

Intervencionismo coronario percutáneo en Navarra. Resultados de un centro de bajo volumen intervencionista

Percutaneous coronary intervention in Navarre. Outcomes of a low volume centre

M. Artaiz¹, N. Salterain², A. Fernández Montero³, A. Hernández-Hernández¹,
J.P. Canepa Leite⁴, J. Calabuig Nogués¹

<http://dx.doi.org/10.4321/S1137-6627/2016000100010>

RESUMEN

Fundamento. El intervencionismo coronario percutáneo (PCI) es una opción terapéutica fundamental en pacientes con enfermedad coronaria. Para realizarla los especialistas deben formarse y acreditarse. Se sabe que el número de procedimientos realizados al año influye en los resultados. Pretendemos mostrar que con un bajo volumen de PCI algunos centros obtienen buenos resultados.

Método. Análisis prospectivo de las características clínicas y resultados inmediatos obtenidos en nuestro centro con el PCI entre 2006 y 2012 y análisis retrospectivo de la supervivencia global, supervivencia libre de eventos y reestenosis de los PCI realizados entre 2006 y 2009. Se compararon las características clínicas, los eventos agudos y a largo plazo (complicaciones, supervivencia y mortalidad) entre nuestros pacientes y los de algunos trabajos publicados.

Resultados. Nuestra probabilidad de tener cualquier complicación en un PCI fue del 9% con una mortalidad global del 2%. La mortalidad del PCI en situación estable fue del 0,43% y en el síndrome coronario agudo del 6,25%. Las complicaciones en el lugar del acceso vascular fueron del 1,44% y la incidencia de reestenosis a los nueve meses, en pacientes sometidos por primera vez a PCI, fue del 5,2%.

Conclusiones. Aunque el alto volumen intervencionista ha demostrado ser importante para tener una baja tasa de complicaciones y una buena evolución a largo plazo, hay centros con bajo volumen intervencionista que por sus características pueden obtener resultados equiparables a los de alto volumen.

Palabras clave. Infarto agudo de miocardio. Síndrome coronario agudo. Intervencionismo coronario percutáneo. Reestenosis.

ABSTRACT

Background. Percutaneous coronary intervention (PCI) is currently a basic therapeutic option in patients with coronary artery disease. To carry this out specialists must be trained and accredited. It is known that the number of procedures performed each year influences results. We suggest that some low volume centres may also get good results.

Methods. Prospective analysis of clinical features and immediate results obtained in our centre following PCI performed between 2006 and 2012 and retrospective analysis of overall survival, outcome-free survival and restenosis in patients treated between 2006 and 2009. The clinical features, acute and long-term events (complications, survival and mortality) of our group were compared with other published studies.

Results. In our centre the likelihood of complications in a PCI was 9% with an overall mortality of 2%. PCI mortality in stable coronary disease was 0.43% and in acute coronary syndrome 6.25%. Complications at the vascular access site was 1.44% and restenosis at nine months, in patients undergoing PCI for the first time, was 5.2%.

Conclusions. Although a high interventionist volume has been shown to reduce the rate of complications and improve long-term evolution, some low volume interventional centres can obtain similar results to those of high volume interventional centres.

Keywords. Myocardial infarction. Acute coronary syndrome. Percutaneous coronary intervention. Restenosis.

An. Sist. Sanit. Navar. 2016; 39 (1): 87-97

1. Departamento de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Clínica Universidad de Navarra. Servicio de Hemodinámica. Pamplona.
2. Servicio de Cardiología. Hospital Donosti. San Sebastián. Guipúzcoa.
3. Departamento de Prevención de Riesgos Laborales. Universidad de Navarra. Pamplona.
4. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

No existe ningún conflicto de interés de sus componentes.

Correspondencia:

Miguel Artaiz Urdaci
Clínica Universidad de Navarra
Avda. Pío XII 36
31008. Pamplona. Navarra
E-mail: martaiz@unav.es

Recepción: 23-7-2015
Aceptación provisional: 3-11-2015
Aceptación definitiva: 10-11-2015

INTRODUCCIÓN

La cardiopatía isquémica sigue siendo una de las principales causas de muerte de origen cardiaco en nuestro entorno. La instauración de programas de detección y tratamiento precoz de la enfermedad coronaria (EC) ha hecho que en Navarra la mortalidad haya disminuido del 15% en el periodo 2000-2004¹ a ser inferior al 11% en el periodo 2008-2012².

El tratamiento de la EC se apoya en tres pilares: el control de los factores de riesgo (prevención), el tratamiento farmacológico y la revascularización de las arterias coronarias afectadas de forma percutánea y/o quirúrgica. La decisión sobre el abordaje terapéutico a realizar suele hacerse mediante un equipo multidisciplinar. La decisión influye en los resultados inmediatos y en la evolución posterior del paciente³.

