

La revascularización coronaria precoz y algunos hipoglucemiantes no reducen la mortalidad en diabéticos con enfermedad coronaria

Prompt revascularization and insulin-sensitization therapy do not reduce mortality among type 2 diabetic patients with stable ischemic coronary heart disease

The BARI 2D study group. NEJM 2009;360:2503-15.

Objetivo

Evaluar la efectividad de dos estrategias de tratamiento cardiovascular: tratamiento médico con o sin revascularización precoz; y control glucémico utilizando drogas que aumentan la disponibilidad de insulina (DADI) o drogas insulino-sensibilizantes (DIS), sobre la reducción de la mortalidad y eventos cardiovasculares en pacientes diabéticos con enfermedad coronaria estable.

Diseño, lugar y pacientes

Ensayo clínico aleatorizado, factorial 2x2*, multicéntrico (49 centros de EE.UU., Canadá, Brasil, México, República Checa y Austria), con un seguimiento de cinco años. Se incluyeron 2.368 diabéticos con enfermedad coronaria estable documentada por angiografía, consistente en una lesión coronaria >50% con prueba evocadora de isquemia positiva, o una lesión coronaria >70% y angor.

Intervención

Inicialmente los pacientes fueron aleatorizados en cuatro grupos: dos asignados a tratamiento médico, uno a tratamiento médico más revascularización precoz por angioplastia y otro a tratamiento médico más revascularización por bypass coronario. A su vez cada uno de estos grupos se aleatorizó a recibir tratamiento hipoglucemiante con DADI o DIS con el objetivo de lograr valores de HbA1c <7% (total 8 grupos). En todos los grupos se utilizaban medidas no farmacológicas y farmacológicas destinadas a alcanzar valores de TA <130/80 mmHg y de colesterol LDL <100 mg/dL. Las principales DADI utilizadas fueron la insulina y las sulfonilureas, mientras que las principales DIS usadas fueron la metformina y las tiazolidinedionas.

Medición de resultados principales

Se definió como resultado principal a la muerte de cualquier causa y como resultado secundario a la combinación de eventos cardiovasculares mayores (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte).

Resultados principales

La supervivencia no difirió significativamente entre el grupo revascularizado precozmente y el grupo asignado a tratamiento médico: 88,3 contra 87,8% (RRA 0,5 IC95% -2,0 a 3,1), o entre el grupo asignado a DIS y el grupo asignado a DADI: 88,2 contra 87,9%, (RRA 0,3 IC95% -2,2 a 2,9). De manera similar, la proporción de pacientes libres de eventos cardiovasculares tampoco difirió significativamente al comparar el grupo revascularizado precozmente y el grupo asignado a tratamiento médico: 77,2% contra 75,9% (p=0.70), o entre el grupo asignado a DIS y el grupo asignado a DADI: 77,7% contra 75,4% (p=0.13).

El análisis de subgrupos reveló que los pacientes revascularizados con cirugía presentaron menos eventos cardiovasculares que el grupo tratado médicamente (22,4 vs. 30,5%, p=0,01), hallazgo no encontrado al analizar los pacientes revascularizados con angioplastia.

Conclusiones

La mortalidad y la aparición de eventos cardiovasculares fueron similares entre las diferentes estrategias evaluadas.

Palabras claves: Ensayo clínico aleatorizado, diabetes tipo 2, enfermedad coronaria, revascularización coronaria, tratamiento hipoglucemiante.

Keywords: Randomized controlled trial, type 2 diabetes, coronary heart disease, coronary artery revascularization, diabetes drug therapy.

Fuentes de financiamiento: National Institute of Health, con aportes adicionales de la industria (no especificados).

Comentario

Recordando algunos trabajos relacionados, el estudio COURAGE no encontró diferencias en la incidencia de eventos cardiovasculares al comparar una estrategia de revascularización inicial con angioplastia más tratamiento médico contra el tratamiento médico en pacientes coronarios estables o diabéticos¹; y un análisis de subgrupo del estudio BARI, que comparó cirugía de revascularización miocárdica versus angioplastia, mostró que los diabéticos revascularizados con cirugía presentaron menos eventos cardiovasculares que los revascularizados mediante una angioplastia². En el trabajo que comentamos en esta oportunidad, los autores señalan una menor proporción de eventos cardiovasculares en los sujetos revascularizados con cirugía (y no en los pacientes angioplastiados) en comparación con el tratamiento médico. Sin embargo estos resultados deben analizarse con cautela, dado que el estudio no comparó "cabeza a cabeza" las dos estrategias de revascularización, ya que la decisión de operar o angioplastiar a los pacientes se decidió antes de la aleatorización, generando que los pacientes más graves se "direccionaran" a la cirugía. Además, los pacientes con enfermedad del tronco de la coronaria izquierda o los pacientes con "necesidad de revascularización urgente"

fueron excluidos.

Sólo se observó una diferencia de 0,5% en el nivel de HbA1c entre ambos tratamientos hipoglucemiantes (a favor de las drogas insulino-sensibilizadoras). Coincidiendo con datos recientes provenientes de ensayos clínicos que evaluaron estrategias intensivas en el descenso de la HbA1c, el mayor descenso de la HbA1c no se asoció con menos eventos cardiovasculares³⁻⁵.

Conclusiones del comentador

Los resultados del estudio reafirman la importancia del tratamiento médico intensivo. En forma global, no existe evidencia definitiva para recomendar la revascularización precoz a los pacientes diabéticos con enfermedad coronaria estable, siempre y cuando podamos inicialmente seleccionar a los pacientes más graves y podamos cambiar de estrategia durante el seguimiento. Existe información no definitiva (sesgada) a favor de la revascularización quirúrgica (en comparación a la endovascular) aunque debemos aguardar los ensayos en curso. No puede recomendarse alguna estrategia hipoglucemiante en particular a raíz de los resultados de este estudio.

Ver glosario*

Walter Masson [Servicio de cardiología del Hospital Italiano de Buenos Aires. walter.masson@hospitalitaliano.org.ar]

Recibido el 14/08/2009 y aceptado el 20/11/2009

La revascularización coronaria precoz y algunos hipoglucemiantes no reducen la mortalidad en pacientes diabéticos con enfermedad coronaria. Evid Act Pract Ambul. Vol 13(3):90 Jul-Sept 2010. **Comentado de: The BARI 2D study group. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease.** NEJM 2009;360:2503-15. PMID: 19502645.E

Referencias

1. Boden WE, y col. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. NEJM 2007;356:1503-16.
2. The Bypass angioplasty revascularization (BARI) investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. N Eng J Med 1996;335:217-25.
3. Duckworth W, y col. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. NEJM 2009;360:129-39.
4. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. NEJM 2008;358:2560-72.
5. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. NEJM 2008;358:2545-59.