



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADO
POSGRADO DE MEDICINA INTERNA

**ANGIOPLASTIA PRIMARIA CON TROMBECTOMÍA VERSUS
ANGIOPLASTIA PRIMARIA CONVENCIONAL EN PACIENTES CON
INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL
SEGMENTO S-T. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA,
2009- 2016.**

Tesis previa a la obtención del título de Especialista en

Medicina Interna

Autor: Edison Damian Calle Samaniego C.I:0302128079

Director: Dr. Arturo Ricardo Quizhpe Rivera: 0102263647

Asesor: Dr. Jaime Rodrigo Morales Sanmartín: 0100881564

CUENCA, ECUADOR

2018

RESUMEN

ANTECEDENTES

Durante la angioplastia primaria (AP) en pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST), los trombos intracoronarios pueden embolizar a la microcirculación y aumentar el tamaño del infarto, fenómeno que puede reducirse mediante la trombectomía, no obstante estudios recientes no han demostrado mejora en la reperusión coronaria y eventos clínicos mayores, por lo que su uso rutinario es controvertido.

MÉTODO

Se incluyó 206 pacientes con IAMEST del registro del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS Registry), 107 en el grupo AP con trombectomía y 99 en el grupo AP convencional. El objetivo fue comparar la reperusión coronaria (resolución del segmento ST, flujo final TIMI 3, no reflujo y recuperación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo) y los eventos clínicos mayores (muerte cardiaca, muerte por otra causa, perforación, trombosis del stent, ictus, sangrado mayor, reinfarto, shock cardiogénico, revascularización de emergencia, falla cardiaca NYHA 4) a los 30 días. Se utilizó para el análisis chi cuadrado, análisis de varianza, riesgo relativo e intervalo de confianza (IC) 95% y un nivel de significancia < 0.05 .

RESULTADOS

La resolución del segmento ST ocurrió en 29.9% de pacientes del grupo AP con trombectomía vs 43.3% del grupo AP convencional (RR 0.68, IC 95%: 0.47–0.99, P: 0.04). La muerte de causa cardiaca ocurrió en 4.7 % de pacientes del grupo AP con trombectomía vs 13.1 % del grupo AP convencional (RR 0.35, IC 95%: 0.13 – 0.96 P: 0.032). Los demás parámetros de reperusión y eventos clínicos mayores no presentaron diferencia.

CONCLUSIONES

La trombectomía no se relacionó con mejor reperusión coronaria pero si con disminución de muerte de causa cardiaca.

Palabras claves: IAMEST, ANGIOPLASTIA PRIMARIA, TROMBECTOMÍA, EVENTOS CLÍNICO



ABSTRACT

BACKGROUND

During primary angioplasty (PA) in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI), intracoronary thrombi may embolize into the microcirculation and increase the size of infarction, a phenomenon that can be reduced by thrombectomy, however recent studies have not shown improvement in coronary reperfusion and major clinical events, so its routine use is controversial.

METHOD

A sample of 206 patients with STEMI from the registry of the Ecuadorian Institute of Social Security, 107 in the PA with thrombectomy group and 99 in the PA conventional group, were included. The objective was to compare coronary reperfusion (ST-segment resolution, final TIMI 3 flow, no reflow and recovery of the left ventricular ejection fraction) and major clinical events (cardiac death, non-cardiac death, perforation, stent thrombosis, stroke, major bleeding, reinfarction, cardiogenic shock, emergency revascularization, NYHA 4 heart failure) at 30 days. During the analysis we used chi squared, analysis of variance, relative risk and confidence interval (CI) 95% and a level of significance <0.05 .

RESULTS

The ST-segment resolution occurred in 29.9% of patients in the PA with thrombectomy group versus 43.3% in the PA conventional group (RR 0.68, 95% CI: 0.47-0.99, P: 0.04). Death from cardiac causes occurred in 4.7% of patients in the AP with thrombectomy group versus 13.1% in the PA conventional group (RR 0.35, 95% CI: 0.13 - 0.96 P: 0.032). The other parameters of reperfusion and major clinical events did not have difference.

CONCLUSIONS

Thrombectomy was not associated with improvement in coronary reperfusion however it decreased cardiac death.

Key words: STEMI, PRIMARY ANGIOPLASTY, THROMBECTOMY, CLINICAL EVENTS

Índice

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional	4
Cláusula de Propiedad Intelectual.....	5
I. INTRODUCCIÓN	9
1.1 Antecedentes:	9
1.2 Planteamiento del problema	10
1.3. Justificación	11
II. FUNDAMENTO TEÓRICO	12
2.1 Concepto de infarto agudo de miocardio:	12
2.2 Factores de riesgo cardiovascular:	13
2.3. Criterios de IAMEST	14
2.4 Tamaño del trombo:.....	14
2.5 Complicaciones del IAMEST	14
2.6 Tratamiento:	15
III. HIPÓTESIS	18
IV. OBJETIVOS.....	18
4.1 Objetivo general:	18
4.2 Objetivos específicos	18
V. DISEÑO METODOLÓGICO	19
5.1 Tipo y diseño general del estudio.....	19
5.2 Universo de estudio	19
5.3 Unidad de análisis y observación.....	19
5.4 Criterios de inclusión	19
5.5 Criterios de exclusión	20
5.6 Procedimiento para la recolección de datos.....	20
5.7 Procedimiento para garantizar los aspectos éticos de la investigación	20
5.8 Plan de tabulación y análisis de los datos.....	21
5.9 Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.....	21
VI. RESULTADOS	22
6.1. Características basales de la población de estudio	22
6.2. Parámetros bioquímicos de la población de estudio	23
6.3. Características angiográficas de la población de estudio.....	24
6.4. Eventos clínicos mayores a los 30 días	26
6.5. Resolución del ST y muerte cardíacaFlujo TIMI inicial 0-1 Y trombo G4 -5.....	27
VII. DISCUSIÓN	28
VIII. CONCLUSIONES	31
IX. RECOMENDACIONES:	32
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
XI. ANEXOS	35

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Yo, Edison Damian Calle Samaniego, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de la tesis "ANGIOPLASTIA PRIMARIA CON TROMBECTOMÍA VERSUS ANGIOPLASTIA PRIMARIA CONVENCIONAL EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO S-T. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2009-2016", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONQUIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 12 de julio de 2018



Edison Damian Calle Samaniego

C.I: 030212807-9

Cláusula de Propiedad Intelectual

Cláusula de Propiedad Intelectual

Yo, Edison Damian Calle Samaniego, autor de la tesis " ANGIOPLASTIA PRIMARIA CON TROMBECTOMÍA VERSUS ANGIOPLASTIA PRIMARIA CONVENCIONAL EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO S-T. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2009- 2016", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 12 de julio de 2018

A handwritten signature in blue ink, reading "Edison", is written over a horizontal line.

Edison Damian Calle Samaniego

C.I: 030212807-9



AGRADECIMIENTOS

A las personas que hicieron posible el presente trabajo:

Al Dr. Ricardo Quizhpe, por su dedicación y por compartir sus conocimientos en cardiología y en investigación.

Al Dr. Jaime Morales, por su compromiso, constancia e infinita paciencia.

A la Dra. Marlene Álvarez, por su exigencia y apoyo incondicional.

A las autoridades del Hospital José Carrasco Arteaga, por las facilidades brindadas para la recolección de datos

Al personal del servicio de Hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga.

Al personal de archivo del Hospital José Carrasco Arteaga, en especial al Dr. Franklin Rojas por facilitar el acceso a las historias clínicas.

Muchas gracias!



DEDICATORIA:

A mi amada esposa, Dianita Lucila.

A mi pequeño hijo, Isaac Agustín.

A mis padres José y Margarita.

Este trabajo va dedicado de manera especial a esa persona que motivó el inicio del presente proyecto:

A mi querida hija Nantu Rafaela.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes:

La enfermedad coronaria cardíaca es la mayor causa de morbilidad y mortalidad en países desarrollados. A pesar de que la mortalidad a nivel mundial ha disminuido en las últimas 4 décadas, aun es responsable de cerca de 1/3 de todas las muertes en individuos mayores de 35 años (1).

El reporte Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update, de la AHA (American Heart Association) indica que en el 2012, 15.5 millones de norteamericanos mayores de 20 años tenían enfermedad coronaria, con una prevalencia de 6.2 % en mayores de 20 años, 7.6% en hombres y 5% en mujeres (2). En EE.UU la prevalencia de IAM es 2.8 % en adultos mayores de 20 años, 4% hombres y 2.8 % en mujeres. Cada 42 segundos un habitante norteamericano presentara un IAM (2). El porcentaje de IAMEST es aproximadamente del 29 % de los IAM según NRMI- (National Registry of Myocardial Infarction). Mientras que el estudio GRACE (Global Registry of Acute Coronary Events) publicado en 2007 encontró que 38% de los síndromes coronarios agudos son IAMEST (2)

En Latinoamérica la enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte, considerándose una epidemia según la OMS, probablemente por cambios demográficos y estilo de vida. Las enfermedades cardiovasculares en la población latinoamericana tienen peor desenlace en relación a población norteamericana y de Europa occidental (3). Si no se toman medidas la muerte por enfermedad cardiovascular se incrementará > 200 % en las próximas 3 décadas (3). En México la cardiopatía isquémica es la primera causa de mortalidad en mayores de 60 años y la segunda en general, con una relación IAMEST / IAMSEST 1.3/1 (4).