La revascularización percutánea de la EC surgió como complemento a la revascularización quirúrgica. Desde el primer procedimiento realizado en 1977 el avance técnico, el perfeccionamiento en la ejecución y el desarrollo del material dirigido a tratar percutáneamente la EC han supuesto que el intervencionismo percutáneo se haya extendido enormemente. Actualmente se denomina intervencionismo coronario percutáneo (PCI) y se puede realizar en múltiples situaciones clínicas, diversos tipos de lesiones coronarias, todo tipo de pacientes y en múltiples centros. Tal ha sido su desarrollo, que se quiere intentar racionalizar y limitar esta técnica a centros y especialistas formados para ello. El objetivo es claro: realizar la técnica con perfección y seguridad para asegurar un buen resultado. Los centros con PCI deben tener una acreditación específica, basados en unos criterios determinados como cumplir un número mínimo de intervenciones al año y renovar la acreditación periódicamente. En el año 2010 en España se implantaban stents intracoronarios en el 96,5% de las PCI⁴. En el año 2012 se comunicó por parte de 109 centros la realización de 65.909 PCI (1.434 PCI/10⁶ habitantes); en 46 centros (42%) se realizaban menos de 500 y en 30 centros menos de 250 PCI al año⁵.

Estos datos, hacen reflexionar acerca de si el volumen de actividad es el factor determinante para renovar la acreditación. Hay pocos centros de bajo volumen que hayan publicado sus resultados, en uno de ellos no parece haber diferencias con los resultados publicados de grandes bases de datos⁶. En otro trabajo sobre PCI en el síndrome coronario agudo (SCA), escenario más complejo y con más eventos adversos que en pacientes estables, también se ajustan a las recomendaciones y las cifras publicadas en las guías de actuación⁷. Entre los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) se encuentran: muerte, infarto agudo de miocardio (IAM)⁸, accidente vascular cerebral (ACV)⁹ y necesidad de revascularización (quirúrgica o percutánea). Se ha sugerido que la calidad es más importante que el volumen o número absoluto de procedimientos y que en cada centro debería existir una manera de controlar la calidad de los resultados¹⁰.

El objetivo de este trabajo es mostrar que los resultados en la PCI en un centro de bajo volumen intervencionista en Navarra son similares que en centros de alto volumen.

MATERIAL Y MÉTODOS

La Clínica Universidad de Navarra es un centro universitario, privado, concertado con la Sanidad Pública, que recibe pacientes de todo el ámbito geográfico nacional, del extranjero y con disponibilidad para realizar intervencionismo primario las 24 horas del día. En el laboratorio de Hemodinámica, como es lógico por la patología de la que se está hablando, los pacientes procedentes de la Comunidad Foral Navarra son los más numerosos, pero en el cómputo total suponen poco más del 40% de los pacientes tratados, tal como se muestra en la figura 1. Desde el 2006 para la recogida de datos en nuestro laboratorio de Hemodinámica, se emplea el programa Palex Data[®] versión 1.0.2745, actualizado en junio de 2014. De este programa se ha extraído la información, que se ha recogido de forma prospectiva, y que incluye datos demográficos, clínicos, an-

geográficos y técnicos del procedimiento; resultado del intervencionismo, fármacos empleados y la evolución hospitalaria. Al alta se registran las incidencias en el lugar de acceso vascular o las sistémicas ocurridas durante el ingreso y las aportadas por el paciente en los días siguientes al alta. Finalmente se ha revisado la historia clínica de todos los pacientes para añadir posibles complicaciones que no hubieran

sido registradas. Para este trabajo se han estudiado los pacientes tratados entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2012. Para el seguimiento a largo plazo se han incluido los pacientes registrados entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2009, realizando llamadas telefónicas a aquellos pacientes que no siguen sus revisiones en nuestro centro, cerrando la recogida de datos en abril de 2013.

