

Resultados angiográficos del empleo de dos nuevos dispositivos de trombectomía en lesiones coronarias con elevado contenido trombótico

Ramón López-Palop, Eduardo Pinar, Íñigo Lozano, Pilar Carrillo, Daniel Saura, Rocío Cortés, Francisco Picó y Mariano Valdés

Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia. España.

Introducción y objetivo. La presencia de trombo intracoronario se asocia a peores resultados durante la angioplastia coronaria. En los últimos años se han desarrollado diversos dispositivos de trombectomía para mejorar los resultados de la angioplastia en presencia de trombo. En este trabajo se analizan los resultados de la utilización de dos nuevos dispositivos de trombectomía en un solo centro.

Métodos. Registro prospectivo, observacional del empleo de dos dispositivos de trombectomía: X-Sizer (EndiCOR Medical Inc., San Clemente, California, EE.UU.) y Rescue (Boston Scientific Scimed Inc., Maple Grove, Minnesota, EE.UU.) entre el 1 de junio de 2000 y el 15 de febrero de 2002.

Resultados. Se utilizaron 139 dispositivos en 137 pacientes (112 Rescue y 27 X-Sizer). La principal indicación fue la angioplastia primaria (80%). En 7 pacientes (5%) se realizó después de que se produjeran complicaciones en procedimientos sin trombectomía programada. Se emplearon antagonistas plaquetarios IIb/IIIa en el 75% de los procedimientos. En 10 ocasiones (7%) no se logró el acceso del dispositivo a la lesión. Se observaron complicaciones en 3 (2,1%) procedimientos. El flujo TIMI pasó de $1,28 \pm 1,1$ antes de la trombectomía a $2,31 \pm 1,2$ tras ella. Se observó una mejoría de la imagen de trombo en el 86% y éxito final en el 86% de las intervenciones.

Conclusiones. La trombectomía con los dispositivos X-Sizer y Rescue logra una reducción de la imagen angiográfica de trombo en la mayoría de los procedimientos, asociándose a una baja tasa de complicaciones. Sus ventajas frente a la técnica convencional deben evaluarse en futuros ensayos clínicos aleatorios.

Palabras clave: Angioplastia coronaria. Trombo. Infarto de miocardio. Stent.

Angiographic Results of Thrombectomy Performed with Two New Devices in Lesions with Intracoronary Thrombus

Introduction and objective. The presence of intracoronary thrombus is associated with less favorable results of percutaneous coronary interventions. In recent years, new devices have been designed to improve the outcome of these procedures when an intracoronary thrombus is present. The results of two new systems of thrombectomy used in a single center are analyzed.

Methods. Prospective observational registry of the use of two thrombectomy devices, X-SIZER (EndiCOR Medical Inc., San Clemente, California, USA) and RESCUE (Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove, Minnesota, USA), between 1 June 2000 and 15 February 2002.

Results. One hundred thirty-nine devices were used in 137 patients (112 RESCUE and 27 X-SIZER). The main indication was primary angioplasty for acute myocardial infarction (80%). In 7 patients (5%), unscheduled thrombectomy was performed for unexpected complications that appeared during the procedure. In 75% of patients, IIb/IIIa inhibitors were given. In 10 cases (7%) the device did not reach the lesion. Complications derived from the use of the device were recorded in 3 cases (2.1%). TIMI flow improved from 1.28 ± 1.1 before thrombectomy to 2.31 ± 1.2 after the procedure. Improvement in the thrombus image was observed in 86%. The intervention was successful in 86%.

Conclusions. Thrombectomy with X-Sizer and Rescue improved the angiographic thrombus image in most cases and was associated to a low complication rate. Its efficacy compared to the conventional technique should be assessed in future trials.

Key words: Coronary angioplasty. Thrombus. Myocardial infarction. Stent.

Full English text available at: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

A pesar de los continuos avances en la técnica de revascularización percutánea, algunas situaciones clínicas y angiográficas siguen asociándose a peores resultados, tanto inmediatos como a largo plazo. La

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por la Fundación de Investigación Cardiológica Murciana.

Correspondencia: Dr. R. López Palop.
Ricardo Gil, 20, 3.º dcha. 30002 Murcia. España.
Correo electrónico: mlopezs@meditex.es

Recibido el 22 de abril de 2002.

Aceptado para su publicación el 3 de octubre de 2002.

ABREVIATURAS

IAM: infarto agudo de miocardio.

ACT: *activated clotting time* (tiempo de coagulación)

Flujo TIMI: clasificación de flujo coronario según estudio TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction).

presencia de un trombo intracoronario permite identificar a un subgrupo de pacientes con un mayor riesgo de complicaciones agudas, infarto y reestenosis¹⁻⁷. La demostración de que la angioplastia primaria es el tratamiento más eficaz en el infarto agudo de miocardio (IAM), así como la constatación de las ventajas de la revascularización temprana en los síndromes coronarios inestables, ha incrementado el número de lesiones con contenido trombótico tratadas en el laboratorio de hemodinámica.

Se han realizado diversas aproximaciones al tratamiento de lesiones con alto contenido trombótico. El *stent*, inicialmente contraindicado en presencia de trombo intracoronario, ha demostrado su beneficio en este tipo de lesiones⁸, aunque sin igualar los resultados con los obtenidos en ausencia de trombo intracoronario. La trombólisis coadyuvante se ha asociado a complicaciones y acontecimientos adversos⁹. Los antagonistas de los receptores plaquetarios IIb/IIIa, con evidentes beneficios en la angioplastia de pacientes con síndromes coronarios inestables^{10,11} e IAM¹²⁻¹⁴, no han demostrado un efecto positivo en pacientes con trombo intracoronario visible angiográficamente^{6,15}. Tras las primeras experiencias con dispositivos de extracción de trombo (AngioJet Possis Medical, Inc., Minneapolis, Minnesota)^{16,17}, recientemente se han desarrollado nuevos dispositivos de trombectomía¹⁸⁻²⁵, así como sistemas de protección distal^{26,27} en el intento de eliminar el trombo del árbol coronario y evitar su embolización distal.

