



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Estudio de evolución a 30 días y a 1 año, de pacientes sometidos a angioplastia de tronco principal izquierdo realizada en el Hospital México durante el año 2015

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la comisión del Programa de Estudios de Posgrado de Cardiología para optar al grado de Médico Especialista en Cardiología

DR. ADRIAN LOSTALO GONZÁLEZ

CIUDAD UNIVERSITARIA RODRIGO FACIO, COSTA RICA

2017

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme tantas bendiciones, a mis profesores que me han compartido desinteresadamente sus conocimientos, a mi padres, hermanos, Katherine, Gabriel, por acompañarme y apoyarme en el camino y principalmente a Emma que se convirtió en mi inspiración.

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Cardiología de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar título de Médico Especialista en Cardiología.”

Dr. Álvaro Morales Ramírez

Decano
Sistema de Estudios de Posgrado



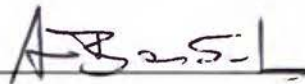
Dr. Luis Gutiérrez Jaikel

Médico Asistente Especialista en Cardiología
Profesor Guía



Dr. Mario Bolaños Arrieta

Médico Asistente Especialista en Cardiología
Lector



Dr. Andrés Benavides Santos

Médico Asistente Especialista en Cardiología
Director Programa de Posgrado en Cardiología



Adrián Lostalo González

Sustentante

ÍNDICE DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS.....	ii
HOJA DE APROBACIÓN.....	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	iv
RESUMEN.....	v
ÍNDICE DE TABLAS.....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	vii
LISTA DE ABREVIATURAS.....	viii
INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	1
MARCO TEÓRICO.....	1
MATERIALES Y MÉTODOS.....	6
OBJETIVOS.....	7
METODOLOGÍA.....	7
RESULTADOS.....	20
DISCUSIÓN.....	22
CONCLUSIONES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	24

RESUMEN

Las enfermedades del sistema cardiovascular son la principal causa de muerte a nivel mundial, y Costa Rica no es la excepción, siendo esta la causa del 30% de los fallecimientos en personas adultas en el año 2011.

Dentro de las enfermedades del sistema cardiovascular tenemos la enfermedad arterial coronaria que compromete tronco principal izquierdo, la cual es una entidad relativamente frecuente (4-6% de angiografías coronarias) y con un pronóstico ominoso sin terapia de revascularización. El método de revascularización en estos pacientes clásicamente ha sido de manera quirúrgica, basado en el estudio CASS que mostró su beneficio en comparación con terapia médica. Inicialmente los reportes de caso de angioplastia de tronco no tuvieron resultados alentadores y se estableció en ese momento que no era un procedimiento recomendable para estos pacientes. Sin embargo, los métodos de revascularización percutánea y sus tecnologías han ido evolucionando con el paso del tiempo y múltiples estudios han demostrado su seguridad y eficacia en pacientes con enfermedad de tronco, incluso llegando a ser un procedimiento avalado por las guías clínicas de manejo tanto europeas como americanas.

En Costa Rica se realiza este procedimiento de manera prácticamente rutinaria en los servicios de hemodinamia, sin embargo, no hay estudios que evalúen el pronóstico de los pacientes que son sometidos a estas intervenciones en nuestro país. Esta propuesta de estudio sería el primero en su clase. Se espera conocer la incidencia de mortalidad, infarto, ECV e IAM a 30 días y 1 año post angioplastia y poder realizar un análisis multivariable de estos resultados.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de Variables e Indicadores por Objetivo.....	9
---	---

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Manifestaciones de enfermedad arterial coronaria..... 2

Figura 2. Angioplastia coronaria con stent..... 4

LISTA DE ABREVIATURAS

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social

DM: diabetes mellitus

EAC: enfermedad arterial coronaria

ERC: enfermedad renal crónica

HM: Hospital México

HTA: hipertensión arterial

DLP: Dislipidemia

TCI: tronco coronario izquierdo

INTRODUCCIÓN

Justificación

La enfermedad arterial coronaria que compromete tronco principal izquierdo es una entidad relativamente frecuente (4-6% de angiografías coronarias) y con un pronóstico ominoso sin terapia de revascularización. El método de revascularización en estos pacientes clásicamente ha sido de manera quirúrgica, basado en el estudio CASS que mostró su beneficio en comparación con terapia médica. Inicialmente los reportes de caso de angioplastia de tronco no tuvieron resultados alentadores y se estableció en ese momento que no era un procedimiento recomendable para estos pacientes. Sin embargo, los métodos de revascularización percutánea y sus tecnologías han ido evolucionando con el paso del tiempo y múltiples estudios han demostrado su seguridad y eficacia en pacientes con enfermedad de tronco, incluso llegando a ser un procedimiento avalado por las guías clínicas de manejo tanto europeas como americanas. En Costa Rica se realiza este procedimiento de manera prácticamente rutinaria en los servicios de hemodinamia, sin embargo, no hay estudios que evalúen el pronóstico de los pacientes que son sometidos a estas intervenciones en nuestro país. Este estudio sería el primero en su clase.

