

## Realización de angioplastias coronarias en centros sin cirugía cardíaca. Recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología

Enric Esplugas Oliveras (coordinador), Rosa Ana Hernández Antolín, Lorenzo López Bescós, José Moreu Burgos y José Luis Pomar Moya-Prats

Informe elaborado por iniciativa de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Sociedad Española de Cardiología.

*angioplastia / angioplastia coronaria transluminal percutánea / cirugía cardíaca / cirugía de urgencia / consentimiento informado / cuerpos extraños / enfermedad coronaria / factores de riesgo / grupos de riesgo / implante de Stent / morbilidad / mortalidad*

En los primeros años de intervencionismo coronario la alerta quirúrgica inmediata en el propio centro fue absolutamente necesaria. El incremento en el número de procedimientos, el aumento de la experiencia de los cardiólogos y el perfeccionamiento de los materiales empleados, especialmente la aparición de los *stents* intracoronarios, ha ido introduciendo los conceptos de «próximo quirófano disponible» y de intervencionismo en centros sin cirugía cardíaca.

Para definir unas normas para la realización de angioplastias coronarias en centros sin cirugía cardíaca se revisan las complicaciones en las que es necesaria la cirugía en el marco de una angioplastia y la situación de la angioplastia sin cirugía en distintos países. Este conjunto de datos permiten elaborar unas recomendaciones sobre la realización de angioplastias coronarias en centros sin cirugía cardíaca, en las que se tienen en cuenta las características del centro, del cardiólogo intervencionista, del laboratorio de hemodinámica, de las lesiones y del consentimiento informado.

**Palabras clave:** *Angioplastia coronaria. Cirugía cardíaca. Guías de actuación.*

### REQUIREMENTS TO PERFORM CORONARY INTERVENTIONS AT HOSPITALS WITHOUT CORONARY SURGERY. GUIDELINES OF THE SPANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

During the early years of coronary interventions a rigorous on-site surgical stand-by was mandatory. The increased experience in coronary angioplasty both on total number of procedures and the experience gained by each operator, together with the technical improvements, namely since the introduction of stents has induced an evolution in the stand-by strategy, with new concepts such as «next available operating room» or coronary interventions «without on site» surgical facilities, are gaining widespread acceptance.

With the aim of defining the requirements to perform coronary interventions at hospitals without coronary surgery, the following aspects are reviewed: *a)* complications following coronary angioplasty that require coronary surgery; *b)* the current status of coronary angioplasty without surgical stand-by in different countries. All this information allows us to advance some recommendations concerning the performance of coronary interventions at hospitals without onsite cardiac surgery. Different issues including hospital characteristics, operator and cardiac catheterization laboratory requirements, as well as lesion characteristics and the type of informed consent, should be taken into account.

**Key words:** *Coronary angioplasty. Cardiac surgery. Guidelines.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 5-12)

### INTRODUCCIÓN

La alerta quirúrgica fue una compañía necesaria para la angioplastia coronaria (ACTP) desde sus comienzos. El 14% de los primeros 50 pacientes en los que Andreas Gruentzig realizó dilatación, necesitaron

Correspondencia: Dr. E. Esplugas Oliveras.  
Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista.  
Sociedad Española de Cardiología.  
Caídos División Azul, 20, 2.º A. 28016 Madrid.

cirugía urgente por oclusión aguda o amenaza de oclusión. Se tuvieron experiencias similares en todos los centros donde de forma pionera se realizaba la ACTP. Por estos motivos, se recomendó y juzgó como necesaria la presencia de un equipo de cirugía en alerta en el mismo centro donde se realizaba la ACTP. La cirugía de emergencia era el único método existente en aquellos momentos para manejar de forma adecuada una situación tan catastrófica para el paciente como la oclusión aguda de una arteria principal.

