

**Carga trombótica intracoronaria y uso de tromboaspiración en pacientes con
síndrome coronario agudo con elevación del ST, Fundación Cardio Infantil
2016**

REALIZADO POR

Juan Hernando del Portillo Navarrete.

Fellow Cardiología Intervencionista y Hemodinamia

Tutor Metodológico

Daniel Alejandro Buitrago Medina

Tutor Temático

Jaime Ramón Cabrales Arévalo

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Carga trombótica intracoronaria y su asociación con el uso de trombo aspiración en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del ST, Fundación Cardio Infantil 2016

Instituciones participantes: Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología

Tipo de investigación: Estudio descriptivo de una Cohorte

Investigador principal: Juan Hernando del Portillo Navarrete

Investigadores asociados:

Asesor clínico o temático: Jaime Ramón Cabrales Arévalo

Asesor metodológico: Daniel Alejandro Buitrago Medina

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

“A todas las personas que me hacen ser mejor cada día”

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. Planteamiento del problema	9
1.2. Justificación	10
2. Marco Teórico	11
Tipos de tromboaspiración.....	11
Estudios clínicos de la tromboaspiración	12
Sistemas de clasificación de la carga trombótica.....	12
Carga trombótica y tromboaspiración.....	13
Guías de la práctica clínica y la tromboaspiración	14
3. Pregunta de investigación	14
4. Objetivos	14
4.1. Objetivo general	14
4.2. Objetivos específicos	15
5. Metodología	15
5.1. Tipo y diseño de estudio	15
5.2. Población	15
5.3. Tamaño de muestra	15
5.4. Criterios de selección	16
5.4.1. Criterios de inclusión	16
5.4.2. Criterios de exclusión	16
5.5. Variables	16
5.6. Hipótesis	25
5.6.1. Hipótesis nula	25
5.6.2. Hipótesis alterna.....	25
5.7. Plan de análisis	24
5.8. Proceso de recolección de la información	25
6. Aspectos éticos	26
7. Administración del proyecto	26
7.1. Cronograma y presupuesto	27
8. Resultados	28
9. Discusión	32
10. Conclusión	36
Referencias	37

Anexos	40
Anexo 1.	41

Resumen

Antecedentes: Aunque está claro que el uso rutinario de trombo-aspiración (TA) en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del ST no trae un beneficio comparado con la intervención coronaria percutánea primaria convencional, aún existen ciertos vacíos del papel de la trombo-aspiración en el escenario de la alta carga trombótica (escala de grado trombótico TIMI). Este grado trombótico intracoronario puede reclasificarse luego de pasar una guía o predilatarse con un balón pequeño; sin embargo, dicha reclasificación no ha sido descrita dentro de los estudios clínicos. El objetivo de este estudio es determinar si la clasificación y/o reclasificación del grado trombótico, se asocia con el uso selectivo de TA en pacientes con diagnóstico de SCACEST.

Metodología: Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con diagnóstico de SCACEST en el año 2016, en los cuales se evaluó el uso de la TA manual según el grado trombótico intracoronario.

Resultados: Se incluyeron un total de 173 pacientes, con una media de edad de 62 años, de los cuales el 78% fueron hombres. En el 30% de estos pacientes se realizó TA, mientras en el 70% restante se realizaron intervenciones coronarias convencionales. De los 52 pacientes que fueron tromboaspirados, el 98% (51/52) tenían una carga trombótica alta (grado de carga trombótica TIMI ≥ 4); comparado con el 39,6% (48/121) de los pacientes en los que no se usó TA, carga trombótica que se asoció con el uso de la tromboaspiración manual ($p < 0.0001$). No se encontró una diferencia significativa en el flujo TIMI final entre los dos grupos. No se presentaron eventos cerebrovasculares durante la estancia hospitalaria, en el grupo de pacientes de TA.

Conclusión:

La alta carga trombótica clasificada por la escala TIMI se asocia de manera significativa con el uso de la tromboaspiración manual en nuestro hospital, sin que el uso de esta técnica se relacione con el aumento de eventos cardiovasculares mayores.

Palabras claves: Infarto agudo de miocardio / Myocardial acute infarction,
Intervencionismo coronario percutáneo

Abstract

Background: Although it is clear that the routine use of thrombus aspiration (TA) in patients with acute coronary syndrome with ST elevation does not bring a benefit compared to conventional primary percutaneous coronary intervention, there are still gaps in the role of TA in the setting of higher thrombus burden (TIMI thrombus grade). This intracoronary thrombotic grade can be reclassified after passing a guidewire or pre dilatation with a small balloon; however, this reclassification has not been described in clinical studies. The purpose of this study is to determine if the classification and/or reclassification of the thrombotic grade is associated with the selective use of TA in patients diagnosed with acute coronary syndrome with ST elevation.

Methodology: Retrospective descriptive study of patients diagnosed with acute coronary syndrome with ST elevation in 2016, in which the use of manual TA was evaluated according to the intracoronary thrombus grade.

Results: A total of 173 patients were included, with a mean age of 62 years, 78% were men. In 30% of these patients TA was performed, while in the remaining 70% conventional coronary interventions were performed. From the 52 patients who underwent TA, 98% (51/52) had a higher thrombus burden (thrombus grade TIMI > / = 4); compared to 39,6% (48/121) of the group in which TA was not used, higher thrombus burden that was associated with the use of TA ($p < 0.0001$). No significant difference was found in the final TIMI flow between the two groups. There were no cerebrovascular events during the hospital stay in the TA group.

Conclusion:

High thrombotic burden classified by the scale TIMI significantly associated with the use of manual trombaspiración in our hospital, the use of this technique is not related with the increase of major cardiovascular events.

Key words: Percutaneous Coronary Intervention, Coronariografía / Coronary Angiography, Aterotrombosis / Athero-thrombosis.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Planteamiento del problema

La trombo-aspiración intracoronaria es una técnica descrita desde 1980 por DeWood y cols (1), con varios estudios que han ido disminuyendo la evidencia de su uso rutinario en el tratamiento intervencionista de pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del ST (SCACEST), pasando a ser una recomendación clase III con un nivel de evidencia A (2,3) al no mostrar beneficio en los desenlaces clínicos y aumentar el riesgo de eventos cerebrovasculares (4). Sin embargo, esta estrategia podría usarse en los casos de alta carga trombótica intracoronaria en donde un metanálisis reciente demostró una tendencia a reducir el riesgo de muerte cardiovascular, pero con un aumento de eventos cerebrovasculares (5).

El escenario real del SCACEST en centros con capacidad para intervención coronaria percutánea primaria en nuestro país posiblemente difiere del que se vive en países desarrollados, donde los resultados de los estudios clínicos son más extrapolables por cumplir con otras características de infraestructura y logística (ejemplo: tiempo de intervención).

En el mundo real el uso de la trombo aspiración parece estar determinado por esta carga trombótica, pero no se conoce si existe una asociación entre las escalas de carga trombótica intracoronaria y el uso de la trombo-aspiración. Por lo que este estudio intenta demostrar que el uso de la trombo-aspiración manual está directamente asociado con la alta carga trombótica intracoronaria definida por las escalas TIMI, y/o TIMI modificada en los pacientes con SCACEST.

