

Estudio ISCHEMIA: ¿una victoria del tratamiento conservador en la enfermedad coronaria estable?



ISCHEMIA trial: a win for the optimal medical therapy in the management of stable coronary artery disease?

Luciano Consuegra-Sánchez^{a,*}, Daniel Fernández-Bergés^b y Ramón López-Palop^c

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Santa Lucía, Cartagena, Murcia, España

^b Unidad de Investigación, Área de Salud Don Benito-Villanueva de la Serena, FUNDESALUD, Villanueva de la Serena, Badajoz, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000101>

Sr. Editor:

Hemos leído con gran interés los resultados del estudio ISCHEMIA¹, en el que se aleatorizó a 5.179 pacientes con isquemia moderada o grave para recibir una estrategia inicial invasiva, consistente en angiografía y revascularización si procedía, o conservadora, que incluía tratamiento médico óptimo inicial y angiografía si la terapia médica era «fallida». Se concluye, como ya se sabe, que la estrategia invasiva inicial no reduce el riesgo de eventos isquémicos cardiovasculares ni de muerte por cualquier causa durante el seguimiento, aunque tuvo un efecto beneficioso en la reducción del infarto de miocardio espontáneo, a costa de un número de infartos periangioplastia. Esta observación está siendo objeto de un importante debate debido probablemente a una expectativa que apuntaba en una dirección distinta.

En un interesante artículo² se ha argumentado que el estudio ISCHEMIA no comparó el beneficio de la revascularización coronaria frente al tratamiento médico, sino que evaluó una estrategia «inicial» de tratamiento médico frente a un tratamiento invasivo «inicial» con angiografía. En esta línea, un 79,4% de los pacientes del grupo invasivo fueron tratados con revascularización de forma percutánea o quirúrgica frente a un 21,0% en el grupo conservador. Una revisión cuidadosa del material suplementario de la publicación original¹ revela datos adicionales de interés que queremos destacar. Un total de 667 pacientes del grupo inicialmente conservador fueron remitidos para angiografía coronaria en el seguimiento por diferentes razones, entre las que se encuentran el fallo en el tratamiento médico óptimo para el control de la angina (15%) o la aparición de un evento adverso confirmado (angina inestable, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca o paro cardíaco reanimado) en un 27%. Por lo tanto, en una proporción sustancial de estos pacientes (n = 387, 14,9% del total del grupo conservador) la decisión de solicitar una angiografía estuvo basada en elementos de juicio distintos de los mencionados, que incluyeron eventos adversos catalogados como «no confirmados» (n = 177) o bien razones aún menos aclaradas, como la «no adherencia» a la medicación pautaada u «otras razones» (n = 210). Dicho de otra manera, en su conjunto, en un 58% de los pacientes inicialmente asignados a tratamiento conservador remitidos luego

para angiografía no hubo angina refractaria ni confirmación de aparición de eventos adversos que justificara tal decisión. Destacamos que a estos pacientes se les realizaron 477 angioplastias, 198 fueron sometidos a revascularización quirúrgica y se contabilizaron 955 «visitas» al laboratorio de hemodinámica¹.

Un segundo aspecto relevante lo constituye el seguimiento, que es inusualmente irregular tratándose de un ensayo clínico. Los autores afirman que el seguimiento mediano fue de 3,2 años, pero el rango intercuartílico fue de 2,1/2,2 a 4,3 años. Esta peculiaridad del estudio, relacionada con la inclusión lenta de una gran parte de los centros², eleva de manera sustancial el grado de incertidumbre sobre el análisis comparativo del beneficio de las 2 estrategias conforme aumenta la proporción de pacientes censurados, esto es, a medida que la comparación se realiza más allá de la mediana. Sin embargo, se expresan en el artículo datos comparativos entre las estrategias de tratamiento hasta a 5 años de seguimiento, cuando la proporción de sujetos «censurados» o «no en riesgo» en ese momento ya es superior al 75%. Resulta incomprendible, pues, que no se haya esperado a disponer de un seguimiento más homogéneo, a pesar de haber alcanzado el número de eventos previstos, antes de realizar un análisis más consistente debido a las implicaciones clínicas de un ensayo de esta relevancia.

Por último, queremos enfatizar aún más que la población incluida en el ensayo ISCHEMIA¹ está muy seleccionada, como sugieren los estrictos criterios de inclusión y exclusión, y lo demuestra el hecho de que se incluyeron 5.179 pacientes de 8.518, es decir, un 61% de los potencialmente seleccionables. A este respecto, de los 5 criterios que específicamente establecen las Guías de Revascularización Miocárdica de la Sociedad Europea de Cardiología³ para mejorar el pronóstico en este contexto, 2 de ellos (enfermedad del tronco común > 50%, función sistólica ventricular izquierda < 35%) constituyeron criterios de exclusión, mientras que la guía de presión (considerada también por las Guías como un instrumento para la detección de pacientes candidatos a un beneficio pronóstico con la revascularización) se empleó solo en 481 pacientes (20,3%). No debemos olvidar, además, que la exclusión de aquellos pacientes con enfermedad renal crónica y aclaramiento renal estimado < 30 ml/min/1,73 m², también catalogados como de

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Santa Lucía, Paraje Los Arcos s/n, 30201 Cartagena, Murcia, España. Correo electrónico: lconsue@gmail.com [L. Consuegra-Sánchez].