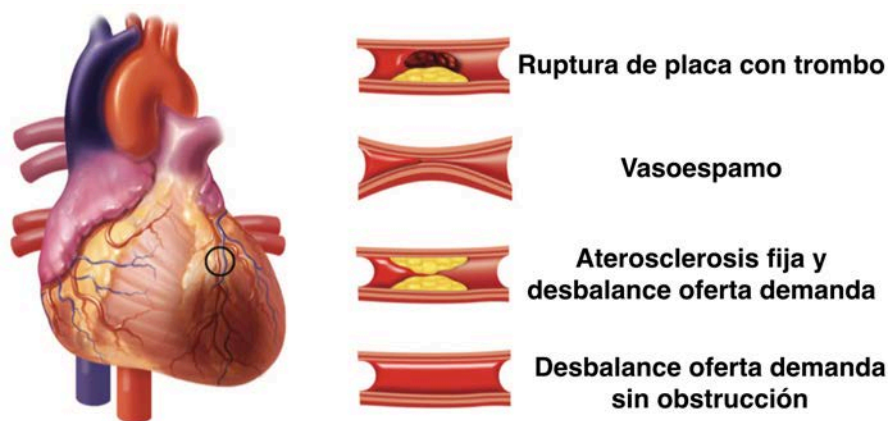
Marco Teórico

Generalidades

Las enfermedades del sistema cardiovascular son la principal causa de muerte a nivel mundial, causando 17.5 millones de muertes en 2012; de estas 7.4 millones se atribuyeron a la cardiopatía isquémica y 6.7 millones a los accidentes cerebrovasculares¹. Costa Rica no es la excepción, siendo esta la causa del 30% de los fallecimientos en personas adultas en el año 2011².

Se han descrito factores de riesgo que predisponen a estas enfermedades como lo son la hipertensión arterial, tabaquismo, inactividad física, obesidad, dislipidemia, diabetes mellitus, edad (hombres >55 y mujeres >65), micro albuminuria, enfermedad renal crónica e historia familiar de enfermedad cardio o cerebrovascular prematura. Éstos de manera aislada aumentan el riesgo de enfermedades cardiovasculares y son acumulativos entre si.³

Con respecto a la cardiopatía isquémica, ésta puede tener un amplio espectro respecto a su presentación clínica, como lo es ángor estable crónico, ángor inestable, falla cardiaca, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST, o incluso muerte súbita⁴.



Modificado de Baunwald Heart Disease 10 ed. Cap 51

Figura 1. Manifestaciones de enfermedad arterial coronaria

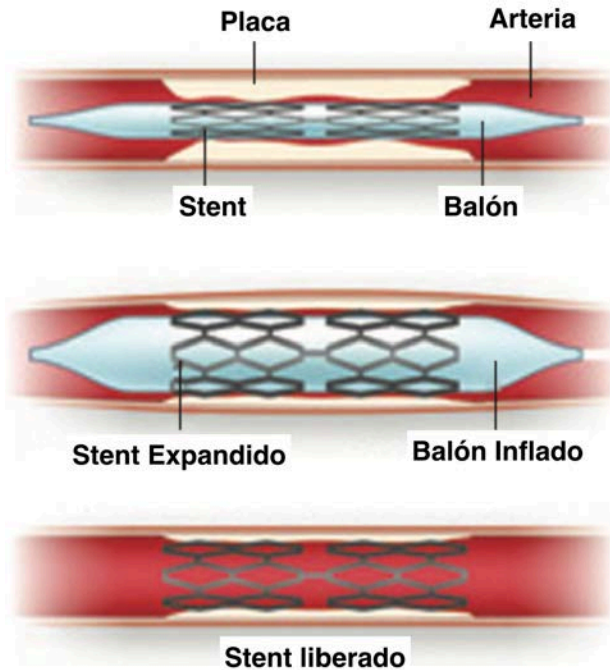
Ángor estable crónico

Es una patología de carácter crónico que se caracteriza por dolor torácico desencadenado o empeorado por el esfuerzo físico, el estrés emocional o ambos, que alivia con el reposo o vasodilatadores coronarios.⁵ Es producido por una obstrucción fija en arterias coronarias epicárdicas por placas ateroscleróticas, que limita el flujo coronario en condiciones donde aumenta la demanda miocárdica.

El manejo de esta enfermedad tiene tres grandes componentes generales como lo son cambios en estilo de vida, terapia médica farmacológica y técnicas de revascularización coronaria. En el grupo de cambios en estilo de vida se recomienda una dieta saludable, disminución de peso, ejercicio regular, cese de fumado, entre otras recomendaciones. En el grupo de terapia médica farmacológica tenemos una serie de fármacos que van a disminuir los síntomas e incluso algunos de ellos mejorar el pronóstico de la enfermedad; dentro de estos fármacos tenemos antiagregantes plaquetarios, estatinas, beta bloqueadores, inhibidores de enzima convertidora de angiotensina, entre otros. Dentro del grupo de las técnicas de revascularización tenemos la revascularización percutánea y la quirúrgica⁶.