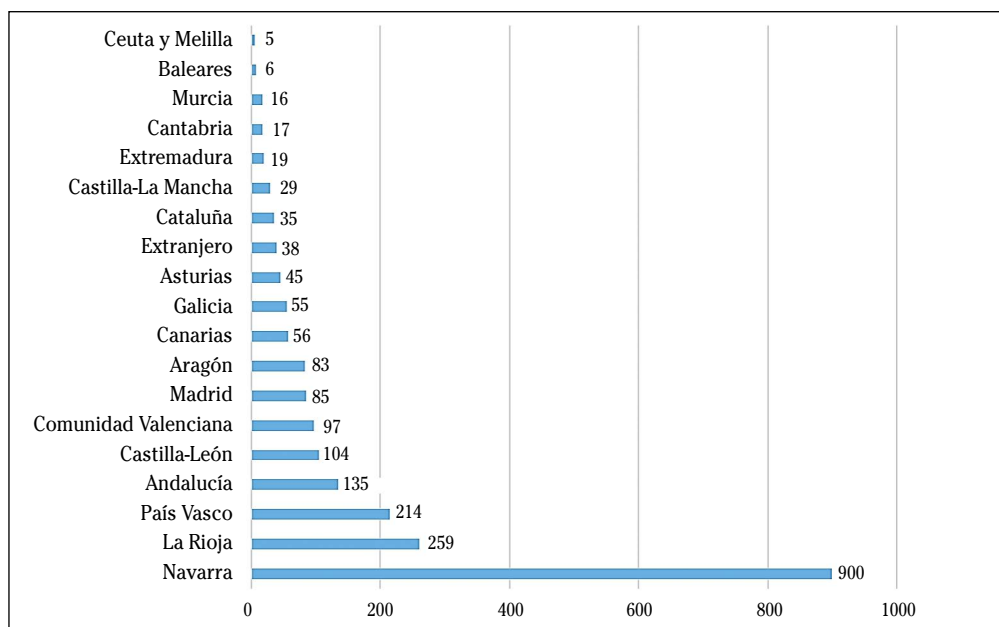


Figura 1. Procedencia geográfica de los pacientes atendidos en el laboratorio de Hemodinámica de nuestro centro desde el año 2006.

Entre los años 2006 y 2012, se realizaron 2.149 coronariografías, de ellas en 575 (27%) no se registraron lesiones coronarias y sí en 1.574; de éstas, se llevó a cabo PCI en 976 pacientes (62%) (704 en situación estable y 272 en el contexto del SCA). Se analizaron las características clínicas de toda la población y se compararon entre sí según los hallazgos de la coronariografía, de la realización o no de intervencionismo percutáneo y del contexto clínico (estable o inestable). Para evaluar la supervivencia global y la supervivencia libre de even-

tos cardiovasculares adversos mayores (MACE) se han incluido 661 PCI realizadas entre 2006 y 2009. Hemos definido los MACE cuando se ha producido alguno de los siguientes eventos: muerte, IAM, ACV y necesidad de revascularización (quirúrgica o percutánea).

El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa STATA.SE versión 12.0. Se calcularon las frecuencias de las variables categóricas y las diferencias entre grupo mediante test Chi-cuadrado, medias de tendencia central y desviación estándar

(DS) en las variables cuantitativas y las diferencias entre grupo mediante test de t de Student. El nivel de significación estadística en todos los casos fue de $p < 0,05$. Para las curvas de supervivencia se ha empleado el programa de estadística R 3.2.0 con el paquete survival (2.38-1) para la realiza-

ción del análisis de supervivencia y ggplot 2 (1.0.1), GGally (0.5.0) para los gráficos.

RESULTADOS

En la tabla 1 se muestran las características clínicas y las diferencias entre los

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes sometidos a una coronariografía

Características	CG sin lesiones	CG con lesiones	p
<i>n</i>	575	1574	
Edad (media±DS)	64,10±11,94	67,13±10,87	<0.001
Varones	62,26	80,81	<0.001
IMC (media±DS)	26,94±4,53	27,78±4,14	<0.001
HTA	49,04	63,79	<0.001
Dislipemia	45,74	60,17	<0.001
Colesterol (media±DS)	182,20±47,20	183±45,49	0.82
Tabaquismo	45,91	54,09	
Fumador	10,78	15,57	
Exfumador	35,13	46,82	<0.001
no fumadores	54,09	37,61	
Diabetes Mellitus	21,91	30,71	
Insulina si	5,91	11,18	<0.001
Insulina no	16	22,74	
Obesidad	22,96	26,81	0.071
ACV	6,26	11,12	0.001
Hª Familiar	8,5	18,48	<0.001
Insuficiencia renal	13,39	15,63	
IR sin diálisis	12,00	13,79	0.41
IR en diálisis	1,39	1,72	
Creatinina (media±DS)	1,19±0,73	1,23±0,96	0.49
Neoplasia	14,26	14,55	0.87
IAM previo	10,09	25,67	<0.001
PCI previo	10,61	31,89	<0.001
PCI una lesión	n/a	26,30	
FEVI (media±DS)	57,45	52,56	<0.001
Acceso Femoral	99,82	98,87	0.16
Radial/humeral	0,18	1,13	

(CG: Coronariografía; IMC: índice de masa corporal; HTA: Hipertensión arterial; ACV: Accidente vascular cerebral; IR: Insuficiencia renal; IAM: Infarto agudo de miocardio PCI: Intervencionismo coronario percutáneo; FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo medida ecocardiográficamente). Las variables numéricas se han mostrado en media±DS (Desviación estándar), las cualitativas en porcentaje.

pacientes con o sin lesiones coronarias en la coronariografía. Entre los pacientes con lesiones coronarias, los no sometidos a PCI eran significativamente mayores ($68,11 \pm 9,89$ vs $66,54 \pm 11,30$ con una $p=0,005$) y con una menor tasa de fumadores ($10,02$ vs $18,97\%$ con una $<0,001$).