En la década de los 80, con el incremento en el número de procedimientos de ACTP, la presencia de una alerta quirúrgica o *stand-by* quirúrgico (quirófano y equipo de cirujanos en espera) en cada intervención coronaria habría impedido el desarrollo y la expansión de la técnica, además de sobrecargar a los equipos quirúrgicos y elevar notablemente el coste de los procedimientos. Por estos motivos se comenzó a cuestionar la necesidad de la alerta quirúrgica para todos los procedimientos y a delimitar las características de los subgrupos en los que la alerta era realmente necesaria. No obstante, en las normas dictadas por el comité de expertos del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) a finales de los ochenta se afirmaba que en todos los casos en los que se practicara una ACTP era inexcusable una rigurosa alerta quirúrgica<sup>1</sup>. A pesar de estas recomendaciones, una encuesta realizada en el año 1990 dirigida a 196 centros hospitalarios de los EE.UU. en los que se realizaban revascularizaciones quirúrgicas y percutáneas demostró que en el 24% de ellos se incumplían las recomendaciones del ACC/AHA, ya que no existía una alerta rigurosa y se utilizaba el primer quirófano disponible<sup>2</sup>. En España, se publicó en 1992<sup>3</sup> una serie de 1.283 ACTP, de las cuales el 79% fueron realizadas sin alerta quirúrgica. Conviene resaltar los siguientes puntos de sus resultados: *a)* no existieron diferencias en cuanto a complicaciones y mortalidad entre ambos grupos de pacientes, con o sin cirugía en alerta (el 1% y el 0,7% de mortalidad, respectivamente). Dos de las muertes se produjeron durante la cirugía y el resto no se pudo atribuir a retraso en la cirugía por la ausencia de quirófano disponible; *b)* la cirugía sólo fue necesaria en 1 caso en el grupo sin alerta quirúrgica (0,1%) y en 2 casos en el grupo con alerta quirúrgica (0,7%), y *c)* los autores preconizaban una actitud conservadora en el tratamiento de las oclusiones agudas y se decantaban por una cirugía electiva más que de urgencias. Un «Editorial» de la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA en 1994<sup>4</sup> cuestionaba de igual modo la necesidad de una «cirugía en alerta» durante la ACTP teniendo en cuenta que esta alerta resultaba inviable dado el elevado número de procedimientos y la existencia de recursos para aplazar y/o eliminar la necesidad de una cirugía de urgencias.

Los inconvenientes de una alerta quirúrgica llevaron a la aparición del concepto de «próximo quirófano dis-

ponible», evitando aumentar las listas de espera quirúrgicas por pacientes que no utilicen finalmente la cirugía. En la actualidad no se guarda una «alerta quirúrgica» en los centros con experiencia en intervencionismo coronario durante los procedimientos habituales. Además, la necesidad de la cirugía urgente para solventar las complicaciones de la angioplastia ha disminuido enormemente por varios factores que incluyen la existencia de cardiólogos con amplia experiencia en intervencionismo y un volumen elevado de casos anuales, el perfeccionamiento en los materiales empleados para la ACTP y, lo más importante, la aparición y generalización de los *stents* intracoronarios. Por estos motivos, el desarrollo de programas de intervencionismo coronario en centros sin cirugía cardíaca es un hecho en nuestros días. El soporte quirúrgico se organiza con la institución más cercana, que puede incluso estar situada en otra ciudad, trasladando a los pacientes en ambulancia o en helicóptero<sup>5</sup>.

Para definir unas recomendaciones sobre la práctica de angioplastias en centros sin cirugía en nuestro país comenzaremos revisando brevemente las situaciones en las que es necesaria la cirugía en el marco de la ACTP; en segundo lugar, informaremos sobre la situación de la angioplastia sin cirugía en otros países y las normativas existentes al respecto, para finalmente elaborar unas normas de aplicación práctica en nuestro entorno.

## INDICACIONES DE LA CIRUGÍA TRAS LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA

### Oclusión coronaria aguda

La oclusión coronaria aguda es la complicación grave más frecuente que puede ocurrir alrededor de la ACTP. Se define como el cierre brusco del vaso dilatado o de un vaso adyacente, durante la ACTP o en las primeras 24 h tras la misma. La mayoría de las oclusiones ocurren mientras el paciente está en el laboratorio de hemodinámica. Los episodios que se desarrollan fuera de laboratorio ocurren generalmente en las primeras 6 h, siendo raros los casos después de las 24 h. A pesar de los refinamientos técnicos, la incidencia de oclusión aguda se ha mantenido estable entre el 2 y el 8% de los procedimientos según las distintas series<sup>6-9</sup>. Las consecuencias de la oclusión dependen de la importancia del vaso ocluido y del estado del resto del miocardio del paciente, de tal modo que cuando del vaso ocluido depende la irrigación de un amplio territorio ventricular está en juego un infarto extenso con sus posibles funestas consecuencias.

Durante los primeros 15 años de la ACTP, el sistema más eficaz para restablecer el flujo de la arteria ocluida una vez fracasados los intentos repetidos de dilatación con balón era la revascularización quirúrgica

ca urgente. Esta cirugía no siempre estaba libre de complicaciones. Estudios publicados, incluyendo a 548 pacientes en los que se realizó este tipo de cirugía urgente en el período comprendido entre 1980 y 1987, referían una mortalidad media del 9%, que llegaba al 17% en alguno de los centros<sup>10-14</sup>. Durante el período 1985-1992, los estudios referían una mortalidad quirúrgica entre el 5,7% y el 12,5% que aumentaba hasta el 40% en los casos en los que la cirugía se había realizado en pacientes en shock cardiogénico<sup>15,16</sup>. Además de la mortalidad referida hay que tener en cuenta una incidencia no despreciable de infartos de miocardio perioperatorios de alrededor del 40% en las primeras series<sup>10-15</sup> y que con las actuales técnicas quirúrgicas y medicaciones antiplaquetarias (anti-IIb/IIIa) se ha reducido al 12,5%<sup>17</sup>. Estas cifras de morbimortalidad quirúrgica son inferiores cuando la cirugía se plantea de forma electiva, tras haber restablecido parcial o totalmente el flujo en la arteria ocluida por medios percutáneos (balón de contrapulsación, catéter de perfusión o *stents*). Otro aspecto a considerar es el del tiempo medio de demora desde que se decide la revascularización quirúrgica hasta que se restablece el flujo en la arteria ocluida, que es superior a los 100 min, normalmente entre 130 y 150 min<sup>18,20</sup>.