La revascularización quirúrgica consiste en el bypass coronario que puede ser utilizando puentes venosos o arteriales. Vasili Kolesov fue el primero en realizar una anastomosis entre la arteria mamaria interna y arteria descendente anterior en febrero 1964. En noviembre de ese mismo año DeBakey realizó el primer puente aorto safeno coronario. El primer médico en realizar estos procedimientos de manera sistemática y con resultados reproducibles fue René Favaloro y es considerado el padre de la cirugía de bypass coronario⁷. Estas técnicas quirúrgicas han ido evolucionando con el paso del tiempo obteniendo mejores resultados clínicos⁸.

La revascularización percutánea consiste en, por medio de balones o stents, permeabilizar de manera endovascular lesiones obstructivas en arterias coronarias. El primer médico en realizar una angioplastia coronaria fue Andreas Gruentzig en 1977. Las técnicas de revascularización percutánea han tenido un avance y desarrollo marcado con el paso de los años y con esto han logrado mejorar los resultados clínicos. Inicialmente con la utilización solo de angioplastia con balón las tasas de reestenosis de los vasos eran sumamente altas; con el advenimiento de los stent metálicos sin droga esta tasa disminuyó pero aún era de 30% a los 9 meses. Posteriormente se desarrollaron stents con fármacos que disminuían esta tasa de reestenosis, siendo tan baja de 5% a los 5 años en los stent con droga de tercera generación⁹.



Modificado de Interventional Cardiac Catheterization handbook 3 ed. Cap 1

Figura 2. Angioplastia coronaria con stent

Las indicaciones para revascularización en el contexto de enfermedad coronaria crónica estable tienen dos grandes objetivos, disminuir síntomas y mejorar pronóstico de la enfermedad. Para lograr el primer objetivo de disminución de síntomas, tanto la revascularización quirúrgica como percutánea tienen amplios estudios que demuestran su eficacia^{10,11,12}. Para el segundo objetivo de mejorar el pronóstico de la enfermedad en puntos duros (mortalidad, infarto miocárdico), en comparación con terapia médica óptima, solamente se ha logrado con la cirugía de bypass coronaria y en un subgrupo de pacientes con características específicas como enfermedad coronaria de tronco principal, tres vasos y arteria descendente anterior proximal^{13,14,15}. Hay que tomar en cuenta que en los estudios de revascularización percutánea que no evidenciaron mejoría en el pronóstico de la enfermedad en puntos duros en comparación con terapia médica óptima, se utilizaron técnicas de menor eficacia como angioplastia con balón sola o colocación de stent metálicos; actualmente se están corriendo estudios similares pero con la utilización de stent medicados de nueva generación⁹.

Las tasas de complicaciones peri procedimiento son mayores con la técnica de revascularización quirúrgica que con la percutánea, teniendo mayor mortalidad operatoria, mayor tasa de sangrados, infección, lesión renal, entre otras. Por la diferencia entre los beneficios y riesgos de ambos procedimientos hay que tomar en cuentas todas las características del paciente y las técnicas de revascularización para determinar cual estrategia es mas beneficiosa para cada paciente.^{16,17}

Enfermedad de tronco coronario izquierdo

La enfermedad de tronco coronario izquierdo se diagnóstica en el 4-6% de pacientes que se someten a una angiografía coronaria.¹⁸ Se presenta de manera aislada en un 9% de los casos y en 70%-80% se acompaña de enfermedad coronaria multivaso^{18,19}.

La mayoría de estos pacientes con enfermedad significativa de tronco coronario se encuentran sintomáticos y con alto riesgo de eventos cardiovasculares, ya que la oclusión de este vaso comprometería la irrigación del 75% de la masa ventricular izquierda. Sin tratamiento de revascularización la sobrevida a 3 años llega a ser hasta de un 37%.²⁰

En los años 70, el registro CASS (The Coronary Artery Surgery Study) trial demostró que estos pacientes se beneficiaban mas de revascularización quirúrgica que de manejo médico, con incluso reducción de mortalidad; por lo que se estableció como el estándar de manejo de pacientes con esta enfermedad.^{13,21}

La terapia de revascularización quirúrgica, a pesar de ser superior a terapia médica, tiene riesgos elevados en relación con el procedimiento quirúrgico como lo son el sangrado, lesión renal, infecciones, eventos cerebrovasculares, e incluso mortalidad, siendo aún mayor en poblaciones con mas comorbilidades.^{16,17}

Por esta razón se empezó a realizar angioplastia en tronco inicialmente en pacientes que no eran candidatos a cirugía de revascularización por el alto riesgo quirúrgico. Con resultados observacionales a corto plazo de la eficacia y seguridad de esta intervención, aunado a la mejoría en la tecnología de stent liberadores de fármacos, se comienza a ampliar el uso de la angioplastia en tronco y al desarrollo de estudios en donde se compara eficacia de angioplastia versus revascularización quirúrgica. Los estudios randomizados de mayor importancia que han evaluado angioplastia en tronco coronario son el SYNTAX, NOBLE, EXCEL y PRECOMBAT. El estudio SYNTAX

evaluó la revascularización quirúrgica versus percutánea en pacientes con enfermedad coronaria multivaso y/o tronco principal; no encontrando diferencias en los resultados a los 12 meses ni 5 años en pacientes con complejidad coronaria leve a moderada (SYNTAX bajo e intermedio)^{22,23}. Por ser un punto secundario, solamente es un punto generador de hipótesis, la cual debe ser evaluada en un estudio randomizado diseñado propiamente para esclarecer dicha pregunta.

