

República Dominicana
UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA - UNIBE



Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Trabajo Profesional Final para optar por el título de
Doctor en Medicina

Angioplastia Coronaria en Enfermedad del Tronco Coronario Izquierdo: Serie de Casos en el Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) en el período 2015 - 2021.

Realizado por:

Aaron Angel Villegas Cedano

16-0241

Humberto José Gómez Castellanos

16-0327

Asesorado por:

Dra. Jenny L. Cepeda Marte, asesor metodológico

Dr. Ricardo J. Blanchery, asesor clínico

Los conceptos expuestos en la presente investigación son de la exclusiva responsabilidad de los autores.

Santo Domingo, Distrito Nacional

Agosto de 2021

Resumen

Introducción: A pesar de que la cirugía de revascularización coronaria ha sido, por décadas, el tratamiento de elección para la enfermedad de tronco coronario izquierdo, diversos estudios han mostrado evidencia de que la angioplastia coronaria parece ser una alternativa prometedora.

Objetivos: Nuestro estudio describe la efectividad de la Angioplastia Coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo. **Métodos:** En este estudio retrospectivo se hizo un análisis de las historias clínicas y notas de evolución de 10 pacientes del Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) localizado en Santo Domingo, para posteriormente aplicar un cuestionario a cada uno de ellos, con el fin de saber si ciertas variables que consideramos importantes están presentes o no, entre estas, muerte por cualquier causa, infarto agudo al miocardio, trombosis del stent, accidente cerebrovascular y revascularización repetida.

Resultados: Se estudiaron un total de 10 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. Dentro de estos, predominó el sexo masculino en un 70% (N=10). El grupo de edad más frecuente fue entre 71-80 años para un 40% (N=10). La comorbilidad que se presentó con mayor frecuencia fue la hipertensión con un 90% (N=10). Fallecieron un 40% (N=10) de los pacientes, un 10% (N=10) presentó ACV, un 20% (N=10) fue intervenido nuevamente y 0% presentó IAM. **Discusión:** A partir de los datos recolectados pudimos ver que estos pacientes no suelen presentar eventos isquémicos postoperatorios, esto concuerda con datos recolectados en estudios como EXCEL y NOBLE.

Palabras Clave: Intervencion Coronaria Percutanea; Angioplastia Coronaria; Tronco Coronario Izquierdo; Revascularizacion.

Abstract

Background: Although Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) has been, over decades, the treatment of choice for left main coronary artery disease, many trials have shown evidence that coronary angioplasty with Drug-Eluting Stents (DES) seems to be a promising alternative.

Objectives: Our study seeks to describe the effectiveness of coronary angioplasty in patients with left main coronary artery disease. **Methods:** In this retrospective study we analysed patient notes from 11 patients from Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) located in Santo Domingo city, in order to apply a questionnaire to each one of them and know if certain endpoints, which we consider important, are present or not, some examples are: all cause death, myocardial infarction, stent thrombosis, stroke and repeat revascularization. **Results:** A total of 10 patients who met the inclusion criteria were studied. Within these, the male sex predominated in 70% (N = 10). The most frequent age group was between 71-80 years with 40% (N = 10). The most frequent comorbidity was hypertension with 90% (N = 10). 40% (N = 10) of the patients died, 10% (N = 10) had stroke, 20% (N = 10) underwent surgery again, and 0% had AMI. **Discussion:** From the data collected we can say that these patients do not usually present postoperative ischemic events, this is consistent with data collected in studies such as EXCEL and NOBLE.

Keywords: PCI; Coronary angioplasty; Left main coronary artery; Revascularization.

Tabla de contenidos

Resumen	2
Abstract	3
Introducción	6
Capítulo 1: El problema	8
1.1 Planteamiento del problema	8
1.2 Preguntas de Investigación	9
1.3 Objetivos del estudio	10
1.3.1 Objetivo General	10
1.3.2 Objetivos específicos	10
1.4 Justificación	11
1.5 Limitaciones	12
Capítulo 2: Marco Teórico	13
2.1 Antecedentes	13
2.1.1 Evolución de la angioplastia coronaria	13
2.1.2 El estudio EXCEL	15
2.1.3 Otros estudios	16
2.2 Marco Conceptual	18
2.2.1 Enfermedad obstructiva del tronco coronario izquierdo (TCI)	18
2.2.2 Intervención coronaria percutánea	18
2.2.3 Procedimiento	19
2.2.4 Contraindicaciones	20
2.2.5 Variables principales	21
2.3 Contextualización	23
Capítulo 3: Diseño Metodológico	24
3.1 Contexto	24
3.2 Modalidades del Trabajo Final	24
3.3 Tipo de Estudio	24
3.4 Variables y su operacionalización	24
3.5 Métodos y Técnicas de Investigación	26
3.6 Instrumentos de Recolección de Datos	26
3.7 Consideraciones éticas	26

3.8 Selección de Población y Muestra	27
3.9 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos	27
Capítulo 4: Resultados	28
Capítulo 5: Discusión	37
Capítulo 6: Recomendaciones	41
Referencias	42
Apéndices	45
Anexo 1. Instrumento de recolección	45
Anexo 2. Cronograma	48
Anexo 3. Consentimiento informado	48
Anexo 4. Aplicación Screener Estudiantil al Comité de Ética de Investigación	50

Introducción

La Enfermedad Obstructiva de Tronco Coronario Izquierdo (TCI) es una grave afección cardiovascular debida, generalmente, a la aterosclerosis. Se trata de la obstrucción progresiva de un tramo de arteria muy breve y de gran diámetro, del cual surgen los vasos coronarios principales.¹

Por muchos años, la cirugía de revascularización coronaria fue conocida como el estándar para el tratamiento de la enfermedad de tronco coronario izquierdo significativa en pacientes elegibles para cirugía. Existen dos características fisiopatológicas importantes que son consideradas como un obstáculo para el éxito de la angioplastia coronaria en lesiones del tronco: Más de un 80% de las enfermedades de tronco coronario izquierdo involucran la bifurcación, la cual es conocida por tener un mayor riesgo de restenosis y, más de un 80% de los pacientes con afección de tronco coronario izquierdo también tienen disección espontánea de arteria coronaria en múltiples vasos, donde la cirugía de revascularización coronaria ofrece una ventaja en supervivencia.² Sin embargo, evidencia reciente indica que la intervención coronaria percutánea (ICP) es una alternativa apropiada para la cirugía de revascularización coronaria en enfermedad del tronco con una complejidad anatómica baja-moderada. Hay evidencia de que aquellos pacientes con enfermedad del tronco y con una complejidad anatómica baja tienen unos resultados a largo plazo similares tanto en la intervención coronaria percutánea como en la cirugía de revascularización coronaria.³

Antes de la aparición de estudios como EXCEL y NOBLE, el estudio SYNTAX señaló en una de sus conclusiones que la cirugía de revascularización coronaria debía continuar siendo el tratamiento de elección para pacientes con afección de más de 3 vasos o del tronco coronario izquierdo, ya que resultó en menos efectos adversos cardíacos y eventos cerebrovasculares.²¹

Años después, el estudio NOBLE (Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study), hecho con una muestra de 1184 pacientes aleatorizados en una proporción 1:1 para ICP (n=592) o cirugía de revascularización coronaria (n=592). A los 3.1 años de seguimiento, las variables primarias muerte, accidente cerebrovascular, infarto agudo al miocardio y revascularización repetida ocurrieron con más frecuencia en el grupo de ICP que en el grupo de cirugía de revascularización coronaria, apoyando los resultados arrojados por el estudio SYNTAX.^{3,5}

Sin embargo, junto con el surgimiento del estudio NOBLE, también hizo su aparición el estudio EXCEL (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization), hecho con una muestra de 1905 pacientes aleatorizados en una proporción 1:1 para ICP (n=948) o cirugía de revascularización coronaria (n=957). En el cual, a los 3 años de seguimiento, las variables primarias muerte, accidente cerebrovascular y infarto agudo al miocardio ocurrieron con una frecuencia similar en el grupo de cirugía de revascularización coronaria y en el grupo de ICP, demostrando que la ICP puede ser una alternativa segura.^{3,4}

Por lo que, la finalidad de nuestro estudio es mostrar que tan efectiva es esta alternativa terapéutica para aquellos pacientes que padecen enfermedad del tronco coronario izquierdo específicamente. Queremos identificar la esperanza de vida de los pacientes después de someterse al procedimiento, saber si presentan complicaciones importantes que evidencian que el beneficio no supera al riesgo e identificar qué tan frecuente es la reestenosis del vaso en estos casos.

Capítulo 1: El problema

1.1 Planteamiento del problema

Desde sus inicios, en los casos de enfermedad del tronco coronario izquierdo, se ha preferido optar por una cirugía de revascularización coronaria, ya sea por factores clínicos o factores anatómicos, sin embargo, a medida que la medicina ha avanzado, las terapias y procedimientos terapéuticos lo han hecho con ella, arrojando alternativas prometedoras para estos pacientes.

Es aquí donde entra la intervención coronaria percutánea o como mejor se conoce, angioplastia coronaria con colocación de stent, la cual, siendo un procedimiento mínimamente invasivo, con un menor riesgo y con un periodo de recuperación más corto, puede tener resultados muy similares para el paciente en comparación con la cirugía de revascularización coronaria.

Este estudio surge con el fin de describir los resultados obtenidos por aquellos pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo que se sometieron a una angioplastia coronaria, esto con el objetivo de ver que tan efectivo puede ser este procedimiento en esta población de pacientes. Para medir dicha efectividad, planeamos tomar en cuenta diversos factores, como son, tasa de mortalidad intraoperatoria y postoperatoria, complicaciones a corto, mediano y largo plazo (infarto agudo al miocardio, accidente cerebrovascular, entre otros), trombosis del stent, restenosis del vaso, etc.

Además, existen muchos pacientes que padecen de enfermedad del tronco coronario izquierdo y que por alguna u otra razón no son candidatos a una cirugía de revascularización coronaria, por lo que, este estudio arrojaría evidencia de que no es necesario someter a los pacientes a ese tipo de cirugía para obtener buenos resultados.

Los datos necesarios se obtendrán del Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) y la investigación se realizará en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana entre junio de 2021 y agosto 2021.

1.2 Preguntas de Investigación

¿Cuál fue la esperanza de vida en los pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo que fueron sometidos a una angioplastia?

¿Cuáles complicaciones existieron durante el procedimiento de la angioplastia en estos pacientes?

¿Cuáles fueron las complicaciones a corto, medio y largo plazo de aquellos pacientes intervenidos mediante angioplastia?

¿Con qué frecuencia estos pacientes tuvieron que someterse nuevamente a una angioplastia coronaria por una reestenosis del vaso?

¿Qué tan segura y eficaz es la angioplastia coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo?

1.3 Objetivos del estudio

1.3.1 Objetivo General

Describir la efectividad de la Angioplastia Coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo.

1.3.2 Objetivos específicos

Estimar la esperanza de vida en los pacientes con enfermedad coronaria del tronco izquierdo que fueron sometidos a una angioplastia.

Identificar las complicaciones que se presentan durante la angioplastia en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo.

Establecer las complicaciones a corto, medio y largo plazo de esta población de pacientes intervenidos por angioplastia coronaria.

Identificar con qué frecuencia los pacientes se tienen que someter nuevamente a una angioplastia coronaria por presentar una reestenosis del vaso.

Establecer la seguridad y eficacia de la angioplastia coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo.

1.4 Justificación

Existe evidencia de que en la mayoría de los casos de enfermedad del tronco coronario izquierdo los pacientes tienen mejores resultados a largo plazo tras una cirugía de revascularización coronaria, en comparación con una ICP.³ Sin embargo, debido a su efectividad para tratar la enfermedad coronaria en otros vasos y a los avances que se han hecho en cuanto a los instrumentos y materiales que se utilizan para la misma, la angioplastia coronaria podría ser una alternativa prometedora para estos pacientes que padecen de enfermedad de tronco coronario izquierdo, pudiendo dar unos resultados a largo plazo muy similares a los de una cirugía de revascularización coronaria.^{4,6}

Debido a que normalmente las ICP en tronco se hacen en casos muy específicos, llevar a cabo esta investigación en esta población de pacientes nos permitirá presentar qué tan efectiva puede llegar a ser y si realmente los pacientes se benefician de la misma o no. Para ver que tan efectiva puede ser la ICP en esta población, vamos a tomar en cuenta factores como la tasa de mortalidad, infarto agudo al miocardio (IAM), accidente cerebrovascular (ACV), reestenosis del vaso, trombosis del stent y otros datos importantes.