En Ecuador según el INEC en el año 2011 el número de egresos por IAM en todo el país fue 1542; 45 de los cuales correspondiendo a la provincia del Azuay (5).

El estudio Prevalencia de IAM y Factores Asociados en el Hospital José Carrasco Arteaga de Cuenca, en el periodo 2008 – 2013, identificó 258 casos de IAM. La tasa de

presentación por millón de habitantes según año fue 2008 22,4; 2009 30,8; 2010 37,9; 2011 71,6; 2012 141,8 y 2013 57,5 casos (5) .

1.2 Planteamiento del problema

La cardiopatía isquémica es causa importante de morbilidad en nuestro país (5). El IAMEST es causado por la ruptura o erosión de una placa aterosclerótica, resultando en trombosis intraluminal que conduce a obstrucción parcial o completa de una arteria coronaria (6)

La AP reestablece el flujo coronario macro vascular en pacientes con IAMEST. Pero los trombos que ocluyen las arterias coronarias tienden a embolizar a la microvasculatura. La aspiración del trombo (trombectomía) tiene la capacidad de disminuir la embolización (7).

El estudio TAPAS (N=1071), publicado en 2008 demostró que la trombectomía mejora la reperfusión miocárdica y reduce la mortalidad. Otros estudios ratificaron la disminución en la mortalidad, por lo que se convirtió en recomendación grado II a en las guías de práctica clínica europeas y norteamericanas (7). Posteriormente grandes estudios como el TASTE (N= 7,244), TOTAL (N=10,732) y otros relacionaron el uso de trombectomía con incremento de ictus, sin mejoras en la mortalidad, infarto del miocardio, falla cardíaca o trombosis del stent (7).

En 2015 la AHA, Sociedad de Angiografía e Intervenciones cardíacas (SCAI) y el Colegio Americano de Cardiología cambiaron la recomendación de trombectomía de IIa a IIb. Las guías 2015 indican que el uso rutinario de trombectomía antes de la AP no se recomienda (8).

El uso rutinario de trombectomía previo AP en IAMEST aún es tema de debate, sin llegarse a un consenso. En Cuenca Quizhpe et. al reportó uso de trombectomía en 29.1 % de pacientes en angioplastia primaria (3).

Pregunta de investigación:

¿Es la AP con trombectomía más eficaz y segura que la AP convencional en mejorar signos angiográficos, electrocardiográficos de reperfusión y los resultados clínicos en los pacientes con IAMEST?



1.3. Justificación

Los estudios comparativos entre AP más trombectomía y AP convencional en el IAMEST han sido llevados a cabo en Europa y EE.UU (7), con pacientes de características diferentes a los pacientes a nivel de Latinoamérica y a nivel local. Para analizar los beneficios de la trombectomía versus angioplastia convencional, el estudio INFUSE incluyó pacientes que hayan recibido previamente tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario, inicio del cuadro <4 horas (9). Criterios que en nuestro medio no se cumplen. Las características de los pacientes con IAMEST que llegan a las unidades de hemodinámica local son diferentes a las de pacientes que han formado parte de estos ensayos (10).

Según datos del NRMI-3/4 el 11 % de pacientes con infarto agudo del miocardio presentan una escala de Killip > I, 2/3 de los pacientes presentan un tiempo inicio de los síntomas - puerta del hospital <2 h; mientras que a nivel local según el estudio de Quizhpe et al. el 31 % de los infartos presentan Killip > I, de los cuales el 5 % presenta choque cardiogénico, el 29 % llegan al hospital en < 2h, constituyendo pacientes con mayor riesgo de complicaciones y mortalidad (10).

Es necesario saber si los resultados de la AP con trombectomía son superiores a la AP convencional en IAMEST en nuestra población, en cuanto a cambios electrocardiográficos y angiográficos de reperfusión y a la evolución a corto plazo y conocer las características de los pacientes con IAMEST que se han sometido a trombectomía en nuestro medio. Probablemente los resultados de los estudios conocidos actualmente, no se correspondan con la realidad local.

II. FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1 Concepto de infarto agudo de miocardio:

El IAM hace referencia a la necrosis o muerte de una porción del músculo cardíaco por un riego sanguíneo insuficiente de las arterias coronarias que nutren al corazón, frecuentemente producido por ruptura de una placa de ateroma (1). Se necesita cualquiera de los siguientes criterios:

1. Aumento de los biomarcadores cardíacos, especialmente troponinas por encima del percentil 99 del límite superior de referencia con al menos uno de los siguientes componentes:

a. Síntomas de isquemia

b. Nuevo cambio en el segmento ST y onda T, nuevo bloqueo de rama izquierda del haz de His, ondas Q patológicas en el electrocardiograma.

c. Evidencia por imagen de pérdida de miocardio viable o alteración de motilidad miocárdica.

d. Identificación de trombo intracoronario por angiografía o autopsia.

2. Muerte cardíaca con síntomas sugestivos de isquemia cardíaca y cambios isquémicos nuevos en el ECG, nuevo bloqueo de rama izquierda del haz de His, ocurridos antes que los biomarcadores sean obtenidos o se hayan elevado

3. Infarto relacionado con angioplastia coronaria percutánea: elevación de troponinas cardíacas > 5 veces el límite superior de la normalidad en pacientes con valores previos normales o elevación > 20% en pacientes con valores previos alterados y que estaban estabilizados o en descenso, síntomas sugestivos de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos electrocardiográficos, hallazgos angiográficos de complicaciones del procedimiento, demostración por imagen de nuevas pérdidas de miocardio viable, o alteraciones de la movilidad de la pared.

4. Trombosis intra-stent asociada a infarto de miocardio cuando se detecta por angiografía coronaria o autopsia en el contexto de una isquemia miocárdica, con aumento o descenso de los valores de biomarcadores cardíacos, con al menos uno de los valores por encima del percentil 99 del límite de referencia superior

5. Infarto del miocardio relacionado con cirugía de revascularización coronaria con elevación de enzimas cardíacas > 10 veces por encima del percentil 99 del límite superior en paciente con valores previos normales. Que presenten nuevas ondas Q patológicas o nuevo bloqueo de rama izquierda del Haz de His, angiografía documentada de nueva obstrucción coronaria, imagen de pérdida nueva de miocardio viable o nueva anormalidad regional de pared miocárdica (11).

La placa aterosclerótica coronaria puede romperse produciendo un trombo que ocluye la arteria coronaria, esta es la causa más común de IAM (12). La erosión de la placa aterosclerótica lleva a alteración o ausencia del endotelio vascular y a la formación de trombo en la íntima disfuncional. Otras causas de obstrucción coronaria comprenden los émbolos, obstrucción mecánica, incremento del tono vasomotor, arteritis y vaso espasmo coronario (12).

2.2 Factores de riesgo cardiovascular:

Tabaquismo: Después de la edad avanzada, el tabaquismo es el principal factor de riesgo para enfermedad coronaria. Según el Surgeon General's Report de 2010, el tabaquismo es la causa prevenible de muerte y enfermedad más importante en EE.UU. Aumenta el riesgo de enfermedad coronaria y ECV (evento cerebrovascular) 2 a 4 veces. El riesgo de enfermedad cardíaca aumenta en 25 a 30 % en personas expuestas pasivamente al humo del cigarrillo (13).

Hipertensión arterial: Importante factor de riesgo de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica, falla renal, fibrilación auricular y demencia. La muerte por cardiopatía coronaria como por enfermedad cerebrovascular aumenta progresivamente desde niveles de presión arterial de 115/75 mm Hg. En personas de 40 a 70 años el incremento de cada 20 mm Hg en la presión sistólica y de 10 mm Hg en la diastólica en un intervalo de 115/75 a 185/115 mm Hg aumenta al doble el riesgo de enfermedad cardiovascular (13).

Colesterol: El LDL colesterol es el factor de riesgo aterotrombótico mejor conocido, vinculado causalmente con IAM y muerte cardiovascular, concentraciones altas predicen riesgo de episodios cardiovasculares futuros (13).

Triglicéridos: Su relación con la patología cardiovascular no está tan clara hasta el momento. Algunos metaanálisis llevan a deducir que la reducción de los niveles de triglicéridos llevan a disminución de riesgo de enfermedad cardiovascular (13).

Diabetes mellitus: Lleva a mayor carga aterosclerótica tanto en las arterias principales como en la microvasculatura. Los diabéticos presentan entre 2 y 8 veces más episodios cardiovasculares que los no diabéticos. El 75 % de todas las muertes en pacientes diabéticos son por enfermedad coronaria (13).

2.3. Criterios de IAMEST

Electrocardiográficos: Elevación del punto J 0.2 mV o mayor en las derivaciones precordiales V2 y V3 en varones de 40 años o más, 0,25 o mayor en varones menores de 40 años, 0.15 mV en V1 y V2 en mujeres adultas y 0.1 mV o mayor en las demás derivaciones estándar (14) (15) (16).

