

Artículo original

Angioplastia primaria en mayores de 75 años. Perfil de pacientes y procedimientos, resultados y predictores pronósticos en el registro ESTROFA IM + 75



José M. de la Torre Hernández^{a,*}, Salvatore Brugaletta^b, Joan A. Gómez Hospital^c, José A. Baz^d, Armando Pérez de Prado^e, Ramón López Palop^f, Belén Cid^g, Tamara García Camarero^a, Alejandro Diego^h, Federico Gimeno de Carlosⁱ, José A. Fernández Díaz^j, Juan Sanchis^k, Fernando Alfonso^l, Roberto Blanco^m, Javier Botasⁿ, Javier Navarro Cuartero^o, José Moreu^p, Francisco Bosa^q, José M. Vegas Valle^r, Jaime Elízaga^s, Antonio L. Arrebola^t, José R. Ruiz Arroyo^u, Felipe Hernández-Hernández^v, Neus Salvatella^w, Marta Monteagudo^x, Alfredo Gómez Jaume^y, Xavier Carrillo^z, Roberto Martín Reyes^{aa}, Fernando Lozano^{ab}, José R. Rumoroso^{ac}, Leire Andracka^{ad} y Antonio J. Domínguez^{ae}

^a Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^b Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínic, Barcelona, España

^c Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Vigo, Vigo, Pontevedra, España

^e Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de León, León, España

^f Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de San Juan, San Juan de Alicante, Alicante, España

^g Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^h Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Salamanca, Salamanca, España

ⁱ Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valladolid, Valladolid, España

^j Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^k Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España

^l Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de La Princesa, Madrid, España

^m Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Cruces, Bilbao, Vizcaya, España

ⁿ Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid, España

^o Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital General de Albacete, Albacete, España

^p Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

^q Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

^r Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

^s Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España

^t Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

^u Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Zaragoza, Zaragoza, España

^v Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

^w Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Grup de Recerca Biomèdica en Malalties del Cor, IMIM (Hospital del Mar Research Institute), Barcelona, España

^x Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Dr. Peset, Valencia, España

^y Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, Baleares, España

^z Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^{aa} Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

^{ab} Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^{ac} Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Galdakao, Vizcaya, España

^{ad} Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de Basurto, Bilbao, Vizcaya, España

^{ae} Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, España

Historia del artículo:

Recibido el 23 de mayo de 2016

Aceptado el 13 de junio de 2016

On-line el 27 de octubre de 2016

Palabras clave:

Anciano

Infarto de miocardio

Angioplastia primaria

RESUMEN

Introducción y objetivos: La proporción de pacientes de edad avanzada que se someten a angioplastia primaria está creciendo. Este estudio describe el perfil clínico, las características de los procedimientos, la evolución y los predictores pronósticos.

Métodos: Registro en 31 centros de pacientes consecutivos mayores de 75 años tratados con angioplastia primaria. Se recogieron variables clínicas y del procedimiento y se efectuó seguimiento clínico.

Resultados: Se incluyó a 3.576 pacientes (el 39,3% mujeres, el 48,5% con insuficiencia renal, el 11,5% en Killip III o IV y el 29,8% con más de 6 h de dolor). El 55,4% presentaba enfermedad multivascular y al 24,8% se les trató además lesiones no culpables. Se utilizó vía radial en el 56,4%, bivalirudina en el 11,8%, aspiración de trombo en el 55,9% y *stents* farmacológicos en el 26,6%. La incidencia de muerte cardiaca al mes era del 10,1% y a los 2 años, del 14,7%. A los 2 años la trombosis definitiva o probable era del 3,1%; la

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.08.003>, Rev Esp Cardiol. 2017;70:70-71.

* Autor para correspondencia: Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Valdecilla Sur, 1.ª planta, 39008 Santander, Cantabria, España.

Correo electrónico: he1thj@humv.es (J.M. de la Torre Hernández).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.06.013>

0300-8932/© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

revascularización de lesión tratada, del 2,3% y las hemorragias BARC > 2, del 4,2%. Los predictores pronósticos fueron: diabetes mellitus, insuficiencia renal, fibrilación auricular, retraso > 6 h, fracción de eyección < 45%, clase Killip III-IV, vía radial, bivalirudina, *stents* farmacoactivos, flujo final TIMI III y revascularización incompleta al alta.

Conclusiones: En este registro destaca el frecuente retraso en la presentación y la alta prevalencia de factores adversos como la insuficiencia renal o la enfermedad multivascular. Se identificaron como factores protectores relacionados con el procedimiento el menor retraso, el uso de vía radial, la bivalirudina, los *stents* farmacoactivos y la revascularización completa antes del alta.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Primary Angioplasty in Patients Older Than 75 Years. Profile of Patients and Procedures, Outcomes, and Predictors of Prognosis in the ESTROFA IM + 75 Registry

ABSTRACT

Keywords:

Elderly
Myocardial infarction
Primary angioplasty

Introduction and objectives: The proportion of elderly patients undergoing primary angioplasty is growing. The present study describes the clinical profile, procedural characteristics, outcomes, and predictors of outcome.