El estudio EXCEL es un estudio multicéntrico en el cual se randomizó pacientes con enfermedad de tronco coronario con complejidad intermedia y baja a terapia de revascularización quirúrgica versus percutánea (con uso de stent con droga XIENCE V o XIENCE PRIME); a tres años no hubo diferencia significativa en el punto primario de resultado compuesto de muerte, evento cerebro vascular o Infarto a miocardio.²⁴

Cada vez es mas la literatura que da soporte a la angioplastia de tronco principal izquierdo, incluso las guías de manejo médico tanto americanas como europeas dan respaldo a su utilización con altos niveles de evidencia y clase de recomendación. En las guías americanas del 2017 la clase de recomendación para angioplastia de tronco es IIa en SYNTAX bajo, IIb en SYNTAX intermedio²⁵. En las guías europeas del 2014 la clase de recomendación es I en SYNTAX bajo, IIa en SYNTAX intermedio.⁹

En Costa Rica este procedimiento se realiza de manera rutinaria en los servicios de hemodinamia, sin embargo, no hay estudios de eficacia de los mismo y del pronóstico de los pacientes que son sometidos a estas intervenciones en nuestro país. Este estudio sería el primero en su clase.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio consiste en un análisis observacional, retrospectivo, descriptivo, con base en registros médicos; en el cual se incluyen los casos de pacientes con enfermedad de tronco coronario izquierdo que fueron sometidos a angioplastia percutánea durante el año 2015 en Hospital México.

Objetivo general

- Evaluar la incidencia de mortalidad, infarto miocardio, revascularización y evento cerebrovascular en el periodo de seguimiento de 30 días y 1 año en pacientes sometidos a angioplastia de tronco coronario izquierdo en el Hospital México durante año 2015.

Objetivos específicos

- Evaluar la asociación entre características clínicas de los pacientes y eventos observados en tiempo de seguimiento.
- Evaluar la asociación entre características angiográficas basales de los pacientes y eventos observados en tiempo de seguimiento.
- Evaluar la asociación entre aspectos técnicos del procedimiento y eventos observados en tiempo de seguimiento.

Metodología

Población:

Totalidad de los pacientes mayores de 18 años sin límite máximo de edad, con enfermedad arterial coronaria de tronco principal izquierdo o enfermedad coronaria equivalente a tronco principal izquierdo revascularizados de manera percutánea durante año 2015 en Hospital México.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años sin límite máximo de edad
- Angioplastia de tronco principal izquierdo realizada en Hospital México durante año 2015.

Criterios de exclusión:

- Pacientes sin registros médicos completos
- Pacientes que no completaron 1 año de seguimiento

Identificación de participantes, reclutamiento y consentimiento:

- Método de identificación y reclutamiento: los datos se obtienen del registro de cateterismos realizados en el Servicio de Hemodinamia del Hospital México. A partir de esa lista, se trabajará con los expedientes clínicos de los pacientes detectados.
- Competencia del participante: no se le solicita de forma directa ninguna acción al paciente, toda la información proviene de su expediente de salud.
- Proceso para obtener el consentimiento informado: no procede la obtención de consentimiento informado
- Excepciones para obtener el consentimiento informado: En efecto califica para un estudio con excepción de consentimiento informado por ello no se solicita consentimiento informado al trabajar con expedientes de salud, sin exponer a ningún riesgo potencial al paciente.
- Propósito de información retenida: los datos necesarios para llenar la hoja de recolección se obtienen con una única revisión del expediente de salud en los departamentos de Archivo Médico del Hospital México; por lo cual los documentos médicos no saldrán de ninguno de los centros. Además se manejará toda la información con total confidencialidad. Se utilizará un consecutivo para identificar los individuos en sustitución de datos personales como nombre o número de expediente.
- Recolección de información: Una vez identificados del registro de hemodinamia del hospital México los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se procederá a solicitar el expediente de los mismos para llenar la hoja de recolección de los datos.

