



Cardioactualidad

Tratamiento actual de la enfermedad del tronco común de la coronaria izquierda no protegido. Situación en Andalucía y justificación del estudio RETRATO[☆]



Carlos Sánchez González^{a,*} y Jessica Roa Garrido^b, en representación del Grupo de Trabajo en Hemodinámica de la Sociedad Andaluza de Cardiología, Equipo de Investigadores del Estudio RETRATO

^a Servicio de Cardiología, Hospital Regional Carlos Haya, Málaga, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de noviembre de 2013

Aceptado el 14 de noviembre de 2013

On-line el 20 de marzo de 2014

Palabras clave:

Tronco común
Coronario
No protegido
Tratamiento
Andalucía

R E S U M E N

Introducción: Para la enfermedad del tronco común de la coronaria izquierda (TCI) no protegido existen actualmente 2 formas de tratamiento principales: la cirugía con injerto de derivación aortocoronario (IDAC) y el intervencionismo coronario percutáneo (ICP). La frecuencia con que se opta por una u otra forma de tratamiento y los resultados obtenidos están sujetos a una gran variabilidad según las distintas fuentes consultadas. En nuestro medio existen importantes lagunas en el conocimiento sobre la forma en que se trata la enfermedad del TCI no protegido y cuáles son los resultados que se obtienen.

Objetivo: Conocer de qué forma se trata la enfermedad del TCI no protegido en Andalucía y cuáles son los resultados obtenidos. Como objetivo secundario se plantea determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas en el seguimiento clínico entre las 2 formas principales de tratamiento (cirugía de IDAC e ICP).

Material y métodos: El estudio RETRATO (Registro andaluz sobre el Tratamiento de la enfermedad del Tronco común de la coronaria izquierda no protegido) es de diseño observacional, prospectivo y multicéntrico. En él se incluirán de forma consecutiva los pacientes con lesión de novo en el TCI no protegido diagnosticados durante el periodo de inclusión independientemente de la forma de tratamiento escogida (cirugía de IDAC, ICP o tratamiento médico). En la realización del estudio colaboran la mayor parte de unidades de cardiología intervencionista pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud.

© 2013 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] Estudio promovido por la Fundación Progreso y Salud y avalado por la Sociedad Andaluza de Cardiología.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cardiocar9@gmail.com (C. Sánchez González).

1889-898X/\$ – see front matter © 2013 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2013.11.002>

Current treatment of unprotected left main coronary artery disease: Situation in Andalusia and justification for the RETRATO Study

A B S T R A C T

Keywords:
Main artery
Coronary
Unprotected
Treatment
Andalusia

Introduction: There are currently two main types of treatment for unprotected left main coronary artery (ULMCA) disease, coronary artery bypass graft (CABG) surgery and percutaneous coronary intervention (PCI). The frequency of which one or the other treatment is chosen and the results obtained vary widely depending on the sources consulted. In our area, there are significant gaps in the knowledge in the way ULMCA disease is treated, as well as the results obtained.

Objective: To determine which form is used to treat ULMCA disease in Andalusia and what are the results obtained. As a secondary objective, an attempt is made to determine whether there are statistically significant differences in the clinical follow-up between the two main types of treatment (CABG surgery and PCI).

Material and methods: The RETRATO Study (Andalusian Register of ULMCA treatment) is an observational, prospective multicentre study. It will consecutively include patients with a de novo lesion in the ULMCA diagnosed during the enrolment period, and regardless of the treatment chosen (CABG, PCI or medical treatment). The study is being conducted with the collaboration of most of the Interventional Cardiology Units of the Andalusian Health Service.

© 2013 SAC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción. Tratamiento actual de la enfermedad del tronco común izquierdo

Dependiendo de la fuente consultada, la enfermedad del tronco común izquierdo (TCI) no protegido tiene una frecuencia que oscila entre el 4 y el 6% del total de coronariografías realizadas; su pronóstico es desfavorable de no recibir tratamiento revascularizador, situándose la mortalidad a 3 años en torno al 50%¹. Dentro de los tratamientos disponibles, la cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación aortocoronario (IDAC) mejora significativamente el pronóstico en el seguimiento a largo plazo, siendo por ello considerada como el tratamiento de elección.