Methods: A 31-center registry of consecutive patients older than 75 years treated with primary angioplasty. Clinical and procedural data were collected, and the patients underwent clinical follow-up.

Results: The study included 3576 patients (39.3% women, 48.5% with renal failure, 11.5% in Killip III or IV, and 29.8% with > 6 hours of chest pain). Multivessel disease was present in 55.4% and nonculprit lesions were additionally treated in 24.8%. Radial access was used in 56.4%, bivalirudin in 11.8%, thromboaspiration in 55.9%, and drug-eluting stents in 26.6%. The 1-month and 2-year incidences of cardiovascular death were 10.1% and 14.7%, respectively. The 2-year rates of definite or probable thrombosis, repeat revascularization, and BARC bleeding > 2 were 3.1%, 2.3%, and 4.2%, respectively. Predictive factors were diabetes mellitus, renal failure, atrial fibrillation, delay to reperfusion > 6 hours, ejection fraction < 45%, Killip class III-IV, radial access, bivalirudin, drug-eluting stents, final TIMI flow of III, and incomplete revascularization at discharge.

Conclusions: Notable registry findings include frequently delayed presentation and a high prevalence of adverse factors such as renal failure and multivessel disease. Positive procedure-related predictors include shorter delay, use of radial access, bivalirudin, drug-eluting stents, and complete revascularization before discharge.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

AP: angioplastia primaria
SC: *stents* convencionales
SFA: *stents* farmacoactivos

INTRODUCCIÓN

La población de los países occidentales, y más aún la española, está sufriendo un notable envejecimiento y la proporción de pacientes de edad avanzada que ingresan con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST está creciendo paralelamente¹. La angioplastia primaria (AP) es el tratamiento de elección si se puede realizar en los tiempos adecuados. Aunque la edad avanzada se asocia a peor pronóstico, la AP continúa siendo la mejor estrategia de reperfusión para estos pacientes^{2,3}.

No obstante, en nuestro país hasta hace poco muchos pacientes de edad avanzada no recibían tratamiento de reperfusión, y de aplicarlo, era en menor medida con AP⁴.

Existen registros que demuestran el peor pronóstico asociado a la edad de los pacientes sometidos a AP⁵⁻⁷ pero, dados la exclusión o muy baja representación de estos pacientes en los estudios sobre AP y el relativo aumento de esta en nuestro país, es notable la escasez de información sobre el perfil clínico de los pacientes mayores de 75 años tratados con AP en nuestro medio, las características de los procedimientos, los resultados hospitalarios y

a largo plazo y las variables predictoras de evolución. Por todo ello, tampoco hay evidencia sobre el valor que las diferentes alternativas terapéuticas en el procedimiento de AP tienen en este grupo de población.

Con el fin de conocer, primero, las características y los resultados de la AP en nuestro medio en pacientes mayores de 75 años y, segundo, valorar los predictores pronósticos clínicos y de procedimiento, se ha desarrollado el presente registro multicéntrico.

MÉTODOS

Se trata de un registro retrospectivo en el que participaron 31 centros distribuidos por todo el país. Este registro está respaldado por la Sección de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología y es parte del programa de estudios ESTROFA.

Población

En cada centro se incluyó una serie estrictamente consecutiva de pacientes de edad > 75 años sometidos a AP por síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST y tratados con *stents* convencionales (SC) o *stents* farmacoactivos (SFA) de nueva generación. El tamaño muestral de la serie aportada por cada centro dependía de las posibilidades de cada centro, pero debía iniciarse con el caso que tenía ya 1 año de seguimiento a la fecha de

inicio del estudio e ir incluyendo de manera retrospectiva y estrictamente consecutiva. El periodo de inclusión retrospectivo abarcaría, por lo tanto, desde 2013 hasta máximo 2006, aunque la mayoría se concentraría en el periodo más reciente (2013-2010).

Como contribución adicional, se incluyó a los pacientes mayores de 75 años del ensayo EXAMINATION (*clinical Evaluation of the Xience-V stent in Acute Myocardial INfArction*), desarrollado en nuestro país⁸.

No se establecieron criterios de exclusión clínicos ni angiográficos. Los procedimientos se desarrollaron según las preferencias de cada operador y cada institución. La información clínica, angiográfica, del procedimiento y del seguimiento se recogió en una base específicamente diseñada para este estudio.

