

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

TÍTULO DE LA TESIS

RESULTADOS DEL TRATAMIENTO PERCUTANEO DE LAS LESIONES
ATEROESCLEROTICAS DEL TRONCO CORONARIO IZQUIERDO EN EL
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX EN EL PERIODO 2004
A 2009

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TITULO DE
MEDICO ESPECIALISTA EN
CARDIOLOGIA.**

NOMBRE DEL ALUMNO
DR. ADRIAN MONTALVO TEMPLOS

TUTOR DE TESIS
DR. ALEXANDER MARTINEZ GARZON

México, D. F. 06 de Agosto de 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

REVISORES

**DR. CARLOS FERNANDO DIAZ ARANDA
DIRECTOR DEL HCSAE PEMEX**

**DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA.
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**DR. RAUL ALBERTO RIVAS LIRA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CARDIOLOGIA**

**DR. ALEXANDER MARTINEZ GARZON
ASESOR DE TESIS**

**DR. ANDRES LUPIAN SANCHEZ
ASESOR METODOLOGICO**

**Petróleos mexicanos
Hospital Central Sur de Alta Especialidad
Departamento de Enseñanza e Investigación**

AGRADECIMIENTOS

A Dios por haberme brindado la fortaleza para lograr el objetivo deseado.

A mi esposa Ashanty, por su incondicional apoyo en los buenos y desagradables momentos, pilar para lograr la meta deseada.

A mi hijita Devy, por que con su sonrisa diaria de ángel me alentó a ser como ella: “felíz y sonreír a todos en todo momento” y por aprender a caminar juntos

A mi familia que de diversas formas recibí su apoyo.

A mis profesores de curso, por tenderme en todo momento su hombro y por ayudarme a unir el yunque con el estribo para aprender a escuchar el Corazón.

Y finalmente a los pacientes, libros abiertos que no dejan de sorprenderme cuan maravilloso es el cuerpo humano y las maravillas de Dios.

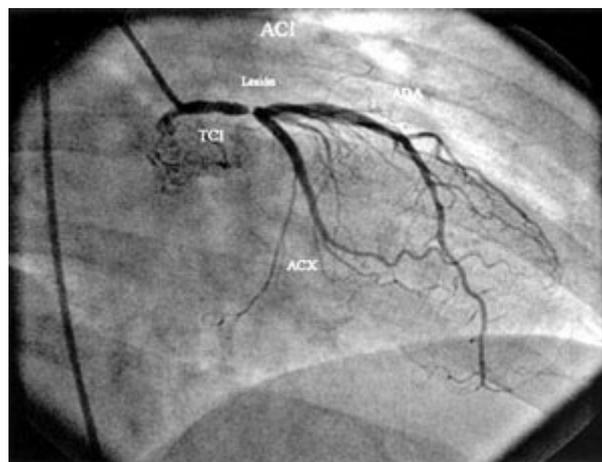
INDICE

I.	INTRODUCCION.....	5
II.	MARCO TEORICO	7
	ANTECEDENTES.....	8
	JUSTIFICACION.....	17
	PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	17
	HIPOTESIS.....	18
	OBJETIVOS.....	18
III.	MATERIAL Y METODOS.....	19
	DEFINICION DE UNIVERSO.....	19
	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	19
	CRITERIOS DE INCLUSION.....	19
	CRITERIOS DE EXCLUSION.....	20
	CRITERIOS DE ELIMINACION.....	20
IV.	METODO DE SELECCIÓN DE MUESTRA.....	21
	VARIABLES.....	21
V.	ANALISIS DESCRIPTIVO.....	22
	ANALISIS ESTADISTICO.....	22
VI.	RESULTADOS.....	22
	CARACTERISTICAS DE LA POBLACION.....	22
	RESULTADOS.....	27
VII.	DISCUSION.....	33
VIII.	CONCLUSIONES.....	39
IX.	ANEXO.....	40
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	44

**RESULTADOS DE TRATAMIENTO PERCUTANEO DE LAS LESIONES
ATEROESCLEROTICAS DEL TRONCO CORONARIO IZQUIERDO EN EL
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX EN EL PERIODO
2004 A 2009**

I. INTRODUCCION

La enfermedad aterosclerosa significativa del tronco de la arteria coronaria izquierda (TCI) se presenta entre el 4% a 6% de todos los pacientes sometidos a coronariografía y en 30% de los pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria. Hasta este momento, la colocación de stent al tronco de la arteria coronaria izquierda solo ha sido aprobada en situaciones “off label” es decir cuando existe ausencia de otra opción de revascularización. La finalidad del presente estudio es conocer la incidencia de efectos cardiovasculares mayores adversos que se presentan en los pacientes sometidos a angioplastia al tronco de la coronaria izquierda en este centro hospitalario (1).



Lesión aterosclerótica obstructiva crítica del TCI

La estenosis del TCI es teóricamente un objetivo atractivo para intervencionismo coronario percutáneo (ICP) ya que es el componente mas proximal de la circulación coronaria izquierda y que cuenta con un gran diámetro. Sin embargo existen 3 consideraciones anatómicas importantes que se deben tomar en cuenta en las lesiones del tronco coronario:

- La estenosis del tronco coronario izquierdo se presenta como lesión aislada solo en el 6% a 9% de los pacientes, así como en 70% a 80% de los pacientes que tienen enfermedad multivaso, de tal forma que existe mas posibilidad de revascularización completa mediante cirugía revascularización coronaria que mediante colocación de stent.
- Muchas estenosis del tronco de la arteria coronaria izquierda (40% a 94%) ocurren en el segmento distal de la arteria y se extiende dentro de las arterias coronarias proximales, tales como en bifurcaciones o trifurcaciones las cuales les confiere un mayor grado de restenosis y si se presenta de manera aguda puede tener consecuencias catastróficas.
- Morfológicamente, cerca de la mitad de las lesiones presentan calcificación significativa.

Así como estas consideraciones precisas a cerca de la anatomía del tronco de la coronaria izquierda y complejidad de la estenosis tiene un impacto a corto y largo plazo en los resultados con angioplastia, esto tiene poca influencia cuando se realiza cirugía de revascularización coronaria ya que como los puentes coronarios se colocan en región medial o distal en la vasculatura coronaria, ofrecen mayor protección en zonas de miocardio vulnerable (1).

El advenimiento de los stents disminuyo dramáticamente la incidencia de cierre agudo del vaso y la introducción del stent liberador de fármaco disminuyó

la restenosis. Adicionalmente, la restauración del flujo nativo y anterogrado a nivel del tronco coronario izquierdo puede tener ventajas sobre la cirugía de revascularización coronaria convencional (4). Con la introducción de stents liberadores de fármaco se han tenido experiencias favorables con en tratamiento con stent del TCI no protegido e inclusive esta técnica ha involucrado a pacientes que se habían considerado adecuados candidatos quirúrgicos. Se estima que ahora la angioplastia a TCI se realiza en 26% de los pacientes en Europa y en 21% en U.S.A (3).

La enfermedad del (TCI) tiene un mal pronóstico con tratamiento médico y severa mortalidad hasta del 50% a tres años, considerada como la manifestación más letal de aterosclerosis coronaria. Estudios aleatorizados han demostrado que la cirugía de revascularización miocárdica con puentes de vena safena reversa (VSR) y/o arteria mamaria, reportan beneficios en la sobrevida y en la mejoría de los síntomas clínicos, demostrando que la cirugía ha sido la terapéutica estándar para pacientes con esta característica. En contraste, la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) generalmente se ha contraindicado en estos enfermos, debido a una alta tasa de complicaciones: deterioro hemodinámico durante la insuflación del balón, cierre abrupto del vaso, retracción elástica y el porcentaje alto de restenosis hasta el 40% a seis meses.

II. MARCO TEORICO

ANTECEDENTES

Ya desde los comienzos de la angioplastia coronaria percutánea (PCI), Gruentzing et al habían advertido de las complicaciones graves e inesperadas del tratamiento percutáneo de la enfermedad del tronco coronario, aun cuando el procedimiento era relativamente fácil de realizar desde el punto de vista técnico. Aun así, en la practica no deben considerarse igual todas las lesiones del tronco, tanto por su dificultad como por el pronostico (7).

O'keefe y cols reportan los resultados de 127 procedimientos de ACTP y consideran tres grupos: 1) electiva "protegida" definida como presencia de puentes aortocoronarios permeables a la circulación coronaria izquierda (pacientes con un injerto arterial o venoso a la arteria circunfleja y/o descendente anterior), 2) electiva no protegida y 3) pacientes con evolución aguda en quienes la ACTP del TCI se realiza o lleva a cabo en la fase aguda del infarto del miocardio. Cuando es electiva, el éxito es del 94% pero cuando se efectúa durante la fase aguda del infarto de miocardio la mortalidad alcanza hasta el 40%. Sin embargo, en algunos enfermos con choque cardiogénico por IAM extenso, la ACTP del TCI causa una recuperación dramática y puede ser considerada como el tratamiento definitivo como puente para cirugía de revascularización aortocoronaria (7).