En este trabajo presentamos la experiencia de nuestro laboratorio con dos nuevos dispositivos de trombectomía basados en la aspiración de material intracoronario en lesiones con alto contenido trombótico.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Registro prospectivo, observacional, de los resultados del empleo de dos dispositivos de intervencionismo coronario en un solo centro.

Pacientes

Se incluyen en el análisis todos los pacientes en los que se empleó un dispositivo de trombectomía en

nuestro centro desde el 1 de junio de 2000 hasta el 15 de febrero de 2002.

Procedimientos

Tanto el empleo de un dispositivo de trombectomía como el tipo utilizado, así como la utilización de antagonistas plaquetarios IIb/IIIa y el resto de dispositivos o estrategias empleadas durante el procedimiento, quedaron a criterio del intervencionista. Sistemáticamente, todos los pacientes recibieron aspirina (≥ 200 mg al día) antes del procedimiento (o 300 mg antes del procedimiento si no la tomaban previamente). Todos fueron anticoagulados con heparina sódica intravenosa hasta alcanzar un tiempo de coagulación (ACT) superior a 300 s o entre 200 y 250 s en el caso de uso de antagonistas plaquetarios IIb/IIIa. El protocolo habitual del laboratorio de hemodinámica consiste en la filmación de cada dispositivo usado durante el procedimiento, así como de una inyección inmediatamente después del empleo de cada dispositivo. Al final del procedimiento se realiza la filmación de, al menos, dos proyecciones ortogonales sin guía intracoronaria, donde sea claramente visible el resultado final del tratamiento realizado.

DEFINICIONES

Se definió el empleo de los dispositivos de trombectomía como el intento (exitoso o no) de acceder con ellos a la lesión en la que se consideró indicado su uso. Se definió como rescate la indicación de trombectomía motivada por la aparición de complicaciones durante el procedimiento, y electivas al resto de indicaciones. Se definió como directa la utilización de los dispositivos de trombectomía sin previa dilatación o empleo de otro dispositivo. La presencia de trombo en la angiografía se determinó por la presencia de un defecto de llenado intraluminal delimitado por contraste, visible en al menos dos proyecciones ortogonales, o bien por la presencia, en arterias totalmente ocluidas, de un borde convexo con retención de contraste²⁸⁻³⁰. El flujo coronario en el vaso tratado fue definido de 0 a 3, de acuerdo con la escala cualitativa TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction)³¹, siendo medido en: *a*) el momento del procedimiento diagnóstico; *b*) la proyección inmediatamente anterior a la realización de la trombectomía; *c*) la proyección inmediatamente posterior a la trombectomía, y *d*) al final del procedimiento. El resultado de la trombectomía sobre la imagen angiográfica de trombo se cuantificó subjetivamente en 5 grados: -1, empeoramiento de la imagen; 0, no modificación de la imagen; 1, reducción ligera de la imagen de trombo; 2, sustancial reducción de la imagen de trombo, y 3, desaparición completa de la imagen de trombo. La embolización distal fue definida como la visualización, en cualquier momento del procedi-

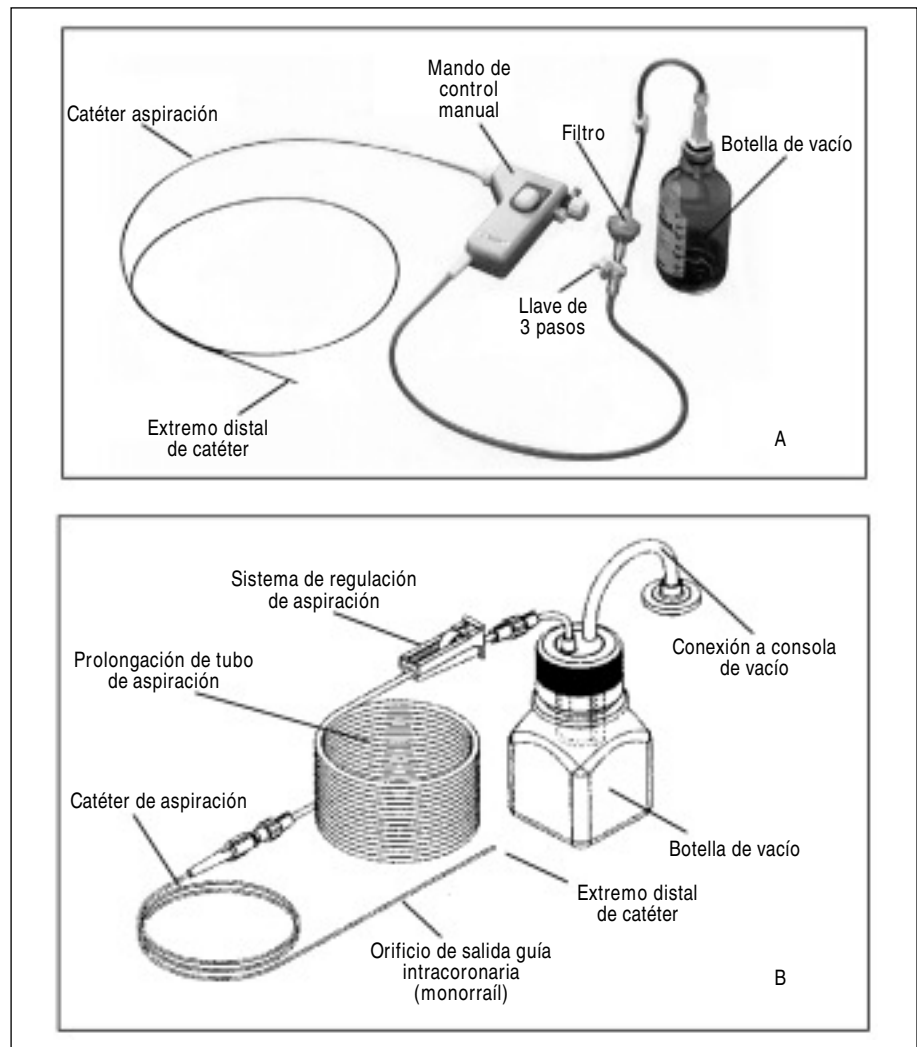


Fig. 1. A: dispositivo de trombectomía coronaria X-Sizer (EndiCOR Medical Inc., San Clemente, CA, EE.UU.). B: dispositivo de trombectomía coronaria Rescue (Boston Scientific Scimed, Inc. Maple Grove, MN, EE.UU.).

miento, de un trombo o amputación de una rama o fragmento de la misma en una localización distal a la lesión objeto del tratamiento. El éxito angiográfico final de la intervención se definió como la obtención de flujo final TIMI III con una estenosis visual inferior al 20% sin complicaciones mayores.