Aunque está claro que el uso rutinario de trombo-aspiración en pacientes con SCACEST no trae un beneficio comparado con la intervención coronaria percutánea primaria convencional (2), aún existen ciertos vacíos del papel de la trombo-aspiración en el escenario de la alta carga trombótica (escala de grado trombótica

TIMI 5) (6). Este grado trombótico intracoronario puede reclasificarse luego de pasar una guía o predilatador con un balón pequeño (6); sin embargo, dicha reclasificación no ha sido descrita dentro de los estudios clínicos. A su vez la carga trombótica clasificada por TIMI a pesar de ser descrita en los estudios, no se ha definido como el motivo para decidir o no el uso de la trombo-aspiración manual; por lo que la idea de este estudio es determinar si esta carga trombótica en el mundo real se asocia con el uso selectivo de la trombo-aspiración en pacientes con diagnóstico de SCACEST, independientemente de su tiempo de evolución y/o terapia de reperfusión farmacológica previa.

1.2. Justificación

La trombo-aspiración ha sido catalogada por las últimas guías del SCACEST como peligrosa durante su uso rutinario (2), sin embargo, deja la puerta abierta a su uso en pacientes con alta carga trombótica. Para las personas que se dedican al intervencionismo la técnica de tromboaspiración es una herramienta fundamental, que en las manos correctas es segura y útil para el manejo del paciente en una sala de hemodinamia. Por lo que al identificar la asociación del uso de la TA con la carga trombótica intentaremos demostrar la correcta selección de pacientes, e identificaremos desenlaces cardiovasculares mayores para ver si en nuestras manos dicha técnica es una opción segura y eficaz para este grupo de pacientes.

2. Marco Teórico

El primer reporte del uso de tromboaspiración data de 1980 por DeWood y cols, quienes reportaron una serie de 59 pacientes con evidencia angiográfica de trombos intracoronarios, realizando tromboaspiración con un catéter Fogarty en el 88 % de los pacientes (1). Sin embargo, tuvieron que pasar más de 20 años antes de la primera publicación de un estudio aleatorizado sobre la tromboaspiración (7).

Tipos de tromboaspiración

Tromboaspiración manual

Para esta técnica usan dispositivos de rápido intercambio con el fin de extraer trombos de la arteria coronaria luego de que la lesión a sido franqueada por una guía. La mayoría de estos dispositivos son compatibles con sistemas 6Fr, y cuentan con dos vías; la primera para la extracción del trombo y la segunda para el paso de la guía. La parte proximal de estos dispositivos se conecta a una jeringa con presión negativa, mientras la parte distal tiene una punta no traumática y radiopáca. Este dispositivo se debe avanzar y retraer suavemente varias veces sobre la arteria. Dentro de los aspectos de seguridad de este procedimiento se debe tener en cuenta el minimizar las inyecciones angiográficas antes de iniciar la tromboaspiración, con el fin de evitar la embolización distal, mantener bien posicionado el catéter guía al ostium coronario, y conservar la presión negativa durante el retroceso del dispositivo. Varios dispositivos se encuentran disponibles en el mercado, como Eliminate TM (Terumo, Japan), Export® (Medtronic, USA), Fetch2™, (Boston Scientific, USA), Pronto® (Vascular Solutions, USA), y el QuickCat TM (Spectranetics, USA) (7).

Tromboaspiración mecánica

La tromboaspiración mecánica se realiza con dos dispositivos, el AngioJet® (Boston Scientific, USA) y el X-Sizer TM (eV3, USA). Estos dispositivos solo pueden ser usados en arterias mayores de 2mm, ya que son más grandes que los dispositivos manuales. El AngioJet® es actualmente el único disponible en el mercado, pero

solo debe usarse cuando exista certeza de la presencia de trombos intra coronarios, debido a que puede aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (7).

Estudios clínicos de la tromboaspiración

El primer estudio aleatorizado del uso de tromboaspiración frente a la intervención coronaria percutánea primaria convencional en pacientes con SCACEST fue el TAPAS. Cuyo desenlace primario era el Blush miocárdico entre 0-1, el cual se encontró en un 17,1% en el grupo de tromboaspiración frente al 26,3% en el grupo de ICPp ($P < 0.001$); además de una diferencia significativa en la reducción completa de la elevación del ST y la muerte cardiaca al año, a favor del grupo en el que se realizó la tromboaspiración (8). Sin embargo, el estudio TASTE 5 años después no reprodujo los resultados previamente nombrados del estudio TAPAS; al no encontrar diferencia en la mortalidad a 30 días y al año; ni diferencias significativas en el flujo TIMI, el Blush miocárdico, o el tamaño del infarto (9,10). Por último y de manera más reciente aparece el estudio TOTAL, un estudio aleatorizado multicéntrico que comparó la estrategia de tromboaspiración manual de manera rutinaria frente a la estrategia de ICPp convencional en pacientes con SCACEST. Este estudio es el más grande a la fecha y no demostró diferencia significativa en el desenlace de mortalidad por causa cardiovascular a 180 días ni al año, sin embargo, si evidenció un aumento del riesgo de eventos cerebrovasculares en el grupo asignado a la tromboaspiración, (0.7% versus 0.3%; $P = 0.02$) (4,11). Este último resultado dio lugar al análisis de subgrupos que demostró que algunos eventos pueden estar en relación con el procedimiento de tromboaspiración, principalmente durante las primeras 48h. Sin embargo, todo el riesgo de los eventos cerebrovasculares no debe ser atribuido a este tipo de intervención ya que el riesgo de eventos entre los 90-180 días también fue mayor en este grupo de pacientes, por lo que en el momento no existe una explicación exacta más allá del azar (12). El estudio INFUSE-AMI demostró una posible sinergia entre el uso de inhibidores de la glicoproteína 2B3A (IGP2B3A) y la tromboaspiración, disminuyendo el tamaño del infarto medido por la resonancia magnética (13).

Sistemas de clasificación de la carga trombótica

Las escalas del grado trombótico son una herramienta esencial para la clasificación y cuantificación de la carga trombótica intracoronaria. Estas permiten establecer un juicio clínico y subsecuente toma de decisiones antes y durante la intervención coronaria (14). La escala más usada es la desarrollada por el grupo TIMI, que va de 0 (no presencia de trombos) a 5 (Oclusión trombótica total del vaso). Mientras esta clasificación es amigable y universalmente aceptada, la exactitud del grado 5 para determinar realmente la carga trombótica es un tema de debate, ya que la relación histológica de la cantidad de placa aterosclerótica y la carga trombótica es desconocida, en consecuencia no es del todo cierto que siempre que exista una oclusión total deba existir una alta carga trombótica (15). Esta limitación intenta ser superada por el grupo del Thoraxcenter (Rotterdam, Holanda), quienes realizan una importante modificación reclasificando el grado 5 luego de cruzar la lesión oclusiva con una guía o un balón pequeño de 1,5mm; al recanalizar la luz del vaso permite reclasificar la carga trombótica en pequeña cantidad (grado 1 a 3) , o gran cantidad (grado 4) (14,16).

Carga trombótica y tromboaspiración.

En el estudio TOTAL se pre-especificó el análisis de subgrupos según la carga trombótica en (grado <4 vs. grado ≥4). La mayoría de pacientes tenían gran carga trombótica definida por la escala TIMI (65% grado 5 en ambos grupos), sin encontrar una diferencia significativa en el desenlace primario de muerte por causa cardiovascular, infarto del miocardio, trombosis del stent o deterioro de la clase funcional NYHA IV. Existió además un crossover del 7,1% del grupo de ICPp convencional al uso de tromboaspiración manual (4). Previamente en el estudio TASTE también se hizo un análisis de subgrupos, en donde la tromboaspiración tampoco mostró mejoría en la mortalidad de los pacientes con alta carga trombótica (TIMI 4-5) (9). Sin embargo, recientemente ha sido publicado un metaanálisis de estos tres estudios en el que se analizó el grupo de alta carga trombótica (definida como un grado TIMI >3), encontrando un beneficio de la tromboaspiración en este grupo de pacientes por una reducción significativa de la mortalidad cardiovascular (2,5 vs 3,1% HR: 0,80; IC: 0.65–0.98; P=0.03), sin heterogeneidad significativa entre

los estudios; pero a su vez este grupo tiene una mayor probabilidad de eventos cerebrovasculares (0.9% versus 0.5%; OR, 1.56; IC, 1.02–2.42; P=0.04) (5).