Los resultados del tratamiento percutáneo en el tronco protegido son muy buenos y, en general, son superponibles a otras localizaciones del árbol coronario. Sin embargo, los malos resultados inicialmente obtenidos con PCI del tronco no protegido mediante angioplastia con balón convencional se vieron reflejados en el trabajo de O'Kefee et al, que mostraron una mortalidad peri procedimiento de 4,3% en pacientes electivos y una mortalidad a largo plazo

que alcanzaba cifras superiores al 60%. Estos datos, unidos al hecho de que la revascularización quirúrgica demostró una clara mejoría de la supervivencia respecto al tratamiento médico en los grandes estudios de los años setenta y ochenta, han hecho que el tratamiento percutáneo del tronco no protegido se haya reservado habitualmente para enfermos de alto riesgo quirúrgico y que no se recomiende en las actuales guías de práctica clínica. Si tenemos en cuenta, además, que entre un 70 y un 80% de estos pacientes presentan enfermedad concomitante de 2 o 3 vasos, el hecho de realizar revascularización quirúrgica se ha asociado clásicamente con una revascularización más completa y, con ello, con una mejor evolución clínica a largo plazo en cuanto a la limitación funcional por angina y la necesidad de nueva revascularización (7).

Recientemente los nuevos dispositivos y tecnología, como la aterectomía coronaria direccional, aterectomía rotacional y los stents constituyen potenciales ventajas sobre la ACTP con balón. Éstos incluyen la previsión de los resultados, con un menor riesgo de cierre abrupto, y reducen la incidencia subsecuente de restenosis.

La ACTP del TCI constituye un desafío por la asociación significativa de complicaciones tales como: compromiso hemodinámico durante las insuflaciones con el balón, cierre abrupto del vaso y alto porcentaje de restenosis con alta morbilidad y mortalidad. Las dificultades anatómicas tan especiales de las lesiones ostiales y del tronco incluyen problemas técnicos para precisar la localización adecuada del balón. A esto se suma la retracción elástica, la aceleración y proliferación del tejido fibrocelular que se extiende por encima de la media desnuda de la placa en el TCI. Todas estas alteraciones son el resultado del daño provocado por las guías, catéteres y el balón, cada

una por separado y/o en combinación. En la actualidad contamos con diversas alternativas terapéuticas como los stents, rotabrador y aterectomía, que han reducido de manera satisfactoria las complicaciones, y sobre todo limitar la retracción elástica.

Macaya y cols., sugieren como alternativa terapéutica la colocación de stents coronarios para proveer un restablecimiento del flujo circulatorio durante la ACTP del TCI, ya que por el alto contenido de fibras elásticas en el tronco se explica el alto porcentaje de retracción y restenosis en el tratamiento con angioplastia convencional en esta entidad patológica (8).

A pesar de la baja tasa de complicaciones intrahospitalarias, el temor a la oclusión aguda trombotica y las altas tasas de restenosis han condicionado que durante mucho tiempo los cardiólogos intervencionistas evitaran tratar este tipo de lesiones, y así se refleja en las guías de practica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología y las guías de PCI del Colegio Americano de Cardiología y la Sociedad Americana de Corazón (ACC/AHA) 2005, que recomiendan el tratamiento del TCI no protegido por medio del ICP como segunda opción solo cuando no es posible la cirugía cardiaca (clase IIa o IIb respectivamente) o cuando el riesgo cardiovascular es muy alto (EuroScore > 6, o una mortalidad observada > 10-12%, como indicación clase III) (7, 9)

Ya en los comienzos del siglo XXI, y tras la introducción de los stents farmacoactivos (SFA), los buenos resultados obtenidos en estudios aleatorizados con pacientes seleccionados, como RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, ELUTES, TAXUS I-IV y DELIVER, que auguraban tasas de restenosis < 10%,

además de la mejora del tratamiento antiagregante adjunto y la experiencia acumulada por parte de los cardiólogos intervencionistas en las salas de hemodinámica, dieron inicio a una fase de relanzamiento del intervencionismo coronario. En general, el pronóstico de los pacientes tratados percutáneamente no depende en exclusiva de si el tronco está o no protegido, sino fundamentalmente de la edad y la función ventricular. De hecho, en los enfermos que presentan una función ventricular conservada y que hubieran sido buenos candidatos a la cirugía, los resultados son mucho mejores, alcanzando supervivencias > 90% a los 3 años, en comparación con los que presentan un riesgo quirúrgico alto o tienen lesiones inoperables. El registro ULTIMA (Unprotected Left Main Trunk Intervention Multicenter Assessment) demostró una alta mortalidad cardíaca subaguda en los pacientes de alto riesgo y aquellos con una baja fracción de eyección. Aun así, el presente estudio incluyó solo a pacientes con función ventricular preservada en quienes se podía especular un buen pronóstico a largo plazo si la colocación del stent era accesible. (9, 14).

Los primeros datos del tratamiento del TCI con *stents* recubiertos de sirolimus (SES) provienen del registro “e-Cypher Post-Marketing Surveillance Registry”, que incluye a 46 pacientes con enfermedad del TCI tratados con SES. La edad media era de 66 años, un 87% presentaba enfermedad multivaso y el 46% era diabético. La tasa de supervivencia libre de eventos a los 6 meses era del 93,5%, hubo un caso de nueva revascularización del tronco y ningún caso de trombosis tardía. En la misma línea, se han publicado recientemente los resultados a 2 años de un registro multicéntrico realizado en Japón en el que parece que el beneficio de la implantación de SES en el tronco se mantiene o incluso aumenta durante los 2 años del estudio. En este grupo, que incluía un 48% de lesiones del tronco distal, no hubo ningún evento a los

30 días, la tasa de restenosis fue del 4,8% a los 6 meses y se mantuvo estable a los 12 y 24 meses.

De forma similar, el beneficio clínico de los *stents* recubiertos de paclitaxel (PES) quedó patente en el estudio “Left Main TAXUS Pilot Study”. El estudio incluía a 130 pacientes con una edad media de 68 años con una fracción de eyección del 62+/-13% y con un Euro Score estimado de 4,6 +/- 3,1 (mortalidad quirúrgica aproximada del 7,6%). La lesión afectaba al tronco distal en el 76% de los enfermos; en este caso se utilizaron 2 *stents* solo en la tercera parte de los enfermos y en prácticamente todos se realizaba la técnica denominada “*kissing-balloon*” al final. En el momento del alta, solo un 3,1% había presentado algún evento (una muerte por trombosis aguda del *stent* y 3 infartos sin elevación del ST). No hubo más eventos desde el alta hasta completado un mes de seguimiento.

Actualmente, 2 estudios aleatorizados con un extenso seguimiento de al menos 5 años intentan evaluar los resultados de SES o PES versus cirugía de revascularización en paciente con estenosis del TCI. En el estudio SINTAX (The Synergy Between PCI with Taxus Drug-Eluting Stent and Cardiac Surgery trial) incluirá 710 paciente con lesiones del TCI de una cohorte total de 1800 pacientes con enfermedad quirúrgica. El estudio aleatorizado COMBAT (Randomized Comparison of Bypass Surgery versus Angioplasty Using Sirolimus-Eluting Stent in Patients With Left Main Coronary Artery Disease) evaluará solo a pacientes con enfermedad del TCI no protegido. Este estudio incluirá 1730 pacientes con estenosis del TCI aleatorizados para recibir SES o cirugía de revascularización coronaria. El punto final primario del estudio SYNTAX son todos los eventos cardiovasculares mayores adversos y los

eventos cerebrovasculares adversos incluyendo la necesidad de revascularización a un año de seguimiento; así como el estudio COMBAT evaluara el punto final primario compuesto de muerte, infarto de miocardio y eventos cerebrovasculares a 2 años de seguimiento. De momento, y hasta la llegada de los resultados de estudios multicentricos aleatorizados y teniendo en cuenta que la mortalidad de la cirugía en pacientes con enfermedad del tronco es alta (el 4,6% en el registro CASS), podemos señalar que el tratamiento de la enfermedad del tronco no protegido con SFA puede considerarse una alternativa clara a la cirugía (7, 9).

Muchos de los pacientes incluidos en los reportes de tratamiento del TCI tuvieron estenosis distales y requirieron tratamiento en la bifurcación. La frecuencia de estenosis del TCI en el ostium y/o en el cuerpo que no involucraba el segmento distal fue del 6% a 34%. La presencia de lesiones ostial y mediales del TCI, se asoció con resultados más favorables con una baja ocurrencia de restenosis (0% a 1%) la cual fue significativamente más alta para lesiones distales del TCI, especialmente cuando se utilizaban técnicas de 2 stents (9).

Hasta el momento se encuentran los resultados del estudio SYNTAX en el seguimiento a 12 meses(17), se enrolaron 1800 pacientes, distribuidos en relación 1:1 para tratamiento con ICP y para revascularización quirúrgica. Las características basales de ambos grupos fueron similares. La frecuencia de eventos cardiovasculares mayores adversos a 12 meses fueron significativamente mayores en el grupo de ICP (17.8% vs 12.4% para el grupo de CRVC, $p = 0.002$), en gran parte debido a la necesidad de revascularización (13.5 vs 5.9, $p < 0.001$). A 12 meses, la frecuencia de muerte e infarto de

miocardio y muerte fueron similares en ambos grupos; la presencia de EVC fue significativamente mayor en el grupo de CRVC (2.2% vs 0.6% con ICP; p = 0.003).

