



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

*“EFECTO DE LA TROMBECTOMÍA CON
DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN MANUAL PRONTO V3
EN LA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA PRIMARIA”*

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA

PRESENTA:

Dr. José Ernesto Pombo Bartlet*

TUTOR DE TESIS

Dra. Yoloxóchitl García Jiménez **

* Residente de tercer año de Cardiología. Hospital de Cardiología, CMNSXXI, IMSS.
epombo13@hotmail.com

** Cardióloga intervencionista, adscrita Hospital de Cardiología, CMNSXXI, IMSS.

Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, México. Distrito Federal.
Planta baja. Teléfono 5627-6900. Ext. 22007



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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DR MOISÉS CUTIEL CALDERON ABBO

Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Cardiología, CMN SIGLO XXI

DR. MARTIN HORACIO GARRIDO GARDUÑO

Director Médico
Profesor Titular del Curso de Cardiología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Cardiología, CMN SIGLO XXI

M. en C. DR. JESUS SALVADOR VALENCIA SANCHEZ

Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Cardiología, CMN SIGLO XXI

DRA. YOLOXÓCHITL GARCÍA JIMÉNEZ

Cardióloga intervencionista adscrita Hospital de Cardiología, CMNSXXI, IMSS.

DR. JOSÉ ERNESTO POMBO BARTLET

Residente de Tercer Año de Cardiología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Cardiología, CMN SIGLO XXI

DEDICATORIA

A DIOS

Tu gracia está conmigo, cada día se hace tu voluntad

A MIS PADRES AMADOS

Mi Hermosa Madre Maria Bartelt Hofer y a mi difunto Padre Edmundo Pombo Gordillo, quienes con mucho amor me dieron la vida, que siempre han estado y estarán en cada latido de mi corazón.

AL RESTO DE MI AMADA FAMILIA

Una gran bendición que me llena de energía para seguir

A MIS AMIGOS

Mucha es mi suerte de tenerlos conmigo

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a todos los enfermos quienes me dieron la oportunidad de servirles.

Agradezco infinitamente a los todos los cardiólogos de quienes he aprendido a lo largo de este tiempo de residencia.

A todo el personal del Hospital de Cardiología CMNSXXI por cada uno de los momentos inolvidables

Y muy agradecido con la Doctora Yoloxóchitl García y Doctor Eduardo Almeida, por su grandísimo apoyo para lograr esta tesis.

“Aquel que tiene una mente positiva es el que permanece inmune a la enfermedad”

Thomas Hamblin (1873-1958)

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
ANTECEDENTES.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	19
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	20
HIPÓTESIS.....	21
OBJETIVOS.....	22
MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
Diseño del estudio	23
Diseño de la muestra.....	23
Población diana.....	23
Población accesible.....	23
Grupos de estudio.....	23
Criterios de inclusión.....	24
Criterios de exclusión.....	24
Criterios de no inclusión.....	25
Variable independiente.....	26
Variables dependientes.....	27
Variables confusoras.....	29
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.....	32
Clínico.....	32
Electrocardiográfico.....	32
Bioquímico.....	33
Angiográfico.....	33
Procedimiento de intervencionismo coronario primario.....	33
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	37
RESULTADOS.....	38
DISCUSIÓN.....	44
Limitaciones y Perspectivas.....	47
CONCLUSIÓN.....	48
TABLAS Y GRAFICAS.....	49
ANEXOS.....	55
Anexo 1.- Cronograma	55
Anexo 2.-Hoja de recolección de datos.....	56
Anexo 3.- Hoja de consentimiento informado Protocolo.....	58
Anexo 4.- Hoja de consentimiento informado para la atención médica.....	59
Anexo 5- Hoja de consentimiento informado para cateterismo.....	61
Anexo 6.- Recursos	63
BIBLIOGRAFÍA.....	64
GLOSARIO.....	69

RESUMEN

La cardiopatía isquémica constituye la principal causa de mortalidad en adultos en México. El Infarto Agudo del Miocardio con Elevación del Segmento ST (IAMCEST) posiciona a la trombosis y a la inflamación como pilar de su fisiopatología. La intervención coronaria percutánea primaria es el tratamiento de elección, sin embargo, la microembolización distal reduce el éxito de la reperfusión miocárdica tras el procedimiento. La trombectomía se ha utilizado con el fin de evitarla y mejorar los resultados. El objetivo fue determinar el efecto de la trombectomía con el uso de catéter Pronto V3 mediante un estudio cuasiexperimental, prospectivo, longitudinal, comparamos a los pacientes a quienes se les realizó Intervencionismo Primario Convencional (ICPPc) y a los pacientes con Intervencionismo Primario convencional más trombectomía (ICPPcT), con seguimiento a 3 meses.

Resultados: Se incluyeron 168 pacientes que ingresaron al Hospital de Cardiología con diagnóstico de IAMCEST en el periodo comprendido de junio 2009 a julio 2010, sometidos a ICPP. Ambos grupos fueron homogéneos. Se observó una diferencia significativa entre los grupos en angina previa, $p < 0.001$; acudiendo con mayor prontitud al hospital el grupo ICPPcT, $p = 0.002$. Las características angiográficas fueron similares excepto por la ectasia coronaria que fue más frecuente en la ICPPcT, siendo la coronaria derecha el vaso responsable en el 55.9%. El intervencionismo fue exitoso en el 88.7% en la ICPPc y en el 84.8% en ICPPcT, $p = \text{NS}$. En la ICPPcT se obtuvo trombo macroscópico en el 73% de los casos. En lo que respecta a los marcadores de reperfusión temprana, la resolución del segmento ST a los 120 minutos y la reducción de la troponina I fue mayor en el grupo ICPPcT ($p < 0.05$). El impacto en el fenómeno de “no reflujo” no se mostraron diferencias significativas. El uso del catéter Pronto V3 resultó ser seguro ya que no se presentaron diferencias en las complicaciones entre ambos grupos. El desenlace de reinfarto a 3 meses fue menor en el grupo de ICPPcT, ($p = 0.021$). Solo el calcio intracoronario mostró un riesgo relativo de 10.47 en el análisis multivariado para el desenlace de reinfarto, $p = 0.03$ (0.97-1.13, IC 95%).

Conclusiones: Con los resultados obtenidos de nuestro estudio en pacientes con infarto con elevación del segmento ST sometidos a intervención coronaria percutánea primaria con trombectomía con el catéter de aspiración manual Pronto V3, consideramos que el procedimiento es seguro y tiene una tendencia favorable sobre los marcadores de reperfusión temprana (reducción del segmento ST y disminución de la troponina I). Además, existe un beneficio por la reducción del reinfarto a los 3 meses en estos pacientes. Siendo el calcio intracoronario el principal factor de riesgo para este evento.

ANTECEDENTES

I. Estadística

Los síndromes coronarios agudos son un problema de salud pública a nivel mundial debido al gran impacto en la morbi-mortalidad. Afectando al 1% de la población en el mundo.^{1,2,3}

La cardiopatía isquémica constituye la principal causa de mortalidad en adultos en México desde la década de los ochenta¹. Considerando el aumento de la esperanza de vida al nacer, la transición epidemiológica, la dieta occidental, la prevalencia de tabaquismo, el sedentarismo, la obesidad y el síndrome metabólico, se estima que el incremento en la mortalidad por enfermedad isquémica del corazón en América Latina de 1990 a 2020, será de 144 % en las mujeres y de 148 % en los hombres.^{2,3,4,5,6}
(Tabla 1)

1 Enfermedades del corazón
2 Enfermedades isquémicas del corazón
3 Diabetes mellitus
4 Tumores malignos
5 Accidentes
6 De tráfico de vehículos de motor
7 Enfermedades del hígado
8 Enfermedad alcohólica del hígado
9 Enfermedades cerebrovasculares
10 Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas

TABLA 1. Las Diez Principales causas de Muerte en México en el 2008. Resultados del INEGI, www.inegi.gob.mx

En el último registro de Síndromes Coronarios Agudos en nuestro país, el RENASICA II, a diferencia de lo observado en el RENASICA I y en otros registros previos el Infarto Agudo del Miocardio Con Elevación del ST (IAMCEST), fue la causa más frecuente de hospitalización (56%), seguida de angina inestable (AI) e infarto sin elevación del

ST(IAMSEST). Esto podría atribuirse a las facilidades para reperfusión mecánica y la asociación con otras comorbilidades (diabetes).⁷ Estos resultados establecen al IAMCEST como la principal causa de admisión hospitalaria y ponen de relieve el impacto que tiene sobre los recursos del sistema de salud nacional. Además, en el IAMCEST los porcentajes de mortalidad fueron más altos de lo esperado y mayor a lo reportado previamente en el registro Grace (10% contra 7.7%). Sin embargo, esto se explica porque una proporción importante de pacientes no tuvieron acceso algún procedimiento de reperfusión. La disfunción ventricular izquierda fue el evento adverso más importante y el factor pronóstico más poderoso de mortalidad, esto podría relacionarse con la baja incidencia de estrategias de reperfusión y con tiempos más prolongados de isquemia. La experiencia de los centros y el tratamiento antitrombótico intensivo temprano (24 horas) podrían explicar la baja incidencia de complicaciones hemorrágicas mayores y arritmias ventriculares.^{7,8,9}

II. Definiciones de infarto de miocardio

Los conceptos clásicos de síndrome coronario agudo han variado de manera acelerada durante la última década e incluso la misma definición de infarto ha sufrido variaciones. La fisiopatología del proceso se está entendiendo cada vez mejor y así, junto a la trombosis, la inflamación se ha constituido como pilar de la fisiopatología.¹⁰

Actualmente se cuenta con una clasificación universal del Infarto Agudo del Miocardio¹¹:

Tipo 1: Infarto de miocardio espontáneo en relación con isquemia debida a un evento coronario primario como una erosión y/o rotura de placa, fisura o disección.

Tipo 2: Infarto de miocardio secundario a isquemia debido a un aumento de la demanda o a una disminución del aporte, por ejemplo, espasmo de arteria coronaria, embolia coronaria, anemia, arritmias, hipertensión o hipotensión.

