

Eficacia y efectividad en la revascularización coronaria multivaso de pacientes diabéticos

Sra. Editora:

La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en los pacientes diabéticos. Recientemente los resultados de grandes ensayos clínicos con *stents* farmacoactivos o la combinación de antiagregantes plaquetarios han demostrado mejora en el pronóstico de estos pacientes. Esto, unido al desarrollo tecnológico, ha permitido aumentar el número de pacientes revascularizados, tanto de forma percutánea como quirúrgica. No obstante, se duda de que estas mejoras terapéuticas sean aplicables a los pacientes que atendemos a diario, dadas las limitaciones de los ensayos clínicos (poblaciones seleccionadas, poca validez externa). En definitiva, desconocemos si la eficacia se traduce en efectividad, lo que evidencia la necesidad de registros bien diseñados y estudios con «pacientes no seleccionados» que completen la información científica disponible.

Hemos estudiado a 344 pacientes diabéticos con enfermedad multivaso revascularizados consecutivamente entre 2000 y 2004, analizados en estudios de nuestro grupo^{1,2}: 132 con cirugía, 104 con *stents* farmacoactivos y 108 con *stents* convencionales. Intentamos conocer el porcentaje de pacientes que cumplirían los criterios de inclusión de los grandes ensayos clínicos sobre revascularización en diabéticos³⁻⁶, definidos por: edad < 80 años, fracción de eyección > 35%, ausencia de antecedentes de angioplastia o cirugía coronaria, ausencia de enfermedad del tronco común izquierdo o imposibilidad para el tratamiento percutáneo o quirúrgico. Estudiamos las diferencias clínicas, angiográficas y pronósticas con respecto a los diabéticos potencialmente elegibles.

Sólo 153 (44,5%) pacientes habrían sido elegibles para participar en un ensayo clínico: el 61% de los pacientes quirúrgicos, el 50% de los tratados con *stents* farmacoactivos y el 42% de los tratados con *stents* convencionales. Las causas de exclusión fueron: edad > 80 años (2,3%), fracción de eyección deprimida (15%), cirugía coronaria previa (5,5%), angioplastia previa (7%), enfermedad del tronco común izquierdo (16%) y no poder recibir ninguno de los dos tratamientos (41,3%). Los pacientes elegibles tenían menor edad (65,4 frente a 67,3 años; $p = 0,02$), menor frecuencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca, menor EuroSCORE aditivo (3,9 frente a 5,8; $p < 0,01$), menor severidad angiográfica (SYNTAX score) y mayor fracción de eyección (el 58 frente al 47,5%; $p < 0,01$) y se obtuvieron tasas de revascularización completa mayores que en

el grupo de no elegibles. Tras 24 meses de seguimiento, la mortalidad fue mayor en los pacientes no elegibles (el 15,6 frente al 6,9%; $p = 0,017$), sin diferencias significativas en cuanto al IAM no fatal (el 6,7 frente al 6,9%) o la necesidad de revascularización (el 11,3 frente al 13,9%).

En el estudio SYNTAX⁷, el 70% de los pacientes incluidos en el registro de angioplastia (excluidos del ensayo clínico general) lo eran por comorbilidades, frente al 70% de los pacientes del registro de cirugía que lo eran por anatomías complejas. Los pacientes del registro de angioplastia presentaban peor perfil clínico y angiográfico que los incluidos en el ensayo: mayor edad, más diabéticos insulino-dependientes y EPOC, y EuroSCORE y SYNTAX score mayores. Los resultados son similares a los de nuestra serie, con una tasa de eventos combinados al año mayor en el registro (el 20,4 frente al 17,8%) a expensas de la mortalidad (el 7,3 frente al 4,4%).

En conclusión, más de la mitad de los pacientes diabéticos con enfermedad multivaso de nuestra serie no reunían criterios para participar en un ensayo clínico. El grupo de pacientes no elegibles presenta un perfil clínico y angiográfico de mayor complejidad y su pronóstico es peor en cuanto a mortalidad a medio plazo.

Financiación: Artículo subvencionado en parte con una ayuda RECAVA del Instituto de Salud Carlos III.

Antonio Linde-Estrella, Antonio Domínguez-Franco, Antonio J. Muñoz-García y Manuel F. Jiménez-Navarro
Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

BIBLIOGRAFÍA

- Domínguez-Franco A, Alonso-Briales JH, Jiménez-Navarro MF, Hernández-García JM, García Pinilla JM, Pérez Caravante M, et al. Clinical impact of drug-eluting stents in an unselected population of diabetic patients. *Clin Cardiol*. 2008;31:165-71.
- Domínguez-Franco A, Jiménez-Navarro MF, Hernández-García JM, Alonso-Briales JH, Linde-Estrella AL, Pérez-González O, et al. Comparación de los resultados clínicos a medio plazo de los *stents* farmacoactivos frente a la cirugía de revascularización coronaria en una población no seleccionada de pacientes diabéticos multivaso. Análisis mediante *propensity score*. *Rev Esp Cardiol*. 2009;62:491-500.
- The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Engl J Med*. 1996;335:217-25.
- Serruys PW, Unger F, Sousa JE, Jatene A, Bonnier HJ, Schönberger JP, et al. Comparison of coronary artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med*. 2001;344:1117-24.
- Kapur A, Malik IS, Bagger JP, Anderson JR, Kooner JS, Thomas M, et al. The Coronary Artery Revascularization in Diabetes (CARDia) trial: Background, aims and design. *Am Heart J*. 2005;149:13-9.
- Farkouh M, Dangas G, Leon M, Smith C, Nesto R, Buse JB, et al. Design for the Future Revascularization Evaluation in patients with Diabetes mellitus: Optimal management of Multivessel disease (FREEDOM) trial. *Am Heart J*. 2008;155:215-33.

7. Serruys PW, Morice MC, Kappetein P, Colombo A, Holmes DR, Mack M, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass for severe coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2009;360:961-72.