El balón de contrapulsación aórtica y los catéteres de autoperfusión permiten con frecuencia disminuir la isquemia en el territorio ocluido. Pero han sido los *stents* intracoronarios el arma más eficaz para resolver esta complicación. Al principio, con las pautas clásicas de anticoagulación, aunque los *stents* resolvían el evento agudo aparecía un porcentaje elevado (hasta del 15%) de oclusiones subagudas, por lo que en algunos centros el *stent* se empleaba como puente para una cirugía electiva y más segura que la urgente<sup>21,22</sup>. En la actualidad, la liberalización en el empleo de los *stents* intracoronarios, unida a las nuevas pautas de antiagregación, permite solventar, en la mayoría de los casos (90%) de forma satisfactoria y definitiva, las oclusiones agudas sin complicaciones y sin necesidad de cirugía. El estudio STENT-BY realizado en 8 centros de Alemania para comparar el *stent* frente a los métodos convencionales (catéteres de autoperfusión, alta presión, inflados prolongados y cirugía urgente) en el tratamiento de la oclusión aguda o de la disección sintomática tras la angioplastia, ha demostrado una mejor estabilización de los pacientes, con menos complicaciones y mejor pronóstico a corto y largo plazo, en el grupo tratado con *stent*<sup>23</sup>.

Si se considera que la causa de la oclusión aguda es una trombosis arterial (con o sin disección) es posible utilizar inhibidores plaquetarios del tipo IIb/IIIa.

### **Perforación-rotura coronaria. Taponamiento cardíaco**

No es una complicación frecuente, sobre todo cuando se realiza angioplastia convencional con balón

(0,1%), pero su incidencia es mayor (0,5-3%) si se utilizan dispositivos que reducen el tamaño de la placa de aterosclerosis (aterectomía o láser). En estas cifras se incluyen tanto las perforaciones libres como las localizadas. Es una complicación grave que puede dar lugar a taponamiento cardíaco y muerte.

En las primeras épocas de la ACTP esta complicación era una indicación absoluta de cirugía urgente. Con las técnicas actuales (hinchados prolongados con balón de autoperfusión o pericardiocentesis) es posible evitar la cirugía en el 60-70% de los pacientes o en la mayoría de los restantes estabilizarlos para poder realizar cirugía más diferida. En algún caso aislado se ha utilizado un *stent* recubierto para sellar percutáneamente la perforación.

### **Lesión del tronco principal izquierdo durante el procedimiento de la angioplastia coronaria transluminal percutánea**

Es una complicación infrecuente sobre todo con el diseño y grosor de los catéteres guía actuales, aunque también puede deberse a disección retrógrada desde la descendente anterior o circunfleja. Si se produce compromiso del flujo en el tronco principal izquierdo, prácticamente no existe tiempo para preparar la cirugía. El paciente fallece salvo que en el laboratorio se consiga restaurar el flujo inmediatamente (*stent* o catéter de autoperfusión) y mantener la estabilidad hemodinámica del paciente (balón de contrapulsación o soporte cardiopulmonar percutáneo). Una vez estabilizado el paciente, se decide una posible indicación quirúrgica no necesariamente urgente.

### **Retención intracoronaria de cuerpos extraños**

Con los materiales actuales, la rotura de material (catéter, guía o balón) es excepcional, y la pérdida de un *stent* es la complicación más habitual aunque infrecuente de este capítulo. La solución depende de la importancia de la arteria coronaria en la que se ha perdido el *stent*. Si el vaso es pequeño, la posible oclusión del *stent* no expandido no tiene graves repercusiones. Si el vaso es mayor se puede intentar dejar el *stent* expandido e inmobilizado en otro lugar sin compromiso del flujo o extraerlo con dispositivos especialmente diseñados. La necesidad de una cirugía urgente quedaría limitada a alguna de estas últimas situaciones.

En resumen, cuando se produce una complicación grave durante la realización de una ACTP, lo fundamental es restaurar el flujo coronario y estabilizar hemodinámicamente al paciente. La cirugía de revascularización miocárdica tras ACTP complicada tiene mucha menor morbimortalidad si el paciente está hemodinámicamente estable (cirugía electiva o semielectiva) que si se encuentra en situación inestable (cirugía urgente).

La recuperación de la isquemia y la estabilización del paciente requieren experiencia del cardiólogo intervencionista y disponibilidad de dispositivos percutáneos (balón de autoperfusión, múltiples *stents*, contrapulsación aórtica y soporte cardiopulmonar).