Tipo 3: Muerte súbita inesperada, incluido paro cardiaco, a menudo con síntomas compatibles con isquemia miocárdica y acompañada de presumiblemente nueva elevación del segmento ST o nuevo bloqueo de rama izquierda y/o evidencia de trombo fresco en la coronariografía y/o en la autopsia, en caso de que la muerte ocurra antes

de que se pueda tomar muestras de sangre, o en el periodo anterior a la elevación de los biomarcadores de necrosis en la sangre.

Tipo 4 a: Infarto de miocardio asociado a intervencionismo coronario.

Tipo 4 b: Infarto de miocardio asociado a trombosis del stent documentado por angiografía o autopsia.

Tipo 5: Infarto de miocardio asociado a cirugía de revascularización.

III. Fisiopatología del infarto agudo del Miocardio con elevación del ST

La trombosis coronaria aguda es causada principalmente por la ruptura de una placa aterosclerótica coronaria, responsable de aproximadamente el 75% de todos los trombos coronarios que conducen al infarto del miocardio o la muerte.¹⁰

Después de la ruptura de la capa fibrosa que cubre la placa aterosclerótica, los fragmentos del núcleo rico en lípidos están expuestos a la luz arterial. Este material altamente trombogénico, dispara la agregación plaquetaria, formando así un trombo mural que consiste inicialmente en plaquetas.¹³

En esta primera etapa de formación de trombos, está presente un flujo intermitente, ya que los agregados plaquetarios son inestables y embolizan a la microcirculación. Mientras transcurre el tiempo y dependiendo del equilibrio que se logre entre los factores trombóticos y trombolíticos endovasculares, se formará como desenlace un trombo rojo que finalmente ocluye toda la luz resultando en un infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST, que abarcará todo el territorio del vaso involucrado.^{10,11,12, 13,15} (Imagen 1)



Imagen 1. Oclusión completa de la luz del vaso coronario en un paciente con infarto agudo del miocardio. Tomada: Libro Cardiología 2a edición. Eugenio Ruesga y cols. Editorial Manual Moderno 2011, Página: 867. DVD capítulo 49.

IV. Tratamiento del Infarto Agudo del Miocardio con Elevación del ST

Se ha definido que el intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPP) con la colocación de endoprótesis y la administración de antiagregantes plaquetarios, es superior a la terapia trombolítica en la restauración del flujo epicárdico, considerándose actualmente el tratamiento estándar para lograr una reperfusión exitosa en el tratamiento del IAMCEST^{9,15,16}

La ICP primaria restaura el flujo en un vaso previamente ocluido en el 90% de los casos, contra el 50-60% de la fibrinólisis¹⁶. Aproximadamente el 27% de los pacientes con IAMCEST tienen alguna contraindicación para trombolisis. Además, el 15% de los pacientes no presentan criterios de reperfusión con ella y en un tercio de los pacientes se reocluye la arteria 3 meses después de haberse realizado la trombolisis.^{15,16,17}

El estudio DANAMI-2, demostró que la estrategia de transferir a los pacientes desde centros sin servicio de hemodinamia a centros con el mismo, para realizar angioplastia primaria, en tiempo y condiciones favorables, la realización del intervencionismo coronario percutáneo obtiene mejores resultados comparados con la fibrinólisis, tras un seguimiento a 30 días. En un seguimiento a 3 años del estudio, se sigue demostrando la superioridad de la angioplastia primaria sobre la fibrinólisis en el punto combinado de muerte, reinfarto o accidente vascular cerebral, (21.1% frente al 27.7%; $p = 0.007$).^{18,19,20}

Basándose en esta evidencia y de acuerdo a las guías terapéuticas en el IAMCEST, la ICPP es el tratamiento de elección, siempre y cuando se pueda llevar a cabo durante las primeras 12 horas de evolución de los síntomas, por un equipo experimentado y dentro de los 90 minutos siguientes al primer contacto médico ó en menos de 120 minutos de traslado interhospitalario.^{19,20}

Sin embargo, pese al éxito de la reperfusión epicárdica, una proporción significativa de pacientes con IAMCEST tienen alteraciones en el flujo sanguíneo microvascular.²¹ Se ha considerado que estas alteraciones de la perfusión son resultado de una disfunción microvascular. A su vez, esta disfunción se ha relacionado con una mayor

extensión del infarto, mayor predisposición a sufrir arritmias ventriculares, incremento en la incidencia de insuficiencia cardiaca, choque cardiogénico, y mayor riesgo de reinfarto y muerte. Aunque varios mecanismos potenciales se han descrito como etiología de esta disfunción, se considera que la microembolización distal, es probablemente una de las causas más importantes.²³ (Figura 1)

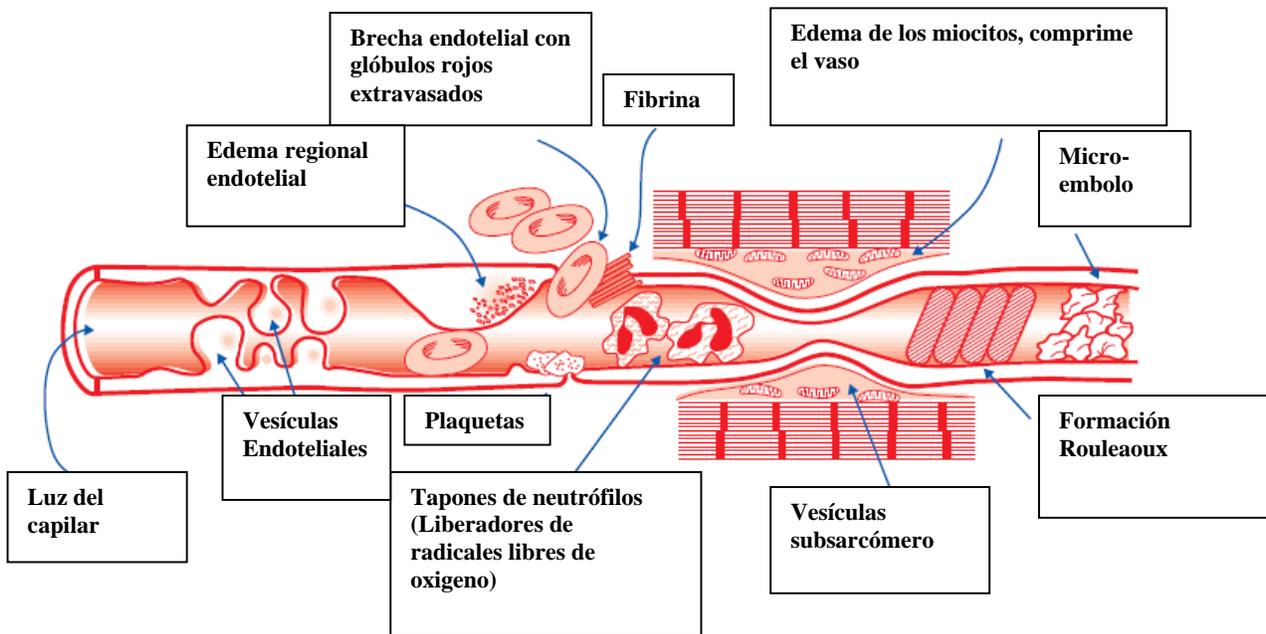


Figura 1. Figura esquemática donde se resumen los diferentes mecanismos involucrados en el desarrollo del fenómeno de no reflujo y las alteraciones estructurales del lecho microvascular. Tomado de: Reffelmann T, et al. The “No-Reflow” Phenomenon: Basic Science And Clinical Correlates, Heart 2002;87.Página:164

La microembolización distal ocurre aproximadamente en un 15% de pacientes sometidos a ICPP, reduciendo así el éxito de la reperfusión miocárdica tras el procedimiento. En consecuencia, en los últimos años se ha visto un creciente interés en la terapia denominada trombectomía, que es la aspiración de trombos con dispositivos, con el fin de evitar la microembolización y mejorar los resultados en la ICPP.^{24,25,26}

Diversos estudios han evaluado la trombectomía a través de dispositivos en forma manual ó mecánica, con o sin dispositivos de protección distal durante la ICPP. Sin

embargo, los resultados han sido contradictorios.^{26,27,28}

Estudios recientes sugieren que la trombectomía con aspiración manual durante la ICPP en pacientes con trombo intracoronario angiográficamente visible puede prevenir la embolización distal, mejorando la perfusión miocárdica y por lo tanto, el pronóstico del paciente.^{29,30} (Imagen 2)

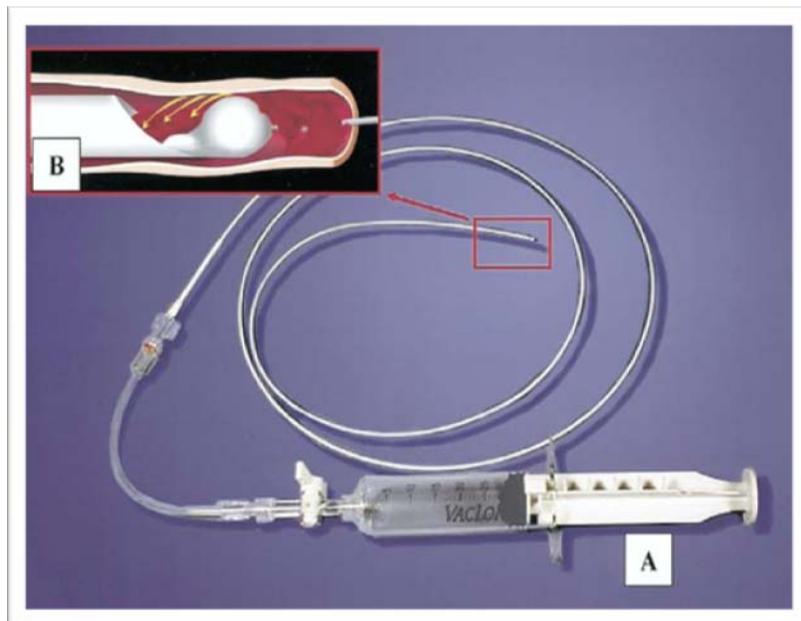


Imagen 2. Trombectomía con dispositivo de aspiración manual Pronto V3. A) Jeringa de vacío de 30 ml con émbolo de bloqueo. B) Mecanismo de aspiración del trombo a través del catéter realizando un efecto Venturi. Tomado de: <http://www.vascularsolutions.com>