El papel del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) en el tratamiento de la enfermedad del TCI no protegido ha quedado tradicionalmente relegado a casos con elevado riesgo quirúrgico. Sin embargo, con el refinamiento de las técnicas de revascularización percutánea, presidido fundamentalmente por el desarrollo de los stents farmacoactivos, se han venido observando resultados cada vez más cercanos a los ofrecidos por la cirugía de IDAC, especialmente en determinados subgrupos como son la afectación aislada del TCI o la ausencia de afectación de la bifurcación²⁻⁴. Con este avance, el ICP se considera actualmente como una alternativa de tratamiento factible para la enfermedad del TCI no protegido, especialmente en casos con anatomía coronaria favorable, más allá de los pacientes con alto riesgo quirúrgico para los que históricamente quedaba reservada esta forma de tratamiento^{5,6}.

Este avance del ICP en el escenario del TCI no protegido queda reflejado en la progresiva expansión que según los informes anuales de la Sociedad Española de Cardiología se ha venido observando en su utilización a lo largo de la última década, pasando de 345 procedimientos en el año 2002 a más de 2.200 en el año 2010 (fig. 1)⁷⁻¹¹. Sin embargo, el grado de crecimiento del ICP no parece ser el mismo según el

entorno geográfico del que estemos hablando; así, por ejemplo, según el informe emitido por el *National Cardiovascular Data Registry* de Estados Unidos con información procedente de más de 600 hospitales norteamericanos, el porcentaje de pacientes con enfermedad del TCI no protegido tratados percutáneamente entre los años 2004 y 2008 fue del 4,2%¹². En contraposición, el estudio de Park et al.², también de diseño observacional y con información procedente de un total de 12 centros repartidos por Corea del Sur, reveló una frecuencia de utilización del ICP para la enfermedad del TCI no protegido del 49,2%, muy superior al porcentaje observado en el registro americano anteriormente mencionado.

En el caso de España, la frecuencia de utilización del ICP para el tratamiento del TCI no protegido podría estar en un nivel intermedio, tal y como queda reflejado en el trabajo de Sanmartín et al.¹³, registro observacional y prospectivo que incluyó un total de 341 pacientes y en el que se observó un

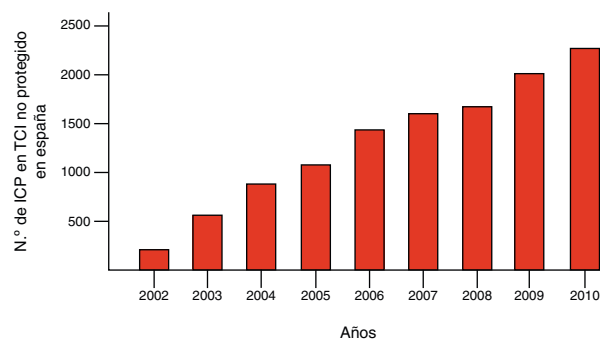


Figura 1 – Tendencia en el número de procedimientos e intervencionismos coronarios percutáneos (ICP) realizados en España sobre el tronco común izquierdo (TCI) no protegido entre los años 2002 y 2010.

De Díaz et al.⁷, Baz et al.⁸⁻⁹, López-Palop et al.¹⁰ y Hernández et al.¹¹.

porcentaje de utilización del ICP del 29,8%. En este estudio se observó mayor frecuencia de diabetes para el brazo quirúrgico, que además mostró mayor porcentaje de episodios durante la fase intrahospitalaria (9,0% vs 2,1%, $p=0,03$); el grupo de ICP tuvo mayor frecuencia de revascularización en el seguimiento, aunque no hubo diferencias significativas en la frecuencia global de episodios a medio-largo plazo (10,4% vs 11,4%, $p=0,5$). El carácter monocéntrico de este trabajo impide que puedan trasladarse sus conclusiones al resto de centros españoles, por lo que, a falta de otros estudios con un diseño similar, podemos decir que existen importantes lagunas en el conocimiento sobre la forma en que se trata la enfermedad del TCI en nuestro país y cuáles son los resultados que se obtienen. Una buena oportunidad para alcanzar este objetivo fue el registro Renacimiento, pues en sus planteamientos contaba con un diseño apropiado para este fin, incluyendo el carácter multicéntrico del mismo (30 centros repartidos por toda España) y la inclusión consecutiva y prospectiva de pacientes independientemente de la forma de tratamiento que recibieran (cirugía de IDAC o ICP). Sin embargo, la información contenida en dicho trabajo quedó finalmente limitada al grupo de pacientes tratados percutáneamente, con lo que se perdió gran parte del interés que dicho trabajo despertaba inicialmente¹⁴.

