, accesible, relevante y coherente con los requisitos legales. Se requiere de un consentimiento informado escrito para todos aquellos pacientes en situación de estabilidad. Es sabido que se obtienen mejores resultados en aquellos pacientes que toman un papel activo en el proceso de la toma de decisiones. Al respecto y, de manera importante, en algunos casos se contempla el papel del ICP *ad hoc* (durante el mismo procedimiento diagnóstico) en la enfermedad coronaria estable. En la enfermedad coronaria compleja en pacientes estables, como la enfermedad de descendente anterior (DA) proximal, enfermedad de 3 vasos o de TCI, se subraya que no deben ser tratados *ad hoc*, y que sí deben ser discutidos por el *heart team*. Para el resto de casos, la ICP *ad hoc* solo estaría justificada en el caso de que el paciente hubiera sido debidamente informado con el estudio diagnóstico completado (incluido un estudio funcional) y en casos en los que el *heart team* (mediante protocolos hospitalarios) se hubiera puesto de acuerdo al respecto en determinados escenarios anatómicos y clínicos. De esta manera, al no realizar la ICP *ad hoc* sistemática, se evita que a un alto porcentaje de pacientes potencialmente candidatos a CRM (hasta un 30%) se les realice ICP.

Un aspecto que puede tener implicaciones legales es que, por primera vez, se dan indicaciones específicas con relación al tiempo de espera máximo recomendado antes de la revascularización en pacientes con enfermedad multivaso y enfermedad coronaria estable:

- Para los pacientes con sintomatología severa (Canadian Cardiovascular Society 3-CCS 3) y para aquellos con anatomía de alto riesgo (enfermedad coronaria de tronco izquierdo o equivalente, enfermedad de 3 vasos o de coronaria DA proximal o función ventricular izquierda deprimida), la revascularización (ICP o CRM) se debería realizar en el plazo de 2 semanas.
- Para el resto de los pacientes con enfermedad coronaria estable, la revascularización (PCI o CRM) se debería realizar en el plazo de 6 semanas.

Tabla 1

Indicaciones para la revascularización en la angina estable o la isquemia silente

Subgrupos de enfermedad coronaria según la anatomía	Clase	Nivel
<i>Para el pronóstico</i>		
Estenosis de TCI >50% ^a	I	A
Cualquier estenosis de DA proximal >50% ^a	I	A
Enfermedad de 2 o 3 vasos con estenosis >50% ^a con disfunción del VI	I	A
Área relevante de isquemia probada (>10% del VI)	I	B
Único vaso permeable con estenosis >50% ^a	I	C
<i>Para los síntomas</i>		
Cualquier estenosis >50% ^a con angina limitante o equivalente que no responde a TMO	I	A

DA: arteria descendente anterior izquierda; ICC: insuficiencia cardíaca crónica; TCI: tronco común izquierdo; TMO: tratamiento médico óptimo; VI: ventrículo izquierdo.

^a Con isquemia documentada o reserva fraccional de flujo (FFR) <0,8 para estenosis de un diámetro angiográfico de un 50-90%.

Revascularización en la enfermedad coronaria estable

Indicaciones y evidencia de la revascularización (intervencionismo coronario percutáneo o cirugía de revascularización miocárdica) vs. tratamiento médico

Dependiendo de la sintomatología, la complejidad funcional y anatómica, la enfermedad coronaria estable puede ser tratada mediante tratamiento médico solo o combinado con revascularización, usando ICP o CRM.

La revascularización y el tratamiento médico se deben ver como complementarios, en vez de como estrategias de tratamiento que compiten entre sí.

En la **tabla 1** se muestran las recomendaciones para las indicaciones de revascularización en angina estable o isquemia silente, que prácticamente no cambian nada respecto a las anteriores guías. Todas son recomendaciones de clase I y con un nivel de evidencia casi siempre A. La indicación de revascularización en la angina estable es para mejorar el pronóstico en ciertos patrones de enfermedad coronaria o si existe un territorio isquémico significativo o ante la persistencia de los síntomas a pesar de tratamiento médico óptimo.

Se vuelve a resaltar la necesidad de documentar la isquemia o de corroborar una reserva fraccional de flujo ≤0,80 para diámetros angiográficos de estenosis coronaria <90%. Por lo tanto, es muy importante revascularizar solo a aquellos pacientes en los que se ha demostrado isquemia miocárdica.

