

# Angioplastia primaria en España

Fernando Alfonso

Servicio de Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario San Carlos. Madrid.

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM) ha experimentado un cambio radical en esta última década. Así, de una actitud relativamente conservadora, en la que la realización de un cateterismo cardíaco estaba prácticamente contraindicada, hemos pasado a disponer de la suficiente evidencia científica como para afirmar que la actuación mecánica sobre la arteria responsable, bien mediante angioplastia coronaria convencional (ACTP) o con la implantación de *stents*, constituye el mejor tratamiento que actualmente podemos ofrecer a estos pacientes<sup>1,2</sup>. Obviamente, no todos los pacientes con IAM son buenos candidatos para esta técnica que, además, tampoco está disponible de forma universal, pero parece bien establecido que su aplicación, dentro de un contexto clínico y logístico adecuado, proporciona claras ventajas con respecto al tratamiento fibrinolítico convencional<sup>1-4</sup>. Dos artículos publicados en este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA por grupos de cardiología intervencionista muy activos en el tratamiento de pacientes con IAM<sup>5,6</sup>, nos brindan la oportunidad de revisar brevemente algunas cuestiones candentes relacionadas con esta estrategia terapéutica, así como sus posibilidades reales de aplicación y expansión en nuestro país.

Moreno et al<sup>5</sup>, apoyándose en la extensa experiencia de su grupo y en un riguroso análisis estadístico, han analizado cuáles son los factores predictores de una reperfusión coronaria «adecuada» (definida como éxito angiográfico y TIMI  $\geq 2$ ) en la ACTP del IAM. En esta serie, tres factores clínicos (bloqueo de rama izquierda, shock cardiogénico e IAM previo) y una variable del propio procedimiento (la no utilización de *stent*) se identificaron como predictores independien-

tes de fracaso en la obtención de una reperfusión adecuada. La pregunta tiene relevancia clínica ya que, como es bien conocido, la imposibilidad de obtener una reperfusión satisfactoria condiciona el pronóstico de estos pacientes. Así, en este estudio la mortalidad de los pacientes tratados con éxito fue del 10% mientras que alcanzaba el 48% en aquellos en quienes la intervención fracasaba. Además, y a diferencia de otros estudios, en esta serie se incluyeron pacientes con shock cardiogénico y tanto ACTP primarias como aquellas realizadas tras fracaso de la fibrinólisis (ACTP de rescate) o por contraindicaciones para su uso. De este modo, esta población podría reflejar razonablemente bien lo esperable en nuestro medio cuando la actividad asistencial se organiza contemplando protocolos prospectivos de ACTP en el IAM. Es interesante, además, que el uso de *stent* fuera un predictor independiente de una revascularización adecuada. En un estudio retrospectivo, cabría pensar que en muchos casos desfavorables (imposibilidad de recanalizar el vaso) no se hubiera intentado siquiera la implantación de *stents*, causando un sesgo favorable al posible beneficio de este dispositivo. Por contra, también podría especularse que, fundamentalmente en la experiencia inicial, se hubieran utilizado *stents* en los casos más desfavorables (cuando la ACTP no lograba obtener resultados satisfactorios), lo que penalizaría los resultados del *stent*. Sin embargo, el hecho de que la no utilización de *stent* fuera identificado como factor «independiente» de fracaso (tras ajustar por otros factores clínicos y angiográficos) sugiere de forma clara un efecto beneficioso de este dispositivo. Finalmente, cabe preguntarse si los factores predictores de éxito angiográfico asociado a un TIMI 3 (82% de la población) no hubieran sido diferentes de los predictores de éxito asociado a TIMI  $\geq 2$  que analizaron estos investigadores (el 93% de su población)<sup>5</sup>. Esta consideración tiene interés, máxime si se pretenden conocer las implicaciones a largo plazo, ya que tanto los estudios de fibrinólisis como los de ACTP primaria sugieren claras diferencias pronósticas entre pacientes de clases TIMI 2 y TIMI 3.

Correspondencia: Dr. F. Alfonso.  
Servicio de Cardiología Intervencionista. Instituto Cardiovascular.  
Hospital Universitario San Carlos.  
Plaza Cristo Rey, s/n. 28040 Madrid.