Recogida de datos

Los datos clínicos y de los procedimientos fueron recogidos prospectivamente de forma integrada del registro de intervencionismo existente en nuestro laboratorio. El análisis de las filmaciones de las angiografías fue realizado por 2 intervencionistas experimentados de forma *off-line*, mediante el software de visualización Inturis de Phillips versión 2.1.

Dispositivos

Se utilizaron dos de los sistemas de trombectomía disponibles en el mercado. El dispositivo X-Sizer

(EndiCOR Medical Inc., San Clemente, CA, EE.UU.) ha sido descrito previamente en esta revista²⁴. Es un sistema coaxial utilizado en el presente trabajo en sus dos formas, de 2 mm (con diámetro del catéter de 5,5 Fr, compatible con catéteres de 8 Fr) y 1,5 mm (con diámetro de 4,5 Fr compatible con 7 Fr). Junto a la aspiración mediante su conexión a una botella de vacío, basa su acción en el desmenuzamiento del material trombótico mediante un cortador helicoidal situado en el extremo distal del catéter, controlado mediante un módulo manual accionado por el intervencionista durante el procedimiento (fig. 1). El dispositivo Rescue (Boston Scientific Scimed, Inc. Maple Grove, MN EE.UU.) es un sistema monorraíl consistente en un catéter con dos luces (fig. 1). Una de ellas sirve para el paso de la guía. La otra, a través de la cual se realiza la aspiración del material intracoronario, se une, en el extremo proximal del catéter, a un tubo de prolongación, conectado a su vez a una botella de vacío. La botella de vacío a través de otro tubo de conexión se conecta, a través de un filtro hidrófobo, a una consola de aspi-

TABLA 1. Características clínicas basales de los pacientes (n = 137)

	N (%)
Edad*	62,4 ± 13
Sexo masculino	113 (83)
Factores de riesgo cardiovascular	
Tabaquismo	72 (53)
Hipertensión arterial	53 (39)
Hipercolesterolemia	52 (38)
Diabetes	35 (26)
Indicación de coronariografía	
IAM agudo	111 (80)
ACTP primaria	107 (96)
ACTP rescate	4 (4)
Angina inestable/IAM sin onda Q	12 (9)
Disfunción ventricular	1 (1)
Test positivo post-IAM	6 (4)
Angina post-IAM	6 (4)
Shock	1 (1)
Tipo procedimiento	
Electivo	9 (14)
Urgente	118 (86)
Shock a la llegada a sala	14 (10)

* Media ± desviación estándar. IAM: infarto agudo de miocardio; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

ración que aumenta el vacío en la botella. El ritmo de aspiración se controla mediante compresión externa del catéter a través de una abrazadera. Con ambos dispositivos, la técnica de aspiración se basa en la introducción del catéter en la arteria coronaria, avanzando lentamente hasta el lugar donde se ubica el trombo.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas fueron expresadas mediante su valor absoluto y porcentaje, siendo comparadas a través del test de la χ^2 de Pearson. Las variables cuantitativas se expresaron mediante media y la desviación estándar y comparadas mediante el test de la t de Student. Se empleó el paquete estadístico SPSS 10.0.

RESULTADOS

Se utilizaron 139 dispositivos en 137 pacientes. En un paciente se utilizó el dispositivo X-Sizer, no lográndose el acceso a la lesión, que sí se logró con el dispositivo Rescue. En otro paciente se utilizó trombectomía con el dispositivo Rescue en la arteria circunfleja para extraer un trombo embolizado desde la arteria descendente anterior, donde previamente se había realizado una trombectomía.

TABLA 2. Características basales de los pacientes tratados con trombectomía como primer dispositivo y de los no tratados con trombectomía en el seno del infarto agudo de miocardio (angioplastia primaria y angioplastia de rescate)

	Pacientes tratados con trombectomía (n = 98)	Pacientes no tratados con trombectomía (n = 400)	p
Edad*	63,2 ± 12,6	64,4 ± 12,3	0,38
Sexo masculino	78 (79,6)	298 (74,5)	0,29
Factores de riesgo cardiovascular			
Tabaquismo	48 (49,0)	178 (44,5)	0,43
Hipertensión arterial	40 (40,8)	185 (46,3)	0,33
Hipercolesterolemia	34 (34,7)	128 (32)	0,61
Diabetes	25 (25,5)	123 (30,8)	0,31
Infarto previo	12 (12,2)	95 (23,8)	0,013
Indicación de coronariografía			
ACTP primaria	94 (95,9)	371 (92,8)	0,26
ACTP rescate	4 (4,1)	29 (7,3)	
Shock a la llegada a sala	9 (9,2)	48 (12,0)	0,43
Retraso inicio síntomas-ingreso*	129,3 ± 185,1	136,2 ± 176,4	0,74
Arteria tratada			
Tronco común	1 (1,0)	9 (2,3)	0,44
Descendente anterior	29 (29,6)	159 (39,8)	0,06
Circunfleja	13 (13,3)	46 (11,5)	0,63
Coronaria derecha	57 (58,2)	131 (32,8)	< 0,0005
Injerto de safena			
N.º de arterias con estenosis > 70%*	1,45 ± 0,69	1,42 ± 0,91	0,71
Uso de antagonistas IIb/IIIa	75 (76,5)	228 (57,0)	< 0,0005