Todos los pacientes con afectación del tronco coronario izquierdo se benefician directamente de este estudio, ya que les evitaría el someterse a una cirugía, al igual que los largos días de estadía en el hospital durante el postquirúrgico y además les ofrecería una alternativa prometedora para la solución de su padecimiento.

El no llevar a cabo una investigación como esta elimina la posibilidad de presentar la efectividad de este procedimiento y por lo tanto los beneficios que puede obtener esta población de pacientes del mismo. Además, debido a la poca información que existe en nuestro país sobre este tema, podría servir como base para futuras investigaciones.

1.5 Limitaciones

Hasta el momento disponemos de acceso a todas las fuentes necesarias para la realización de esta investigación. Disponemos de los medios y materiales que pudieran ser necesarios para la realización de esta investigación. Contamos con el apoyo y la disposición de los datos necesarios para llevar a cabo nuestra investigación por parte del Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT).

A medida que avance nuestra investigación contamos con un plan de contingencia para posibles complicaciones que se presenten. Por el momento no tenemos ninguna contingencia, por lo que no se ha realizado un plan específico.

Capítulo 2: Marco Teórico

2.1 Antecedentes

2.1.1 Evolución de la angioplastia coronaria

La primera intervención coronaria percutánea en el tronco coronario izquierdo fue realizada por Andreas Gruntzig en 1978 usando una angioplastia con un globo. En su experiencia inicial, Gruntzig realizó este procedimiento en 50 pacientes durante un período de 18 meses; se consideró exitoso en 32 pacientes. Usando la angioplastia con globo, la estenosis principal izquierda mejoró de 84% a 34% ($p < 0.001$) con un gradiente de presión coronaria que mejoró de una media de 58 mmHg a 19 mmHg ($p < 0.001$). Este procedimiento solo se asoció con el cierre agudo y subagudo de los vasos, el retroceso elástico, la remodelación vascular tardía y el estrechamiento de las arterias coronarias. Esto condujo al desarrollo de stents coronarios y su refinamiento progresivo de stents de metal desnudo a stents liberadores de fármacos. Estos nuevos dispositivos abordaron las deficiencias de los anteriores, específicamente la restenosis en el mismo. Además, el desarrollo de nuevos medicamentos antiplaquetarios ha llevado a reducciones significativas en la incidencia de eventos cardíacos adversos mayores.¹⁵

Durante casi medio siglo, la cirugía de revascularización de la arteria coronaria ha sido el tratamiento estándar para pacientes con enfermedad obstructiva de la arteria coronaria principal izquierda. Sin embargo, ha habido una evolución considerable en el campo de la intervención coronaria percutánea, y especialmente para la enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda. Esta se ha expandido rápidamente con la adopción de stents liberadores de fármacos. Algunos, pero no todos los ensayos aleatorios, han demostrado que la intervención coronaria percutánea con stents liberadores de fármacos podría ser una alternativa adecuada para pacientes seleccionados con esta enfermedad, en lugar de la cirugía de revascularización.⁷

Debido a la gran extensión del miocardio en peligro, la enfermedad obstructiva de la arteria coronaria principal izquierda se asocia con una alta morbimortalidad. La cirugía de revascularización coronaria ha sido durante mucho tiempo el estándar de atención para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda, mientras que la intervención coronaria percutánea solo se realizó como tratamiento de rescate. Sin embargo, con el tiempo, el tratamiento con angioplastia coronaria ha experimentado una evolución terapéutica considerable. Los notables

avances en la tecnología de stent, el refinamiento técnico y la terapia farmacológica complementaria han llevado a resultados progresivamente mejorados de la angioplastia para esta enfermedad.⁷

Históricamente, la cirugía de revascularización coronaria ha sido el tratamiento estándar para la enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda. Sin embargo, con los desarrollos y avances en el campo de la cardiología intervencionista, la intervención coronaria percutánea se ha convertido en una opción de tratamiento alternativa segura frente a la cirugía de revascularización en pacientes seleccionados. Hoy, la enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda se identifica en aproximadamente el 5% de los pacientes sometidos a intervención coronaria primaria para la evaluación de la isquemia.¹⁵

La angioplastia coronaria ha cambiado drásticamente en los últimos tres años con reducciones importantes en los resultados subóptimos y las tasas de restenosis, y mejoras en la seguridad, la eficacia y la rentabilidad. La implantación de stent intracoronario con optimización de la expansión del mismo y el abandono de los anticoagulantes después del despliegue, han dado lugar a menos complicaciones en el sitio de entrada, facilitaron el alta hospitalaria temprana, prácticamente abolieron la trombosis subaguda y dieron como resultado una reducción del 50% en la revascularización del vaso diana. El tratamiento médico adyuvante con agentes antiplaquetarios, incluidos los inhibidores de los receptores de glucoproteína IIb/IIIa, mejora la seguridad de la angioplastia y puede reducir aún más la tasa de restenosis. La fluoroscopia de alta resolución, la angiografía coronaria cuantitativa y la ecografía intracoronaria que conducen a un mejor diagnóstico, selección de equipos y tratamiento han contribuido a mejores resultados.⁸ Estos cambios han aumentado drásticamente el número de angioplastias que se llevan a cabo: “Según los últimos datos de la Organización Europea para la Cooperación y Desarrollo Económicos, que releva los procedimientos a nivel mundial, por cada cirugía de by-pass se realizan 6 angioplastias”, (14) sostuvo el Dr. Rubén Aldo Piraino, médico especialista en Cardioangiología Intervencionista.

El tratamiento de la enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda mediante intervención coronaria percutánea ha aumentado durante la última década debido a los resultados favorables de los ensayos clínicos recientes que comparan la intervención coronaria percutánea y la cirugía de revascularización. Estudios anteriores han indicado que la implantación de un stent liberador de fármacos para lesiones de la arteria coronaria principal izquierda es un enfoque seguro

y factible. Un riesgo a corto plazo de eventos adversos clínicos ha sido similar entre el tratamiento de la estenosis de la arteria coronaria principal izquierda por angioplastia coronaria y por cirugía de revascularización, mientras que el análisis de subgrupos de un ensayo aleatorizado a gran escala reciente ha mostrado una tasa de mortalidad más baja entre los pacientes tratados con angioplastia con aplicación de un stent liberador de fármacos.¹³

El Dr. Sampaolesi de Argentina indicó que la angioplastia en las obstrucciones crónicas “era el tratamiento de preferencia cuando se trataba de una o dos arterias, aunque actualmente con la utilización de nuevos dispositivos más efectivos y seguros a largo plazo, como los stents liberadores de drogas, su uso se ha extendido a pacientes con múltiples arterias enfermas y aún a lo que se denomina el tronco de la coronaria izquierda, considerado unos años atrás patrimonio excluyente de la cirugía”. (14)

2.1.2 El estudio EXCEL

EXCEL (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization) es un estudio que fue hecho con pacientes aleatorizados en una proporción 1:1 para ICP con stents liberadores de everolimus xience (n=948) o cirugía de revascularización coronaria (n=957). A los 3 años de seguimiento, las variables primarias de muerte, ACV, o IAM ocurrieron con una frecuencia similar en el grupo de ICP y en el grupo de cirugía de revascularización coronaria (15.4% vs. 14.7%; HR 1.00, 95% IC 0.79-1.26, P = 0.98); Mortalidad: 8.2% vs. 5.9%, p = 0.11; ACV: 2.3% vs. 2.9%, p = 0.37; IAM: 8.0% vs. 8.3%, p = 0.64.^{2,3} Resultados secundarios: Mortalidad, ACV o IAM a los 30 días para ICP vs. Cirugía de revascularización coronaria: 4.9% vs. 7.9%, p = 0.008; Mortalidad, ACV o IAM entre los 30 días y los 3 años para ICP vs. Cirugía de revascularización coronaria: 11.5% vs. 7.9%, p = 0.02; Trombosis del stent u oclusión del injerto a los 30 días: 0.3% vs. 1.2%, p = 0.03; Revascularización impulsada por isquemia a los 3 años: 12.6% vs. 7.5%, p < 0.0001; Trombosis del stent u oclusión del injerto a los 3 años: 0.7% vs. 5.4%, p < 0.001.^{4,16}

Los resultados del estudio EXCEL indican que la ICP con stents liberadores de medicamento de segunda generación (Xience) no es inferior a la CABG para los resultados clínicos y funcionales a los 3 años después de la revascularización de las lesiones principales izquierdas sin protección. Como se señaló anteriormente, las tasas de revascularización repetidas fueron más altas

con ICP. Las tasas de trombosis (stent versus injerto) fueron más bajas con ICP que con cirugía de revascularización coronaria. Como se esperaba, los eventos clínicos adversos no se distribuyeron uniformemente desde un punto de vista temporal entre los dos brazos. El riesgo fue mayor con cirugía de revascularización coronaria en los primeros 30 días y los resultados clínicos en realidad fueron mejores con ICP hasta 30 días. Sin embargo, esto se invirtió entre los 30 días y los 3 años, de modo que los resultados fueron inferiores con ICP en comparación con cirugía de revascularización coronaria más allá de este período de tiempo. Esto también se observó a los 5 años. Se espera un seguimiento a más largo plazo.^{4,16}

2.1.3 Otros estudios

NOBLE (Nordic-Baltic-British Left Main Revascularization Study) es un estudio que fue hecho con pacientes aleatorizados en una proporción 1:1 para ICP con stent liberador de medicamento (n=592) o cirugía de revascularización coronaria (n=592); 88% de los stent liberadores de medicamentos fueron biolimus. A los 5 años de seguimiento, las variables primarias de muerte, IAM, ACV y revascularización repetida ocurrieron con más frecuencia en el grupo de ICP que en el grupo de cirugía de revascularización coronaria (28.9% vs 19.1%; HR 1.48, 95% IC 1.11-1.96, P = 0.0066).^{2,4} Mortalidad: 11.6% ICP vs. 9.5% Cirugía de revascularización coronaria, p = 0.77; IAM fuera del procedimiento: 6.9% vs. 1.9%, p = 0.004; ACV: 4.9% vs. 1.7%, p = 0.07; Revascularización repetida: 16.2% vs. 10.4%, p = 0.03; Transfusión de sangre: 2% vs. 26%, p < 0.0001.^{5,17}

Los resultados del estudio NOBLE indican que la ICP con un stent liberador de medicamentos (88% de biolimus) es inferior a la CABG para los resultados clínicos a los 5 años después de la revascularización de las lesiones principales izquierdas sin protección. El IAM no procedimental, el accidente cerebrovascular y la revascularización fueron mayores con ICP. Las tasas de trombosis (stent versus injerto) fueron similares entre los dos grupos. Como se esperaba, los eventos clínicos adversos no se distribuyeron uniformemente desde un punto de vista temporal entre los dos grupos. El riesgo fue mayor con cirugía de revascularización coronaria en los primeros 30 días, y los resultados clínicos fueron algo mejores con ICP hasta 30 días. Sin embargo, esto se invirtió entre los 30 días y los 5 años, de modo que los resultados fueron inferiores con ICP en comparación con CABG más allá de este período de tiempo. Los resultados de este ensayo están en desacuerdo con el ensayo EXCEL más grande, que mostró no inferioridad entre ICP y cirugía de

revascularización coronaria para las lesiones principales izquierdas, y generó mucha controversia reciente.^{5,17}

La tasa de eventos en este estudio es mayor en el grupo de ICP que aquellos en el estudio EXCEL, a pesar de involucrar una población de menor riesgo (80% angina estable, puntuación SYNTAX 22.5). No está claro si esto es debido al uso de stents diferentes en los dos estudios – stent liberador de medicamento de biolimus con polímero biodegradable en el estudio NOBLE, y el stent liberador de everolimus con polímero duradero Xience en el estudio EXCEL, a pesar de que en los estudios NEXT y COMPARE II los resultados fueron similares entre estos dos tipos de stents. Las diferencias entre estos dos estudios y sus conclusiones necesitan ser investigadas en un futuro.^{5,17}

En el estudio SYNTAX se buscaba evaluar la influencia de la complejidad anatómica al examinar los resultados de stents liberadores de medicamento TAXUS vs cirugía de revascularización coronaria en diferentes subgrupos de acuerdo a la puntuación SYNTAX. Los pacientes con un SYNTAX más alto (33 o más) tuvieron mejores resultados cuando fueron tratados con cirugía, por otro lado, los que tenían un SYNTAX menor de 32 tuvieron resultados similares o mejores con la ICP a los 3 años.²¹