Variables Estudiadas:

Tabla 1. Operacionalización de Variables e Indicadores por Objetivo

Objetivo	Descripción de variable	Variable	Opciones de la variable	Tipo	Subtipo
Evaluar la incidencia de mortalidad, infarto miocardio, revascularización y evento cerebrovascular en el periodo de seguimiento de 30 días y 1 año en pacientes sometidos a angioplastia de tronco coronario izquierdo en el Hospital México durante año 2015	Mortalidad al año	Muerte 1 año	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Mortalidad 30 días	Mortalidad 30 días	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Infarto nuevo según la 3ta (cita) definición universal de IAM al año	IAM nuevo 1 año	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Infarto nuevo según la 3ta definición universal de IAM los 30 días	IAM 30 días	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Necesidad de nueva revascularización al año	Necesid Revasc 30 días	0. No 1. TVR 2. TLR 3. NTVR 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Necesidad de nueva revascularización a 30 días	Necesid Revasc 30 días	0. No 1. TVR 2. TLR 3. NTVR 9. ND	Cualitativa	Nominal

	Evento cerebrovascular 1 año	ECV 1 año	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Evento cerebrovascular 30 días	ECV 30 días	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
Evaluar la asociación entre características clínicas de los pacientes y eventos observados en tiempo de seguimiento.	Edad del paciente	Edad (años)	#	Cuantitativa	Continua
	Hospital que refiere al paciente	Hospital que refiere	Nombre	Cualitativa	Nominal
	Sexo del paciente	Sexo	0. F 1. M	Cualitativa	Nominal
	Índice de Masa Corporal	IMC	#	Cualitativa	Ordinal
	Antecedente personal patológico de tabaquismo	Historia de Tabaquismo	0. Nunca 1. Activo 2. Extabaquista 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de HTA	HTA	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de DM2	DM2	0. NO 1. Insulina 2. No insulina 9. ND	Cualitativa	Nominal

	APP de ERC	ERC	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Creatinina al ingreso	Cr	#	Cuantitativa	Continua
	Nitógeno ureico al ingreso	NU	#	Cuantitativa	Continua
	APP de Dislipidemia	Dislipidemia	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de Infarto Previo	Infarto Previo	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de Revascularización PCI	Revascularización PCI	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de Revascularización bypass	Revascularización bypass	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de ECV previo	ECV previo	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de Angina	Angina	0. NO 1. CCS 1 2. CCS 2 3. CCS 3 4. CCS 4 9. ND	Cualitativa	Ordinal
	APP de ICC	Falla Cardiaca	0. NO 1. NYHA 1 2. NYHA 2	Cualitativa	Ordinal

			3. NYHA 3 4. NYHA 4 9. ND		
	APP de Fibrilación Auricular	Fibrilación Auricular	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de EPOC	EPOC	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	APP de enfermedad periférica	Enfermedad periférica	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Fracción de eyección	FE	%	Cuantitativa	Continua
	Presentación Clínica				
	Presentación Clínica	Presentación Clínica	1. IAM 2. Angor Inestable 3. Angor Estable 4. Otro 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Inestabilidad Hemodinámica al ingreso a sala	Inestabilidad Hemodinámica	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento al egreso				
	Tratamiento con AAS	AAS	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Clopidogrel	Clopidogrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal

	Tratamiento con Ticagrelor	Ticagrelor	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Prasugrel	Prasugrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Estatina	Estatina	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Beta Bloqueo	Beta bloqueadores	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con antagonistas de Aldosterona	Antagonistas de Aldosterona	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con IECA/ARAII	IECA/ARAII	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Bloqueadores canales de calcio	Bloqueadores canales de calcio	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Amiodarona	Amiodarona	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Diuréticos	Diuréticos	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con anticoagulación oral crónica	Anticoagulación oral crónica	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal

	Tratamiento al año de seguimiento				
	Tratamiento con AAS	AAS	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Clopidogrel	Clopidogrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Ticagrelor	Ticagrelor	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Prasugrel	Prasugrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Estatina	Estatina	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Beta Bloqueo	Beta bloqueadores	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con antagonistas de Aldosterona	Antagonistas de Aldosterona	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con IECA/ARAII	IECA/ARAII	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Bloqueadores canales de calcio	Bloqueadores canales de calcio	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Amiodarona	Amiodarona	0. NO 1. SI	Cualitativa	Nominal

			9. ND		
	Tratamiento con Diuréticos	Diuréticos	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con anticoagulación oral crónica	Anticoagulación oral crónica	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
Evaluar la asociación entre características angiográficas basales de los pacientes y eventos observados en tiempo de seguimiento	Número de arterias con lesión significativa	# arterias con lesión	#	Cuantitativa	Continua
	Lesión en tronco proximal	Lesión en tronco proximal	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Lesión en tronco distal	Lesión en tronco distal	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Lesión tronco equivalente	Lesión tronco equivalente	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Lesión en bifurcación o trifurcación	Lesión en bifurcación o trifurcación	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Clasificación Medina	Clasificación Medina	1. 1,1,1 2. 1,1,0 3. 1,0,0 4. 0,1,1	Cualitativa	Nominal