Comparando los pacientes sometidos a PCI con EC estable con los pacientes a los que se les realizó PCI durante un SCA, aquellos eran más jóvenes ($65,93 \pm 10,62$ vs $68,07 \pm 13,07$ con una $p=0,009$); había mayor proporción de varones ($84,66\%$ vs $70,22\%$ con una $p<0,001$), más incidencia de dislipemia ($62,64\%$ vs $50,74\%$ con una $p<0,001$), menos tabaquismo actual ($17,05\%$ vs $23,9\%$ con una $p<0,001$) y más intervencionismo percutáneo previo ($36,36\%$ vs $25,74\%$ con una $p=0,002$). Para el resto de características clínicas que se han mostrado en la tabla 1 no había diferencias significativas.

Ha habido algún tipo de complicación en 118 (5,49%) de las 2.149 coronariografías realizadas, una incidencia global de IAM postprocedimiento (incluyendo con y sin onda Q) de 1,16 % (25 pacientes); se han derivado cuatro pacientes (0,19%) a cirugía urgente. En nuestro centro el 95% de las PCI se han realizado inmediatamente después de la CG diagnóstica (PCI *ad hoc*). Esto se puede realizar gracias a las características del centro, que nos permite tomar decisiones rápidas, con el equipo clínico responsable del paciente y en su caso también con el equipo quirúrgico, y así optar a la mejor opción terapéutica. En la tabla 2 se muestran y se comparan las complicaciones tanto en el lugar del acceso vascular como las complicaciones mayores en función del tipo de procedimiento. Ha habido una mortalidad relacionada con la coronariografía del 0,16% y del 0,31% con el PCI.

Se han realizado un total de 976 PCI, de ellas 561 (57,5%) en multivazo y 415 (42,5%) en mono vaso. Se han tratado 31 lesiones de tronco (3,2%) siendo en 14 (2%) sobre tronco no protegido. Se han realizado 704 PCI en un contexto estable y 272 dentro del SCA, casi un 40% en el IAM con elevación del segmento ST. Se

han tratado una media de 2 lesiones por procedimiento.

De los 704 pacientes sometidos a PCI en la EC estable ha habido algún tipo de complicación en 48 pacientes (6,82%); en 32 pacientes (4,55%) esas complicaciones son mayores con una mortalidad intrahospitalaria del 0,43% y debida al procedimiento el 0,14%; IAM periprocedimiento en el 2,56% y ACV en el 0,71%. En un 0,85% ha habido reacciones alérgicas leves, insuficiencia renal y otras. Las complicaciones vasculares se presentaron en el 1,85%. El hematoma de más de 10 cm destaca como la complicación más frecuente con una incidencia del 1,14% de todos los PCI en cardiopatía isquémica estable.

En los 272 pacientes con SCA tratados con PCI se registró una mortalidad hospitalaria del 6,25% (12% de ellos de causa no cardíaca). El 38,6% de los SCA tratados con PCI lo fueron en el contexto del IAM con elevación del segmento ST y de éstos el 84% fueron sometidos a intervencionismo percutáneo primario. No se realizó ninguna fibrinólisis. Los pacientes sometidos a intervencionismo percutáneo primario y que no han sido derivados desde otros centros hospitalarios tuvieron un tiempo puerta balón medio de 66 ± 43 min y el 82% de los pacientes fueron revascularizados en menos de 90 minutos; la mortalidad precoz (hospitalaria y al mes) fue del 4,5%.

Para los resultados a largo plazo, el seguimiento mínimo requerido era de 9 meses. La tasa de retención total fue del 92% de todos los pacientes. De los sometidos a PCI 19 pacientes (2,8%) fallecieron antes de cumplir los 9 meses y un paciente se perdió para este seguimiento. La supervivencia al año fue del 94% (intervalo de confianza (IC) 92-96%). El seguimiento medio fue de casi 54 meses y lo cumplió el 59% de los pacientes y una mediana de seguimiento de casi 57 meses (cerca de cinco años). De los 242 pacientes con seguimiento de cinco años, la supervivencia fue del 81% (IC 77-85%). De los 92 pacientes fallecidos a lo largo de los 7 años, 57 (62%) fue por causa no cardíaca y el 38% de causa cardíaca.

Tabla 2. Diferencias en las complicaciones sistémicas y en el lugar de acceso vascular entre los pacientes a los que se les ha realizado una coronariografía diagnóstica y los pacientes sometidos a intervenciones coronarias percutáneas (PCI).

