

¿Mejora el uso de abciximab intracoronario el resultado del intervencionismo percutáneo? Estudio prospectivo y aleatorizado

José G. Galache Osuna, Juan Sánchez-Rubio, Isabel Calvo, José A. Diarte, Antonela Lukic y Luis J. Placer

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Hospital Miguel Servet. Zaragoza. España.

Introducción y objetivos. La utilidad del abciximab en el intervencionismo coronario percutáneo se ha demostrado plenamente. Sin embargo, se desconoce si la administración intracoronaria del bolo inicial puede aportar ventajas. Igualmente, podría haber dudas acerca de su seguridad.

Métodos. Estudio en un solo centro, prospectivo y aleatorizado, en el que se incluyó a todos los pacientes en los que se realizó un intervencionismo coronario percutáneo con abciximab. Se aleatorizó a los pacientes para recibir un bolo de abciximab (ABX) intracoronario o intravenoso. Se analizaron la incidencia de MACE (muerte, reinfarto y necesidad de revascularización) como variable principal y las complicaciones hemorrágicas y las concentraciones de troponina I como variables secundarias.

Resultados. Se incluyó a 137 pacientes (72 con ABX intracoronario y 65 con ABX intravenoso). Las características clínicas y los hallazgos angiográficos fueron similares en ambos grupos. Todos recibieron *stents*. No hubo diferencias en el tipo de *stent* utilizado (recubierto activo del 47,2 frente al 50,8%), la longitud total del *stent* y el flujo TIMI final (3 frente a 2,97). Los resultados del intervencionismo coronario percutáneo fueron similares: se realizó con éxito en el 98,5% de los pacientes del grupo ABX intracoronario y en el 99% del grupo ABX intravenoso. No se detectaron complicaciones derivadas de la vía de administración. En el grupo ABX intravenoso se observó una elevación significativa posprocedimiento de la troponina I. En el seguimiento clínico al año no se hallaron diferencias significativas en la incidencia de MACE (el 8,5% en el grupo ABX intracoronario frente al 6,2% en el grupo ABX intravenoso).

Conclusiones. La administración intracoronaria del bolo de abciximab no parece menos segura que la intravenosa y es, al menos, igualmente eficaz. Se observó un menor grado de daño miocárdico posprocedimiento en el grupo ABX intracoronario.

Palabras clave: *Abciximab. Agregación plaquetaria. Stent. Ensayo prospectivo y aleatorizado.*

Correspondencia: Dr. J.G. Galache Osuna.
Hospital Miguel Servet. Unidad de Hemodinámica.
Servicio de Cardiología.
Isabel la Católica, 1-3. 50009 Zaragoza. España.
Correo electrónico: galaruiz@comz.org

Recibido el 24 de mayo de 2005.

Aceptado para su publicación el 23 de marzo de 2006.

Does Intracoronary Abciximab Improve the Outcome of Percutaneous Coronary Interventions? A Randomized Controlled Trial

Introduction and objectives. It has been clearly demonstrated that abciximab is useful in percutaneous coronary interventions. However, it is not known if intracoronary administration of the initial abciximab bolus improves outcome. Moreover, there may be safety concerns.

Methods. The study was a single-center prospective randomized trial that included all patients undergoing coronary angioplasty involving the use of abciximab. Patients were randomized to either intracoronary or intravenous administration of the abciximab bolus. The primary endpoint was the incidence of major adverse cardiac events (i.e., death, myocardial infarction, or the need for revascularization); secondary endpoints were hemorrhagic complications and the troponin-I level.

Results. The study included 137 patients; 72 received an intracoronary abciximab bolus and 65, an intravenous bolus. Clinical characteristics and baseline angiographic findings were similar in the two groups. All patients underwent coronary stent implantation. No difference was observed between the intracoronary bolus group and the intravenous bolus group in type of stent used (drug eluting stent 47.2% vs 50.8%, respectively), total stent length, or final TIMI flow grade (3 vs 2.97, respectively). The intervention success rates were also similar (98.5% vs. 99%, respectively). No complication associated with the administration route was reported. However, the level of the myocardial injury marker troponin I increased significantly in the intravenous bolus group. Clinical follow-up at 1 year did not reveal any difference in the incidence of major adverse cardiac events: 8.5% in the intracoronary bolus group versus 6.2% in the intravenous bolus group.

Conclusions. Intracoronary administration of an abciximab bolus did not appear to be less safe or effective than intravenous administration. Less postprocedural myocardial damage was observed in the intracoronary bolus group.

Key words: *Abciximab. Platelet aggregation. Stent. Prospective randomized trial.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

ABX: abciximab.
IAM: infarto agudo de miocardio.
ICP: intervencionismo coronario percutáneo.
MACE: evento adverso cardiaco mayor.
SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST.
SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.