Análisis de eventos y definiciones

El seguimiento se efectuó mediante revisión de bases locales, registros hospitalarios o de unidad, historias clínicas y contacto telefónico personal o familiar cuando fue preciso. Dos investigadores analizaron la base de datos en el centro coordinador.

Los eventos indicados por los investigadores se ajustaron a las definiciones provistas; no obstante, para garantizar la homogeneidad en su aplicación, la adjudicación final de eventos fue decidida por el centro coordinador con base en los datos aportados. A este fin, se solicitó información adicional cuando se consideró preciso.

Se definieron los siguientes eventos adversos cardíacos mayores: a) mortalidad, como muerte por cualquier causa; b) muerte cardíaca, como mortalidad debida a etiologías cardíacas, incluidas las muertes súbitas de causa no definida; c) infarto de miocardio si se cumplían unos criterios acordes con la tercera definición de infarto de la Sociedad Europea de Cardiología y el *American College of Cardiology*; d) revascularización de la lesión tratada, como todo procedimiento de revascularización en lesión culpable previamente tratada; e) las trombosis del *stent* se clasificaron según el sistema del *Academic Research Consortium*⁹, y f) las hemorragias, según la clasificación del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC)¹⁰. Se consideró como hemorragia de carácter mayor un grado BARC > 2.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como media \pm desviación estándar y las discretas, en porcentajes. Las variables continuas se compararon con la prueba de la t de Student si seguían una distribución normal y con pruebas de Wilcoxon cuando no era así (evaluación del tipo de distribución con la prueba de Kolmogorov-Smirnov). Las variables discretas se compararon con la prueba de la χ^2 o la exacta de Fischer, según fuera necesario. Se recurrió a un análisis de riesgos proporcionales de Cox para establecer predictores de eventos en seguimiento. Se incluyeron en el modelo todas las variables que mostraban $p < 0,2$ en el análisis univariable, en el que se incluyó la variable centro hospitalario. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS versión 19 para Windows.

RESULTADOS

Se incluyó a un total de 3.576 pacientes en los 31 centros. Las características clínicas y de procedimiento se muestran en la *tabla 1* y *tabla 2*. Las mujeres componían el 39,3% de la serie; la insuficiencia renal crónica afectaba a la mitad de los pacientes; a pesar de la edad, se trataron casos en clase Killip III-IV (11,5%), y en el 29,8% hubo demoras > 6 h entre el inicio de dolor y la

Tabla 1
Características clínicas

Pacientes, n	3.576
Edad (años)	81,2 \pm 4,4
Mujeres	1.408 (39,3)
Hipertensión	2.545 (71,2)
Dislipemia	1.514 (42,3)
Diabetes mellitus	1.104 (30,8)
Fumadores	539 (15)
Insuficiencia renal crónica*	1.735 (48,5)
Fibrilación auricular	509 (14,2)
Infarto previo	416 (11,6)
ICP previa	340 (9,5)
Cirugía coronaria previa	50 (1,4)
Infarto anterior	1.586 (44,3)
Clase Killip	1,49 \pm 1
Clase Killip III-IV	413 (11,5)
FEVI (%)	47,9 \pm 12
FEVI < 45%	1.153 (32,2)
Inicio de dolor-ICP > 6 h	1.068 (29,8)

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea.

Los valores se presentan como media \pm desviación estándar o n (%).

* Definida como tasa de filtrado glomerular < 60 ml/min.

Tabla 2
Características del procedimiento

Pacientes, n	3.576
Acceso radial	2.016 (56,4)
Flujo TIMI basal	0,65 \pm 1
Flujo TIMI basal 0-I	2.779 (77,7)
Vasos enfermos	1,84 \pm 0,8
Enfermedad multivasa	1.982 (55,4)
Lesiones tratadas	1,23 \pm 0,5
Número de <i>stents</i> implantados	1,28 \pm 0,58
ICP de lesiones NC en fase aguda	475 (13,2)
ICP de lesiones NC en otro procedimiento en ingreso	416 (11,6)
Pacientes con revascularización incompleta al alta*	1.264 (35,3)
Longitud del <i>stent</i> (mm)	21,3 \pm 7,6
Diámetro del <i>stent</i> (mm)	3 \pm 0,48
Lesiones NC tratadas (agudo)	0,19 \pm 0,47
Lesiones NC tratadas (diferido)	0,2 \pm 0,56
Lesiones NC no tratadas	0,73 \pm 1,1
HNF sola	2.323 (64,9)
HNF + anti-GPIIb/IIIa	830 (23,2)
Bivalirudina sola	416 (11,6)
Bivalirudina + anti-GPIIb/IIIa	7 (0,2)
Aspiración de trombo	2.000 (55,9)
SFA	952 (26,6)
Flujo TIMI final	2,85 \pm 0,5
Flujo TIMI final III	3.295 (92,1)
DTA > 6 meses	2.327 (65)
Ticagrelor/prasugrel	106 (2,9)
Anticoagulación oral	453 (12,6)

Anti-GPIIb/IIIa: inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa; DTA: doble terapia antiagregante; HNF: heparina no fraccionada; ICP: intervención coronaria percutánea; NC: no culpables; SFA: *stents* farmacológicos; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Los valores se presentan como media \pm desviación estándar o n (%).