El estudio REMEDIA que involucró 100 pacientes con IAMCEST, a quienes se les realizó trombectomía manual presentaron mejoría en la perfusión miocárdica, evaluada angiográficamente por el blush miocárdico y eléctricamente por la resolución del segmento ST, sin embargo, este resultado no impactó en la mortalidad.³⁰

De Luca en su estudio de 76 pacientes con IAMCEST anterior más trombectomía manual, demostró mejoría en los índices de la función microvascular y esta se asoció con una reducción en la frecuencia de efectos adversos como la remodelación del ventrículo izquierdo a los 6 meses. Sin embargo, no se encontraron diferencias en las tasas de las principales complicaciones cardiovasculares mayores.³¹

El estudio DEAR-MI tuvo como objetivo evaluar la eficacia de la trombectomía con el catéter de aspiración manual Pronto V3, para ello se estudiaron 148 pacientes con IAMCEST con menos de 12hrs de inicio de los síntomas y se aleatorizaron en dos

grupos, uno con ICCP convencional y ICCP más trombectomía. Los resultados demostraron que el grupo de trombectomía tuvo mejor perfusión microvascular, disminución del fenómeno de no reflujo, disminución de la embolización angiográfica, disminución de la necrosis, pero pese a estos cambios no existió mejoría en los desenlaces clínicos en forma estadísticamente significativa. La razón de esto concluyen los autores, el estudio no fue diseñado para comparar los resultados clínicos entre los dos grupos y además de ser un solo centro, perdiendo así poder estadístico.³²

Otro estudio con trombectomía manual, EXPIRA, evaluó el impacto en la reperfusión miocárdica y en el tamaño del infarto evaluado mediante Resonancia Magnética con contraste. Se estudiaron 175 pacientes con IAMCEST. Se aleatorizaron en dos grupos, unos ICCP convencional, 87 pacientes y el resto, ICCP más trombectomía con el dispositivo manual EXPORT. Los puntos primarios fueron blush miocárdico ≥ 2 y la resolución del ST $>70\%$ a los 90 minutos. Solo se les realizó resonancia magnética a 75 pacientes con infarto anterior para evaluar la obstrucción microvascular y el tamaño del infarto. Los resultados mostraron que el grupo de ICCP más trombectomía tuvo un blush miocárdico ≥ 2 y una resolución del ST $>70\%$ en un 88% y 60% respectivamente, mientras que la ICCP convencional solo se logró un 60% y 39% en estos resultados siendo estadísticamente significativo. También se observó que en la fase aguda los pacientes con trombectomía tenían una obstrucción microvascular y extensión del infarto significativamente menor, manteniendo estos resultados hasta los 3 meses del evento. Por último, se apreció una menor incidencia de muerte cardíaca a los nueve meses de seguimiento en el grupo de trombectomía comparado con la ICCP convencional (0% contra 4.6%, $P= 0.02$). Concluyendo que la trombectomía previene la embolización y preserva la integridad microvascular reduciendo el tamaño del infarto y por lo tanto es una terapia adjunta útil a la ICCP.³³

Uno de los estudios de mayor impacto es el estudio TAPAS. Un estudio aleatorizado para determinar si la aspiración manual del trombo era superior a la ICCP convencional. Se asignó un total de 535 pacientes al grupo de aspiración del trombo y 536 al grupo de ICCP convencional. Se evidenció el éxito de la trombectomía al obtener

material anatomopatológico. Se registraron los signos angiográficos y electrocardiográficos de reperfusión miocárdica, así como la evolución clínica. El objetivo primario fue el blush miocárdico < 2 . Los resultados mostraron que, los pacientes con terapia convencional obtuvieron un flujo miocárdico más pobre (17.1% vs 26.3%, $P < 0.001$). De igual forma, la resolución del segmento ST solo ocurrió en el 44.2% de el tratamiento convencional contra 56.6% con aspiración, $P < 0.001$). A los 30 días, el riesgo de muerte en pacientes con blush miocárdico de grados 0-1, 2 y 3 fue del 5.2, 2.9 y el 1%, respectivamente ($p = 0.003$); y los eventos adversos ocurrieron en un 14.1, 8.8 y el 4.2%, respectivamente ($p < 0.001$). Los estimados de muerte cardiaca por Kaplan-Meier a los 30 días fueron del 1.95% para el grupo de aspiración y 3.0% para el convencional ($p=0.284$). Este beneficio en el grupo de aspiración también fue aún sin la visualización angiográfica del trombo. Ninguna de las complicaciones fue relacionada al uso del dispositivo. El examen histopatológico mostró restos aterotrombóticos en el 72.9% de los pacientes en quienes se realizó la aspiración. La mayoría de los trombos aspirados contenían principalmente plaquetas. Estos trombos plaquetarios fueron de tamaño pequeño o moderado. Los trombos ricos en eritrocitos fueron de mayor tamaño y correlacionaron con un flujo más pobre en los vasos responsables. En un 27% de los pacientes no se encontró material aterotrombótico. Esto debido posiblemente por la disolución del trombo por antitrombóticos endógenos o farmacológicos y agentes fibrinolíticos. Una segunda razón sería la fragmentación del trombo y su embolismo antes o durante la ICP. En el seguimiento a un año, el flujo miocárdico pobre (0-1) fue asociado con todas las causas de mortalidad ($p=0.001$), muerte cardiaca ($p=0.003$), y los puntos combinados de muerte cardiaca o reinfarto no fatal ($p=0.004$). Además los eventos clínicos al año correlacionaron significativamente con la resolución del segmento ST ($p < 0.0001$ para todas las asociaciones). En el análisis multivariado, los factores de riesgo para muerte cardiaca o reinfarto no fatal fueron: aspiración del trombo (OR 0.54; 95% IC 0.33-0.93; $p = 0.025$); edad (1.04; 95% IC 1.02-1.06; $p = 0.001$); diabetes (OR 3.22; 95% IC 1.08-5.74; $p = 0.0001$); y frecuencia cardiaca al ingreso (OR 1.02; 95% IC 1.0-1.03; $p = 0.027$). La muerte de origen cardiaco a un año fue menor en el grupo de aspiración (3.6% vs 6.7%, HR 1.93; 95% IC 1.11-3.37; $p=0.020$). De igual forma, la muerte cardiaca o reinfarto no fatal también fue

menor en este grupo (5.6% vs 9.9%, HR 1.81; 95% IC 1.16-2.84; p=0.009), Con estos resultados, los autores concluyen que la aspiración del trombo es aplicable en la gran mayoría de los pacientes con infarto de miocardio con elevación del ST, que la trombectomía favorece una mayor reperfusión y un menor número de complicaciones clínicas que la ICPP convencional, independientemente de las características clínicas y angiográficas basales de los pacientes.³⁴

Aunque con menor número de pacientes, el estudio EXPORT, trombectomía manual, mostró mejor blush miocárdico y TIMI, y mayor resolución del segmento ST en quienes se utilizó la trombectomía en comparación con pacientes sujetos a intervención convencional (85.0% contra 71.9%, P= 0.025). Sin embargo, no hubo diferencias a los 30 días entre ambos grupos en el número de complicaciones cardiovasculares mayores, ni eventos cerebrovasculares. Siendo esto quizá explicable por el número de la muestra (n=129) que le resta significado estadístico.³⁵

El estudio ATTEMPT, realizado en el 2009 por Burzotta y colaboradores, es una metanálisis de 11 estudios aleatorizados con diferentes dispositivos de aspiración de trombo (tanto mecánicos como manuales), con el fin de demostrar que la ICPP más trombectomía se asocia a mejores resultados clínicos en comparación con la ICPP convencional en pacientes con IAMCEST. Un total de 2686 pacientes se incluyeron en el estudio. En el punto primario de mortalidad, la trombectomía disminuyó el riesgo absoluto en un 1.6% y el relativo en un 26% (p= 0.049) a un año de seguimiento, además demostró que estos resultados eran más significativos con el uso dispositivos manuales en comparación a los mecánicos. Por otra parte, el uso de inhibidores de glucoproteína IIb/IIIa más trombectomía disminuían la mortalidad a 3.3%. Concluyendo que la ICPP más trombectomía, en especial con dispositivos manuales, mejora la supervivencia a un año en comparación con ICPP convencional.³⁶