Los laboratorios de hemodinámica con alto volumen de casos en centros con programa de cirugía cardíaca utilizan el concepto de «primer quirófano disponible», lo que determina un tiempo medio de espera de 100 min.

Los citados puntos son los que deben tenerse en cuenta en los centros sin cirugía cardíaca para establecer una correcta coordinación con un programa quirúrgico extrahospitalario.

### ANGIOPLASTIA SIN CIRUGÍA EN LOS EE.UU.

Antes de revisar cuál es la situación actual en los EE.UU. de la angioplastia sin cirugía debemos recordar algunos hechos que diferencian claramente la cardiología de este país de la que se practica en Europa. En primer lugar, el «férreo» control ejercido por la Food and Drug Administration para la introducción de nuevos dispositivos que para una técnica tan vanguardista como la angioplastia ha determinado una escasa disponibilidad de *stents* intracoronarios. En segundo lugar, el número de hospitales con hemodinámica y cirugía en los EE.UU. es muy elevado (800 centros en 1992) y están repartidos por toda su geografía. Una encuesta realizada por la Society for Cardiac Angiography and Interventions en 117 hospitales (94 realizaban ACTP) ponía de manifiesto una infrautilización de los recursos con menos de 800 procedimientos diagnósticos anuales por laboratorio y que la tercera parte de los cardiólogos (190 sobre 584 encuestados) efectuaban menos de 100 procedimientos diagnósticos anuales<sup>24</sup>. Estas cifras indican que el planteamiento de la ACTP sin cirugía está fuera de contexto al existir un gran número de hospitales con cirugía y bajo rendimiento.

Las recomendaciones del ACC/AHA publicadas en diciembre de 1993<sup>25</sup> indican que la inexistencia de un programa quirúrgico en el hospital es una «contraindicación absoluta» para la implantación de un programa de ACTP. Sin embargo, reconocen que en casos con infarto o síndromes coronarios agudos si se dispone de un laboratorio de hemodinámica, sería válido realizar la ACTP siempre que el riesgo de traslado a otro centro mejor dotado sea alto. Esto pudiera ser una incongruencia al autorizar que se realice ACTP sin cirugía en los casos más complejos, con pacientes muy inestables y en laboratorios donde la experiencia no será muy alta al carecer de un programa de ACTP convencional.

La realidad en los EE.UU. es algo distinta de las recomendaciones del ACC/AHA. Según datos oficiales de 1992, en los EE.UU. existían 1.600 centros que rea-

lizaban coronariografías, 1.100 que realizaban angioplastias coronarias y sólo 800 centros con programa quirúrgico<sup>26</sup>, es decir, unos 300 centros realizaban ACTP sin cobertura quirúrgica «in situ». Esta realidad se demuestra en distintas encuestas<sup>27-29</sup>.

Muy recientemente<sup>30</sup>, el ACC ha publicado las recomendaciones para la evaluación y mantenimiento de la competencia en procedimientos coronarios intervencionistas. En este artículo se indica la necesidad de un mínimo de casos anuales (50-75 procedimientos/año). Si se realizan menos de 75 procedimientos al año sugieren ser muy cautos en la selección de casos y desarrollar estrechos lazos de colaboración con un cardiólogo intervencionista que realice más de 150 procedimientos/año.

Como conclusión podemos afirmar que en los EE.UU. existen laboratorios que realizan ACTP sin programa quirúrgico. Las recomendaciones del ACC/AHA respecto a la cobertura quirúrgica pueden estar influidas por el gran número de laboratorios infrautilizados y con programa quirúrgico.

### ANGIOPLASTIA SIN CIRUGÍA EN JAPÓN

No existen normas oficiales en este país respecto a la realización de angioplastias sin cirugía y cada institución decide sus programas de intervencionismo coronario. Según datos oficiales de 1992, en Japón existían 1.000 laboratorios donde se realizaban coronariografías, 500 con programa de angioplastia y sólo 200 con programa de cirugía<sup>26</sup>.

### ANGIOPLASTIA SIN CIRUGÍA EN EUROPA

La European Society of Cardiology (ESC), por medio de su grupo de trabajo en Circulación Coronaria, elaboró en 1996 unas recomendaciones para la práctica de la ACTP<sup>31</sup>. En estas recomendaciones se incluían los mínimos necesarios para obtener y mantener la competencia en procedimientos intervencionistas, así como los requisitos para realizar angioplastias sin cirugía.

Para realizar intervencionismo coronario se recomienda que exista un equipo quirúrgico en la institución. No obstante, en áreas donde esta exigencia impediría que los pacientes se beneficiaran de la angioplastia autorizan la ACTP sin cirugía si se cumplen los siguientes requisitos:

1. No deben existir normas locales que lo prohíban.
2. El cardiólogo intervencionista que las realiza debe estar bien entrenado previamente en una institución con cirugía.
3. El paciente debe estar informado de que en el caso de que sea necesaria la cirugía ésta se llevará a cabo en otra institución.
4. En el centro deben existir unidad de cuidados intensivos, cirugía general y equipo de reanimación.