La resolución temprana del segmento ST se relaciona con perfusión tisular y sobrevive a corto y largo plazo (30 días y 180 días). La disminución del segmento ST > 70% y > 50% en un infarto inferior y anterior respectivamente se puede considerar como perfusión miocárdica (27).

Enzimáticos: La Troponina I y CK MB son marcadores de necrosis miocárdica si presentan valores por encima del percentil 99 de la normalidad (14) (15) (16).

2.4 Tamaño del trombo:

Se define angiográficamente según la escala TIMI: G0, sin evidencia de trombo; G1: posible trombo; G2, trombo que mide menos de la mitad de vaso; G3, trombo mayor a la mitad del diámetro del vaso; G4, trombo del doble o más del diámetro del vaso; G5, obstrucción total del vaso (7)

2.5 Complicaciones del IAMEST

Insuficiencia cardíaca: Generalmente durante la fase aguda y subaguda de IAMEST. Si el infarto produce lesión transmural u obstrucción microvascular o, como consecuencia de arritmias o complicaciones mecánicas (17).



Shock cardiogénico: Puede llegar a presentarse en un 6-10% del total de casos de IAMEST, es la principal causa de muerte, con una mortalidad intrahospitalaria cercana 50 % (17).

2.6 Tratamiento:

En pacientes con IAMEST que se presentan dentro de las primeras 12 horas, con elevación persistente de segmento ST o bloqueo de rama izquierda nuevo, debe realizarse cuanto antes la reperusión por vía mecánica o farmacológica (18).

“La AP es el tratamiento de reperusión recomendado, por encima de la fibrinólisis, si se realiza por un equipo experimentado en los primeros 120 min desde el primer contacto médico” (Clase I, Nivel A) (18).

Angioplastia convencional: Se introduce un alambre guía hasta el territorio de la arteria coronaria ocluida, se avanza el balón de dilatación, posteriormente se infla el balón y se coloca un stent para lograr el flujo anterógrado (19).

Angioplastia con trombectomía: El paso del alambre guía es seguido de la aspiración del trombo con un catéter de aspiración manual. Se realiza aspiración manual continua del segmento proximal del trombo al segmento distal. Luego la angioplastia continúa como el método convencional (19).

Ensayos clínicos previos seleccionaban pacientes en base a las características angiográficas, asumiéndose que los pacientes con carga trombótica grande serán identificados angiográficamente y estos se beneficiarían del uso de trombectomía. Pero se demostró que las características angiográficas (flujo TIMI o presencia de trombo visible) como clínicas no constituyen predictores de pacientes en quienes la trombectomía resultaría efectiva (20).

La angioplastia primaria acarrea un significativo riesgo de complicaciones. El estudio “Complications of Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI) in a Real-World cardiac Catheterisation Laboratory: 8-Year Experience” realizado en Nueva Zelanda, publicado en 2008 que revisó los registros médicos y los eventos de los pacientes con IAMEST sometidos a angioplastia primaria desde el 2000 al 2007, encontró los siguientes resultados (21):

Tabla # 1 Complicaciones de la Angioplastia Primaria en Infarto del Miocardio en un Laboratorio de Cateterismo de Mundo Real: 8 Años de Experiencia

Evento	% (n= 544)
Evento cerebrovascular	0.21
Repetición de la intervención durante hospitalización	0.42
Complicaciones del acceso vascular	0.63
Reacción al contraste	0.42
Cirugía de puente coronario urgente	0.21
Cirugía de puente coronario no urgente	0.21
Sangrado que requieren transfusión	0.63
Mortalidad	4.4

Fuente: Wijesinghe N. Complications of Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI) in a Real-World cardiac Catheterisation Laboratory: 8-Year Experience. Heart, Lung and Circulation. 2008 Jan; 17.

Flujo coronario posterior a la angioplastia: Se mide según la escala TIMI: grado 0, ausencia de flujo anterógrado; grado 1, flujo anterógrado parcial pero llenado distal incompleto; grado 2, llenado anterógrado completo pero con demora del llenado; grado 3, flujo normal (19).

Blush miocárdico: Índice que valora la perfusión miocárdica, según la densidad de contraste en el territorio de miocardio dependiente de la arteria causante. Grado 0, densidad de contraste ausente; 1, mínima densidad de contraste; 2, densidad de contraste moderada pero inferior a la obtenida durante la angiografía de una arteria contralateral no relacionada con el infarto, y 3, densidad de contraste normal (22).

¿Angioplastia más trombectomía o angioplastia convencional en IAMEST?

Hay estudios que respaldan el beneficio del uso de trombectomía, sin embargo hay otros estudios que han reportado resultados conflictivos que no encuentran beneficios del uso de dicha técnica (7).

El estudio TAPAS (Thrombus Aspiration during Percutaneous Coronary Intervention in Acute Myocardial Infarction), realizado de enero de 2005 a diciembre de 2006 con 1071 pacientes con IAMEST: 535 asignados a angioplastia con trombectomía y 536 a angioplastia convencional, reportó una resolución completa de la elevación del segmento S-T en el 56 % de pacientes sometidos a trombectomía y en el 44.2 % de pacientes sometidos a angioplastia convencional. El uso de aspiración del trombo mejoró el blush miocárdico y evidenció una mejoría en la mortalidad (20).

Una vez publicado el estudio TAPAS en 2008, las guías de práctica clínica recomendaron el uso rutinario de trombectomía, convirtiéndose en parte de la práctica clínica, con un grado de recomendación II a (uso recomendado) (7).

El estudio TASTE (Trombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction) diseñado para valorar mortalidad a los 30 días entre pacientes con IAMEST sometidos a AP con trombectomía versus aquellos tratados con AP convencional, se estudió 3621 pacientes de trombectomía y 3623 pacientes de angioplastia convencional. Se concluyó que el uso de trombectomía no redujo la mortalidad a los 30 días (6).

El estudio INFUSE AMI (Intracoronary Abciximab and Aspiration Thrombectomy in Patients With Large Anterior Myocardial Infarction), comparó la eficacia de la trombectomía por aspiración manual versus la administración de bolo intracoronario de abciximab previo AP en pacientes con IAMEST extenso de cara anterior en la reducción de la embolización distal y mejora de la evolución. Se estudiaron pacientes que arribaron a la sala de hemodinámica dentro de las primeras 4 horas y que habían recibido anticoagulación a base de bivalirudin. Se concluyó que el tamaño del infarto fue reducido significativamente en el grupo de pacientes que recibieron abciximab pero no en el grupo de trombectomía (9).

El estudio TOTAL (Trial of Routine Aspiration Thrombectomy with PA versus PA Alone in Patients with STEMI) comparó trombectomía por aspiración manual durante la AP versus AP convencional en pacientes con IAMEST. En el grupo de trombectomía se incluyeron 5033 pacientes y en el grupo de angioplastia convencional 5030 pacientes. Los resultados indicaron que el uso de trombectomía no reduce el riesgo de muerte cardiovascular, IAM recurrente, choque cardiogénico o mejora en la clase funcional NYHA dentro de los 180 días, llamando la atención el incremento del promedio de ictus dentro de los 30 días del procedimiento (23) .

La no mejora de los resultados y la asociación de ictus con el uso de trombectomía, han despertado controversia a cerca de su uso rutinario (7).

No hay consenso hasta la actualidad en el uso rutinario de trombectomía en pacientes con IAMEST.

III. HIPÓTESIS

La angioplastia primaria más trombectomía presenta mayor eficacia y seguridad que la angioplastia primaria convencional en pacientes con IAMEST.

El uso de trombectomía se relaciona con mayor promedio de resolución del segmento S – T, promedio mayor de flujo final TIMI 3, menor promedio de fenómeno de no reflujo, menor tasa de embolización distal, menos eventos clínicos adversos post procedimiento comparado con el grupo de angioplastia convencional.

IV. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general:

Comparar la AP con trombectomía frente a la AP convencional en la reperusión coronaria y eventos clínicos mayores a los 30 días en pacientes con IAMEST.

4.2 Objetivos específicos

1. Caracterizar las cohortes en estudio según variables demográficas y clínicas: edad, sexo, comorbilidades, tabaquismo, administración de medicamentos previo a AP, grado Killi y Kimball del IAM.
2. Determinar las características angiográficas de los grupos en estudio: localización del trombo, tamaño del trombo, flujo TIMI antes y después del procedimiento, uso de inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa.
3. Establecer los cambios angiográficos y electrocardiográficos según la intervención aplicada: reversión de elevación del segmento ST, recuperación del flujo TIMI 3 luego del procedimiento, fenómeno de no reflujo, función ventricular por ecocardiografía luego del procedimiento.
4. Comparar los eventos clínicos entre las 2 cohortes: muerte de causa no cardíaca, IAM recurrente, muerte de causa cardíaca, trombosis del stent, choque cardiogénico, ictus, sangrado mayor, falla cardíaca NYHA4 cardíaca, necesidad de revascularización durante un periodo de 30 días.

V. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1 Tipo y diseño general del estudio

Estudio de cohortes, doble cohorte retrospectivo, analítico. Se comparó la angioplastia con trombectomía frente a la angioplastia convencional en pacientes con IAMEST.

5.2 Universo de estudio

Pacientes con IAMEST que se sometieron a angioplastia primaria convencional y los que se sometieron a angioplastia primaria con trombectomía desde enero de 2009 hasta febrero de 2016.

Total de pacientes con IAMEST sometidos a AP: 228, AP convencional: 104, AP con trombectomía: 124. Al momento de recoger los datos se descartó 5 pacientes del grupo convencional y 17 pacientes del grupo trombectomía por no cumplir los criterios de inclusión o por falta de datos. Grupo AP con trombectomía: 107 pacientes, grupo AP convencional: 99 pacientes. Se estudió a toda la población.

5.3 Unidad de análisis y observación

Historias clínicas de los pacientes con IAMEST atendidos en el Hospital José Carrasco Arteaga. Se analizó la base de datos del servicio de hemodinámica del hospital (IESS Registry), las fichas físicas de cada paciente, y los datos registrados en el programa AS 400 desde enero de 2009 hasta febrero de 2016.

Se identificaron 206 pacientes con IAMEST durante el periodo de enero de 2009 a febrero de 2016.

5.4 Criterios de inclusión

1. Historias clínicas de los pacientes diagnosticados de IAMEST o bloqueo nuevo de la rama izquierda del haz de His en las 12 horas de evolución, sometidos a AP
2. Historias clínicas de los pacientes diagnosticados de IAMEST 12 a 36 horas de evolución con sintomatología de insuficiencia cardíaca o persistencia de elevación del segmento S – T sometidos a AP
3. Historias clínicas de los pacientes con información angiográfica (CD) y clínica

(programa AS 400) registrada que pueda evidenciar el uso de una u otra técnica

5.5 Criterios de exclusión

1. Pacientes con electrocardiograma con elevación del segmento ST sin enfermedad coronaria o presencia de lesión coronaria que no sea trombótica.
3. Pacientes con IAMEST con fibrinólisis 12 horas antes el procedimiento.

5.6 Procedimiento para la recolección de datos, instrumentos a utilizar y métodos para el control de la calidad de datos

Luego de la aprobación del estudio por el Centro de Posgrado de la Universidad de Cuenca y el departamento de Docencia e Investigación del Hospital José Carrasco Arteaga, se recogieron los datos en el formulario diseñado, desde el sistema AS 400 y las fichas clínicas físicas de cada paciente y la base de datos IESS Registry.

Se obtuvo la lista de pacientes con IAMEST tratados en centro de hemodinámica de la institución a partir de la base de datos IESS Registry.

Los datos de cada paciente fueron obtenidos del sistema AS 400, de la base de datos IESS Registry y de las historias clínicas físicas. Los datos de la angioplastia fueron valorados de la base de datos IESS Registry y en algunos casos a partir del CD del procedimiento que de cada paciente de los archivos del servicio, los electrocardiogramas pre y post procedimiento fueron obtenidos de las historias clínicas físicas. Se tomaron en cuenta los antecedentes y demás datos especificados en la tabla basal. Los eventos clínicos fueron considerados si se presentaren al menos una ocasión durante el procedimiento de AP, la hospitalización o extra hospitalariamente durante los 30 días posteriores al procedimiento.

5.7 Procedimiento para garantizar los aspectos éticos de la investigación

Antes de su aprobación definitiva, este estudio fue evaluado por la comisión de Bioética de la Universidad de Cuenca y del departamento de Docencia e Investigación del Hospital José Carrasco Arteaga. Al ser un estudio retrospectivo analítico, se utilizó información de las bases de datos, no se tiene contacto directo con los pacientes, los datos de los mismos fueron manejados con confidencialidad y apego a las normas éticas de responsabilidad moral, no maleficencia y manteniendo la privacidad estricta de la información de cada paciente.

5.8 Plan de tabulación y análisis de los datos

La información obtenida en el formulario de recolección de datos fue registrada, procesada y analizada en el programa SPSS 21. En los estudios de cohortes se utiliza el riesgo relativo que es el cociente entre el riesgo en el grupo expuesto (trombectomía) y el grupo referencia (convencional).

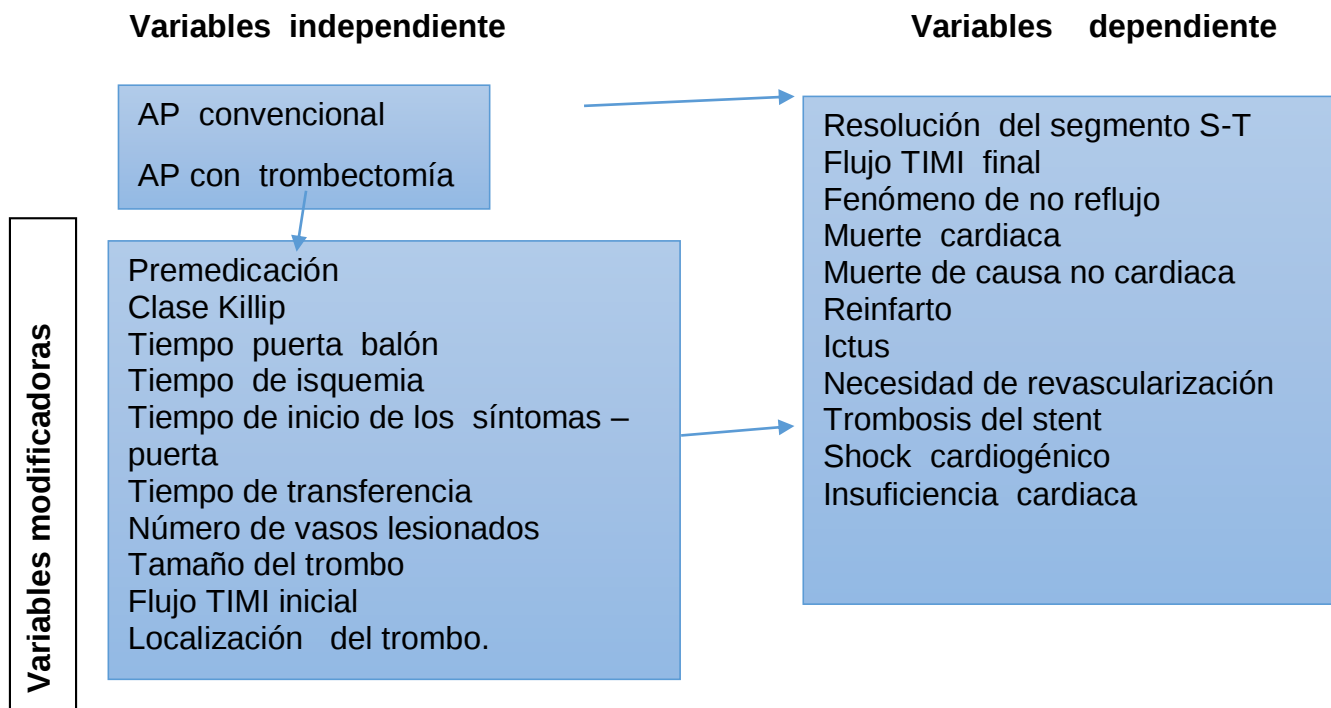
RR=1, no existe diferencia entre las 2 técnicas en los efectos valorados; RR >1, evaluación favorable a favor de la angioplastia convencional; RR <1, evaluación favorable a favor de angioplastia con trombectomía

5.9 Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

Variables dependientes: Complicaciones durante procedimiento, cambios electrocardiográficos y angiográficos de reperfusión, eventos clínicos mayores

Variables independientes: AP con trombectomía, AP convencional

Variables modificadoras: Medicación pre angioplastia, clasificación Killip, tiempo puerta balón, tiempo de isquemia, tiempo de inicio de los síntomas – puerta, tiempo de transferencia interhospitalaria, número de vasos lesionados, tamaño del trombo, flujo TIMI inicial, localización del trombo.



VI. RESULTADOS

6.1. Características basales de la población de estudio

Tabla # 1.