Algunas cartas al editor acerca del estudio TOTAL contienen observaciones acerca de la re clasificación de la carga trombótica, luego de pasar la guía en el grado 5. Además algunos estudios han mostrado que no es útil la trombasiración en trombos pequeños (6).

Guías de la práctica clínica y la tromboaspiración

Para la actualización del 2015 de las guías ACC/AHA/SCAI de intervención coronaria percutánea en paciente con SCACEST la trombaoaspiración de rutina no es útil, con un grado de recomendación clase III nivel de evidencia A, sin embargo, su uso selectivo o de rescate no esta bien establecido (Clase IIb nivel de evidencia C) (3). Por su parte las guías Europeas del 2017, también dan una recomendación clase III nivel de evidencia A al uso rutinario de tromboaspiración, sin embargo, aclaran que podría ser útil en pacientes con alta carga trombótica basados en el metaanálisis previamente nombrado (2).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles es la asociación de la carga trombótica clasificada por TIMI, y/o modificada por Thoraxcenter con respecto al uso de la tromboaspiración manual en el SCACEST?

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Estimar la asociación del uso de la tromboaspiración manual y el grado de carga trombótica por la clasificación TIMI modificada por Thoraxcenter en pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del ST independientemente del tiempo de evolución, en la Fundación cardiolinfantil durante el año 2016.

4.2. Objetivos específicos

1. Describir las características de los pacientes incluidos en el estudio (tiempo, lugar y persona)
2. Describir las características angiográficas finales en pacientes sometidos a tromboaspiración manual frente a la intervención coronaria convencional.
3. Comparar la tasa de muerte cardiovascular intrahospitalaria y eventos cerebrovasculares en pacientes sometidos a tromboaspiración manual frente a la intervención coronaria percutánea convencional

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio

Estudio descriptivo, retrospectivo, de una cohorte del año 2016, en el cual se incluyeron los pacientes con SCACEST llevados a intervención coronaria percutánea, que describe la clasificación de carga trombótica TIMI y/o la modificada del Thoraxcenter en relación con el uso de la tromboaspiración manual.

5.2. Población

- *Población de referencia:* Pacientes sometidos a arteriografía más intervención coronaria percutánea por SCACEST independientemente del tiempo de evolución o terapia de reperfusión farmacológica previa.
- *Población objetivo:* Pacientes sometidos a arteriografía más intervención coronaria percutánea por SCACEST independientemente del tiempo de evolución o terapia de reperfusión farmacológica previa en el año 2016 en la Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología (FCI-IC).

5.3. Tamaño de muestra

No se calculó un tamaño de muestra, se incluyeron todos los pacientes que hicieron parte de la cohorte.

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años que ingresaron a la institución con diagnóstico de SCACEST, que hayan sido llevados a intervención coronaria percutánea en el año 2016 en la FCI-IC, y en los que se cuente con película angiográfica para realizar la reclasificación de la carga trombótica.

5.4.2. Criterios de exclusión

Pacientes en los que no se cuente con la película de la intervención coronaria percutánea, o quienes se defina que no se realizó ICP luego de revisar la película angiográfica

5.5. Variables

Las variables incluidas en el estudio se incluyen en la tabla 1.

Tabla 1. Definición de variables

Variable	Definición / Operativa	Tipo de variable	Escala	UNIDAD DE MEDIDA / POSIBLES VALORES
Edad	Años cumplidos	Cuantitativa discreta	Razón	#años
Género	Sexo del paciente	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Femenino 2=Masculino
Grado del Flujo TIMI Coronary – Angiografía coronaria	Escala de calificación para describir el flujo sanguíneo epicárdico coronario según se visualiza durante la angiografía de acuerdo con la clasificación descrita por el Grupo TIMI. Flujo TIMI Grado 0: No perfusión. No hay flujo anterógrado más allá del punto de la oclusión. Flujo TIMI Grado 1: Penetración sin perfusión. El material de contraste pasa más allá del área de la obstrucción, pero "cuelga" y	Cualitativa politómica	Ordinal	0=Grado 0 1= Grado 1 2= Grado 2 3= Grado 3

	<p>no es capaz opacificar todo el lecho coronario distal a la obstrucción durante la secuencia de filmación angiográfica.</p> <p>Flujo TIMI Grado 2: Perfusión parcial. El material de contraste pasa a través de la obstrucción y opacifica el lecho coronario distal a la obstrucción. Sin embargo, la tasa de entrada de material de contraste en el vaso distal a la obstrucción o su velocidad de eliminación del lecho distal (o ambos) es más lento que en la arteria no ocluida.</p> <p>Flujo TIMI Grado 3: Perfusión completa. Flujo anterógrado del lecho distal a la obstrucción se produce al tiempo que el lecho proximal a la obstrucción, y el aclaramiento de material de contraste del lecho involucrado es tan rápido como la de un lecho no involucrado en la misma arteria o en la arteria opuesta.</p>			
<p>Grado de la carga trombótica TIMI - Angiografía coronaria</p>	<p>Escala de calificación para describir el trombo coronario según se visualiza durante la angiografía según la clasificación descrita por el Grupo TIMI.</p> <p>Grado 1: posible trombo presente: la angiografía presenta características tales como densidad de contraste reducida, turbidez, contorno de lesión irregular o un "menisco" convexo liso en el sitio de oclusión total sugestivo, pero no diagnóstico, de trombo. Grado 2: Pequeño trombo definido, con la mayor dimensión menor o igual a la mitad del diámetro del vaso</p> <p>Grado 3: trombo definido moderado, con la mayor dimensión lineal mayor que la mitad pero <2 diámetros de vasos.</p> <p>Grado 4: trombo definido grande, con la mayor dimensión > 2 diámetros de vasos.</p> <p>Grado 5: Oclusión total del vaso.</p>	<p>Cualitativa politomica</p>	<p>Ordinal</p>	<p>0=Grado 0 1= Grado 1 2= Grado 2 3= Grado 3 4= Grado4 5= Grado 5</p>