5. La selección de casos se debe adaptar a la ausencia de cirugía.

Para realizar esta selección la ESC distingue cuatro grupos de riesgo y sugiere las siguientes precauciones en cada uno de ellos:

1. *Riesgo mínimo*. Baja probabilidad de oclusión y bajo riesgo para el paciente (escasa importancia del territorio irrigado con escasa repercusión clínica en caso de oclusión). No es necesaria la cirugía en el centro. No son necesarias precauciones especiales.

2. *Riesgo bajo*. Alta probabilidad de oclusión y bajo riesgo para el paciente (escasa importancia del territorio irrigado con escasa repercusión clínica en caso de oclusión). No es necesaria la cirugía en el centro. No son necesarias precauciones especiales.

3. *Riesgo moderado*. Baja probabilidad de oclusión pero alto riesgo para el paciente (territorio irrigado importante con gran repercusión clínica en caso de oclusión). Si existe amplia experiencia en implantación de *stents*, no es necesaria la cirugía en el centro. Si no se dispone de experiencia en implantación de *stents*, es necesaria la cirugía en el centro.

4. *Riesgo elevado*. Alta probabilidad de oclusión y alto riesgo para el paciente (territorio irrigado importante con gran repercusión clínica en caso de oclusión). Es necesaria la cirugía en el centro y el caso se debe realizar al final del programa quirúrgico para disponer de quirófano en caso de necesidad.

Estas recomendaciones de la ESC indican que se puede organizar un programa de ACTP en un centro sin cirugía, para realizar todos los procedimientos salvo aquellos de alto riesgo, siempre que se disponga de los *stents* intracoronarios y de la experiencia necesaria para utilizarlos.

### Angioplastia sin cirugía en Alemania

La Sociedad Alemana de Cardiología fue pionera en la normativa sobre la ACTP, con recomendaciones publicadas en 1987<sup>32</sup>, que permiten la ACTP en centros sin cirugía.

En Alemania, más del 50% de los procedimientos se realizaron en 1992 en centros sin cirugía<sup>33</sup>, incluyendo centros con un alto volumen de procedimientos (15.235 angioplastias entre 1986 y 1993 sin cobertura quirúrgica) y con unos resultados superponibles a los de otros importantes centros que poseen cirugía<sup>34</sup>.

### Angioplastia sin cirugía en Francia

La Sociedad Francesa de Cardiología elaboró unas normas en 1991 en las que se contemplaba la posibilidad de que la cirugía cardiovascular estuviera en un edificio distinto al laboratorio de hemodinámica. Según este informe la ACTP es aceptable con o sin ciru-

gía de alerta en el propio hospital, siempre y cuando se cuente con cobertura quirúrgica en el plazo de los siguientes 60 min en otro edificio y se disponga de una ambulancia con balón de contrapulsación<sup>35</sup>.

Según datos oficiales de 1992, se contaba con 139 laboratorios donde se practicaba la ACTP, 78 de ellos sin programa quirúrgico en el centro<sup>26</sup>. En el congreso de la American Heart Association 1997 se presentó un análisis de los resultados de la ACTP realizada en centros con y sin cirugía cardíaca en Francia. Los resultados de la ACTP fueron superponibles, pero se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor de los centros sin cirugía en una menor necesidad de cirugías urgentes (0,25% frente al 0,45%) y sorprendentemente en un menor tiempo de espera a la cirugía (156 frente a 417 min)<sup>36</sup>. El retraso en la realización de cirugía sería más dependiente de la organización que de la ubicación del servicio de cirugía cardíaca.

### Angioplastia sin cirugía en el Reino Unido

El punto de vista de la British Cardiac Society fue expresado en 1991, considerándose que en pacientes seleccionados es ético realizar la ACTP en ausencia de cirugía inmediata en el centro<sup>37</sup>. Resultados publicados por centros sin cirugía demostraron iguales resultados tras las complicaciones de la ACTP que los centros con cirugía<sup>38</sup>.

### Angioplastia coronaria sin cirugía en España

La Sociedad Española de Cardiología publicó en 1996 las Normas de Actuación Clínica en Cardiología<sup>39</sup>. En el capítulo 16 que hace referencia a la cardiología intervencionista, se expone: «En la realización de las técnicas intervencionistas, cada caso debe ser estudiado en relación con una posible necesidad de cirugía urgente. Por ello, es necesaria la existencia de un servicio de cirugía cardíaca, preferentemente en la misma institución y habituado a realizar intervenciones de revascularización miocárdica. Si el servicio de cirugía cardíaca no está en la misma institución, el enfoque del intervencionismo coronario deberá ser sensiblemente diferente. Se requerirá una cuidadosa selección de los pacientes excluyéndose aquellos casos con un riesgo moderado o importante. Asimismo debe existir una aceptación de esta estrategia por parte del paciente y del servicio de cirugía cardíaca de referencia. El equipo de cardiólogos intervencionistas que realice los procedimientos con esta limitación debe tener una amplia experiencia en la colocación de balones de autoperfusión y *stents* intracoronarios y perfectamente coordinada la forma del traslado del paciente en caso de la aparición de complicaciones únicamente solucionables con cirugía urgente».

