

COMENTARIO EDITORIAL

Revascularización coronaria multivaso en pacientes con diabetes mellitus: ¿rompemos definitivamente la lanza en favor de la cirugía de bypass?

Francisco
Fernández-Avilés

Ricardo Sanz-Ruiz, MD, PhD; Francisco Fernández-Avilés,* MD, PhD

La diabetes mellitus (DM), un conocido y determinante factor de riesgo cardiovascular, supone un escenario fisiopatológico y metabólico muy específico y con una afectación cardíaca conocida desde hace años. Los pacientes con enfermedad arterioesclerótica coronaria (EAC) y DM desarrollan una afectación de las arterias coronarias que es especialmente desfavorable (difusa, con mayor carga de placa y con remodelado negativo), lo que les confiere un mayor riesgo de eventos coronarios y una mayor mortalidad que a los pacientes sin DM (1). Además, los resultados de la revascularización coronaria también son peores que en otros pacientes (2). Estudios clásicos, desde los tiempos de la angioplastia con balón y posteriormente con stent, sugerían que estos pacientes tenían mejores resultados con la cirugía de revascularización coronaria de bypass que con el intervencionismo coronario percutáneo (ICP), al mostrar menos eventos cardíacos mayores en el seguimiento y menor necesidad de nuevas revascularizaciones. Este hecho se explicó por conseguirse generalmente un tratamiento más completo de todas las arterias coronarias enfermas con la cirugía, anastomosando los injertos en las partes distales de éstas y puenteando así las estenosis significativas y también las no significativas (con posibilidad de complicarse en el futuro), en contrapartida a la reparación más “focal” únicamente de las estenosis más significativas conseguida con los stents, que además mostraban peores resultados en términos de reestenosis en los pacientes diabéticos (3,4). En el año 2012 se publicó el estudio FREEDOM (5), que comparó el ICP con stents fármaco-activos y la cirugía de revascularización, y fue determinante a la hora de cambiar las guías de práctica clínica de revascularización

para recomendar esta segunda opción en pacientes con DM y EAC de tres vasos (6). Los resultados de FREEDOM se mantuvieron en el seguimiento a largo plazo (7.5 años) (7), demostrando mejor supervivencia con cirugía que con ICP.

En septiembre se publicó en *Journal of the American College of Cardiology* (8) un estudio observacional retrospectivo con dos grupos de pacientes diabéticos con EAC multivaso, sometidos a revascularización percutánea o quirúrgica desde 2008 a 2018, y cuyos resultados fueron analizados y comparados gracias a un emparejado con puntuación de propensión (“propensity score”). Este estudio se diseñó para corroborar los resultados de FREEDOM en una población de la vida real y con un seguimiento a largo plazo. El estudio se realizó en la provincia de Ontario e incluyó 4301 pacientes en cada grupo. Con 12 millones de habitantes, tanto en el ámbito rural como urbano, es la provincia más poblada y con más diversidad étnica de Canadá (9). Este país cuenta con un sistema administrativo de información en datos de salud (CANHEART) fiable y que ha sido ampliamente validado para estudios de este tipo (10).

Habida cuenta de las limitaciones de los estudios retrospectivos, el estudio se diseñó con un emparejado adecuado y exhaustivo de pacientes mediante 23 variables que pudieron influir en la decisión del tipo de revascularización, y además con análisis pre-especificados que tuvieron en cuenta posibles factores de confusión como la afectación del tronco común (pacientes excluidos en FREEDOM), el año del procedimiento de revascularización, el hecho de que el paciente hubiera consultado con un cirujano cardíaco, la presentación como síndrome coronario agudo, la existencia de insufi-

ciencia renal que precisara hemodiálisis y el uso de stents desnudos.

Los resultados de este estudio demostraron que en el primer mes tras la revascularización no hubo diferencias en mortalidad o reinfarto, con mayor incidencia de ictus en pacientes operados. Sin embargo, en el seguimiento a largo plazo (8 años) sí que se observaron diferencias en el objetivo primario (mortalidad por cualquier causa) y en el secundario (compuesto por reinfarto, ictus y nueva revascularización) a favor de la cirugía. Excepto en ictus (similar incidencia), en el resto de variables los resultados fueron mejores para la cirugía, incluso tras analizar los subgrupos pre-especificados que hemos mencionado y que podían haber beneficiado a la cirugía de bypass.