* Media ± desviación estándar. ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Las características de los pacientes se exponen en la tabla 1. La mayoría de los procedimientos fue urgente (86%). La principal indicación de los procedimientos fue un IAM (80%), y en el 96% de los casos se llevó a cabo una angioplastia primaria. Su empleo significa un 22% sobre el total de angioplastias realizadas en el IAM en el período de tiempo estudiado (n = 508), llegando a un 41% de utilización en los últimos 6 meses recogidos en el estudio (59 trombectomías/113 angioplastias en el IAM). No se observaron diferencias significativas en las características clínicas ni en las generales del procedimiento entre los pacientes en los que se empleó la trombectomía como primer dispositivo de angioplastia y aquellos en los que no se empleó trombectomía, salvo en la menor presencia de infarto previo, mayor empleo de antagonistas plaquetarios IIb/IIIa y actuación más frecuente sobre la arteria coronaria derecha en los pacientes tratados con trombectomía (tabla 2).

Las características de los procedimientos realizados se exponen en la tabla 3. El dispositivo Rescue fue el más utilizado (80% de las ocasiones). En 7 casos (5%) el dispositivo se empleó tras la aparición de complicaciones durante la angioplastia sobre una lesión en la que no se había planeado la realización de trombectomía. En 5 de estos casos, la indicación fue la observación de embolización distal tras la angioplastia con balón o *stent* y en 2 casos la presencia de cese de flujo tras el implante de *stent* sin clara presencia de trombo o complicaciones locales. En los 5 casos de embolización el dispositivo logró la desaparición total o parcial de la imagen de trombo; en sólo uno de los casos de cese de flujo, el dispositivo consiguió su restablecimiento.

En un 83% de los casos, la lesión tratada se encontró en el segmento proximal o medio de la arteria, ubicándose en el 17% restante en localizaciones más distales. En 10 ocasiones (5 [19%] X-Sizer y 5 [4%] Rescue) no se logró acceder con el dispositivo a la lesión. La angulación en el origen de la arteria y la tortuosidad del segmento previo a la lesión fueron las causas de este fracaso. En 111 lesiones se realizó trombectomía sin la utilización previa de otro dispositivo de angioplastia. En 56 (50%) se implantó un *stent* tras la trombectomía sin dilatación previa con balón. Se obtuvo un éxito angiográfico final en el 86% de los procedimientos. La mortalidad hospitalaria se asoció principalmente a la presencia de shock durante el procedimiento. Diez pacientes tratados en el seno del IAM (8,8%) fallecieron antes del alta hospitalaria (siete de ellos en shock antes de iniciar el procedimiento). En los 2 pacientes fallecidos no tratados por IAM, la indicación del procedimiento había sido shock cardiogénico.

Las características y resultados angiográficos de los procedimientos se expresan en la tabla 4. En la figura 2 se exponen los cambios en los grados de flujo TIMI

TABLA 3. Características y resultados globales de los procedimientos de trombectomía realizados (n = 139)

	N (%)
Tipo de dispositivo	
Rescue	112 (80)
X-Sizer	27 (20)
X-Sizer 2 mm	11 (41)
X-Sizer 1,5 mm	16 (59)
Indicación trombectomía	
Electiva	132 (95)
Rescate ^a	7 (5)
Catéter guía	
7 Fr	128 (92)
8 Fr	11 (8)
Arteria tratada	
Descendente anterior	46 (33)
Circunfleja	17 (12)
Derecha	73 (53)
Injerto safena	3 (2)
Segmento arterial tratado	
Proximal	49 (35)
Medio	67 (48)
Distal	19 (14)
Rama secundaria	4 (3)
Análisis cuantitativo preangioplastia	
Diámetro luminal mínimo (mm) ^b	0,04 (0,18)
Diámetro de referencia ^b	3,27 (0,52)
Porcentaje de estenosis	94,13 (13,06)
Dilatación previa	28 (20)
Empleo de <i>stent</i>	135 (97)
Implante de <i>stent</i> sin predilatación ^c	69 (50)
Empleo IIb/IIIa	104 (75)
Abcixima ^b	75 (72)
Eptifibatide	29 (28)
Fracaso acceso dispositivo	10 (7)
Complicaciones dispositivo	3 (2,1)
Éxito final procedimiento	120 (86)
Mortalidad hospitalaria	12 (8,7)
Trombectomía en IAM	10 (8,8)
Trombectomía no en IAM	2 (7,7)

^aTrombectomía no prevista en el diagnóstico, realizada tras complicación durante angioplastia. ^bMedia (desviación estándar). ^cImplante de *stent* inmediatamente después de trombectomía sin otras intervenciones adicionales.

IAM: infarto agudo de miocardio.

durante el procedimiento. En 90 de los 129 casos en los que el dispositivo de trombectomía pudo acceder a la lesión (70%), la arteria se encontraba ocluida sin visualización anterógrada del vaso distal (fig. 3). Tras la trombectomía, desde un 21% de pacientes con flujo TIMI III se pasó a un 70%, llegando a un 86% al final del procedimiento. Inmediatamente después de la trombectomía, 2 pacientes empeoraron el flujo en la arteria

TABLA 4. Características angiográficas y resultado angiográfico de las lesiones tratadas con trombectomía según el tipo de indicación de la trombectomía

