

Comentário ao artigo:

Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction (COMPLETE trial)

Realizado por:

Gonçalo Morgado, Cardiologista no Hospital Garcia de Orta – Almada.

Introdução:

Os doentes que realizam angioplastia primária no contexto de enfarte com supra-desnívelamento de ST apresentam doença coronária multivaso em cerca de 50% dos casos (1).

Entre 2013 e 2017 foram publicados 4 ensaios clínicos de menor dimensão (entre 286 e 885 doentes) que compararam, em doentes internados com enfarte com supra-desnívelamento de ST, uma estratégia de revascularização completa no mesmo internamento com uma estratégia de terapêutica médica otimizada das lesões não culpáveis. Estes ensaios demonstraram de forma consistente uma diminuição do desfecho combinado morte cardiovascular, enfarte agudo do miocárdio e revascularização não programada, sempre à custa de uma diminuição da revascularização não programada (2-5).

Como consequência destes resultados, as recomendações europeias para doentes com enfarte com supra de ST (6) foram alteradas e elevaram para uma classe IIA (e um nível de evidência A) a recomendação de revascularizar antes da alta hospitalar as lesões não responsáveis pelo enfarte.

Ainda assim, atendendo a que nesses 4 ensaios clínicos não se observou uma diminuição de eventos mais definitivos como o enfarte agudo do miocárdio ou a morte cardiovascular, considera-se discutível o benefício de revascularizar de forma precoce e sistemática todos os doentes com o propósito de prevenir apenas a realização subsequente de angioplastia numa proporção destes.

O COMPLETE trial (7), ensaio clínico de maior dimensão, foi desenhado e conduzido para tentar demonstrar o benefício da revascularização sistemática das lesões não culpáveis na redução do enfarte agudo do miocárdio ou morte cardiovascular.

Aspetos metodológicos:

Os doentes eram considerados candidatos a inclusão no estudo se tivessem sido submetidos a angioplastia primária no contexto de enfarte com supra-desnívelamento de ST e tivessem uma outra lesão, localizada num vaso não tratado no procedimento índice, com um diâmetro de referência de pelo menos 2,5 mm e uma estenose superior a 70% (ou 50-69% com FFR \leq 0,80). O principal critério de exclusão era a revascularização cirúrgica prévia ou planeada.

Os investigadores em cada centro determinaram o momento mais adequado para a revascularização de cada doente antes do processo de aleatorização. Assim, os doentes

aleatorizados para o braço da revascularização completa foram divididos em dois grupos: revascularização no mesmo internamento ou revascularização após a alta (<45 dias).

O estudo foi conduzido com dois desfechos combinados primários (*coprimary endpoints*): o primeiro correspondente a morte cardiovascular ou enfarte e o segundo correspondente a morte cardiovascular, enfarte ou revascularização guiada por isquemia.

Principais resultados:

Foram incluídos 4041 doentes, com uma idade média de 62 anos. Os doentes foram incluídos nas primeiras 72 horas após a angioplastia primária. O tempo mediano desde a aleatorização até à revascularização completa foi de 1 dia no grupo de tratamento no mesmo internamento e de 23 dias no grupo de tratamento diferido.

Após um tempo mediano de seguimento de 3 anos, o primeiro desfecho composto primário (enfarte ou morte cardiovascular) ocorreu em 7,8% dos doentes no grupo da revascularização completa e 10,5% dos doentes no grupo do tratamento apenas da lesão culpável (HR 0,74, $p=0,004$, NNT 37). Este resultado ocorreu à custa de uma redução significativa do risco de enfarte (5,4 versus 7,9%, HR 0,68), sem variação significativa da mortalidade cardiovascular. O segundo desfecho composto primário também diminuiu significativamente no grupo da revascularização completa (8,9 versus 16,7%, HR 0,51, NNT 13).

O benefício da revascularização completa no primeiro desfecho composto primário foi observado de forma consistente entre os dois grupos de tratamento, angioplastia no mesmo internamento (101/1353 versus 130/1349 doentes, HR 0,77) ou angioplastia após a alta (57/663 versus 83/676, HR 0,69, $p=0,62$ para interação).

Discussão

O ensaio clínico COMPLETE foi um estudo de grande dimensão (4041 doentes incluídos) que revelou que, no enfarte com supra-desnívelamento de ST e doença multivaso, uma estratégia de revascularização completa se associa a uma redução do risco de novo enfarte agudo do miocárdio. O ensaio foi bem conduzido e mais de 95% dos doentes cumpriram a estratégia terapêutica para a qual foram aleatorizados. Foi escrutinado e publicado numa revista científica com elevado fator de impacto (The New England Journal of Medicine).

Como resultado deste estudo, é expectável que as orientações europeias e americanas sejam atualizadas, recomendando uma estratégia de revascularização completa (no mesmo internamento ou nos primeiros 45 dias) nos doentes com enfarte com supra-desnívelamento de ST e doença multivaso, desde que as lesões sejam favoráveis a intervenção percutânea (7).

Analisando os resultados do COMPLETE, importa ressaltar que o benefício da revascularização completa ficou demonstrado numa população específica de doentes com idade jovem (média de 62 anos), cujas lesões não culpáveis apresentavam um baixo grau de complexidade (*SYNTAX score* residual de 7 pontos após a angioplastia primária, com *SYNTAX score* específico

da lesão não culpável de 4,6 pontos), o que terá contribuído para o bom resultado das intervenções percutâneas no braço terapêutico da revascularização completa, sem aumento do risco de complicações como o acidente vascular cerebral ou a trombose de stent. A angioplastia de oclusões crónicas totais só estava recomendada se realizada por operadores proficientes no tratamento deste tipo de lesões. Apesar de a avaliação com FFR ter sido incluída no desenho do estudo, menos de 1% das lesões tratadas corresponderam a lesões intermédias com FFR positivo.

Assim, aconselha-se prudência na generalização destes resultados, em particular quando consideramos doentes mais idosos, com lesões mais complexas ou com estenoses de grau intermédio (40-69%)

Bibliografia:

1. Park DW, Clare RM, Schulte PJ, et al. Extent, location, and clinical significance of non-infarct-related coronary artery disease among patients with ST-elevation myocardial infarction. *JAMA*. 2014 Nov 19;312(19):2019-27.
2. Wald DS, Morris JK, Wald NJ, et al. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013 Sep 19;369(12):1115-23.
3. Gershlick AH, Khan JN, Kelly DJ, et al. Randomized trial of complete versus lesion-only revascularization in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for STEMI and multivessel disease: the CvLPRIT trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(10):963–972.
4. Engstrom T, Kelbaek H, Helqvist S, et al. 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(9994):665–671.
5. Smits PC, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, et al. Fractional flow reserve-guided multivessel angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med* 2017;376(13):1234–1244.
6. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018 Jan 7;39(2):119-177.
7. Køber L, Engstrøm T. A More COMPLETE Picture of Revascularization in STEMI. *N Engl J Med*. 2019 Oct 10;381(15):1472-1474.