<p>Grado de la carga trombótica TIMI modificada (modificación introducida recientemente por los investigadores de Thoraxcenter. Rotterdam, Holanda)</p>	<p>La detección angiográfica de un trombo TIMI de grado 5 conduce a una exploración adicional del contenido trombótico oclusivo. O bien una guía de intervención coronaria, o un pequeño balón de angioplastia, se avanza a través de la oclusión total trombótica. Cruzar el trombo da como resultado la restauración del flujo anterógrado en el vaso tratado. En consecuencia, el angiograma coronario resultante permite la reclasificación del trombo residual subyacente de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin trombo residual - grado 0 - Pequeño trombo residual - grado 1-3 - Trombo residual grande - grado 4 - Persistencia de trombo – grado 5 	<p>Cualitativa politomica</p>	<p>Ordinal</p>	<p>0= Grado0 <small>L</small><small>SEP</small>1= Grado 1- <small>L</small><small>SEP</small>3 2= Grado 4 3=Grado 5</p>
<p>Vaso objetivo de la intervención coronaria</p>	<p>En el contexto de la investigación clínica, la arteria coronaria nativa principal (por ejemplo, la arteria coronaria principal izquierda, la arteria coronaria LAD, la arteria coronaria circunfleja izquierda o la arteria coronaria derecha) o el injerto de derivación que contiene la lesión diana. Un vaso diana de arteria coronaria nativa incluye los segmentos arteriales proximales o distales de la lesión objetivo más las ramas laterales principales. - Arteria Descendente anterior (DA) principal izquierda</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arteria DA: arteria coronaria, que incluye ramas septales y diagonales. - Arteria circunfleja (Cx) izquierda Arteria de Ramus intermedius (RI): arteria coronaria circunfleja izquierda, incluidas las ramas marginales; si dominancia mixta, también incluye ramas posterolaterales izquierdas; si se deja dominante, también incluye las ramas posterolateral y descendente posterior. - Arteria coronaria derecha (CD): arteria coronaria derecha y sus ramas; si dominación mixta, también incluye la rama descendente posterior; si es 	<p>Cualitativa politomica</p>	<p>Nominal</p>	<p>0= Ninguna <small>L</small><small>SEP</small>1= Tronco<small>L</small><small>SEP</small> 2= DA<small>L</small><small>SEP</small> 3= CX o RI<small>L</small><small>SEP</small> 4= CD</p>

	dominante, también incluye ramas derecha posterolateral y descendente posterior.			
Trombosis del Stent	<p>Definitiva: Confirmación angiográfica de la presencia de un trombo en la angiografía coronaria que se origina en el stent o en el segmento proximal 5 mm distal al stent, con la presencia de al menos 1 de 3 criterios clínicos dentro de una ventana de tiempo de 48 h:</p> <p>a) Un ataque agudo de los síntomas isquémicos en reposo</p> <p>b) Nuevos cambios isquémicos en el ECG que sugieren isquemia aguda</p> <p>c) Aumento típico y caída de los biomarcadores cardíacos. Confirmación anatomopatológica.</p> <p>Probable: Muerte en los primeros 30 días no atribuible a otra causa. O en cualquier momento con un IAM de la arteria relacionada con el procedimiento sin confirmación angiográfica.</p> <p>Posible: Muerte no explicada por otra causa luego de 30 días.</p>	Cualitativa politómica	Nominal	<p>1= Definitiva</p> <p>2= Probable</p> <p>3= Posible</p>
Blush miocárdico	<p>Flujo microvascular: grados de blush miocárdico (MBG)</p> <p>0 Ausencia de opacificación miocárdica (blush) o «tinción persistente», indicativa de salida del contraste al espacio extravascular</p> <p>1 Opacificación miocárdica mínima</p> <p>2 Opacificación miocárdica moderada, de menor intensidad que en área de referencia suplida por arteria no causante</p>	Cualitativa politómica	Nominal	<p>0=Grado 0</p> <p>1= Grado 1</p> <p>2= Grado 2</p> <p>3= Grado 3</p>

	(ipsolateral o contralateral) 3 Opacificación miocárdica «normal», similar a la de área de referencia			
Tipo de lesión AHA/ACC	<p>Tipo A que cumpla con las siguientes características: Discreta (longitud <10mm), concéntrica, fácilmente accesible, ángulo <45°, contorno regular, poca o sin calcificación, no oclusión total, sin compromiso de una rama mayor, ausencia de trombo.</p> <p>Tipo B1 que cumpla con alguna de las siguientes características: Tubular (longitud 10 - 20 mm), excéntrica, tortuosidad moderada en el segmento proximal, ángulo entre 45 - 90°, contorno irregular, calcificación moderada o severa, localización ostial, lesiones en bifurcación que requieran dos guías, presencia de trombo, oclusión total <3 meses.</p> <p>Tipo B2 que cumpla 2 características de la tipo B1.</p> <p>Tipo C que cumpla con alguna de las siguientes características: Difusa (longitud > 20 mm), tortuosidad excesiva en el segmento proximal, ángulo > 90°, no se puede proteger rama lateral, puente venoso, oclusión total >3 meses.</p>	Cualitativa politomica	Nominal	<p>1= A 2= B1 3= B2 4= C</p>
Creatinina	Niveles de creatinina sérica en mg/dL	Cuantitativa continua	Razón	# mg/dL
Diabetes	Niveles de hemoglobina A1C >6.5%. Antecedente conocido por el paciente.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si 2= No</p>
Dislipidemia	Diagnóstico de dislipidemia antes de la intervención.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si 2= No</p>
Hipertensión Arterial	Diagnóstico de hipertensión arterial antes de la intervención.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si 2= No</p>

Killip Kimball al ingreso (Sí, SCA es con elevación del ST)	I: Examen físico normal II: Estertores en < de 2/3 campos pulmonares III: Estertores en >2/3 campos pulmonares IV: Choque cardiogénico	Cualitativa politómica	Ordinal	1= I 2= II 3= III 4=IV
Localización del infarto del miocárdio	Localización electrocardiográfica del infarto anterior, inferior, lateral u otra.	Cualitativa politómica	Nominal	1= Anterior 2= Inferior 3= Lateral u otra 4= Sin localización definida
Fumador activo	Fumador en el último año	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Si 2= No
Intervención coronaria percutánea previa	Angioplastia y/o implante de stents en alguna de las arterias coronarias previa a la intervención coronaria.	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Si 2= No
Técnica de acceso arterial	Vía de acceso arterial usada para cateterismo diagnóstico y/o intervención coronaria percutánea	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Radial 2= Femoral
Terapia antiplaquetaria seleccionada	Uso de inhibidores de receptor P2Y12 durante la hospitalización	Cualitativa politómica	Nominal	1=Clopidogrel 2= Ticagrelor 3= Prasugrel
Uso de IGPIIB IIIA Intracoronario	Uso de tirofiban intracoronario	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Si 2= No
Tiempo de inicio de los síntomas al ingreso al hospital	Tiempo de inicio de los síntomas hasta la llegada al hospital descritos en la historia clínica, categorizados en grupos.	Cualitativa politómica	Ordinal	1= <1h 2=1h-12h 3=12-24h 4=24-48h 5=48-72h 6= >72h
Tipo de stent usado	Stent liberador de fármaco o stent NO liberador de fármaco	Cuantitativa dicotómica	Nominal	1= Stent liberador de fármaco 2= Stent NO liberador de fármaco
Tiempo medio de la ICP	Tiempo desde el ingreso a salas hasta el final del procedimiento	Cuantitativa continua	Razón	min
Uso de técnica de tromboaspiración	Uso de la técnica de tromboaspiración con catéter EXPORT	Cualitativa dicotómica	Nominal	1= Si 2= No