	Coronariografía		PCI		p
	n	%	n	%	
	1173		976		
Cualquier complicación	30	2,56	88	9,02	<0.001
Complicaciones mayores					
Totales cardiacas	10	0,85	56	5,74	<0.001
Muerte	6	0,51	20	2,05	0.001
Muerte cardiaca	3	0,26	15	1,54	
Muerte no cardiaca	3	0,26	5	0,51	0.003
Muerte no relacionada con el procedimiento	4	0,34	17	1,74	0.004
IAM	1	0,09	24	2,46	<0.001
Oclusión aguda post ACTP	n/a		4	0,41	
Cirugía cardiaca	3	0,26	1	0,1	0.41
EAP	1	0,09	6	0,61	0.032
PCR	2	0,17	10	1,02	0.008
TV/FV	1	0,09	12	1,23	0.001
BVA	2	0,17	5	0,51	0.16
Dissección coronaria	1	0,09	3	0,31	0.23
Disociación electromecánica	1	0,09	3	0,31	0.23
Perforación coronaria	1	0,09	0		0.36
Shock Cardiogénico	0		11	1,13	<0.001
Taponamiento cardiaco	1	0,09	5	0,51	0.06
Cualquier complicación vascular	13	1,11	18	1,84	0.15
Complicaciones vasculares mayores					
Oclusión vascular periférica	3	0,26	3	0,31	0.33
Cirugía vascular	4	0,34	9	0,42	0.54
Complicaciones vasculares menores					
Pseudoaneurisma	4	0,34	3	0,31	0.89
Fístula A-V	0			0	
Hematoma >10cm	3	0,26	10	0,6	0.02
Dissección acceso vascular	3	0,26	3	0,31	0.82
Hemorragia	0		3	0,31	0,057
Complicaciones otras	8	0,68	21	2,15	0.003
ACV	2	0,17	10	1,02	0.008
Reacción alérgica leve	2	0,17	4	0,41	0,29
IRA	4	0,34	7	0,72	0.22

(IAM: Infarto agudo de miocardio; ACTP: Angioplastia coronaria transluminal percutánea; EAP: Edema agudo de pulmón; PCR: Parada cardiorrespiratoria; TV/FV: Taquicardia ventricular/Fibrilación Ventricular; BAV: Bloqueo aurículo-ventricular completo; Fístula A-V: Fístula arterio-venosa; ACV: Accidente vascular cerebral; IRA: Insuficiencia renal aguda).

En la figura 2 se muestran las curvas de supervivencia de los pacientes sometidos a PCI en situación estable comparada con la población a la que se le realizó una PCI en el SCA. No hubo diferencias significativas en la supervivencia de ambos grupos aunque se observó tendencia a una mejor

supervivencia de la población estable o PCI electivo con una $p=0,08$. La supervivencia a los 9 meses de los PCI electivos fue del 98% (IC 97-99%) y a los cinco años del 86% (IC 82-89%). La supervivencia de los PCI en el SCA a los 9 meses fue del 93% (IC 89-97%) y a los cinco años del 79% (IC 72-87%).

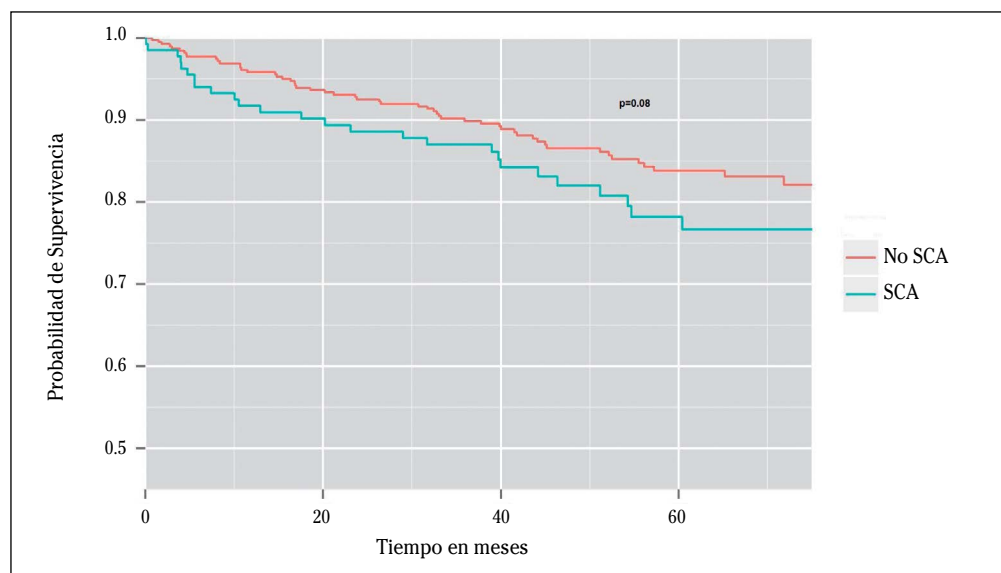


Figura 2. Curvas Kaplan-Meier de supervivencia global de los pacientes a los que se les ha realizado una coronariografía seguida de intervencionismo coronario percutáneo (PCI) entre los años 2006 a 2009 comparando los pacientes con PCI en situación estable (no SCA) con los que se les ha realizado en el contexto del síndrome coronario agudo (SCA). La escala en las abscisas se ha acotado para facilitar la visualización. No existen diferencias significativas ($p=0,08$).