En Europa, las guías de la Asociación Europea de Cardiología y la Asociación Europea de Cirugía Cardio-Torácica recomiendan la cirugía de revascularización coronaria por encima de ICP en pacientes con enfermedad de arteria coronaria en múltiples vasos independientemente de la complejidad. De todas formas, en aquellos pacientes con enfermedad de arteria coronaria de baja complejidad, por ejemplo, aquellos con una puntuación SYNTAX ≤ 22 , estas guías hacen una recomendación igual de fuerte para la ICP. Además, estas guías sugieren que la ICP incluso debería ser considerada para pacientes con una puntuación SYNTAX intermedia (≤ 32 puntos).¹⁸

Por otro lado, las guías del Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana de Cardiología recomiendan la cirugía de revascularización coronaria por encima de la ICP para mejorar la supervivencia de pacientes con enfermedad de arteria coronaria en múltiples vasos, incluyendo todos los pacientes con una puntuación SYNTAX > 22 puntos, con la recomendación de una posible consideración de ICP debido a sus beneficios inciertos.¹⁸

2.2 Marco Conceptual

2.2.1 Enfermedad obstructiva del tronco coronario izquierdo (TCI)

La Enfermedad Obstructiva de Tronco Coronario Izquierdo (TCI) es una grave afección cardiovascular debida, generalmente, a la aterosclerosis. Se trata de la obstrucción progresiva de un tramo de arteria muy breve y de gran diámetro, del cual surgen los vasos coronarios principales.¹

Al igual que todos los órganos en el cuerpo, el corazón necesita un suministro constante de sangre, dicha sangre es suministrada por las arterias coronarias. Las dos arterias coronarias principales que suministran sangre al corazón son los troncos coronarios izquierdo y derecho. La arteria coronaria izquierda suministra sangre al ventrículo izquierdo del corazón y se divide en rama descendente anterior izquierda y rama circunfleja izquierda. Las arterias coronarias son arterias terminales que suministran sangre al miocardio y su bloqueo puede llevar a efectos adversos graves.⁹

En personas de edad avanzada, estas arterias se pueden estrechar y endurecer debido a la formación de una placa ateromatosa dentro de las mismas, causando lo que llamamos aterosclerosis, lo cual puede causar una enfermedad coronaria. Si el flujo de sangre dirigido al corazón es restringido, esto puede causar dolor de pecho (angina), la cual es usualmente desencadenada por actividad física o estrés. A pesar de que la angina comúnmente puede ser tratada con medicamentos, una angioplastia coronaria puede ser necesaria para restaurar el suministro sanguíneo al corazón en casos en los que los medicamentos no son efectivos.¹⁰

2.2.2 Intervención coronaria percutánea

Una angioplastia coronaria es un procedimiento utilizado para ensanchar una arteria coronaria bloqueada o estrechada. El término angioplastia significa utilizar un balón para estirar una arteria bloqueada. De todas formas, los procedimientos de angioplastia más modernos también involucran la colocación de un tubo de malla de alambre corto, llamado stent, dentro de la arteria durante el procedimiento. El stent es dejado permanentemente para permitir que la sangre fluya más libremente. La angioplastia coronaria también es conocida como Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea. La combinación de angioplastia coronaria con colocación de stent se le llama comúnmente Intervención Coronaria Percutánea (ICP).¹⁰

La angioplastia es también utilizada como procedimiento de emergencia durante un IAM. A medida que la placa ateromatosa se forma en las arterias coronarias, puede romperse, causando la formación de un coágulo de sangre en la superficie. Si el coágulo de sangre se hace lo suficientemente grande, puede obstruir por completo o en su mayoría el flujo sanguíneo a parte del músculo cardíaco. La apertura rápida de un bloqueo disminuye el daño al corazón durante un IAM y restaura el flujo al músculo cardíaco. La angioplastia puede revascularizar rápidamente la arteria y es el mejor abordaje durante un IAM. Una desventaja de la angioplastia es que comparado con la cirugía de revascularización coronaria es que la arteria puede estrecharse nuevamente. La probabilidad de que esto ocurra es menor con la utilización de stents, especialmente los stents liberadores de medicamentos.¹¹

Con las primeras angioplastias, se veía una reestenosis de las arterias de una forma muy rápida, lo cual se cree que es por desgarros que podían ser provocados al inflar el balón. Esto hizo que se desarrollaran los stents, sin embargo, los primeros stents eran reconocidos por el cuerpo como un cuerpo extraño, y en un 30-40% de los casos dicho proceso inflamatorio obstruía las arterias nuevamente en los primeros 3 a 6 meses del procedimiento. Eso hizo que surgieran los stents liberadores de medicamentos, los cuales liberan fármacos antiproliferativos que impiden el crecimiento exagerado de las células y por ende evitando que se obstruya la arteria.¹⁴

2.2.3 Procedimiento

Una angioplastia normalmente toma entre treinta minutos y dos horas, a pesar de que puede tomar más tiempo en algunos casos. Al comenzar el procedimiento, se administra anestesia local para adormecer el área en la ingle o muñeca donde se va a introducir un catéter a una arteria. El catéter es guiado al corazón y hacia una arteria coronaria hasta que la punta del catéter alcance una estrechez o sección bloqueada. En la punta del catéter hay un pequeño balón inflable y un pequeño tubo de malla de alambre, llamado stent. Se inyecta contraste en el catéter para poder visualizar las arterias coronarias en una pantalla de rayos-x. Esto ayuda a mostrar las áreas con estrecheces y bloqueos y que tan severos son. Después, el balón en la punta del catéter es inflado para que presione la placa ateromatosa contra la pared arterial, ensanchando así el lumen arterial. A medida que el balón es inflado, el stent es colocado en su lugar funcionando como andamio y manteniendo la arteria abierta. Después, el balón es desinflado y removido, dejando el stent en su lugar.¹²

Existe la posibilidad de que la arteria se estreche o bloquee nuevamente, con frecuencia 6 meses después de la angioplastia. Esto es llamado restenosis. Cuando para una angioplastia se decide no utilizar stent, 4 de cada 10 pacientes tienen restenosis y en aquellos casos que se decide usar un stent pero que no es liberador de medicamentos, 2 de cada 10 pacientes tienen restenosis. El crecimiento de tejido cicatricial dentro y alrededor del stent también puede causar restenosis. Los stents liberadores de medicamento reducen el crecimiento del tejido cicatricial alrededor del stent y disminuyen la probabilidad de reestenosis. Cuando estos son usados, la probabilidad de reestenosis disminuye hasta alrededor de 1 por cada 10 pacientes. Otros tratamientos, como la radiación pueden ayudar a prevenir el crecimiento del tejido cicatricial dentro del stent. Para este procedimiento, el doctor coloca un cable a través de un catéter hacia el lugar donde está colocado el stent. El cable libera radiación para detener el crecimiento de cualquier tejido que pueda bloquear la arteria.¹¹

2.2.4 Contraindicaciones

La ICP tiene contraindicaciones limitadas. Pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo son malos candidatos para el procedimiento debido al riesgo de obstrucción aguda o espasmo del tronco coronario izquierdo durante el procedimiento. Tampoco se recomienda para pacientes con estenosis hemodinámicamente insignificantes (menos del 70%) de las arterias coronarias.⁹

“La utilización de la angioplastia como tratamiento de revascularización no tiene prácticamente contraindicaciones; está indicada para la angina inestable, el infarto agudo de miocardio, lesiones de múltiples vasos, enfermedad de tronco coronario izquierdo, tanto en pacientes no diabéticos como en diabéticos, de hecho, para este subgrupo, las evidencias llegaron con los más recientes trabajos publicados, sobre todo con stents liberadores de drogas de última generación”, (14) consignó el Dr. Omar Santaera.

Si varias arterias coronarias se han bloqueado, estrechado o la estructura de las arterias es anormal, una cirugía de revascularización cardiaca debe ser considerada. Esto es un tipo de cirugía invasiva donde secciones de vasos sanguíneos sanos son tomados de otras partes del cuerpo y unidas a las arterias coronarias. La sangre es desviada por estos vasos, así que sobrepasa las partes estrechas o bloqueadas de las arterias.¹⁰

2.2.5 Variables principales

Nos parece importante dar una definición clara de las variables principales de nuestro estudio, esto con el fin de delimitar bien cuando se considera que un paciente es positivo para alguna de ellas.

Muerte

La causa de muerte será separada por causas en: cardiovasculares y no cardiovasculares. La muerte por causa cardiovascular incluye muerte súbita, muerte por IAM, muerte por fallo cardiaco o choque, muerte por ACV, muerte por arritmias, tromboembolismo pulmonar, ruptura de aneurisma, enfermedad arterial periférica y muerte por sangrado. La muerte por causa no cardiovascular es cualquier muerte que no involucre causas cardíacas o vasculares. Entre estas: causas pulmonares, renales, gastrointestinales, infección (sepsis), malignidad, trauma, suicidio, fallo orgánico no cardiovascular, entre otros.²⁰

Infarto agudo al miocardio

Es una interrupción en el flujo sanguíneo dirigido al corazón, con frecuencia por una placa ateromatosa. Para los fines del estudio vamos a tomar en cuenta diversos criterios para dividir los pacientes que presentan infarto agudo al miocardio en dos grupos.

IAM espontáneo: Aumento de biomarcadores cardíacos (CK-MB o troponina) con al menos uno de ellos con valores por encima del límite con al menos uno de los siguientes:

- Cambios en el electrocardiograma (ECG) indicativos de isquemia.
- Ondas Q patológicas.
- Oclusión o estenosis por trombo angiográficamente documentada.
- Evidencia imagenológica de pérdida de miocardio viable.^{20,23}

IAM relacionado al procedimiento (menos de 48 horas después del procedimiento): Se define como una elevación de las troponinas cardíacas más de 5 veces del 99 percentil del límite de referencia superior en pacientes con niveles basales normales. Los pacientes con niveles elevados antes del procedimiento, en los cuales estos niveles son estables (una variación menor de un 20%) o

que están disminuyendo, deben cumplir los criterios de un aumento mayor de 5 y manifestar un cambio en el valor basal mayor de un 20%. Además, debe presentar una de las siguientes:

- Cambios en el ECG indicativos de isquemia.
- Desarrollo de ondas Q patológicas nuevas.
- Evidencia imagenológica de pérdida de miocardio viable que se presume que sea nueva y en un patrón consistente con etiología isquémica.
- Los hallazgos angiográficos deben ser consistentes con una complicación limitante del flujo causada por el procedimiento, como disección coronaria, oclusión de una arteria pericárdica mayor, oclusión de rama por un trombo, disrupción de flujo colateral o embolización distal.^{20,23}

Accidente cerebrovascular

Es definido como la aparición de síntomas neurológicos persistentes atribuidos a una obstrucción en el flujo sanguíneo cerebral. Para el diagnóstico de accidente cerebrovascular, es necesario cumplir con 4 criterios:

- Deficiencia neurológica focal o global.
- La duración de dicha deficiencia debe ser mayor de 24 horas. Puede ser menor de 24 horas si el paciente ha tenido intervenciones terapéuticas, existe alguna imagen diagnóstica que evidencia hemorragia/infarto o si el déficit neurológico resulta en muerte.
- No existe otra posible causa
- Confirmación del diagnóstico por imágenes o punción lumbar.^{20,22}

Revascularización coronaria

Se puede clasificar en:

- Urgente: Es aquella que se lleva a cabo en las primeras 48 horas después del diagnóstico debido a la urgencia de su condición, pero no es considerada emergente.
- Emergente: Se hace lo antes posible, normalmente en las primeras 6 horas.
- Electiva: Aquel que es planificado y no es urgente ni emergente.²⁰

2.3 Contextualización

La población objeto del estudio se encuentra dentro de los pacientes del centro de salud que ya se ha mencionado y que en su mayoría son ciudadanos dominicanos que residen en el gran Santo Domingo de la República Dominicana. La nacionalidad y/o el lugar de residencia no es un criterio de exclusión del estudio, pero sí se tomará en cuenta.

El Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina CEDIMAT cuenta con un financiamiento por parte del estado dominicano y de pagos por servicios de los usuarios, consiste en una asociación público/privada. Los pacientes que acuden a este centro de salud poseen ingresos variados. CEDIMAT está considerado entre las instituciones de salud más modernas en República Dominicana, Centroamérica y el Caribe. Contamos con las más avanzadas tecnologías en salud en permanente actualización y un personal médico nacional e internacional altamente cualificado para ofrecer servicios especializados.