Características basales de la población de estudio

Variable clínica	Trombectomía (107)	Convencional (99)	p-valor
Edad media ($\pm$ DE)	62,09 (± 11.9)	65,22 (± 12.67)	0.070
Mayor de 65 años	48 (44.9)	48 (48.5)	0.602
Masculino	92 (86)	74 (74.7)	0.042
Urbana no (%)	88 (82.2)	80 (80.8)	0.791
Presión sistólica media en mm Hg ($\pm$ DE)	125.19 (± 27.2)	128.71 (± 29.187)	0.372
Presión diastólica media en mm Hg ($\pm$ DE)	74.62 (± 16.55)	77.53 (± 16.97)	0.215
Frecuencia cardíaca en latidos/minuto	76 (± 18)	76 (± 16)	0.954
Factores de riesgo			
Hipertensión arterial no (%)	61 (57.0)	62 (62.6)	0.412
Diabetes mellitus no (%)	32 (29.9)	30 (30.3)	0.951
Dislipidemia no (%)	14 (13.1)	16 (16.2)	0.532
Tabaquismo no (%)	30 (28.0)	34 (34.3)	0.328
Antecedentes			
IAM previo no (%)	5 (4.7)	9 (9.1)	0.208
AP previa no (%)	3 (2.8)	5 (5.1)	0.404
ECV isquémico no (%)	1 (0.9)	1 (1)	0.956
ERC no (%)	1 (0.9)	3 (3)	0.276
Historia familiar coronariopatía no (%)	10 (9.3)	5 (5.1)	0.236
Medicación previa AP			
ASA no (%)	107 (100.0)	99 (100.0)	a
Clopidogrel no (%)	107 (100.0)	98 (99)	0.297
Estatinas no (%)	107 (100.0)	99 (100)	a
Heparina no fraccionada no (%)	106 (99.1)	88 (88.9)	0.002
Tiempos:			
Tiempo puerta –balón min. ($\pm$ min)	93 (± 42)	114 (± 88)	0.033
Tiempo de isquemia min. ($\pm$ min)	530 (± 612)	519 (± 549)	0.890
Tiempo de transferencia min. ($\pm$ min)	146 (± 107)	572 (± 1077)	0.285
Killip y Kimball			0.776
1 no (%)	78 (72.9)	76 (76.8)	0.52
2 no (%)	11 (10.3)	7 (7.1)	0.41
3 no (%)	5 (4.7)	3 (3)	0.54
4 no (%)	13 (12.1)	13 (13.1)	0.83

Las características demográficas fueron similares entre los dos grupos, excepto el sexo, con predominio masculino en el grupo APcT (86% vs 74.7 %, $p=0.042$).

El sexo presentó diferencia significativa, con un predominio masculino en ambos grupos aunque fue mayor en el grupo APcT con 86 % vs 74.7 % en el grupo APc, $P=0.042$. En ambos grupos predominó la procedencia urbana sobre la rural con 82.2 % en el grupo APcT vs 80.8 % en el grupo APc, $p=0.79$. No hubo diferencia significativa en la presión sistólica, diastólica y frecuencia cardíaca entre ambos grupos.

Se observó diferencia significativa en el uso de heparina no fraccionada, que fue mayor en el grupo APcT (99.1 % vs 88.9 %, $p=0.00$). El uso del resto de medicación no presentó diferencia significativa entre los dos grupos.

El tiempo puerta balón presentó diferencia significativa, siendo menor en el grupo APcT con 93 minutos vs 114 minutos en el grupo APc, $p=0.033$. El tiempo de isquemia y el tiempo de transferencia no presentó diferencia entre el grupo APcT y el grupo APc (530 minutos vs 519 minutos y 146 vs 572 minutos respectivamente).

El estadio Killip no presentó diferencia significativa entre los dos grupos, con un Killip ≥ 2 de 27 % en el grupo APcT y 23.2 % en el grupo APc, $p=0.77$.

6.2. Parámetros bioquímicos de la población de estudio

TABLA # 2.

Parámetros bioquímicos de la población de estudio

Parámetro bioquímico	Trombectomía (107)	Convencional (99)	p-valor
Glucosa mg/dL	148 (± 77)	141 (± 69)	0.49
Colesterol total mg/dL	169 (± 48)	186 (± 48)	0.01
HDL Colesterol mg/dL	38 (± 12)	44 (± 20)	0.01
LDL Colesterol mg/dL	100 (± 44)	113 (± 44)	0.04
Triglicéridos mg/dL	166 (± 93)	185 (± 99)	0.15
Troponina I UI/L	1666 (± 3006)	1389 (± 2502)	0.47
CK MB UI/L	157 (± 351)	109 (± 145)	0.20
CPK UI/L	1076 (± 1267)	1086 (± 2565)	0.97

En los parámetros bioquímicos los dos grupos fueron similares, excepto el colesterol total que fue menor en el grupo APcT que en el grupo APc (169 mg/dL vs 186 mg/dL,

p=0.01), HDL colesterol fue menor en el grupo APcT (38 mg/dL vs 44 mg/dL, p=0.01) y los niveles de LDL colesterol fue menor en el grupo APcT (100 mg/dL vs 113 mg/dL, p=0.04). Los niveles de glucosa, triglicéridos, troponina I, CPK y CK-MB no presentaron diferencia significativa entre los dos grupos.

6.3. Características angiográficas de la población de estudio

TABLA # 3

Características angiográficas de la población de estudio

Características angiográficas	Trombectomía (107)	Convencional (99)	p-valor
Flujo TIMI inicial no (%)	No (%)	No (%)	0.002
0-I	98 (91.6)	73 (73.7)	0.00
II	7 (6.5)	14 (14.1)	0.07
III	2 (1.9)	12 (12.1)	0.00
Flujo TIMI final no (%)			0.870
0-I	3 (2.8)	3 (3)	0.92
II	6 (5.6)	4 (4)	0.60
III	98 (91.6)	92 (92.9)	0.71
Stent no (%)	94 (87.9)	92 (92.9)	0.219
Vasos enfermos no (%)			0.129
1	75 (70.1)	56 (56.6)	0.04
2	21 (19.6)	29 (29.3)	0.10
3	11 (10.3)	14 (14.1)	0.39
Trombo no (%)	102 (95.3)	47 (47.5)	0.00
Tamaño del trombo	Total 53 (%)	Total 20 (%)	0.00
G3	2 (3.8)	13 (65)	0.00
G4	8 (15.1)	3 (15)	0.15
G5	43 (81.1)	4 (20)	0.00
No reflow no (%)	1 (0.9)	1 (1)	0.956
Inhibidores de la glicoproteína IIb /IIIa no (%)	43 (40.2)	27 (27.3)	0.051
Oclusión de rama lateral n (%)	0 (0)	0 (0)	
Cirugía de revascularización no (%)	1 (0.9)	0	0.33
Arteria enferma no (%)			0.008
TCI	0 (0)	7 (7.1)	
DA	66 (61.7)	67 (67.7)	0.36
CX	8 (7.5)	8 (8.1)	0.87
CD	33 (30.8)	17 (17.2)	0.02
Arteria intervenida no (%)			0.232
TCI	0	0	
DA	50 (46.7)	58 (58.6)	0.08
CX	9 (8.4)	6 (6.1)	0.51
CD	48 (44.9)	35 (35.4)	0.16
Calcificación no (%)	8 (7.5)	24 (24.2)	0.001
Intervención exitosa	100 (93.5)	93 (93.9)	0.88
Duración de fluoroscopia	9.1 (±7.0)	9.4(8.2)	0.73

En cuanto a las características angiográficas hubo diferencia significativa en el flujo TIMI inicial entre los 2 grupos, $p=0.002$. El flujo TIMI 0-1 fue más alto en el grupo APcT que en el grupo APc con 91.6 % vs 73.7 % respectivamente, $p=0.00$, el flujo TIMI II no presentó diferencia significativa, el flujo TIMI III fue menor en el grupo APcT que en el grupo APc con 1.9 % vs 12.1 %, $p=0.00$.

El flujo TIMI final no presentó diferencia significativa entre ambos grupos, alcanzándose un flujo TIMI III en 91.6 % en el grupo APcT y 92.9 % en el grupo APc, $p=0.71$.

Se colocó stent en 87.9 % de pacientes del grupo APcT y en el 92.9 % del grupo APc, $p=0.219$.

El número de vasos enfermos no presentó diferencia significativa entre ambos grupos, $p=0.12$.

La presencia de trombos presentó diferencia significativa entre los dos grupos, con el 95.3 % en el grupo APcT y el 47.5 % en el grupo APc, $p=0.00$.

En el tamaño del trombo hubo diferencia significativa entre los 2 grupos, con mayor carga trombótica (G4 y G5) en el grupo APcT que en el grupo APc con 96 % vs 35 % respectivamente. El trombo G3 (menor carga) predominó en el grupo APc con 3.8 % vs 65%, $p=0.00$.

La presencia de no reflow no presentó diferencia significativa entre los 2 grupos con 0.9 % en el grupo APcT vs 1 % en el grupo APc, $p=0.956$.

El uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa fue mayor en el grupo APcT aunque no presentó diferencia significativa con 40 % vs 27.3 %, $p=0.051$.

La necesidad de cirugía de revascularización solo se presentó una ocasión y fue en 1 paciente del grupo APcT.

En cuanto a la arteria responsable del infarto presentó diferencia significativa entre ambos grupos, dado por la CD que predominó en el grupo APcT con el 30.8 % vs el 17.2 % del grupo APc. $p=0.02$. Las demás arterias coronarias no presentaron diferencia significativa.

En cuanto a la arteria intervenida no hubo diferencia significativa entre ambos grupos.

La calcificación arterial presentó diferencia significativa entre ambos grupos, con predominio en el grupo APc con 24.2 % vs 7.5 %) en el grupo APcT, $p=0.01$.

La intervención fue exitosa en ambos grupos, sin diferencia significativa, con 93.5 % en el grupo APcT vs 93.9 % en el grupo APc, $p=0.88$.

