

¿Revascularización completa en el infarto de miocardio con elevación del ST? Sí, no lo dude

José López-Sendón* y Raúl Moreno

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, IdiPaz, Universidad Autónoma de Madrid, CIBER-CV, Madrid, España



RESUMEN

La angioplastia primaria está reconocida como la mejor estrategia de reperfusión en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST. No obstante, la mejor estrategia para el tratamiento de las lesiones coronarias significativas en arterias no relacionadas con el infarto no se había estudiado convenientemente. Hasta la fecha se habían realizado varios estudios aleatorizados pero con objetivos de beneficio clínico de gravedad menor o «blandos» y pocos pacientes. Por primera vez, el estudio COMPLETE proporciona evidencia científica sólida sobre la estrategia terapéutica en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST y enfermedad multivaso. Este estudio, que incluyó a más de 4.000 pacientes, ha demostrado que la revascularización completa reduce significativamente el riesgo combinado de mortalidad o infarto de miocardio.

Palabras clave: IAMCEST. Revascularización coronaria percutánea. Estudio COMPLETE.

COMPLETE revascularization after STEMI? Sure, go ahead

ABSTRACT

Primary angioplasty is now clearly established as the best reperfusion strategy for patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI), but the best strategy for significant stenosis at non-culprit vessels has not been adequately studied. Several randomized trials have been previously performed, but all of them with soft primary endpoints and consequently a low number of patients. The COMPLETE trial, for the first time, provides us with solid scientific evidence about what we should do in patients with STEMI and multi-vessel disease. This study included more than 4000 patients and has shown that complete revascularization reduces significantly the risk of cardiovascular death or myocardial infarction.

Keywords: STEMI. Percutaneous coronary revascularization. COMPLETE trial.

Abreviaturas

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Los sólidos resultados del estudio COMPLETE¹ publicado recientemente demuestran claramente que la revascularización de lesiones no culpables después de una angioplastia primaria en el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) mejora los resultados a largo plazo. Algo que ahora ha quedado claro y probablemente se acepte como una estrategia general; uno de los últimos pasos de un largo viaje (figura 1). Todo empezó hace mucho, cuando el tratamiento de los infartos agudos de miocardio, cada vez mejor y más agresivo, consiguió mejorar el pronóstico a corto y largo plazo reduciendo los índices de

mortalidad a niveles inimaginables hace tan solo unos años. Érase una vez que, basándose en hallazgos anatomopatológicos, se pensaba equivocadamente que las oclusiones coronarias durante un infarto agudo de miocardio se debían a la necrosis miocárdica y no al revés. Habría que esperar a la década de 1980 para que se confirmara que abrir la coronaria culpable obstruida mejoraba los resultados. Revascularizar lo antes posible también era importante, obviamente todo ello acompañado de un mejor tratamiento médico, una reorganización de la estrategia y una mucho mejor prevención secundaria inmediatamente después de sufrir un episodio agudo²⁻⁴.

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, P.º de la Castellana 261, 28046 Madrid, España. Correo electrónico: jlopezsendon@gmail.com [J. López-Sendón].

Online: 17-10-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000069>

2604-7306/ © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

SCA. Un viaje extraordinario

Año	Revascularización	Mortalidad/Morbilidad	Tratamiento médico
Década 1960	<ul style="list-style-type: none"> IAM → oclusión coronaria Cateterismo cardiaco/angiografía coronaria contraindicados 	<p>> 30%</p> <p>< 5%</p>	<ul style="list-style-type: none"> UCC «Código Azul» Las enfermeras utilizan desfibriladores
Década 1970			<ul style="list-style-type: none"> Bloqueadores beta
Década 1980	<ul style="list-style-type: none"> Oclusión coronaria aguda → IAMCEST Abrir la arteria culpable con trombolisis mejora los resultados No se recomienda ICP en la arteria culpable tras una trombolisis exitosa 		<ul style="list-style-type: none"> Trombolisis AAS
Década 1990	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda ICP primaria ICP en lesiones no culpables no recomendada Las lesiones no culpables asocian peor pronostico 		<ul style="list-style-type: none"> Rehabilitación Estatinas
Década 2000	<ul style="list-style-type: none"> Equipo cardiológico multidisciplinario, código IAMCEST 		<ul style="list-style-type: none"> AAS + Clopidogrel Mejor anticoagulación
2019	<ul style="list-style-type: none"> La revascularización completa mejora los resultados 		<ul style="list-style-type: none"> Nuevos inhibidores del receptor plaquetario P2Y₁₂ Hipotermia
2020	<ul style="list-style-type: none"> ¿Revascularización en pacientes estables crónicos? 		<ul style="list-style-type: none"> Nueva prevención en riesgo alto