En la figura 3 se muestra la supervivencia libre de cualquier MACE en los pacientes a los que se les ha realizado un PCI independientemente del contexto clínico. A los nueve meses, fue del 85% (IC 83-88%) y de los 207 pacientes con seguimiento de cinco años fue del 66% (IC 62-70%).

La reestenosis total registrada en el seguimiento fue del 11,5%. En los pacientes a los que se les realizó PCI por primera vez, la reestenosis, a los 9 meses, se presentó en el 5,2%.

DISCUSIÓN

Desde el año 1984 hasta el 2014 se han realizado más de 2.800 ACTP entre tres

operadores diferentes. La procedencia de los pacientes que son atendidos en nuestro centro corresponde a todo el ámbito nacional. Las características clínicas de los pacientes se ajustan a las publicadas anualmente en el registro de la sección nacional de Hemodinámica y de estudios realizados en nuestro ámbito geográfico.

Realizamos PCI multivaso en el 57% de los pacientes (en el registro nacional durante la última década no se ha llegado al 30%), la relación PCI/CG en nuestro centro es 0,45 y en el registro nacional en la última década está alrededor de 0,5. Los pacientes mayores de 75 años suponen el 25,2% de todos los intervencionismos percutáneos (23,3% en el registro de la sección). El

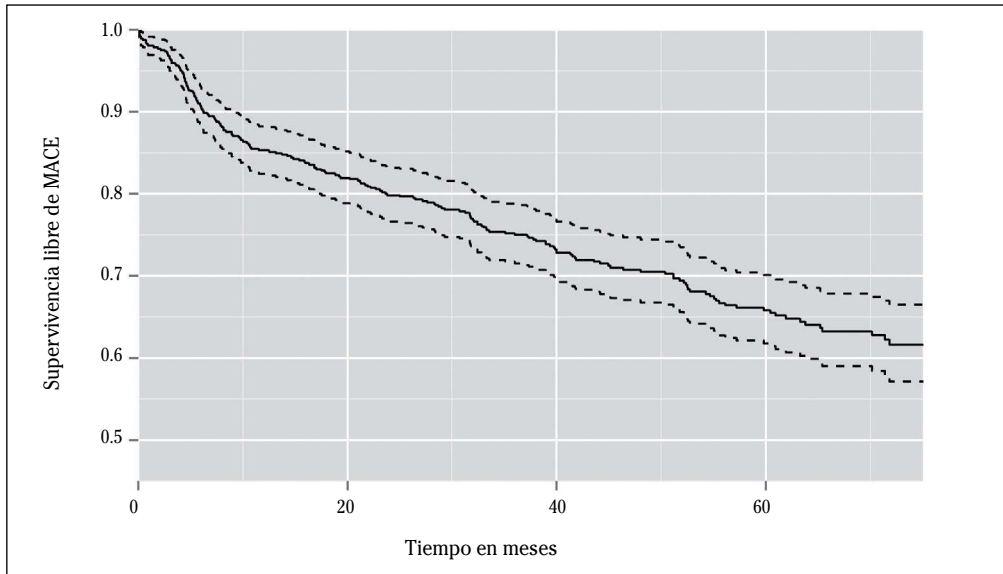


Figura 3. Curvas Kaplan-Meier de la supervivencia libre de cualquier Evento cardiovascular agudo mayor (MACE) incluyendo muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cirugía cardiaca, reintervencionismo coronario percutáneo, de los pacientes a los que se les ha realizado un intervencionismo coronario percutáneo entre 2006 y 2009. La escala en las abscisas se ha acotado para facilitar la visualización.

20% de los pacientes a los que realizamos PCI son mujeres (19,8% en el registro de la sección)⁴. Un estudio similar al nuestro en población global es el estudio DIOCLES con información sobre edad, sexo, IMC, hipertensión arterial, dislipemia tabaquismo actual, diabetes mellitus, e IAM previo¹¹. Cuando se compara con estudios que no son de nuestro ámbito geográfico, los factores de riesgo cardiovascular clásicos son más prevalentes que en nuestro país y que citamos más abajo. En cuanto a la enfermedad cardiovascular establecida en nuestro registro hay más pacientes con enfermedad vascular cerebral comparado con la población del estudio DIOCLES (12,5 vs 6,9% con una $p < 0,001$), PCI previo (25,74 vs 17,91% con una $p=0,002$) y cirugía cardiaca previa (11,76 vs 4,63% con una $p<0,001$).