Trombosis del Stent	<p>Definitiva: Confirmación angiográfica de la presencia de un trombo en la angiografía coronaria que se origina en el stent o en el segmento proximal 5 mm distal al stent, con la presencia de al menos 1 de 3 criterios clínicos dentro de una ventana de tiempo de 48 h:</p> <p>a) Un ataque agudo de los síntomas isquémicos en reposo</p> <p>b) Nuevos cambios isquémicos en el ECG que sugieren isquemia aguda</p> <p>c) Aumento típico y caída de los biomarcadores cardíacos. Confirmación anatomopatológica.</p> <p>Probable: Muerte en los primeras 30 días no atribuible a otra causa. O en cualquier momento con un IAM de la arteria relacionada con el procedimiento sin confirmación angiográfica.</p> <p>Posible: Muerte no explicada por otra causa luego de 30 días.</p>	Cualitativa politomica	Nominal	<p>1= Definitiva</p> <p>2= Probable</p> <p>3= Posible</p>
Blush miocárdico		Cualitativa politomica	Ordinal	
Fenómeno de no reflujo	Flujo TIMI < de 3 a pesar de permeabilidad de la arteria coronaria epicárdica o flujo TIMI 3 con permeabilidad de la arteria coronaria epicárdica más dolor torácico persistente o de nueva aparición, supra desnivel del segmento ST o compromiso hemodinámico	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si</p> <p>2= No</p>
Resolución de fenómeno de no reflujo	Flujo TIMI a 3 o si tenia previamente flujo TIMI 3 que mejoré el dolor torácico, lograr estabilización hemodinámica o disminución de más del 50% la elevación del ST.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si</p> <p>2= No</p>
Muerte por cualquier causa intra-hospitalaria	Muerte por cualquier causa intra-hospitalaria	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si</p> <p>2= No</p>
Muerte por causa cardiovascular intra-hospitalaria	Muerte que resulta por IAM, muerte cardiaca súbita o falla cardiaca.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si</p> <p>2= No</p>
Ataque Cerebrovascular	Un episodio agudo de disfunción neurológica focal o global causada por el cerebro, la médula espinal, o lesión vascular de la retina como consecuencia de la hemorragia o infarto.	Cualitativa dicotomica	Nominal	<p>1= Si</p> <p>2= No</p>

<p>Ataque isquémico transitorio</p>	<p>Episodio agudo de déficit neurológico focal o global con al menos 1 de los siguientes signos: cambios en el nivel de conciencia, hemiplejía, hemiparesia, parestesias pérdida del sensorio que afecte un lado del cuerpo, disfascia o afasia, hemianopsia, amaurosis fugas que indiquen AIT, Con duración menor de 24h, y en donde la neuroimagen NO muestre sangrado o isquemia. Nota: diagnóstico debe ser por un neurólogo.</p>	<p>Cualitativa dicotomica</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Si 2= No</p>
<p>ACV Isquémico</p>	<p>Episodio agudo de disfunción focal cerebral, espinal, o de la retina causada por un infarto en el tejido del sistema nervioso central.</p>	<p>Cualitativa dicotomica</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Si 2= No</p>
<p>ACV Hemorrágico</p>	<p>Episodio agudo de disfunción cerebral o espinal focal o global causada por una hemorragia intraparenquimatosa, intraventricular, o hemorragia subaracnoidea.</p>	<p>Cualitativa dicotomica</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Si 2= No</p>
<p>Tipo de sangrado según la escala BARC</p>	<p>Tipo 0 No sangrado Tipo 1 Sangrado que no requiere intervención, estudios adicionales, hospitalización o tratamiento por parte de un profesional de la salud. Puede incluir episodios que lleven a la auto discontinuación de la terapia médica por parte del paciente sin consultar al un profesional de la salud. Tipo 2 Cualquier manifestación o signo visible de hemorragia (Ejemplo: mas sangrado del que se espere de una circunstancia clínica, incluyendo sangrado que solo se encuentre en imágenes) que no cumpla criterios 3,4 o 5, pero que cumpla con al menos con uno de los siguientes: (1) No requerimiento quirúrgico, (2) Necesidad de hospitalización o necesidad de ir a otro nivel de atención o, (3) evaluación prioritaria. Tipo 3a Sangrado evidente más descenso de la hemoglobina de 3 - 5 g/dL (documentando que el descenso de la hemoglobina sea secundario a el sangrado). Cualquier transfusión con</p>	<p>Cualitativa politomica</p>	<p>Ordinal</p>	<p>1= 0 2= 1 3= 2 4= 3a 5= 3b 6= 3c 7= 4 8= 5a 9= 5b</p>

	<p>sangrado evidente. Tipo 3b Sangrado evidente más descenso de la hemoglobina > 5 g/dL (documentando que el descenso de la hemoglobina sea secundario a el sangrado). Taponamiento cardiaco. Sangrado que requiera intervención quirúrgica para el control (excluyendo el dental/piel/nasal/hemorroides). Sangrado que requiera agentes vaso activos intravenosos Tipo 3c Hemorragia intracraneal (No incluye microsangrados o transformaciones hemorrágicas, incluye el intraespinal) Subcategorías confirmadas por autopsia o imágenes o punción lumbar. Sangrado intraocular que compromete la visión Tipo 4 Sangrado relacionado con la revascularización miocárdica quirúrgica Sangrado intracraneal periopertorio dentro de las primeras 48 horas Re operación luego de el cierre de la esternotomía con el propósito de controlar el sangrado Transfusión de más de 5U de glóbulos rojos empaquetados dentro de un periodo de 48h Gasto por tubo de tórax > 2 Litros en 24 horas Tipo 5 Sangrado fatal Tipo 5a Sangrado fatal probable; no confirmado por autopsia o imágenes pero con sospecha clínica Tipo 5b Sangrado fatal definitivo; sangrado evidente, o confirmado por autopsia o imágenes.</p>			
Trombolisis previa	Mencionada en la historia clínica, y validada por un cardiólogo durante la estancia hospitalaria	Cualitativa dicotomica	Nominal	1= Sí 2= NO

5.6. Plan de análisis

Las variables clínicas y demográficas fueron obtenidas de forma retrospectiva de la historia clínica de los pacientes, mientras la caracterización de las variables angiográficas se obtuvo mediante una nueva revisión de las arteriografías

coronarias. Las variables cualitativas se presentaron como valores absolutos y porcentajes, y fueron comparadas mediante los test de Chi cuadrado y un Fisher test. Las variables cuantitativas se presentaron como medias y sus respectivas desviaciones estándar. El análisis de los datos se realizó en SPSS v24.0.

5.7. Proceso de recolección de la información

Se recolectará la información a partir de formatos pre-establecidos que permitan una recolección sencilla y ágil. Dicha información se transcribirá a una hoja de Excel para posteriormente realizar un análisis estadístico en SPSS versión 24.

5.8. Control de sesgos

Sesgos de selección. Se incluyeron todos los sujetos pertenecientes a la cohorte descrita.

Sesgos de información. Se revisaron las películas de las arteriografías coronarias de cada uno de los pacientes, y se clasificaron las escalas del grado trombótico así como la reclasificación de los flujos coronarios iniciales y finales, según la definición establecida en el cuadro de variables. Se recogieron los datos de cada una de las historias, y la información se recolecto en un formato que contenía las variables y su definición.

6. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” La presente investigación es clasificada dentro de la categoría **sin riesgo**.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

7. Administración del proyecto

7.1. Cronograma y presupuesto

Fecha	Programación
Marzo 26-28	Selección y clasificación de películas angiográficas
Marzo 29 al 5 Abril	Revisión de historias clínicas y análisis de datos
Abril 10-20	Trabajo final, artículo para publicación.
Costos	100.000 \$ en papelería del formato de recolección de datos

8. Resultados

Un total de 205 pacientes se encontraron registrados en la base de datos del servicio de hemodinamia con diagnóstico de SCACEST más ICP; de estos se descartaron 22 pacientes por falta de información angiográfica completa, y 10 pacientes por reclasificarse a infarto sin elevación del ST o intervención de vasos no culpables en un segundo tiempo, luego de revisar las historias clínicas. Se analizaron un total de 173 pacientes, de los cuales 52 (30%) se les realizó tromboaspiración manual, mientras al 70% restante no. La mayoría de los pacientes fueron hombres en los dos grupos. La edad media de los pacientes fue $59,1 \pm 11,6$ años en el grupo de TA, frente a $62 \pm 11,5$ años en el grupo en el que no se usó la tromboaspiración. Los pacientes con diabetes, hipertensión arterial, y dislipidemia fue mayor en el grupo de pacientes en los que no se usó la tromboaspiración. La localización más frecuente del infarto fue la pared inferior en el grupo de TA (73%), mientras que en el grupo de intervención coronaria percutánea convencional fue la pared anterior (49,5%). La gran mayoría de pacientes en los dos grupos no presentaban signos de disfunción ventricular izquierda; con Killip Kimball 1 en el 71% y 81% de los pacientes del grupo de TA y el grupo de intervención coronaria convencional respectivamente. Todos los pacientes en quienes se realizó la TA se presentaron dentro de las primeras 24 horas al hospital luego del inicio de los síntomas. El porcentaje de pacientes en los que se documentó trombosis del stent durante la arteriografía diagnóstica fue baja en los dos grupos. La terapia antiplaquetaria más usada en los dos grupos fue el clopidogrel (75,5% grupo de TA frente 80% grupo del no uso de tromboaspiración). La terapia de reperfusión farmacológica previo a la ICP se presentó 20% más en el grupo de pacientes en los que no se usó la TA (ver tabla 1).

Tabla 1. Características Sociodemográficas y clínicas.

Variable	Uso de tromboaspiración N=52	No uso de tromboaspiración N=121
Características Sociodemográficas y clínicas		

Género masculino; n (%)	41 (71,8)	94 (78,3)
Edad (años); media \pm De	59,1 \pm 11,6	62 \pm 11,5
Diabetes; n (%)	7 (13,4)	37 (30,5)
Dislipidemia; n (%)	19 (36,5)	51 (42,1)
Hipertensión arterial; n (%)	23 (44,2)	71 (58,6)
Localización del infarto		
Anterior; n (%)	12 (23)	60 (49,5)
Inferior; n (%)	38 (73)	55 (45,5)
Lateral; n (%)	1 (1,92)	4 (3,3)
Sin localización específica; n (%)	1 (1,92)	2 (1,6)
Killip Kimball		
Killip Kimball 1; n (%)	37 (71,1)	98 (81,6)
Killip Kimball 2; n (%)	2 (3,8)	8 (6,6)
Killip Kimball 3; n (%)	1 (1,92)	3 (2,5)
Killip Kimball 4; n (%)	12 (23)	11 (9,1)
Tiempo de inicio de los síntomas al ingreso al hospital		
< 1h	3 (1,8)	9 (5,3)
1h - \leq 12h	36 (21,5)	46 (27,5)
12h \leq 24h	9 (5,3)	28 (16,7)
24h \leq 48h	0	26 (15,5)
48h \leq 72h	0	3 (1,8)
\geq 72h	0	7 (4,1)
Presentación con trombosis del stent; n (%)	2 (3,8)	6 (4,5)
Fumador activo; n (%)	10 (19,2)	23 (19,4)
Intervención coronaria previa; n (%)	6 (11,5)	18 (15,1)
Terapia antiplaquetaria		
Clopidogrel; n (%)	37 (75,5)	87 (82)
Ticagrelor; n (%)	8 (16,3)	10 (9,4)
Prasugrel; n (%)	3 (6,1)	9 (8,4)
Trombolisis previa; n (%)	6 (11,5)	38 (31,4)

En cuanto a los hallazgos angiográficos durante la arteriografía diagnóstica, la mayoría de las lesiones en ambos grupos fueron B2 y C según la clasificación de la AHA. El vaso objetivo tratado más frecuente en el grupo de TA fue la coronaria derecha (59%), mientras en el grupo sin TA fue la arteria descendente anterior (50%), lo que se relaciona con la localización del infarto en los dos grupos, la cual se describió previamente. El 15,3% de los pacientes en los que no se usó TA tenían un flujo TIMI 3, mientras que ninguno de los pacientes en el grupo de TA tenían este flujo. El abordaje por vía radial se realizó en el 63% y el 74%, en el grupo de TA y el grupo de no TA respectivamente (ver tabla 2).

Tabla 2. Características de la arteriografía coronaria diagnóstica

Variable	Uso de tromboaspiración N=52	No uso de tromboaspiración N=121
Características de la arteriografía coronaria diagnóstica		
Tipo de lesión American Heart Association		
Tipo A; n (%)	0	0
Tipo B1; n (%)	0	15 (12,5)
Tipo B2; n (%)	2 (3,8)	46 (38,3)
Tipo C; n (%)	50 (96,1)	59 (49,1)
Vaso objetivo para el tratamiento		
Tronco; n (%)	0	1 (0,8)
Arteria descendente anterior; n (%)	13 (25)	61 (50,4)
Circunfleja o ramus intermedia; n (%)	5 (9,6)	18 (14,8)
Coronaria derecha; n (%)	31 (59,6)	40 (33)
Otro vaso; n (%)	3 (5,7)	1 (0,8)
Flujo TIMI inicial		
TIMI 0; n (%)	46 (88,4)	28 (23,1)
TIMI 1; n (%)	2 (3,8)	21 (17,3)
TIMI 2; n (%)	4 (7,6)	53 (43,8)
TIMI 3; n (%)	0	19 (15,7)
Técnica de acceso radial; n (%)	33 (63,4)	90 (74,3)

En cuanto a la clasificación de la carga trombótica por la escala TIMI el 98% de los pacientes del grupo de TA tenían una carga trombótica ≥ 4 ; comparado con el 36% de los pacientes en los que no se usó la TA, encontrando una asociación significativa de esta alta carga trombótica con el uso de la TA ($p < 0.0001$). En un total de 52 pacientes pudo realizarse la recategorización angiográfica de la clasificación modificada de carga trombótica por el Thoraxcenter, encontrando que el 96% de los pacientes en el grupo de TA persistían con una alta carga trombótica, frente al 57% del grupo en el que no se usó la TA. En estos pacientes hubo también una asociación significativa entre la persistencia de la alta carga trombótica (carga trombótica alta \geq Grado 2) con el uso de la TA ($p = 0,0007$) (ver tabla 3).

Tabla 3. Carga trombótica clasificada por la escala TIMI y TIMI modificada por el thoraxcenter.

Variable	Uso de tromboaspiración N=52	No uso de tromboaspiración N=121
Carga Trombótica TIMI*		
TIMI 0; n (%)	0	14 (11,5)
TIMI 1; n (%)	0	27 (22,3)

TIMI 2; n (%)	0	28 (23,1)
TIMI 3; n (%)	1 (1,9)	4 (3,3)
TIMI 4; n (%)	5 (9,6)	13 (10,7)
TIMI 5; n (%)	46 (88,4)	35 (28,9)
Carga trombotica baja ≤ 3 n (%)	1 (1,9)	73 (60,3)
Carga trombotica baja ≥ 4 n (%)	51 (98)	48 (39,6)
Carga Trombótica modificada del Thoraxcenter**		
Grado 0; n (%)	0	2 (10,5)
Grado 1; n (%)	1 (3)	6 (31,5)
Grado 2; n(%)	17 (51,5)	1 (5,2)
Persistencia grado 5 TIMI; n (%)	15 (45,5)	10 (52,6)
Carga trombotica baja \leq Grado 1; n (%)	1 (3)	8 (42,1)
Carga trombotica alta \geq Grado 2 ; n (%)	32 (96,6)	11 (57,8)

* Asociación estadísticamente significativa entre la alta carga trombotica (clasificada ≥ 4) y el uso de TA manual ($p < 0,05$). ** Asociación estadísticamente significativa entre la alta carga trombotica por la escala modificada del Thoraxcenter (clasificada ≥ 4) y el uso de TA manual ($p < 0,05$).