(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1164-1168)

A su vez, Pomar et al<sup>6</sup> analizan la evolución clínica y angiográfica de 74 pacientes consecutivos tratados con ACTP primaria y *stent*. Siete de las 8 muertes hospitalarias (11%) se produjeron en pacientes que ya estaban en shock cardiogénico al inicio del procedimiento. Este trabajo confirma los excelentes resultados angiográficos obtenidos con esta técnica con una tasa de reestenosis (seguimiento angiográfico sistemático) del 27%. Además, y esto es importante, el 80% de los pacientes dados de alta se encontraron libres de eventos isquémicos (que incluyeron incluso la positividad eléctrica del test de esfuerzo en pacientes asintomáticos) al año de seguimiento. Estos hallazgos, a pesar de no existir un grupo control, apoyan claramente la idea de que los resultados angiográficos obtenidos con *stents* son superiores a los previamente comunicados tras ACTP primaria con balón. Los datos son especialmente interesantes si tenemos en cuenta que en el 94% de estos pacientes el *stent* se implantó tras resultados subóptimos o complicaciones tras una ACTP y que en el 30% de los casos el *stent* se implantó sobre imágenes angiográficas de trombo. A pesar de todos estos condicionantes desfavorables se logró obtener un excelente resultado angiográfico y un TIMI 3 del 89% inmediatamente tras el procedimiento, que alcanzaba el 96% a las 24 h.

De ambos estudios se desprende, en primer lugar, que incluso en centros con una organización logística adecuada y una motivación marcada por el indudable estímulo que suponen los protocolos clínicos específicos, tan sólo uno de cada 4 pacientes con IAM (el 25% de los ingresos en unidad coronaria en el estudio de Moreno et al<sup>5</sup> y, el 24% de los ingresos hospitalarios en el estudio de Pomar et al<sup>6</sup>) podrían, en principio, beneficiarse de una ACTP (primaria, de rescate, etc.). En segundo lugar, que la ACTP primaria se asocia en nuestro país con unos excelentes resultados. Finalmente, estos estudios aunque finalizados recientemente reflejan, en realidad, procedimientos realizados mayoritariamente hace varios años, con estrategias de actuación algo diferentes de las actuales, uso no infrecuente de *stents* con diseños no óptimos para pacientes con IAM<sup>6</sup> y empleo anecdótico<sup>5</sup> o nulo<sup>6</sup> de inhibidores de los receptores plaquetarios IIb-IIIa. Es fácil anticipar que los resultados que cabe esperar con la tecnología y pautas de tratamiento actualmente disponibles puedan incluso superar los buenos resultados reflejados en estos trabajos.

### INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO: DATOS GENERALES DE INTERÉS

Son difíciles de obtener datos reales sobre la incidencia de IAM en España. Incluso una estimación fiable del número de pacientes ingresados en nuestros centros hospitalarios con el diagnóstico de IAM requiere asunciones no exentas de riesgo<sup>7</sup>. Probablemente

te los datos más rigurosos provengan de algunos registros prospectivos, con metodología y definiciones estandarizadas, que se han venido realizando en nuestro país<sup>8,9</sup>. El problema de estos registros es que, o bien se limitan a áreas geográficas concretas, o bien han incluido centros dispersos y heterogéneos que, por diferentes motivos, han aceptado la disciplina y el esfuerzo que supone recoger sistemáticamente la información requerida. En el estudio REGICOR<sup>8</sup>, la importante reducción de la mortalidad apreciada a lo largo del tiempo se consideró debida, fundamentalmente, a la progresiva introducción del tratamiento antiagregante y trombolítico (el 33,7% de los pacientes tratados en 1990-1993). Sin embargo, en este registro<sup>8</sup> el número de pacientes en quienes se realizó una coronariografía o fueron revascularizados durante el primer mes (1,4%) fue muy bajo. En el estudio PRIAMHO<sup>9</sup>, que incluyó a 5.242 pacientes con IAM ingresados durante el año 1995 en 24 unidades coronarias españolas, el 42% de los pacientes recibió tratamiento trombolítico. De los pacientes que no recibieron tratamiento trombolítico, un tercio presentaba una demora superior a 12 h, pero en la gran mayoría restante el motivo fue la falta de criterios electrocardiográficos o contraindicaciones para el uso de fibrinolíticos. Es importante resaltar aquí que, al menos teóricamente, muchos de estos pacientes podrían haberse beneficiado de una coronariografía urgente y, eventualmente, de una ACTP. Sin embargo, tan sólo se realizó coronariografía en el 8,8% de los casos, ACTP en el 4,5% y cirugía coronaria en el 1,2%. En realidad, el empleo de procedimientos invasivos y de revascularización no sólo fue escaso sino que tuvo la máxima variabilidad dentro de la utilización global de recursos empleados en el IAM, probablemente debido, al menos en parte, a que la mitad de los hospitales participantes carecían de laboratorio de hemodinámica. Aunque el número de pacientes post-IAM estudiados con coronariografía parece haber aumentado ligeramente, sigue estando muy por debajo del de otros países de nuestro entorno socioeconómico<sup>9,10</sup>. Además, estos datos son especialmente preocupantes a la luz de los resultados de la reciente comparación entre registros REGICOR-MONICA<sup>10</sup>, en los que tras ajustar por diferentes variables, la utilización restrictiva de recursos invasivos post-IAM (coronariografía y ACTP) fue un predictor independiente de mortalidad.