La duración de la fluoroscopia no presentó diferencia significativa entre ambos grupos con 9.1 segundos en el grupo APcT vs 9.4 segundos en el grupo APc, $p=0.73$.

6.4. Eventos clínicos mayores a los 30 días de los pacientes sometidos a intervencionismo coronario percutáneo primario con y sin trombectomía

TABLA # 4

Eventos clínicos mayores a los 30 días de los pacientes sometidos a intervencionismo coronario percutáneo primario con y sin trombectomía

Resultado	Trombectomía (107) (%)	Convencional (99)(%)	RR	IC95%	p-valor
Resolución del segmento S-T	32 (29.9)	43 (43.4)	0.68	0.47-0.99	0.044
Muerte de causa cardíaca	5 (4.7)	13 (13.1)	0.35	0.13-0.96	0.032
Muerte por otra causa	2 (1.9)	2 (2)	0.92	0.13-6.44	0.937
Perforación o taponade	0	0	--	--	
Trombosis del stent	0 (0)	1(1)	--	--	0.297
Cirugía abierta de emergencia	0	0	--	--	--
Ictus	0	1 (1)	--	--	0.297
Sangrado mayor	0	1 (1)	--	--	0.297
Reinfarto	2 (1.9)	3 (3)	0.61	0.10-3.61	0.588
Shock Cardiogénico	10 (9.3)	13 (13.1)	0.71	0.32-1.54	0.389
Revascularización	1 (0.9)	1 (1)	0.92	0.05-14.59	0.956
Falla cardíaca NIHA 4	13 (12.1)	13 (13.1)	0.92	0.45-1.98	0.832
FEVI					0.048
Normal	33 (31.1)	42 (42.2)			0.08
IC leve	45 (42.5)	28 (28.3)			0.03
IC moderada	19 (17.9)	13 (13.1)			0.35
IC grave	9 (8.5)	16 (16.2)			0.08
Días de hospitalización	6.48 (±7.38)	6.01 (±7.90)			0.65

En cuanto a los datos de reperfusión miocárdica dada por la resolución del segmento ST en el electrocardiograma pos intervención, se observó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos a favor del grupo APc con 43.4 % vs 29.9 % en el

grupo APcT (RR 0.68, IC: 0.47 – 0.99 P: 0.04). En el ecocardiograma posterior a la intervención se alcanzó una FEVI normal en 31 % de pacientes en el grupo APcT y en el 42 % en el grupo APc,

En cuanto a la evolución clínica a los 30 días se observó diferencia significativa únicamente en la muerte de causa cardíaca que se observó en 4.7 % en el grupo APcT y en el 13.1 % en el grupo APc (RR 0.35, IC:0.13 – 0.96 P: 0.032). Los demás parámetros de evolución clínica: muerte por causa no cardíaca, perforación o taponade, trombosis del stent, cirugía de emergencia, ictus, sangrado, reinfarto, shock cardiogénico, revascularización de emergencia y falla cardíaca NYHA 4 no presentaron diferencia significativa.

6.5. Comparación de la resolución del segmento ST y muerte cardíaca en pacientes con Flujo TIMI inicial 0-1 Y trombo G4 -5

Tabla #5

Comparación de la resolución del segmento ST y muerte cardíaca en pacientes con Flujo TIMI inicial 0-1 Y trombo G4 -5

Resultado	Trombectomía (45) (%)	Convencional (5)(%)	RR	IC95%	p-valor
Resolución del segmento S-T	10 (22)	3 (60)	0.37	0.15 -0.91	0.06
Muerte de causa cardíaca	3 (6.7)	0 (0)	--	--	0.55

En el análisis de pacientes de alto riesgo se aprecia una mayor resolución del segmento ST en el grupo convencional, si llegar a ser significativo. La muerte e causa cardíaca no puede ser analizada al no haber pacientes en el grupo de terapia convencional.

VII. DISCUSIÓN

La trombectomía previo AP en pacientes con IAMEST comparado con AP convencional no resultó en mejoras de la perfusión miocárdica, documentado por una menor incidencia de resolución del segmento ST del grupo APcT, aunque con parámetros de flujo TIMI final III, fenómeno de no reflujo y recuperación de la FEVI sin diferencias significativas. En cuanto a los eventos clínicos se vio una disminución significativa de la mortalidad por causa cardíaca en el grupo APcT, mientras que en los demás eventos clínicos tales como muerte por otra causa, reinfarto, trombosis del stent, choque cardiogénico, ictus, sangrado mayor, falla cardíaca NYHA 4 y necesidad de revascularización no hubo diferencia significativa entre los dos grupos. Estos resultados mantuvieron tendencia similar aun al analizar el grupo de alto riesgo con pacientes de alta carga trombótica (trombo grado 4 y 5) y flujo TIMI inicial 0-1. Los parámetros angiográficos difirieron importantemente, constituyendo de mayor riesgo el grupo APcT, pues presentaron mayor frecuencia de flujo TIMI inicial 0-1 y alta carga trombótica (trombo grado 4 y 5) que el grupo APc, lo que debería condicionar una evolución clínica desfavorable.

Los estudios han mostrado diferentes resultados en cuanto a resolución del segmento ST en pacientes con IAMEST, el estudio TAPAS al igual que el estudio TOTAL demostraron ventaja de la trombectomía frente al tratamiento convencional. En el estudio TAPAS la resolución del segmento ST se tradujo en beneficios clínicos al disminuirse la mortalidad a 30 días pero en el estudio TOTAL no hubo beneficios en los eventos clínicos. A pesar de que se observó menor resolución del segmento ST en el grupo APcT, llama la atención que este fenómeno no se tradujo en aumento de eventos clínicos adversos en dicho grupo como debería esperarse, por el contrario, en el grupo trombectomía se observó disminución de la muerte cardíaca, lo que alerta a cerca de los probables beneficios de dicha técnica en pacientes con criterios de gravedad como los del grupo trombectomía (9,19,20,23).

Los estudios muestran una tasa de perfusión (flujo TIMI final 3) mayor al 80% independiente de la estrategia usada en la AP, se encontró un valor similar con índice



de flujo TIMI final 3 semejante entre el grupo APcT y el grupo APc (92 y 93 % respectivamente), sin diferencia a pesar de partir de características angiográficas distintas (20,23,9).

No sabemos cuál sería la evolución clínica si se investiga de manera amplia únicamente con pacientes con características angiográficas de alto riesgo.

En el estudio TAPAS no hubo casos de stroke, en el estudio TASTE e INFUSE AMI no hubo diferencia entre los dos grupos, mientras que en el estudio TOTAL hubo mayor casos de stroke en el grupo APcT con una significancia estadística. Debe recalcar que los eventos cerebrales no ocurrieron en las primeras 24 horas o durante el procedimiento para relacionarlos directamente con la trombectomía. En nuestro estudio solo se presentó un caso de un caso de ictus en el grupo APc, hecho que podría ir en contra de una asociación entre trombectomía e ictus, fenómeno que pudiera ser aislado y deberse a las características de los pacientes con IAM y no producto de la técnica ²⁰, (19, 9, 23).

En los demás eventos clínicos no se demostró superioridad de una u otra técnica cuando se analizó la incidencia de no reflujo, recuperación de FEVI, muerte de causa diferente a cardiovascular, reinfarto, trombosis del stent, choque cardiogénico, sangrado mayor, falla cardíaca NYHA 4 y necesidad de revascularización. Sin embargo el papel beneficioso de la trombectomía no puede descartarse, pues el perfil clínico del grupo APcT fue de mayor riesgo manteniendo una mortalidad general similar.

La población de este estudio presentó características de mayor gravedad en comparación con otros estudios, siendo esta mucho más alta en el grupo APcT. Killip ≥ 2 de 25 %, mientras en el estudio TASTE fue menos de 6 %, en el estudio TOTAL fue menos de 5%, en el estudio INFUSE- AMI fue menos del 14%. Flujo TIMI inicial 0-1 del 83 %, en el estudio TAPAS fue del 57%, en el estudio TOTAL fue menor de 68%, en el estudio INFUSE AMI fue menos de 74 %. Tiempo de isquemia de 524 minutos, mientras en el estudio TASTE fue de ≤ 185 minutos, en el estudio TOTAL ≤ 181 minutos, en el estudio INFUSE AMI fue ≤ 166 minutos. Trombo grande (grado 4 y 5) del 80 %, en el estudio TAPAS fue del 79 % y en el estudio TOTAL fue del 78.4 % (9,19,20,23).

Estudios histopatológicos del material aspirado tras realización de trombectomía por aspiración en pacientes con IAMEST demostraron material aterotrombótico como en el estudio TAPAS que mostró 73% de material aterotrombótico rico en plaquetas. Es conocido que a mayor tiempo de evolución del IAM hay mayor tiempo para la conformación del trombo. Nuestros hallazgos podrían sugerir que en un porcentaje de pacientes que tiene una evolución más larga de isquemia se presentará más carga trombótica, peor evolución clínica y posiblemente la aspiración tenga un papel en este grupo de pacientes (20).