			5. 0,0,1 6. 0,1,0 7. 1,0,1 9. ND		
	Valor de Syntax score	SYNTAX score	#	Cuantitativa	Nominal
Evaluar la asociación entre aspectos técnicos del procedimiento y eventos observados en tiempo de seguimiento	Número de arterias tratadas	# arterias tratadas	#	Cuantitativa	Continua
	Número de lesiones tratadas	# lesiones tratadas	#	Cuantitativa	Continua
	Número de stent implantados	# stent implantados	#	Cuantitativa	Continua
	Longitud stent implantado	Longitud stent	mm	Cuantitativa	Continua
	Diametro stent implantado	Diametro stent	mm	Cuantitativa	Continua
	Tipo de stent	Tipo de stent	libre	Cualitativa	Nominal
	Intervención en tronco	Intervención en tronco proximal	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Intervención en Arteria descendente anterior	Intervención en ADA	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Intervención en Arteria Circunfleja	Intervención en ACx	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Intervención en Arteria Coronaria derecha	Intervención en ACD	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal

	Técnica de bifurcación	Técnica de bifurcación	1. Simple 2. Compleja	Cualitativa	Nominal
	Técnica de optimización proximal	Técnica de optimización proximal	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Revascularización en mas de 1 tiempo	Revascularización en mas de 1 tiempo	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Revascularización Completa	Revascularización Completa	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Aceeso Femoral	Aceeso Femoral	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Aceeso Radial	Aceeso Radial	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Uso de IVUS	Uso de IVUS	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Uso de OCT	Uso de OCT	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Uso de FFR	Uso de FFR	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Uso de balon de contrapulsación	Uso de IABP	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Estancia	Días Estancia	#	Cuantitativa	Nominal

	Hospitalaria	Hospitalaria			
	Tratamiento periprocedimiento				
	Tratamiento con AAS	AAS	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Clopidogrel	Clopidogrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Ticagrelor	Ticagrelor	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Prasugrel	Prasugrel	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Inhibidor GpIIb/IIIa	Inhibidor GpIIb/IIIa	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal
	Tratamiento con Heparina	Heparin	0. NO 1. SI 9. ND	Cualitativa	Nominal

Análisis estadístico

Cálculo de la muestra

Tomando en consideración que se realizan aproximadamente 4 angioplastias de tronco principal izquierdo o de enfermedad coronaria equivalente a tronco principal izquierdo cada mes en el Hospital México, en un periodo de 1 año se estimaría un total de 48 casos para el análisis.

No se utilizarán técnicas de muestreo, se utilizará la totalidad de la población que cumpla con los criterios de inclusión

Análisis y pruebas estadísticas

Se utilizarán técnicas de estadística descriptiva para describir las características de la muestra, entre ellas: medidas de tendencia central como promedio y mediana y porcentajes para describir proporciones, con sus respectivas medidas de dispersión. Previo a la comparación de variables, se evaluará por normalidad de las mismas utilizando análisis visual con histogramas y confirmación con pruebas de Shapiro Wilk. La comparación de variables continuas con distribución normal se realizará con prueba de t test, de muestras independientes, mientras que para aquellas variables con distribución no normal, se emplearán pruebas no paramétricas como Wilcoxon Mann Whitney. Además se utilizarán las pruebas de chi cuadrado y Fisher para la comparación de proporciones y frecuencias de presentación de los eventos a evaluar a lo largo del seguimiento. Finalmente, se utilizarán curvas de Kaplan Meyer y análisis proporcional de Cox para el análisis del comportamiento de las variables tiempo evento observadas en el seguimiento.

Para los análisis secundarios se utilizarán modelos de regresión logística para estimar la asociación entre características clínicas de los pacientes, características angiográficas y aspectos técnicos del procedimiento, con respecto a los eventos evaluados en el seguimiento.

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

Dentro de las limitaciones esta la presencia de datos incompletos que limiten la inclusión de más sujetos.

Sesgo de detección: estudio retrospectivo con análisis de registro médicos donde se puede perder información no recopilada

Sesgo de deserción: los casos que no completen el año de seguimiento caen en este sesgo en donde se pierde información acerca del pronóstico de los pacientes que luego no podrá ser analizado.

RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTO DEL ESTUDIO

Como esto es una propuesta de investigación, la misma aún no se ha realizado y por lo tanto no se cuenta con los resultados.

El objetivo que se tiene es evaluar la incidencia de mortalidad, infarto miocardio, revascularización y evento cerebrovascular en el periodo de seguimiento de 30 días y 1 año en pacientes sometidos a angioplastia de tronco coronario izquierdo. Además en análisis exploratorios evaluar la asociación entre características clínicas de los pacientes, características angiográficas basales y aspectos técnicos del procedimiento con respecto a los eventos observados en el tiempo de seguimiento.

Estudios a nivel internacional que se han realizado en este tema muestran resultados muy variables entre ellos, probablemente por los criterios de inclusión y exclusión utilizados. Mencionamos aca los resultados de los más relevantes.