La evidencia para la revascularización con ICP o CRM comparada con el tratamiento médico se deriva de ensayos clínicos aleatorizados (ECR). El mayor reciente metaanálisis para apoyar las recomendaciones de la revascularización sobre el tratamiento médico en pacientes con enfermedad coronaria estable es el de Windecker et al.³. Se incluyeron 100 ECR con 93.553 pacientes aleatorizados y un seguimiento de 262.090 pacientes/año. La CRM en comparación con el tratamiento médico demostró, que en pacientes con enfermedad coronaria estable, reduce el riesgo de muerte, infarto agudo de miocardio (IAM) y subsiguiente revascularización. Otras técnicas de revascularización como la angioplastia o los stents fármacoactivos (SFA) de primera generación no consiguieron demostrar una disminución de la mortalidad aunque disminuyen en la necesidad de revascularización en diferentes grados. Sin embargo, los SFA de nueva generación en comparación con el tratamiento

Tabla 2

Indicaciones para la cirugía de revascularización frente a la intervención coronaria percutánea en pacientes estables con anatomía coronaria adecuada para ambos procedimientos y con un riesgo quirúrgico estimado bajo

Subgrupos de enfermedad coronaria según la anatomía	A favor de CRM	A favor de ICP
Enfermedad de uno o 2 vasos sin estenosis de DA no proximal	IIb C	I C
Enfermedad de un vaso con estenosis de DA proximal	I A	I A
Enfermedad de 2 vasos con estenosis de DA proximal	I B	I C
Enfermedad de TCI con escala SYNTAX ≤22	I B	I B
Enfermedad de TCI con escala SYNTAX 23-32	I B	IIa B
Enfermedad de TCI con escala SYNTAX >32	I B	III B
Enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX ≤22	I A	I B
Enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX 23-32	I A	III B
Enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX >32	I A	III B

CRM: cirugía de revascularización miocárdica; DA: arteria descendente anterior izquierda; ICP: intervención coronaria percutánea; TCI: tronco común izquierdo.

médico están asociados a beneficio en términos de cualquier causa de mortalidad.

Intervención coronaria percutánea frente a cirugía de revascularización coronaria

En la **tabla 2** se muestran las recomendaciones para el tipo de revascularización (CRM o ICP) en pacientes con enfermedad coronaria estable, con anatomía coronaria adecuada para los 2 procedimientos y con un riesgo quirúrgico estimado bajo.

Los cambios de recomendación son los siguientes:

- El primer cambio es para la estenosis de la DA proximal cuando hay afectación de uno o 2 vasos, otorgando mismo nivel de recomendación clase I al ICP (antes IIa) que a la CRM.
- Para la afectación de TCI, observamos que para escala SYNTAX baja (≤ 22), la ICP ha subido a la misma categoría que la CRM (clase IB) y para escala SYNTAX intermedia (≤ 32) ha subido a recomendación IIaB (antes IIbB).
- Para enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX baja (≤ 22) también la ICP pasa a recomendación IB (antes IIa).

Tenemos que ser conscientes de que, en cualquier caso, la CRM tiene recomendación clase I para cualquier enfermedad coronaria con afectación de la DA proximal y cualquier enfermedad coronaria de 3 vasos sin importar la complejidad que presente. Sin embargo, para enfermedad de TCI con escala SYNTAX > 32 y enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX entre 23-32 y >32 existe una clara recomendación de no revascularizar mediante ICP, en contraste con la recomendación clase I que presenta la CRM. En la práctica diaria, la enfermedad de TCI con escala SYNTAX > 32 representa el 65% de todos los casos con afectación de TCI y la enfermedad de 3 vasos con escala SYNTAX > 22 supone casi el 79% de todos los casos con enfermedad de 3 vasos. Es decir, precisamente, la ICP no está recomendada (clase III) en la mayor parte de enfermedad coronaria multivaso o de TCI.

Evidencia en la enfermedad coronaria de descendente anterior proximal

En 2 metaanálisis⁴ en los que se incluyó a más de 1.900 y más de 1.200 pacientes, respectivamente, no se observaron diferencias

significativas en mortalidad, IAM o accidente cerebrovascular; sin embargo, a los 5 años se observó una tasa 3 veces superior de angina recurrente y 5 veces mayor de nuevas revascularizaciones en pacientes tratados con ICP. En la mayoría de los estudios incluidos en estos metaanálisis en el brazo de la ICP se utilizaron *stents* convencionales (SC), mientras que es sabido que los SFA de nueva generación han reducido de manera sustancial el riesgo de repetir la revascularización, e incluso aportan una ventaja en la mortalidad respecto a los anteriores stents, por lo que se deduce, aunque no queda del todo claro, que este es el motivo que justifica la modificación del grado de recomendación³.

Evidencia en la enfermedad coronaria de 3 vasos

La evidencia derivada de los ECR⁵ que comparan la CRM con el ICP en la enfermedad coronaria de 3 vasos de la era pre-SYNTAX y antes de la llegada de los SFA, asociaba el uso de la CRM con una necesidad de reintervención hasta 5 veces menor, pero con un beneficio discreto o inexistente en la supervivencia, excepto en pacientes de edad >65 años o en pacientes diabéticos. La mayor crítica de estos ECR es que la población incluida no representaba a la población en «la vida real» ya que se incluía solo el 5% de la población potencial, el 65% presentaban enfermedad de 1-2 vasos con función ventricular normal, solo el 40% tenía afectación de la DA proximal y solo el 80% se beneficiaba de un injerto de mamaria interna. Es decir, una gran parte de la población incluida en los ECR de la era pre-SYNTAX es, precisamente, la población que *a priori*, menos se beneficiaría de la cirugía coronaria, y sin embargo, los resultados siempre fueron favorables a la CRM.