### ANGIOPLASTIA EN EL INFARTO: SITUACIÓN ACTUAL Y RETOS PENDIENTES

De lo anteriormente expuesto se deriva que el número de pacientes que actualmente se benefician en España de una ACTP primaria es muy bajo. En el Registro de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista<sup>11</sup> se ha venido observando, no obstante, un incremento progresivo del número de ACTP primarias.

Así, en el año 1998 se realizaron 1.745 ACTP en el contexto del IAM (incremento del 28% respecto a 1997), que representaron el 8,7% del intervencionismo coronario global. Dos tercios de estos procedimientos fueron ACTP primarias. Además, también ha crecido el número de centros donde se realiza este tipo de intervención, que en 1998 se efectuó en el 80% de nuestros laboratorios de hemodinámica. También según los datos del Registro<sup>11</sup>, la mortalidad de los pacientes con ACTP en el seno del IAM fue del 5,2%, a pesar de que el 11,2% de los casos estaba en situación de shock cardiogénico. Sin embargo, todavía estamos muy lejos de que esta modalidad terapéutica pueda ser ofrecida como una alternativa –con impacto razonable– a un número significativo de los pacientes con IAM de nuestro país. Actualmente las cifras de ACTP en España (509 por millón de habitantes) están ligeramente por debajo de la media de los países europeos<sup>11</sup>, mientras que, como hemos dicho, la utilización de coronariografía y ACTP en el IAM es especialmente baja<sup>9,10</sup>. Hay que tener en cuenta que todavía no se realiza hemodinámica en muchos lugares de nuestra geografía, que en tan sólo el 56% de los laboratorios de hemodinámica existe una alerta real de 24 h (datos de 1998)<sup>11</sup> y que la mayoría de los hospitales que son referencia para hemodinámica o intervencionismo programado no podrían asumir –con la infraestructura actual– la derivación sistemática de pacientes con IAM. Finalmente, para realizar ACTP primaria –o de rescate– se requieren equipos bien organizados, disponibles en breve espacio de tiempo y perfectamente entrenados, no ya en el intervencionismo coronario general, sino en actuaciones en el seno del IAM. En este sentido, el registro americano de infarto de miocardio (NORMI) ha confirmado recientemente que los resultados de la ACTP primaria son mejores en los centros con mayor experiencia y número de intervenciones.

Es importante recordar que en nuestro país ha existido un notable interés por ensayar diferentes modalidades terapéuticas en diversos subgrupos de pacientes con síndromes coronarios agudos y, en particular, en el contexto del IAM. Así, se realizaron algunos de los estudios iniciales sobre la utilidad del *stent* coronario en lesiones con evidencia angiográfica de trombo<sup>12,13</sup>. También, y ya desde 1994, algunos grupos de nuestro país sugirieron que la implantación *electiva* de *stents* durante la fase aguda del IAM se asociaba a excelentes resultados angiográficos y una baja tasa de reestenosis<sup>13</sup>. Estas situaciones previamente constituían una contraindicación formal para la implantación de estos dispositivos. Sin embargo, los buenos resultados de estos estudios iniciales no hacían sino confirmar la impresión general, que se iba generando día a día, sobre los buenos resultados obtenidos con *stents* en este tipo de pacientes. La creciente aceptación del *stent* para el tratamiento del IAM ha seguido, en realidad, una evolución paralela al crecimiento exponencial de su uso

en general, que ha revolucionado el intervencionismo coronario. Recientemente, datos de estudios multicéntricos y aleatorizados han confirmado que en la ACTP primaria el uso de *stents* proporciona unos resultados, clínicos y angiográficos, superiores a los de la ACTP convencional<sup>14</sup>. La única sombra que persiste sobre la utilización sistemática de estas endoprótesis es que su empleo todavía no ha logrado demostrar una reducción de la mortalidad (incluso algunos estudios parecen reflejar una tendencia, muy lejos de la significación estadística, en sentido contrario)<sup>14,15</sup>. Se ha especulado que la utilización rutinaria de *stents* podría favorecer la pérdida de ramas laterales o disminuir el número de pacientes que obtienen flujo TIMI 3<sup>15</sup> y que estos fenómenos podrían contrarrestar en parte el beneficio de un mejor resultado reológico en la lesión. Sin embargo, los 2 estudios que se publican en este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA<sup>5,6</sup> corroboran la gran efectividad del *stent* tanto desde el punto de vista clínico como a la hora de reducir la lesión residual, optimizar el flujo coronario y reducir la tasa de reestenosis. Aun así, todavía tenemos que aclarar cuáles son las características ideales del *stent* en este contexto, matices técnicos del procedimiento y cómo optimizar el tratamiento médico asociado<sup>14,15</sup>.