MACCE del estudio SYNTAX

Variable	ICP (%)	CRVC (%)	p
MACCE	17.8	12.4	0.002
TLR	13.5	5.9	<0.001
Muerte por cualquier causa	4.4	3.5	0.37
Muerte por cualquier causa, EVC o IAM	7.7	7.6	0.99
EVC	0.6	2.2	0.003

SYNTAX Trial (Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease), resultados a un año de seguimiento.

Para ser seleccionados a angioplastia, los pacientes deberían tener alguna de las siguientes características: alto riesgo para la cirugía de revascularización coronaria, baja esperanza de vida, que el paciente haya rechazado la cirugía de revascularización con preferencia hacia la angioplastia o que el paciente haya sido no apto para colocación de puentes por el comité de cirujanos. Estas son las características plenamente definidas en las guías del colegio americano de cardiólogos, la sociedad americana de corazón y la sociedad europea de cardiología.

MACCE según el tiempo de presentación

Variable	ICP (%)	CRVC (%)	p
MACCE			
En hospital	4.4	5.4	0.31
30 días	6.0	5.2	0.45
6 meses	12.4	9.9	0.09
12 meses	17.8	12.4	0.002
Muerte, EVC o IAM	7.6	7.7	0.98
Muerte	4.4	3.5	0.37
Por causas cardiacas	3.7	2.1	0.05
Por causas cardiovasculares	0.1	0.4	0.36
Por causas no cardiacas	0.6	1.1	0.24
EVC	0.6	2.2	0.003
IAM	4.8	3.3	0.11
Necesidad de revascularización	13.5	5.9	<0.001
CABG	2.8	1.3	0.03
ICP	11.4	4.7	<0.001

SYNTAX Trial (Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease), resultados a un año de seguimiento

A continuación se describe una tabla que presenta diversos estudios que comparan estudios previos con los posibles resultados que se deberán obtener en el presente estudio:

Variable	Estudio ARTS II Seguimiento a 5 años		Estudio ERACI II Seguimiento a 30 días		Estudio SOS Seguimiento a 6 años	
	ICP (%)	CRVC (%)	ICP (%)	CRVC (%)	ICP (%)	CRVC (%)
Muerte	5.4	7.1	0.9	5.7	10.9	6.8
IAM	4.4	4.0	0.9	5.7	5	8
Muerte e IAM			1.8	11.4	9.4	9.8
EVC + Infarto de miocardio	2.8	2.7				
MACCE (Global)	27.2	20.8	3.6	12.3		
Necesidad de revascularización (TLR)	14.5	7.0	16.8	4.8	20.7	6
Éxito	92		96.9		94	

ARTS II: Arterial Revascularization Therapies; ERACI II: Argentine randomized Trial of Percutaneous Transluminal Angioplasty vs Coronary Artery Bypass Surgery in Multivessel Disease II; SOS: Stent or Surgery Trial.

Definiciones:

La angioplastia exitosa es definida como la obtención de flujo TIMI 3 con una estenosis final residual < 30% en ausencia de muerte, infarto del miocardio o la necesidad de cirugía de revascularización urgente.

La muerte fue definida como el deceso de causa cardiovascular ocurrido durante el periodo de seguimiento posterior al procedimiento. El infarto de miocardio fue definido como síntomas de isquemia asociados a elevación enzimática > 3 veces el límite del valor normal si se realizaba angioplastia o > 5 veces el límite del valor normal si se realizaba cirugía. La necesidad de nueva revascularización del vaso tratado fue definida como la presencia de estenosis luminal dentro del stent o dentro de los 5 mm de los segmentos adyacentes

proximal y distal al stent, incluyendo el ostium de la arteria descendente anterior y/o la arteria circunfleja que requieren nueva intervención. El evento cerebrovascular fue definido como evento vascular cerebral, ataque isquémico transitorio, déficit neurológico isquémico reversible o coma durante el periodo de seguimiento posterior a la intervención (1). Éxito sostenido se define como ausencia de muerte de origen cardiovascular y necesidad de nueva revascularización.

JUSTIFICACION

Establecer la proporción de éxito inmediato y a largo plazo del tratamiento percutáneo con colocación de stent liberador de fármaco sobre las lesiones significativas por aterosclerosis del tronco de la coronaria izquierdo en pacientes que por alguna de las características previamente descritas no fueron meritorios de tratamiento de revascularización quirúrgica; ya que hasta el momento se desconoce el resultado de la terapéutica percutánea en México de este tipo de pacientes.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿El tratamiento percutáneo con colocación de stent liberador de fármaco sobre lesiones ateroscleróticas en el tronco coronario izquierdo es exitoso a corto y largo plazo en el Hospital Central Sur de Alta especialidad PEMEX?

HIPOTESIS

El éxito del tratamiento percutáneo con colocación de stent liberador de fármaco sobre lesiones significativas en el tronco de la coronaria izquierda a corto y largo plazo en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX es similar a lo reportado en la literatura mundial.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el éxito a corto y largo plazo del tratamiento percutáneo con colocación de stent liberador de fármaco sobre lesiones ateroscleróticas significativas en el tronco de la coronaria izquierda en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar los posibles factores relacionados con el éxito inmediato y a largo plazo (6 meses) del tratamiento percutáneo del tronco con colocación de stent liberador de fármaco.
- Identificar los eventos cardiovasculares mayores adversos encontrados en nuestra población en el seguimiento a 30 días y 6 meses.

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, retrospectivo, descriptivo.

III. MATERIAL Y METODOS

DEFINICION DE UNIVERSO

Se abordó a la población derechohabiente del PEMEX del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, mayor de 18 años que fue sometida a tratamiento percutáneo de las lesiones ateroscleróticas del TCI con colocación de stent liberador de fármaco.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se revisaron los registros escritos, electrónicos y cineangiográficos de coronariografías y Angioplastias del laboratorio de hemodinámica del hospital central sur de alta especialidad PEMEX desde enero del 2004 hasta el presente para localizar los pacientes a los que se les realizó Angioplastia con colocación de stent liberador de fármaco al TCI.

CRITERIOS DE INCLUSION

Se incluyeron en el análisis todos los pacientes a los que se les realizó tratamiento percutáneo con colocación de stent liberador de fármaco sobre lesiones significativas del tronco de la coronaria izquierda en el periodo de tiempo definido previamente y que además tuvieron las siguientes características antes de ser sometidos al tratamiento percutáneo:

- Síntomas de isquemia miocárdica.

- Isquemia miocárdica documentada en un estudio no invasivo inductor de isquemia.
- Lesiones ateroscleróticas del tronco de la coronaria izquierda que causen obstrucción de al menos el 50% de la luz del vaso.
- No apto para tratamiento de revascularización quirúrgica.
- Y finalmente que hayan aceptado someterse al tratamiento percutáneo y que se les haya realizado angiografía coronaria de control en los siguientes tres a seis meses.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes en los que se haya optado por otro tipo de tratamiento, como el farmacológico por el alto riesgo de las lesiones a tratar por angioplastia y que además hayan sido malos candidatos a la cirugía de revascularización coronaria quirúrgica.
- Pacientes con lesiones estenóticas no significativas del TCI (menores al 50%)

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que contaban con lesiones significativas del TCI pero que no aceptaron tratamiento mediante angioplastia ni mediante revascularización quirúrgica.

IV. METODO DE SELECCIÓN DE MUESTRA

Por revisión de registros escritos, electrónicos y cineangiograficos de coronariografías y Angioplastías del laboratorio de hemodinámica del hospital central sur de alta especialidad PEMEX.

VARIABLES

- Éxito inmediato del tratamiento percutáneo.
- Éxito sostenido a los 6 meses del tratamiento percutáneo.

METODOS

- Revisión de registros escritos, electrónicos y cineangiograficos de coronariografías y Angioplastías del laboratorio de hemodinámica del hospital central sur de alta especialidad PEMEX.
- Revisión de los expedientes clínicos y electrónicos de los pacientes elegidos.
- Elaboración de tablas de características clínicas y angiografías de los pacientes elegidos
- Análisis estadístico para determinar porcentajes de éxito y correlación de las características clínicas y angiografías con el éxito del procedimiento inmediato y a largo plazo.

V. ANALISIS DESCRIPTIVO

ANALISIS ESTADISTICO

El análisis estadístico se realizó con un análisis de proporciones realizada para muestras independientes de la muestra obtenida de nuestra población y comparándola con la literatura mundial, así como con una prueba de t-student para pruebas independientes. Se determinó un valor estadísticamente significativo < 0.05 .

VI. RESULTADOS

CARACTERISTICAS DE LA POBLACION

Se incluyeron un total de 35 pacientes a los que se realizó ICP al TCI desde enero de 2004 a diciembre de 2009, según los criterios de inclusión mencionados anteriormente. De los elegidos, 22 (62.85%) fueron hombres y 13 (37.14%) mujeres con una edad media de de presentación para el ICP de 62.14 \pm 11.28 años para hombres y 64.08 \pm 11.36 años para mujeres. El promedio de inicio de síntomas de cardiopatía isquémica para cada grupo antes del ICP fue para hombres de 41.68 \pm 54.39 meses y en el grupo de mujeres de 37.0 \pm 46.25 meses. El diagnóstico definitivo de enfermedad significativa del TCI se realizó 8.1 meses después de inicio de los síntomas para el grupo de hombres y de 1.2 meses para las mujeres.