A esta falta de conocimiento sobre la epidemiología del tratamiento del TCI en nuestro medio se une la escasez de información sobre los resultados obtenidos con ambas formas de tratamiento. Mientras que las distintas series de ICP sitúan la mortalidad hospitalaria en torno al 2%^{13,14}, el último registro nacional de cirugía torácica y cardiovascular encuentra una mortalidad para la cirugía coronaria aislada del 3%, que baja hasta el 1,4% cuando se ajusta al riesgo operatorio, constituyendo entonces una de las cifras más bajas de Europa¹⁵. Debe mencionarse que en la elaboración de dicho informe participaron únicamente 14 centros de toda España, y que no se encontraban representadas regiones de gran tamaño como Andalucía, Galicia o Castilla y León. Además, para ninguna de las 2 formas de tratamiento disponemos en nuestro entorno de resultados desglosados por regiones ni referidos a escenarios clínicos concretos, así como comparaciones directas entre ambos grupos de tratamiento o estudios analíticos que identifiquen variables relacionadas con el pronóstico.

Situación en Andalucía

De la misma forma que ocurre en España, también en la comunidad de Andalucía contamos con poca información sobre el tratamiento de la enfermedad del TCI no protegido. Tal y como se comentó anteriormente, los resultados que se obtienen según los registros nacionales no se exponen desglosados por comunidades, y tampoco se cuenta con trabajos que realicen comparaciones directas entre ambas formas de tratamiento. La serie de casos multicéntrica publicada anteriormente en un número de la revista *Cardiocore* incluyó 250 casos consecutivos de pacientes con enfermedad del TCI no protegido tratada mediante ICP de forma programada entre marzo de 2004 y marzo de 2008¹⁶; la mortalidad intrahospitalaria fue del 0,4%, y la mortalidad cardiaca a medio-largo plazo fue del 9,6%:

Estos datos resultan algo más favorables que los comunicados por el registro nacional Renacimiento, aunque existen grandes limitaciones para el establecimiento de comparaciones entre ambos trabajos por estar excluidos del estudio andaluz todos los pacientes con indicación urgente.

Otra circunstancia que dificulta el conocimiento en Andalucía sobre el tratamiento de la enfermedad del TCI no protegido y los resultados obtenidos es la peculiar epidemiología de la enfermedad cardiovascular en nuestra región. Andalucía es probablemente la comunidad de España con mayor morbimortalidad cardiovascular, tanto en cardiopatía isquémica como en insuficiencia cardiaca¹⁷⁻¹⁹. Este fenómeno se ha relacionado con factores de índole diversa, entre los que sobresale la mayor prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular clásicos y el menor control de los mismos, especialmente en el caso de la diabetes^{20,21}, condición estrechamente relacionada no solo con el desarrollo de cardiopatía isquémica, sino también con un peor pronóstico de la misma, sea cual sea su forma de presentación. En el origen de este escenario podrían mencionarse otros elementos, como son la mayor frecuencia de obesidad y sedentarismo o el menor nivel socioeconómico que distintos estudios encuentran en Andalucía^{22,23}.

Para llegar a un conocimiento adecuado sobre el manejo que se hace de la enfermedad del TCI en la comunidad de Andalucía y cuáles son sus resultados debe realizarse un estudio específicamente diseñado con este fin. La relevancia de los resultados obtenidos podría radicar directamente en la planificación de políticas de actuación sanitaria, ya que se podrían detectar aspectos deficitarios susceptibles de mejora que servirían para proponer actuaciones específicas como la redistribución de los recursos con objeto de mejorar la adherencia a las recomendaciones formuladas por las sociedades científicas o la promoción de formas de tratamiento que hayan mostrado los mejores resultados en cada uno de los subgrupos.

Estudio retrato. Breve sinopsis del protocolo

El estudio RETRATO (REgistro andaluz sobre el TRAtamiento del TrOnco común izquierdo no protegido) es un proyecto diseñado con un objetivo principal eminentemente descriptivo, el de conocer cuál es la forma en que se trata la enfermedad del TCI no protegido en Andalucía y qué resultados se obtienen. Complementariamente se ha definido como objetivo secundario determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas en términos de frecuencia de episodios cardiacos adversos mayores entre las 2 formas principales de tratamiento: el ICP y la cirugía de IDAC. Atendiendo a dicho objetivo, se ha realizado un cálculo del tamaño muestral basado en comprobar la existencia de diferencias significativas entre las proporciones de la supervivencia libre de episodios para los grupos de IDAC e ICP mediante una prueba asintótica normal para proporciones unilateral (de superioridad). Con ello se considera necesario reclutar como mínimo 315 unidades experimentales en el estudio, siendo el nivel de significación del 5%, la proporción esperada de episodios en los grupos de IDAC e ICP del 85 y del 90%, respectivamente, el límite de superioridad del 5% y el nivel de significación del 5%.

