

COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



outubro 2024

Invasive Treatment Strategy for Older Patients With Myocardial Infarction – SENIOR-RITA Trial



Autor do Comentário a Artigo Científico:

Francisco Albuquerque, MD

Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental
Faculdade de Medicina, Nova Medical School

Autores do Artigo Original:

V. Kunadian, H. Mossop, C. Shields, M. Bardgett, P. Watts, M.D. Teare, J. Pritchard, J. Adams-Hall, et al, for the British Heart Foundation SENIOR-RITA Trial Team and Investigators

Localização do artigo (DOI): <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2407791>

Data de publicação: 01 de setembro de 2024

Introdução

- O enfarte agudo do miocárdio sem supra desnivelamento do segmento ST (NSTEMI) é a forma de apresentação mais frequente de síndrome coronária aguda em indivíduos com mais de 75 anos.
- Em pessoas idosas com NSTEMI, fatores como a fragilidade, comorbilidades, cognição e qualidade de vida têm um papel importante na seleção da estratégia de abordagem clínica inicial destes doentes. A evidência disponível acerca da melhor estratégia é, no entanto, limitada.
- O ensaio SENIOR-RITA Trial teve como objetivo principal comparar a eficácia e segurança entre uma estratégia invasiva precoce (angiografia coronária e possível revascularização) e uma estratégia conservadora de terapia médica otimizada em pacientes com NSTEMI acima dos 75 anos.



Metodologia

- **Desenho:** Ensaio clínico multicêntrico, prospetivo, randomizado e aberto, realizado em 48 centros no Reino Unido.
- **Crítérios de elegibilidade:** pouco restritivos para representar a prática clínica real. 1) Inclusão: idade ≥ 75 anos; NSTEMI tipo 1 durante hospitalização índex; 2) Exclusão: STEMI ou angina instável; choque cardiogénico; esperança média de vida < 1 ano, incapacidade para prestar consentimento informado; contraindicação absoluta revascularização.
- **Endpoint primário:** Composto de morte cardiovascular ou enfarte não fatal.
- **Endpoints secundários:** morte cardiovascular; enfarte não fatal; composto de morte por todas as causas ou enfarte não fatal; morte por todas as causas; enfarte recorrente; angiografia coronária subsequente; revascularização subsequente; hospitalização por insuficiência cardíaca; AVC; AIT e hemorragia.
- **Endpoint de segurança:** complicações intra-procedimento e intra-hospitalares.
- **Randomização e alocação dos pacientes:** tempo mediano desde admissão hospitalar até randomização: 2 dias. Tempo mediano desde admissão hospitalar até coronariografia: 5 dias. *Follow-up* presencial ou telefónico aos 6 meses, 1 ano e anualmente até aos 5 anos.
- **Cálculo amostral e poder do estudo:** baseado numa taxa de eventos de *outcome* primário 20% no grupo conservador, visando detetar uma redução do risco relativo de 16% com uma estratégia invasiva.
- **Pontos fortes:** metodologia robusta; *follow-up* completo em 98.9% dos doentes; representatividade dos pacientes incluídos - características dos doentes *screened* semelhante à dos doentes incluídos.
- **Limitações:** dimensão e poder amostral (subdimensionado?); ensaio aberto (mitigado pela escolha do *outcome* primário que excluiu *soft outcomes* como revascularização subsequente e angiografia subsequente).

Resultados

- **População:** 1518 doentes (753 no grupo da estratégia invasiva; 765 no grupo da estratégia conservadora). Características basais: idade média 82 anos (72% > 80 A), 44,7% mulheres, 32,4% frágeis (Fried Frailty Index), Charlson Comorbidity Index mediano de 5; score MoCA mediano de 24 (~ 60% com compromisso cognitivo). Outras: 31% diabéticos; 21% DRC; 30% EAM prévio.
- **Estratégia invasiva:** 90.3% foram submetidos a angiografia coronária. 49.9% foram submetidos a um procedimento de revascularização (46.6% PCI – tempo médio desde a admissão até PCI 5 dias; 3.3% CABG – tempo médio desde a admissão até CABG 18 dias).
- **Dados coronariografia:** 89.3% Radial; 55.9% doença multivaso; Vaso culprit - DA 33%; desconhecido em 30.6%; Uso imagem intracoronária – 13.1%; uso FFR – 11.5%; Tempo mediano desde admissão hospitalar até coronariografia - 5 dias.