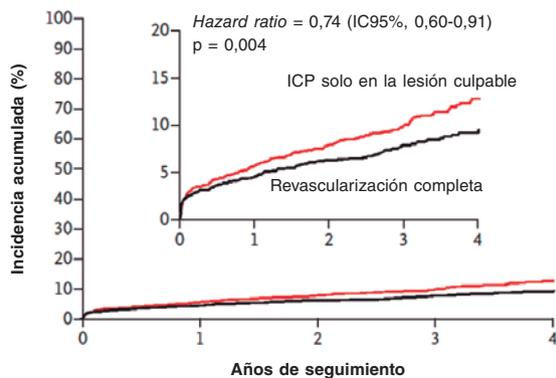
Figura 1. Evolución de la revascularización, tratamientos médicos y resultados en el tratamiento del IAMCEST. AAS: ácido acetilsalicílico; IAM: infarto agudo de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA: síndrome coronario agudo; UCC: unidad de cuidados coronarios.

Hasta la fecha, todos los avances en revascularización han girado en torno al vaso culpable (una exitosa y duradera recanalización inmediata del mismo), aunque los intentos que se han hecho sobre vasos enfermos no culpables han arrojado resultados dudosos.

El estudio COMPLETE comparó una estrategia de revascularización solo del vaso culpable con la revascularización completa en pacientes IAMCEST con otras estenosis coronarias significativas identificadas durante la realización de la angioplastia primaria. El estudio incluyó a 4.041 pacientes durante un seguimiento mediano de 3 años. Se observaron incidencias significativamente

menores para el primer objetivo coprimario de muerte cardiovascular o infarto de miocardio y para el segundo objetivo coprimario de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o revascularización motivada por la isquemia en el grupo que recibió revascularización completa comparado con aquel en el que solo se revascularizó la arteria culpable. Este beneficio favorable a la revascularización completa se observó poco después de la inclusión en el estudio y se hizo más evidente durante el seguimiento a 3 años (figura 2). Estas observaciones coinciden en los distintos subgrupos. Hubo un aumento pequeño y no significativo de las hemorragias mayores y el fracaso renal agudo inducido por

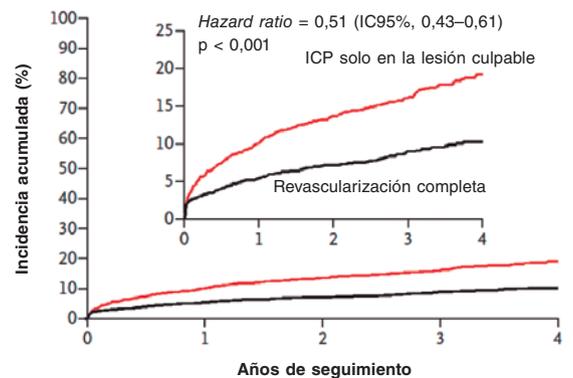
A Primer objetivo coprimario



N en riesgo

ICP solo en la lesión culpable	2.025	1.897	1.666	933	310
Revascularización completa	2.016	1.904	1.677	938	337

B Segundo objetivo coprimario



N en riesgo

ICP solo en la lesión culpable	2.025	1.808	1.559	865	294
Revascularización completa	2.016	1.886	1.659	925	329

Figura 2. Principales resultados del estudio COMPLETE. Curvas de Kaplan-Meier para el primer (muerte por causas cardiovasculares o nuevo infarto de miocardio) y segundo objetivos coprimarios (muerte por causas cardiovasculares, nuevo infarto de miocardio o revascularización motivada por la isquemia). IC: intervalo de confianza; ICP: intervención coronaria percutánea. Reproducido de Mehta et al.¹ con permiso.