En el 2010, Tamhane y colaboradores realizaron un metanálisis con el objetivo de evaluar sistemáticamente la información disponible en la literatura en el periodo de tiempo de 1996 al 2009 sobre ICPP más trombectomía en comparación con ICPP convencional en pacientes con IAMCEST. El análisis involucró 17 estudios aleatorizados, un total de 3909 pacientes. Los puntos que se analizaron fueron

mortalidad, accidente cardiovascular, blush miocárdico postintervencionismo, flujo TIMI y la resolución del segmento ST postintervencionismo, a través de la razón de momios, usando los modelos de efectos aleatorizados y efectos compuestos. Los resultados obtenidos mostraron que no existía diferencia estadística significativa en la mortalidad a 30 días entre los pacientes con trombectomía y los ICCP convencional. Se observó además que los pacientes con trombectomía tuvieron mayor flujo TIMI 3 (ocurrió en 1616 pacientes de los 1826 con trombectomía contra 1533 de los 1806 con ICCP convencional, OR 1,41, P = 0.007), blush miocárdico 3 (730 con trombectomía contra 486 con ICCP convencional, OR 2.42, P <0.001), resolución del segmento ST (ocurrió en 923 pacientes de 1500 pacientes con trombectomía contra 715 de los 1494 con ICCP convencional, OR 2.30, P <0.001), y un mayor riesgo de accidente cerebrovascular (ocurrió en 14 de los 1403 pacientes con trombectomía contra 3 pacientes de los 1413 con ICCP convencional, OR 2,88, IC 95% 1.06-7.85, p = 0.04). Es importante hacer mención que los resultados difieren significativamente entre diferentes clases de dispositivos, con una tendencia a la baja de la mortalidad cuando se utilizó trombectomía con dispositivo de aspiración manual (ocurrió en 21 de los 949 con trombectomía contra 36 pacientes de los 953 con ICCP convencional, OR 0.59, IC 95% 0.35-1.01, p = 0.05), mientras que los dispositivos mecánicos mostraron una tendencia hacia una mayor mortalidad (20/416 vs.10/418, O 2.07, IC 95% 0.95-4.48, p = 0.07). Este metanálisis concluye que la trombectomía parece mejorar los marcadores de perfusión miocárdica en pacientes con IAMCEST sometidos a ICCP, sin impactar en la mortalidad general a 30 días, pero exponiendo una mayor probabilidad de accidente cerebrovascular. Sin embargo estos resultados dependen del tipo de dispositivo utilizado sea manual o mecánico, siendo los dispositivos manuales los que ofrecen mayor beneficio.³⁷

Mongeon y colaboradores en agosto del 2010 publicaron un metanálisis tipo Bayesiano, generando polémica en el punto referido a mortalidad a 30 días. Este metanálisis analizó los ensayos clínicos aleatorizados disponibles sobre el uso de la trombectomía como coadyuvante en la ICCP. Se incluyeron 16 estudios de ICCP en pacientes con IAMCEST con o sin trombectomía con un total de 4299

pacientes. Mediante el uso de métodos bayesianos, encontraron que la trombectomía disminuye el riesgo relativo de fenómeno de no reflujo (0.39; IC 95%, 0.18 a 0.69), logra una mayor resolución del segmento ST >50% (2.22; IC 95%, 1.60 a 3.23) además obtiene mayor TIMI grado 3 (2.50; IC 95%, 1.48 a 4.41). Pero no demostró evidencia en disminuyera la mortalidad a 30 días (OR 0.94; IC 95%, 0.47 a 1.80), o disminuyera el punto combinado de muerte por cualquier causa, infarto recurrente o evento cerebro vascular, (OR 1.07; IC 95%, 0.63 a 1.92). De acuerdo a este metanálisis, no existen grandes diferencias en los resultados finales al usar dispositivos manuales o mecánicos, a excepción de que los dispositivos manuales tienen un efecto positivo en obtener un grado mayor de flujo TIMI 3 (OR 1.49; IC 95%, 1.14 a 1.99) en comparación con los mecánicos. Por lo que concluyen que la trombectomía mejora los marcadores tempranos de la reperfusión, pero no sustancialmente la supervivencia a 30 días, no reduce la mortalidad, el reinfarto o la incidencia de un evento cerebrovascular, sin embargo los autores comentan que debido a los resultados a favor en la reperfusión, por ser una medida preventiva comprobada de no reflujo en la ICPP, por su bajo coste, su fácil uso, seguridad y la evidencia de otros estudios en el beneficio clínico a largo plazo, ponen a la trombectomía manual como terapia adjunta de rutina en la ICPP, aunque se requieren de un mayor número de estudios para justificar esta indicación.³⁸

Actualmente pocos estudios han descrito el uso del dispositivo Pronto, entre ellos el más significativo es el DEAR- MI que ya fue descrito previamente y cuyos resultados mostraron un beneficio en los resultados angiográficos pero no mejoría estadísticamente significativa en los desenlaces clínicos argumentando los autores que el estudio no fue diseñado para estos puntos. De ahí la intención de nuestro estudio de analizar los desenlaces clínicos y angiográficos con el dispositivo manual Pronto V3 que es el único con el que contamos en nuestra Unidad hospitalaria. (Imagen 3)



Imagen 3. Trombo aspirado en un paciente con IAM con elevación del segmento ST. Archivo personal Dra. Yoloxóchitl García.

Las guías terapéuticas de IAMCEST consideran a la trombectomía manual como parte integral en la ICPP, basadas principalmente en diversos estudios respecto al tema. La recomendación para la aspiración del trombo en las Guías de Manejo del paciente con IAMCEST y las Guías de Manejo de Intervención Coronaria Percutánea 2009 del Colegio Americano de Cardiología y de la Asociación Americana del Corazón, es clase IIA con nivel de evidencia B. En lo que se refiere a las Guías Europeas 2008, estas recomiendan que la aspiración del trombo sea realizada para prevenir el fenómeno de no reflujo, el cual se asocia a un peor pronóstico, igual que las Guías Americanas, Clase II A con nivel de evidencia B.^{39,40}

JUSTIFICACIÓN

En nuestra población la ICPP con terapia adyuvante farmacológica y la colocación de stent, ha sido el tratamiento de elección en los pacientes que cursan con IAMCEST. En nuestro Hospital se ha utilizado un dispositivo manual de trombectomía, el catéter Pronto V3, basados en los resultados descritos en la literatura mundial. Sin embargo, no existe evidencia contundente de los resultados de su uso en la literatura mundial y en nuestro medio. Por lo que se comparó los resultados obtenidos entre ICPP convencional y la ICPP más trombectomía manual con el catéter Pronto V3.

Por las consideraciones previas nos pareció importante conocer si el uso de la trombectomía con el catéter Pronto V3 en pacientes con IAMCEST sometidos a ICPP se asociaba a mejores resultados clínicos, electrocardiográficos y bioquímicos; si esta terapia modificaba la incidencia de eventos cardíacos mayores (isquemia recurrente, reinfarto, nueva revascularización y muerte de origen cardíaco) durante la estancia intrahospitalaria, a los 30 días y a los 3 meses del evento y la reducción del fenómeno de no reflujo comparado con ICPP convencional.

La intención de evaluar estos parámetros (eléctricos, enzimáticos, angiográficos) está justificado por ser marcadores pronósticos en el resultado final en el paciente que se somete a un procedimiento intervencionista. Definir los factores que se asocian a un mayor beneficio con esta terapia en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea primaria nos permitirá determinar el grupo de pacientes a quienes se les otorgaría un mejor pronóstico en nuestro Hospital.

Por lo que se justificó realizar este estudio.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es efecto de la trombectomía con el catéter Pronto V3 durante la intervención coronaria percutánea primaria?

HIPÓTESIS

El uso de la trombectomía con el catéter Pronto V3 en pacientes con IAMCEST sometidos a ICPP se asociará a mejoría clínica, electrocardiográfica y bioquímica, además de la reducción en el fenómeno de no reflujo y en los eventos cardiovasculares mayores a 3 meses del evento comparado con los pacientes con ICPP convencional.

OBJETIVOS

General:

Determinar si el efecto de la trombectomía con el catéter Pronto V3 en pacientes con IAMCEST sometidos a ICPP sobre los resultados clínicos, eléctricos, bioquímicos y angiográficos comparados con la ICPP convencional.

Particulares:

- Registrar a los pacientes con ICPP quienes se utilizó el dispositivo Pronto V3 y en quienes no se utilizó.
- Comparar el comportamiento del segmento ST en el electrocardiograma a los 30, 90 y 120 minutos entre grupo de ICPP convencional y grupo ICPP más trombectomía.
- Comparar los resultados bioquímicos entre los dos grupos.
- Comparar la incidencia de eventos cardiovasculares mayores (isquemia recurrente, reinfarto, nueva revascularización y muerte de origen cardíaco) durante la estancia intrahospitalaria y la evolución clínica a los 30 días y 3 meses del evento.
- Determinar el impacto de la trombectomía con el catéter Pronto V3 sobre el fenómeno de no reflujo en los pacientes sometidos a ICPP más trombectomía.
- Comparar la incidencia de fenómeno de no reflujo en ambos grupos.
- Evaluar la incidencia de complicaciones mayores, reinfarto, isquemia recurrente, embolización distal, muerte cardíaca, sangrado menor y mayor en los pacientes sometidos a ICPP más trombectomía y en el grupo de ICPP.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un estudio cuasiexperimental.

1. Existe una maniobra, sin embargo ésta no es asignada de forma aleatoria.
2. Por el seguimiento en el tiempo: longitudinal.
3. Por la dirección de la investigación: prospectivo (seguimiento 3 meses).
4. Por la comparación entre grupos: analítico.

DISEÑO DE LA MUESTRA

a) Población Diana:

Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST en evolución que se someten a ICPP.

b) Población Accesible:

Pacientes mayores de 18 años que ingresaron al Hospital de Cardiología con diagnóstico de infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST en evolución que se sometieron a ICPP en el servicio de Hemodinamia del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se consideró que todos los pacientes contarán con el consentimiento informado firmado del servicio de Hemodinamia.

c) Grupos de estudio

Grupo I.- Pacientes con diagnóstico de IAMCEST sometidos solo ICPP convencional (angiografía coronaria diagnóstica, angioplastia con balón y/o con stent).

Grupo II.- Pacientes con diagnóstico de IAMCEST sometidos a ICPP convencional más tromboectomía con el catéter Pronto V3 (angiografía coronaria diagnóstica, angioplastia con balón y/o con stent más aspiración manual del trombo).

d) Criterios de inclusión

- Por características demográficas:

- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes mayores de 18 años.

- Para el diagnóstico de infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST⁴²:

Elevación de enzimas cardíacas (troponina I, fosfocreatincinasa fracción MB) en al menos un valor por encima del percentil 99 del límite de referencia superior junto con la evidencia de isquemia miocárdica con al menos uno de los siguientes:

1. Supradesnivel persistente del segmento ST ≥ 1 mm en dos o más derivaciones contiguas de las extremidades ó ≥ 2 mm en el hombre ó ≥ 1.5 mm en la mujer en al menos dos derivaciones contiguas precordiales (principalmente V2, V3) sin normalización con nitroglicerina.⁴¹
2. Bloqueo de rama izquierda de reciente aparición.
3. Dolor de tipo anginoso ≥ 20 min.