- **Dados angioplastia:** PCI multivaso em apenas 29.9%; 10.5% fizeram apenas POBA; DCB 20.2% casos.
- **Endpoint primário:** Após um *follow-up* mediano de 4.1 anos, não houve diferença estatisticamente significativa na incidência do *endpoint* composto mortalidade cardiovascular ou enfarte não fatal entre os dois braços – 193 doentes (25.6%) estratégia invasiva vs 201 (26.3%) na estratégia conservadora (HR 0.94; 95% CI 0.77 – 1.14, $p=0.53$). Os achados foram consistentes em todos os subgrupos pré-especificados (incluindo doentes frágeis e não frágeis e doentes com e sem défice cognitivo) e após ajuste para outros fatores de prognóstico e *competing risk*.
- **Componentes do endpoint primário:** morte cardiovascular em 119 doentes (15.8%) no grupo da estratégia invasiva e 109 doentes (14.2%) no grupo da estratégia conservadora (HR 1.11; 95% CI 0.86 – 1.44). Enfarte não fatal em 88 doentes (11.7%) no grupo da estratégia invasiva e em 115 (15%) no grupo da estratégia conservadora (HR 0.75; 95% CI 0.57 – 0.99).
- **Endpoints secundários:** Sem diferenças para os vários *endpoints* secundários à exceção de: 1) angiografia coronária subsequente com base em sintomas durante o *follow-up*: 42 doentes (5.6%) no grupo da estratégia invasiva e 185 doentes (24.2%) no grupo da estratégia conservadora (HR 0.20; 95% CI 0.14 – 0.29). 2) revascularização subsequente: 29 doentes (3.95%) no grupo da estratégia invasiva e 105 doentes (13.7%) no grupo da estratégia conservadora (HR 0.26; CI 0.17 a 0.39). 3) tendência para menor incidência de enfarte fatal ou não fatal – 13.3% no grupo da estratégia invasiva e 16.2% no grupo da estratégia conservadora (HR 0.79, 95% CI 0.61 – 1.02).
- **Segurança:** A estratégia invasiva foi segura, com baixa taxa de complicações associadas ao procedimento ($< 1\%$). Não houve diferenças estatisticamente significativas no risco de AVC/AIT ou hemorragia entre os grupos - Incidência de AIT de 2.4% no grupo da estratégia invasiva e 1.2% no grupo da estratégia conservadora (HR 2.05; 95% CI 0.92 – 4.56). Incidência de eventos hemorrágicos de 8.2% nos doentes no grupo da estratégia invasiva e 6.4% no grupo da estratégia conservadora (HR 1.28; CI 0.88 – 1.86).

Discussão

Principais mensagens para a prática clínica:

- **A Estratégia Invasiva por Rotina Não Demonstrou Benefício:** O estudo não encontrou uma redução significativa no risco de morte cardiovascular ou enfarte do miocárdio não fatal (o desfecho primário composto) com uma estratégia invasiva precoce em comparação com uma estratégia conservadora de terapia médica otimizada em pacientes com mais de 75 anos com NSTEMI;



