



A debate. Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada. A propósito del ensayo REVIVED BCIS2: visión del intervencionista



Debate. Percutaneous revascularization in dilated cardiomyopathy. Apropos of the REVIVED BCIS2 trial: the interventional cardiologist's view

José F. Díaz Fernández*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000406>

PREGUNTA: ¿Cuál es su interpretación del ensayo REVIVED BCIS2? ¿Podría señalar su aspecto más positivo? ¿Y el más cuestionable?

RESPUESTA: El ensayo REVIVED BCIS2¹ es un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y abierto, que incluyó pacientes estables con disfunción ventricular izquierda grave (fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI] \leq 35%) y enfermedad coronaria extensa definida por una puntuación de riesgo de la *British Cardiovascular Intervention Society* (BCIS) \geq 6 y evidencia de viabilidad en, al menos, 4 territorios disfuncionantes y susceptibles de intervención coronaria percutánea (ICP). Los pacientes se aleatorizaron 1:1 para recibir ICP más tratamiento médico óptimo (TMO) o TMO solo. El TMO incluyó tanto tratamiento farmacológico como dispositivos implantables para el abordaje de la insuficiencia cardíaca.

El objetivo primario fue el compuesto por mortalidad de cualquier causa u hospitalización por insuficiencia cardíaca en un mínimo de 24 meses. Entre los objetivos secundarios se encuentran la FEVI a 6 y 12 meses por ecocardiografía (*core-lab*), mediciones de la calidad de vida con cuestionarios como el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*, el *EuroQol Group 5-Dimensions 5-Level Questionnaire* y el *New York Heart Association Functional Class*, la muerte cardiovascular, el infarto agudo de miocardio (IAM), la terapia de desfibrilación adecuada (antitaquicardia o descarga), la revascularización no planeada, los valores de péptido natriurético cerebral, la clase funcional y el sangrado mayor.

Se incluyeron 700 pacientes, 347 asignados a ICP y 353 a TMO, con una media de edad de 69 años y un 12% de mujeres. La mediana de seguimiento fue de 41 meses (cabe destacar que la aleatorización comenzó en 2013 y el estudio se ha publicado en 2022) y participaron 40 hospitales del Reino Unido. Los pacientes tuvieron un tratamiento farmacológico ajustado a las guías, con el 93%

recibiendo betabloqueantes, el 66% inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II, y el 56% antagonistas de la aldosterona. Más de un 30% de los pacientes en ambos grupos recibieron un desfibrilador o resincronizador antes o durante el periodo de estudio.

El objetivo primario se observó en el 37,2% de los pacientes del grupo de ICP y en el 38% de los pacientes del grupo de TMO. La FEVI fue similar en ambos grupos tanto a 6 como a 12 meses. Los cuestionarios de calidad de vida favorecieron a la ICP a 6 y 12 meses, pero esa mejoría se tamponó a 24 meses.

Creo que el gran mérito del estudio es ser el primero que compara esta modalidad de revascularización (ICP) con el TMO en pacientes isquémicos con FEVI \leq 35%, ya que hasta entonces solo contábamos para este subgrupo de pacientes con el estudio STITCH², en el que se comparó la cirugía de revascularización coronaria con el TMO en una población de pacientes más jóvenes y con menor extensión de enfermedad coronaria, y no demostró beneficio de la cirugía en cuanto a mortalidad total a 5 años, pero sí en el seguimiento extendido a 10 años. Otro aspecto relevante es la eficiencia del TMO en estos pacientes en la actualidad; de hecho, el número de eventos fue incluso menor que el esperado inicialmente por los investigadores.

En cuanto a aspectos cuestionables, destacaría que, a pesar de que los pacientes se seleccionaron en función de la viabilidad miocárdica, hasta ahora nunca se ha probado que los test de viabilidad puedan predecir la efectividad de la revascularización^{2,3}, y puede que no sean la forma más apropiada de identificar a aquellos que se van a beneficiar de la ICP en esta población⁴. Además, la gran mayoría de los pacientes estaban asintomáticos (66%) o tenían angina leve, lo que indudablemente pudo influir en los resultados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jdiazf@yahoo.es [J. F. Díaz Fernández].

X [@pepp183](https://twitter.com/pepp183) @CorazonHuvr

Online el 28 de agosto de 2023.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

P.: ¿Qué perfil de enfermedad coronaria presentaban estos enfermos? ¿Cómo valora el uso en este ensayo de un índice angiográfico de riesgo como el BCIS, frente a otras alternativas como el SYN-TAX, y más aún frente a la valoración funcional con guía de presión? ¿Hasta qué punto quedaba clara la relación causal entre enfermedad coronaria y miocardiopatía dilatada?

R.: En comparación con el estudio STITCH², el REVIVED BCIS² incluyó pacientes de mayor edad y con más extensión de la enfermedad coronaria, y con un tratamiento médico mucho más actual. La valoración de la extensión y de la importancia de la afectación coronaria a través de la puntuación BCIS⁵ genera algunas dudas. De hecho, sorprende que, a pesar de tener unas puntuaciones medias de 10, prácticamente la mitad de los pacientes tenían enfermedad de 2 vasos, y la mediana de vasos y de lesiones tratadas fue de 2⁶, lo que despierta dudas acerca de cuántas lesiones quedaron sin revascularizar. Desconocemos, además, si pudo haber cierto sesgo de selección, ya que algunos pacientes con enfermedad coronaria más extensa susceptibles de cirugía pudieron ser derivados directamente y no ser incluidos en el estudio.

