

aproximadamente tres veces mayor que una AV-ECMO, parece ser un dispositivo eficaz para la realización de angioplastias en pacientes de alto riesgo². Sin embargo, en pacientes sin accesos femorales o con estenosis aórtica grave su uso no es posible, como ocurre en nuestros pacientes 1 y 4, respectivamente.

El implante de una AV-ECMO es considerado como una técnica agresiva por las complicaciones vasculares derivadas del tamaño de las cánulas y por las complicaciones hematológicas inherentes a un circuito extracorpóreo. En nuestra experiencia, estas complicaciones son minimizadas al limitar la utilización de la AV-ECMO al tiempo que dura el procedimiento, permitiendo seguridad y estabilidad hemodinámica si es técnicamente complejo, en pacientes inestables y de muy alto riesgo. Además, la posibilidad de realizar un soporte circulatorio parcial permite el uso de cánulas más pequeñas, lo que reduce la tasa de complicaciones vasculares.

Finalmente, nos sumamos a la iniciativa propuesta por Ariza-Solé et al. de crear un registro prospectivo, multicéntrico y de calidad, que aúne la experiencia de la utilización de AV-ECMO en los distintos escenarios clínicos del paciente cardiológico. Una vez más, se trata de extender la utilización de este soporte circulatorio en las unidades de cuidados críticos cardiológicos.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado en parte con el Fondo de Desarrollo Regional (FEDER-UE)/Instituto de Salud Carlos

III (ISCIII) y la Red de Investigación Cardiovascular (RIC) RD12/0042.

Soraya Merchán*, Javier Martín-Moreiras,
Aitor Uribarri y Pedro L. Sánchez

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: arayamergo@gmail.com (S. Merchán).

On-line el 14 de enero de 2016

BIBLIOGRAFÍA

- Merchan S, Martín-Moreiras J, Uribarri A, López J, Reta L, Sánchez PL. Asistencia ventricular con oxigenador extracorpóreo de membrana: más allá del tratamiento del shock cardiogénico. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:897-9.
- Gómez-Hospital JA, Gomez-Lara J, Rondan J, Homs S, Lozano Martínez-Luengas I, Ferreira JL, et al. Seguimiento a largo plazo tras el tratamiento percutáneo del tronco coronario izquierdo no protegido en pacientes de alto riesgo no aptos para cirugía de revascularización. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:530-7.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.09.012>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.12.003>

Trombectomía en angioplastia primaria: ¿aclaran los últimos grandes estudios las dudas sobre su utilidad?



Thrombectomy in Primary Angioplasty: Do the Latest Large Studies Address the Doubts About Its Usefulness?

Sr. Editor:

Hemos leído el estudio de Spitzer et al¹ y el editorial de Moreno² sobre la utilidad de la trombectomía manual en la intervención coronaria percutánea primaria. Existe discordancia en la literatura, pues mientras que el estudio TAPAS (*Thrombus Aspiration during Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction Study*) y tres metanálisis³⁻⁵ encontraron ventaja, los últimos dos grandes estudios TASTE (*Thrombus Aspiration in ST-Elevation myocardial infarction in Scandinavia*) y TOTAL (*A Randomized Trial of Routine Aspiration Thrombectomy With PCI Versus PCI Alone in Patients With STEMI Undergoing Primary PCI*) apuntan en dirección opuesta. El TASTE, por su resultado y tamaño muestral, ya ha tenido una influencia decisiva en el metanálisis de Spitzer et al¹, pues representa el 60,6% de los pacientes de sus 26 estudios, y con la adición de los 10.732 del TOTAL los futuros metanálisis también se dirigirán en la misma dirección. Sin embargo, creemos que existen aspectos muy importantes que deben tenerse en cuenta a la hora de valorar su influencia. El TASTE tiene un diseño prospectivo, multicéntrico y aleatorizado, procedente del registro SCAAR (Registro Sueco de Angiografía y Angioplastia Coronaria), e incluyó pacientes candidatos a intervención coronaria percutánea primaria. Tras un consentimiento inicialmente oral, que se formalizaba posteriormente por escrito, los pacientes se aleatorizaron 1:1 para intervención coronaria percutánea primaria con y sin tromboextracción, y el objetivo primario era la mortalidad total en el primer mes y luego anual. El número total de pacientes que acudieron a los centros fue de 11.709, pero como señala Moreno², solo se