* Definida como estenosis > 50% en segmentos vasculares con diámetro de referencia ≥ 2 mm no revascularizadas durante la fase de ingreso del infarto.

reperusión. Respecto a los datos angiográficos y de procedimiento, el 55,4% de los pacientes tenían enfermedad multivaso, y en el 24,8% de los casos se trataron otras lesiones además de la culpable del infarto, ya fuese en fase aguda (53%) o en otro procedimiento durante el ingreso (47%). Con todo, a un tercio de los pacientes se les dio el alta con revascularización angiográfica incompleta, definida como presencia de estenosis > 50% en segmentos vasculares con diámetro de referencia ≥ 2 mm no revascularizadas.

En cuanto a las características de los procedimientos de AP, algo más de la mitad se realizó por vía radial, la mayoría se anticoaguló con heparina no fraccionada (se trató a 1 de cada 4 con inhibidores de los receptores de glucoproteína IIb/IIIa, básicamente abciximab), en la mitad de casos se realizó aspiración de trombo y se implantó menos frecuentemente SFA (26,6%) que SC.

En el seguimiento se perdió al 2,8% de los pacientes, frecuentemente por ser naturales de otros países. En una mediana de seguimiento clínico de 25 [intervalo intercuartilico, 14-38] meses, se recogieron los eventos descritos en la tabla 3. La incidencia de muerte al mes fue del 12,2%, que se duplicó a los 2 años. La etiología cardíaca fue obviamente mayoritaria en el corto plazo y supuso un 83% de las muertes del primer mes, pero se redujo a un 61% de los fallecimientos a los 2 años. La incidencia de trombosis del *stent* fue del 3,1%, con casi paritaria distribución subaguda/tardía. A los 2 años las hemorragias mayores (BARC > 2) fueron más frecuentes que los ictus o que la revascularización de la lesión tratada.

Los predictores independientes de eventos adversos se recogen en la tabla 4. Entre los predictores de muerte cardíaca, infarto y revascularización de lesiones tratadas, destacan factores adversos bien reconocidos, como la insuficiencia renal, la diabetes mellitus o la clase Killip avanzada, pero emergen variables de procedimiento de carácter protector, como el uso de vía radial, bivalirudina o SFA, y unas variables adversas, como el retraso de presentación y la revascularización incompleta al alta. Se identificaron también los predictores de trombosis, entre los que hay que destacar la localización anterior del infarto y la revascularización de lesiones no culpables en la fase aguda, y también los de hemorragias mayores con la presencia de factores promotores de esta complicación que son de alta prevalencia en esta población, como la hipertensión y la fibrilación auricular.

DISCUSIÓN

La AP aplicada en tiempos adecuados es la mejor terapia de reperusión para los pacientes de más edad^{2,3}, aunque su pronóstico sigue siendo peor que el de los pacientes más

Tabla 3
Incidencias de eventos adversos mayores en seguimiento

	30 días	2 años
Pacientes, n	3.576	1.895
Muertes, total	437 (12,2)	459 (24,2)
Muerte cardíaca	362 (10,1)	279 (14,7)
Muerte cardíaca + infarto	383 (10,7)	318 (16,8)
Muerte cardíaca + infarto + RLT	385 (10,7)	326 (17,2)
Trombosis del <i>stent</i> definitiva o probable	57 (1,6)	59 (3,1)
RLT	32 (0,9)	44 (2,3)
Hemorragia BARC > 2	18 (0,5)	79 (4,2)
Ictus	22 (0,6)	42 (2,2)

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; RLT: revascularización de lesión tratada.

Los valores se presentan como n (%). Se aportan los eventos en el grupo total de 3.576 pacientes con seguimiento a 30 días y en el subgrupo de 1.895 pacientes con seguimiento a 2 años.