	Electiva		Rescate (n = 7)	Grupo completo (n = 139)
	Directa (n = 111)	Tras dilatación (n = 21)		
Flujo TIMI inicial ^a	0,60 ± 1,0	0,62 ± 1,1	0,71 ± 1,3	0,61 ± 1,1
Flujo TIMI antes de la trombectomía	1,20 ± 1,1	1,71 ± 1,2	1,14 ± 1,4	1,28 ± 1,1
Flujo TIMI después de la trombectomía	2,25 ± 1,3	2,43 ± 0,9	2,86 ± 0,4	2,31 ± 1,2
Flujo TIMI final	2,90 ± 0,3	2,57 ± 0,5	3,00 ± 0	2,86 ± 0,4
Trombectomía con flujo TIMI 0 (%)	32 (29)	5 (24)	3 (43)	40 (29)
Trombo en angiografía (%)	108 (97)	18 (86)	7 (100)	133 (96)
Embolización distal (%)	15 (13)	3 (14)	0 (0)	18 (13)
Cambios en trombo ^b				
Empeoramiento	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Sin cambios	11 (11)	5 (25)	1 (14)	17 (13)
Mejora ligera	20 (20)	4 (20)	0 (0)	24 (19)
Mejora manifiesta	42 (42)	6 (30)	2 (29)	50 (39)
Desaparición	27 (27)	5 (25)	4 (57)	36 (28)

^aPrimer flujo TIMI visualizado. ^bNo se incluyen los 10 casos en los que el dispositivo no accedió a la lesión objetivo ni los 2 en los que no se dispuso de imagen tras trombectomía. Directa: empleo de la trombectomía inmediatamente después del paso de la guía intracoronaria sin otras intervenciones previas.

tratada, nueve no mejoraron y las restantes 116 (91%) mejoraron su flujo o permanecieron con el previo grado TIMI III. El 86% de las arterias tratadas con los dispositivos de trombectomía mejoraron su imagen de trombo, el 67% hasta su desaparición o mejoría muy sustancial.

Tres pacientes presentaron complicaciones atribuibles al dispositivo (2,1%). En un caso, tras retirar el dispositivo de trombectomía (X-Sizer) en una lesión localizada en coronaria derecha distal se observó una

disección en el segmento proximal, que fue tratada con *stent* sin complicaciones. En otro caso, tras una trombectomía exitosa (Rescue) en el tercio medio de la arteria descendente anterior, después de retirar el dispositivo se observó la embolización de un trombo a la arteria circunfleja con oclusión de la misma en su segmento medio. La embolización fue tratada nuevamente con trombectomía e implante de *stent*, sin otras complicaciones. En un tercer caso, tras la retirada del dispositivo (Rescue), se produjo una embolización de

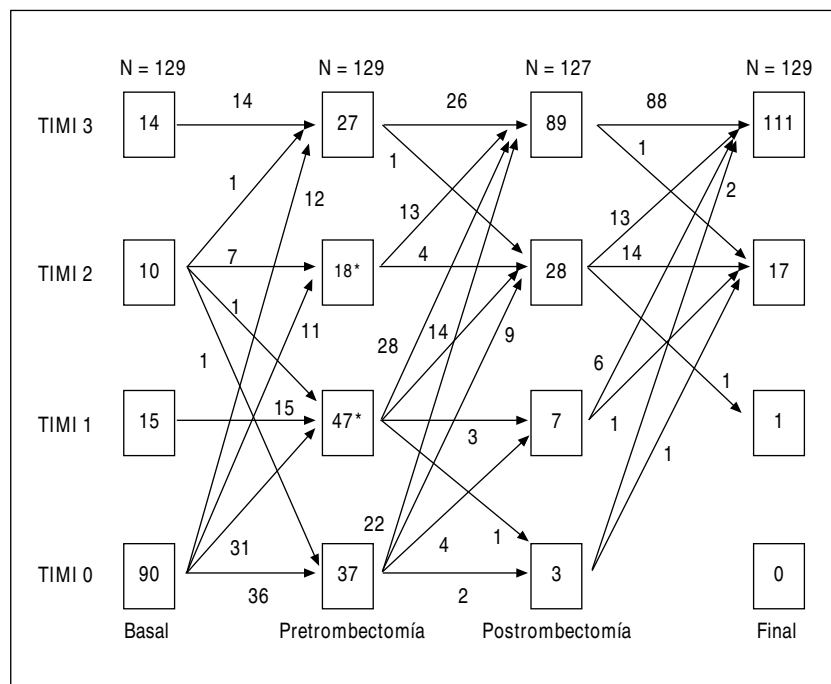


Fig. 2. Evolución de los grados de flujo TIMI en la arteria tratada con el dispositivo de trombectomía durante el procedimiento. Se incluye únicamente a los pacientes en los que se logró acceso del dispositivo a la lesión. En el resultado posttrombectomía no se incluye a 2 pacientes en los que no se dispuso de filmación tras esta intervención.

Fig. 3. Porcentaje de arterias con cada uno de los grados de flujo TIMI en las distintas fases de la intervención. Se incluyen únicamente los pacientes en los que se logró acceso del dispositivo a la lesión (n = 129).