- Por el procedimiento intervencionista:

- Pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el servicio de Hemodinamia del Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI.
- El uso del catéter Pronto V3 quedó a discreción del operador.
- Consentimiento informado por escrito firmado por el paciente o familiar responsable donde aceptó la realización del procedimiento intervencionista.

d) Criterios de exclusión

- Pacientes en quienes no se logró realizar el procedimiento intervencionista o la trombectomía.
- Antecedentes de enfermedad neoplásica, sobrevida menor a 6 meses, enfermedad inflamatoria crónica o proceso infeccioso activo, motivo por el cual no se realizó el procedimiento intervencionista.
- Pacientes que no completaran los datos de la hoja de recolección de datos o en quienes no existió forma de localizarlos vía telefónica para conocer su evolución.

e) Criterios de no inclusión

1. Negativa a firmar consentimiento informado motivo por el cual no se realizó el procedimiento.
2. Que se rehusarán a contestar a la entrevista telefónica.

f) Tamaño de la muestra

Se reclutaron los participantes mediante muestreo aleatorio de casos no consecutivos.

El tamaño de muestra fue calculado en base a los antecedentes previamente descritos en otras poblaciones (ya que en nuestra población no existe dicho antecedente), haciendo un cálculo para diferentes desenlaces mediante la fórmula para diferencia de proporciones (delta 18%), con un calculo estimado de 60 sujetos por grupo. Poder estimado a priori 0.80 y alfa 0.05.

VARIABLES

a) Variables independientes:

Trombectomía con el catéter Pronto V3

Definición conceptual.- El procedimiento se define como la aspiración de trombos durante un procedimiento intervencionista con un catéter de aspiración. El dispositivo de aspiración manual el catéter Pronto V3 (Vascular solutions, Minneapolis, Minnesota) es un dispositivo de doble lumen, con diseño de monorriel. El catéter tiene una región proximal rígida y una región distal flexible, con un revestimiento hidrófilo lubricado. Además tiene un diámetro externo de 0,065" / 1,65mm y una longitud funcional de 140cm, lo que permite su implantación mediante catéteres guía 6F de serie. Tiene una banda marcadora radiopaca, localizada aproximadamente a 2 mm de la punta distal. El extremo proximal del catéter contiene un adaptador lumen estándar para facilitar la conexión del catéter a la línea de extensión incluida, las válvulas de paso y las jeringas. El lumen más grande permite la extracción y la eliminación del trombo, a través de una jeringa de vacío de 30 ml con émbolo de bloqueo. El catéter tiene una punta redondeada distal diseñada para maximizar la aspiración del trombo y para proteger la pared del vaso durante la aspiración.

Definición operacional.- Una vez realizada al angiografía coronaria diagnóstica e identificado el vaso responsable a trabajar, se realizó la trombectomía durante la ICPD de acuerdo a decisión del primer operador. Se canuló la arteria coronaria a trabajar con un catéter guía de acuerdo a la anatomía coronaria por el que se pasó una guía de 0.014 pulgadas a través de la cual se pasó el catéter de aspiración manual Pronto V3 previamente purgado y sellado al vacío, el cual se llevó hasta cruzar la lesión aspirando el material (apertura de la válvula de vacío) en forma retrógrada en 2 ocasiones.

Tipo de variable: cualitativa (nominal, dicotómica)

Escala de medición.- Presente o ausente.

b) Variables dependientes:

1. Eventos cardiovasculares mayores

Definición conceptual.- Está constituido por alguno de los siguientes eventos:

a) Isquemia recurrente: se definió como un conjunto de síntomas atribuibles a isquemia, con desviación del segmento ST o una inversión definitiva de la onda T con o sin presencia de hipotensión. Presencia de edema pulmonar o soplo cardiaco considerado por el médico que represente isquemia miocárdica durante la hospitalización del paciente.⁴²

b) Reinfarto: Se definió por $\geq 20\%$ de incremento en el valor de los biomarcadores cardiacos comparados con el resultado previo; en el caso de reinfarto secundario a angioplastía el incremento debió ser 3 veces mayor. Además, cuando existía nueva elevación del segmento ST ≥ 1 mm en un paciente que tenía un grado menor de elevación ó nuevas ondas Q patognomónicas, en al menos dos o más derivaciones contiguas de las extremidades ó ≥ 2 mm en al menos dos derivaciones contiguas precordiales, asociado a nuevo evento clínico de dolor mayor de 20 minutos atribuido a isquemia.⁴²

c) Nueva revascularización: cuando el paciente requirió una nueva intervención sea esta por intervencionismo coronario percutáneo o quirúrgica con la finalidad de restablecer el flujo sanguíneo en un tejido isquémico.

Definición operacional.- Se determinó su presencia o ausencia del evento a las 24 horas, a los 30 días y a 3 meses del evento.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

d) Sangrado menor

Definición conceptual.- De acuerdo a la clasificación del sistema TIMI se definió como la presencia de sangrado visible: disminución de la hemoglobina ≥ 3 g/dl ó una disminución $\geq 10\%$ en el hematocrito. Y sin apreciarse sangrado: disminución ≥ 4 g/dl en la hemoglobina ó disminución $\geq 12\%$ en el hematocrito.⁴³

Definición operacional.- Se determinó durante la estancia intrahospitalaria de acuerdo a la definición conceptual.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

c) Sangrado mayor

Definición conceptual.- De acuerdo a la clasificación del sistema TIMI se definió como la presencia de hemorragia intracraneal, disminución de la hemoglobina ≥ 5 g/dl ó una disminución $\geq 15\%$ en el hematocrito.⁴³

Definición operacional.- Se determinó a las 24 horas del ingreso de paciente.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

2. Mortalidad

Definición conceptual.- Muerte de origen cardiaco.

Definición operacional.- Se determinó a las 24 horas, a los 30 días y a los 3 meses del ingreso de paciente.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

3. Fenómeno de "no-reflujo"

Definición conceptual.- Se definió como la reducción del flujo miocárdico y epicárdico después de la apertura de la arteria o en un vaso permeable, debido a una obstrucción microvascular por embolismo distal, susceptibilidad de la microcirculación coronaria a la lesión, daño por isquemia y/o reperfusión evaluados angiográficamente por el blush miocárdico y flujo TIMI.⁴⁴

Definición operacional.- Se determinó durante la realización y al término del procedimiento intervencionista.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

4. Embolización distal

Definición conceptual.- Se definió como la "amputación" angiográfica de un vaso o ramo distal durante cualquier momento del procedimiento y/o la presencia de flujo disminuido en un vaso distal que previamente se encontraba permeable en la ausencia de oclusión en el sitio de la lesión "blanco" a tratar o tratada.⁴⁵

Definición operacional.- Se determinó durante la realización del procedimiento intervencionista.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente.

5. Éxito de la intervención coronaria

Definición conceptual.- Se definió como la obtención de una estenosis residual < 20% sobre la arteria intervenida con mejora en el flujo TIMI, sin empeoramiento de la situación hemodinámica del paciente ni complicaciones mayores (fallecimiento en la sala de hemodinámica, cirugía de revascularización de emergencia y reinfarto) en las 12 horas siguientes al procedimiento.

Definición operacional.- Se determinó al término del procedimiento intervencionista y al completar 12 horas después del procedimiento.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente

6. Éxito de la trombectomía.

Definición conceptual.- Se definió como la capacidad del dispositivo para cruzar la lesión, incrementar el flujo TIMI, el blush miocárdico y obtención de material trombótico en el aspirado.

Definición operacional.- Se determinará al término del procedimiento intervencionista.

Tipo de variable.- Cualitativa nominal.

Escala de medición.- Presente o ausente

c) Variables confusoras:

1. Diabetes mellitus

Definición conceptual.- De acuerdo a los criterios diagnósticos de la Asociación Americana de Diabetes 2010 (ADA, siglas en inglés) para los casos nuevos, alguno de los criterios siguientes: glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dl, glucosa casual ≥ 200 mg/dl más síntomas o crisis de hiperglucemia, hemoglobina glucosilada HbA1c $\geq 6.5\%$ o curva de tolerancia oral a las glucosa con 75gr de glucosa anhidra disuelta en agua ≥ 200 mg/dl a las 2 horas; o el antecedente del diagnóstico referido por el enfermo en la historia clínica.

Definición operacional.- Se determinó durante la estancia intrahospitalaria del paciente. O aquel paciente que estuviera con tratamiento previo al ingreso con medicamentos hipoglucemiantes.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Escala de medición: Presente o ausente.

2. Hipertensión arterial:

Definición conceptual.- Se definió como presión arterial superior o igual a 140/90 mmHg, es decir, presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg y presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg.

Definición operacional.- Se determinó durante la estancia intrahospitalaria del paciente o aquel paciente que a su ingreso tuviera tratamiento previo antihipertensivo.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Escala de medición: Presente o ausente.

3. Tabaquismo

Definición conceptual.- Es la adicción al tabaco, provocada principalmente por uno de sus componentes activos, la nicotina.

Definición operacional.- Se determinó al ingreso hospitalario aquel paciente que haya consumido cualquier tipo de cigarro.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Escala de medición: Presente o ausente.

4. Dislipidemia

Definición conceptual.- Son un conjunto de patologías caracterizadas por alteraciones en las concentraciones de los lípidos sanguíneos, componentes de las lipoproteínas circulantes, a un nivel que significa un riesgo para la salud. Es un término genérico para denominar cualquier situación clínica en la cual existan concentraciones anormales de colesterol: colesterol total (Col-total), colesterol de alta densidad (Col-HDL), colesterol de baja densidad (Col-LDL) o triglicéridos (TG).

Definición operacional.- Se determinó durante la estancia intrahospitalaria del paciente o aquel paciente que a su ingreso tuviera tratamiento previo con hipolipemiantes.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Escala de medición: Presente o ausente.