En resumen, el estudio de Tam et al. (8) es concordante con los resultados principales (5) y el seguimiento del estudio FREEDOM, (7) de otros estudios como el del subgrupo de diabéticos de SYNTAX (11) y de importantes meta-análisis publicados (12). Las limitaciones reconocidas del análisis, como su carácter retrospectivo o la calidad y precisión de los datos, no parecen suficientes como para no reconocer la superioridad de la cirugía de revascularización sobre el ICP. Es cierto que los detalles técnicos sobre el procedimiento de revascularización quirúrgica fueron escasos y que la definición de reinfarto fue clínica y no bioquímica, como reconocen los propios autores. Sin embargo, creemos que hay otros puntos importantes sobre los que no se ha hecho especial hincapié, además del carácter regional del estudio (realizado en una sola provincia de Canadá) lo que pudiera limitar su aplicabilidad en nuestro medio. Entre estos puntos se encuentran los siguientes:

Aunque se detalla que únicamente el 8.3% de los pacientes tratados con ICP conversaron con un cirujano cardíaco antes de la revascularización, no queda claro cómo se tomó la decisión sobre un tipo de revascularización u otro. Se ensalza el valor de las decisiones del "heart team", pero no se comenta su participación y su funcionamiento. En nuestro medio, desde hace más de 20 años, todos los pacientes con EAC multivaso se discuten en sesiones médico-quirúrgicas con los cirujanos cardíacos, y en muchas ocasiones con otros especialistas (anestesiólogos, pediatras, cirujanos pediátricos o vasculares, etc...), y se toma la decisión de revascularización de manera individualizada y personalizada. En los casos en los que la decisión es especialmente compleja, los pacientes conversan con los cardiólogos intervencionistas y con los cirujanos cardíacos, y se les explican los detalles del procedimiento y sus resultados concretos. Por lo tanto, el escenario de toma de decisiones en nuestro ámbito pudiera tener consecuencias clínicas diferentes a las del estudio canadiense.

Tampoco queda claro - ni siquiera en el material suplementario - el porcentaje de pacientes diabéticos que

presentaron como debut de la EAC un síndrome coronario agudo. Este escenario concreto, además de mostrar una fisiopatología peculiar y de mayor riesgo, condiciona la decisión del método de revascularización (al menos en el momento inicial) de forma determinante.

Un porcentaje muy alto de los pacientes revascularizados mediante ICP vieron reparados únicamente uno o dos vasos de su árbol coronario (56% y 32.4%, respectivamente), mientras que en el grupo quirúrgico el 82.6% de los pacientes recibieron injertos en tres o más vasos. Es decir, el grupo percutáneo se vio penalizado por un grado de revascularización menos completa que el quirúrgico.

En el grupo de ICP, el 22.9% de los pacientes recibieron implantes de stents desnudos. Aunque existe un subanálisis específico del total de pacientes incluyendo sólo a los tratados con stents fármaco-activos que muestra los mismos resultados que el estudio global, es evidente que el uso de stents desnudos en pacientes diabéticos con EAC multivaso hoy en día es anecdótico.

La revascularización de los pacientes diabéticos con afectación extensa del árbol coronario es uno de los escenarios más adversos a los que nos enfrentamos en nuestro día a día. Las técnicas quirúrgicas han evolucionado enormemente durante los últimos años hacia procedimientos menos invasivos, con una mayor utilización de injertos arteriales, materiales de circulación extracorpórea cada vez más bio-compatibles o incluso procedimientos sin ella y que sin embargo permiten revascularizar el árbol coronario de forma completa. Esto es igualmente cierto para las técnicas percutáneas, con el uso de la imagen intracoronaria y el estudio fisiológico coronario, de dispositivos de preparación de la placa de ateroma, de mejores plataformas de stents (con menores grados de reestenosis) y de materiales específicos para el ICP complejo (oclusiones crónicas, equipos de asistencia mecánica circulatoria, etc...). Además de eso, el desarrollo de nuevos fármacos puede llegar a mejorar el grado y el tipo de afectación de la EAC en las arterias coronarias de los pacientes diabéticos, (13) teniendo implicaciones clínicas antes o después de la revascularización. Es importante recordar también que la DM no es una condición dicotómica, y que, aunque generalmente los diabéticos muestran una EAC agresiva y difusa, también pueden presentarse con lesiones focales y limitadas (14). Con todo ello queremos decir que el tratamiento médico, intervencionista y quirúrgico de la DM y su afectación cardiovascular debe adaptarse a cada paciente, y que sigue evolucionando y verá sin duda nuevos avances en los próximos años que nos obligarán a replantearnos todas estas estrategias terapéuticas.