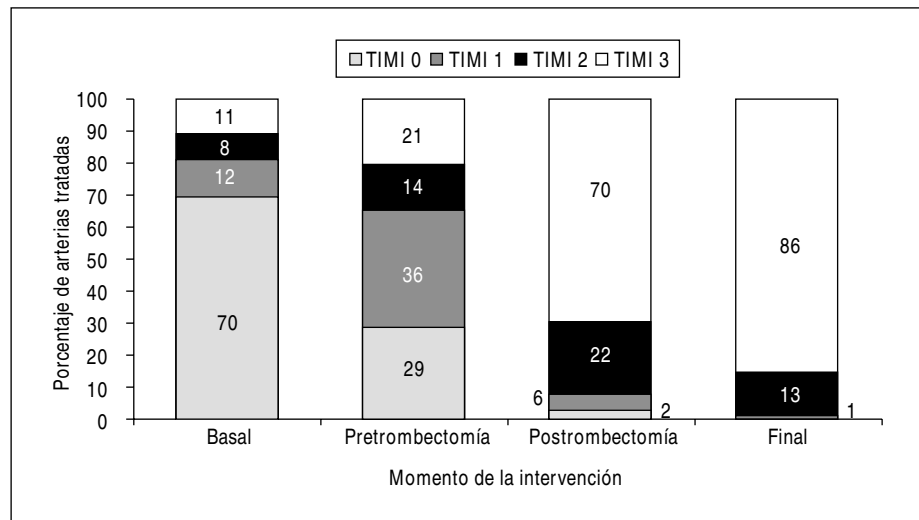
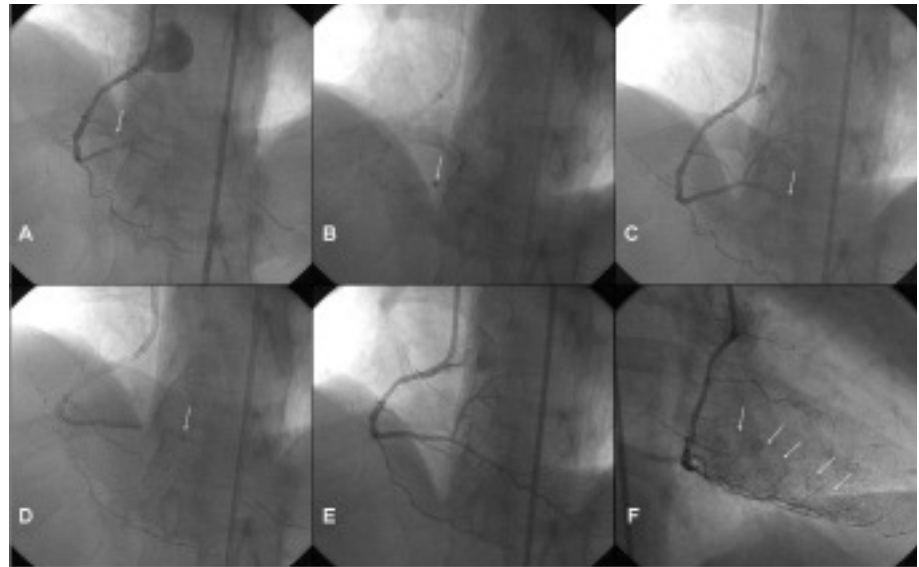


Fig. 4. Resolución de oclusión trombótica con el empleo único de trombectomía (Rescue) en paciente con IAM. A: angiografía basal derecha. Flecha en oclusión de coronaria derecha distal (intra-stent). B: dispositivo localizado inmediatamente proximal a oclusión. C: fotograma inmediatamente después de trombectomía con resolución de oclusión en coronaria derecha distal y oclusión de rama descendente posterior. D: dispositivo proximal a oclusión. E: resultado final tras la segunda trombectomía. F: resultado final. *Blush* miocárdico en el territorio de la coronaria derecha.



aire en la coronaria derecha, seguida de reascenso del segmento ST y bradicardia transitorias, que desaparecieron espontáneamente.

No se observó un retraso significativo con el empleo de la trombectomía como primer dispositivo en la angioplastia en el seno del IAM. El retraso medio desde la llegada del paciente a la sala hasta la obtención de un flujo TIMI III fue de $35,4 \pm 19,4$ min en estos procedimientos, frente a $37,4 \pm 82,6$ min en los que no se realizó trombectomía ($p = 0,82$). En 2 casos sólo se utilizó la trombectomía como tratamiento de la lesión (fig. 4).

DISCUSIÓN

Con una baja tasa de complicaciones durante el procedimiento (2,1%), el empleo de dos nuevos dispositivos de trombectomía se asoció, en nuestra experiencia,

a una clara mejoría en la imagen angiográfica de trombo y flujo coronario, así como un alto porcentaje de resultado final exitoso.

La utilización de un nuevo dispositivo en el intervencionismo coronario depende fundamentalmente de 3 parámetros: su aplicabilidad, su utilidad y su seguridad.

Aplicabilidad

En el caso que nos ocupa, ambos dispositivos fueron aplicados en un gran número de localizaciones coronarias y situaciones clínicas con el denominador común de la alta sospecha de presencia de trombo. Su incompatibilidad con catéteres de 6 Fr (y en el caso de dispositivo X-Sizer de 2 mm con los de 7 Fr) constituye una limitación en su aplicación en una época donde se ha generalizado el empleo de catéteres de 6 Fr. Su utilización obliga en muchas ocasiones a una previa pla-

nificación, o bien al remplazo del catéter e introductor arterial, al decidirse su empleo durante el desarrollo de la angioplastia. El carácter coaxial del dispositivo X-Sizer obliga también al empleo de guías intracoronarias de larga longitud o a dispositivos de intercambio, así como, durante algunos momentos, a que dos personas se ocupen de su manejo.

Si bien la mayoría de lesiones tratadas (83%) se encontraron en segmentos coronarios proximales o medios (tabla 3), en un 7% de los procedimientos no se logró el acceso del dispositivo a la lesión. El dispositivo X-Sizer falló en el acceso a la lesión en un mayor porcentaje que el dispositivo Rescue (19 frente a 4%), lo que puede estar en relación con una menor navegabilidad del primer dispositivo (se trata de un catéter claramente más rígido) o con una distinta selección de las lesiones. La cifra del 19% es similar a la del 17% publicada previamente con el empleo del mismo dispositivo²⁵. Por otra parte, el empleo del dispositivo en segmentos distales se encuentra limitado por el calibre de las arterias coronarias en dicha localización, que imposibilita la trombectomía al contactar el orificio de aspiración con la propia pared del vaso.

En cuanto a la facilidad de su empleo, ambos poseen una sencilla preparación previa a su utilización y, una vez adquirida la suficiente experiencia, permiten su aplicación en situaciones clínicas complejas en las que se precisa una rápida y eficaz actuación. En nuestra experiencia, 111 pacientes (80%) estaban sufriendo un IAM y 14 (10%) se encontraban en shock cardiogénico, y no se observó un significativo mayor retraso en la restauración del flujo en los pacientes tratados con trombectomía.