También es crucial definir el papel de los nuevos agentes antitrombóticos. A diferencia de lo que ha sucedido con los *stents*, el empleo de fármacos inhibidores de los receptores IIb-IIIa plaquetarios ha seguido un ascenso más gradual y con un desfase manifiesto con respecto a lo que cabría esperar atendiendo a la información disponible (recomendaciones basadas en la evidencia) sobre sus efectos beneficiosos<sup>1,2</sup>. Es indudable que el precio de este tratamiento desempeña un papel importante, pero también es probable que los cardiólogos intervencionistas todavía no seamos capaces de «ver» tan claramente los efectos conseguidos con su administración a como «vemos» los resultados obtenidos inmediatamente tras la implantación de un *stent*. En nuestro país, la utilización global de inhibidores de los receptores plaquetarios IIb-IIIa durante la ACTP en 1998 fue de tan sólo el 9,7%<sup>11</sup>. El uso de este tratamiento es especialmente atractivo en pacientes con síndromes coronarios agudos y, en particular, en los pacientes con IAM. En este sentido, diferentes estudios (RAPPORT, ADMIRAL o CADILLAC) parecen ya confirmar su utilidad durante la ACTP primaria, asociada o no al uso de *stents*. Además, la posibilidad de enfoques creativos que impliquen estrategias combinadas, como organizar el traslado al laboratorio de hemodinámica una vez que se ha comenzado la administración inmediata de pautas poco agresivas y/o de nuevos fibrinolíticos y/o con fármacos anti IIb-IIIa (TIMI 14, SPEED o GUSTO IV), constituye un reto pendiente de evaluación definitiva.

Aparte de la ACTP primaria, quedan otros importantes subgrupos de pacientes con IAM que merece

la pena al menos enumerar<sup>1,2</sup>. Es clara la utilidad de la ACTP en pacientes con contraindicaciones para fibrinólisis. La ACTP de rescate, aunque no obtiene unos resultados tan favorables como la ACTP primaria, probablemente represente un camino obligado para muchos pacientes con trombólisis no eficaz. Sin embargo, actualmente pocos de nuestros pacientes parecen beneficiarse de esta estrategia y durante 1998 sólo se realizaron 496 ACTP de rescate en España<sup>11</sup>. Es probable que muchos de estos enfermos se encontraran ya en hospitales con laboratorio de hemodinámica o bien que presentaran suficiente repercusión clínica como para justificar su remisión a un hospital terciario. Por otro lado, aunque los resultados del estudio aleatorizado SHOCK no han sido tan espectaculares como se pretendía en su diseño, la eficacia de la ACTP en este contexto también parece estar establecida<sup>1,2</sup>. En nuestro país durante 1998 se realizaron 195 ACTP en el seno de un IAM con shock cardiogénico<sup>11</sup>. En estos pacientes con altísima mortalidad, el tratamiento trombolítico es muy poco eficaz y parece obvia la necesidad de un tratamiento agresivo, incluyendo las posibilidades que brinda una reperfusión mecánica precoz. Finalmente, el uso generalizado de *stents* y de nuevos fármacos antitrombóticos ha cuestionado, una vez más, algunos algoritmos de actuación post-IAM que parecían bien asentados (TAMI o TIMI II), reavivando el debate sobre la posible utilidad de una estrategia invasiva rutinaria (coronariografía precoz y ACTP si procede) tras el IAM. Sin duda, la sensación de confianza con la que actualmente nos enfrentamos a lesiones complejas, unida a un mejor manejo de los accesos vasculares ha suscitado, también en nuestro país<sup>16</sup>, un renovado interés por *revisitar* los resultados del intervencionismo precoz tras la fibrinólisis «estrategia del día siguiente» en la era del *stent*.