- **Considerar a Estratégia Conservadora como Opção Inicial Válida:** Os resultados sugerem que uma estratégia conservadora com terapia médica otimizada pode ser uma opção inicial válida para pacientes idosos com NSTEMI, especialmente aqueles com fragilidade, défice cognitivo ou comorbilidades. Aproximadamente 76% dos doentes no braço conservadora não necessitaram de angiografia coronária e 86% não foram revascularizados, o que reforça a eficácia da terapêutica médica e possibilita a utilização da angiografia e revascularização como “*bailout*” numa minoria dos casos sem penalização em termos de mortalidade CV e mortalidade global;
- **Impacto na Qualidade de Vida:** Por outro lado, embora o estudo não tenha encontrado diferenças significativas na mortalidade global ou mortalidade cardiovascular, a redução nos enfartes do miocárdio não fatais, angiografias e revascularizações subsequentes no grupo de estratégia invasiva pode traduzir-se em melhorias na qualidade de vida dos pacientes. Cada hospitalização neste grupo de pacientes está associada a um agravamento da fragilidade e do défice cognitivo. A “qualidade” de vida pode ser mais importante que a “quantidade” de vida neste tipo de populações;
- **Importância da Revascularização Completa:** Apenas 30% dos pacientes com doença multivaso no estudo foram submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) multivaso, o que pode ter influenciado os resultados. A taxa de utilização de fisiologia e imagem intracoronária foi também baixa. Dados adicionais acerca da complexidade da doença coronária (Ex: SYNTAX score) seriam importantes para uma melhor compreensão do ensaio;
- **Tempo até Revascularização:** O tempo médio para a realização da ICP no grupo de estratégia invasiva foi de 5 dias após a admissão por NSTEMI, o que pode ter influenciado os resultados;
- **Importância da Terapia Médica Otimizada:** Eficaz, formando a base da terapêutica e um componente indispensável em qualquer abordagem;
- **Segurança da Estratégia Invasiva:** O estudo demonstrou que uma estratégia invasiva, utilizando técnicas contemporâneas de angiografia e intervenção, é bastante segura em pacientes idosos com NSTEMI, mesmo naqueles com fragilidade e comorbilidades;
- **Consistência dos resultados:** Os resultados do ensaio são consistentes com os estudos prévios nesta área.