Tabla 4
Predictores independientes de eventos adversos

	HR (IC95%)	p
<i>Muerte de causa cardíaca, infarto y revascularización de lesión tratada</i>		
Diabetes mellitus	1,38 (1,08-1,77)	0,009
Insuficiencia renal crónica ^a	1,9 (1,44-2,51)	< 0,001
Fibrilación auricular	1,35 (1,01-1,83)	0,047
Tiempo dolor-ICP > 6 h	1,43 (1,10-1,86)	0,006
FEVI < 45%	2,25 (1,69-2,99)	< 0,001
Clase Killip III-IV	3,75 (2,88-4,89)	< 0,001
Vía radial	0,78 (0,60-0,99)	0,042
Bivalirudina	0,59 (0,37-0,95)	0,031
Stents farmacoactivos	0,62 (0,45-0,85)	0,003
Flujo TIMI final III	0,66 (0,48-0,91)	0,012
Revascularización incompleta ^b	1,39 (1,02-1,63)	0,034
<i>Trombosis de stent</i>		
Edad	1,08 (1,002-1,17)	0,048
Infarto de localización anterior	2,53 (1,02-6,29)	0,045
Flujo TIMI basal 0	4,85 (1,40-16,72)	0,013
ICP de lesión no culpable en fase aguda	2,55 (1,10-5,92)	0,029
<i>Hemorragia BARC > 2</i>		
Diabetes mellitus	0,49 (0,27-0,88)	0,019
Hipertensión	2,27 (1,15-4,48)	0,018
Fibrilación auricular	2,51 (1,51-4,17)	< 0,001
Clase Killip III-IV	1,96 (1,02-3,79)	0,045

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*. Ajuste de los modelos con $p < 0,001$.

^a Definida como una tasa de filtrado glomerular < 60 ml/min.

^b Definida como estenosis > 50% en segmentos vasculares con diámetro de referencia ≥ 2 mm no revascularizadas durante la fase de ingreso del infarto.

jóvenes^{5-7,11-13}. Se han publicado resultados aceptables incluso de pacientes nonagenarios¹⁴. A pesar de ello, hasta fechas recientes, la AP no era frecuente en este grupo de población en nuestro país⁴. No existen registros amplios y específicos que describan las características y los resultados de la AP contemporánea en estos pacientes en nuestro medio.

Además, sobre este grupo de población escasean la evidencia y el conocimiento sobre los resultados de las diferentes alternativas terapéuticas relativas a la AP. A los pacientes de edad > 75-80 años se los ha excluido o están muy poco representados en los ensayos de AP¹⁵. Por ello, los procedimientos de AP en estos pacientes se realizan con decisiones basadas en la evidencia obtenida de la población general o derivada de la propia experiencia.

Respecto al perfil de los pacientes mayores de 75 años tratados con AP en años recientes en nuestro país, cabe reseñar la mayor proporción de mujeres respecto a series de población general, la alta prevalencia de insuficiencia renal y el gran retraso de presentación (> 6 h) que muestra casi un tercio de los pacientes. Esto es importante, pues el retraso > 6 h emergió como predictor de eventos. También es destacable que, a pesar de las dudas que existen sobre la viabilidad de la AP en estos pacientes de edad avanzada cuando se presentan con *shock* cardiogénico, el 11,5% estaba en clase Killip III-IV.

En cuanto a los aspectos de los procedimientos, la vía radial se utilizó en algo más de la mitad de los casos y se asoció de manera independiente a menos eventos adversos. El acceso radial ha mostrado superioridad sobre el acceso femoral en la AP¹⁶⁻¹⁹, pero en los pacientes de edad avanzada, especialmente las mujeres, este acceso puede implicar más dificultad y mayor tasa de fallo y de

necesidad de cruce, con potencial impacto en los resultados clínicos²⁰. Pero, por otra parte, son también estos pacientes los que con la vía femoral pueden tener más riesgo de hemorragia.

Respecto a la terapia antitrombótica, el uso de bivalirudina fue claramente minoritario (11,8%), pero resultó un predictor independiente de eventos en el sentido de protección. Es destacable que su uso no fue predictor de trombosis del *stent* o hemorragia BARC > 2, probablemente por la incidencia frecuentemente tardía de estos eventos, especialmente de las hemorragias, frente a la concentración inicial de la mortalidad. Es cierto que, aunque no hay evidencia ni, por lo tanto, recomendaciones específicas para estos pacientes, el uso de bivalirudina resultaría *a priori* atractivo en esta población de más riesgo hemorrágico. Sin embargo, hay notable controversia sobre las ventajas que este fármaco puede tener sobre la heparina no fraccionada, a la luz de los últimos ensayos efectuados y un metanálisis que indican que la reducción del riesgo de hemorragia con la bivalirudina deja de ser significativa cuando el uso de inhibidores de la gluco proteína IIb/IIIa es bajo con heparina no fraccionada²¹⁻²³. Además, en dos estudios la superioridad de la bivalirudina fue dependiente de la edad y no resultaba evidente en los de más edad, mientras que en otro estudio resultó lo contrario²⁴⁻²⁶.