Tabla 1 – Listado de centros e investigadores participantes en el estudio RETRATO

Centro participante	Investigadores responsables
Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva	Dra. Jessica Roa Garrido Dr. Antonio Enrique Gómez Menchero
Hospital Virgen del Rocío, Sevilla Hospital Puerta del Mar, Cádiz	Dra. Mónica Fernández Quero Dr. German Calle Pérez Dra. Livia George
Hospital de Jerez, Cádiz Hospital de Puerta Real, Cádiz Hospital Costa del Sol, Málaga Hospital Clínico Virgen de la Victoria, Málaga	Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios Dr. Francisco José Morales Ponce Dra. Marta Pombo Jiménez Dr. Antonio Jesús Muñoz García Dr. Manuel Jiménez Navarro
Hospital Regional Carlos Haya, Málaga	Dr. Carlos Sánchez González Dra. Luz Divina Muñoz Jiménez
Hospital Virgen de las Nieves, Granada	Dr. Joaquín Sánchez Gila Dr. Manuel López Pérez Dra. Teresa Gil Jiménez
Hospital Clínico San Cecilio, Granada Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén Hospital Torrecárdenas, Almería	Dr. Juan Caballero Borrego Dr. Juan Carlos Fernández Guerrero Dr. Félix Valencia Serrano

Material y métodos

Registro observacional prospectivo y multicéntrico en el que se incluirán de forma consecutiva los pacientes con enfermedad de novo del TCI no protegido, que sean diagnosticados durante el periodo de inclusión independientemente de la forma de tratamiento indicada (ICP, cirugía de IDAC o tratamiento médico). Se contemplan como criterios de exclusión la no obtención del consentimiento informado, la imposibilidad de realizar el seguimiento y la participación en otros protocolos de investigación.

Para la consecución del registro se ha invitado a todas las unidades de cardiología intervencionista pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud. La [tabla 1](#) muestra los centros que han accedido a participar en el estudio.

Entre las principales variables recogidas se encuentran el cálculo del riesgo quirúrgico estimado mediante la herramienta Euroscore II (disponible en la web <http://www.euroscore.org/calc.html>), la valoración de la complejidad angiográfica mediante el cálculo del Score Syntax (disponible en <http://www.syntaxscore.com>) o la razón principal por la que se opta a cada una de las formas de tratamiento.

Para el análisis de resultados en el seguimiento se empleará la variable resultado combinado, compuesto por mortalidad cardiaca, revascularización del vaso diana e infarto de miocardio no fatal. Adicionalmente se recogerá también en el seguimiento la frecuencia de necesidad de revascularización coronaria, la mortalidad por cualquier causa y la ocurrencia de sangrado mayor.

La recogida de datos se realiza directamente en papel, siendo posteriormente enviados los cuadernos de recogida de datos a alguno de los 2 centros coordinadores (Hospital Carlos Haya de Málaga y Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva), donde la información será transferida a una base de datos electrónica para su análisis. Está prevista la realización de una auditoría externa para garantizar la validez del 10% de los datos recogidos.

El protocolo del estudio ha sido valorado por el Comité Coordinador de Ética e Investigación Biomédica de Andalucía

(CCEIBA), la versión definitiva fue aprobada con fecha 26 de julio del 2013 y el código con el que se encuentra registrada es CSG-TCI-2012-01. El grupo de investigadores del estudio RETRATO estableció como fecha para inicio del periodo de inclusión el 1 de octubre del 2013.

Financiación

Para la realización de este estudio se dispone de una beca de investigación concedida por la Sociedad Andaluza de Cardiología durante el pasado XV Congreso de la mencionada Sociedad celebrado en Huelva en mayo del 2013.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a los doctores Juan Caballero Borrego, Germán Calle Pérez, Juan Carlos Fernández Guerrero, Mónica Fernández Quero, Livia George, Teresa Gil Jiménez, Antonio Enrique Gómez Menchero, Alejandro Gutiérrez Barrios, Manuel Jiménez Navarro, Manuel López Pérez, Francisco José Morales Ponce, Antonio Jesús Muñoz García, Luz Divina Muñoz Jiménez, Marta Pombo Jiménez, Joaquín Sánchez Gila y Félix Valencia Serrano por acceder a participar de forma desinteresada tanto en la elaboración del protocolo de estudio como en su planificación, diseño y ejecución.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lenzen MJ, Boersma E, Bertrand ME, et al. Management and outcome of patients with established coronary artery disease: The Euro Heart Survey on coronary revascularization. *Eur Heart J*. 2005;14:1169-79.
2. Park DW, Seung KB, Kim YH, et al. Long-term safety and efficacy of stenting versus coronary artery bypass grafting for