5. Choque cardiogénico

Definición conceptual.- Es un síndrome que se presenta debido a la falla ventricular izquierda o derecha en forma aguda y grave, que produce hipotensión (presión arterial sistólica menor a los 90 mmHg) e hipoperfusión tisular, caracterizado por gasto urinario menor a 20 ml/h (oliguria), deterioro neurológico, vasoconstricción periférica, con disfunción celular y multiorgánica progresiva.

Definición operacional.- Se determinó durante la estancia intrahospitalaria del paciente o aquel paciente que a su ingreso contara con los criterios previamente definidos para choque cardiogénico.

Tipo de variable: Cualitativa nominal.

Escala de medición: Presente o ausente.

6. Calcio intracoronario

Definición conceptual.- Es la presencia de calcio en la pared arterial, la cual se observa como radiopacidad en el contorno arterial durante la angiografía coronaria.⁴⁶

Definición operacional.- Se clasifica en:

Leve: Radiopacidad en el contorno arterial de tipo lineal. Se observa en 1 ó 2 proyecciones angiográficas, y cuya densidad no alcanza a ser igual a la de la columna vertebral.

Moderada: Radiopacidad en el contorno arterial observada durante el ciclo cardiaco cuya densidad es menor a la de la columna vertebral.

Severa: Radiopacidad en el contorno arterial vista sin movimiento cardiaco, de igual densidad a la de la columna vertebral. Se observa en todas las proyecciones angiográficas.

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Escala de medición: leve, moderada o severa.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

a) Evaluación clínica

Se incluyó a todo paciente que ingresó al Hospital de Cardiología con el diagnóstico clínico y electrocardiográfico de infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST de acuerdo a los criterios ya descritos, que se encontró dentro de las primeras 12 horas de haber iniciado los síntomas y que además fuera aceptado por el servicio de Hemodinamia para realización de intervención coronaria percutánea primaria.

Se registraron los datos en la hoja de recolección de datos desde su ingreso, durante su estancia hospitalaria y en el seguimiento clínico (anexo 1). El seguimiento clínico a los 30 días y a los 3 meses del procedimiento fue vía telefónica. Tanto la recolección de datos como el seguimiento de los pacientes se realizó por los médicos responsables del protocolo: Dr. Ernesto Pombo B. y Dra. Yoloxóchitl García J.

b) Evaluación electrocardiográfica

Se tomó un electrocardiograma en reposo de 16 derivaciones incluyendo derivaciones posteriores y derechas al ingreso del paciente en el servicio de urgencias del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI con los siguientes equipos: EK 10 marca Burdick, y se tomó de electrocardiograma de 16 derivaciones a los 90 minutos y 120 minutos después de realizado el procedimiento intervencionista con el siguiente equipo: EK 10 marca Burdick.

Se cuantificaron los milivoltios y el porcentaje de resolución del segmento ST se hizo cuantitativamente, tomando el número de milivoltios de elevación del punto J basal comparándolo después con los electrocardiogramas subsecuentes. Se consideró exitoso una resolución mayor al 70%. Esta última evaluación la realizó una persona ajena al estudio que desconocía el grupo al que pertenecía el paciente.

c) Evaluación Bioquímica

Se determinaron los niveles de creatinfosfocinasa (CPK), fracción MB, troponina I, fibrinógeno y lactato al ingreso, a las 12 y 24 horas de realizado el procedimiento. Las muestras fueron analizadas por el laboratorio del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI con el equipo: COBAS 6000 marca HITACHI. Estos resultados de laboratorio fueron consignados en la hoja de recolección de datos durante la estancia intrahospitalaria del paciente.

d) Evaluación angiográfica

El análisis de los resultados angiográficos se basaron en el reporte de la hoja de intervencionismo, considerando los hallazgos iniciales del flujo epicárdico y miocárdico, severidad de la enfermedad ateromatosa, tipo de lesión, presencia de trombo; y los resultados postintervención que involucran el flujo epicárdico y miocárdico, complicaciones angiográficas (disección, fenómeno de no reflujo, perforación), falla o éxito del procedimiento de acuerdo a lo descrito, así como uso de fármacos intracoronarios.

e) Procedimiento de intervención coronaria percutánea primaria con y sin trombectomía

A todo paciente que fue sometido a ICPP se le administró terapia antiagregante dual previo al procedimiento: ácido acetilsalicílico dosis carga 300mg y dosis de mantenimiento 150 mg y clopidogrel dosis carga 300 mg con dosis de mantenimiento 75 mg. La elección de anticoagulación con heparina no fraccionada o heparina de bajo peso molecular dependió del médico tratante al igual que el uso de inhibidores de glucoproteína IIb/IIIa. El procedimiento intervencionista se realizó siguiendo las normas técnicas internacionales, al igual que el uso del dispositivo Pronto V3, se tomó en cuenta las instrucciones de uso del fabricante. El uso del dispositivo de aspiración manual catéter Pronto V3 durante la intervención quedó a decisión del operador.

Todos los procedimientos de intervención coronaria percutánea primaria con o sin trombectomía fueron realizados por el personal médico cardiólogo con posgrado en

intervencionismo coronario y hemodinamia, capacitados para ambos procedimientos y con registro activo del Consejo Mexicano de Cardiología Intervencionista.

A continuación se describe la realización del procedimiento de intervención coronaria percutánea primaria, la cual se realizó acorde a los lineamientos del Servicio de Cardiología Intervencionista Hospital de Cardiología y de los marcados por las Guías en Intervencionismo Coronario.

Una vez ingresado el paciente a la sala de hemodinamia y colocado en la mesa de fluoroscopia se realizó asepsia y antisepsia de la región femoral derecha e izquierda con yodo. Con colocación posterior de campos estériles que recubren esta área dejando una zona descubierta de 5 x 5 cm para realizar el abordaje. A continuación se realizaron los siguientes pasos para el acceso femoral:

1. Se Identificó el pulso femoral.
2. Se determinó anatómicamente el sitio a puncionar. Se identificó el ligamento inguinal. La arteria femoral cruza el ligamento inguinal en un punto imaginario considerando que el ligamento se divide en tres segmentos, el punto por donde pasa la arteria es la unión del segmento interno con el medial. Uno a dos centímetros por debajo de este punto se realizó la punción. Radiológicamente el sitio se ubica en la unión del tercio interno y medio de la cabeza femoral.
3. Se aplicó anestesia local: infiltración de piel con lidocaína al 2% simple de 2 a 3 ml con aguja de calibre 25 e infiltración más profunda con 10 a 15 ml lidocaína 2% con aguja de calibre 22. Se realizó una aspiración gentil antes de cada inyección de lidocaína. El efecto anestésico completo se obtuvo al cabo de 2 a 3 minutos.
4. Se realizó la punción arterial con la técnica de "pared anterior única".
5. Una vez obtenido el flujo arterial se utilizó la técnica de Seldinger modificada: se avanzó la guía hasta el arco aórtico; a continuación se retiró la aguja con la mano derecha sin sacar la guía y la mano izquierda comprimió el sitio de punción evitando así el sangrado. Una vez que se colocó la guía en el lumen arterial se realizó una pequeña incisión y sobre la guía, se avanzó en forma rotatoria un introductor-dilatador con válvula hemostática. Se retiró la guía y el

dilatador, quedando solo el introductor por el cual se pasaron los catéteres. Si al pasar la guía teflonada se encontró resistencia se determinó por fluoroscopia el origen de esta, lo cual se pudo explicar por tortuosidad del vaso, enfermedad periférica. Cuando se identificó tortuosidad, se utilizó una guía hidrofílica que permitió un mejor avance por el vaso y se colocó un introductor-dilatador de mayor longitud que permitió la rectificación del vaso en este segmento.

6. Una vez colocado el introductor se procedió a realizar la angiografía coronaria diagnóstica iniciando por el vaso coronario contrario que se sospechaba está involucrado. Ya definido el vaso responsable se cambió el sistema abierto por sistema cerrado con catéter guía. Se pasó a través de este una guía 0.014" cuyas características en cuerpo y punta fueron definidas por cada operador.
7. En los pacientes que se sometieron a trombectomía, una vez cruzada la lesión responsable se procedió a pasar un catéter de aspiración manual Pronto V3 previamente purgado y sellado al vacío, el cual se llevó intracoronariamente después de la lesión aspirando el material (apertura de la válvula de vacío) en forma retrógrada en 2 ocasiones o las que el operador consideró necesario. Una vez realizada la trombectomía se procedió a visualizar angiográficamente el resultado y de acuerdo a este resultado el primer operador realizó angioplastia con balón y/o colocación de stent.
8. En los pacientes que no se sometieron a trombectomía, una vez realizada la angiografía diagnóstica se canuló el vaso responsable con catéter guía, se cambió a sistema cerrado y se cruzó la lesión con guía 0.014" de características definidas por el primer operador, posteriormente se realizó angioplastia con balón y/o colocación de stent que fue a decisión del primer operador de acuerdo a las características angiográficas de cada lesión coronaria.
9. Una vez terminado el procedimiento, el introductor se fijó para su retiro en las siguientes 24 horas. Se continuó el manejo de antiagregación plaquetaria y anticoagulación así como de uso de inhibidores de glicoproteínas IIb/IIIa en su caso en el servicio de Unidad Coronaria.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva. Las variables cuantitativas continuas se describen en media \pm desviación estándar en caso de tener distribución normal; en caso contrario se muestran como mediana (rango intercuartílico).

La distribución normal se probó con prueba de Shapiro Wilk.

El contraste de las variables cuantitativas continuas con distribución semejante a la normal se realizó con t de Student para muestras independientes, y para las variables con distribución no semejante a la normal, con U de Mann Withney.

El contraste de las variables cualitativas nominales se realizó con X^2 o prueba exacta de Fisher en caso de frecuencia esperada ≤ 5 .

En el análisis multivariado utilizamos regresión logística binaria, con criterio de entrada el antecedente clínico, y el criterio estadístico $p < 0.20$, el criterio de salida $p > 0.05$.