En cuanto a los desenlaces angiográficos de la ICP, no se encontró una diferencia significativa en el flujo TIMI final entre los dos grupos (0,1333). Un Blush miocárdico 3 se consiguió en el 68% de los pacientes del grupo de TA frente al 80% del grupo de no TA. El fenómeno de no reflujo se presentó en menos del 20% de los casos en los dos grupos. El uso de IGPIIBIIIA (tirofiban) intracoronario se uso un 47% más en el grupo de TA, correspondiente posiblemente con una mayor alta carga trombotica también descrita en este grupo de pacientes (ver tabla 4).

Tabla 4. Descenlaces de la intervención coronaria percutánea

Variable	Uso de tromboaspiración N=52	No uso de tromboaspiración N=121
Descenlaces de la intervención coronaria percutánea		
Flujo TIMI final *		
TIMI 1; n (%)	2 (3,9)	3 (2,4)
TIMI 2; n (%)	13 (25,4)	20 (16,5)
TIMI 3; n (%)	36 (70,5)	98 (80,9)
Blush miocárdico final		
Blush grado 0; n (%)	2 (3,9)	0 (0)
Blush grado 1; n (%)	4 (7,8)	5 (4,1)
Blush grado 2; n (%)	10 (19,6)	19 (15,7)
Blush grado 3; n (%)	35 (68,3)	97 (80,1)
Fenómeno de no reflujo; n (%)	8 (15,6)	21 (17,3)
Uso de GPIIBIIIA; n (%)	32 (65,3)	22 (18,6)
Stent liberador de fármaco; n (%)	38 (73)	110 (94)

* Sin diferencia significativa en el flujo TIMI final entre los grupos ($p=0,1331$).

No se presentaron ataques cerebrovasculares isquémicos, ni muerte de causa cardiovascular durante la estancia hospitalaria, en el grupo de pacientes de TA. Por su parte en el grupo en el cual no se uso la TA se presentaron 3 muertes de causa cardiovascular y 2 ataques cerebrovasculares isquémicos. La tasa de sangrado clasificado por la escala BARC fue menor del 8% en los dos grupos (ver tabla 5).

Tabla 5. Desenlaces clínicos cardiovasculares mayores

Variable	Uso de tromboaspiración N=52	No uso de tromboaspiración N=121
Desenlaces clínicos		
Muerte por cualquier causa intrahospitalaria; n (%)	0 (0)	3 (2,4)
Muerte por causa cardiovascular intrahospitalaria; n (%)	0 (0)	3 (2,4)
Ataque cerebrovascular isquémico; n (%)	0 (0)	2 (1,6)
Tipo de sangrado (Escala BARC)		
Tipo 0; n (%)	48 (92,3)	111 (92,5)
Tipo 1; n (%)	2 (3,8)	2 (1,6)
Tipo 2; n (%)	1 (1,92)	3 (2,5)
Tipo 3 a; n (%)	1 (1,92)	2 (1,6)
Tipo 3 b; n (%)	0	1 (0,8)
Tipo 3 c; n (%)	0	1 (0,8)
Tipo 4; n (%)	0	0
Tipo 5; n (%)	0	0

9. Discusión

En nuestro estudio se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la alta carga trombótica y el uso de la TA manual en pacientes con SCACEST llevados a ICP. Una alta carga trombótica fue definida en este estudio como un grado TIMI ≥ 4 , presente en el 98% de los pacientes sometidos a TA; mientras que en los estudios TOTAL y TASTE en los que se describe esta escala, el porcentaje de pacientes con alta carga trombótica fue del 79% y 33% respectivamente. En cuanto al grupo de pacientes en los que no se usó la TA, la carga trombótica alta se encontró en tan solo el 39,6% de los pacientes, comparado con el 79% de los pacientes en el estudio TOTAL, y el 29% en el estudio TASTE (4,9). En el estudio TAPAS no hubo una clasificación de la carga trombótica, y simplemente se describió si había o no trombo visible, el cual estuvo presente en 48,6% de los pacientes

sometidos a TA, frente al 44% en el grupo de no TA (8). Esta divergencia entre la carga trombótica de los diferentes estudios, puede deberse a la metodología principalmente aleatoria del uso rutinario de la TA manual, lo que pudo a su vez haber influido en los desenlaces clínicos finales no significativos.

En el estudio TOTAL aunque la proporción de pacientes con carga trombótica alta es importante, se desconoce si los pacientes que tenían una carga trombótica TIMI 5 podían reclasificarse a una carga trombótica menor luego de superar la lesión trombótica con una guía; es por esto que en nuestro estudio se analizó la escala de grado trombótico modificada por el Thoraxcenter, la cual se aplica luego de pasar una guía o predilatarse con un balón de angioplastia pequeño de 1,5mm. En esta reclasificación se definió alta carga trombótica, como grado ≥ 4 o grado 5 persistente. Se lograron evaluar un total de 52 pacientes de los cuales 33 eran parte del grupo de TA, y 19 del grupo en los que no se usó la TA. El porcentaje de pacientes del grupo de TA con una carga trombótica modificada ≥ 2 fue del 96%, comparada con el 57,8% en el grupo en los que no se usó la TA, lo que indica que cerca del 42% de los pacientes con carga trombótica TIMI 5 en este grupo se reclasificaron a una carga trombótica baja, y podría ser en estos pacientes el motivo para no usar la técnica de TA (4,9).

En el 100% de los pacientes en los que se usó la TA iniciaron los síntomas durante las primeras 24 horas antes del ingreso al hospital, dato que concuerda con los estudios en donde el tiempo de consulta es aproximadamente dentro de las primeras tres horas luego del inicio de los síntomas. Es importante aclarar que la naturaleza retrospectiva refleja la realidad de los tiempos de llegada de los pacientes con SCACEST a centros con capacidad instalada para ICP en nuestro país, la cual no es comparable con estudios aleatorizados realizados en otros países y demuestra además la necesidad de aumentar el nivel de educación de la población respecto a esta patología. En nuestro estudio el porcentaje de pacientes que recibieron terapia de reperfusión farmacológica previo a la ICP fue del 11% en el grupo de TA, frente al 31% de los pacientes en los que no se usó la TA, mientras

que en el estudio TASTE el porcentaje fue mucho menor siendo de tan solo el 1,9%, por su parte en el estudio TOTAL estos pacientes no eran elegibles (4,9).

El hallazgo angiográfico del flujo TIMI final no tuvo una diferencia significativa entre los grupos, dato que concuerda con los resultados de los tres estudios nombrados. Por su parte el uso de IGPIIBIIIA fue más usado en el grupo de TA (65,3%), dato que contrasta con los del TASTE y el TOTAL, donde el uso de estos medicamentos fue del 15,4% y 37,5% respectivamente. Además solo se usaron en el 32% de los pacientes que tenían alta carga trombótica (4,5,9).