- unprotected left main coronary artery disease: 5-year results from the MAIN-COMPARE (Revascularization for Unprotected Left Main Coronary Artery Stenosis: Comparison of Percutaneous Coronary Angioplasty Versus Surgical Revascularization) registry. *J Am Coll Cardiol.* 2010;14:117-24.
3. Morice MC, Serruys PW, Kappetein AP, et al. Outcomes in patients with de novo left main disease treated with either percutaneous coronary intervention using paclitaxel-eluting stents or coronary artery bypass graft treatment in the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with TAXUS and Cardiac Surgery (SYNTAX) trial. *Circulation.* 2010;14:2645-53.
 4. Desch S, Boudriot E, Rastan A, et al. Bypass surgery versus percutaneous coronary intervention for the treatment of unprotected left main disease: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Herz.* 2013;14:48-56.
 5. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2013;34:2949-3003.
 6. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. 2012 ACCF/AHA focused update incorporated into the ACCF/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2013;127:1-164.
 7. Díaz JF, de la Torre JM, Sabaté M, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 20th official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1012-22.
 8. Baz JA, Albarrán A, Pinar E, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 18th official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2008). *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1418-34.
 9. Baz JA, Mauri J, Albarrán A, et al. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 16th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:1273-89.
 10. López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, et al. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 14th official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2004). *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:1318-34.
 11. Hernández JM, Goicolea J, Durán JM, et al. Spanish Registry on Cardiac Catheterization and Coronary Interventions. Twelfth official report of the Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology of the Spanish Society of Cardiology (1990-2002). *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:1105-18.
 12. Brennan JM, Dai D, Patel MR, et al. Characteristics and Long-Term Outcomes of Percutaneous Revascularization of Unprotected Left Main Coronary Artery Stenosis in the United States. A Report From the National Cardiovascular Data Registry, 2004 to 2008. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:648-54.
 13. Sanmartín M, Baz JA, Claro R, et al. Comparison of percutaneous versus surgical revascularization of severe unprotected left main coronary stenosis in matched patients. *Am J Cardiol.* 2007;100:970-3.
 14. Albarrán González-Trevilla A, García Fernández E, Mauri i Ferré F, et al. Angioplastia de tronco en España. Datos del grupo de intervencionismo en el registro nacional de tratamiento de las lesiones de tronco común. Renacimiento. Comunicación presentada en el Congreso Nacional de la SEC 2011 celebrado en Maspalomas, Gran Canaria, del 20 al 22 de octubre 2011.
 15. Josa M, Mestres C, Cortina JM, et al. Primer informe del Proyecto Español de Calidad de Cirugía Cardiovascular del Adulto. Barcelona: Permanyer; 2013.
 16. Sánchez González C, Díaz Fernández JF, Jiménez Navarro M, et al. Pronóstico a medio plazo del intervencionismo percutáneo electivo sobre el tronco común de la coronaria izquierda. Experiencia multicéntrica. *Cardiocre.* 2011;46:143-9.
 17. Boix R, Aragonés N, Medrano MJ. Trends in mortality from ischemic heart disease in 50 provinces. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:850-6.
 18. Jiménez-Navarro M, Gómez-Doblas J, Molero E, et al. Heart failure mortality in Spain: Is there an Andalusian paradox? *Rev Clin Esp.* 2006;206:276-7.
 19. Caballero Güeto J, Caballero Güeto FJ, Ulecia Martínez MA, et al. Cardiovascular diseases mortality trends in Andalusia and Spain between 1990 and 2010. *Cardiocre.* 2013;48:31-7.
 20. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, et al. Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the 21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:295-304.
 21. Soriguer F, Rojo-Martínez G, Almaraz MC, et al. Incidence of type 2 diabetes in southern Spain (Pizarra Study). *Eur J Clin Invest.* 2008;38:126-33.
 22. Serra Majem L, Aranceta Bartina J. Childhood and adolescent obesity in Spain. Results of the enKid study (1998-2000). *Med Clin (Barc).* 2003;121:725-33.
 23. Gutiérrez-Fisac JL, Rodríguez F, Guallar P, et al. Socio-economic status is the main determinant of geographical variations in body mass index (BMI) and obesity in Spain. *Int J Obesity.* 1999;88:1973-99.