El antecedente de tabaquismo activo al momento del procedimiento se presento en 21 (60%) pacientes con edad promedio de 62.9 +- 10.84 años y en el grupo sin antecedente de tabaquismo se presento en 14 (40%) con una edad promedio de 62.79 +- 12.09 años. El inicio de los síntomas de cardiopatía isquémica en el grupo que tenía antecedentes de tabaquismo se presentó antes (35.05 +- 39.74 meses) en comparación con el grupo sin este antecedente (47.29 +- 12.09 meses), sin embargo, el diagnostico definitivo de cardiopatía isquémica se realizó en un tiempo similar (34.48 +- 40.13 meses en el grupo con antecedente de tabaquismo y 34.21+- 55.17 meses en el grupo sin este antecedente, contados hasta la fecha del intervencionismo).

El antecedente de Hipertensión Arterial Sistémica se presentó en 29 (82.9%) pacientes con una edad promedio de 62.45 +- 11.83 años y en el grupo sin antecedente de Hipertensión se presentó en 6 (17.1%) pacientes con una edad promedio de 64.83 +-7.78 años. El inicio de los síntomas de cardiopatía isquémica en el grupo que tenía antecedente de hipertensión se presentó 47.07 +-37.66 meses antes en comparación con el grupo sin esta en 5.5 +- 4.13 meses y el diagnostico definitivo de cardiopatía isquémica se realizó 42.72 +- 38.87 meses antes en el grupo con antecedente de hipertensión en comparación con el grupo sin esta a los 3.67 +- 1.75 meses.

El antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 se presentó en 24 (68.6%) pacientes con una edad promedio de 63.75 +- 10.9 años y en el grupo sin antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 se presentó en 11 (31.4%) pacientes con una edad promedio de 60.91 +- 12.07 años. El inicio de los síntomas de cardiopatía isquémica en el grupo que tenía antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 se presentó 43.79 +- 40.76 meses antes en comparación con el grupo sin

esta en 31.55 +/- 22.54 meses y el diagnóstico definitivo de cardiopatía isquémica se realizó 36.42 +/- 23.46 meses antes en el grupo con antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2 en comparación con el grupo sin esta a los 29.91 +/- 23.09 meses.

En cuanto al antecedente de Dislipidemia se presentó en 22 (62.9%) pacientes con una edad promedio de 61.55 +/- 10.78 años y en el grupo sin antecedente de Dislipidemia se presentó en 13 (37.1%) pacientes con una edad promedio de 65.08 +/- 11.94 años. El inicio de los síntomas de cardiopatía isquémica en el grupo que tenía antecedente de Dislipidemia se presentó 44.91 +/- 40.09 meses antes en comparación con el grupo sin esta en 31.54 +/- 23.09 meses y el diagnóstico definitivo de cardiopatía isquémica se realizó 36.36 +/- 22.19 meses antes en el grupo con antecedente de Dislipidemia en comparación con el grupo sin esta a los 31.0 +/- 23.35 meses.

El inicio de los síntomas de cardiopatía isquémica antes de realizar ICP varió desde un mes previo (14.3%), hasta tan lejano como 180 meses antes (2.9%), esto generalmente debido a que algunos pacientes del estudio incluso ya contaban con CRVC previa y por algún motivo habían presentado complicaciones. El diagnóstico se confirmó en algunos pacientes desde el primer mes posterior al evento de angina (14.3%) y también tan lejano como 180 meses. El patrón de presentación de cardiopatía isquémica fue a manera de angina crónica estable en 20 pacientes (57.1%) y 15 (42.9%) pacientes se presentaron a manera de Angina inestable o Infarto Agudo de Miocardio.

De todos los pacientes, en 10 (28.6%) de ellos se realizó la angioplastia en el momento que se presentaron con angina y en 11(31.4%) se realizó dentro del primer mes de presentación y tan largo como 48 meses después de iniciado el cuadro de angina. En 14 (40%) pacientes el procedimiento fue protegido ya que contaban con antecedente de CRVC previa y los demás no contaban con este antecedente.

En cuanto a la localización anatómica de la lesión del TCI, en 14 (40%) fue aortoostial, en 13 (37.1%) a nivel de cuerpo, 11 (31.4%) a nivel distal y 3 (8.6%) en la bifurcación de la arteria descendente anterior con la circunfleja.

En cuanto a lesiones adicionales del sistema arterial coronario y que además contaban con afección del TCI, en 33 (94.3%) se documentó lesión significativa de la arteria descendente anterior, en 30 (85.7%) de la arteria circunfleja y en 25 (71.4%) afección de la arteria coronaria derecha.

En cuanto a la FEVI previa al procedimiento en 3 (8.6%) pacientes se encontró menor al 30%, en 6 (17.1%) de 30-50% y en 26 (74.3%) se encontró mayor al 50%. En cuanto a el tipo de stent utilizado en el procedimiento, en 1 (2.9%) se utilizó sólo balón, en 2 (5.7%) bare metal stent (BMS) y en 32 (91.4%) se utilizó stent medicado (DES), de éste último se utilizaron liberadores de sirulimus, de sotarolimus y de paclitaxel; los cuales fueron utilizados a decisión del operador en el momento del intervencionismo. Inmediatamente después de realizar la angioplastia al TCI, se evaluó la presencia o ausencia de lesión aterosclerótica residual, la cual se presentó en 3 pacientes (8.57%) fueron en orden creciente del 10, 15 y 30%. Posterior al evento de angioplastia la indicación de dejar una infusión de inhibidor de glucoproteína IIB/IIIA

(Abciximab) fue de 19 (54.3%) pacientes y fue indicado a consideración del operador, en los demás pacientes no se indicó. En cuanto al programa de rehabilitación cardiaca, se llevo a cabo en la mayoría de los pacientes y así tenemos que se llevo a cabo en el 82.9% de los pacientes. En los que no se llevo a cabo fue por alguna de las condiciones como fueron que ya se encontraban en programa de rehabilitación cardiaca, por incapacidad de poder realizarla por causas de origen no cardiovascular o por fallecimiento del paciente.

Tabla de características basales de los pacientes

VARIABLE	Numero de pacientes: 35 (100%)
Hombres	62.8%
Mujeres	37.1%
Edad	62.1 +- 11.2
Tabaquismo	60.0%
Diabetes	63.7%
Dislipidemia	61.5%
Angina crónica	65.7%
IAM / Angina Inestable	34.2%
CRVC Previa	40%
Ubicación de la lesión*	
Aorto-ostial	40%
Cuerpo	37.1%
Distal	31.4%
Bifurcación	8.5%
Afección adicional	
2 vasos	37.1%
3 vasos	60%
Longitud del Stent (mm)	9 – 24 mm
Diámetro del Stent	3.0 – 5.0 mm
Tipo de Stent	
Balón	2.9%
BMS	5.7%
DES	91.4%
Stent en TCI por paciente	
0	2.9%
1	88.5%
2	5.7%
3	2.9%
Rehabilitación cardiaca	88.5%

*Puede presentar más de una ubicación. IAM: Infarto Agudo al Miocardio; CRVC: Cirugía de Revascularización Coronaria; BMS: Bare Metal Stent; DES: Drug Eluting Stent.

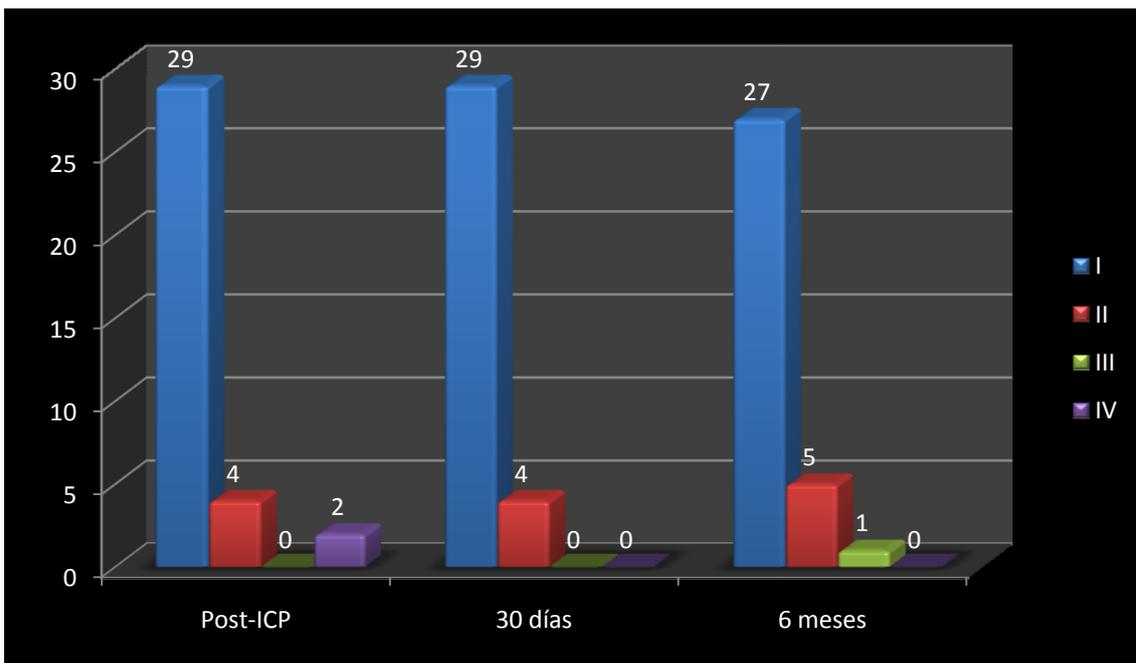
En cuanto a la clase funcional definida por la NYHA antes del procedimiento y 30 días después de ésta se encontraron las siguientes características:

Tabla de clasificación de la clase funcional según la NYHA post- ICP, a 30 días y 6 meses

Tiempo	I	II	III	IV
Post - ICP	29	4	0	2
30 días*	29	4	0	0
6 meses*	27	5	1	0

*: Se eliminaron los pacientes que fallecieron durante el seguimiento del estudio.