Los desenlaces clínicos de muerte cardiovascular y ataques cerebrovascular isquémico solo fueron determinados durante la estancia hospitalaria, lo que hace difícil la comparación con los resultados de los otros estudios donde el seguimiento fue de al menos 30 y 180 días. Sin embargo, el no encontrar ataques cerebrovasculares en el grupo de TA refleja que dicha terapia puede ser segura siempre y cuando se realice en la población que la requiere. En cuanto al grupo en el que no se usó la TA, la tasa de muerte cardiovascular y ataque cerebrovascular isquémico fue del 2,4% y 1,6% respectivamente; resultado que concuerda con los datos del TASTE que reportó una tasa de muerte cardiovascular del 3%, y del 0,5% de ACV isquémico a los 30 días, y con el TOTAL que reportó una tasa de 3,5% y 0,3 % a 180 días (4,9).

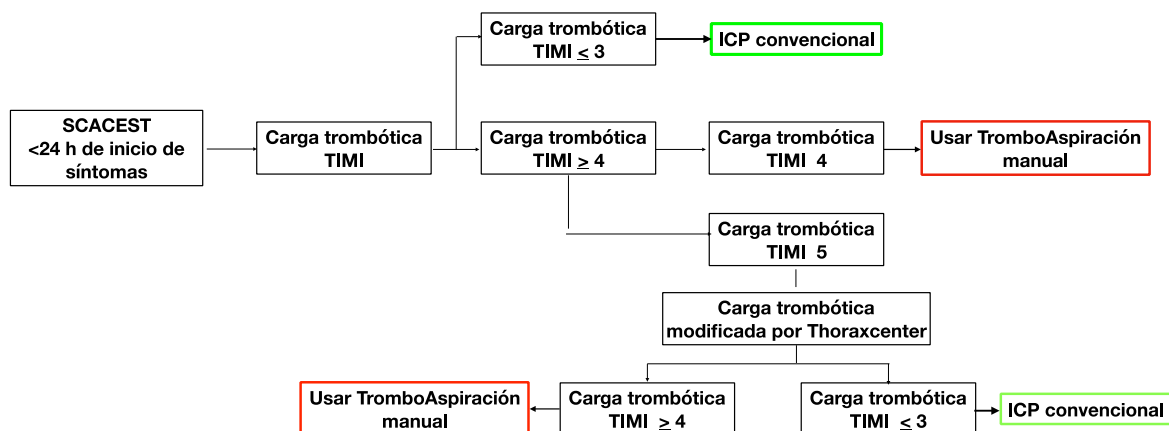
Aunque estos resultados solo podrían plantear hipótesis futuras para definir que pacientes se benefician o no de la TA; aún no existe una ruta establecida para determinar o no el uso de la TA manual en pacientes con SCACEST, a pesar de que las guías Europeas del 2017 aclaran que podría ser útil en pacientes con alta carga trombótica basados en el metaanálisis previamente nombrado (2,5). Metanálisis en el cual el grupo de alta carga trombótica fue definido como un grado TIMI ≥ 3 , en los cuales se encontró un beneficio de la tromboaspiración por una reducción significativa de la mortalidad cardiovascular, sin heterogeneidad significativa entre los estudios; pero a su vez con mayor probabilidad de eventos

cerebrovasculares. Sin embargo, al analizar estos datos y clasificando la alta carga trombótica ≥ 4 no hubo una diferencia estadísticamente significativa. En nuestro estudio se clasificó la alta carga trombótica ≥ 4 , considerando que en la reclasificación por el Thoraxcenter este grado es considerado como un trombo residual grande.

Se han descrito algoritmos para determinar el uso de la TA manual, sin embargo, son previos a los últimos estudios, y aunque toman en cuenta tanto el flujo como la carga trombótica (17), nosotros proponemos este diagrama para definir el uso de la tromboaspiración manual a partir únicamente de la carga trombótica (ver gráfica 1).

La limitación principal de este estudio es su carácter retrospectivo, así como el tamaño de muestra, esto implica que la capacidad de inferencia de estudio esta limitada a los sujetos incluidos en el análisis por ello no es posible inferir los resultados a otra poblaciones o tomar decisiones clínicas a partir de sus resultados.

Gráfica 1. Propuesta de algoritmo para el uso de tromboaspiración manual



10. Conclusión

La alta carga trombótica clasificada por la escala TIMI se asocia de manera significativa con el uso de la trombaspiración manual en nuestro hospital, sin que el uso de esta técnica se relacione con el aumento de eventos cardiovasculares mayores.

Referencias

1. DeWood MA, Spores J, Notske R, Mouser LT, Burroughs R, Golden MS, et al. Prevalence of total coronary occlusion during the early hours of transmural myocardial infarction. *N Engl J Med*. 1980 Oct 16;303(16):897–902.
2. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2017 Aug 26;
3. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2015 ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: An Update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention and the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Mar 15;67(10):1235–50.
4. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Pogue J, Rokoss MJ, et al. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015 Apr 9;372(15):1389–98.
5. Jolly SS, James S, Džavík V, Cairns JA, Mahmoud KD, Zijlstra F, et al. Thrombus Aspiration in ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: An Individual Patient Meta-Analysis: Thrombectomy Trialists Collaboration. *Circulation*. 2017 Jan 10;135(2):143–52.
6. Jolly SS, Cairns JA, Džavík V. Primary PCI with or without Thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015 Aug 13;373(7):682–3.
7. Mahmoud KD, Zijlstra F. Thrombus aspiration in acute myocardial infarction. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jul;13(7):418–28.
8. Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, Diercks GFH, de Smet BJGL, van den Heuvel AFM, et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2008 Feb 7;358(6):557–67.

9. Fröbert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, Omerovic E, Gudnason T, Maeng M, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013 Oct 24;369(17):1587–97.
10. Lagerqvist B, Fröbert O, Olivecrona GK, Gudnason T, Maeng M, Alström P, et al. Outcomes 1 year after thrombus aspiration for myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2014 Sep 18;371(12):1111–20.
11. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Rokoss MJ, Gao P, Meeks B, et al. Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial. *Lancet*. 2016 Jan 9;387(10014):127–35.
12. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Meeks B, Gao P, Hart RG, et al. Stroke in the TOTAL trial: a randomized trial of routine thrombectomy vs. percutaneous coronary intervention alone in ST elevation myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2015 Sep 14;36(35):2364–72.
13. Stone GW, Maehara A, Witzenbichler B, Godlewski J, Parise H, Dambrink J-HE, et al. Intracoronary abciximab and aspiration thrombectomy in patients with large anterior myocardial infarction: the INFUSE-AMI randomized trial. *JAMA*. 2012 May 2;307(17):1817–26.
14. Topaz A, Owen K. Thrombus grading for coronary interventions: the role of contemporary classifications. *Interv. Cardiol*. 2011 3 (6), 705–712.
15. Gibson CM, de Lemos JA, Murphy SA, Marble SJ, McCabe CH, Cannon CP, et al. Combination therapy with abciximab reduces angiographically evident thrombus in acute myocardial infarction: a TIMI 14 substudy. *Circulation*. 2001 May 29;103(21):2550–4.
16. Sianos G, Papafaklis MI, Daemen J, Vaina S, van Mieghem CA, van Domburg RT, et al. Angiographic stent thrombosis after routine use of drug-eluting stents in ST-segment elevation myocardial infarction: the importance of thrombus burden. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Aug 14;50(7):573–83.

17. Dudek D, Mielecki W. Tips & tricks of thrombectomy devices, in Sabate M. Percutaneous cardiac interventions. Tips and tricks of new techniques beyond stenting. PCR Publishing; 2010].

Anexos