Tabla 1. Elegibilidad de los pacientes del estudio COMPLETE. Principales criterios de inclusión y exclusión

Crterios de inclusión
IAMCEST
Éxito de la ICP en la lesión culpable
Al menos 1 lesión no culpable
Diámetro de la lesión no culpable \geq 2,5 mm
Estenosis de la lesión no culpable $>$ 70% o
50–60% de estenosis y RFF \leq 0,8
Revascularización inmediata y nunca 72 h después de la ICP índice
Crterios de exclusión
Revascularización quirúrgica programada
Antecedentes de cirugía de derivación coronaria

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; RFF: reserva fraccional del flujo.

contraste. El beneficio se vio condicionado principalmente por un significativo descenso del infarto de miocardio y la revascularización motivada por la isquemia.

Estudios previos con objetivos de beneficio más blandos no demostraron que la revascularización completa fuera beneficiosa en la muerte o en el infarto de miocardio, aunque es cierto que el número de pacientes de estos estudios era muy pequeño⁵⁻¹⁰, de los 69 pacientes del HELP-AMI⁶ hasta los 885 del COMPARE-ACUTE⁸, ambos representativos de una pequeña fracción del número de pacientes incluidos en el COMPLETE.

Como la mayoría de los estudios, el COMPLETE plantea algunas cuestiones prácticas. En primer lugar, ¿es este beneficio clínicamente significativo? El estudio arroja resultados sólidos, pero no confirma descensos de la mortalidad cardiovascular, la insuficiencia cardíaca y la mortalidad por cualquier causa. Se acepta que la enfermedad multivasa es un factor de riesgo claro de mortalidad tras un IAMCEST¹¹; no obstante, los criterios de inclusión y sobre todo de exclusión del estudio COMPLETE seleccionaron a un grupo de pacientes de bajo riesgo. La tasa de mortalidad cardiovascular fue solo del 1% anual y es casi imposible demostrar un descenso de la mortalidad en esta población. Sin embargo, sí se observó un descenso significativo del infarto de miocardio (del 2,8 al 1,9% anual), la angina inestable (del 2,2 al 1,2% anual) y la revascularización motivada por la isquemia (del 2,8 al 0,5% anual) sin más complicaciones mayores. Todo esto servirá para convencer a cardiólogos intervencionistas y clínicos a que tengan muy en cuenta esta estrategia. Es evidente que se siguió la recomendación de las guías de práctica clínica sobre prevención secundaria, pero este es un campo que avanza con rapidez¹², complementando las estrategias de revascularización y minimizando el papel relativo que tiene cada componente.

En segundo lugar, ¿la revascularización debe ser completa en todos los pacientes? La respuesta es sí en todos los casos que cumplen los criterios de inclusión y no los de exclusión del estudio COMPLETE (tabla 1), pero no en pacientes con enfermedad de pequeños vasos, estenosis coronaria epicárdica no significativa, antecedentes de cirugía de derivación coronaria y otros. No debemos olvidar que el estudio COMPLETE excluyó a pacientes en shock cardiogénico, pacientes en quienes se ha confirmado que la revascularización completa rutinaria es perjudicial¹³. Si todos

los pacientes que cumplen los criterios del estudio COMPLETE deben someterse a revascularización completa ya es más difícil de responder. Identificar a los pacientes de mayor riesgo según sus características clínicas y proporcionar información adicional sobre su anatomía coronaria y en particular sobre la estabilidad de la placa, permitiría seleccionar a la población de pacientes que más se beneficiaría. Probablemente pueda extraerse esta información de la base de datos del estudio.

En tercer lugar, una cuestión clave está relacionada con la cronología de la revascularización completa. El estudio COMPLETE recomendó una revascularización en etapas y no un único procedimiento. No obstante, algunos estudios han evaluado la revascularización completa en un único procedimiento en pacientes con IAMCEST y con enfermedad multivasa con buenos datos de seguridad y de eficacia^{7,10}. La revascularización completa en un único procedimiento redujo los eventos cardiovasculares en comparación con la revascularización en etapas en pacientes con IAMSEST¹⁴. En la actualidad, el estudio The BioVasc (NCT03621501) está realizando una comparativa entre el procedimiento único y en etapas en pacientes tanto IAMCEST como IAMSEST. Según el estudio COMPLETE, la revascularización completa debe realizarse durante la hospitalización inicial, aunque no ofrece datos sobre la revascularización en un único procedimiento.