El estudio EXCEL, publicado en el 2016, randomizó 1905 pacientes con enfermedad significativa de TCI de complejidad anatómica baja o intermedia a tratamiento de revascularización quirúrgico o percutáneo (con utilización de stent liberador de everolimus) y se dio seguimiento de resultados a 30 días y 3 años. A los 30 días, en el grupo de angioplastia el resultado compuesto de muerte de todas las causas, IAM, ECV fue de 4.9% ; muerte de todas las causas 1%, IAM 3.9%, ECV 0.6%, revascularización 0.6%. A 3 años en el grupo de angioplastia el resultado compuesto de muerte de todas las causas, IAM, ECV fue de 15.4% ; muerte de todas las causas 8.2%, muerte cardiovascular 4.4%, IAM 8.0%, ECV 2.3%, revascularización 12.9%.²⁴

El estudio NOBLE, publicado en 2016, randomizó 1201 pacientes con enfermedad significativa de TCI a tratamiento de revascularización quirúrgica versus percutáneo con stent liberador de biolimus. A los 30 días en el grupo de revascularización percutánea, la mortalidad total fue <1%, revascularización 1%, ECV 0%, IAM relacionada a procedimiento 5%, IAM no relacionado a procedimiento 1%. A 1 año en el grupo de revascularización percutánea, la mortalidad total fue <2%, mortalidad cardiaca 1%, revascularización 5%, ECV <1%, IAM no relacionado a procedimiento 2%.²⁶

El estudio PRECOMBAT, publicado en 2011, randomizó 600 pacientes con enfermedad significativa de TCI a revascularización quirúrgica versus percutánea con stent liberador de sirolimus. A 1 año en el grupo de revascularización percutánea, la mortalidad total fue de 2%, IAM 1.3%, ECV 0%, revascularización guiada por isquemia 6.1%. A 2 años la mortalidad total fue de 2.4%, IAM 1.7%, ECV 0.4%, revascularización guiada por isquemia 9.0%.²⁷

El estudio SYNTAX, randomizó 1800 pacientes con EAC multivaso o TCI a revascularización quirúrgica versus percutánea con uso de stent liberador de paclitaxel. En el grupo de 705 pacientes con TCI, los tratados de manera percutánea tenían los siguientes resultados a 1 año: Mortalidad total 0.9% SYNTAX bajo, 1% SYNTAX intermedio; IAM 1.7% SYNTAX bajo, 2.9% SYNTAX intermedio, ECV 0% SYNTAX bajo o intermedio, revascularización 7.7% SYNTAX bajo, 9.7% SYNTAX intermedio.^{22,23}

En nuestra propuesta de investigación incluimos todos los pacientes con TCI que cumplan con el periodo de seguimiento establecido, y se propone realizar un análisis de resultados según variables, ya que la evidencia nos ha mostrado que los resultados difieren si la presentación es enfermedad coronaria estable a si es un infarto con inestabilidad hemodinámica; o si existe alguna diferencia en resultados con el uso o no de imágenes intracoronarias; entre otras variables.

Con los resultados que se obtengan de este estudio se espera evaluar el desempeño en el manejo de esta patología por parte del equipo de hemodinamia del Hospital México. De acuerdo a la información obtenida, se podrán proponer cambios en la aplicación de este tipo de intervención, lo cual repercute en el abordaje y tratamiento de esta patología.

DISCUSIÓN

Como hemos descrito previamente, la enfermedad de TCI es una entidad muy frecuente y con la que lidiamos diariamente en nuestra labor como cardiólogos. Su método de revascularización está en constante debate a nivel internacional. En años previos la revascularización percutánea estaba incluso contraindicada, y ahora es un método equivalente a la revascularización quirúrgica en un grupo seleccionado de pacientes.

Se realizan angioplastias de TCI de manera prácticamente rutinaria en nuestros servicios de hemodinamia, siendo un procedimiento complejo y costoso. No tenemos evidencia de la seguridad ni eficacia de estos procedimientos a nivel nacional.

Son múltiples las variables a tomar en cuenta, las propias del paciente, las relativas a la técnica del procedimiento y las del manejo post angioplastia. Es de suma importancia conocer como estas impactan en los resultados finales de los procedimientos para poder hacer una adecuada retroalimentación.

Limitaciones y fortalezas

Como principal limitación para este estudio es la dificultad para aprobar protocolos de investigación, ya que son pocos los comités éticos científicos certificados.

Como segunda limitación, es que la propuesta de investigación es de un trabajo de naturaleza observacional y retrospectiva, por lo cual nos podemos encontrar con una serie de limitaciones ajenas al control del investigador, dentro de ellas: ausencia de información clínica y de estudios de gabinete completa en los expedientes, dificultad para el acceso de los expedientes en pacientes fallecidos y dificultad para revisión de angiografías ya que no hay un sistema de almacenamiento digital de las mismas.

Otra limitación es que se esta evaluando a los pacientes revascularizados solamente en hospital México, siendo solo uno de los tres centros nacionales que realizan este tipo de procedimientos.

Ahora bien, una de las ventajas de este protocolo es la inclusión de pacientes con enfermedad de TCI con amplia variedad en su manera de presentación, desde ángor estable hasta los pacientes con inestabilidad hemodinámica, poder después realizar análisis multivariable y comparar nuestros resultados con los publicados en la literatura internacional.