Utilidad

En el 86% de los casos la trombectomía fue eficaz en disminuir la imagen angiográfica de trombo intraluminal, en un 67% esa reducción fue importante y en un 28% consiguió la desaparición del trombo. La técnica demostró ser útil incluso en los casos en que el trombo apareció como complicación durante el procedimiento, logrando una clara mejoría o su desaparición en el 86% de los casos. El flujo TIMI final fue II o III en el 99% de los pacientes, III en el 86%, sin que se observaran casos de ausencia de reflujo. Desconocemos cuál fue la aportación de los dispositivos de aspiración a la eliminación de partículas no visibles en la angiografía que pudieran ser responsables de microembolización distal y fenómenos de ausencia de reflujo durante la angioplastia^{32,33}. Incluso en los casos de falta de mejoría de la imagen angiográfica de trombo no es descartable una cierta utilidad de los dispositivos de aspiración en estos contextos clínicos. Es difícil analizar la contribución real de la aspiración al efecto encontrado con ambos dispositivos. La introducción de un catéter

de 4,5-5,5 Fr puede producir un efecto de dilatación en la arteria que sea responsable, al menos en parte, de los resultados angiográficos observados tras su utilización. Por otra parte, el diseño del estudio, observacional, no permite comparar la utilidad de los dispositivos frente a la angioplastia con balón o con balón y *stent*. Hasta la actualidad, si bien existen datos que apoyan la utilidad de los antagonistas plaquetarios en los pacientes con síndromes coronarios inestables o IAM^{11-14,34}, incluso como estrategia de «rescate» en casos de angioplastias complicadas³⁵, en el caso de los dispositivos de trombectomía sólo se cuenta con estudios descriptivos²⁰⁻²⁵ y de un solo estudio aleatorio publicado¹⁹. Los datos aportados por los ensayos clínicos en marcha permitirán conocer la aportación real de la trombectomía con estos dispositivos a los resultados de la angioplastia en situaciones de alto contenido trombótico.

Seguridad

Los dispositivos demostraron ser seguros, si bien no están exentos de potenciales complicaciones. A diferencia de los trabajos previos²⁵, no se observó ningún caso de perforación con los dispositivos. Las 3 complicaciones fueron solucionadas durante el procedimiento y no tuvieron consecuencias. Complicaciones como las presentadas en este trabajo y otros previos pueden intentar ser evitadas con una selección de pacientes adecuada, sin anatomías coronarias de gran tortuosidad previas a la lesión, y con un empleo lento y cuidadoso de ambos dispositivos. La apertura de la válvula existente en la llave en «Y» tras la extracción de los dispositivos favorece la evacuación de aire del catéter, evitando la embolización de burbujas.

Limitaciones del estudio

El carácter observacional del estudio no permite comparar los resultados del empleo de la trombectomía con ambos dispositivos al tratamiento de lesiones similares sin trombectomía. Tampoco es posible la comparación entre ambos dispositivos, ya que la elección de uno u otro, a criterio del intervencionista, pudo estar influida por las características del vaso y la lesión a tratar, en función de la experiencia previa con ambos tipos de dispositivo. Ambas comparaciones, de gran interés, no son el objeto de este estudio, sino describir la aplicabilidad y los resultados del empleo de la trombectomía en la práctica diaria de un laboratorio intervencionista. Futuros trabajos probablemente produzcan el conocimiento necesario en ambos aspectos.

Si bien se trata de dispositivos con un mecanismo de acción distinto (simple aspiración en uno de ellos y aterectomía rotacional en otro), se han presentado los

datos de forma conjunta al haberse utilizado ambos dispositivos con igual finalidad: la extracción de trombo. La apreciación de la imagen de trombo y su modificación, como en estudios previos, es subjetiva y, si bien fue analizada *a posteriori*, puede ser dependiente del único observador que la realizó.

CONCLUSIONES

Los nuevos dispositivos de trombectomía, X-Sizer y Rescue, logran una clara mejoría en la imagen angiográfica de trombo, asociándose a un alto porcentaje de restauración de flujo normal al final del procedimiento y a una baja incidencia de complicaciones. Sus ventajas sobre otros dispositivos y la estrategia convencional de angioplastia con balón o *stent* deben ser analizadas en futuros trabajos.