Por otro lado, todos los grandes registros (que sí incluyen pacientes de «la vida real») de la era pre-SYNTAX, incluidos algunos más modernos en los que ya se utilizaban SFA⁶, apuntaban a favor de la CRM una disminución relativa del riesgo de muerte en torno al 30% y una muy significativa disminución del riesgo de repetición de la revascularización a los pocos años. Este riesgo de muerte era menor para la CRM en todos los subgrupos, excepto en aquellos pacientes con enfermedad de 2 vasos sin lesión proximal de la DA.

El estudio SYNTAX⁷ ha supuesto un antes y un después en la manera de enfocar la revascularización coronaria en la enfermedad multivaso. Al contrario de la alta selección de pacientes existente en los ECR anteriores, en el estudio SYNTAX se fueron incluyendo todos los pacientes con enfermedad coronaria severa (enfermedad de TCI y enfermedad de 3 vasos) con unos resultados, en líneas generales, tan buenos a favor de la CRM como nos hacían presagiar los registros hasta la fecha publicados. Estas diferencias se aprecian precozmente y se mantienen y aumentan a lo largo del tiempo. Los resultados obtenidos a los 3 años hicieron modificar ya las guías anteriores² a favor de la CRM en la mayoría de casos de enfermedad coronaria multivaso, y en la presente guía¹, con la finalización del estudio SYNTAX a los 5 años, las recomendaciones se ratifican.

El estudio SYNTAX⁷, frente a las poblaciones altamente selectivas de los ECR realizados con anterioridad, incluyó, con un seguimiento a 5 años, a todos los pacientes con enfermedad coronaria severa, incluidos aquellos con enfermedad de TCI o enfermedad de 3 vasos, asignados al ensayo clínico aleatorizado o a un registro paralelo cuando no fueron candidatos a ICP por la complejidad de la enfermedad coronaria. Al disponer de estos 2 elementos, el estudio SYNTAX pudo recoger adecuadamente las decisiones clínicas tomadas, con 1.800 pacientes asignados a ICP (SFA de paclitaxel) o CRM, y en el registro con 1.077 pacientes asignados a CRM y 198 pacientes asignados a ICP (pacientes con riesgo quirúrgico excesivo).

De forma global, a los 5 años, de los 1.095 pacientes con enfermedad de 3 vasos, la CRM, comparada con la ICP, reduce significativamente los MACCE, la mortalidad, el IAM y la necesidad de nueva revascularización.

En los pacientes con baja escala SYNTAX (0-22) estas diferencias entre el tipo de revascularización no existen (tanto MACCE como

mortalidad). Por el contrario, la CRM demostró una disminución muy significativa para la escala SYNTAX intermedia de la incidencia de MACCE (25,8 vs. 36%) e IAM, y para la escala SYNTAX de MACCE (26,8 vs. 44%), mortalidad (19,2 vs. 11,4%) e IAM.

Es de reseñar que los pacientes incluidos en la CRM del registro del SYNTAX, precisamente, por su alta complejidad de la enfermedad coronaria, tuvieron todavía menor incidencia de MACCE que los de la CRM de la cohorte aleatorizada (23,3 vs. 26,9%, respectivamente), fenómeno probablemente explicado por una más completa revascularización (76 vs. 63%, respectivamente).

Estos hallazgos del estudio SYNTAX concuerdan con el beneficio de la CRM en supervivencia observado en varios registros de grandes dimensiones y ajustados por tendencia, en los que se comparaba la ICP con la CRM.

Evidencia en la enfermedad de tronco común izquierdo

Durante muchos decenios, la CRM ha permanecido como el tratamiento de referencia para la enfermedad de TCI significativa en pacientes que pueden ser tratados mediante cirugía, en gran parte, basados en los resultados del registro CASS⁸.

Se han propuesto 2 principales razones que mitigan el éxito de la ICP en las lesiones de TCI: 1) hasta un 80% de las lesiones de tronco implican la bifurcación, la cual se sabe que tiene un porcentaje mayor de reestenosis; 2) hasta un 80% de los pacientes con enfermedad de TCI también tienen enfermedad coronaria multivaso, en la cual, la CRM ofrece una ventaja en la supervivencia, independientemente de la presencia de enfermedad de TCI.

La evidencia más reciente indica, sin embargo, que la ICP proporciona al menos resultados equivalentes a la CRM para lesiones de TCI de menor severidad tras 5 años de seguimiento.