INTRODUCCIÓN

La mejora en los resultados del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) ha sido una constante desde sus inicios. Los avances en los procedimientos y los materiales han ido acompañados de un notable desarrollo en la terapia farmacológica periprocedimiento.

El uso de abciximab (ABX), un anticuerpo humano-murino (c7E3 Fab) que inhibe la agregación plaquetaria al actuar selectivamente contra los receptores de la glucoproteína IIb/IIIa¹, ha sido uno de los mayores avances, y su eficacia se ha demostrado en el intervencionismo de pacientes con alto riesgo² con lesiones complejas o multi-*stent*^{2,3}, en el contexto del infarto agudo de miocardio (IAM)⁴, diabéticos^{5,6}, con lesiones con contenido trombótico⁷, etc. Se ha demostrado la eficacia del fármaco a corto plazo en la reducción de las complicaciones trombóticas⁸, así como a medio-largo plazo⁹.

La inhibición plaquetaria causada por el abciximab se produce de forma inmediata, por lo que consideramos que una administración local, en este caso intracoronaria, podría actuar con mayor rapidez e intensidad que la administración intravenosa, especialmente en las lesiones con mayor carga trombótica. Hay pocos datos al respecto y la mayoría de los estudios disponibles no son prospectivos ni aleatorizados. Sólo hemos encontrado un estudio prospectivo y aleatorizado sobre la eficacia del ABX intracoronario, pero realizado selectivamente en pacientes en fase aguda de IAM¹⁰.

Por otro lado, sabemos que la incidencia de complicaciones hemorrágicas en los pacientes tratados con ABX es superior que la de los pacientes en los que no se utiliza^{11,12}. Pero ¿puede variar en función de la vía de administración?

Por estos motivos se diseñó un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, con el objetivo de comprobar la seguridad, la eficacia y el posible beneficio en el pronóstico de los pacientes de la administración de ABX intracoronaria frente a intravenosa.

MÉTODOS

Se incluyó de manera consecutiva a todos los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) ingresa-

dos en nuestro centro entre el 1 de enero y el 10 de noviembre de 2004 en los que se realizó un ICP y que recibieron, además, tratamiento coadyuvante con ABX. Una vez aceptado el protocolo del estudio por el comité ético, los criterios de inclusión fueron: SCA con (SCACEST) o sin (SCASEST) elevación del segmento ST en el que estuviese indicado el uso de ABX, y la obtención del consentimiento informado por parte del paciente.

Los criterios de exclusión fueron: a) imposibilidad de implantar el *stent*; b) shock cardiogénico; c) contraindicación para el uso de ABX: sangrado interno activo, accidente cerebrovascular hemorrágico en los 2 años previos, traumatismo o cirugía intrarraquídea o intracraneal reciente (2 meses), cirugía mayor reciente (2 meses), neoplasia intracraneal, aneurisma o malformación arteriovenosa, diátesis hemorrágica o hipertensión no controlada, trombocitopenia preexistente, vasculitis, retinopatía diabética/hipertensiva e insuficiencia hepática o renal severas.

La indicación de ABX se realizó según las Guías de Práctica Clínica en Intervencionismo Coronario Percutáneo de la Sociedad Europea de Cardiología¹³:

1. Antes de la ICP en el SCASEST en pacientes de alto riesgo.
2. Pacientes de alto riesgo con anatomía conocida 24 h antes del procedimiento intervencionista.
3. Todas las ICP primarias, sobre todo en pacientes de alto riesgo.
4. En la angina estable en: lesiones complejas, amenaza u oclusión del vaso, trombo visible, flujo lento o fenómeno de no reflujo, angioplastia multi-*stent* y diabéticos.

Los pacientes fueron aleatorizados para recibir la administración del bolo inicial por vía intracoronaria o intravenosa. El proceso de aleatorización se realizó a través de una tabla de números aleatorios, que adjudica la vía de administración del fármaco tras establecer su indicación. Se utilizó un enmascaramiento doble ciego, ya que el paciente y el cardiólogo clínico que lo evaluaba y realizaba el seguimiento no conocían a qué grupo pertenecían. Asimismo, previamente al procedimiento, el hemodinamista que realizó el ICP desconocía la vía de administración del ABX.

Los pacientes incluidos recibieron una dosis estándar inicial de 0,25 mg/kg, por vía intracoronaria o intravenosa, que se continuó con una perfusión intravenosa en ambos grupos equivalente, 0,125 µg/kg/min durante 12 h.

En todos los procedimientos se utilizó un mínimo de 50 U/kg por vía intravenosa de heparina no fraccionada y antiagregación con ácido acetilsalicílico (AAS) y clopidogrel. Si los pacientes no recibían estos antiagregantes con anterioridad, se les administraban en la

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3014162>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3014162>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)