Revisando el Registro de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad

Española de Cardiología de 1996, con la participación de 73 hospitales de los que 67 realizan intervencionismo se observa que se efectúa angioplastia sin cirugía en el mismo centro en al menos 5 hospitales pertenecientes a la sanidad pública y probablemente en varios de los 10 centros privados. En nuestro país se han presentado resultados comparando la ACTP sin cirugía en un centro en dos períodos de tiempo, antes y después de la utilización de los *stents* intracoronarios demostrando una reducción del 80% en la necesidad de cirugía urgente (del 2 al 0,4% de los casos) y la posibilidad de afrontar casos de mayor complejidad<sup>40</sup>.

Estos hechos indican que en España la ACTP sin cirugía es una realidad, la Sociedad Española de Cardiología la contempla y que falta por perfilar unas recomendaciones a seguir especialmente para los centros de nueva creación. La realización de angioplastias en centros sin cirugía cardíaca permitiría acercar esta técnica a sectores de la población que en caso contrario difícilmente pueden acceder a ella.

## RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA DE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA EN UN CENTRO SIN CIRUGÍA CARDÍACA

Siguiendo las recomendaciones de la ESC estructuraremos las normas definiendo las características del centro, del cardiólogo intervencionista, de las lesiones que se deben afrontar y del consentimiento informado.

### 1. Características que debe reunir un centro donde se realiza ACTP sin programa de cirugía cardíaca

- 1.1. Dotación de servicios del propio centro.
  - 1.1.1. Servicio de cirugía general (con al menos un cirujano especialista en cirugía vascular o cardiovascular) o un servicio-sección de cirugía vascular.
  - 1.1.2. Unidad de cuidados intensivos médicos o unidad de cuidados intensivos coronarios.
  - 1.1.3. Servicio de anestesia.
  - 1.1.4. Banco de sangre o servicio-sección de hematología.
- 1.2. Centro de referencia para cirugía cardíaca:
  - 1.2.1. Debe cumplir los mismos requisitos que cualquier otro centro donde exista cirugía cardíaca con experiencia en revascularización miocárdica.
  - 1.2.2. La referencia debe estar institucionalizada.
  - 1.2.3. Distancia: más que la distancia y el sistema de transporte lo importante es el tiempo de traslado que no debe ser superior a los 60 min para conseguir que el tiempo de isquemia no exceda los 100 min (tiempo medio que transcurre en los hospitales donde existe cirugía y se trabaja según el esquema de primer quirófano libre).
- 1.3. Medio de traslado:
  - 1.3.1. UVI móvil o sistema de aerotransporte, con per-

sonal médico y de enfermería. Debe estar disponible las 24 h del día.

- 1.3.2. Consola de contrapulsación aórtica portátil y con autonomía de al menos 100 min.

### 2. Características del cardiólogo intervencionista

- 2.1. Experiencia previa en centro con programa de intervencionismo y de cirugía cardíaca. Durante los 12 meses de entrenamiento en procedimientos intervencionistas tiene que colaborar en 150-300 angioplastias documentando haber sido el primer operador en 100-150.
- 2.2. Experiencia documentada e imprescindible en implantación de *stents* intracoronarios.
- 2.3. Deberá realizar un mínimo de 50-75 angioplastias al año para mantener la capacitación alcanzada.

### 3. Características del laboratorio de

**hemodinámica:** son exigibles las mismas que para los laboratorios de centros con cirugía.

- 3.1. Número de procedimientos/año. Como en el resto de los laboratorios de hemodinámica donde existe un programa de intervencionismo coronario el número de coronariografías diagnósticas/año debe ser superior a 500 casos/año, y el número de angioplastias superior a 100 casos/año.
- 3.2. Sistema de imagen: debe cumplir las mismas especificaciones que se exigen para cualquier laboratorio de cardiología intervencionista.
- 3.3. Material especializado (catéteres, guías o *stents*) suficiente para poder realizar el procedimiento correspondiente.
- 3.4. Sistema de soporte hemodinámico (contrapulsación aórtica o soporte cardiopulmonar percutáneo).
- 3.5. Alerta de 24 h.
- 3.6. Base de datos de los procedimientos para su posterior análisis.