El estudio SYNTAX⁷ incluyó un análisis de un subgrupo específico en 705 pacientes con enfermedad de TCI predominantemente distal, los cuales fueron asignados de forma aleatorizada a CRM o ICP. Si observamos los resultados a los 5 años de la revascularización de TCI en función de la escala SYNTAX, para escala SYNTAX baja (0-22) e intermedia (23-32) no existen diferencias en los MACCE. Para el tercio alto de la escala SYNTAX (>32), que supuso el 65% de los pacientes, la ICP incrementa no solo los MACCE, sino también la mortalidad y los IAM. La CRM, por otro lado, se asoció a un mayor riesgo de accidente cerebrovascular.

En un metaanálisis en el que se sintetizan 4 ECR que comparan específicamente CRM vs. ICP en la enfermedad de TCI valorando los resultados al año de 1.611 pacientes⁹ (LEMANS, SYNTAX de TCI, Boudiot et al., PRECOMBAT) se observa que al analizar la mortalidad y el IAM no existen diferencias significativas en función del tipo de revascularización.

Una de las principales críticas del estudio SYNTAX por parte de los cardiólogos es que los SFA empleados no fueron de nueva generación. Esto puede mitigar los potenciales beneficios de los actuales SFA. Los resultados de ECR en marcha como el EXCEL y el NOBLE, en los que se comparan SFA de nueva generación vs. CRM en pacientes con complejidad media baja o intermedia, nos aportarán información añadida en el futuro que seguro que será de gran valor.

Pacientes diabéticos y enfermedad multivaso

En pacientes con diabetes y enfermedad multivaso han surgido recomendaciones específicas en estas guías. Claramente, en pacientes con enfermedad coronaria estable multivaso y aceptable riesgo quirúrgico, la CRM se recomienda por encima de la ICP (clase IA), aunque en pacientes con escala SYNTAX <22 se puede considerar la ICP como alternativa (IIa).

Este grupo de pacientes supone un grueso importante de los pacientes en la práctica diaria y en los últimos años han aparecido importantes datos derivados del estudio FREEDOM¹⁰, que al igual que el estudio SYNTAX, supone un hito en la revascularización

coronaria de los pacientes diabéticos. Este ECR incluye a 1.900 diabéticos estables con enfermedad multivaso sin lesión significativa en el tronco común. El objetivo primario de muerte, IAM o ictus tras 5 años favoreció de manera muy significativa a la CRM a partir del segundo año. Es de resaltar que estos resultados se obtuvieron a pesar de que el SYNTAX score medio no fue especialmente elevado (SYNTAX score de 26).

Estos resultados se pueden incluso corroborar cuando se analizan juntos en metaanálisis¹¹, incluyendo los estudios FREEDOM, SYNTAX, CARDIA y VA CARDS con un objetivo primario de muerte, infarto o ictus a 4 años, demostrando la superioridad de la CRM respecto a la ICP.

De nuevo estos resultados pueden estar en relación con el mayor porcentaje de revascularización incompleta de aquellos pacientes tratados mediante ICP.

Potenciales razones del beneficio de la supervivencia del CRM

- Profilaxis de futuras lesiones: en la CRM, los injertos implantados en el segmento medio del vaso coronario no solo solventan la complejidad de la enfermedad coronaria proximal, sino que además protegen al miocardio en el caso del desarrollo de nuevas lesiones proximales (precisamente el ateroma se suele desarrollar a nivel proximal). Sin embargo, la ICP no protege el miocardio de futuras lesiones que se formen proximalmente donde se implantó el stent. Recientes estudios confirman que, a medio plazo, tras ICP solo en un 15% ocurren eventos en relación con la arteria en la que se ha implantado el stent. Sin embargo, en casi un 30% ocurren eventos con relación a otras zonas no relacionadas con el stent implantado, es decir, en relación con la progresión de la enfermedad coronaria de la zona no tratada, y esto ocurre a pesar del tratamiento médico óptimo que incluye estatinas a dosis altas¹².
- Revascularización más completa: está ampliamente demostrado que la CRM permite una mayor revascularización completa porque trata lesiones de prácticamente cualquier complejidad. Esto es importante, desde el momento en que se sabe que la incompleta revascularización de la ICP (que trata solo las lesiones proximales asequibles) se correlaciona con un peor pronóstico¹³.

Estas 2 importantes razones, la prevención de futuras lesiones proximales y la revascularización completa que se dan en la CRM, son suficientes para entender que la CRM proporciona una ventaja en la morbilidad multivaso respecto a la ICP en la mayoría de los casos de enfermedad multivaso o TCI. Hasta el advenimiento de nuevos fármacos o procedimientos que consigan hacer regresar la enfermedad aterosclerótica, será muy difícil que se pueda competir con los excelentes resultados proporcionados a día de hoy por la cirugía coronaria.