- **Visión:** Ser líder en servicios médicos diagnósticos, terapéuticos y preventivos a nivel nacional e internacional y como Centro de referencia, educación médica e investigación científica.
- **Misión:** Proporcionar servicios médicos altamente especializados, con profesionales calificados y avanzada tecnología, bajo principios éticos, responsabilidad social, calidad y sentido humano, contribuyendo a la formación de personal en salud y al desarrollo de la investigación científica
- **Valores:** Ética, equidad, honestidad, solidaridad, responsabilidad ambiental, sentido humano, trabajo en equipo, responsabilidad social, respeto, compromiso, confidencialidad, lealtad y disciplina.
- **Servicios:** Diagnóstico por Imágenes e Intervencionismo, Medicina Nuclear, Cardiología, Hemodinamia, Urología y Nefrología, Neurología y Neurocirugía, Clínica de la Mujer, Cirugías Laparoscópica y General, Cirugía Cardiovascular, Cirugía Bariátrica y Trasplantes Renales, Laboratorios Especializados, Procedimientos Endoscópicos y Procedimientos Terapéuticos de Medicina Avanzada.

Capítulo 3: Diseño Metodológico

3.1 Contexto

Este es un proyecto de investigación que consiste en una serie de casos retrospectiva que surge como una interrogante en si existen beneficios tangibles para aquellos pacientes que padecen de enfermedad coronaria y son intervenidos mediante intervención coronaria percutánea como alternativa a la cirugía de revascularización coronaria. Buscamos describir los resultados obtenidos por dichos pacientes y ver que tan efectivo puede ser este procedimiento en esta población.

Nuestro estudio utiliza datos recolectados del Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina CEDIMAT en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, en fechas entre mayo 2020 y abril 2021.

3.2 Modalidades del Trabajo Final

La modalidad de este estudio corresponde a un proyecto de investigación.

3.3 Tipo de Estudio

Nuestra investigación corresponde a una serie de casos, retrospectiva, observacional y descriptiva de tipo transversal.

3.4 Variables y su operacionalización

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Mortalidad por cualquier causa	Cualitativa Nominal	Proporción de personas que fallecen respecto a la cantidad total de la población de estudio.	Muerte por causas cardiovasculares. Muerte por causas no cardiovasculares.
	Cuantitativa discreta		Vivo Muerto
Infarto agudo al miocardio	Cualitativa dicotómica	Detección de un aumento de los marcadores cardíacos (CK-MB o	Si presentó IAM. No presentó IAM.

		troponina) con evidencia de isquemia miocárdica con al menos una de las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ● Cambios en el ECG indicativos de isquemia. ● Desarrollo de ondas Q patológicas. ● Oclusión o estenosis severa documentada angiográficamente. ● Evidencia imagenológica de pérdida de miocardio viable.²⁰ 	
Accidente cerebrovascular	Cualitativa dicotómica	Aparición de un déficit neurológico nuevo que se atribuye a una obstrucción o hemorragia en uno de los vasos sanguíneos cerebrales. ¹⁹	Si presentó ACV. No presentó ACV.
Trombosis del stent	Cualitativa dicotómica	Oclusión de la malla colocada en el vaso afectado a causa de un trombo.	Si presentó trombosis del stent. No presentó trombosis del stent.
Revascularización repetida	Cualitativa dicotómica	Someter al paciente nuevamente al procedimiento por una reestenosis del vaso.	Si se sometió No se sometió
Efectos adversos mayores	Cualitativa dicotómica	Los efectos adversos mayores incluyen lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ● Arritmia. ● MACCE ● Fallo renal. 	Si lo presentó. No lo presentó.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Infección que requiera antibióticos. ● Complicaciones por sangrado.²⁰ 	
Comorbilidades	Cualitativa dicotómica	<p>Las comorbilidades en las que estamos interesados evaluar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes ● Hipertensión ● Hiperlipidemia ● Historia familiar 	<p>Si presentó. No presentó.</p>

3.5 Métodos y Técnicas de Investigación

Entre los metodos y tecnicas utilizados para llevar a cabo esta investigación están microsoft word para la elaboración del marco teórico y otras secciones de la misma, expedientes clínicos de pacientes para la recolección de los datos, microsoft excel para la tabulación de los mismos y epi info para el procesamiento de los datos tabulados.

3.6 Instrumentos de Recolección de Datos

Se piensa recolectar información a través de las historias clínicas y las notas de evolución almacenadas en las bases de datos del Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT). Dicha información será recolectada en un cuestionario creado por nosotros, el cual facilitará la organización y división de los datos por paciente.

3.7 Consideraciones éticas

Nuestro proyecto de estudio estará regido por los más altos estándares éticos establecidos por el comité de ética de la Universidad Iberoamericana UNIBE, los que van acorde a patrones nacionales e internacionales. Nuestra investigación solo se llevará a cabo previa autorización por parte del comité de ética de UNIBE. Nuestro código de aplicación inicial al comité de ética es CEI2021-7 y el más actualizado es CEI2021CAMBIOS-78. Código administrativo 754484.

Aseguramos que la información de los pacientes será manejada con la mayor discreción y confidencialidad posible, evitando divulgar cualquier tipo de información pertinente a los mismos, cumpliendo así con los principios éticos y morales que nos rigen.

Nuestro estudio, al ser de tipo retrospectivo, no necesita de consentimiento informado debido a que no estaremos trabajando con pacientes de manera activa, sino con historias clínicas que nos servirán de apoyo y guía al momento de recolectar los datos necesitados.

3.8 Selección de Población y Muestra

La población de estudio son todos aquellos pacientes que se presentaron a CEDIMAT que fueron sometidos a una angioplastia coronaria por presentar una enfermedad de tronco coronario izquierdo. Nuestra población consiste en 10 pacientes del centro de salud mencionado anteriormente.

Para la selección de la muestra utilizaremos un muestreo no probabilístico por conveniencia. El único criterio de inclusión con el que cuenta nuestra investigación es que la enfermedad de arteria coronaria que presente el paciente sea específicamente en tronco coronario izquierdo, sin importar en cuál de sus partes. A través de las historias clínicas y las notas de evolución de los pacientes se piensa recolectar información sobre las características basales, factores de riesgo y antecedentes cardiovasculares de los pacientes. Las variables principales de nuestro estudio consideran mortalidad por cualquier causa, infarto al miocardio y accidente cerebrovascular en un seguimiento tras someterse al procedimiento.

3.9 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos

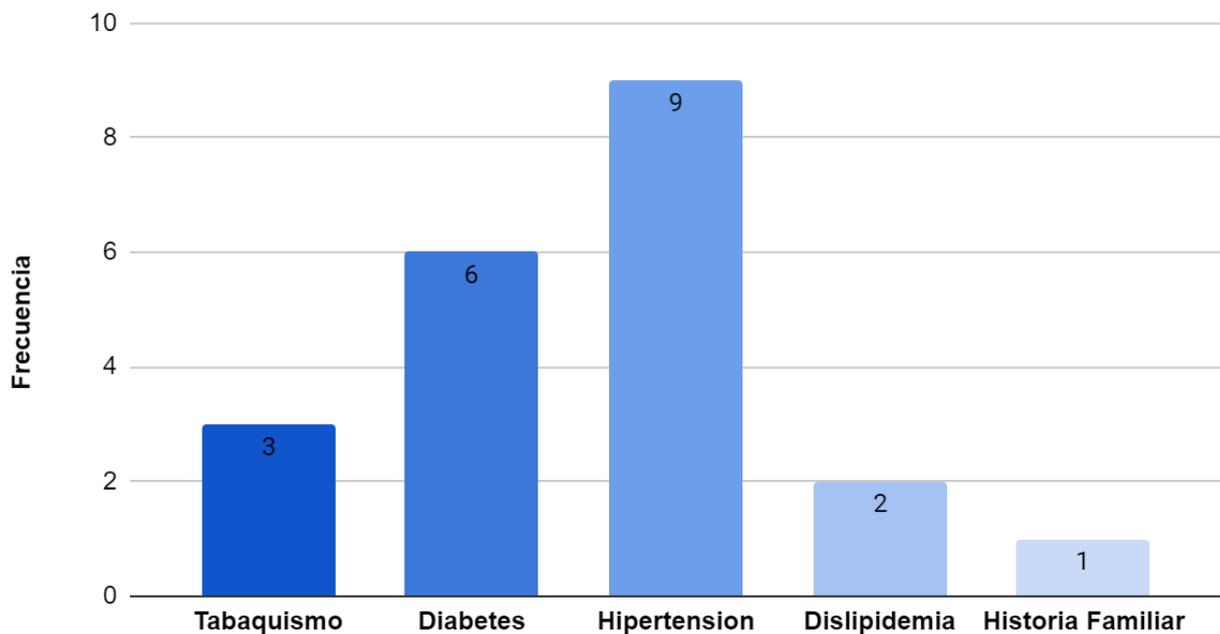
Luego de establecer la relevancia entre los datos, Excel y Epi info serán los programas estadísticos utilizados para procesar la información.

Luego de digitada y procesada la información procederemos al uso de las siguientes técnicas para el análisis de los datos: medidas de tendencia central, la media, la mediana, la moda, el rango intercuartílico, la desviación estándar, tablas de frecuencia y tablas de contingencia.

Capítulo 4: Resultados

Un total de 10 (n=10) pacientes del Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) que cumplían con los criterios de inclusión fueron analizados a partir de su historia clínica. De todos estos, 7 (70%) fueron del sexo masculino y 3 (30%) fueron del sexo femenino. La edad media general fue de 69 años de edad con una desviación estándar de 9.4 años, la mediana fue de 71 años, la mínima de 51 y la máxima de 83. La distribución de la edad según el rango fue de 40% (71-80 años), 30% (61-70 años), 20% (<60 años) y 10% (>80 años).

N=10



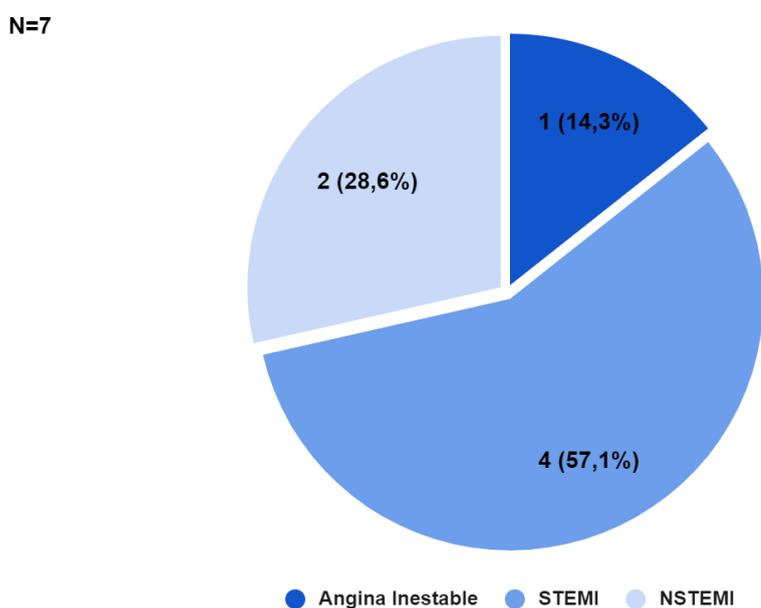
Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 1: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según los antecedentes mórbidos conocidos.

Tabla 1: Frecuencia de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares tanto intrahospitalarios como extrahospitalarios de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT).

	n= 10	%
SCA		
SCA preoperatorio	7	70%
SCA postoperatorio	0	0%
ACV		
ACV preoperatorio	0	0%
ACV postoperatorio	1	10%
Reestenosis del stent		
	2	20%
MACCE		
	0	0%

Fuente: Datos recolectados por los autores.