BIBLIOGRAFÍA

- Ellis SG, Roubin GS, King SB III, Douglas JS Jr, Weintraub WS, Thomas RG, et al. Angiographic and clinical predictors of acute closure after native vessel coronary angioplasty. *Circulation* 1988; 77:372-9.
- Detre KM, Holmes DR Jr, Holubkov R, Cowley MJ, Bourassa MG, Faxon DP, et al. Incidence and consequences of periprocedural occlusion. The 1985-1986 National Heart, Lung, and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *Circulation* 1990;82:739-50.
- Liu MW, Douglas JS Jr, Lembo NJ, King SB III. Angiographic predictors of a rise in serum creatine kinase (distal embolization) after balloon angioplasty of saphenous vein coronary artery bypass grafts. *Am J Cardiol* 1993;72:514-7.
- Reeder GS, Bryant SC, Suman VJ, Holmes DR Jr. Intracoronary thrombus: still a risk factor for PTCA failure? *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995;34:191-5.
- Violaris AG, Melkert R, Herrman JP, Serruys PW. Role of angiographically identifiable thrombus on long-term luminal renarrowing after coronary angioplasty: a quantitative angiographic analysis. *Circulation* 1996;93:889-7.
- Singh M, Reeder GS, Ohman EM, Mathew V, Hillegass WB, Anderson RD, et al. Does the presence of thrombus seen on a coronary angiogram affect the outcome after percutaneous coronary angioplasty? An Angiographic Trials Pool data experience. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:624-30.
- Singh M, Berger PB, Ting HH, Rihal CS, Wilson SH, Lennon RJ, et al. Influence of coronary thrombus on outcome of percutaneous coronary angioplasty in the current era (the Mayo Clinic experience). *Am J Cardiol* 2001;88:1091-6.
- Alfonso F, Rodríguez P, Phillips P, Goicolea J, Hernández R, Pérez-Vizcayno MJ, et al. Clinical and angiographic implications of coronary stenting in thrombus-containing lesions. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:725-33.
- Mehran R, Ambrose JA, Bongi RM, Almeida OD, Israel DH, Torre S, et al. Angioplasty of complex lesions in ischemic rest angina: results of the Thrombolysis and Angioplasty in Unstable Angina (TAUSA) trial. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:961-6.
- Mak KH, Challapalli R, Eisenberg MJ, Anderson KM, Califf RM, Topol EJ. Effect of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibition on distal embolization during percutaneous revascularization of aortocoronary saphenous vein grafts. EPIC Investigators. Evaluation of IIb/IIIa platelet receptor antagonist 7E3 in Preventing Ischemic Complications. *Am J Cardiol* 1997;80: 985-8.
- Topol EJ, Mark DB, Lincoff AM, Cohen E, Burton J, Kleiman N, et al. Outcomes at 1 year and economic implications of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade in patients undergoing coronary stenting: results from a multicentre randomised trial. EPICSTENT Investigators. Evaluation of Platelet IIb/IIIa Inhibitor for Stenting. *Lancet* 1999;354:2019-24.
- Brener SJ, Barr LA, Burchenal JE, Katz S, George BS, Jones AA, et al. Randomized, placebo-controlled trial of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade with primary angioplasty for acute myocardial infarction. ReoPro and Primary PTCA Organization and Randomized Trial (RAPPORT) Investigators. *Circulation* 1998; 98:734-41.
- Montalescot G, Barragan P, Wittenberg O, Ecollan P, Elhadad S, Villain P, et al. Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition with coronary stenting for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2001;344:1895-903.
- Stone GW, Grines CL, Cox DA, Garcia E, Tchong JE, Griffin JJ, et al. Comparison of angioplasty with stenting, with or without abciximab, in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2002; 346:957-66.
- Zhao XQ, Theroux P, Snapinn SM, Sax FL. Intracoronary thrombus and platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade with tirofiban in unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction. Angiographic results from the PRISM-PLUS trial (Platelet receptor inhibition for ischemic syndrome management in patients limited by unstable signs and symptoms). PRISM-PLUS Investigators. *Circulation* 1999;100:1609-15.
- Kaplan BM, Larkin T, Safian RD, O'Neill WW, Kramer B, Hoffmann M, et al. Prospective study of extraction atherectomy in patients with acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1996;78: 383-8.
- Nakagawa Y, Matsuo S, Kimura T, Yokoi H, Tamura T, Hamasaki N, et al. Thrombectomy with AngioJet catheter in native coronary arteries for patients with acute or recent myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1999;83:994-9.
- Hamm CW, Steffen W, Terres W, de S I, Reimers J, Cumberland D, et al. Intravascular therapeutic ultrasound thrombolysis in acute myocardial infarctions. *Am J Cardiol* 1997;80:200-4.
- Beran G, Lang I, Schreiber W, Denk S, Stefenelli T, Syeda B, et al. Intracoronary thrombectomy with the X-sizer catheter system improves epicardial flow and accelerates ST-segment resolution in patients with acute coronary syndrome: a prospective, randomized, controlled study. *Circulation* 2002;105:2355-60.
- Constantinides S, Lo TS, Been M, Shiu MF. Early experience with a helical coronary thrombectomy device in patients with acute coronary thrombosis. *Heart* 2002;87:455-60.
- Kwok OH, Prpic R, Gaspar J, Mathey DG, Escobar A, Goldar-Najafi A, et al. Angiographic outcome after intracoronary X-Sizer helical atherectomy and thrombectomy: first use in humans. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;55:133-9.
- Bass TA. Mechanical thrombectomy to the RESCUE. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;55:244.
- Nishida T, Nakamura M, Tsunoda T, Iijima R, Shiba M, Wada M, et al. A case of acute myocardial infarction treated with a new thrombectomy system. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;55:239-43.
- Moreno R, García E, Acosta J, Luis López-Sendón J. Tratamiento del infarto agudo de miocardio mediante el dispositivo X-Sizer de trombectomía coronaria. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:793-6.
- Ischinger T. Thrombectomy with the X-SIZER catheter system in the coronary circulation: initial results from a multi-center study. *J Invasive Cardiol* 2001;13:81-8.
- Carlino M, De Gregorio J, Di Mario C, Anzuini A, Airolidi F, Albiero R, et al. Prevention of distal embolization during saphenous vein graft lesion angioplasty. Experience with a new temporary occlusion and aspiration system. *Circulation* 1999;99: 3221-3.
- Grube E, Gerckens U, Yeung AC, Rowold S, Kirchhof N, Sedgewick J, et al. Prevention of distal embolization during coro-

- nary angioplasty in saphenous vein grafts and native vessels using porous filter protection. *Circulation* 2001;104:2436-41.
28. Vetrotec GW, Cowley MJ, Overton H, Richardson DW. Intracoronary thrombus in syndromes of unstable myocardial ischemia. *Am Heart J* 1981;102:1202-8.
29. Capone G, Wolf NM, Meyer B, Meister SG. Frequency of intracoronary filling defects by angiography in angina pectoris at rest. *Am J Cardiol* 1985;56:403-6.
30. Alfonso F, Goicolea J, Hernández R, Goncalves M, Segovia J, Banuelos C, et al. Angioscopic findings during coronary angioplasty of coronary occlusions. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:135-41.
31. TIMI Study Group. The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) trial. Phase I findings. *N Engl J Med* 1985;312:932-6.
32. Wu KC, Zerhouni EA, Judd RM, Lugo-Olivieri CH, Barouch LA, Schulman SP, et al. Prognostic significance of microvascular obstruction by magnetic resonance imaging in patients with acute myocardial infarction. *Circulation* 1998;97:765-72.
33. Rezkalla SH, Kloner RA. No-reflow phenomenon. *Circulation* 2002;105:656-62.
34. Adgey AA. An overview of the results of clinical trials with glycoprotein IIb/IIIa inhibitors. *Eur Heart J* 1998;19(Suppl D):D10-D21.
35. Muhlestein JB, Karagounis LA, Treehan S, Anderson JL. «Rescue» utilization of abciximab for the dissolution of coronary thrombus developing as a complication of coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1997;30:1729-34.