Grafico de clase funcional según la NYHA post-ICP, a 30 días y 6 meses



NYHA: New York Heart Association; ICP: Intervención Coronaria Percutánea

RESULTADOS

En cuanto a la presencia de complicaciones evaluadas por MACE de manera global se encontraron durante el ICP en 2 pacientes y fueron la muerte (5.7%), no se presentaron Infarto de Miocardio, EVC o TLR. A los 30 días no se presentaron complicaciones y a los 6 meses solo se documentaron 1 (2.9%) paciente con IAM y 2 con TLR (5.7%), no se presentaron más complicaciones.

Tabla que ilustra los MACCE durante el ICP, a 30 días y 6 meses

	Durante ICP	30 días	6 meses	Global
MACCE				
Muerte	2 (5.7%)	0	0	2 (5.7%)
IAM	0	0	1 (2.9%)	1 (2.9%)
EVC	0	0	0	0
TLR	0	0	2 (5.7%)	2 (5.7%)
Global	2 (5.7%)	0	3 (8.6%)	5 (14.3%)

MACCE: Eventos Cardiacos y Cerebrales Mayores Adversos; IAM: Infarto Agudo al Miocardio; EVC: Evento Vascular Cerebral, TLR: Revascularización de la Lesión Tratada

Se tomó importancia a el motivo que llevo a realizar el ICP al TCI y así tenemos que en 3 (8.6%) pacientes la indicación fue por la presencia de Choque Cardiogénico secundario a IAM en evolución y en quienes el ICP fue urgente. En 13 (37.1%) el motivo del ICP fue por deseo del paciente ya que no aceptó ser sometido a tratamiento quirúrgico y esta opción la tomó como otra alternativa de tratamiento. En 16 (45.7%) pacientes el motivo fue por que el paciente ya contaba con antecedente de CRVC previa y presentó progresión de la enfermedad aterosclerótica y no era posible realiza otra intervención quirúrgica o bien pacientes que no tenían antecedente de CRVC pero en quienes las lesiones eran tan críticas y los vasos coronarios no eran aptos para colocar puentes coronarios por lo que fueron rechazados para cirugía. En 3 (8.6%) pacientes la indicación fue por severa progresión de la enfermedad aterosclerótica en quienes ya contaban con antecedente de angioplastia en otro sitio anatómico del árbol coronario.

En cuanto al seguimiento angiográfico evaluado al menos a los 6 meses post-ICP, se logró en 29 (82.85%) pacientes ya que 6 pacientes por alguna causa se perdieron durante el seguimiento. Así tenemos que en 26 (74.3%) de ellos el motivo para realizar el control angiográfico fue seguimiento de control ya que los pacientes no presentaban sintomatología cardiovascular y el resultado angiografica fue exitoso; en 2 pacientes se realizo por sintomatología clínica y se documento restenosis angiograficamente significativa que amerito tratamiento ya sea medico o intervencionista con un segundo procedimiento. Un paciente (2.9%) se presento antes de 6 mese debido a que presento infarto de miocardio lo que motivo a realizar la coronariografía de control y clasificándolo como probable trombosis tardía dentro de las definiciones utilizadas por la guías de manejo de la AHA/ACC. En estos últimos grupos hubo necesidad de manejar los eventos de TLR y trombosis, por lo que a 2 pacientes se les realizo nuevamente ICP solo con uso de balón de angioplastia y en un paciente se le recoloco un nuevo DES por resultado subóptimo.

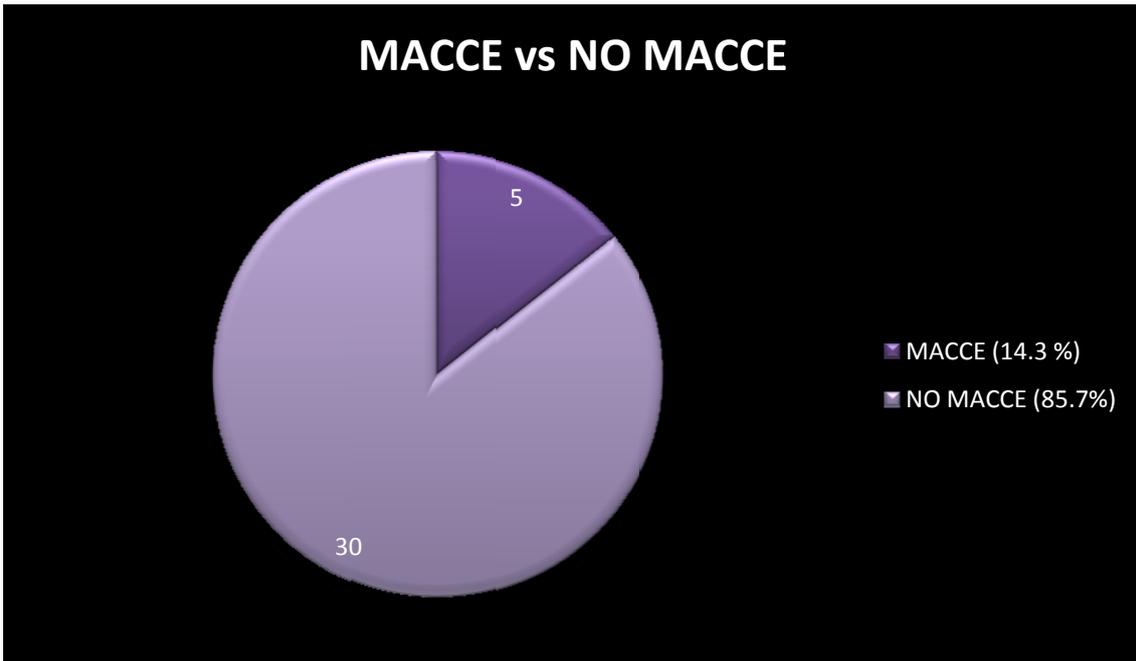
El número de stents utilizados en cada paciente, tenemos que en 2 (5.7%) pacientes no hubo necesidad de colocar stent, en 30 pacientes (85.7%) solo se utilizo un solo stent en el TCI, en 2 (5.7%) se utilizaron 2 stents (por desplazamiento de el stent inicial o por desplazamiento de la placa aterosclerótica durante el procedimiento) y en 1 (2.9%) se utilizaron 3 stent en TCI, cabe mencionar que en este paciente el primer stent colocado solo fue impactado ya que se desmonto de su balón durante el tratamiento de la arteria descendente anterior.

Al realizar el análisis de proporciones de muestras independientes, en cuanto a la evaluación a 30 días, tenemos que en cuanto a la presentación de muerte de origen cardiovascular, en nuestro estudio se presento en 5.7% de la población en comparación con lo reportado en la literatura mundial en donde se

reporta 0.9% con un valor de p: 0.15, encontrando que no existen diferencias estadísticamente significativas en nuestro grupo en comparación con lo reportado en la literatura. En la ocurrencia de IAM en nuestro grupo no se documenta la presencia de IAM en comparación con lo reportado en la literatura mundial, en donde se reporta un porcentaje de eventos de 0.9%. En nuestro estudio así como en la literatura no se reportan eventos de EVC para ambos. La necesidad de revascularización la lesión tratada (TLR), se presentó en nuestra población en 5.7% en comparación con 0.9% que se describe en la literatura con un valor de p: 0.16 y la ocurrencia de MACCE global se reporta en la literatura de 3.5% comparada con nuestro grupo de estudio en donde se presentó en 3.5% con un valor de p: 0.77, siendo no estadísticamente significativa.