Por último, se plantea la cuestión ¿puede la revascularización mejorar los resultados de la cardiopatía isquémica estable? Esto está fuera del ámbito de actuación del COMPLETE, y hasta la fecha existe una base de evidencia muy débil al respecto, en el mejor de los casos se ha observado solo un beneficio marginal para la revascularización¹⁵. El estudio ISCHEMIA¹⁶, actualmente en fase de seguimiento, compara el beneficio de revascularización más tratamiento médico frente a solo tratamiento médico en más de 5.000 pacientes y sus resultados se publicarán muy pronto. No cabe duda de que los resultados serán clave para mejorar la estrategia del tratamiento invasivo de la cardiopatía isquémica estable. ¿Será beneficiosa la revascularización completa en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST? Es probable, aunque no lo sabemos ni se han realizado estudios sobre esta cuestión.

Mientras tanto, no lo dude, hay que considerar que los pacientes IAMCEST tratados con una angioplastia primaria son buenos candidatos a recibir revascularización completa dentro de las 72 horas anteriores al alta hospitalaria.

CONFLICTO DE INTERESES

J. López-Sendón ha recibido subvenciones de *McMaster University* (Hamilton, Ontario, Canadá) durante la realización del estudio. J. López-Sendón y R. Moreno son coautores del artículo al que hace referencia este trabajo. R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

- Mehta SR, Wood, DA, Storey RF, et al.; for the COMPLETE Trial Steering Committee and Investigators. Complete revascularization with multivessel PCI for myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2019. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1907775>.
- González-Juanatey JR, Agra Bermejo R, López-Sendón J. Una historia resumida. Impacto de los avances en cardiopatía isquémica. *Rev Esp Cardiol*. 2017;17(Suppl A):2-6.
- Ibañez B, James S, Agewall S, et al.; for the Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment

- elevation of the European Society of Cardiology. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2018;39:119-177.
4. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al.; for the The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
 5. Moreno R, Mehta SR. Nonculprit Vessel Intervention: Let's COMPLETE the Evidence. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:418-420.
 6. Di Mario C, Sansa M, Airoldi F, et al. Single vs multivessel treatment during primary angioplasty: results of the multicenter randomized HEpacoat for cuLPrit or multi vessel stenting for Acute Myocardial Infarction (HELP-AMI) study. *Int J Cardiovasc Intervent.* 2004;6:128-133.
 7. Ald DS, Morris JK, Wald NJ, et al. PRAMI Investigators. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2013;369:1115-1123.
 8. Engström T, Kelbæk H, Helqvist S, et al.; for the DANAMI-3—PRIMULTI Investigators. 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;386:665-671.
 9. Smits PC, Abdel-Wahab M, et al. for the Compare-Acute Investigators. Fractional Flow Reserve-Guided Multivessel Angioplasty in Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2017;376:1234-1244.
 10. Politi L, Sgura F, Rossi R, et al. A randomised trial of target-vessel versus multi-vessel revascularisation in ST-elevation myocardial infarction: Major adverse cardiac events during long-term follow-up. *Heart.* 2010;96:662-667.
 11. Moreno R, García E, Elizaga J, et al. Results of primary angioplasty in patients with multivessel disease. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51:547-555.
 12. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al.; for the Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2019. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.
 13. Thiele H, Akin I, Sandri M, et al.; CULPRIT-SHOCK Investigators. PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *N Engl J Med.* 2017;377:2419-2432.
 14. 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 Cardiol.* 2016;67:264-272.
 15. Stergiopoulos K, Boden WE, Hartinhan P, et al. Percutaneous Coronary Intervention Outcomes in Patients With Stable Obstructive Coronary Artery Disease and Myocardial Ischemia A Collaborative Meta-analysis of Contemporary Randomized Clinical Trials. *JAMA Intern Med.* 2014;174:232-240.
 16. Hochman JS, Reynolds HR, Bangalore S, et al.; for the ISCHEMIA Research Group. Baseline characteristics and risk profiles of participants in the ISCHEMIA randomized clinical trial. *JAMA Cardiol.* 2019;4:273-286.