Comparando con estudios internacionales, observamos que en nuestra población a la que se realiza PCI electiva, tiene más edad que la de los dos brazos del estudio FAME¹², o que la del registro de la NCDR (National Cardiovascular Data Registry)

publicado en 2010¹³, no hallándose diferencias con la edad de la población del estudio SYNTAX¹⁴. En nuestro centro atendemos una mayor proporción de pacientes varones, no fumadores, y no dislipémicos, que los estudios internacionales. Sin embargo la proporción de diabéticos es un 10-15% más alta que en los demás estudios.

El porcentaje de pacientes con enfermedad vascular cerebral en nuestro registro alcanza el 9%, en los estudios analizados varían entre el 4% del estudio SYNTAX y el 11% del registro de la NCDR. En cuanto al antecedente de PCI previo no se obtienen diferencias respecto a la población del NCDR, siendo mayor que en el resto de estudios. Por último en nuestra población hay un 1,7% de pacientes en diálisis y 1,5% en la población del NCDR. Por tanto podemos concluir que nuestros pacientes pueden tener menos factores de riesgo cardiovascular que la población de estos estudios, pero hay una más alta proporción de pacientes con tratamiento percutáneo previo. Por otra parte nuestra población

no está seleccionada como puede ser la de los estudios, por eso se parece más a la del registro de la NCDR.

La incidencia global de complicaciones en el acceso vascular del trabajo publicado por Applegate con 35.016 procedimientos entre 1998 y 2007 es de 1,34% y la nuestra con 2.149 procedimientos entre 2006 y 2012 es de 1,44% ($p=0,69$)¹⁵.

En las últimas guías europeas de revascularización miocárdica se cita un metaanálisis publicado en 2010 de una búsqueda en Medline de 140 trabajos de los cuales se seleccionan 10, que reflejaban la mortalidad hospitalaria de la PCI con un rango que variaba entre 0,8 y 10%. Esos trabajos incluyen a una población de más de un millón de pacientes sometidos a PCI en más de 1.700 centros entre los años 1984 y 2005, concluyendo que en los centros de alto volumen de intervencionismo tienen un riesgo relativo de muerte de 0,85 respecto a los centros de menos volumen¹⁶. En nuestro centro, que es de bajo volumen, la mortalidad hospitalaria en la PCI electiva entre los años 2006-2012 ha sido de 0,43%, y relacionada con el intervencionismo de 0,14%. En las guías americanas del 2011 se habla de una mortalidad hospitalaria de la PCI electiva del 0,65% y en el IAM con elevación del segmento ST de 4,81%¹⁷, siendo nuestra mortalidad para el IAM con elevación del segmento ST del 8%. Hemos comprobado que los pacientes transferidos de otros centros hospitalarios presentan una mortalidad del 12% comparada con una mortalidad del 4,5% ($p=0,012$) de los pacientes derivados directamente por el 112 o acuden a nuestro servicio de Urgencias. Entre otros factores diferenciadores, presentan un tiempo desde el primer contacto médico hasta el balón significativamente superior a los pacientes no transferidos (231 ± 198 vs 83 ± 49 minutos \pm DS con una $p<0,001$). No hemos encontrado diferencias en el tiempo desde que llegan a nuestro centro a la apertura de la arteria o en el tiempo que se emplea en el procedimiento. Como se ha publicado, por cada hora de retraso en la apertura de la arteria responsable del infarto se incrementa un 10% la mortalidad¹⁸.

Si extendemos los eventos adversos a todos los MACE en el contexto de la PCI y fuera del SCA, tenemos una tasa de complicaciones del 3,98%; en algunos estudios se refleja una tasa de MACE entre 4,15% en los pacientes tratados por un operador de alto volumen (207-582 PCI al año) y 6,13% para los que realizan entre 34-89 PCI al año¹⁹.

En la evolución a largo plazo nuestra tasa global de MACE al año en el PCI electivo y urgente es del 14%, con una necesidad de repetir la revascularización del 8%. El estudio FAME, que no incluye pacientes con SCA, ni ACV en la evolución a largo plazo, registran un 13,2% de muerte cardiaca, infarto y necesidad de nueva reintervención al año¹².

La mortalidad al año del PCI en la EC estable de nuestro registro fue del 3%, la del estudio FAME angiográfico del 3%, la del FAME-FFR del 1,8%¹². No se observan diferencias significativas esos estudios ($p=1$ con el FAME angiográfico y $p=0,19$ con el FAME-FFR). Estos resultados indican que no solo se han obtenido unos resultados agudos, sino también a largo plazo, comparables con estudios y registros publicados.

Finalmente hemos registrado una incidencia de reestenosis del 5,2% de los pacientes a los que se les ha realizado una PCI sobre lesión "de novo". En un estudio reciente sobre la reestenosis angiográfica real de los pacientes sometidos a PCI entre 1998 y 2009 se registra un descenso de la reestenosis del 30% en 1998 con los BMS al 10% con los DES de 2ª generación²⁰. En el registro de la SEC del pasado año se reflejaba un 4,9% de PCI realizada en pacientes con al menos una lesión tratada por reestenosis.