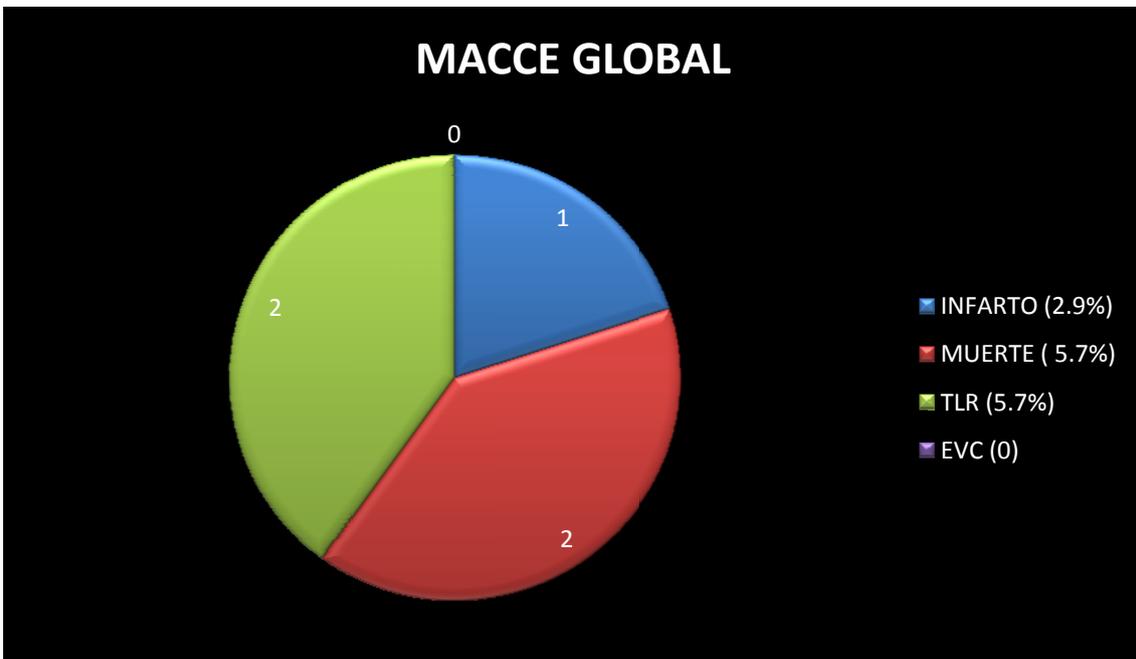
En el análisis de proporciones a 6 meses, en cuanto a muerte de origen cardiovascular, a este tiempo de seguimiento no ocurrió algún evento en nuestra población, comparado con el 2.5% que se refiere en la literatura. En cuanto a IAM evaluado a este tiempo, en nuestro estudio se encontró en 5.7% en comparación con la literatura en donde se refiere el 2.3% de eventos con un valor p: 0.48, sin ser estadísticamente significativa. En nuestro estudio no se reportaron eventos de EVC comparado con 0.2% reportado en la literatura. La necesidad de TLR, se presentó en 5.7% en nuestro grupo, comparado con 5.8% de la literatura con un valor p: 0.73. la evaluación de MACCE global a este tiempo de seguimiento se presentó en una proporción de 14.2% en nuestro estudio en comparación con 12.4% referido en la literatura con un valor de p: 0.94, siendo también estadísticamente no significativo.

Grafico que ilustra la presencia o ausencia de MACCE



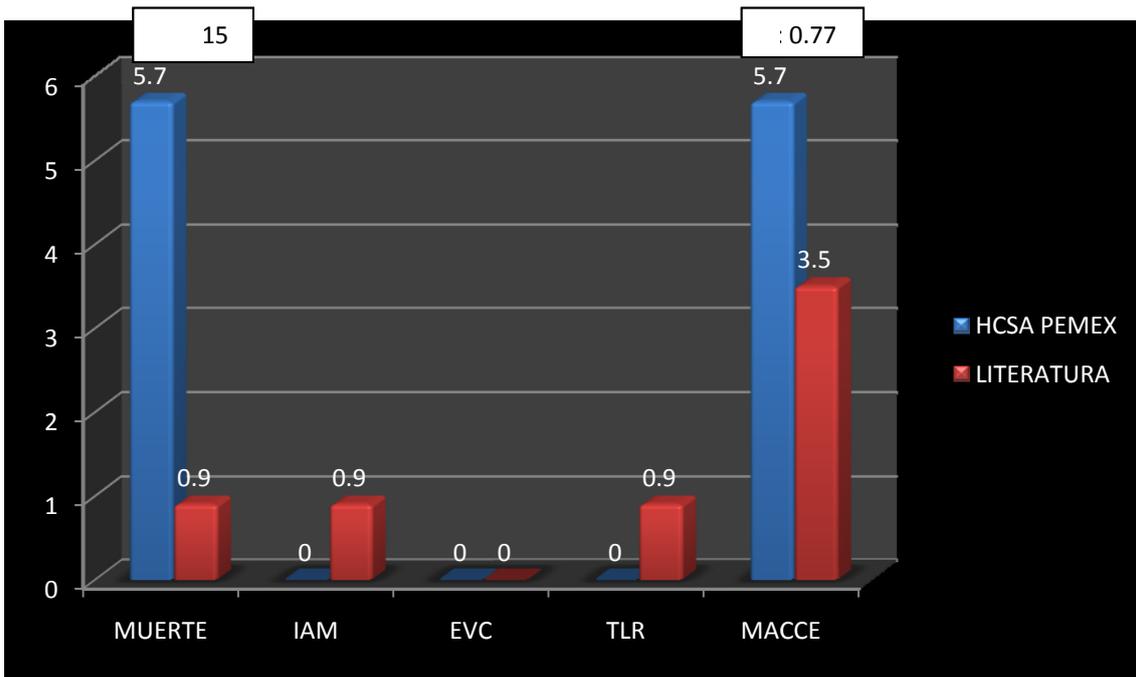
MACCE: Eventos Cardiovasculares y Cerebrales Mayores Adversos.

Grafico que ilustra los MACCE según su origen



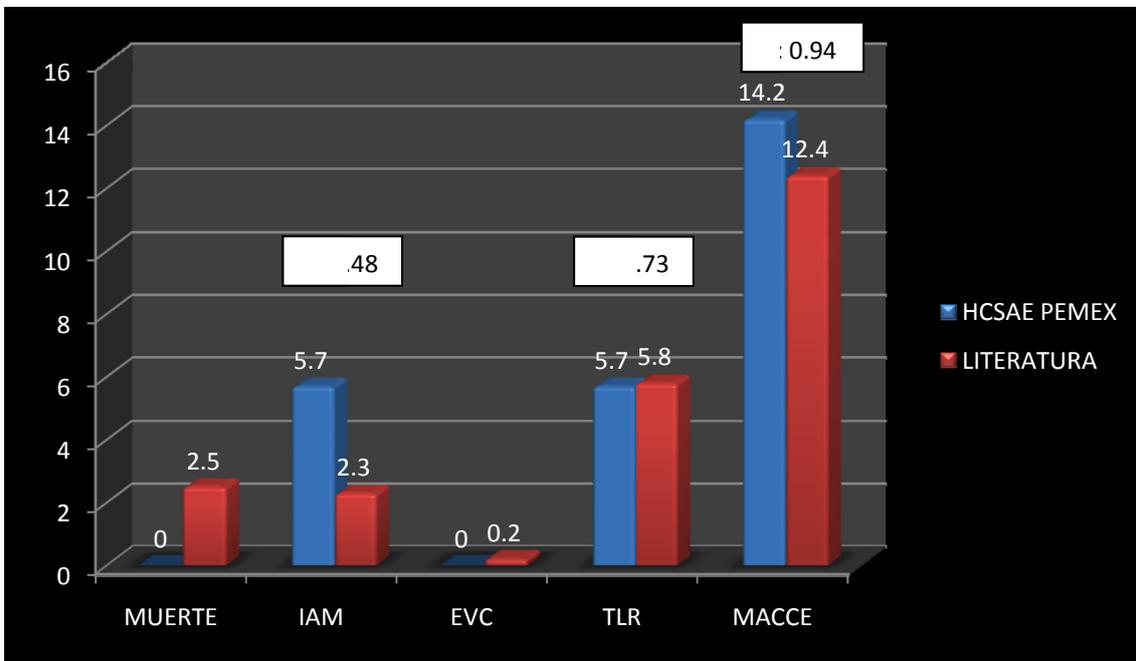
TLR: Revascularización de la Lesión Tratada; EVC: Evento Vascular Cerebral

Evaluación de MACCE a 30 días (%)



IAM: Infarto Agudo al Miocardio; EVC: Evento Vascular Cerebral; TLR: Revascularización de la Lesión Tratada; MACCE; Eventos Cardiovasculares y Cerebrales Mayores Adversos

Evaluación de MACCE a 6 meses (%)



IAM: Infarto Agudo al Miocardio; EVC: Evento Vascular Cerebral; TLR: Revascularización de la Lesión Tratada; MACCE; Eventos Cardiovasculares y Cerebrales Mayores Adversos

VII. DISCUSIÓN

Es importante mencionar que en este estudio varias características de relevancia, pudieron afectar positiva o negativamente los resultados de éste. En primer lugar, nuestro trabajo se trató de un estudio observacional y descriptivo, el cual incluyó pacientes de manera no aleatorizada en comparación con los estudios clínicos que dieron origen al presente estudio, en donde generalmente los pacientes sí fueron aleatorizados y solo ingresaron aquellos que cumplían sus criterios de inclusión y algunas características basales específicas. En segundo lugar, nuestro estudio incluyó pacientes en los que no importó la condición basal en la que ingresaban a realizar el ICP, ya que algunos pacientes se presentaron con SICA en evolución y se incluyeron 2 (5.7%) pacientes en quienes se realizó ICP aun cuando se encontraban en Choque Cardiogénico ya que en nuestro medio, la ICP es la primera opción de revascularización urgente más accesible antes que algún tipo de tratamiento quirúrgico. De igual forma 3 (8.6%) pacientes que presentaban deterioro severo de la FEVI al momento de realizar el estudio se incluyeron en éste estudio en comparación por ejemplo con el estudio ARTS II en donde los pacientes tenían una FEVI de 60.0 ± 11.5 , lo cual influye negativamente en los resultados del ICP, en el pronóstico, así como la calidad de vida del paciente.