La aspiración de trombo se utilizó en algo más de la mitad de la serie sin que resultara predictor de eventos. Con esta estrategia no se ha demostrado mejora del pronóstico cuando se aplica sistemáticamente^{27,28}. No obstante, es posible que su empleo selectivo pudiera ofrecer alguna ventaja, especialmente para la población de más riesgo, como la de edad más avanzada, en la que una peor reperusión tras AP se ha identificado como determinante adicional de mal pronóstico²⁹.

El cuanto al tipo de *stent* finalmente implantado, el SFA es el menos empleado, pero su uso resultó predictor protector independiente. Se ha cuestionado el uso de SFA en este contexto por diversos motivos, y esto podría explicar su baja tasa de empleo respecto a su penetración general. La incidencia de reestenosis sintomática en lesiones culpables de infarto ST alto es menor que la observada en otras lesiones debido a la variable pérdida de masa miocárdica, y más aún en esta población con menos actividad física. En segundo lugar, la trombosis tardía, aun siendo menor con los SFA de nueva generación, podría ser un problema en estos pacientes con más riesgo de hemorragias menores y mayores, intervenciones quirúrgicas no electivas y fallos de adherencia terapéutica. El único ensayo aleatorizado que ha evaluado los SC y los SFA en población de edad muy avanzada arrojó resultados positivos para los SFA, pero en ese estudio se excluyó a los pacientes con AP³⁰. En el contexto de la AP, un subestudio del ensayo HORIZONS-AMI no mostró un beneficio significativo de los SFA de paclitaxol sobre los SC en pacientes mayores de 70 años³¹. Un subanálisis del ensayo EXAMINATION centrado en el grupo de pacientes de más edad incluyó a 132 pacientes tratados con SC y 113 con SFA de everolimus, pero no se demostró ventaja con estos³².

Es importante el aspecto de la revascularización completa. El 55,4% mostraba enfermedad multivaso y, aunque cierta proporción de casos se sometió a revascularización de lesiones no culpables, ya fuera en fase aguda o en procedimiento ulterior en ingreso, el 35,3% tenía enfermedad residual significativa al alta. Esta variable resultó predictora adversa de eventos. Esto está en consonancia con el beneficio observado con la revascularización completa en los metanálisis de ensayos^{33,34}. No obstante, en este registro el tratamiento de lesiones no culpables en fase aguda fue predictor de trombosis del *stent*, lo que refuerza la estrategia de revascularización completa basada en procedimientos diferidos.

La mortalidad observada en nuestro registro al mes (12,2%) es obviamente superior a la observada en población general, pero está

en la gama publicada por otros registros de esta población^{5,6,12,13}. La mortalidad a los 2 años se duplicó hasta llegar al 24,2%, aunque con una contribución notable de la mortalidad no cardíaca, lo que constituye un aspecto diferencial respecto a las series de población general. Es destacable que la incidencia de mortalidad cardíaca desde el primer mes a los 2 años no fuera tan alta (4,6%). En este sentido, un amplio registro sueco ha mostrado que los pacientes de edad avanzada que sobreviven al infarto muestran incluso cierta ventaja sobre la población general en cuanto a eventos cardíacos adversos en el año posterior, muy probablemente debido a la alta selección inicial durante la fase aguda⁵.

La incidencia de revascularización de lesión tratada fue baja, teniendo en cuenta que a la mayoría se les implantaron SC, y es menor que la observada en series de pacientes de edad avanzada fuera del contexto de la AP²⁹. La incidencia de trombosis definitiva o probable a los 2 años fue del 3,1% y con similar distribución entre subaguda y tardía. Las hemorragias mayores fueron más frecuentes que la trombosis, la revascularización de lesiones tratadas o el ictus y ocurrieron algo más esporádicamente, en relación con factores de alta prevalencia como hipertensión y fibrilación auricular, esta a través de la anticoagulación oral frecuentemente asociada. Es destacable que el tratamiento con SFA, vinculado a periodos de tratamiento antiagregante doble de más larga duración, no se asoció a más hemorragias mayores, lo que indica la adecuada selección efectuada por el operador (p. ej., uso preferencial de SC en pacientes que precisan anticoagulación oral).