Revascularización en los síndromes coronarios agudos sin elevación del ST

El síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST) es la manifestación más frecuente del síndrome coronario agudo (SCA) y conforma el mayor grupo de pacientes tratados con ICP.

Se subraya la importancia que tiene la identificación de los pacientes con un riesgo alto de eventos cardiovasculares o muerte a corto y largo plazo, en los cuales, una estrategia invasiva precoz junto a un tratamiento médico pueden disminuir este riesgo.

La estratificación del riesgo queda más clara y fácil de cuantificar que en documentos precedentes para la correcta toma de decisiones. Se añaden criterios primarios de alto riesgo (elevación o caída importante de la troponina, cambios dinámicos del segmento ST o de la onda T, o una escala GRACE > 140) y criterios de alto riesgo secundario (diabetes mellitus, insuficiencia renal, fracción de eyeción < 40%, angina postinfarto precoz, reciente ICP, previa CABG

o escala GRACE entre intermedio y elevado) que determinarán el momento del cateterismo, de tal forma:

- Estrategia invasiva emergente (<2 h): restringida para los pacientes de muy alto riesgo (aquellos con angina refractaria, insuficiencia cardíaca severa o shock cardiogénico, arritmia ventricular importante o inestabilidad hemodinámica) (recomendación actualmente IC, antes IIaC).
- Estrategia invasiva precoz antes de 24 h: pacientes de alto riesgo, con al menos un criterio primario de alto riesgo (recomendación IA).
- Evaluación invasiva antes del ingreso (idealmente <72 h): pacientes con más bajo riesgo, con una escala GRACE < 140, pero con al menos un criterio de alto riesgo secundario (recomendación IA).

A otros pacientes de bajo riesgo sin síntomas recurrentes, se les debería realizar una valoración no invasiva de inducción de isquemia antes del alta hospitalaria (indicación IA).

Tras definir la anatomía coronaria por cateterismo y los riesgos que conlleva, es posible decidir qué tipo de intervención realizar. En pacientes estabilizados, la elección de la modalidad de revascularización se puede realizar de forma análoga a la de los pacientes con enfermedad coronaria estable, y esto, una vez más, es importante para cirugía cardíaca.

Aproximadamente, en un tercio de los pacientes, la angiografía revelará una enfermedad de un vaso, permitiendo la ICP *ad hoc* en la mayoría de casos. En otro 50% habrá enfermedad multivaso. En este caso la decisión será más compleja y la elección tendrá que ser tomada entre ICP a lesión culpable, ICP multivaso, CRM, o una revascularización combinada (híbrida). La distribución de ICP vs. CRM en pacientes con enfermedad multivaso adecuados para revascularización es aproximadamente 80 vs. 20%, respectivamente.

La ICP de la lesión culpable es, generalmente, la primera opción en la mayoría de pacientes con SCASEST y enfermedad multivaso. En este caso, no requiere necesariamente una revisión caso por caso por el *heart team* cuando, por criterios clínicos y angiográficos, el procedimiento necesita ser realizado *ad hoc* tras la angiografía. Tras ICP de la lesión culpable, los pacientes con scores en los 2 mayores terciles de la escala SYNTAX se deberían discutir en el *heart team*, en el contexto de la evaluación funcional de las lesiones residuales. Esto implica la valoración de las comorbilidades de los pacientes y de sus características individuales. En pacientes estabilizados con enfermedad multivaso y escala SYNTAX elevada (>22), particularmente, cuando no se ha identificado de forma clara la lesión culpable, una estrategia urgente de CRM debería ser el tipo de revascularización de elección.

El consenso general para la realización de la CRM (tampoco existen ECR al respecto) es esperar a cierta estabilización, 48-72 h, en pacientes a los que se les ha realizado ICP en lesión culpable y tienen enfermedad coronaria severa residual. Los pacientes con enfermedad de TCI severa o 3 vasos con afectación de la arteria DA deberían ser intervenidos quirúrgicamente durante el mismo ingreso. En el proceso de decisión, es importante considerar el riesgo de complicaciones por sangrado ya que, generalmente, todos estos pacientes han iniciado tratamiento antiagregante agresivo; sin embargo, esto debería solo suponer una contraindicación relativa de CRM precoz y requiere de medidas quirúrgicas específicas para minimizar el sangrado.

Por primera vez, la nueva generación de SFA se prefiere a SC como opción por defecto (recomendación IA), fundamentalmente por su elevada eficacia y seguridad en ECR realizados en la enfermedad coronaria estable y en el infarto de miocardio con elevación del ST (IAMCEST), no en SCASEST³. Por otro lado, se establece que la doble antiagregación se debe mantener 12 meses, independientemente del tipo de stent implantado.

Revascularización en el infarto de miocardio con elevación del ST

La CRM en el IAMCEST apenas tiene un papel relevante en una primera fase, pero su notoriedad va ganando terreno en un segundo tiempo en una buena parte de los pacientes con enfermedad de 3 vasos, una vez estabilizados.