De acuerdo a lo expuesto no queda claro el beneficio de incorporar la trombo aspiración a la AP en el escenario del IAMEST. Sin embargo, debe recalcar que en nuestro estudio los pacientes del grupo trombectomía eran de mayor complejidad angiográfica (flujo TIMI inicial 0-1 y carga trombótica G4-G5) y que obtuvieron tasas similares de eventos clínicos e incluso disminución de la mortalidad de causa cardíaca, coherente con un flujo TIMI final 3, equivalente al obtenido en los pacientes de menor riesgo del grupo APc. No sabemos si al seleccionarse únicamente pacientes de alta carga trombótica y alto riesgo clínico con y sin trombectomía los resultados se mantendrían iguales. Por lo tanto la aplicación de la trombectomía podría tener un papel en pacientes seleccionados donde la carga trombótica, flujo TIMI inicial 0-1 y tiempo de evolución superior a los evidenciados en ensayos clínicos previos.

Limitaciones:

Se trata de un estudio observacional, con limitaciones propias del tipo de análisis

VIII. CONCLUSIONES

En cuanto a los criterios de reperfusión coronaria en pacientes con IAMEST, la AP con trombectomía:

- Se asoció con disminución en la resolución del segmento ST

No se encontró asociación con:

- Flujo final TIMI 3
- Fenómeno de no reflujo
- Recuperación de la FEVI

En cuanto a los eventos clínicos mayores en pacientes con IAMEST, la AP con trombectomía:

- Se asoció con disminución de la muerte de causa cardíaca

No se asoció con:

- Muerte por causa no cardíaca,
- Reinfarto,
- Trombosis del stent
- Choque cardiogénico
- Ictus
- Sangrado mayor
- Falla cardíaca NYHA 4
- Necesidad de revascularización

A pesar que la tasa de reperfusión fue menor en el grupo APcT, la incidencia de muerte cardíaca también fue menor, hecho que podría estar asociado a la mayor gravedad del grupo APcT, lo que se podría dilucidar en estudios futuros con mayor número de participantes con criterios de gravedad.

De acuerdo a los hallazgos del presente estudio es posible que en los pacientes más graves desde el punto de vista clínico y angiográfico, con un mayor tiempo de evolución del infarto, mayor porcentaje de flujo TIMI inicial 0-1, mayor porcentaje de Killip ≥ 2 y más carga trombótica el uso de trombectomía equilibre la incidencia de eventos clínicos al compararse con APc en pacientes de menor riesgo.



IX. RECOMENDACIONES:

1. Las dudas identificadas en este estudio se podrían dilucidar con la realización de estudios futuros con mayor número de participantes con criterios de gravedad.
2. El uso de trombectomía debe ser valorado según las particularidades de cada paciente.
3. Se debe fomentar políticas públicas para reconocimiento precoz de IAM por la población general.
4. Se debe fomentar políticas públicas a nivel pre hospitalario e intrahospitalario en todos sus niveles para mejorar el manejo inicial de pacientes con IAM, así como el transporte precoz a los centros de mayor complejidad.



X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wayne Rossamond PKFMAGM. Heart Disease and Stroke Statistics—2008 Update. Circulation. 2008.
2. Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2015 December .
3. Leiva EH. Epidemiología del síndrome coronario agudo y la insuficiencia cardíaca en Latinoamérica. Revista Española de Cardiología. 2011; 64(2).
4. Armando García-Castillo,* Carlos Jerjes-Sánchez,* Pedro Martínez Bermúdez,* José. Archivos de cardiología de México. 2005 Enero; 75(1).
5. Moya CSM. Incidencia del Infarto Agudo del Miocardio con elevaci
6. Ole Fröbert MD,PD,BLMD,PD,GKOMD,PD,EOMD,PD. Thrombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. The new england Journal of Medicine. 2013 October; 369(17).
7. Alak A. The Role of manual Aspiration Thrombectomy in Patients Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention for STEMI. Interventional Cardiology. 2016 Febrero.
8. EE VdW. New guidelines on primary PCI for patients with STEMI: changing insights. Netherland Heart Journal. 2016 Feb; 24(2).
9. Greeg W. Stone MAMMBWM. Intracoronary Abciximab and Aspiratio Thrombectomy in Patients With Large Anterior Myocardial Infarction. JAMA. March 2012.
10. Ricardo Quizhpe, Diego Carrión. Mejorando la calidad en el tratamiento del infarto agudo del miocardio- Tiempo puerta -balón del Hospital del IESS. Revista del Hospital José Carrasco Arteaga. 2012.
11. Thigessen Kristian JSA,ASj. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. Circulation. 2012 October.
12. MA C. Management of acute myocardial infarction. The medical clinics of Northamerica. 1986 July; 70(4).
13. Paul M. Ridker PLYJEB. Marcadores de riesgo y prevención primaria. In Braunwald. Tratado de cardiología. España: Libby; 2016. p. 891- 902.
14. Sodi P. Electrocardiografía Clínica Análisis deductivo. Ediciones Instituto Nacional de Cardiología. 1985.
15. Cucherat Michel, Tremeau Guillaume G. Interpreting Electrocardiograms Using Basic Principles and Vector Concepts. Cochrane Heart Group. Julio 2003.



16. F GJ. Cardiología. Séptima ed.: Mendez ediciones; 2012.
17. al. GSe. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del infarto agudo de miocardio en pacientes con elevación del segmento ST. Revista Española de Cardiología. 2013 Enero; 66(1).
18. Ph. Gabriel Steg (Moderador) (Francia)* SKJ. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del infarto agudo de miocardio. Sociedad Española de Cardiología. 2013.
19. Ole Fröbert MPea. Trombus Aspiration in ST - elevation myocardial infarction in Scandinavia (TASTE trial), Research protocol. NEJM. 2010 february.
20. Tone Svilaas MD,PJVMs,ICvdHMD,PD,GFHDMD,PD. Thrombus Aspiration during Primary. The New England Journal of Medicine. 2008 February; 358(6).
21. Wijesinghe N. Complications of Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI) in a Real-World Cardiac Catheterisation Laboratory: 8-Year Experience. Heart, Lung and Circulation. 2008 Jan; 17.
22. Limitaciones del uso del blush miocárdico para el análisis de la perfusi
23. S.S Joly JACSIBM. Randomized Trial of Primary PCI with or without Routine Manual Thrombectomy. The New England Journal of Medicine. 2015 April; 372(15).
24. Michel Cucherat1 *GGT. Cochrane Library. [Online].; 2003 [cited 2016 Febrero 29. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001560.pub2/abstract;jsessionid=03AE5A9B23EF14EFA74F7F47CFFD8ABD.f02t04>.
25. Peter WF Wilson MPSPM. Up To Date. [Online].; 2015 [cited 2016 February 25. Available from: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo_gbc.php?bib_vv=22.
26. salud Opdl. Guía para escribir un protocolo de investigación. [Online]. [cited 2016 Febrero 10. Available from: <https://investigacionuod.files.wordpress.com/2014/08/guc3ada-para-escribir-un-protocolo-de-investigac3b3n.pdf>.
27. Zimetbaum P. Use of the Electrocardiogram in Acute Myocardial Infarction. NEngl.J.Med 2003; 348:933-939

XI. ANEXOS

Anexo # 1 Formulario de recolección de datos

UNIVERSIDAD DE CUENCA CIENCIAS MÉDICAS POSGRADO DE MEDICINA INTERNA FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS PARA EL ESTUDIO ANGIOPLASTIA PRIMARIA MAS TROMBECTOMÍA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO S-T. HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA. CUENCA, 2016.			
Este formulario tiene por finalidad recoger información referente a angioplastia primaria en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento S-T intervenidos en el servicio de hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga, misma que servirá para evaluar resultados del manejo.			
Formulario #: _____		Trombectomía: SI _ No _	
Fecha de intervención: _____		Sexo: H _ M _	
Edad: _____ años		Residencia: Urbana _ Rural _	
Nombre: _____		HC: _____	
Factores de riesgo			
HTA	SI _ No _	IAM previo	SI _ No _
DM	SI _ No _	Hist. enf. art. coronaria	SI _ No _
Dislipidemia	SI _ No _	Hist. ECV isquémico	SI _ No _
		Historia de enfermedad cerebrovascular	SI _ No _
		Tabaquismo	SI _ No _
		Otras	SI _ No _
Tratamiento previo angioplastia			
ASA	SI _ No _	Clopidogrel	SI _ No _
Estatinas	SI _ No _	Heparina no fraccionada	SI _ No _
Tiempos			
Tiempo puerta balón	_____ minutos	Tiempo síntomas – puerta	_____ minutos
Tiempo de isquemia	_____ minutos	Tiempo de transferencia	_____ minutos
Tiempo de inicio de los	_____ minutos		
Laboratorio			
Glucosa	HDL colesterol	Troponina I previa	Troponina I posterior
Colesterol	LDL colesterol	CKMB previa	CKMB posterior
Triglicéridos		CPK previa	CPK posterior
Clínica			
Presión sistólica	_____ mm Hg	Killip	1 _ 2 _ 3 _ 4 _
Presión diastólica	_____ mm Hg	Frecuencia cardiaca:	
PAM	_____ mm Hg		