Otro factor importante que pudo influir en los resultados, es que en nuestro estudio se utilizaron tanto stents Bare Metal (5.7%) así como DES (91.4%) y de estos últimos liberadores de fármaco como sirolimus, sotarolimus y paclitaxel, los cuales fueron utilizados a decisión del operador, caso que no ocurre en los estudios clínicos aleatorizados, en donde por ejemplo el estudio SYNTAX incluyó solo a pacientes en quienes se colocaba stent medicado con Paclitaxel

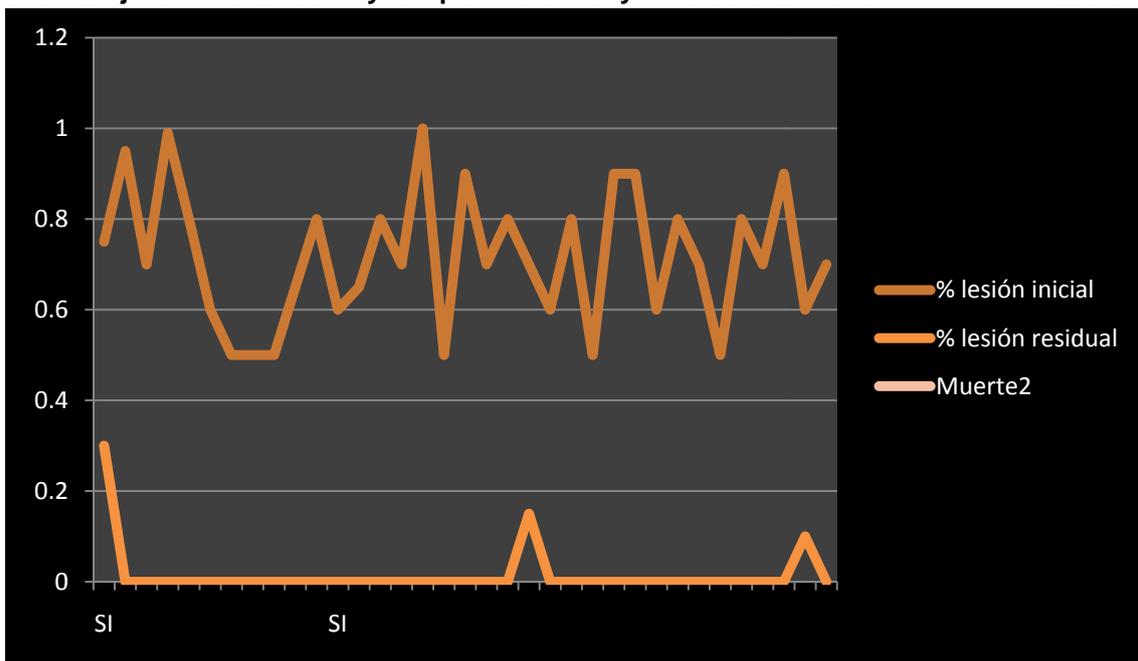
así como el ARTS II en donde solo se utilizaron stents medicados liberadores de Sirolimus.

En cuanto a la evaluación de la clase funcional según la NYHA antes del ingreso al ICP, el 11.4% se encontraba en clase funcional II y 5.7% en clase funcional IV, de ésta última, posiblemente influyo en la mortalidad de nuestro estudio ya que como es mencionado en el estudio SHOCK, hasta el 80% de los pacientes que se encuentran en Choque Cardiogénico morirán durante el evento ya que los 2 (5.7%) pacientes que fallecieron en nuestro estudio cursaban con Choque Cardiogénico en comparación por ejemplo con el estudio ARTS II que solo incluyo el 2.3% de su población con estas características.

Las lesiones ateroscleróticas asociadas y que se encontraron en otros territorios del árbol coronario también pudieron influir en los resultados, más aún si los paciente ya contaban con el antecedente de CRVC como fue el caso de nuestro estudio (40%) en comparación con el estudio ERACI II que no incluyo a pacientes con CRVC previa. El número de vasos adicionales que se encontraban afectados fueron para nuestro estudio: lesión bivascular en el 37.1% y trivascular en el 60%, en comparación con el estudio ERACI II en donde los pacientes con lesión bivascular fueron 47.5% y trivascular 52.5%. Además cabe mencionar que si los pacientes cuentan con CRVC previa y por algún motivo ameritan otro evento de revascularización solo se les puede ofrecer tratamiento mediante ICP, por lo cual en nuestro estudio por el solo hecho de tener antecedente quirúrgico se incrementó el riesgo de presentar MACCE.

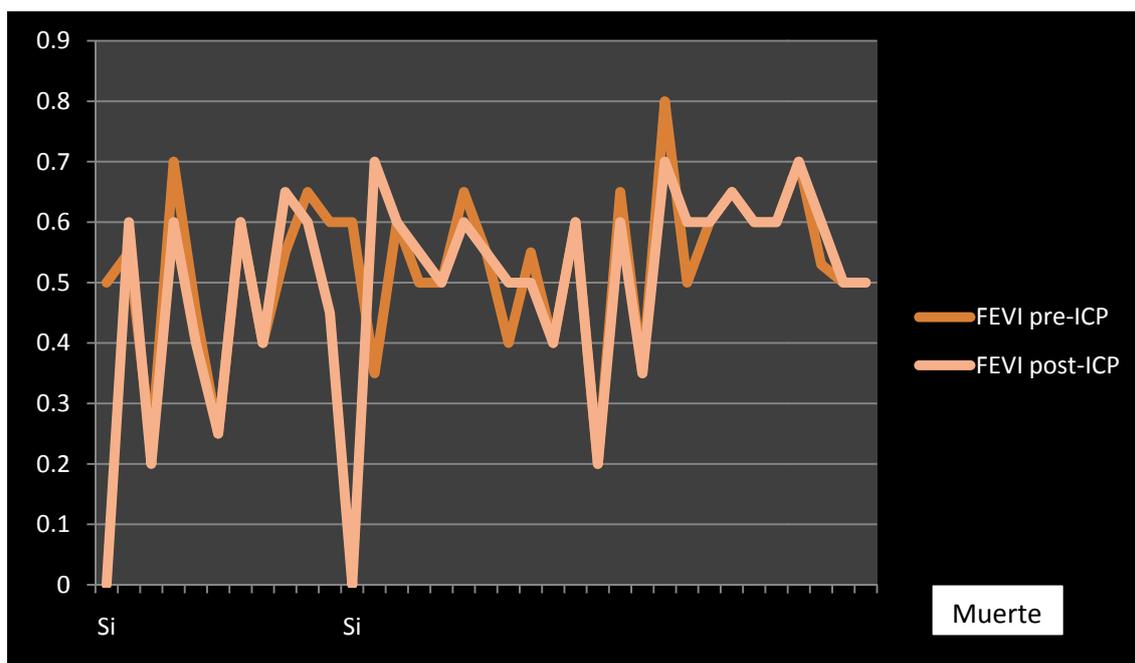
El porcentaje de lesión aterosclerótica antes del procedimiento y posterior a el ICP posiblemente afectaron los resultados de nuestro estudio ya que incluso se presentaron pacientes que tenían un 100% de obstrucción del TCI y en quienes el flujo anterogrado solo estaba dado por la presencia de circulación colateral del sistema de la arteria coronaria derecha o bien por puentes arteriales o venosos colocados previamente mediante la CRVC. De igual importancia la FEVI antes y después del ICP ya que además de influir en los resultados, influyeron en la calidad de vida del paciente así como en su clase funcional posterior al procedimiento.

Porcentaje de lesión antes y después del ICP y su relación con las causas de muerte



ICP: Intervención Coronaria Percutánea

FEVI pre y post ICP y su relación con las causas de muerte



FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo

En cuanto a los puntos finales primarios de este estudio de la evaluación de MACCE de manera global y de manera independiente se pueden explicar los hallazgos de la siguiente forma:

Muerte. Los eventos de muerte de nuestro grupo de estudio ocurrieron inmediatamente después del procedimiento y se presentaron en 2 (5.7%) pacientes comparados con el resultado del estudio ARTS II en donde se menciona una mortalidad de 6/221 (0.9%) con un valor de $p: 0.15$, siendo no estadísticamente significativo en nuestra población. Cabe mencionar que los pacientes de nuestro estudio que fallecieron, se presentaron con un evento agudo de SICA y en choque cardiogénico que como se menciona en el estudio SHOCK tiene una mortalidad hasta del 80%. Sin embargo el resultado fue similar con lo reportado en la literatura. A 6 meses de seguimiento no se

presentaron muertes en nuestro estudio en comparación con 23/891 (2.5%) del estudio SYNTAX.