aleatorizó a 7.244 (60%) y los 4.580 restantes fueron incluidos en un registro paralelo, y de ellos se realizó extracción en 1.138 (24,8%). Las razones de la exclusión fueron imposibilidad de proporcionar el consentimiento (38%), tromboaspiración no posible (16%), inapropiada (11%), indicada (7%), y otras causas (28%). La mortalidad a 30 días de los pacientes del estudio fue del 2,8% en el grupo de tromboextracción frente al 3,0% en el control, mientras que la de los dos brazos del registro fue del 10,9% frente al 10,5%. Por último, si bien se encontró concordancia en los resultados según la carga de trombo de la clasificación de Sianos, el apéndice del estudio facilita los porcentajes de cada grupo de pacientes del estudio, pero no de los del registro. Por todo ello, creemos que si bien el estudio TASTE tiene las fortalezas de ser multicéntrico, prospectivo, con una muestra muy grande y basado en una iniciativa muy positiva como es el SCAAR, también tiene sus limitaciones, como no aportar el porcentaje de implante directo de stent en cada una de las ramas, no contar con un laboratorio central de análisis angiográfico y sobre todo dos aspectos, a nuestro juicio, de vital relevancia: por una parte no facilita el porcentaje de los tipos de trombos en los pacientes del registro, y por otra, no menos importante, tiene una mortalidad en los pacientes del registro paralelo tres veces superior a la de los aleatorizados.

De manera similar, el TOTAL incluyó 10.732 pacientes de 87 hospitales durante 4 años de reclutamiento, con una media de 30,8 casos por año y centro. En este estudio no se realizó un registro paralelo de los pacientes no incluidos. Datos como un porcentaje de pacientes en Killip I del 95,6% en el grupo de trombectomía y del 95,8% en el de intervención coronaria percutánea, así como una mortalidad a 180 días de solo el 3,1% en el grupo de trombectomía y del 3,4% en el de intervención coronaria percutánea sin extracción, pueden apuntar también a un importante sesgo de selección.

En nuestra opinión, es sorprendente que en el análisis de estos estudios no se mencione la reducida mortalidad⁶. Por todo ello, creemos que el perfil de los pacientes de ambos estudios tiene poca

semejanza con lo que se observa en la práctica diaria, y por ello sus resultados deben interpretarse con mucha cautela.

Iñigo Lozano*, Juan Rondán, José M. Vegas y Eduardo Segovia

Servicio de Cardiología, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: inigo.lozano@gmail.com (I. Lozano).

On-line el 30 de noviembre de 2015

BIBLIOGRAFÍA

1. Spitzer E, Heg D, Stefanini GG, Stortecky S, Rutjes AW, Räber L, et al. Trombectomía por aspiración para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: un metanálisis de 26 ensayos aleatorizados con 11.943 pacientes. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:746-52.

2. Moreno R. Importancia de la investigación clínica en intervencionismo coronario: el ejemplo de la trombectomía. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:737-9.
3. de Luca G, Dudek D, Sardella G, Marino P, Chevalier B, Zijlstra F. Adjunctive manual thrombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2008;29:3002-10.
4. Bavry AA, Kumbhani DJ, Bhatt DL. Role of adjunctive thrombectomy and embolic protection devices in acute myocardial infarction: a comprehensive meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2008;29:2989-3001.
5. Kumbhani DJ, Bavry AA, Desai MY, Bangalore S, Bhatt DL. Role of aspiration and mechanical thrombectomy in patients with acute myocardial infarction undergoing primary angioplasty: an updated meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1409-18.
6. Behan MW, Haude M, Oldroyd KG, Lansky AJ, James S, Baumbach A. Will this trial change my practice? TOTAL: a randomised trial of thrombus aspiration in ST-elevation myocardial infarction *EuroIntervention.* 2015;11:361-3.