Una vez más, en estas guías también se acentúa de manera muy marcada que la clave del tratamiento del IAMCEST es minimizar al máximo el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta la terapia de reperfusión (ya sea fibrinólisis o reperfusión mecánica mediante ICP primaria), dado que el mayor beneficio de la reperfusión se obtiene en las 2-3 primeras horas desde el inicio de los síntomas.

La angioplastia primaria (ICP urgente sin tratamiento fibrinolítico previo) es la estrategia de reperfusión de elección en pacientes con IAMCEST, siempre que se pueda realizar de forma rápida (ideálmamente < 120 min). Si la angioplastia primaria no se pudiera realizar a tiempo, se debe considerar la fibrinólisis, especialmente, cuando pueda administrarse de forma prehospitalaria (p. ej., en la ambulancia) y dentro de los primeros 120 min desde el inicio de los síntomas. Posteriormente, se debe implementar una estrategia «farmacoinvasiva» en todos los pacientes, es decir, los pacientes deben ser trasladados a centros con capacidad de IPC para una angioplastia de rescate de forma inmediata (en caso de que la fibrinólisis hubiese fallado) o angiografía de rutina (en todos los pacientes tratados mediante fibrinólisis antes de 3-24 h).

El primer aspecto nuevo destacado en el IAMCEST está relacionado con los tiempos. Se han definido y concretado los diferentes tiempos de espera que han demostrado que mejoran la supervivencia de estos pacientes:

- Tiempo primer contacto médico (PCM)-balón: es el tiempo desde que se produce el PCM hasta la introducción de la guía en la arteria responsable. Se acepta que este tiempo sea ≤ 120 min.
- Tiempo puerta-balón: el período máximo para el propio procedimiento de ICP. Incluye desde la llegada a la Sala de Hemodinámica hasta la introducción de la guía en la arteria responsable. Debería ser menor de 60 min.
- El tiempo *Door in Door-Out Time* (DIDO) es un concepto nuevo introducido, se trata del tiempo que transcurre desde que un paciente llega a un hospital sin capacidad para realizar ICP hasta que es trasladado hasta un hospital que sí dispone de esta técnica. Si el tiempo es ≤ 30 min se asocia a retrasos en la reperfusión menores, con una demostrada menor mortalidad y está considerado hoy en día un parámetro de calidad.

En definitiva, si el tiempo estimado PCM-balón va a ser ≤ 2 h y el tiempo DIDO ≤ 30 min, se recomienda traslado a un centro con capacidad para ICP directamente. Si estos tiempos van a ser más prolongados se recomienda fibrinólisis inmediata, a poder ser antes de 30 min (tiempo PCM-aguja < 30 min).

Los pacientes que se presentan entre las 12 y las 48 h del inicio de los síntomas, incluso si no presentan dolor y están hemodinámicamente estables, aún se pueden beneficiar de una coronariografía precoz y posiblemente de ICP. De los pacientes que se presentan días después del evento agudo con IAM completo, solo aquellos con angina recurrente o isquemia residual documentada (y viabilidad demostrada en pruebas de imagen no invasivas de un gran territorio miocárdico) pueden ser considerados para revascularización cuando la arteria del infarto está ocluida. La realización sistemática de ICP tardía de una arteria ocluida responsable de un infarto tras un IAM en pacientes estables no ha demostrado un beneficio mayor que la terapia médica.

La propuesta de poner en marcha una red densa de centros de IAMCEST con capacidad para ICP 24 h al día y gran experiencia, a

nivel práctico, no resulta muy realista. En muchos lugares, el centro de ICP con experiencia está demasiado lejos para poder ofrecer la ICP primaria dentro de los límites de tiempo recomendados. Por esa misma razón, en estas circunstancias una estrategia farmacoinvasiva es una alternativa válida a la ICP primaria tardía. En cualquiera de los casos, no debemos olvidarnos de que una de las estrategias más rentables sería implementar campañas de información pública para educar a la población en la importancia de un aviso rápido ante la clínica sospechosa de IAM¹⁴.

Durante la intervención inicial, la ICP primaria debería limitarse a la arteria relacionada con el infarto (ARI), con excepción del shock cardiógeno y de isquemia persistente tras una ICP de una supuesta ARI (recomendación IIaB). Desde el punto de vista técnico existen varias nuevas aportaciones:

- El uso de stents es de elección en contra de la angioplastia con balón en el contexto de una angioplastia primaria (recomendación IA).
- Los SFA de nueva generación liberadores de everolimus se recomiendan por encima de los SC en la angioplastia primaria (recomendación IA) ya que han demostrado una mayor eficacia y potencialmente una mayor seguridad.
- El acceso radial debería ser el de elección debido a que ha demostrado que reduce la incidencia de sangrados agudos, especialmente en SCA (recomendación IIaA).
- La aspiración de trombo puede ser considerada en pacientes seleccionados (recomendación IIbA), pero no es necesaria de forma rutinaria.