Por otra parte, parece evidente que la evaluación de las lesiones con guía de presión podría haber aportado mucha fiabilidad al estudio. Si nos fijamos en la puntuación BCIS, las lesiones se definen como graves cuando presentan una estenosis del 70% o más, y especialmente en una población de pacientes con enfermedad multivaso y con una gran mayoría de asintomáticos o con angina leve parece más que razonable la selección de las lesiones y los vasos que tratar mediante la evaluación de la fisiología coronaria.

P.: ¿Qué nos puede decir de la revascularización? ¿Pudo afectar a los resultados el grado de revascularización completa o el cruce de grupo de TMO a ICP?

R.: Como he comentado, a pesar de padecer una enfermedad coronaria extensa según la escala angiográfica usada, casi la mitad de los pacientes incluidos tenía enfermedad de 2 vasos y la mediana de tratamiento fue de 2 lesiones. Por otro lado, los autores señalan que todavía no han analizado si los vasos tratados coincidieron con los segmentos de viabilidad afectada, lo que dificulta aún más la interpretación de los resultados. Indudablemente, si quedaron lesiones sin tratar y se trataron lesiones no indicadas, la influencia en los resultados es evidente. Además, tal como se indica en la pregunta, la revascularización no planeada se realizó con más frecuencia en el grupo de TMO (10,5%) que en el de ICP (2,9%), lo que pudo explicar por qué en los cuestionarios de calidad de vida la ICP salía favorecida a 6 y 12 meses, pero no a 24 meses, cuando quizá influyó ese mayor porcentaje de revascularizaciones no planeadas del grupo de TMO.

P.: ¿Se observó beneficio en algún tipo de evento clínico en el grupo de ICP?

R.: Sí. El grupo de ICP tuvo menos episodios de taquicardia o fibrilación ventricular que el grupo de TMO, lo que sugiere una reducción de la carga isquémica y del riesgo arrítmico en el grupo de ICP. Además, el número de desfibriladores implantados tras la aleatorización fue menor en el grupo de ICP.

Por otra parte, aunque el porcentaje de IAM fue similar en ambos grupos (alrededor del 10%), prácticamente la mitad fueron periprocedimiento en el grupo de ICP y ninguno en el grupo de TMO, con lo cual los IAM espontáneos fueron más en el grupo de TMO

(9% frente a 5%). Este dato podría tener relevancia clínica, ya que, de acuerdo con el estudio ISCHEMIA⁷, los IAM espontáneos tienen peor pronóstico que los que ocurren periprocedimiento.

También hubo un beneficio de la ICP en cuanto a calidad de vida a 6 y 12 meses, que se perdió a los 24 meses, como ya ha comentado antes.

P.: Teniendo en cuenta que la enfermedad coronaria puede guardar una relación de coincidencia causal con la miocardiopatía, ¿cree que hay algún perfil de pacientes que podrían beneficiarse de la ICP o, al menos, ser meritorios de investigación adicional al respecto?

R.: Parece evidente que, de acuerdo con los resultados del estudio REVIVED, la revascularización percutánea en pacientes estables, con depresión grave de la FEVI, enfermedad multivaso y pocos o ningún síntoma anginoso, aporta pocos beneficios. Insistiendo en que la selección de las lesiones fue puramente angiográfica (lesiones con un 70% o más de estenosis) y que desconocemos si las lesiones tratadas coincidían con los segmentos de viabilidad anormal, nos parece que posiblemente el grupo de pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo grave y síntomas anginosos que presentan lesiones angiográficamente significativas y evaluaciones de fisiología coronaria (o ecocardiografía intravascular en el caso del tronco)⁸ anormales podrían ser un grupo en que la angioplastia coronaria aportaría un beneficio clínico, tanto en términos de supervivencia como de calidad de vida.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Perera D, Clayton T, O'Kane PD, et al. Percutaneous revascularization for ischemic left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* 2022;387:1351-1360.
2. Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with ischemic cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2016;374:1511-1520.
3. Cleland JG, Calvert M, Freemantle N, et al. The heart failure revascularisation trial (HEART). *Eur J Heart Fail.* 2011;13:227-233.
4. Ryan M, Morgan H, Chiribiri A, Nagel E, Cleland J, Perera D. Myocardial viability testing: all STICHed up, or about to be REVIVED? *Eur Heart J.* 2022;43:118-126.
5. Perera MA, Stables R, Booth J, et al. The Balloon pump-assisted Coronary Intervention Study (BCIS-1): Rationale and design. *Am Heart J.* 2009;158:910-916.
6. Vergallo R, Liuzzo G. The REVIVED-BCIS2 trial: percutaneous coronary intervention vs. optimal medical therapy for stable patients with severe ischaemic cardiomyopathy. *Eur Heart J.* 2022; 43:4775-4776.
7. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. Initial invasive or conservative strategy for stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395-1407.
8. De Maria GL, Testa L, de la Torre-Hernandez JM, et al. A multi-center, international, randomized, 2-year, parallel-group study to assess the superiority of IVUS-guided PCI versus qualitative angio-guided PCI in unprotected left main coronary artery (ULMCA) disease: Study protocol for OPTIMAL trial. *PLoS One.* 2022;17:e0260770.