Anexo # 2

Matriz de operacionalización de variables

Concepto	Definición conceptual	Indicador	Escala
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo hasta el momento de actual	Años cumplidos	≥65 años < 65 años
Sexo	Característica fenotípica externa de cada paciente	Tipo de sexo	Masculino Femenino
Procedencia	Lugar de donde nace o proviene una persona	Área geográfica	Urbana Rural
Diabetes mellitus	Hiperglicemia resultado de un déficit de secreción de insulina y de una resistencia a la acción de la hormona en los tejidos periférico	Presencia de diabetes	Presente Ausente
Hipertensión arterial	presión arterial de 140/90 mm Hg o superior	Presencia de hipertensión arterial	Presente Ausente
Dislipidemia	Alteración del metabolismo y concentración de lípidos en la sangre	Presencia de dislipidemia	Presente Ausente
Infarto agudo de miocardio previo	Antecedente de necrosis de músculo cardíaco	Presencia de antecedente infarto	Presente Ausente
Historia enfermedad coronaria	Patología vascular coronaria	Presencia de patología vascular coronaria	Presente Ausente
Ictus (Enfermedad cerebrovascular)	Patologías que provocan alteración definitiva o transitoria del funcionamiento de alguna zona cerebral consecuencia del trastorno circulatorio cerebral	Presencia de enfermedad cerebrovascular	Presente Ausente
Enfermedad cardiovascular	Padecimiento del corazón o del resto del sistema cardiovascular	Presencia de enfermedad cardiovascular	Presente Ausente
Tabaquismo	Práctica de fumar o consumir <i>tabaco</i> en sus diferentes formas y posibilidades	Presencia de tabaquismo	Presente Ausente
Tipo de intervención	Terapia usada para aliviar la sintomatología o curar una enfermedad	Tipo de tratamiento	Angioplastia convencional Angioplastia trombectomía

Resultados clínicos	Cambio del estado fisiológico de un individuo que amerita evaluación modificación en el tratamiento	tipo de evento clínico	Muerte general Muerte cardiovascular IAM recurrente Shock cardiogénico Falla cardíaca NYHA 4 Trombosis stent Ictus
Características angiográficas pre angioplastia	Rasgos vasculares observados por técnicas angiográficas	Tipo de características angiográficas	Presencia de trombo Localización del trombo Tamaño del trombo
Características angiográficas post procedimiento	Rasgos vasculares observados por técnicas angiográficas posterior a la angioplastia	Tipo de características angiográficas	Flujo TIMI 3 Fenómeno no reflow
Resultados electrocardiográficos Post angioplastia	Cambios electrocardiográficos posterior al procedimiento angioplástico	Tipo de cambio electrocardiográfico	Resolución del segmento S- T No resolución del segmento S- T
Inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa	Fármacos que evitan la agregación plaquetaria	Uso de Inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa	Presente Ausente
Tiempo-puerta balón	Tiempo desde la llegada al primer hospital hasta la insuflación del balón	Tiempo en minutos	≥ 90 min < 90 min
Tiempo de inicio de síntomas – puerta	Tiempo desde el inicio de los síntomas hasta su llegada al hospital	Tiempo en minutos	< 2h ≥ 2h
Angioplastia primaria convencional	Intervención no quirúrgica para abrir las arterias coronarias obstruidas	Realización del procedimiento	Presente Ausente
Angioplastia primaria Con trombectomía	Aspiración del trombo previo dilatación de arteria ocluida en procedimiento de angioplastia	Realización del procedimiento	Presente Ausente
Mortalidad	Muerte producida consecuencia de alguna patología o procedimiento	Presencia del evento	Presente Ausente
Presión arterial	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos	Presión arterial en MM HG	Pres. sist./ diast en mm Hg
Frecuencia cardíaca	Número de latidos cardíacos /minuto	Valor de frecuencia cardíaca	Latidos/minuto
Angioplastia previa	Antecedente de Intervención no quirúrgica para abrir las arterias coronarias obstruidas	Presencia del evento	Presente Ausente

Traslado interhospitalario	Transporte de paciente de un hospital a otro para recibir tratamiento específico	Presencia del evento	Presente Ausente
Arteria coronaria enferma	Vaso responsable de irrigación cardíaca que presenta alteración responsable de lesión	Arteria afectada	CD DA Cx Tronco CI
Número de arterias coronarias afectadas	Número de arterias coronarias alteradas	Número de vasos afectados	0 1 2 3 4
Número de arterias intervenidas	Número de arterias coronarias intervenidas	Número de vasos intervenidos	0 1 2 3 4
Calcificación arterial	Presencia de material calcificado ocluyendo arteria coronaria	Presencia de calcificación arterial	Presente Ausente
Duración de fluoroscopia	Tiempo que dura la radiación para observación dinámica de vasos coronarios	Tiempo de fluoroscopia	# minutos
Fenómeno de no reflow	Presencia de Blush miocárdico G0 – G1	No reflow	Presente Ausente
Resolución del segmento S-T	Retorno de segmento S-T a estado basal	S-T resuelto	Si No
Implantación de stent n (%)	Colocación de dispositivo para mantener permeable estructura anatómica	Colocación de stent	Si No
Longitud del stent en mm	Medida del largo del stent	Longitud del stent	# mm
Diámetro del stent	Medida del diámetro del stent	Diámetro del stent	# mm
Presión arterial media	Producto de la suma de del doble del presión diastólica más la presión sistólica dividido por 3	Valor de presión arterial media	# mm Hg
Enzimas cardíacas	Sustancia química liberada a la sangre por lesión miocárdica	Nivel sanguíneo de enzimas cardíacas	# ng/ml
Mortalidad de origen cardíaco	Muerte por cualquier causa cardíaca	Muerte cardíaca	Presente Ausente
Shock cardiogénico	Disminución de flujo sanguíneo necesario para suplir necesidades de tejidos por falla cardíaca	Presencia de shock cardiogénico	Presente Ausente
Perforación cardíaca	Ruptura cardíaca por lesión o secundaria a procedimiento	Perforación cardíaca	Presente Ausente
Revascularización del vaso tratado	Necesidad de permeabilizar vaso tratado previamente	Revascularización	Presente Ausente
Oclusión de rama colateral	Obstrucción de vaso diferente al intervenido	Rama colateral ocluida	Presente Ausente

Cirugía de revascularización de emergencia	Necesidad de reparación quirúrgica de vaso lesionado	Revascularización quirúrgica	Presente Ausente
Blush miocárdico	Grado de perfusión miocárdica	Perfusión miocárdica	G0 G1 G2 G3
Tiempo de transferencia	Duración del traslado de paciente de hospital a otro	Duración en minutos	# minutos
Grado TIMI del trombo	Medida (tamaño) del trombo angiográficamente	Grado de trombo	G0 G1 G2 G3 G4 G5
Éxito de la intervención coronaria	Obtención de estenosis residual menor al 20 % con mejora del flujo TIMI en las 12 horas siguientes al procedimiento	Intervención coronaria exitosa	Exitoso No exitoso
Ecocardiograma post angioplastia	Gráfico que registra la posición y los movimientos del corazón mediante ondas ultrasónicas.	Función cardíaca	Normal IC leve IC moderada IC grave
Estancia hospitalaria	Tiempo que un paciente permanece hospitalizado	Días de hospitalización	1-3 días 4-7 días 8-30 días Más de 30 días
Medicación previa angioplastia	Uso de medicación que evita o reduce la formación de trombo coronario previo a angioplastia	Uso de medicación	ASA Estatinas Clopidogrel Heparina no fraccionada Ninguna

Anexo 3

Cronograma de actividades

Actividad	Tiempo en meses																				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar z
	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct.	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct						
Aprobación del protocolo																									
Elaboración del marco teórico																									
Prueba piloto del formulario																									
Recolección de datos																									
Procesamiento y análisis																									
Elaboración presentación del Informe final																									

Anexo #4

Recursos

Recursos humanos

Directos: Autor: Md. Edison Calle Samaniego, Director del proyecto: Dr. Ricardo Quizhpe, Asesor estadístico: Dr. Jaime Morales

Indirectos: Autoridades del hospital, personal médico y de enfermería de hemodinámica, personal docente y administrativo de la universidad de Cuenca.

Recursos materiales

Hojas de papel, lápiz, borrador, esferos, impresora, computadora, CDs, internet banda ancha, programa Microsoft Word, Microsoft Excel, SPSS 21.

Institucionales: Sistema AS 400, registro de hemodinámica, fichas físicas.

Anexo # 5

Presupuesto

Concepto	Costo unitario	Costo total	Responsable
Internet banda ancha	1,00	50,00	Autor del proyecto
Programas (software)	2,00	2,00	
Hojas de papel	0,02	30,00	
Impresiones	0,05	50,00	
Copias	0,04	40,00	
Materiales de escritorio	0,25	30,00	
CD (discos compactos)	0,50	114,00	
Memoria portátil	15,00	15,00	
Movilización	1,00	50,00	
Alimentación	5,00	100,00	
Total		411,00	

