

Registro **ESP**añol de anticoagulación en la angioplastia de **RE**scate.

## **RESPIRE**

La angioplastia primaria (ICP1<sup>a</sup>) es el tratamiento de elección en el infarto agudo de miocardio (1), aunque la fibrinólisis precoz también mejora la supervivencia en estos pacientes (2,3). En las primeras 3 horas desde el inicio de los síntomas en un infarto agudo de miocardio (IAM), si se demora la ICP 1<sup>a</sup> más de 60 minutos, se pierde el beneficio clínico de la ICP 1<sup>a</sup> con respecto al tratamiento fibrinolítico(4-7,12). Debido a esto, la fibrinólisis sigue siendo una opción válida en aquellos pacientes donde, por diferentes motivos, no se pueda garantizar un tiempo inferior a 60 minutos hasta la realización de la ICP 1<sup>a</sup>.

La fibrinólisis se considera exitosa cuándo a los 60 minutos de la administración de la misma, mejora la sintomatología del paciente y en el ECG se objetiva un descenso del segmento ST mayor del 50% en las derivaciones de mayor ascenso. Esto ocurre en el 60-70% de los pacientes(8 y 12). Por tanto, en un 30-40% de los casos la fibrinólisis no es suficiente y los pacientes tienen que ser sometidos a un cateterismo urgente y a una angioplastia de rescate.

Durante la angioplastia de rescate, se utiliza gran cantidad de medicación antiagregante y anticoagulante, lo que hace que los pacientes sometidos a una angioplastia de rescate presenten un riesgo de sangrado muy alto, en torno al 28% (9). Parte de ese riesgo puede ser debido a las limitaciones e inconsistencia del uso de la heparina no fraccionada como anticoagulante durante el procedimiento; o a la falta de pauta establecida a la hora de utilizar heparinas de bajo peso molecular (10).

Las implicaciones de la hemorragia en la morbi-mortalidad (aumento en el riesgo de IAM, ictus, trombosis del stent y fallecimiento) de los pacientes con enfermedad coronaria, (11), ha hecho que exista una preocupación creciente en el ámbito de la cardiología intervencionista.

Se propone la realización de un registro de angioplastia de rescate que nos de idea de como se realiza este procedimiento y podamos obtener datos concretos de las diferentes pautas de anticoagulación que se administran, si se utiliza HBPM, se cambia a heparina sódica, se utiliza Bivalirudina o se administra inhibidores de la GP IIb/IIIa. Y lo que es más importante la tasa de complicaciones hemorrágicas, según los criterios BARC (13,14), de este procedimiento y posibles causas o relación con el regimen de anticoagulación y/o pauta de antiagregación. Por tanto el objetivo inicial sería evaluar la seguridad de los diferentes regímenes de anticoagulación y antiagregación en el contexto de la Angioplastia de rescate. Como objetivos secundarios se pretende evaluar las variables que se relacionan con los eventos isquémicos, eventos combinados isquémicos y hemorrágicos, así como mortalidad.

Los datos obtenidos nos pueden permitir conocer el estado actual de la angioplastia de rescate en nuestro medio para proponer posibles pautas de tratamiento avanzar en el conocimiento de esta patología y un punto de partida para futuros estudios prospectivos.

#### Tipo de estudio

Prospectivo, registro multicentrico.

#### Criterios de inclusión

Pacientes con SCAEST que han sido sometidos a trombolisis y precisan de una angioplastia de rescate por persistencia de angina y/o elevación del ST, sin remisión de los síntomas en 60 minutos que hayan firmado consentimiento de realización de cateterismo y angioplastia si procede según pauta propia de cada centro.