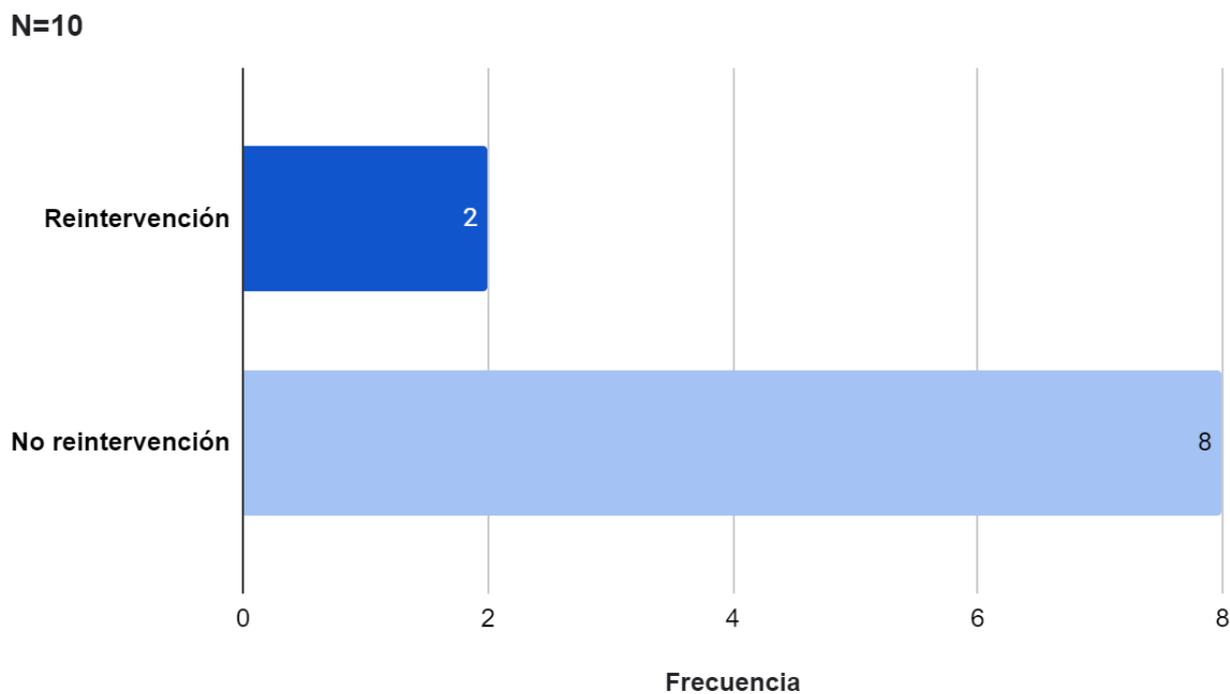
Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 2: Distribución de síndrome coronario agudo preoperatorio de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según el tipo.

Tabla 2: Frecuencia de causa de muerte de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT).

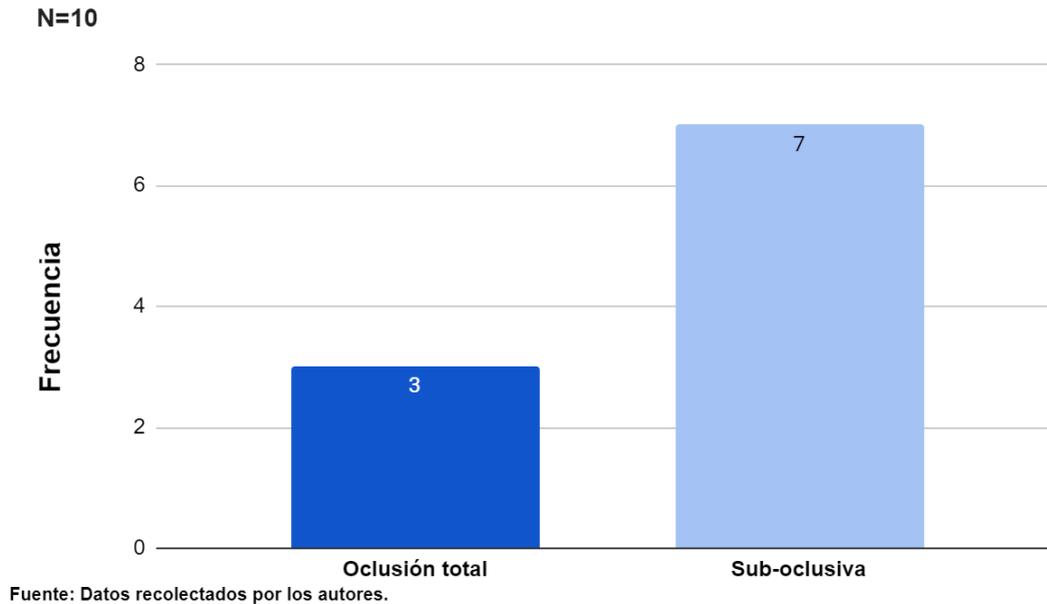
Fallecidos		N=4
Causas cardiovasculares	4	100%
Causas no cardiovasculares	0	0%

Fuente: Datos recolectados por los autores.

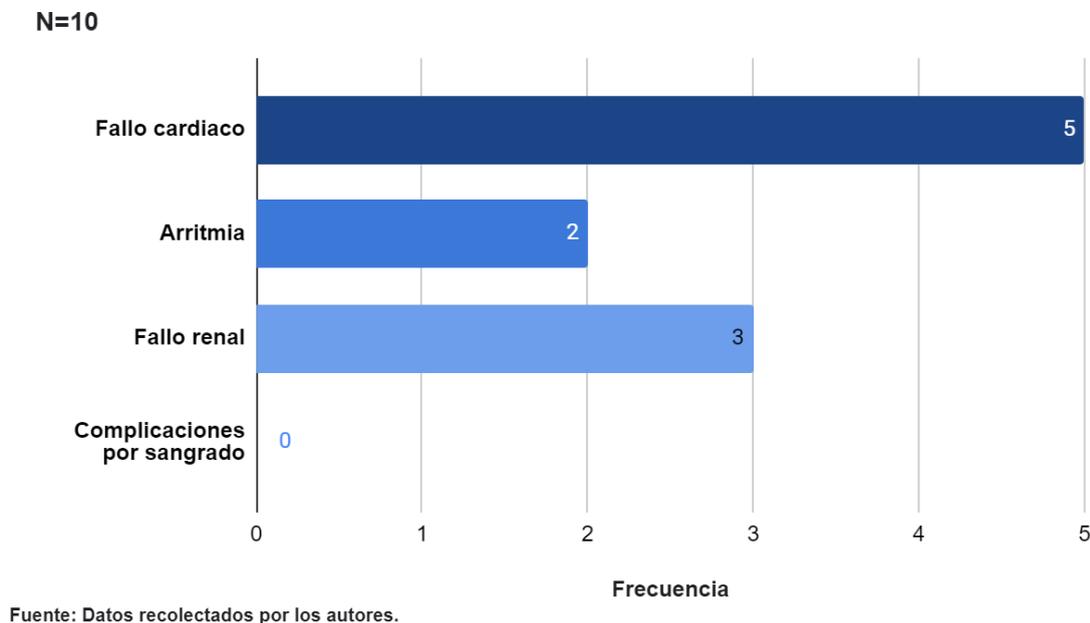


Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 3: Distribución pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la necesidad de someterse al procedimiento por segunda vez.



Gráfica 4: Distribución pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según el nivel de oclusión.

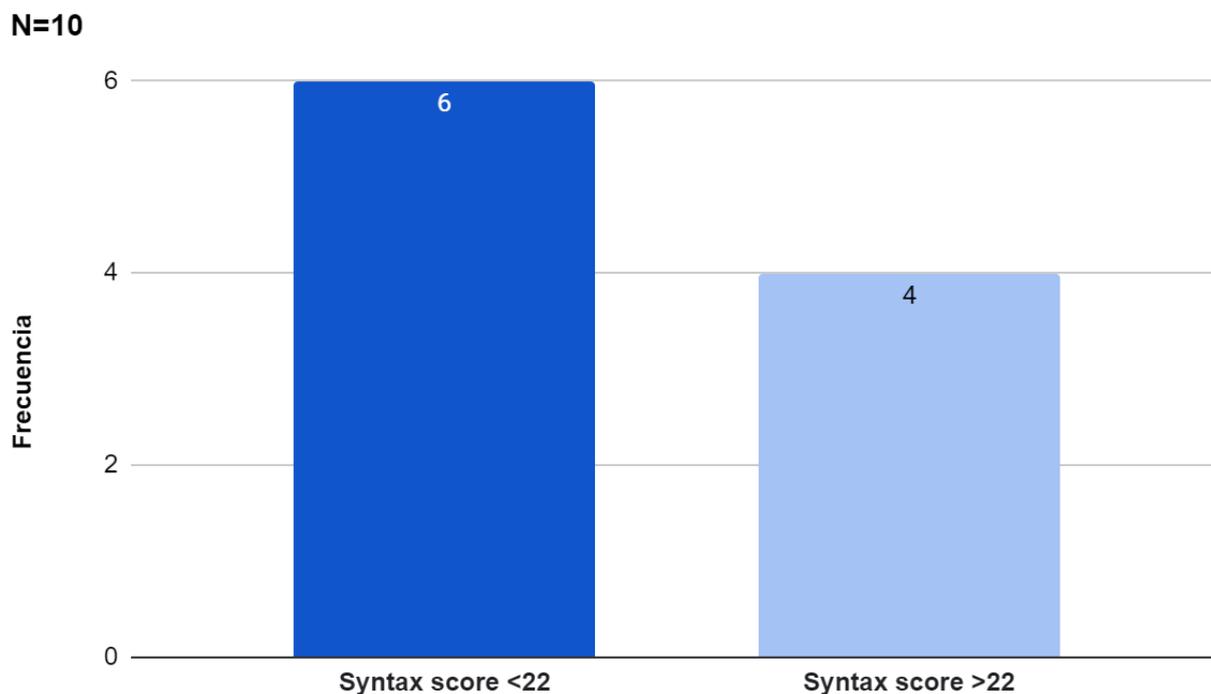


Gráfica 5: Distribución pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según las complicaciones más comunes.

Tabla 3: Medidas de tendencia central y dispersión de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según el Syntax Score.

Syntax Score	N=10
Media	26.4
Mediana	22
Desviación Estándar	11.711
Varianza	137.15
Rango	32
Mínimo	14
Máximo	46

Fuente: Datos recolectados por los autores.



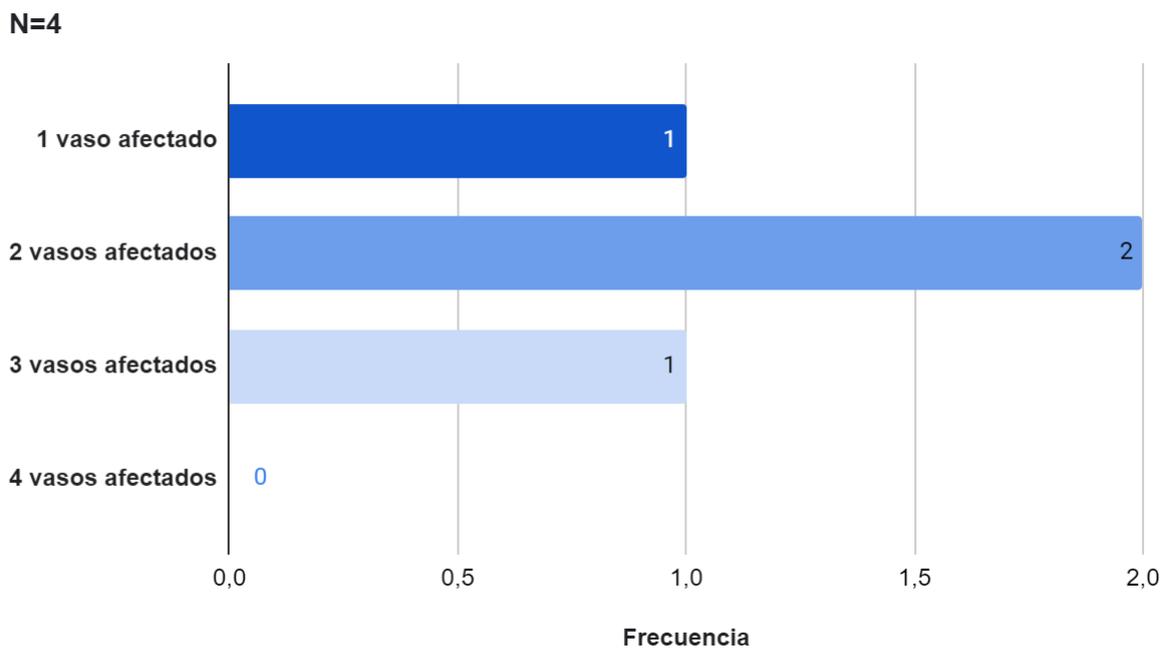
Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 6: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según el Syntax Score.

Tabla 4: Medidas de tendencia central y dispersión de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según el número de vasos afectados.

Número de vasos afectados	N=10
Media	2.4
Mediana	2
Moda	2
Desviación Estándar	.843
Varianza	.711
Rango	3
Mínimo	1
Máximo	4

Fuente: Datos recolectados por los autores.