Se hace énfasis en la revascularización (angioplastia o cirugía) por etapas (tras haber sido discutido por el *heart team*), debiendo considerarse en IAMCEST con enfermedad multivaso en caso de síntomas o de isquemia en los días/semanas posteriores a una angioplastia primaria (recomendación IIbB).

Este es un apartado importante para la cirugía cardíaca a la que de nuevo se le da un papel importante en estos pacientes, no en el momento del infarto, pero sí en los días/semanas posteriores con el paciente ya estabilizado (en ausencia de dolor persistente y deterioro hemodinámico). Lo recomendado es un periodo de espera antes de la cirugía de 3-7 días.

Una CRM emergente en los pacientes en los que la ICP ha fracasado es muy infrecuente y sus beneficios son inciertos, dado que, en la mayoría de los casos, en el momento de implementar la reperfusión quirúrgica ya es demasiado tarde, se sobreponen ampliamente los tiempos ya comentados como aconsejables para que la reperfusión sea eficaz, y los riesgos asociados con la cirugía en este contexto son mayores. De esta forma su uso debería estar restringido y se podrían contemplar excepcionales casos en los que se presenta:

- Isquemia persistente/síntomas refractarios y en los que la angioplastia primaria de la ARI no se ha podido realizar por anatomía inadecuada (recomendación IIaC), sobre todo, si la ARI todavía es permeable, dado que esta permeabilidad de la arteria será la que proporcione el tiempo necesario para llegar hasta un equipo de cirugía cardíaca.
- Shock cardiógeno si la anatomía coronaria no es susceptible de revascularizarse percutáneamente, o en el mismo momento de la reparación quirúrgica en pacientes con complicaciones mecánicas.

Revascularización en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda y shock cardiógeno en el contexto de síndrome coronario agudo

Las recomendaciones relevantes son que estos pacientes en shock cardiógeno deben ser tratados mediante revascularización percutánea emergente si la anatomía coronaria es susceptible o

mediante CRM de urgencia si las lesiones no son susceptibles de ICP (clase IB).

Puede considerarse como opción el soporte circulatorio mecánico de corta duración en pacientes en shock por SCA (clase IIbC). Sin embargo, tras los resultados de un reciente y específico ECR¹⁵, el uso de balón de contrapulsación intraaórtico ya no se considera de forma rutinaria para estos pacientes (clase IIIA), pero sí es una alternativa cuando existen complicaciones mecánicas como puente a la cirugía.

Conceptos de terapia antitrombótica que afectan a la CABG

Algunos de los cambios más importantes a destacar en estas guías:

- En aquellos pacientes con enfermedad coronaria estable tratados mediante ICP la doble antiagregación se debe mantener al menos un mes en el caso de los SC (clase IA) y 6 meses en los SFA (clase IB). Es posible considerar un tiempo menor a 6 meses en aquellos pacientes con alto riesgo de sangrado (IIbA).
- Otro aspecto muy importante es el tratamiento antitrombótico en pacientes que necesitan cirugía. Es necesario considerar la reanudación de la doble antiagregación (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) tras CRM tan pronto como sea seguro, especialmente en aquellos pacientes que han tenido un SCA.
- Por otro lado, se ha creado un algoritmo para aquellos pacientes con doble antiagregación que han de ser tratados mediante cirugía. En el caso de una urgencia se intervendrá al paciente con la doble antiagregación; si el paciente se interviene de forma programada, la mejor opción es completar el régimen de doble antiagregación establecido antes de la intervención; para pacientes que han de ser intervenidos de forma semielectiva y urgente, la decisión tendrá que tomarse de forma individualizada, teniendo en cuenta el balance entre el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado, siendo válidas las opciones de intervención con doble antiagregación, solo con ácido acetil salicílico o con la retirada de los 2 antiagregantes.

Reflexión final y resumen de novedades

Este documento refrenda a la cirugía de revascularización como el tratamiento de elección en la mayoría de los casos de enfermedad multivaso y enfermedad de TCI en la enfermedad coronaria estable. Así mismo, en buena parte de los SCA una vez estabilizados (con o sin ICP de la lesión culpable), la cirugía también podría ser la técnica de revascularización de elección en un segundo tiempo, en función de la enfermedad coronaria residual y los riesgos asociados, siguiendo los mismos criterios aconsejados para los pacientes con enfermedad coronaria estable y tras ser consensuada por el *heart team*.

Como profesionales, tenemos la obligación de intentar, en la medida de lo posible, que estas recomendaciones se cumplan en cada uno de nuestros hospitales en busca de una toma de decisiones correcta y, por ende, para lograr el mayor beneficio en los pacientes que tienen indicación de revascularización.