#### Criterios de exclusión

Shock cardiogénico

#### Análisis estadístico

Para los objetivos primarios y secundarios se realizará un análisis de variables principales  
Análisis descriptivo de variables continuas con frecuencias, porcentajes, medias, desviación estándar, mínimo, máximo, P25, n y missing

Para variables categóricas se determinará el % con respecto del total y la n de cada categoría

Evaluación mediante paquete estadístico SPSS 15.0

#### Objetivo primario

Evaluar eventos hemorragicos según criterios BARC

#### Objetivos secundarios

Revascularización miocárdica (TLR/TVR/todas las revascularizaciones) a los 30 días-6.MACE combinado de evento isquémico, revascularización miocárdica (TLR/TVR/ todas las revascularizaciones) a los 30 días-6, mortalidad, trombosis y hemorragia grave  
Trombosis aguda, subaguda, tardía según criterios ARC

## Bibliografía

1. Van de Werf F, Bax J, Betriu A, et al; ESC Committee for Practice Guidelines. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the task force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2008; 29:2909-45.
2. The GUSTO Angiographic Investigators. The effects of tissue plasminogen activator, streptokinase or both on coronary-artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 1993; 329: 1615-22. [Erratum, *N Engl J Med*. 1994; 330:516.]
3. Puma JA, Sketch MH Jr, Thompson TD, et al. Support for the open-artery hypothesis in survivors of acute myocardial infarction: analysis of 11228 patients treated with thrombolytic therapy. *Am J Cardiol*. 1999; 83:482-7.
4. Claeys MJ, de Meester A, Convens C, Dubois P, Boland J, De Raedt H, et al. Contemporary mortality differences between primary percutaneous coronary intervention and thrombolysis in ST-segment elevation myocardial infarction. *Arch Intern Med*. 2011; 171: 544-9.
5. Tarantini G, Razzolini R, Napodano M, Bilato C, Ramondo A, Iliceto S. Acceptable reperfusion delay to prefer primary angioplasty over fibrin-specific thrombolytic therapy is affected (mainly) by the patient's mortality risk: 1 h does not fit all. *Eur Heart J*. 2010; 31:676-83.
6. Beri A, Pintz M, Hassan A, Babb JD. Fibrinolysis versus primary percutaneous intervention in ST-elevation myocardial infarction with long interhospital transfer distances. *Clin Cardio*. 2010; 33:162-7.
7. Kent DM, Ruthazer R, Griffith JL, Beshansky JR, Grines CL, Aversano T et al. Comparison of mortality benefit of immediate thrombolytic therapy versus delayed primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 2007; 99: 1384-8.
8. Zipes, Libby, Bonow, Braunwald. *Tratado de Cardiología*. 7ª Edición. Elsevier España; 2006. 1175-1182p.
9. Gershlick AH, Stephens-Lloyd A, Hughes S, Abrams KR, Stevens SE, Uren NG, et al. Rescue angioplasty after failed thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2005; 353:2758-68.
10. Mehran R, Brodie B, Cox D, Cindy L, Rutherford B, Deepak L, et al. The harmonizing outcomes with revascularization and stents in acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI) trial: study design and rationale. *Am Heart J*. 2008;156:44-56.
11. Rao SV, Eikelboom JA, Granger CB, Harrington RA, Califf RM, Bassand JP. Bleeding and blood transfusion issues in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2007; 28:1193-1204.
12. Paul W. Armstrong, M.D., Anthony H. Gershlick, M.D., et al. Fibrinolysis or Primary PCI in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2013; 368:1379-87.
13. KA Hicks, NL Stockbridge, SL Targum, RJ Temple. Bleeding Academic Research Consortium Consensus Report. The food and drug administration perspective. *Circulation* 2011; 123: 2664.
14. PG Steg, K Huber, F Andreotti, H Arnesen, D Atar, L Badimon, JP Bassan, R Caterina, JA Eikelboom, D Gulba, M Hammon, G Helft, FWA Verheugt, P Widimsky, U Zeymer, JP Collet. Bleeding in acute coronary syndromes and percutaneous coronary interventions: position paper by the working group on Thrombosis of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2011; 32: 1854-1864.