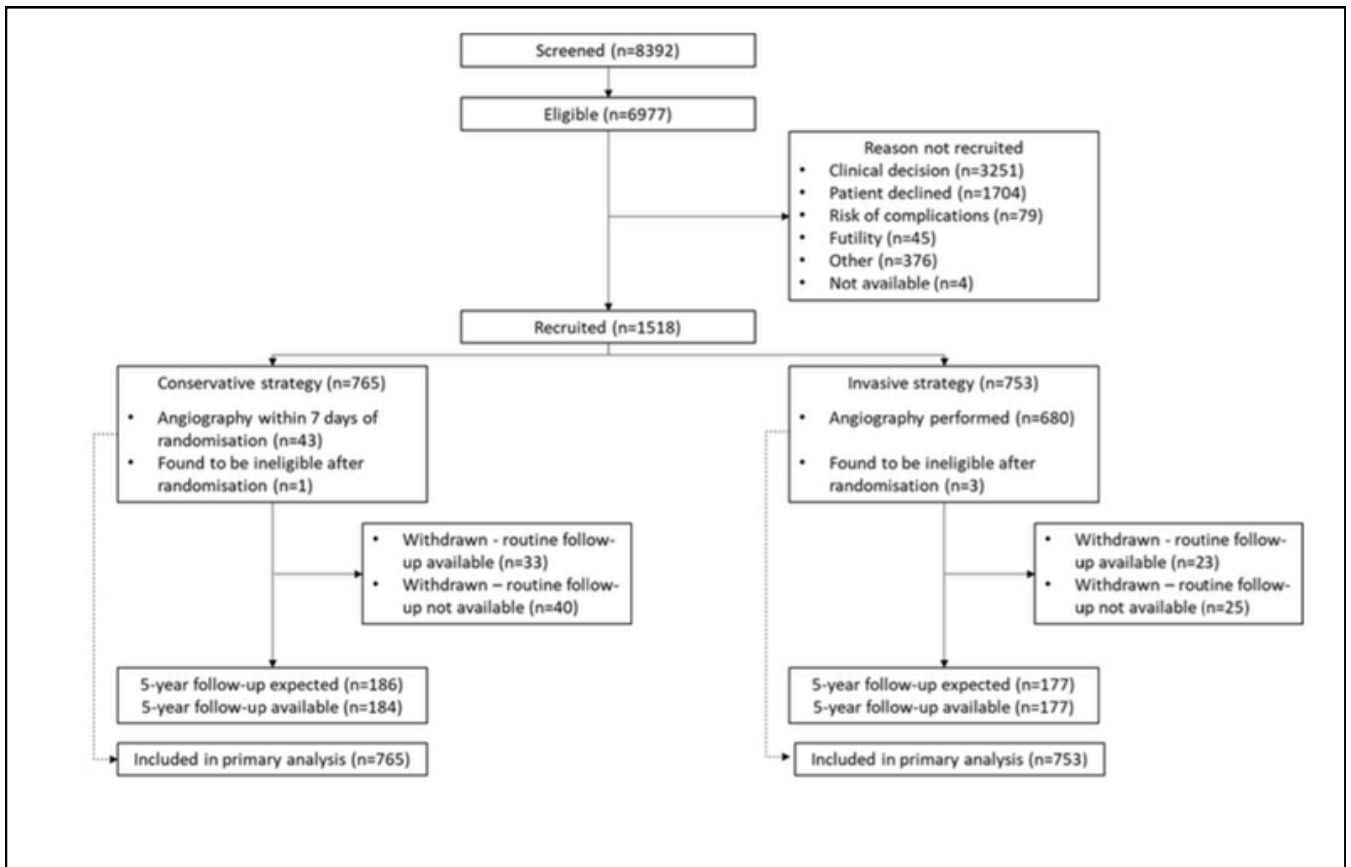
Conclusão

O estudo SENIOR-RITA constituiu um importante contributo para o tratamento de doentes idosos com enfarte agudo do miocárdio e reforça a importância da individualização do tratamento e da necessidade de considerar os riscos e benefícios de cada abordagem terapêutica, tendo em conta as características específicas de cada paciente.