Limitaciones

Este es un registro multicéntrico retrospectivo y, aunque se reclutó a los pacientes de manera rigurosamente consecutiva en cada centro, la recogida de variables y el seguimiento no son tan precisos y uniformes como en un diseño prospectivo. Debido a esa naturaleza retrospectiva, no se ha podido recoger la adherencia al tratamiento médico y su eventual relación con los eventos isquémicos y hemorrágicos. Tampoco se pudo estimar qué proporción de todos los pacientes mayores de 75 años con infarto se incluyó en cada centro o qué proporción de pacientes se sometieron a angiografía pero no a AP, ya fuera por falta de indicación, por fallecimiento o porque se hiciera solo con balón. El propósito del registro era analizar una población sometida a angiografía y AP (diagnóstico final de infarto con elevación de ST sin mezcla con otras etiologías) y en la que esta pudo llevarse a cabo finalmente según los estándares habituales (implante de *stent*).

Los resultados de los análisis de predictores de eventos pueden estar en alguna medida afectados por sesgos ocultos, como comorbilidades no recogidas en las bases de datos o el estado de fragilidad biológica, y que pueden estar ligados a unas estrategias más que a otras.

CONCLUSIONES

En este registro multicéntrico de AP en pacientes mayores de 75 años, se ha observado el frecuente retraso en la presentación y la alta prevalencia de factores adversos como la insuficiencia renal. La mortalidad al mes fue del 12,2% y a los 2 años, del 24,2%. En la mitad de los casos se usó la vía radial y aspiración trombótica y en una minoría, bivalirudina y SFA. Se identificaron factores protectores pronósticos relacionados con el procedimiento: el menor retraso, el uso de vía radial, bivalirudina y SFA y la revascularización completa antes del alta.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Aunque la AP, aplicada en tiempos adecuados, se recomienda como la mejor estrategia de reperfusión desde hace más de 10 años, no ha logrado imponerse en nuestro país hasta fechas más recientes y aun así, de manera irregular.
- En la población de edad más avanzada, que está en aumento, esta escasa penetración de la AP es aún más marcada.
- Por otra parte, se ha excluido de los ensayos de AP a estos pacientes o están muy poco representados.
- Por todo ello, es escasa la información sobre el perfil clínico y angiográfico, las características de los procedimientos, la evolución a corto y largo plazo, los factores predictores pronósticos y el valor que las diferentes alternativas terapéuticas existentes en el procedimiento de AP tienen en la población de edad > 75 años.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se trata de una muy amplia serie contemporánea de pacientes mayores de 75 años sometidos a AP en nuestro país.
- Se caracteriza el perfil de los pacientes, las características de los procedimientos y los resultados clínicos a 30 días y a 2 años.
- Se han identificado los predictores de eventos adversos, entre los que destacan algunos relacionados con el procedimiento y que, por lo tanto, son mejorables.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV, Go AS. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2010;362:2155–2165.
2. O’Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: a Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:e78–e140.
3. Bueno H, Betriu A, Heras M, et al. for the TRIANA Investigators. Primary angioplasty vs. fibrinolysis in very old patients with acute myocardial infarction: TRIANA (TRatamiento del Infarto Agudo de miocardio eN Ancianos) randomized trial and pooled analysis with previous studies. *Eur Heart J*. 2011;32:51–60.
4. Cequier A, Bueno H, Augé JM, Bardají A, Fernández-Ortiz A, Heras M. Characteristics and mortality following primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction in Spain. Results from the TRIANA I (TRatamiento del Infarto Agudo de miocardio eN Ancianos) Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:341–350.
5. Velders MA, James SK, Libungan B, et al. Prognosis of elderly patients with ST elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention in 2001–2011: a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR) registry. *Am Heart J*. 2014;167:666–673.
6. Kvakkestad KM, Abdelnoor M, Claussen PA, Eritsland J, Fossum E, Halvorsen S. Long-term survival in octogenarians and older patients with ST-elevation myocardial infarction in the era of primary angioplasty: a prospective cohort study. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2016;5:243–252.
7. Dziewierz A, Siudak Z, Rakowski T, Dubiel JS, Dudek D. Age-related differences in treatment strategies and clinical outcomes in unselected cohort of patients with ST-segment elevation myocardial infarction transferred for primary angioplasty. *J Thromb Thrombolysis*. 2012;34:214–221.
8. Sabate M, Cequier A, Iñiguez A, et al. Everolimus-eluting stent versus bare-metal stent in ST-segment elevation myocardial infarction (EXAMINATION): 1 year results of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2012;380:1482–1490.
9. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Academic Research Consortium. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344–2351.
10. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the Food and Drug Administration perspective. *Circulation*. 2011;123:2664–2665.