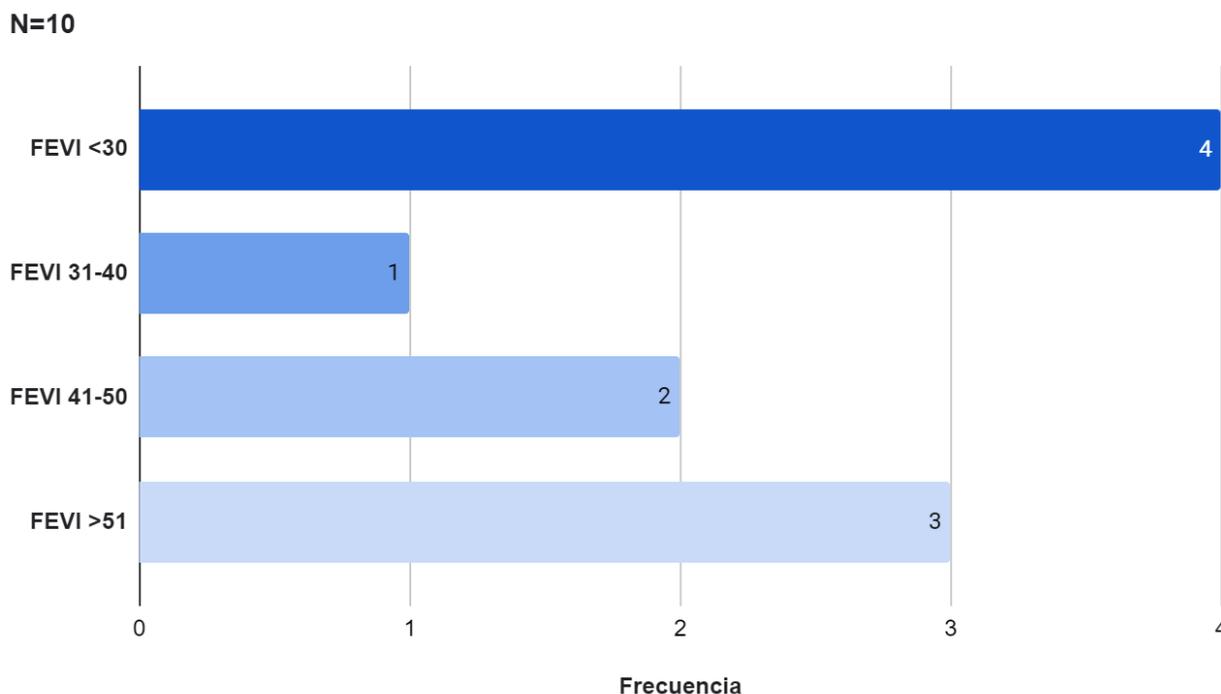
Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 7: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la relación entre el número de vasos afectados y la mortalidad.

Tabla 5: Medidas de tendencia central y dispersión de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI).

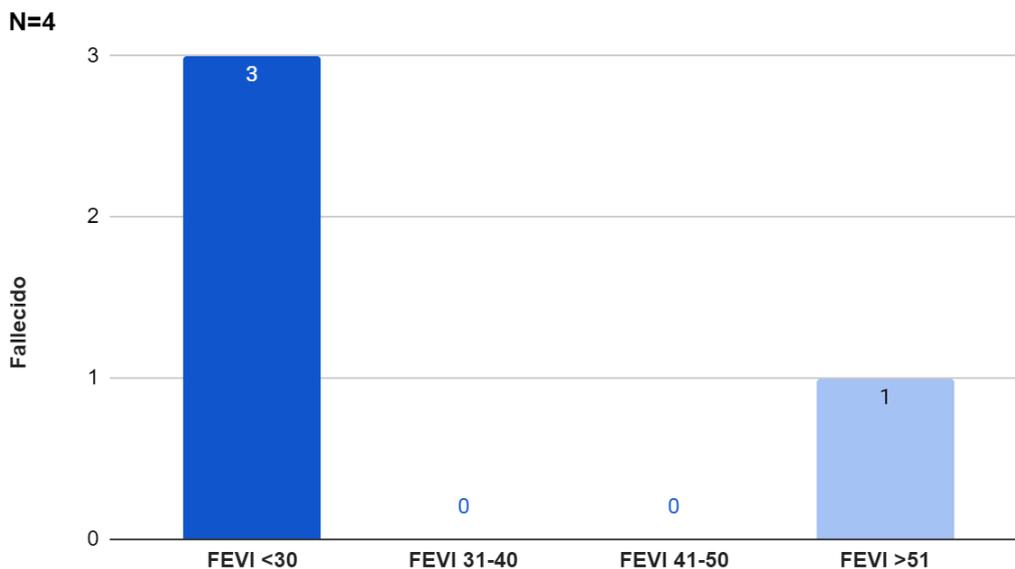
FEVI	N=10
Media	42.6
Mediana	42
Desviación Estándar	15
Varianza	226
Rango	39
Mínimo	25
Máximo	64

Fuente: Datos recolectados por los autores.



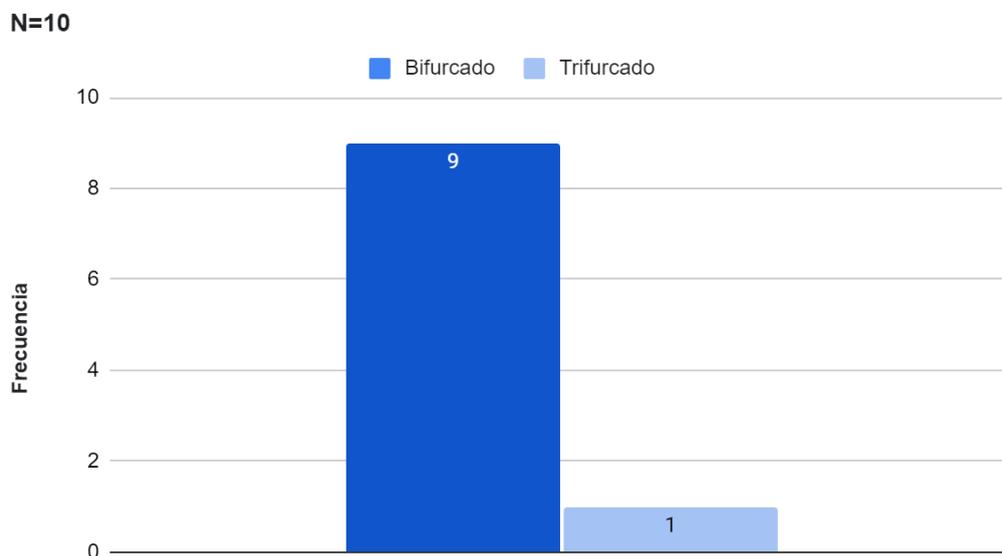
Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 8: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI).



Fuente: Datos recolectados por los autores.

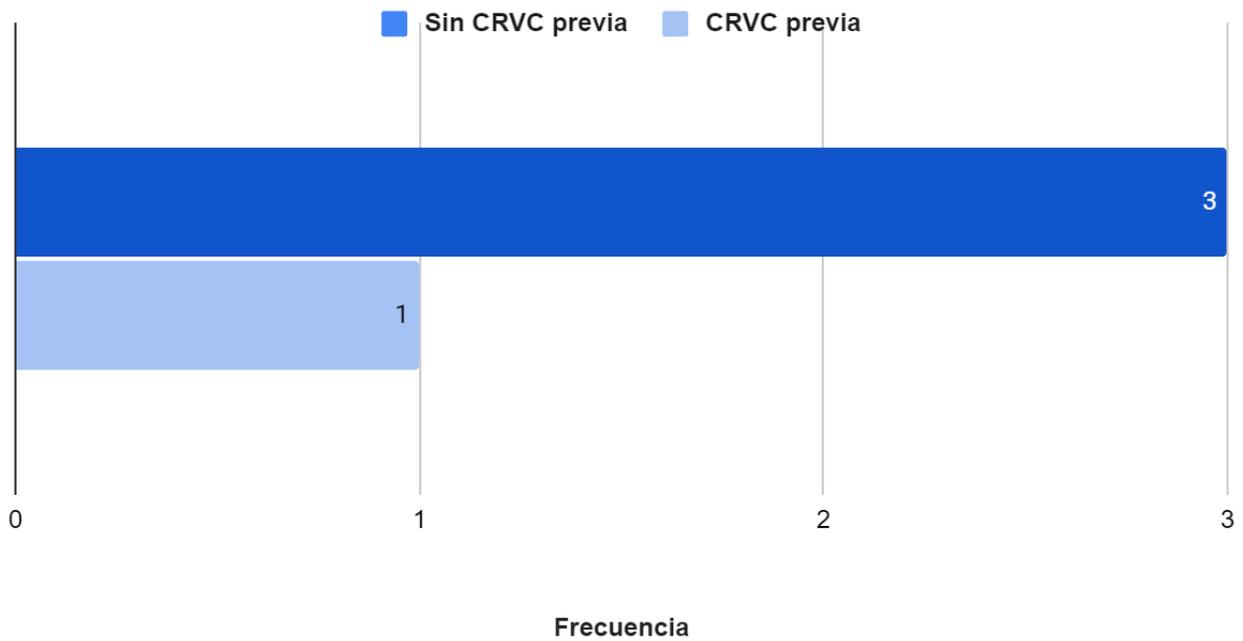
Gráfica 9: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la relación entre la FEVI y la mortalidad.



Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 10: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la anatomía vascular cardiaca del sistema izquierdo.

N=4



Fuente: Datos recolectados por los autores.

Gráfica 11: Distribución de pacientes con lesión del tronco coronario izquierdo sometidos a una intervención coronaria percutánea en el periodo comprendido entre 2015-2021, en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT), según la relación entre cirugía previa y la mortalidad.

Capítulo 5: Discusión

En el estudio realizado, tras un análisis exhaustivo de aproximadamente más de 5,000 archivos de pacientes sometidos a una angioplastia coronaria por enfermedad del tronco coronario izquierdo que fueron intervenidos en el Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) en el periodo 2015-2021, logramos recopilar una cantidad total de 10 pacientes los cuales eran los únicos que cumplían con los criterios de inclusión correspondientes a nuestra investigación para el periodo descrito.

Tomando en cuenta lo específico de los criterios para someter a un paciente con enfermedad de tronco coronario izquierdo a una angioplastia coronaria y la alta preferencia de someter a estos pacientes a cirugía nos resultó sorprendente lograr alcanzar una muestra de dicha magnitud, a pesar de tener un universo tan significativo.

De los 10 pacientes analizados, en la distribución del sexo encontramos que la mayoría de los pacientes pertenecen al sexo masculino representando un 70% (7) de la muestra, y para el sexo femenino un 30% (3). Lo cual va acorde a los resultados del estudio EXCEL realizado por G.W. Stone, et al. en el 2016 donde de una muestra de 948 pacientes, el 76.2% (722) eran de sexo masculino, además los datos también concuerdan con el estudio NOBLE realizado por T Mäkikallio, et al. donde de una muestra de 592 pacientes, el 80% (473) eran de sexo masculino.

Al analizar la distribución de la edad de los 10 pacientes, el rango de edad más afectado fue de los 71-80 años de edad, representando el 40% (4) de la muestra. El análisis de las medidas de tendencia central y dispersión arrojó una edad media de 69 años con una desviación estándar de 9.4, una edad mínima de 51 años y una edad máxima de 83 años. En contraste con los estudios NOBLE y EXCEL que tenían ambos una edad media de 66 años.

En la gráfica 1 se reflejan los antecedentes mórbidos conocidos de los pacientes, pudiéndose destacar que la hipertensión está presente en un 90% (9) de los pacientes, seguido de la diabetes con un 60% (6) de los pacientes afectados, luego el tabaquismo con un 30% (3) y por último la dislipidemia y los antecedentes familiares con un 20% (2) y 10% (1) respectivamente. En el estudio

EXCEL se tomaron en cuenta la hipertensión, la diabetes, el tabaquismo y la dislipidemia. Siendo la hipertensión la comorbilidad más reportada, seguida de diabetes y dislipidemia.

En cuanto a los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, tanto intrahospitalarios como extrahospitalarios, podemos ver en la tabla 1 que un 70% (7) de los pacientes presentó algún episodio de síndrome coronario agudo (SCA) previo al procedimiento y que tanto durante como en el postoperatorio no hubo ningún tipo de evento. Por otro lado, respecto a los eventos cerebrovasculares solo el 10% (1) de los pacientes fue afectado por el mismo tras pasar más de 5 años. También en la tabla podemos ver plasmado como un 20% (2) de los pacientes tuvo que someterse a una reintervención por reestenosis del stent. No hubo ningún tipo de evento cardiovascular ni cerebrovascular en el periodo inmediato tras el procedimiento. De los pacientes que presentaron SCA previo al procedimiento (n=7) se pudo observar que el 57.1% (4) correspondió a STEMI, seguido por un 28.6% (2) ocupado por NSTEMI y 14.3% (1) que corresponde a angina inestable (Gráfico 2). En contraste con estos datos, los pacientes analizados en el estudio EXCEL presentaron angina inestable con mayor frecuencia (24.2%), seguido por NSTEMI (13.2%) y por último el STEMI (1.4%).