Se podrían esquematizar las nuevas aportaciones en los siguientes aspectos:

- Mayor énfasis en la estratificación de riesgo:
 - Aporte de una nueva guía para calcular el SYNTAX score, que se hace más accesible para el cirujano.
 - Elección del STS score para valoración de riesgo a corto plazo y SYNTAX (II) score para la valoración de riesgo a largo plazo.

- Mejor definición de los tiempos recomendados para revascularizar a los pacientes con enfermedad multivaso en función del estado clínico de la enfermedad coronaria estable:
 - 2 semanas: CCS III-IV y anatomía de alto riesgo.
 - 6 semanas: el resto de casos.
- Cambios en la fuerza de recomendación para el tipo de revascularización (ICP vs. CRM) en la enfermedad coronaria estable:
 - Se establece a la ICP como alternativa viable a la CRM en:
 - Uno o 2 vasos con lesión en DA proximal.
 - Enfermedad de TCI con SYNTAX score ≤ 32.
 - Enfermedad de 3 vasos con SYNTAX score ≤ 22.
 - Se mantiene como no recomendable a la PCI en:
 - Enfermedad de TCI con SYNTAX score > 32 (que supone el 65% de todos los casos).
 - Enfermedad de 3 vasos con SYNTAX score > 22 (que supone al 80% de todos los casos).
 - Se recomienda CRM respecto a ICP en pacientes diabéticos con enfermedad multivaso.
- Recomendaciones para SCASEST:
 - Mejor categorización del riesgo de los pacientes y de los tiempos en que deben ser tratados mediante ICP.
- Recomendaciones para IAMCEST:
 - Mayor concisión en tiempos de espera ideales antes de revascularizar.
 - Los SFA asumen una recomendación clase IA (respecto los SC).
 - La aspiración de trombos se reserva para casos seleccionados.
 - Se enfatiza la revascularización en fases para las lesiones no culpables, en la que la CRM asume un papel relevante en aquellos casos que el *heart team* considere indicados.
 - Se desaconseja el uso de balón de contrapulsación intraaórtico de manera sistemática para pacientes con shock cardiogénico e IAM.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2014;35:2541–619.
2. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J. 2010;31:2501–55.
3. Windecker S, Stortecky S, Stefanini GG, da Costa BR, Rutjes AW, di Nisio M, et al. Revascularisation versus medical treatment in patients with stable coronary artery disease: Network meta-analysis. BMJ. 2014;348:g3859.
4. Kapoor JR, Gienger AL, Ardehali R, Varghese R, Perez MV, Sundaram V, et al. Isolated disease of the proximal left anterior descending artery comparing the effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass surgery. JACC Cardiovasc Interv. 2008;1:483–91.

5. Hlatky MA, Boothroyd DB, Bravata DM, Boersma E, Booth J, Brooks MM, et al. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions for multivessel disease: A collaborative analysis of individual patient data from 10 randomised trials. *Lancet.* 2009;373:1190-7.
6. Wu C, Camacho FT, Zhao S, Wechsler AS, Culliford AT, Lahey SJ, et al. Long-term mortality of coronary artery bypass graft surgery and stenting with drug-eluting stents. *Ann Thorac Surg.* 2013;95:1297-305.
7. Mohr FW, Morice MC, Kappstein AP, Feldman TE, Stahle E, Colombo A, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet.* 2013;381:629-38.
8. Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, Fisher LD, Takaro T, Kennedy JW, et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet.* 1994;344:563-70.
9. Capodanno D, Stone GW, Morice MC, Bass TA, Tamburino C. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery in left main coronary artery disease: A meta-analysis of randomized clinical data. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:1426-32.
10. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med.* 2012;367:2375-84.
11. Hakeem A, Garg N, Bhatti S, Rajpurohit N, Ahmed Z, Uretsky BF. Effectiveness of percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents compared with bypass surgery in diabetics with multivessel coronary disease: Comprehensive systematic review and meta-analysis of randomized clinical data. *J Am Heart Assoc.* 2013;2:e000354.
12. Taniwaki M, Stefanini GG, Silber S, Richardt G, Vranckx P, Serruys PW, et al. 4-year clinical outcomes and predictors of repeat revascularization in patients treated with new-generation drug-eluting stents: A report from the RESOLUTE All-Comers trial (A randomized comparison of a zotarolimus-eluting stent with an everolimus-eluting stent for percutaneous coronary intervention). *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1617-25.
13. Hannan EL, Racz M, Holmes DR, King SB 3rd, Walford G, Ambrose JA, et al. Impact of completeness of percutaneous coronary intervention revascularization on long-term outcomes in the stent era. *Circulation.* 2006;113:2406-12.
14. Danchin N, dos Santos Teixeira N, Puymirat E. Weaknesses in regional primary coronary angioplasty programs: Is there still a role for a pharmacological approach? *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2014;67:659-65.
15. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): Final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet.* 2013;382:1638-45.



BIO MED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es

