



## 6036-453. VALIDEZ EXTERNA DE LOS GRANDES ENSAYOS DE TROMBECTOMÍA EN ANGIOPLASTIA PRIMARIA: COMPARACIÓN CON UNA SERIE MULTICÉNTRICA DE PACIENTES CONSECUTIVOS

Julio César García Rubio<sup>1</sup>, Ramón López-Palop<sup>2</sup>, Luis Fernández González<sup>3</sup>, Íñigo Lozano Martínez-Luengas<sup>1</sup>, M. Pilar Carrillo Sáez<sup>2</sup>, Koldo García San Román<sup>3</sup>, Alberto Cordero-Fort<sup>2</sup> y Roberto Blanco Mata<sup>3</sup> del <sup>1</sup>Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón (Asturias), <sup>2</sup>Hospital Universitario San Juan de Alicante, San Juan de Alicante (Alicante), y <sup>3</sup>Hospital de Cruces, Barakaldo (Vizcaya).

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Tras los resultados de los ensayos TASTE y TOTAL, se ha reducido el nivel de recomendación de la trombectomía (TB) en la intervención coronaria percutánea primaria (ICPP). Sin embargo, puede haber dudas sobre la validez externa de estos ensayos. El objetivo de este estudio fue comparar los perfiles de pacientes, las características del procedimiento y los resultados de los ensayos TASTE y TOTAL con una cohorte de pacientes consecutivos de 3 centros con un programa universal de ICPP.

**Métodos:** Se crearon tablas con valores 0 y 1 basadas en las variables categóricas del ensayo TASTE, su registro paralelo y el ensayo TOTAL y los comparamos con los valores categóricos de una cohorte de 900 pacientes consecutivos de 3 hospitales, 300 de cada centro.

**Resultados:** Se expresan en la tabla. Las tasas de mortalidad a un mes en el ensayo TASTE, su registro paralelo, los datos agrupados de TASTE y su registro, el ensayo TOTAL y la cohorte externa fueron de 2,9, 10,3, 5,8, 2,5 y 7,5%, respectivamente. Mortalidad a los 12 meses: 5,4, 15,5, 9,4, 3,7 y 10,4%, respectivamente. Todas las comparaciones de mortalidad entre los diferentes grupos tanto al mes como año tenían significación 0,001, excepto la del mes entre los 11.941 pacientes del estudio TASTE y su registro y la cohorte externa, que fue de 0,036 y la del año, que no fue significativa ( $p = 0,29$ ).

Comparación entre el TASTE, su registro paralelo, TASTE + registro, TOTAL y la cohorte externa

|         | TASTE(n = 7.244) | Registro TASTE (n = 4.697) | TASTE + Registro (n = 11.941) | Cohorte externa (n = 900) | TOTAL (n = 10.063) |
|---------|------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------|
| Varones | 5.424 (74,9)     | 3.189 (67,9)               | 8.613 (72,1)                  | 665 (73,9)                | 7.797 (77,4)       |

|                   |              |              |              |            |              |
|-------------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Diabetes          | 902 (12,4)   | 798 (16,9)   | 1.700 (14,2) | 220 (24,4) | 1.855 (18,4) |
| Tabaquismo activo | 2.412 (33,9) | 1.410 (30)   | 3.822 (32)   | 395 (43,9) | 4.598 (45,7) |
| HTA               | 3.073 (42,4) | 2.289 (48,6) | 5.356 (44,8) | 494 (54,9) | 5.050 (50,2) |
| IAM previo        | 842 (11,6)   | 836 (17,8)   | 1.678 (14)   | 93 (10,3)  | 909 (9)      |
| ICP previa        | 700 (9,7)    | 577 (12,3)   | 1.277 (10,7) | 103 (11,5) | 839 (8,3)    |
| Killip > 1        | 382 (5,3)    | 729 (15,5)   | 1.111 (9,3)  | 139 (15,4) | 429 (4,2)    |
| Radial            | 4.810 (66,4) | 2.579 (54,9) | 7.389 (61,8) | 731 (81,2) | 6.866 (68,2) |
| Puntuación trombo |              |              |              |            |              |
| 0                 | 1.034 (14,4) | -            | -            | 90 (10)    | 260 (2,5)    |
| 1                 | 1.542 (21,5) | -            | -            | 105 (11,7) | 483 (4,8)    |
| 2                 | 670 (9,3)    | -            | -            | 24 (2,7)   | 255 (2,5)    |
| 3                 | 1.705 (23,8) | -            | -            | 115 (12,8) | 1.809 (18)   |
| 4                 | 1.666 (23,2) | -            | -            | 294 (32,7) | 678 (6,7)    |
| 5                 | 550 (7,6)    | -            | -            | 270 (30)   | 6.578 (65,3) |
| Antiagregantes    |              |              |              |            |              |
| Clopidogrel       | 4.080 (56,3) | 2.872 (61,1) | 6.952 (58,2) | 630 (70)   | 6.763 (67,2) |
| Prasugrel         | 1.100 (15,2) | 517 (11)     | 1.617 (13,5) | 218 (24,2) | 1.202 (11,9) |
| Ticagrelor        | 2.064 (28,5) | 1.308 (27,9) | 3.372 (28,3) | 52 (5,8)   | 2.098 (20,9) |

|                  |              |              |              |            |              |
|------------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Bivalirudina     | 5.710 (78,8) | 3.138 (66,8) | 8.848 (74,1) | 33 (3,7)   | 1.811 (18)   |
| IIb-IIIa         | 1.189 (16,4) | 838 (17,9)   | 2.027 (17)   | 400 (44,4) | 3.961 (39,3) |
| SLF              | 3.446 (47,5) | 1.951 (41,5) | 5.397 (45,2) | 506 (56,2) | 4.512 (44,8) |
| Mortalidad 1 mes | 213 (2,9)    | 484 (10,3)   | 699 (5,8)    | 67 (7,5)   | 255 (2,5)    |
| Mortalidad 1 año | 394 (5,4)    | 730 (15,5)   | 1.124 (9,4)  | 94 (10,4)  | 370 (3,7)    |

**Conclusiones:** Los pacientes incluidos en los ensayos de trombectomía en ICPP mostraron un perfil de riesgo muy bajo, mientras que los pacientes excluidos de estos ensayos fueron los de mayor riesgo. Estas diferencias fueron mucho menores cuando los datos agrupados de las cohortes aleatorizadas y excluidas se compararon con una cohorte externa de pacientes consecutivos, incluso sin diferencias de mortalidad al año. Este hecho plantea preguntas sobre la validez externa de los resultados de estos ensayos.