Al analizar la distribución de causa de muerte presentada en la tabla 2 podemos ver que un 100% (4) de los pacientes murieron por causas cardiovasculares, pudiendo destacar que dos (50%) de los mismos fallecieron durante las primeras 72 horas, uno (25%) en los primeros 15 días y uno (25%) tras tener más de 6 meses postoperatorio. En contraste con el estudio NOBLE que arrojó que existía aproximadamente una proporción 1:1 entre causas de muerte cardiovasculares y no cardiovasculares.

Tomando en cuenta los datos arrojados por la gráfica 3 podemos ver que de una muestra de 10 pacientes sólo un 20% (2) tuvo la necesidad de ser intervenido nuevamente por reestenosis del stent. Además, se agrega que de los dos (2) pacientes reintervenidos, uno (1) lo hizo antes de los primeros 6 meses y uno (1) tras pasar más de 5 años. Lo cual concuerda con los datos arrojados por el estudio EXCEL donde un 18.2% de los pacientes tuvo que ser intervenido nuevamente por reestenosis del stent.

Luego de evaluar los datos arrojados por la gráfica 4 podemos ver que el 70% (7) tenía una oclusión parcial del tronco coronario izquierdo mientras que el 30% (3) tenía una oclusión total. A esto se agrega que de los tres (3) pacientes que presentaron oclusión total y uno (1) de los que presentaron sub-oclusión tenían una fracción de eyección menor de 30%. Es evidente el contraste con los estudios NOBLE y EXCEL ya que estos tenían una muestra con una fracción de eyección preservada.

Al analizar la distribución de complicaciones asociadas al procedimiento presentada en el gráfico 5 se puede destacar que un 50% (5) de los pacientes presentó insuficiencia cardíaca, seguido por fallo renal en frecuencia con un 30% (3) y por último arritmia 20% (2). Es importante destacar que no existieron complicaciones por sangrado ni ningún otro tipo de complicación en el corto plazo.

Siendo el SYNTAX score la herramienta para analizar la complejidad y el pronóstico de los pacientes que son intervenidos por ICP, la tabla 3 arrojó las medidas de tendencia central y la dispersión de los pacientes intervenidos. La media fue de 26.4 con una desviación estándar de 11.7, el valor mínimo fue de 14 y el valor máximo fue de 46. Con valores muy similares los estudios EXCEL y NOBLE arrojaron que la media del SYNTAX score fue de 20.6 y 22.6 respectivamente.

A partir de la tabla 4 y gráfico 7 podemos destacar ciertos datos importantes respecto al número de vasos afectados. El análisis de las medidas de tendencia central y dispersión arrojó que la media de número de vasos afectados fue 2.4, con una mediana y una moda de 2 y una desviación estándar de 0.846. El mínimo de vasos afectados fue 1 y el máximo fueron 4. Es importante destacar que al relacionar el número de vasos afectados con la mortalidad se arrojaron los datos presentados en el gráfico 7, los cuales son los siguientes: el número de vasos afectados con mayor mortalidad asociada fue 2 con un 50% (2) de los decesos, seguido por un 25% (1) de 1 vaso afectado y 25% (1) de 3 vasos afectados. Ninguno de los pacientes con más de 4 vasos afectados falleció.

Tras analizar los datos de la tabla 5 y gráfico 8 podemos destacar unos datos muy interesantes respecto a la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). El análisis de las

medidas de tendencia central y dispersión arrojó que la media de FEVI fue 42.6, con una mediana de 42 y una desviación estándar de 15. La FEVI mínima fue de 25 y la máxima de 64. En cuanto a la distribución de la FEVI un 40% (4) de los pacientes tenía una FEVI <30%, un 10% (1) de 31-40%, un 20% (2) de 41-50% y un 30% (3) una FEVI mayor de 51%. A modo de relacionar estos hallazgos con la mortalidad tenemos la gráfica 9, el cual muestra como un 75% (3) de los pacientes con una FEVI <30% fallecieron, un 33% (1) de los pacientes con una FEVI mayor de 51 fallecieron y los dos grupos restantes no presentaron decesos. En contraste con los estudios NOBLE y EXCEL, sus pacientes presentaron una media de FEVI de 60% y 56% respectivamente, por lo que no es posible relacionar con la alta mortalidad encontrada en nuestros datos en aquellos pacientes con FEVI menores.

La gráfica 10 representa la distribución de los pacientes intervenidos según la anatomía vascular cardíaca del sistema izquierdo. El 90% (9) de los pacientes presentaba un tronco bifurcado y el 10% (1) restante tenía un tronco trifurcado. Es importante destacar que de los 4 pacientes fallecidos tres de estos tenían un tronco bifurcado y 1 trifurcado.

A partir de la gráfica 11 podemos deducir que siendo 4 los pacientes que fallecieron, el 75% (3) de los mismos nunca había sido sometido a una cirugía de revascularización coronaria (CRVC) y solo el 25% (1) había sido sometido previamente.

Capítulo 6: Recomendaciones

Se recomienda que las historias clínicas de los pacientes sean llenadas con más detalles sobre sus patologías y también incluyendo datos que pudiesen ser relevantes para el futuro.

Se recomienda que las angioplastias sean descritas en texto con más detalle en cuanto a la descripción de los trayectos vasculares y su distribución, lo cual permitiría la elaboración de investigaciones con datos de mayor peso.

Se recomienda ser más inclusivos al momento de seleccionar los pacientes que podrían ser candidatos para la ICP por no tener una anatomía coronaria complicada. Siendo esto de beneficio para próximas investigaciones.

Se recomienda dar seguimiento a los pacientes de ICP, para poder llevar un control epidemiológico más actualizado y fidedigno.

Se recomienda repetir el estudio de manera multicéntrica con el fin de aumentar el tamaño muestral y obtener resultados más representativos.

Se recomienda a los pacientes que evalúen minuciosamente sus opciones terapéuticas para tomar la decisión más apropiada.

Referencias

- 1- Marrupe L. Enfermedad de las arterias coronarias. La coronariografía [Internet]. Fundación BBVA. 2009 [cited 4 August 2020]. Available from: https://www.fbbva.es/microsites/salud_cardio/mult/fbbva_libroCorazon_cap32.pdf
- 2- Philippe Kolh, Stephan Windecker, Fernando Alfonso, Jean-Philippe Collet, Jochen Cremer, Volkmar Falk, 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), *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume 46, Issue 4, October 2014, Pages 517–592, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu366>
- 3- Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, et al.; ESC Scientific Document Group, 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 2, 07 January 2019, Pages 87–165, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
- 4- Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, Simonton CA, Genereux P, Puskas J, et al.; EXCEL Trial Investigators. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for left main coronary artery disease. *N Engl J Med* 2016;375:2223–2235.
- 5- Makikallio T, Holm NR, Lindsay M, Spence MS, Erglis A, Menown IB, et al.; NOBLE Study Investigators. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet* 2016;388:2743–2752.
- 6- Head SJ, Milojevic M, Daemen J, Ahn JM, Boersma E, Christiansen EH, et al.; Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: A pooled analysis of individual patient data. *Lancet* 2018;391:939–948.
- 7- Percutaneous Coronary Intervention of Left Main Disease | Circulation: Cardiovascular Interventions [Internet]. Ahajournals.org. 2020 [cited 4 August 2020]. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.004792>
- 8- Aroney C. Improving the results of coronary angioplasty. *Australian and New Zealand Journal of Medicine*. 1997;27(4):510-514.

- 9- Malik T, Tivakaran V. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) [Internet]. Ncbi.nlm.nih.gov. 2020 [cited 13 July 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535417/>
- 10- Coronary angioplasty and stent insertion [Internet]. United Kingdom National Health Service. 2018 [cited 13 July 2020]. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/coronary-angioplasty/#:~:text=A%20coronary%20angioplasty%20is%20a,a%20narrowed%20or%20blocked%20artery.>
- 11- Coronary Angioplasty and Stenting [Internet]. Cardiac Surgery - Michigan Medicine. 2020 [cited 13 July 2020]. Available from: <https://medicine.umich.edu/dept/cardiac-surgery/patient-information/adult-cardiac-surgery/adult-conditions-treatments/coronary-angioplasty-stenting>
- 12- Coronary angioplasty and stents [Internet]. British Heart Foundation. 2020 [cited 13 July 2020]. Available from: <https://www.bhf.org.uk/information-support/treatments/coronary-angioplasty-and-stents>
- 13- Mäkikallio T, Juntila J, Kiviniemi A, Kurl S, Ylitalo K, Magga J et al. Long-term survival among patients with coronary angioplasty with drug eluting stent for the treatment of unprotected left main stenosis compared to coronary artery bypass grafting. *International Journal of Cardiology*. 2016;225:47-49.
- 14- Creció en nuestro país el número de angioplastias en detrimento del by-pass coronario [Internet]. Economis. 2017 [cited 13 July 2020]. Available from: <https://economis.com.ar/crecio-en-nuestro-pais-el-numero-de-angioplastias-en-detrimento-del-by-pass-coronario/>
- 15- Alasnag M, Yaqoub L, Saati A, Al-Shaibi K. Left Main Coronary Artery Interventions [Internet]. Icrjournal.com. 2020 [cited 4 August 2020]. Available from: <https://www.icrjournal.com/articles/Left-Main-Coronary-Artery-Interventions>
- 16- Kumbhani D. Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization - American College of Cardiology [Internet]. American College of Cardiology. 2020 [cited 14 July 2020]. Available from: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2016/10/28/19/37/excel>

- 17- Kumbhani D. Nordic–Baltic–British Left Main Revascularization Study - American College of Cardiology [Internet]. American College of Cardiology. 2020 [cited 14 July 2020]. Available from: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2016/10/28/19/49/noble>
- 18- Ahmed Z, Bravo C, Mori M, Rios Herrera S, Glud C, Kataria R et al. Coronary artery bypass grafting surgery versus percutaneous coronary intervention for coronary artery disease [Internet]. National Center for Biotechnology Information (NCBI) - US National Library of Medicine. 2019 [cited 14 July 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6619914/>
- 19- Wilson JTL, Hareendran A, Grant M, Baird T, Shultz UGR, Muir KW, and Bone I. “Improving the Assessment of Outcomes in Stroke: Use of a Structured Interview to Assign Grades on the Modified Rankin Scale.” *Stroke*. 2002; 33; 2243-46.
- 20- Stone G, Serruys P, Sabik J, Kappetein A. Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization [Internet]. *Clinicaltrials.gov*. 2016 [cited 29 July 2020]. Available from: https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/76/NCT01205776/Prot_000.pdf
- 21- Serruys P, Morice M, Kappetein P, Colombo A, Holmes D, Mack M et al. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease [Internet]. *Nejm.org*. 2009 [cited 31 July 2020]. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/nejmoa0804626>
- 22- Sacco R, Kasner S, Broderick J, Caplan L, Connors J, Culebras A et al. An Updated Definition of Stroke for the 21st Century | *Stroke* [Internet]. American Heart Association. 2013 [cited 31 July 2020]. Available from: <https://doi.org/10.1161/STR.0b013e318296aeca>
- 23- Thygesen K, Alpert J, Jaffe A, Chaitman B, Bax J, Morrow D et al. Fourth universal definition of myocardial infarction 2018 [Internet]. European Society of Cardiology. 2018 [cited 31 July 2020]. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/40/3/237/5079081>

Apéndices

Anexo 1. Instrumento de recolección

	Opciones	Código
1. Sexo	1. Masculino 2. Femenino	
2. Diabetes	1. Si, tipo 1 2. Si, tipo 2 3. No	
3. Hipertensión	1. Si 2. No	
4. Hiperlipidemia	1. Si 2. No	
5. Historia familiar de enfermedad cardiaca	1. Si 2. No	
6. MACCE	1. Si 2. No	
7. MACCE	1. En el hospital 2. 30 días después del procedimiento 3. 6 meses después del procedimiento 4. 12 meses después del procedimiento	
8. ACV	1. Si 2. No	
9. ACV	1. < 30 días. 2. 1 - 6 meses. 3. 6 meses - 1 año. 4. 1 - 2 años. 5. 2 - 3 años. 6. > 3 años.	