Se contrastó el mejor modelo con Prueba de Bondad de Ajuste de Hosmer-Lemeshow.

Todos los contrastes de hipótesis fueron con un valor de $\alpha = 0.05$.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de investigación fue sometido a evaluación para su aceptación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI. A todos los pacientes se les explicó detalladamente el procedimiento que se les realizaría, los riesgos, las posibles complicaciones y lo que representaba para su enfermedad, por lo que en acuerdo con ello se les solicitó su autorización a través de la hoja de consentimiento informado para la atención médica hospitalaria y el procedimiento intervencionista, estas hojas de acuerdo a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre los Principios Éticos para la Investigación Médica que involucra a Sujetos Humanos, adoptada por la 18ava Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia 1964, modificada en Tokio Japón 1975 y de acuerdo a las recomendaciones del la Comisión Nacional en Investigación en Salud en México (anexo 2). Adicional a esto, para la atención hospitalaria y realización del procedimiento intervencionista el Hospital de Cardiología solicitó que fueran firmadas las hojas de consentimiento informado respectivas (anexo 3 y 4).

Los investigadores en ningún momento influyeron sobre la decisión del medico tratante para el uso o no uso de catéter de aspiración Pronto V3.

No existe ningún conflicto de interés con la industria farmacéutica para el uso de catéteres especiales o de fármacos.

RESULTADOS

De junio 2009 a julio 2010 se incluyeron un total de 128 pacientes con Infarto Agudo del Miocardio con elevación del ST (IAMCEST) sometidos a Intervencionismo Percutáneo Coronario Primario (ICPP) en el servicio de Hemodinamia del Hospital de Cardiología CMNSXXI, se dividieron en dos grupos, pacientes con ICPP con terapia convencional (ICPPc) 60 pacientes y grupo 2: ICPP terapia convencional más Trombectomía con el dispositivo manual catéter Pronto V3 (ICPPcT) con 68 pacientes. La edad promedio en el grupo de ICPPc fue de 65 años (± 12), mientras que el grupo de ICPPcT fue de 62 años (± 12) ($P=0.222$). Predominó el género masculino en ambos grupos, aunque en el grupo ICPPcT fue mayor (70% vs 89.7%, $P=0.005$)

Los factores de riesgo cardiovascular como diabetes mellitus, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipidemia, fueron similares en ambos grupos: diabetes mellitus 28.3% (17 pacientes) en ICPPc vs 42.6% (29 pacientes) en ICCPcT ($P=0.931$), hipertensión 65% (39 pacientes) en ICPPc y 58.8% (40 pacientes) en ICPPcT ($P= 0.531$), tabaquismo en ICPPc 68.3% (41 pacientes) vs ICPPcT 73.5% (50 pacientes) ($P= 0.518$), dislipidemia 35% (21 pacientes) en ICPPc vs 36.8% (25 pacientes) en ICPPcT ($P= 0.618$) (Gráfica 1). Las condiciones clínicas previas al procedimiento como IRC, EVC, infarto previo, CABG, intervención coronaria percutánea previa también fueron similares en ambos grupos: con IRC 1.7% (1 paciente) en ICCPc vs 1.5% (un paciente) en ICPPcT ($P=0.720$), EVC 3.3% (2 pacientes) en ICPPc vs 1.5% (un paciente) en ICPPcT, IAM previo 16.7% (10 pacientes) en ICPPc y 25% (17 pacientes) en ICPPcT ($P=0.249$), con localización anterior 6.7% (4 pacientes) en ICPPc y 10.3% (7 pacientes) en ICPPcT ($P=0.465$). Ninguno de los pacientes de ICPPc había sido sometido CABG, mientras que el 2.9% (2 pacientes) de ICPPcT estaban operados ($P=0.280$), ICP previa 8.3% (5 pacientes) en ICPPc vs el 10.3% (7 pacientes) en ICPPcT, ($P=0.704$) (Tabla 2). Los episodios de angina previa se presentaron en un 1.7% en el grupo de ICPPc mientras que en el ICPPcT fue del 32.4% ($P<0.001$). No hubo diferencia significativa

en la clase funcional de los pacientes evaluada por la escala de la Sociedad de Cardiología Canadiense: Clase 1, 86.7% (52 pacientes) ICPPc, vs 69.1% (47 pacientes) en el grupo ICPPcT; en Clase 2, el 11.7% (7 pacientes) ICPPc y el 17% (25 pacientes) en ICPPcT; en Clase 3 ninguno en ICPPc y el 5.9% (4 pacientes) en ICPPcT, por último en Clase 4 en el grupo ICPPc el 1.7% (1 paciente), ninguno en el grupo ICPPcT (P=0.300). Los pacientes sometidos a ICPPcT tuvieron un menor tiempo de evolución del infarto en forma significativa al acudir en forma pronta (de 180 minutos a 6 horas), 16.7% en ICPPc vs 19.1% en el ICPPcT (P=0.002). El resto de las categorías en las cuales se estableció el tiempo de evolución (0 a 180 min y > 6 horas a < 12 horas), fueron similares entre ambos grupos. En el tiempo de 0 a 180 minutos, fue el 5% (3 pacientes) en el grupo ICPPc y el 26.5% (18 pacientes) en los ICPPcT, y por último, en el tiempo de > 6 horas a < 12horas fueron 53.3% (32 pacientes) en el grupo ICPPc y 30.9% (21 pacientes) en el grupo ICPPcT.

Según la Clasificación Killip Kimbal en Clase I se encontraban el 73.3% (44 pacientes) en el grupo ICPPc y 77.9% (53 pacientes) en el grupo ICPPcT; en Clase II, el 16.7% (10 pacientes) en el grupo ICPPc y el 19.1% (13 pacientes) en el grupo ICPPcT; en Clase III ninguno del grupo ICPPc y el 2.9% (2 pacientes) en el grupo ICPPcT; en Clase IV 10%(6 pacientes) en el grupo ICPPc y ninguno en el grupo ICPPcT (P=0.033). Los pacientes en choque cardiogénico fueron en un 10% (6 pacientes) en el grupo ICPPc y un 19.1% (13 pacientes) en el grupo ICPPcT (P=0.148) y el uso de balón intraaórtico de contrapulsación, fue similar en ambos grupos: 10% (6 pacientes) en el grupo ICPPc y el 7.4% (5 pacientes) en el grupo ICPPcT, (P= 0.564). (Tabla2)

Las características angiográficas al momento del cateterismo diagnóstico fueron similares entre ambos grupos excepto por dos parámetros: la arteria relacionada al infarto y el diámetro del vaso responsable (Tabla 3). La complejidad de la enfermedad coronaria fue similar en los dos grupos: sin lesiones en vasos primarios ninguno en el grupo ICPPc y el 1.5% (1 paciente) en el grupo ICPPcT; un vaso primario el 32.2% (19 pacientes) en el grupo ICPPc y 42.6% (29 pacientes) en el grupo ICPPcT; dos vasos el 27.1% (16 pacientes) en el grupo ICPPc y el 22.1% (14 pacientes) el grupo ICPPc; tres vasos el 40.7% (24 pacientes) en el grupo ICPPc vs 33.8% (23 pacientes) en el grupo ICPPcT, (P=0.473). Con enfermedad del TCI, ninguno el grupo de ICPPc,

mientras hubo 4.4% (3 pacientes) en el grupo ICPPcT (P=0.150). La ectasia estuvo presente en el 6.7% (4 pacientes) en el grupo ICPPc y en el 19.1% (13 pacientes) en el grupo ICPPcT, (P=0.380).

Respecto a la arteria relacionada al infarto, la coronaria derecha fue el vaso responsable del infarto en el 45% de los pacientes en el grupo de ICPPc vs 55.9% en el grupo ICPPcT (p=0.050). El resto de los vasos tuvo una distribución sin diferencias significativas: arteria circunfleja el 11.7% (7 pacientes) en el grupo ICPPc vs el 2.9% (2 pacientes) en el grupo ICPPcT; arteria descendente anterior en 43.3% (26 pacientes) en el grupo ICPPc vs 32.4% (22 pacientes) en el grupo ICPPcT. La longitud de la lesión en la arteria responsable del infarto fue similar: 20 mm (± 5) en el grupo ICPPc y 21mm (± 8) en el grupo ICPPcT (P=0.384), sin embargo el diámetro del vaso responsable fue mayor en el grupo de ICPPcT (3 \pm 0.4 mm vs 3.2 mm \pm 0.6, p=0.043).

El flujo TIMI basal no difirió entre los grupos: TIMI 0 en el 78%(46 pacientes) del grupo ICPPc vs 64.7% (44 pacientes) el grupo ICPPcT; flujo TIMI, 18.6% (11pacientes) en el grupo ICPPc vs 20.6% (14 pacientes) en el grupo ICPPcT; flujo TIMI 2, 3.4% (4 pacientes) en el grupo ICPPc vs 11.8% (8 pacientes) en el grupo ICPPcT; flujo TIMI 3 ninguno en el grupo ICPPc, mientras el 2.9% (2 pacientes) en el el grupo ICPPcT (P=0.145). (Tabla 4)

En los parámetros bioquímicos al ingreso, la hiperglucemia afectó principalmente al grupo de ICPPcT, 165 mg/dL (\pm 68) vs 206 mg/dL (\pm 124), p=0.020. Sin embargo, el fibrinógeno fue mayor en el grupo de ICPPc, 491 mg/dL (\pm 152) vs 358 mg/dL (\pm 254) en el grupo ICPPcT, p=0.001. El lactato fue similar en ambos grupos: 1.9 mmol/L (\pm 1.1) en el grupo ICPPc vs 1.6 mmol/L (\pm 1.5) en el grupo ICPPcT, (P=0.313) (Tabla 4).

El uso de inhibidores IIb/IIIa fue similar en los dos grupos. En ICPPc fue del 43% (40 pacientes) y del 57% (53 pacientes) en el grupo ICPPcT (P=0.153). La HPBM se indicó más en el grupo de ICPPc, 81.7% (49 pacientes) vs el 52.9% (36 pacientes) en el grupo ICPPcT (P=0.001). Aunque la HNF fue similar, 46.3% (56 pacientes) en el grupo ICPPc vs 53.7% (65 pacientes) en el grupo ICPPcT (P=0.430) (Tabla 5).