11. DeGare VS, Stone GW, Grines L, et al. Angiographic and clinical characteristics associated with increased in-hospital mortality in elderly patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous intervention (a pooled analysis of the primary angioplasty in myocardial infarction trials). *Am J Cardiol*. 2000;86:30–34.
12. Forman DE, Chen AY, Wiviott SD, Wang TY, Magid DJ, Alexander KP. Comparison of outcomes in patients aged < 75, 75 to 84, and ≥85 years with ST-elevation myocardial infarction (from the ACTION Registry-GWTG). *Am J Cardiol*. 2010;106:1382–1388.
13. Claessen BE, Kikkert WJ, Engstrom AE, et al. Primary percutaneous coronary intervention for ST elevation myocardial infarction in octogenarians: trends and outcomes. *Heart*. 2010;96:843–847.
14. Salinas P, Galeote G, Martín-Reyes R, et al. Primary percutaneous coronary intervention for ST-segment elevation acute myocardial infarction in nonagenarian patients: results from a Spanish multicentre registry. *EuroIntervention*. 2011;6:1080–1084.
15. Lee PY, Alexander KP, Hammill BG, Pasquali SK, Peterson ED. Representation of elderly persons and women in published randomized trials of acute coronary syndromes. *JAMA*. 2001;286:708–713.
16. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:814–823.
17. Bernat I, Horak D, Stasek J, et al. ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical trial: the STEMI-RADIAL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:964–972.
18. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, et al. for the MATRIX Investigators. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet*. 2015;385:2465–2476.
19. Martí V, Brugaletta S, García-Picart J, et al. en representación de los investigadores del estudio Examination. Acceso radial frente a femoral en angioplastia por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST con stent farmacológico de segunda generación. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:47–53.
20. Hernández-Pérez FJ, Blasco-Lobo A, Goicolea L, et al. El uso del acceso radial en la angioplastia primaria: resultados en 1.029 pacientes consecutivos y análisis en subgrupos desfavorables. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:45–51.
21. Cavender MA, Sabatine MS. Bivalirudin versus heparin in patients planned for percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 2014;384:599–606.
22. Stone GW, Mehran R, Goldstein P, et al. Bivalirudin versus heparin with or without glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in patients with STEMI undergoing primary percutaneous coronary intervention: pooled patient-level analysis from the HORIZONS-AMI and EUROMAX trials. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:27–38.
23. Valgimigli M, Frigoli E, Leonardi S, et al. for the MATRIX Investigators. Bivalirudin or unfractionated heparin in acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2015;373:997–1009.
24. Steg PG, Van’t Hof A, Hamm CW, et al. for the EUROMAX Investigators. Bivalirudin started during emergency transport for primary PCI. *N Engl J Med*. 2013;369:2207–2217.
25. Iijima R, Ndrepepa G, Mehilli J, et al. Profile of bleeding and ischaemic complications with bivalirudin and unfractionated heparin after percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J*. 2009;30:290–296.
26. Lopes RD, Alexander KP, Manoukian SV, et al. Advanced age, antithrombotic strategy, and bleeding in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: results from the ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:1021–1030.
27. Lagerqvist B, Fröbert O, Olivecrona GK, et al. Outcomes 1 year after thrombus aspiration for myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2014;371:1111–1120.
28. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, et al. for the TOTAL Investigators. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015;372:1389–1398.
29. De Luca G, Van’t Hof AW, Ottervanger JP, et al. Ageing, impaired myocardial perfusion, and mortality in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated by primary angioplasty. *Eur Heart J*. 2005;26:662–666.
30. De Belder A, De la Torre Hernández JM, Lopez-Palop R, et al. for the XIMA Investigators. A prospective randomized trial of everolimus-eluting stents versus bare-metal stents in octogenarians: the XIMA Trial (Xience or Vision Stents for the Management of Angina in the Elderly). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1371–1375.

31. Dudek D, Mehran R, Dziewierz A, et al. Impact of advanced age on the safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stent implantation in patients with ST-segment elevation myocardial infarction undergoing primary angioplasty: the HORIZONS-AMI trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82:869–877.
32. Ielasi A, Brugaletta S, Silvestro A, et al. Everolimus-eluting stent versus bare-metal stent in elderly (≥ 75 years) versus non-elderly (< 75 years) patients with ST-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention: insights from the examination trial. *Int J Cardiol.* 2015;179:73–78.
33. Elgendy IY, Wen X, Mahmoud A, Bavry AA. Complete versus culprit-only revascularization for patients with multi-vessel disease undergoing primary percutaneous coronary intervention: an updated meta-analysis of randomized trials. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015. <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.26322>.
34. Spencer FA, Sekercioglu N, Prasad M, Lopes LC, Guyatt GH. Culprit vessel versus immediate complete revascularization in patients with ST-segment myocardial infarction—a systematic review. *Am Heart J.* 2015;170:1133–1139.