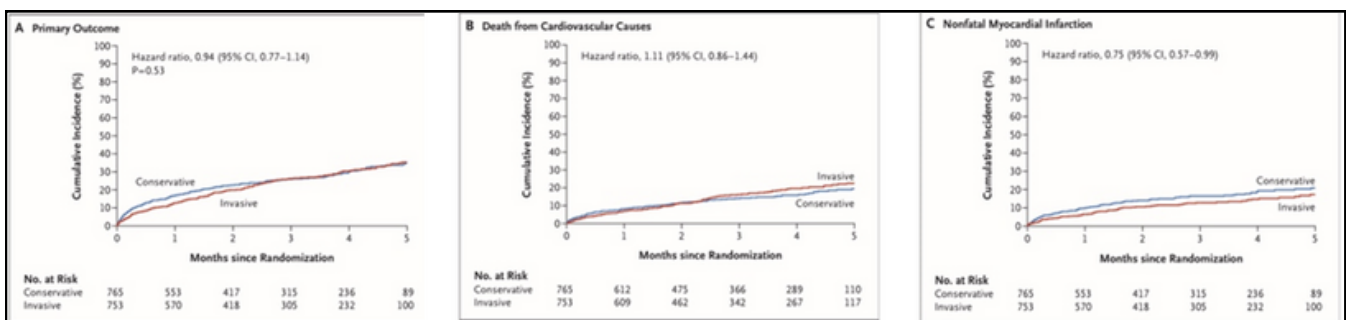


Anexos

1. Flowchart do ensaio



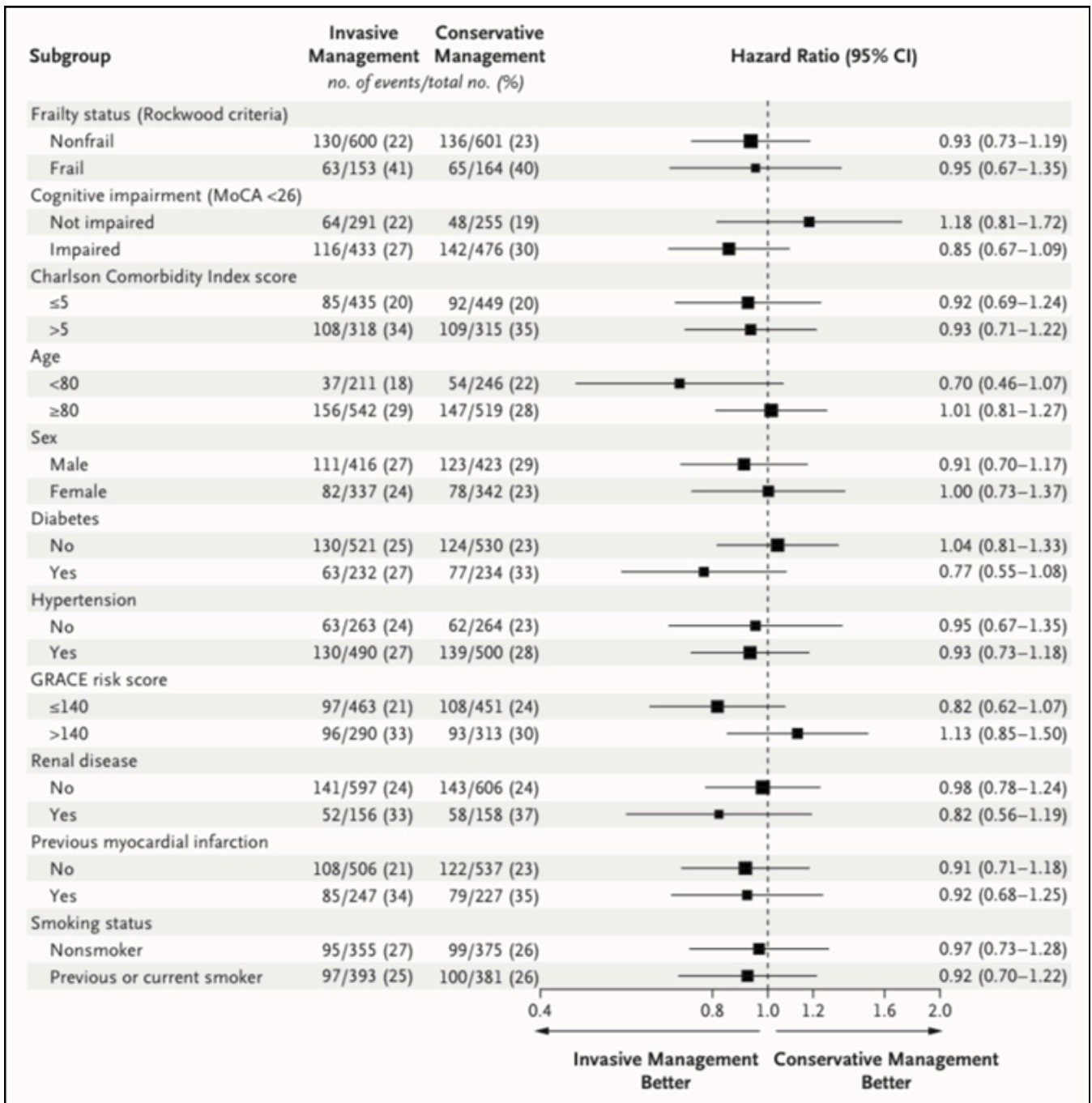
2. Curvas de KM para o *outcome* primário





Anexos

3. Análise subgrupos para o *outcome* primário





Anexos

4. Incidência cumulativa de *outcomes* secundários