### 4. Características de las lesiones que se pueden afrontar en un centro sin cirugía

- 4.1. Indicación electiva de ACTP. Se pueden afrontar todas las lesiones salvo las de alto riesgo y algunas de riesgo moderado, anteriormente definidas por la ESC. A continuación definimos las características de los casos abordables:
  - 4.1.1. Riesgo mínimo: escasa probabilidad de oclusión aguda de la arteria y en el caso de que ésta se produzca mínima repercusión clínica.
  - 4.1.2. Riesgo leve: alta probabilidad de oclusión aguda pero de un vaso con escasa repercusión clínica.
  - 4.1.3. Riesgo moderado: escasa probabilidad de oclusión de un vaso pero con gran repercusión clínica. Podrá realizarse la ACTP tan sólo cuando la poten-

cial implantación de un *stent* no sea técnicamente compleja.

#### 4.2. Indicación urgente de ACTP (síndrome coronario agudo).

- Si por la inestabilidad del paciente el riesgo de traslado a otro centro no es asumible, se puede realizar la ACTP independientemente de la lesión.
- Si el riesgo de traslado a otro centro se puede asumir, actuar siguiendo las normas de los casos electivos respecto al tipo de lesión y riesgo del procedimiento.

### 5. Consentimiento informado

5.1. En el consentimiento informado, que ineludiblemente debe firmar el paciente o familiar, debe constar que en caso de ser necesaria cirugía coronaria ésta se realizará en otro centro previamente concertado.

### BIBLIOGRAFÍA

1. ACC/AHA Task Force Report. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 1988; 12: 529-545.
2. Cameron DE, Stinson DC, Greene PS, Gardner TJ. Surgical standby for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a survey of patterns of practice. *Ann Thorac Surg* 1990; 50: 35-39.
3. Iñiguez A, Macaya C, Hernández Antolín R. Comparison of results of percutaneous transluminal coronary angioplasty with and without selective requirement of surgical standby. *Am J Cardiol* 1992; 69: 1.161-1.165.
4. Ángel J, Anívarro I, Domingo E. Alerta quirúrgica en la angioplastia coronaria en 1994. *Rev Esp Cardiol* 1994; 47: 263-268.
5. Richardson SG, Morton P, Murtagh JG, O'Keefe DB, Murphy P, Scott ME. Management of acute coronary occlusion during percutaneous transluminal coronary angioplasty: experience of complications in a hospital without on site facilities for cardiac surgery. *Br Med J* 1990; 300: 355-358.
6. Simpfendorfer C, Belardi J, Bellamy G, Galan K, Franco I, Hollman J. Frequency management and follow up of patients with acute coronary occlusions after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1987; 59: 267-269.
7. 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: 739-750.
8. Lincoff AM, Popma JJ, Ellis SG, Hacker JA, Topol EJ. Abrupt vessel closure complicating coronary angioplasty: clinical angiographic and therapeutic profile. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 926-935.
9. Tan K, Sulke N, Taub N, Sowton E. Clinical and lesion morphologic determinants of coronary angioplasty success and complications: current experience. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 855-865.
10. Lazar HL, Haan CK. Determinants of myocardial infarction following emergency coronary artery bypass for failed percutaneous coronary angioplasty. *Ann Thorac Surg* 1987; 44: 646-650.
11. Pelletier LC, Pardini A, Renkin J, David PR, Hebert Y, Bourassa MG. Myocardial revascularization after failure of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 90: 265-271.
12. Bredlau CE, Roubin GS, Leimgruber PP, Douglas JS Jr, King SB III, Gruentzig AR. In-hospital morbidity and mortality in patients undergoing elective coronary angioplasty. *Circulation* 1985; 72: 1.044-1.052.
13. Killen DA, Hamaker WR, Reed WA. Coronary artery bypass following percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Ann Thorac Surg* 1985; 40: 133-138.
14. Parsonnet V, Fisch D, Gielchinsky I, Hochberg M, Hussain SM, Karanam R et al. Emergency operation after failed angioplasty. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 96: 198-203.
15. Craver JM, Weintraub WS, Jones EL, Guyton RA, Hatcher CR Jr. Emergency coronary artery bypass surgery for failed percutaneous coronary angioplasty. *Ann Surg* 1992; 215: 425-433.
16. Lazar HL, Faxon DP, Paone G, Rajaii-Khorasani A, Jacobs AK, Fallon MP et al. Changing profiles of failed coronary angioplasty patients: «impact on surgical results». *Ann Thorac Surg* 1992; 53: 269-273.
17. Boehrer JD, Kereiakes DJ, Navetta FI, Califf RM, Topol EJ. Effects of profound platelet inhibition with c 7E3 before coronary angioplasty and complications of coronary bypass surgery. *Am J Cardiol* 1994; 74: 1.166-1.170.
18. Shannon FL, Sakwa MP. Emergency bypass surgery for failed PTCA. En: Freed M, Grines C, Safian R, editores. The new manual of interventional cardiology. Physicians Press, 1996; 413-423.
19. Phillips SJ, Kongtaworn C, Zeff RH, Skinner JR, Toon RS, Grignon A et al. Disrupted coronary artery caused by angioplasty: supportive and surgical considerations. *Ann Thorac Surg* 1989; 47: 880-883.
20. Murphy DA, Craver JM, Jones EL, Curling PE, Guyton RA, King SB III et al. Surgical management of acute myocardial ischemia following percutaneous transluminal coronary angioplasty. Role of intraaortic balloon pump. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 87: 332-339.
21. Fernández Avilés F, Alonso Martín J, Durán Hernández JM, Gimeno de Carlos F et al. Contribución del *stent* a la revascularización coronaria percutánea. En: Iñiguez Romo A, editor. Tratado de terapéutica cardiológica. Tomo II. Editorial Libro del Año-Arán, 1995; 243-266.
22. Stauffer JC, Eeckhout E, Vogy P, Kappenberger L, Goy JJ. Stand-by versus *stent*-by during percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am Heart J* 1995; 130: 21-26.
23. Haude M, Erbel R, Hoepff HW, Heublein B, Sigmund M, Meyer J and the STENT-BY Study Group. STENT-BY Study: a prospective randomized trial comparing immediate stenting versus conservative treatment strategies in abrupt closure or symptomatic dissections during coronary balloon angioplasty. *Eur Heart J* 1996; 17 (Supl) 172.
24. Cameron A, Sheldon WC, Baiter S. Cardiac catheterization laboratory survey; 1990 Society for cardiac angiography and interventions laboratory performance standards committee. *Cath Cardiovasc Diagn* 1992; 27: 267-275.
25. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task force on assessment of diagnostic and therapeutic cardiovascular procedures (Committee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 2.033-2.054.
26. Mills P, Rothman MT, Topol EJ. International Roundup: surgical cover for angioplasty. *Br Heart J* 1994; 72: 506-508.
27. Every NR, Parsons LS, Hlatky M, Martin JS, Weaver MD. A comparison of thrombolytic therapy with primary coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1996; 335: 1.253-1.260.
28. Weaver WD, Parsons L, Every N. Primary coronary angioplasty in hospital with and without surgery backup. *J Invas Cardiol* 1995; 7: 34F-39F.