Online: 22-06-2020.

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

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000131>

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

«muy elevado riesgo cardiovascular» por las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología⁴, puede haber limitado un potencial beneficio pronóstico de la estrategia invasiva inicial y la consiguiente revascularización.

Concluimos que, a la luz de los aspectos metodológicos conflictivos antes mencionados y algunos otros², quizá las implicaciones en la práctica del estudio ISCHEMIA¹ deban ser «limitadas» a que en algunos pacientes seleccionados (sin disfunción ventricular izquierda grave ni enfermedad renal avanzada) con síndrome coronario crónico e isquemia al menos moderada, una vez descartada la enfermedad del tronco común, se pueda dar una oportunidad al tratamiento médico óptimo inicial. Si el paciente «opta» por un mayor alivio sintomático o desea tomar menos medicación, la estrategia invasiva puede seguir siendo la favorita.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Avanzas P, Cubero-Gallego H. Estudio ISCHEMIA: ¿cuál es el papel de la revascularización en pacientes con síndromes coronarios crónicos? *REC Interv Cardiol.* 2020;2:150-152.
3. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
4. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts. Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation). *Eur Heart J.* 2016;37:2315-2381.

Relación temporal entre ingresos por síndrome coronario agudo con tratamiento invasivo y confinamiento durante la pandemia de COVID-19



Temporal relation between invasively managed acute coronary syndromes and confinement during the current COVID-19 pandemic

Pablo Salinas^{a,*}, Alejandro Travieso-González^a, Carlos E. Vergara-Uzcategui^a, Fernando Macaya^a, Iván J. Núñez-Gil^a y Antonio Fernández-Ortiz^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Instituto de Investigación Sanitaria (IdISSC), Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^b Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

Sr. Editor:

La enfermedad por infección del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) ha tenido un impacto significativo sobre la atención de otras enfermedades. En concreto, hay datos de encuestas realizadas en unidades coronarias¹ y unidades de cardiología intervencionista² que demuestran una reducción del número de ingresos por infarto de miocardio y de intervenciones coronarias, respectivamente.

Aunque se trata de datos retrospectivos observacionales que no permiten establecer relaciones causales, es una información valiosa y, posiblemente, la única disponible. Se han propuesto diversas justificaciones para explicar esta reducción del 40-50% de los síndromes coronarios agudos (SCA) atendidos en hospitales. La primera, que se habría producido una verdadera disminución de los casos incidentes de SCA (epidemia de salud) en relación con el reposo físico de la población y la reducción de la contaminación atmosférica³. La segunda, que se debería a una menor asistencia voluntaria a las consultas por parte de los pacientes, por miedo a contagiarse de la COVID-19 en los hospitales y por evitar la saturación de los servicios sanitarios. Finalmente, la tercera, que sería por un empeoramiento de la calidad asistencial debido a la saturación de los servicios de emergencias y un sesgo diagnóstico desde el SCA hacia la COVID-19.

Hemos realizado un estudio para analizar el impacto del SARS-CoV-2 sobre los nuevos casos de SCA tratados invasivamente. En nuestra base de datos de cardiología intervencionista se recogen datos de forma prospectiva hasta el alta hospitalaria y comprende un área de aproximadamente 1 millón de habitantes (Hospitales Príncipe de Asturias, Severo Ochoa, Fuenlabrada y Clínico San Carlos de Madrid). Se ofrecen datos del 1 de marzo al 30 de abril de 2020, de un total de 118 pacientes con SCA y parada cardiaca a los que se realizó coronariografía. En la [tabla 1](#) se muestran las características clínicas (similares) y los hallazgos angiográficos (menos lesión culpable en el grupo de COVID-19 positivos).

En primer lugar, se analizaron los nuevos casos de SCA en pacientes a quienes se realizó una coronariografía, se comparó su número con el del mismo periodo de 2019 y se observó una reducción significativa del 40,4% (prueba de bondad de ajuste ji al cuadrado, $p < 0,001$) en los nuevos diagnósticos de SCA ([figura 1](#)). Estos datos son similares a los ofrecidos por las encuestas de ámbito nacional en España e Italia^{1,2}.

Al profundizar en la tendencia temporal, y ya solo con datos de 2020, comparamos los nuevos casos de SCA tratados invasivamente semana a semana con los nuevos casos de COVID-19 registrados

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, España. Correo electrónico: salinas.pablo@gmail.com (P. Salinas).

Online: 10-09-2020.

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

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000154>

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.