CONCLUSIONES

1. Las enfermedades del sistema cardiovascular son la principal causa de muerte a nivel mundial y en Costa Rica.
2. La enfermedad arterial coronaria que compromete tronco principal izquierdo es una entidad relativamente frecuente (4-6% de angiografías coronarias) y con un pronóstico ominoso sin terapia de revascularización
3. El método de revascularización en estos pacientes clásicamente ha sido de manera quirúrgica, basado en el estudio CASS que mostró su beneficio en comparación con terapia médica.
4. Con la evolución de las técnicas de revascularización percutánea, se ha demostrado que la angioplastia de TCI es un procedimiento seguro y eficaz, e incluso equivalente a revascularización quirúrgica en pacientes con complejidad anatómica baja o intermedia
5. No existen estudio de la seguridad o eficacia de este procedimiento en nuestro medio, a pesar de que se realiza prácticamente de manera rutinaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS | Las 10 principales causas de defunción. *WHO* (2017).
2. Rayo Benavides, D. Costa Rica: Evolución de la mortalidad y los días de estancia por egresos hospitalarios en el período 2013-2030. *Inf. Estado la Nación* 21 (2013).
3. Chobanian, A. V. *et al.* Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* **42**, 1206–1252 (2003).
4. Amsterdam, E. A. *et al.* 2014 AHA/acc guideline for the management of patients with Non-ST-Elevation acute coronary syndromes: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol.* **64**, e139–e228 (2014).
5. Aguiar-Souto, P. & González-Juanatey, J. R. Angina crónica estable: fisiopatología y formas de manifestación clínica Chronic Stable Angina: Pathophysiology and Clinical Manifestations. *Rev Esp Cardiol Supl* **10**, 11–21 (2010).
6. Montalescot, G. *et al.* 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. *Eur. Heart J.* **34**, 2949–3003 (2013).
7. Head, S. J., Kieser, T. M., Falk, V., Huysmans, H. A. & Kappetein, A. P. Coronary artery bypass grafting: Part 1 - the evolution over the first 50 years. *Eur. Heart J.* **34**, 2862–2872 (2013).
8. Head, S. J. *et al.* Coronary artery bypass grafting: Part 2 - Optimizing outcomes and future prospects. *Eur. Heart J.* **34**, 2873–2886 (2013).
9. Cardiovascular, P. *et al.* 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. Heart J.* **35**, 2541–2619 (2014).
10. Wijeysondera, H. C., Nallamothu, B. K., Krumholz, H. M. & Tu, J. V. Review Annals of Internal Medicine Meta-analysis : Effects of Percutaneous Coronary Intervention Versus. *Ann. Intern. Med.* **152**, 370–79 (2009).
11. TIME Investigators. Trial of invasive versus medical therapy in elderly patients with chronic symptomatic coronary-artery disease (TIME): a randomised trial. *Lancet* **358**, 951–7 (2001).
12. Pursnani, S. *et al.* Percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy in stable coronary artery disease: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Circ. Cardiovasc. Interv.* **5**, 476–490 (2012).
13. Yusuf, S. *et al.* Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet* **344**, 563–570 (1994).
14. Maron, D. J. *et al.* Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. *NEJM* **356**, 1503–1516 (2007).

15. De Bruyne, B. *et al.* Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N. Engl. J. Med.* **367**, 991–1001 (2012).
16. Buszman, P. E. *et al.* Acute and Late Outcomes of Unprotected Left Main Stenting in Comparison With Surgical Revascularization. *J. Am. Coll. Cardiol.* **51**, 538–545 (2008).
17. Koch, C. G. *et al.* Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med* **34**, 1608–1616 (2006).
18. Taggart, D. P. *et al.* Revascularization for Unprotected Left Main Stem Coronary Artery Stenosis. Stenting or Surgery. *J. Am. Coll. Cardiol.* **51**, 885–892 (2008).
19. Ragosta, M. *et al.* Prevalence of unfavorable angiographic characteristics for percutaneous intervention in patients with unprotected left main coronary artery disease. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **68**, 357–362 (2006).
20. Conley, M. J. *et al.* The prognostic spectrum of left main stenosis. *Circulation* **57**, 947–952 (1978).
21. Avenue, G. PATHOPHYSIOLOGY AND NATURAL HISTORY Coronary Artery Surgery Study (CASS) : A randomized trial of coronary artery bypass. **68**, 951–960 (1983).
22. Mohr, F. W. *et al.* Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet (London, England)* **381**, 629–638 (2013).
23. Morice, M. C. *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 C. *Circulation* **121**, 2645–2653 (2010).
24. Stone, G. W. *et al.* Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. *N. Engl. J. Med.* NEJMoa1610227 (2016). doi:10.1056/NEJMoa1610227
25. Patel, M. R. *et al.* ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/ STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* (2017). doi:10.1016/j.jacc.2016.10.034
26. Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, et al. 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* **388**, 2743-2752 (2016).
27. Park SJ, Kim YH, Park DW, et al. Randomized trial of stents versus bypass surgery for left main coronary artery disease. *N Engl J Med* 2011; **364**:1718.