## CONCLUSIONES

Nuestro sistema sanitario tiene ciertas dificultades para atender correctamente a muchos de los pacientes con IAM. Está claro que todavía se pueden y se deben mejorar algunos aspectos básicos y de planificación en el tratamiento del IAM. Hay que facilitar una atención más precoz de estos pacientes, aumentar el número de casos que logran beneficiarse de fibrinolíticos y, finalmente, mejorar el grado de aplicación de las recomendaciones de prevención primaria y secundaria basadas en la evidencia científica. Este tipo de medidas, aparentemente sencillas y razonablemente viables, son prioritarias por incidir en un amplio espectro de pacientes. Sin embargo, también es nuestra responsabilidad estimular el desarrollo de aquellas estrategias terapéuticas que han demostrado ser más eficaces en el tratamiento del IAM. La mayor y quizá única limitación de la ACTP primaria, con respecto a otras alternativas, es su disponibilidad. En España, la utilización de

la coronariografía y revascularización coronaria está claramente por debajo de lo óptimo para un tratamiento adecuado del IAM. Sin embargo, esta estrategia relativamente sofisticada y logísticamente compleja ya está funcionando bien en muchos de nuestros hospitales. Los datos aquí resumidos implican, necesariamente, que es imprescindible fomentar la difusión progresiva de la ACTP primaria en España. Además, y con independencia del modelo de política sanitaria elegido como marco de referencia, son necesarios registros específicos que permitan conocer de una forma precisa no sólo los resultados obtenidos con la aplicación más generalizada de esta técnica, sino también profundizar en aspectos de coste-beneficio a la vista del encarecimiento progresivo de estos procedimientos y de unos recursos sanitarios necesariamente limitados. De forma ideal la información así recogida permitirá dirigir coordinadamente y con una mayor racionalidad los esfuerzos económicos, logísticos y terapéuticos que todavía es necesario implementar en beneficio de los pacientes que sufren un IAM.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Esplugas E, Alfonso F, Alonso J, Asín-Cardiel E, Elizaga J, Iñiguez A et al. Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología en Cardiología Intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 218-240.
2. Arós F, Loma-Osorio A, Alonso A, Alonso JJ, Cabadés A, Coma-Canella I et al. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología en el infarto agudo de miocardio. Rev Esp Cardiol 1999; 52: 919-956.
3. Weaver WD, Simes RJ, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, García E et al. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review. JAMA 1997; 278: 2093-2098.
4. García E, Elizaga J, Pérez N, Serrano JA, Soriano J, Abeytua M et al. Primary angioplasty versus systemic thrombolysis in anterior myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 605-611.
5. Moreno R, García E, Soriano J, Abeytua M, Elizaga J, Botas J et al. Angioplastia coronaria en el infarto agudo de miocardio: ¿en qué pacientes es menos probable obtener una reperfusión coronaria adecuada? Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1167-1174.
6. Pomar F, Peris E, Atienza F, Peréz E, Vilar JV, Esteban E et al. Evolución clínica y angiográfica al año de pacientes con infarto agudo de miocardio tratados con *stent* primario. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1175-1180.
7. Arós F, Marrugat J, Bayón J, Mayordomo JA. Datos epidemiológicos y fisiopatología del infarto agudo de miocardio. Rev Esp Cardiol 1994; 47: 3-8.
8. Gil M, Marrugat J, Sala J, Masiá R, Elosua R, Albert X et al. Relationship of therapeutic improvements and 28-day case fatality in patients hospitalized with acute myocardial infarction between 1978 and 1993 in the REGICOR study, Gerona, Spain. Circulation 1999; 99: 1767-1773.
9. Bosch X, Sambola A, Arós F, López-Bescós L, Mancisidor X, Illa J et al. Utilización de la trombólisis en los pacientes con infarto agudo de miocardio en España: observaciones del estudio PRIAMHO. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 490-501.
10. Marrugat J, Ferrieres J, Masiá R, Ruidavets J, Sala J, and the MONICA-Toulouse and REGICOR investigators. Differences in

- use of coronary angiography and outcome of myocardial infarction in Toulouse (France) and Gerona (Spain). *Eur Heart J* 2000; 21: 740-746.
11. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Moris C. Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del año 1998. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 1105-1120.
  12. 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: 725-733.
  13. Medina A, Pan M, Suárez de Lezo J, Romero M, Hernández E, Segura J et al. Tratamiento primario con stent en la fase aguda del infarto de miocardio. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50 (Supl 2): 63-68.
  14. Grines CL, Cox DA, Stone GW, García E, Mattos LA, Giambartolomei A et al. Coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341: 1949-1956.
  15. Alfonso F. Coronary stenting in acute myocardial infarction [carta]. *N Engl J Med* 2000; 342: 1448.
  16. Fernández-Avilés F, Alonso J, Durán JM, Gimeno F, Ramos B, Muñoz JC et al. Coronary stenting immediately after thrombolysis: feasibility, safety and six-month clinical and angiographic outcome. *Circulation* 1998; 98 (Supl 1): 77.