29. Vogel JHK. Changing trends for surgical standby in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1992; 69: 25F-32F.
30. Statement of the American College of Cardiology. Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Coronary Interventional Procedures. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 722-743.
31. The Study Group Clinical Issues, working group Coronary Circulation, of the European Society of Cardiology. Recommendations for training and quality control in coronary angioplasty. *Eur Heart J* 1996; 17: 1.477-1.481.
32. Deutsche Gesellschaft für Herz- und Kreislaufforschung. Kommission für Klinische Kardiologie (unter mitwirkung der arbeitsgruppe trasnluminale angioplastie). Empfehlungen für die Durchführung der perkutanen transluminalen koronarangioplastie (PTCA). *Z Kardiol* 1987; 76: 382-385.
33. Reifart N, Schwartz F, Preusler W et al. Results of PTCA in more than 5,000 patients without surgical standby in the same center. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 229.
34. Reifart N, Preusler W, Schwarz F, Stoerger H, Hofmann M, Vandormael M. A Large center experience of coronary angioplasty without on-site surgical standby. En: Topol EJ, Serruys PW, editores. *Current review of interventional cardiology*. Churchill Livingstone, 1995; 296-303.
35. Monassier JP, Bertrand M, Cherrier F, Didier B, Guermonprez JL, Marco JL et al. Recommendations concernent la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographies et d'angioplastie coronaire transluminale. *Arch Mal Coeur* 1991; 84: 1.783-1.787.
36. Loubeyre C, Morice MC et al. Are the results of emergency coronary bypass grafting after PTCA different in centers lacking cardiac surgery facilities? An updated view in the era of intensive stenting. *Circulation* 1997; 96: 1-23.
37. Report of a working party of the British Cardiac Society. Coronary angioplasty in the United Kingdom. *Br Heart J* 1991; 66: 325-331.
38. Richardson SG, Morton P, Murtagh JG, O'Keefe DB, Murphy P, Scott ME. Management of acute coronary occlusion during percutaneous transluminal coronary angioplasty; experience of completion in a hospital without on site facilities for cardiac surgery. *Br Med J* 1990; 300: 355-358.
39. Cequier A, Esplugas E, Martín de Dios R, Sobrino N. Recursos humanos y utillaje en hemodinámica y cardiología intervencionista. En: Asín E, Cosín J, Del Río A, directores. *Normas de Actualización Clínica en Cardiología*. Editado por la Sociedad Española de Cardiología.
40. Bethencourt A, Gómez A, Expósito C, De Zayas R, Fernández Palomeque C. ¿ La disponibilidad de los *stents* coronarios modifica la práctica de la angioplastia en un hospital sin cirugía cardíaca? *Rev Esp Cardiol* 1997; 50 (Supl 6): 110.