Como limitaciones del presente trabajo queremos destacar que nuestra población es más heterogénea que la de los otros estudios con la que los hemos comparado, pero más similar a la del estudio DIOCLES y el registro NCDR. Otra posible limitación que apunta a que los resultados sean mejores de los esperados para el volumen de pacientes es que los procedimientos han sido realizados por dos operadores con experiencia. En cuanto a las complicaciones

en el acceso vascular, nuestros resultados han sido comparados con un estudio que finalizó su registro en el 2007, donde se refleja que la tasa anual de complicaciones estaba en descenso.

En conclusión, a pesar de ser un centro de bajo volumen intervencionista, nuestros resultados de eficacia y seguridad en el tratamiento percutáneo de la EC se ajustan a lo indicado en las guías de práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. MORENO-IRIBAS C, FLORISTÁN Y, EGUÉS N. Recent trends of the main causes of death in Navarre. 1995-2004. *An Sist Sanit Navar* 2006; 29: 399-414.
2. [Internet]. Navarra; 2013 [cited 07-06-2015]. Available from: http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/BBD4FCEF-5499-4C14-9355-531D27750DFE/294697/Notransmisibles_Mortalidad3.pdf.
3. Authors/Task Force members, WINDECKER S, KOLH P, ALFONSO F, COLLET JP, CREMER J et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014; 35: 2541-2619.
4. DIAZ JF, DE LA TORRE JM, SABATE M, GOICOLEA J. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 19th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2009). *Rev Esp Cardiol* 2010; 63: 1304-1316.
5. GARCÍA DEL BLANCO B, RUMOROSO CUEVAS JR, HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ F, TRILLO NOUCHE R. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 22nd official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2012). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2013; 66: 894-904.
6. KENNEY KM, MARZO MC, ONDRASIK NR, WISENBAUGH T. Percutaneous coronary intervention outcomes in a low-volume center: survival, stent thrombosis, and repeat revascularization. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2: 671-677.
7. MARCAGGI X, BITAR G, FERRIER N, AMAT G. Results of percutaneous coronary intervention in a hospital with a low case load. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2005; 54: 317-321.
8. THYGESEN K, ALPERT JS, JAFFE AS, SIMOONS ML, CHAITMAN BR, WHITE HD et al. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012; 33: 2551-2567.
9. AY H, FURIE KL, SINGHAL A, SMITH WS, SORENSEN AG, KOROSHETZ WJ. An evidence-based causative classification system for acute ischemic stroke. *Ann Neurol* 2005; 58: 688-697.
10. BASHORE TM, BALTER S, BARAC A, BYRNE JG, CAVENDISH JJ, CHAMBERS CE et al. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 2221-2305.
11. BARRABES JA, BARDAJI A, JIMENEZ-CANDIL J, DEL NOGAL SAEZ F, BODI V, BASTERRA N et al. El pronóstico y el tratamiento del síndrome coronario agudo en España en 2012: The DIOCLES Study. *Rev Esp Cardiol* 2015; 68: 98-106.
12. TONINO PA, DE BRUYNE B, PIJLS NH, SIEBERT U, IKENO F, VAN'T VEER M et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2009; 360: 213-224.
13. PETERSON ED, DAI D, DELONG ER, BRENNAN JM, SINGH M, RAO SV et al. Contemporary mortality risk prediction for percutaneous coronary intervention: results from 588,398 procedures in the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 1923-1932.
14. SERRUYS PW, MORICE MC, KAPPETEIN AP, COLOMBO A, HOLMES DR, MACK MJ et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009; 360: 961-972.
15. APPLGATE RJ, SACRINTY MT, KUTCHER MA, KAHL FR, GANDHI SK, SANTOS RM et al. Trends in vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention via the femoral artery, 1998 to 2007. *JACC Cardiovasc Interv* 2008; 1: 317-326.
16. POST PN, KULPERS M, EBELS T, ZIJLSTRA F. The relation between volume and outcome of coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J* 2010; 31: 1985-1992.

17. LEVINE GN, BATES ER, BLANKENSHIP JC, BAILEY SR, BITTL JA, CERCEK B et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: e44-122.
18. TERKELSEN CJ, SORENSEN JT, MAENG M, JENSEN LO, TILSTED HH, TRAUTNER S et al. System delay and mortality among patients with STEMI treated with primary percutaneous coronary intervention. *JAMA* 2010; 304: 763-771.
19. MOSCUCCI M, SHARE D, SMITH D, O'DONNELL MJ, RIBA A, McNAMARA R et al. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality-controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 625-632.
20. CASSESE S, BYRNE RA, TADA T, PINIECK S, JONER M, IBRAHIM T et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography. *Heart* 2014; 100: 153-159.