IAM: En nuestro grupo de estudio no se presentaron eventos de IAM de manera inicial ni a 30 días, comparado con 9/221 (4.1%) que se presentaron en el estudio ARTS II y 0.9% que se presentaron en el estudio ERACI II. Evaluando esta variable a 6 meses, en nuestro estudio se presentó en 2 (5.7%) comparado con 21/891 (2.3%) del estudio SYNTAX, ligeramente mayor en nuestra población pero sin significancia estadística, con un valor de p : 0.48. La incidencia baja de IAM en nuestro estudio posiblemente se relaciona con el tamaño de la muestra ya que es muy pequeña en comparación con los grandes estudios.

EVC: En nuestro estudio así como en los estudios reportados en la literatura, no se presentaron eventos de EVC inicial ni a los 30 días de seguimiento. A los 6 meses en nuestro estudio no se presentaron eventos de este tipo y se reporta en la literatura 2/891 (0.2%) en el estudio SYNTAX, posiblemente causado ya que nuestro volumen de muestra es muy pequeña en comparación con los grandes estudios.

TLR: En nuestro estudio así como en los estudios reportados en la literatura, no se presentaron eventos de necesidad de revascularización de la lesión tratada inicialmente y a los 30 días de seguimiento. A 6 meses de seguimiento se presentó en 2 (5.7%) en nuestro estudio en comparación con 5/221 (2.2%) del estudio ARTS II y 52/891 (5.8%) del estudio SYNTAX con un valor de p : 0.73, siendo no estadísticamente significativa. En este tipo de pacientes fue similar la

necesidad de retratamiento de la lesión antes tratada, sin embargo los pacientes se presentaron con mayor deterioro de su clase funcional, incluso el paciente que se presentó con IAM no se clasificó en este grupo ya que se realizó estudio de viabilidad miocárdica siendo negativa, por lo que no se incluyó en este grupo y de haber sido positiva si se hubiera incluido.

MACCE: De manera global, se encontró una incidencia de eventos en nuestro grupo de 2 (5.7%) a los 30 días en comparación con 3.5% del estudio ERACI II y 54/895 (6.0%) del estudio SYNTAX con un valor p: 0.77 sin ser estadísticamente significativa. A 6 meses de seguimiento en nuestro grupo fue de 5 (14.3%) en comparación con 111/893 (12.4%) del estudio SYNTAX con un valor de p: 0.94, sin significancia estadísticamente significativa.

Es relevante de este estudio hacer notar que los pacientes presentaron mayor deterioro de la clase funcional haciendo la comparación inicial con la de los 6 meses posteriores en los pacientes que sobrevivieron al ICP, posiblemente debido a que presentaban enfermedad coronaria muy compleja o por que incluso en el 40% de los pacientes ya contaban con antecedente de CRVC y era su única opción de tratamiento además del farmacológico máximo; además de que algunos pacientes se presentaron también desde un inicio con FEVI tan baja como 20% y que pudo estar involucrada en el deterioro de su clase funcional..

Es importante también mencionar que el periodo de seguimiento de nuestro estudio que pretendía la identificación de pacientes con ICP a TCI desde 2004 no fue como se esperaba ya que fue hasta 2007 donde se

encuentran registros de procedimientos de ICP a TCI, posiblemente causado por la falta de experiencia de nuestro grupo y a que como se mencionó inicialmente, la indicación de este procedimiento es IIb según las guías de manejo de la AHA/ACC. Sin embargo una vez que nuestro equipo de trabajo inicio con el intervencionismo al TCI y con base en los resultados obtenidos se continuo con el tratamiento de pacientes que pudieran ser candidatos a este tipo de manejo y así; se puede asegurar que el ICP al TCI en nuestro hospital es seguro y efectivo como lo hacen notar nuestros resultados comparándolos con la literatura mundial.

VIII. CONCLUSIONES

La intervención percutánea al TCI continúa como indicación IIb según las guías de la AHA/ACC. De los pacientes a quienes se les realizo ICP a TCI en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad, se concluye que el procedimiento es seguro y eficaz de manera similar a los reportado en la literatura mundial por lo que puede considerarse como otra opción de tratamiento en los pacientes con enfermedad del TCI y la ocurrencia de MACCE evaluada de manera independiente y global tanto post procedimiento así como a los 6 meses de seguimiento es similar a lo reportado en los grandes estudios de la literatura mundial. Sin embargo a los pacientes que se les dio seguimiento, presentaron mayor deterioro de su clase funcional con respecto a la presentación inicial. Este estudio abre la puerta para nuevas formas de diagnostico, tratamiento y seguimiento de pacientes, sin embargo se necesita una población de estudio mayor y aleatorizada para contar con mayor peso estadístico.

IX. ANEXO

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

DECLARO

QUE EL DOCTOR: Montalvo Templos Adrián

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a:

Estar de acuerdo a la supervisión de su expediente clínico así como si es necesario proporcionar datos para el desarrollo del presente protocolo de estudio.

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en el desarrollo del estudio _____ se encuentran:

Sangrado, disección arterial, arritmias, perforación

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____
_____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico. Y en tales condiciones

CONSIENTO

En que se me realice: _____ coronariografía _____

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20 _____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años
de edad.

Con domicilio en: _____
_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
_____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____
_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no
deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de
toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20 _____ .

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. **Revascularization of Unprotected Left Main Stem Coronary Artery Stenosis.** David P. Taggart, MD (HONS) PHD. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 51, No. 9, 2008.
2. **Comparison of Coronary Artery Bypass Surgery Whit Percutaneous Coronary Intervention With Drug Eluting Stent for Unprotected Left Main Coronary Artery Disease.** Michael S. Lee, MD, Nikhil Kapoor. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 47, No. 4, 2006.
3. **The Left Main Facts: Faced, Spun, But Alas Too Few.** Jeff Brinker, MD, FACC. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 51, No. 9, 2008.
4. **Acute and Late Outcomes of Unprotected Left Main Stenting in Comparison With Surgical Revascularization.** Pawel E. Buszman, MD, FACC. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 51, No. 5, 2008.
5. **Percutaneous treatment With Drug Eluting Stent Implantation versus Bypass Sugery for Unprotected Left Main Stenosis.** Alaide Chieffo, MD; Circulation. 2006; 113:2542-2547
6. **One Year clinical Outcomes of Protected and Unprotected Left Main Coronary Artery Stenting.** Michael P. Kelley, European Heart Journal. 2003; 24, 1554 – 1559.
7. **Tratamiento Percutáneo de la Enfermedad del Tronco Coronario Izquierdo en la Era de los Stents Farmacoactivos.** Eulogio García. Revista Española de Cardiología Suplemento. 2007, 7: 57E – 62 E.
8. **Stent en Tronco Coronario Izquierdo Protegido y no Protegido: Resultados y Seguimiento a Corto Plazo.** Javier Farell Campa. Archivos del Instituto de Cardiología De México, Vol. 70 : 38 – 45, 2000.
9. **Drug Eluting Stent Update (Left Main, Bifurcations, Chronic Total Oclusión, Small Vessels and Long Lesions, Saphenus Vein Grafts, Acute Myocardial Infarctions and Multivessel Disease).** Antonio Colombo, MD. Circulation. 2007; 116: 1424 – 1432.
10. **Unprotected Left Main Coronary Artery Stenting.** Alexander Black, JR. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 37, No. 3, 2001.
11. **Stenting of Unprotected Left Main Coronary Artery Stenoses: Early and Late Results.** C J J. Laruelle. Heart, 1998, 79; 148 – 152.
12. **Distal Left Main Coronary Artery Disease.** Valgimilgi. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 47, 1530, 2006.
13. **Long Term (Three year) Outcomes After Stenting of Unprotected Left Main Coronary Artery Stenosis in Patients With Normal Left Ventricular Function.** Seung- Jung Park. American Journal of Cardiology. 2003; 91: 12 – 6.
14. **A Randomized Comparison of Paclitaxel Eluting Stent versus Bare Metal Stents for Treatment of Unprotected Left Main Coronary Artery Stenosis.** Erglis et al. Journal of American Collage of Cardiology, 2007

15. **Longest Available Clinical Outcomes After Drug Eluting Stent Implantation for Unprotected Left Main Coronary Artery Disease.** Enmanuele Meliga MD. Journal of American Collage of Cardiology, Vol. 51, 23: 2008
16. **Tratamiento Intervencionista de la lesión del Tronco Coronario Izquierdo no Protegido.** Manuel Gil Moreno. Archivos de Cardiología de México. Vol. 72, Supl. 1, Enero – Marzo 2002: S 76, S79.
17. **Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease.** Patrick W. Serruys M.D. Ph D Marie Claude Morice M. D. New England Journal of Medicine. Vol. 360, No. 10, Marzo 2009