VÉASE CONTENIDOS RELACIONADOS:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.05.012>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.01.009>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.10.013>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.09.015>

Trombectomía en angioplastia primaria: ¿aclaran los últimos grandes estudios las dudas sobre su utilidad? Respuesta



Thrombectomy in Primary Angioplasty: Do the Latest Large Studies Address the Doubts About Its Usefulness? Response

Sr. Editor:

Queremos agradecer al Dr. Lozano et al su interés en nuestro metanálisis, en el que se investigaron los resultados clínicos y de la intervención obtenidos con la intervención coronaria percutánea primaria asistida por trombectomía por aspiración en comparación con la intervención coronaria percutánea primaria convencional en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST¹. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST no seleccionados, la intervención coronaria percutánea primaria asistida por trombectomía por aspiración no mejoró los resultados clínicos tras una media ponderada de seguimiento de 10,4 meses, a pesar de la mejora de los parámetros epicárdicos y miocárdicos de perfusión.

De los 26 ensayos aleatorizados, solamente el TASTE (*Thrombus Aspiration in ST-Elevation myocardial infarction in Scandinavia*) tuvo la potencia estadística adecuada para evaluar resultados clínicos². Su objetivo principal fue la mortalidad por cualquier causa a los 30 días, y basándose en los datos del registro sueco, el comité de dirección asumió una tasa de eventos del 6,3%. Para poner de manifiesto una mortalidad un 30% superior sin la trombectomía, con una potencia estadística del 80%, debían producirse en el ensayo 456 eventos, y se planificó la inclusión de 5.000 pacientes. El tamaño muestral del ensayo se amplió debido a una tasa de mortalidad inferior a la prevista (2,9% en los primeros 5.000 pacientes). Los resultados finales incluyeron 7.244 pacientes y no se observaron diferencias entre los grupos de tratamiento.

Dado el diseño innovador del ensayo (aleatorizado basado en un registro), los autores publicaron simultáneamente los resultados obtenidos en los pacientes que no fueron aleatorizados (más de una tercera parte), y mostraron que las tasas de eventos eran muy superiores a las de los pacientes incluidos en el ensayo aleatorizado. La razón más frecuente para no incluir a los pacientes en la aleatorización fue que no pudieran dar su consentimiento informado, lo cual ocurre generalmente en pacientes muy graves

(por ejemplo, intubados, con *shock* cardiogénico, etc.). Así pues, el uso de la trombectomía en una población con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sin aplicar ninguna restricción en su selección no mostró un efecto beneficioso en el ensayo aleatorizado, y esta observación se confirmó en la población no aleatorizada, de mayor riesgo, lo cual respalda la validez externa de los resultados del ensayo TASTE.

Los resultados del ensayo TOTAL³ se presentaron después de la realización de nuestro metanálisis y fueron coherentes con nuestros resultados en lo que respecta a las variables de valoración clínicas, excepto el ictus.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Windecker ha recibido contratos de investigación para su institución por parte de Abbott Vascular, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Edwards Lifesciences y St. Jude Medical.

Ernest Spitzer^{a,b} y Stephan Windecker^{a,*}

^aDepartment of Cardiology, Bern University Hospital, Berna, Suiza

^bCardialysis B.V., Rotterdam, Países Bajos

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: stephan.windecker@insel.ch (S. Windecker).

On-line el 22 de diciembre de 2015

BIBLIOGRAFÍA

1. Spitzer E, Heg D, Stefanini GG, Stortecky S, Rutjes AW, Räber L, et al. Aspiration thrombectomy for treatment of ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis of 26 randomized trials in 11 943 patients. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:746-52.
2. Fröbert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, Omerovic E, Gudnason T, Maeng M, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2013;369:1587-97.
3. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Pogue J, Rokoss MJ, et al. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med.* 2015;372:1389-98.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.09.015>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.10.013>