10. ACV previo	1. Si 2. No	
11. IAM	1. Si 2. No	
12. IAM	1. IAM relacionado al procedimiento. 2. IAM espontáneo.	
13. IAM no intraoperatorio	1. < 30 días. 2. 1 - 6 meses. 3. 6 meses - 1 año. 4. 1 - 2 años. 5. 2 - 3 años. 6. > 3 años.	
14. IAM previo	1. Si 2. No	
15. Muerte	1. Si 2. No	
16. Muerte (tiempo)	1. < 30 días. 2. 1 - 6 meses. 3. 6 meses - 1 año. 4. 1 - 2 años. 5. 2 - 3 años. 6. > 3 años.	
17. Muerte (causa)	1. Causas cardiovasculares. 2. Causas no cardiovasculares.	
18. Revascularización repetida	1. Si 2. No	

19. Revascularización repetida	<ol style="list-style-type: none"> 1. < 30 días. 2. 1 - 6 meses. 3. 6 meses - 1 año. 4. 1 - 2 años. 5. 2 - 3 años. 6. > 3 años. 	
20. Oclusión total	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
21. Bifurcación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
22. Fallo cardiaco congestivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
23. Angina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estable 2. Inestable 	
24. Arritmia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
25. Fallo renal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
26. Complicaciones por sangrado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	
27. SYNTAX Score		
28. Número de lesiones	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 vaso sanguíneo 2. 2 vasos sanguíneos 3. 3 vasos sanguíneos 4. > 3 vasos sanguíneos 	
29. Fracción de eyección	<ol style="list-style-type: none"> 1. > 55 2. 50 – 55 3. < 50 	

*IMC: Índice de masa corporal

- *MACCE: Major adverse cardiac and cerebrovascular events.
- *ACV: Accidente cerebrovascular.
- *IAM: Infarto agudo al miocardio.
- *ICP: Intervención coronaria percutánea.

Anexo 2. Cronograma

Cronograma de Actividades para proyecto de investigación sobre "Angioplastia coronaria en pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo".																
Autores: Aaron Angel Villegas Cedano Humberto José Gómez Castellanos				Fecha de inicio: Julio 2020 Fecha final: Agosto 2021												
No.	Objetivos	Centro ejecutor	Persona responsable	Meses												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Aprobación del comité de ética.	Decanato de investigación de UNIBE	Autores	X	X	X	X									
2	Coordinación final a los centros de salud para recibir acceso a base de datos.	CEDIMAT	Autores				X									
3	Aplicación del protocolo de aplicación del cuestionario.	CEDIMAT	Autores					X	X							
4	Aplicación de instrumentos de recolección de datos.	CEDIMAT	Autores												X	
5	Recolección de los datos	CEDIMAT	Autores												X	
6	Tabulación de datos	CEDIMAT	Autores												X	
7	Análisis de datos	CEDIMAT	Autores												X	X
8	Presentación de Trabajo Final	Universidad Iberoamericana - UNIBE	Autores													X

Anexo 3. Consentimiento informado

Título de la investigación:

“Efectividad de la Angioplastia Coronaria en Enfermedad del Tronco Coronario Izquierdo: Serie de Casos en Centro de Diagnóstico, Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) en el período 2015 - 2021”

Objetivo de la investigación:

Describir la efectividad de la Angioplastia Coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo.

¿Qué propone este estudio?

Mostrar que tan efectiva es esta alternativa terapéutica para aquellos pacientes que padecen enfermedad del tronco coronario izquierdo específicamente. Queremos identificar la esperanza de vida de los pacientes después de someterse al procedimiento, saber si presentan complicaciones importantes que evidencian que el beneficio no supera al riesgo e identificar qué tan frecuente es la restenosis del vaso en estos casos.

¿Cómo se seleccionarán los pacientes?

Para la selección de los pacientes haremos un muestreo no probabilístico por conveniencia, por lo que los pacientes serán seleccionados de acuerdo a la disponibilidad que exista en el hospital CEDIMAT.

Tiempo requerido:

Para la recolección y análisis de las historias clínicas y notas de evolución de los pacientes nos tomaremos aproximadamente 8 meses.

Riesgos y beneficios:

El único riesgo al que se someten los pacientes es la divulgación de su información la cual será manejada con la mayor discreción y confidencialidad posible. Para lograr esto todos los datos suministrados por las diversas instituciones involucradas en el estudio serán manejados única y exclusivamente por los investigadores principales del estudio. Otra manera de asegurar que no exista la más mínima divulgación de información es utilizar códigos para identificar a los pacientes, esto con el fin de no utilizar sus nombres. Por otro lado los pacientes con esta afección serán beneficiados porque un estudio como este creará un antecedente importante dando opciones terapéuticas más seguras a esta población.

Con esto aseguramos que los participantes no están expuestos a un riesgo desproporcionado a los beneficios de la investigación.

Compensación:

Los participantes de nuestro estudio no serán remunerados económicamente ni de ninguna otra manera.

Confidencialidad:

Aseguramos que la información de los pacientes será manejada con la mayor discreción y confidencialidad posible, evitando divulgar cualquier tipo de información pertinente a los mismos, cumpliendo así con los principios éticos y morales que nos rigen. Por lo cual, todos los datos que se nos suministren por las instituciones a las que pensamos solicitar solo serán vistos y manejados por los investigadores principales del estudio estrictamente.

Además, cualquier tipo de discusión sobre uno de los involucrados en el estudio, será llevada a cabo en lugares cerrados y utilizando un número para describir cada participante, el cual se encontrará en la esquina superior de los cuestionarios a aplicar, esto con el fin de no tener que mencionar su nombre. Si por alguna u otra razón se requiere divulgar la información de algunos de los participantes por causas ajenas a nuestra voluntad, los investigadores informaremos previamente al Decanato de Investigación sobre dicha situación.

Participación voluntaria:

La participación de los pacientes es completamente voluntaria.

Derecho de retirarse del estudio:

En cualquier momento en el transcurso del estudio el paciente tiene el derecho de retirar el consentimiento de uso de sus datos sin dar ningún tipo de explicación ni tener represalias.

Nombre: _____ Firma: _____

Nombre del testigo: _____ Firma del testigo: _____

Fecha: _____

Contactos:

Aaron A. Villegas
Tel.: 829-763-2747
e-mail: avillegas1@est.unibe.edu.do

Humberto J. Gómez
Tel.: 829-761-9622
e-mail: hgomez3@est.unibe.edu.do

Anexo 4. Aplicación Screener Estudiantil al Comité de Ética de Investigación


¡Forjando líderes!

 **CAMBIOS A APLICACION SCREENER ESTUDIANTIL AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**

CODIGO DE APLICACIÓN INICIAL	CEI2021-7
Motivo por el cual esta completando esta aplicación:	Adjuntar carta de centro u hospital
Cantidad de Estudiantes en la Investigación	2
Nombre del Estudiante #1	Aaron Angel Villegas Cedano
Matrícula del Estudiante #1	160241
Correo Electrónico del Estudiante #1	avillegas1@est.unibe.edu.do
Teléfono del Estudiante #1	(829) 7632747
Nombre del Estudiante #2	Humberto José Gómez Castellanos
Matrícula del Estudiante #2	160327
Correo Electrónico del Estudiante #2	hgomez3@est.unibe.edu.do
Teléfono del Estudiante #2	(829) 7619622
Carrera:	Medicina
Nombre del Profesor o Asesor:	Dra. Jenny Lujan Cepeda Marte

Correo Electrónico del Profesor o Asesor:	j.cepeda@prof.unibe.edu.do
Nombre del Proyecto	Angioplastia Coronaria en Enfermedad del Tronco Coronario Izquierdo: Serie de Casos en Centro de Diagnóstico Medicina Avanzada y Telemedicina (CEDIMAT) en el período 2015 - 2021.
El estudio es:	Retrospectivo
El estudio tiene un enfoque:	Cuantitativo
El diseño del estudio es:	No Experimental
La selección de la muestra será:	No probabilística
La muestra está conformada por:	Mayores de 18 años
Describa brevemente el procedimiento que utilizará en su investigación	<p>Introducción: A pesar de que la cirugía de revascularización coronaria ha sido, por décadas, el tratamiento de elección para la enfermedad de tronco coronario izquierdo, diversos estudios han mostrado evidencia de que la angioplastia coronaria con colocación de stents liberadores de fármacos parece ser una alternativa prometedora. Objetivos: Nuestro estudio busca describir la efectividad de la Angioplastia Coronaria en pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo.</p> <p>Métodos: En este estudio retrospectivo se piensa hacer un análisis de las historias clínicas y notas de evolución de 11 pacientes en CEDIMAT dicho centro ubicado en la ciudad de Santo Domingo, para posteriormente aplicar un cuestionario a cada uno de ellos, con el fin de saber si ciertas variables que consideramos importantes están presentes o no, entre estas, muerte por cualquier causa, infarto</p>

agudo al miocardio, trombosis del stent, accidente cerebrovascular y revascularización repetida. Para la toma de este tamaño muestral aceptamos un nivel de confianza de un 95% y un margen de error de un 10%. A partir de la selección de la muestra, y luego de establecer la relevancia entre los datos, procederemos al procesamiento y digitación de los datos en una hoja de cálculo o software estadístico, como Excel y Epi Info, para su posterior análisis. Luego de digitada y procesada la información procederemos al uso de las siguientes técnicas para el análisis de los datos: medidas de tendencia central, la media, la mediana, la moda, el rango intercuartílico, la desviación estándar, tablas de frecuencia y tablas de contingencia. Resultados esperados: Se espera que los resultados arrojados por el estudio indiquen que la angioplastia coronaria es una alternativa segura para estos pacientes.

Describa si existe algún riesgo para los participantes y como protegerá a los participantes del mismo

El único riesgo al que se someten los pacientes es la divulgación de su información la cual será manejada con la mayor discreción y confidencialidad posible. Para lograr esto todos los datos suministrados por las diversas instituciones involucradas en el estudio serán manejados única y exclusivamente por los investigadores principales del estudio. Otra manera de asegurar que no exista la más mínima divulgación de información es utilizar códigos para identificar a los pacientes, esto con el fin de no utilizar sus nombres. Por otro lado los pacientes con esta afección serán beneficiados porque un estudio como este creará un antecedente importante dando opciones terapéuticas más seguras a esta población. Con esto aseguramos que los participantes no

están expuestos a un riesgo desproporcionado a los beneficios de la investigación.

Describa el mecanismo a través del cual asegurará la confidencialidad de los datos

Aseguramos que la información de los pacientes será manejada con la mayor discreción y confidencialidad posible, evitando divulgar cualquier tipo de información pertinente a los mismos, cumpliendo así con los principios éticos y morales que nos rigen. Por lo cual, todos los datos que se nos suministren por las instituciones a las que pensamos solicitar solo serán vistos y manejados por los investigadores principales del estudio estrictamente.

Además, cualquier tipo de discusión sobre uno de los involucrados en el estudio, será llevada a cabo en lugares cerrados y utilizando un numero para describir cada participante, el cual se encontrará en la esquina superior de los cuestionarios a aplicar, esto con el fin de no tener que mencionar su nombre. Si por alguna u otra razón se requiere divulgar la información de algunos de los participantes por causas ajenas a nuestra voluntad, los investigadores informaremos previamente al Decanato de Investigación sobre dicha situación.

Fecha estimada de recolección de datos

12/07/2021

Formulario de consentimiento informado

[CONSENTIMIENTO INFORMADO tesis.docx](#)

Carta de clínicas/hospitales o instituciones externas (Puede subir varios documentos)

[20210707170504323.pdf](#)

Cuestionarios, escalas u otros anexos

[CRONOGRAMA TP.xlsx](#)
[Cuestionario Clínico.docx](#)

Comentarios adicionales

Saludos, espero que este comentario le encuentre bien, quiero destacar que nuestro proyecto llego a ser pre-aprobado solo a falta de carta del hospital para ser completamente aprobado.

Trás múltiples reuniones con nuestro asesor clínico y nuestra asesora metodológica hemos decidido limitar la cantidad de hospitales que vamos a abarcar a tan solo 1, el cual será CEDIMAT. Además ampliamos el periodo de recolección de 1 año a 6 años. Esperamos respuestas deseando que esto no sea ningún inconveniente y que podamos iniciar nuestra recolección de datos lo antes posible.

Anexo esta la carta del hospital aprobándonos acceso a su información.

ESTADO DE LA APLICACIÓN APROBADO

Signature



Fecha de revisión

01-07-2021