Hasta ese momento, y siempre teniendo en cuenta en cada paciente concreto sus características clínicas específicas (forma de presentación, co-morbilidades, compli-

caciones meta-diabéticas y metabólicas), su anatomía y fisiología coronarias y su función cardiovascular, nos parece razonable seguir pensando en la revascularización quirúrgica como primera opción en los pacientes diabéticos con EAC multivaso (afectación de tres vasos o de dos vasos que incluya la descendente anterior). No cabe tampoco ninguna duda de que este tipo de pacientes

deben ser inexcusablemente presentados y discutidos en sesiones multidisciplinarias o médico-quirúrgicas (“heart team”), y que siempre deberán tenerse en cuenta además los deseos, inquietudes y necesidades de cada paciente, en una forma más de personalizar la medicina cardiovascular en general y la revascularización coronaria del paciente diabético en particular.

REFERENCIAS

1. Miller KJ, Park JE, Ramanathan K, et al. Examining Coronary Revascularization Practice Patterns for Diabetics: Perceived Barriers, Facilitators, and Implications for Knowledge Translation. *Can J Cardiol.* 2020 Aug;36(8):1236-1243.
2. Qintar M, Humphries KH, Park JE, et al. Individualizing Revascularization Strategy for Diabetic Patients With Multivessel Coronary Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Oct 22;74(16):2074-2084.
3. BARI 2D Study Group, Frye RL, August P, Brooks MM, et al. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009 Jun 11;360(24):2503-15.
4. Kappetein AP, Head SJ, Morice MC, et al; SYNTAX Investigators. Treatment of complex coronary artery disease in patients with diabetes: 5-year results comparing outcomes of bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the SYNTAX trial. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 May;43(5):1006-13.
5. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, et al; FREEDOM Trial Investigators. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med.* 2012 Dec 20;367(25):2375-84.
6. Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, et al; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019 Jan 7;40(2):87-165.
7. Farkouh ME, Domanski M, Dangas GD, et al; FREEDOM Follow-On Study Investigators. Long-Term Survival Following Multivessel Revascularization in Patients With Diabetes: The FREEDOM Follow-On Study. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Feb 19;73(6):629-638.
8. Tam DY, Dharma C, Rocha R, et al. Long-Term Survival After Surgical or Percutaneous Revascularization in Patients With Diabetes and Multivessel Coronary Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2020 Sep 8;76(10):1153-1164.
9. Lipscombe LL, Hux JE. Trends in diabetes prevalence, incidence, and mortality in Ontario, Canada 1995-2005: a population-based study. *Lancet.* 2007 Mar 3;369(9563):750-756.
10. Tu JV, Chu A, Donovan LR, et al. The Cardiovascular Health in Ambulatory Care Research Team (CANHEART): using big data to measure and improve cardiovascular health and healthcare services. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2015 Mar;8(2):204-12.
11. Verma S, Farkouh ME, Yanagawa B, et al. Comparison of coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention in patients with diabetes: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2013 Dec;1(4):317-28.
12. Tu B, Rich B, Labos C, Brophy JM. Coronary revascularization in diabetic patients: a systematic review and Bayesian network meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2014 Nov 18;161(10):724-32.
13. Puri R, Brophy JM, Mack MJ. Revascularizing Diabetic Multivessel Coronary Artery Disease in the 2020s: Forever Surgically Sweet? *J Am Coll Cardiol.* 2020 Sep 8;76(10):1165-1167.
14. Colombo A, Khokhar AA, Mangieri A. PCI Only for Left Main Ostial and Shaft Lesions?: Look at the Bifurcation and Beyond. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2020 Dec 28;13(24):2837-9.