Durante el procedimiento intervencionista se les realizó angioplastía con balón al 95% (57 pacientes) del grupo ICPPc vs 92.6% (63 pacientes) del grupo ICPPcT, (P=0.431). Al 52.9% (36 pacientes) de los pacientes ICPPcT se les aspiró el trombo antes de

predilatar la lesión con un balón de angioplastia. La colocación de endoprótesis intracoronarias se distribuyó de forma similar: DES al 43.3% (26 pacientes) del grupo ICPPc vs 29.4% (20 pacientes) del grupo ICPPcT y stent BARE (convencional) al 48.3% (29 pacientes) del grupo ICPPc vs 64.7%(44 pacientes) del grupo ICPPcT, (P=0.223) (Tabla 6).

El resultado angiográfico posterior a la intervención fueron flujo TIMI 0, 6.7% (4 pacientes) en el grupo ICPPc vs 8.8% (6 pacientes) en el grupo ICPPcT; flujo TIMI 1, 1.7% (1 paciente) en el grupo ICPPc vs 2.9%(2 pacientes) en el grupo ICPPcT; flujo TIMI 2, 11.7% (7 pacientes) en el grupo ICPPc, 7.4% (5 pacientes) ICPPcT; flujo TIMI 3, 80% (48 pacientes) ICPPc vs 80.9% (55 pacientes) en el grupo ICPPcT, p=0.790. En lo que respecta al blush miocárdico los resultados fueron similares: TMP 0, 6.7% (4 pacientes) en el grupo ICPPc vs 17.6% (12 pacientes) el grupo ICPPcT; TMP 1, 3% (5 pacientes) en el grupo ICPPc vs 1.5% (1 paciente) en el grupo ICPPcT; TMP 2, 11.7% (7 pacientes) en el grupo ICPPc vs 14.7% (10 pacientes) en el grupo ICPPcT; TMP 3, 76.7%(46 pacientes) en el grupo ICPPc vs 66.2% (45 pacientes) en el grupo ICPPcT, p=0.167 (Tabla 7).

Las enzimas cardiacas tuvieron el siguiente comportamiento: al ingreso la Troponina I fue de 8.8 ng/dL (± 11) en el grupo ICPPc vs 6.6 ng/dL (± 11) grupo ICPPcT, (P=0.368 Posterior al intervencionismo: 16 ng/dL (± 12) grupo ICPPc vs 9 ng/dL (± 12) grupo ICPPcT (P=0.290). A las 24 horas del procedimiento: 19.5ng/dL (± 10) grupo ICPPc vs 4 ng/dL (± 7) grupo ICPPcT (P<0.001). La CKMb al ingreso: 147 U/L(35-228) grupo ICPPc vs 50 U/L (22-159) grupo ICPPcT, (P= 0.254). Posterior al intervencionismo: 200 U/L (100-302) grupo ICPPc vs 177 U/L (78-275) grupo ICPPcT, (P= 0.425). A las 24 horas posteriores: 142 U/L(87-222) grupo ICPPc vs 119 U/L(39-182) grupo ICPPcT, (P=0.830) (Tabla 8).

En el trazo electrocardiográfico se midió el supradesnivel del segmento ST a su ingreso cuantificando la elevación en milivoltios, la cual fue 2.9 (± 0.98) en el grupo ICPPc y 3(± 1.2) el grupo ICPPcT, (P=0.403). El porcentaje de resolución del segmento ST fue determinado en relación al descenso del segmento ST comparado con el del trazo inicial y medido en dos tiempos diferentes. Se determinó como significativo un descenso mayor al 70%. A los 120 minutos posteriores al intervencionismo la

resolución del segmento ST ocurrió el 50% de los pacientes en el grupo ICPPc y en el 75% de los pacientes en el grupo ICPPcT, (P=0.038). A las 24 hrs posteriores La resolución ocurrió en el 50% de los pacientes en el grupo ICPPc vs el 100% en el grupo ICPPcT (P=0.383) (Tabla 9).

El intervencionismo fue exitoso en el 88.7% en la ICPPc y en el 84.8% en ICPPcT, p = NS. En el 73% de los pacientes del grupo ICPPcT se obtuvo trombo macroscópico.

Las complicaciones asociadas al procedimiento fueron similares en ambos grupos. Embolismo ninguno en los ICPPc vs 1.5% (un paciente) en los ICPPcT, (P=0.531), fenómeno de “No Reflujo” en el 21.7% (13 pacientes) en los ICPPc vs 17.6% (12 pacientes) en los ICPPcT (P=0.567). No hubo ningún caso de disección en ambos grupos. Perforación no hubo en el grupo de ICPPc vs el 1.5% (1 paciente) en ICPPcT (P=0.531). Las arritmias también fueron similares. BAV completo 10% (6 pacientes) en los ICPPc vs 19.1% (13 pacientes) en los ICPPcT. Taquicardia ventricular 1.7% (1 paciente) en los ICPPc vs 4.4% (3 pacientes) en los ICPPcT; fibrilación ventricular 3.3% (2 pacientes) en los ICPPc vs 1.5% (1 paciente) en los ICPPcT, (P=0.331). No se presento ningún EVC posterior al intervencionismo en ambos grupos. Sangrado menor en el 8.3% (5 pacientes) en los ICPPc y un 17.6% (12 pacientes) en los ICPPcT, respecto a sangrado mayor ninguno en el grupo de ICPPc y 2.9% (2 pacientes) en los ICPPcT, (P= 0.110) (Tabla 10).

En los resultados de desenlace solo el reinfarto a los 3 meses fue menor en el grupo de ICPPcT, 8.3% en ICPPc vs y ninguno en el grupo ICPPcT, (P= 0.021). El resto de los eventos cardiacos fue similar. El reinfarto durante la hospitalización no se presentó en ninguno caso para ambos grupos; a los 30 días fue 0 para el grupo de ICPPc vs el 1.5% (1 paciente) en el grupo de ICPPcT, (P=0.531). Muerte de origen cardiaco durante la hospitalización no se presentó en ninguno de los grupos; a 30 días fue del 0 del grupo de ICPPc vs 5.9% (4 pacientes) en ICPPcT, (P=0.790); a los 3 meses de seguimiento, se presentó en el 11.7% (7 pacientes) del grupo de ICPPc y en el 5.9% (4 pacientes) del grupo ICPPcT, (P=0.229). La necesidad de nueva revascularización durante el seguimiento a 3 meses solamente ocurrió en el 5.9% (4 pacientes) del grupo ICPPcT, cuyo procedimiento fue una nueva CABG (P=0.760) (Tabla 11).

En el seguimiento a 3 meses los pacientes continuaron recibiendo terapia dual con aspirina y clopidogrel en el 43% del grupo de ICPPc y en el 69.1% en los ICPPcT, p= NS.

En el análisis multivariado del desenlace de reinfarto a 3 meses, el calcio intracoronario fue la única variable predictora de riesgo en forma significativa, con un RR de 10.47 (p= 0.03; 0.97-1.13, IC 95%) (Tabla 12).

DISCUSIÓN

Bajo la premisa de que la Cardiopatía Isquémica constituye la principal causa de mortalidad en adultos en todo el mundo y basándonos en los Registros Nacionales RENASICA I y II donde el Infarto Agudo del Miocardio con Elevación del ST (IAMCEST) es la causa más frecuente de hospitalización (56%) debe ser prioritario en la comunidad cardiológica y científica tratar este problema de salud pública.

Sabemos que la trombosis coronaria aguda es causada principalmente por la ruptura de una placa aterosclerótica coronaria y responsable de aproximadamente el 75% de todos los trombos coronarios que conducen al infarto del miocardio o la muerte.¹⁰ Es por ello, como se comentó al inicio, la trombosis y a la inflamación se posicionan como pilares de la fisiopatología del IAMCEST. En nuestra población, al igual que en el mundo, la ICPP con terapia adyuvante farmacológica y la colocación de stent, son el tratamiento de elección en los pacientes que cursan con IAMCEST, pues la óptima y temprana reperfusión del tejido miocárdico representa un buen pronóstico a corto y largo plazo. Sin embargo, la microembolización distal reduce el éxito de la reperfusión miocárdica tras un procedimiento intervencionista.

En consecuencia, en los últimos años se ha visto un creciente interés en reducir este evento. La trombectomía surge con esta finalidad, aspirar los trombos a través de dispositivos intracoronarios con el fin de evitar la microembolización y mejorar los resultados en la ICPP.^{24,25,26}

Ya se comentaron los diversos estudios han evaluado este procedimiento. Siendo solamente la trombectomía con dispositivos manuales los que han demostrado un beneficio significativo. En base a esta evidencia en nuestro Hospital se ha utilizado un dispositivo manual de trombectomía, el catéter Pronto V3, por lo que se realizó este estudio para conocer su efecto en pacientes con IAMCEST sometidos a ICPP convencional. El estudio tuvo un seguimiento intrahospitalario, a 30 días y a 3 meses en un periodo comprendido entre junio 2009 a julio 2010. Incluimos 128 pacientes

cuyas características basales son similares a la reportada en la literatura, con un predominio en el género masculino. Ambos grupos fueron homogéneos en edad y factores de riesgo cardiovascular así como en sus antecedentes clínicos previos, excepto por mayor antecedente de angina en el grupo de ICPPcT. Esto correlacionaría posiblemente porque este grupo recibió atención médica en forma más temprana (menor tiempo de evolución del infarto) a diferencia de los grupo de ICPPc cuyo tiempo de evolución fue más tardío, $p=0.002$. De igual forma, se desprende el análisis sobre el estado clínico inicial del paciente, siendo más frecuente la falla cardiaca al ingreso en el grupo de ICPPc cuya atención fue más tardía que en el grupo de ICPPcT, $p= 0.033$.

Las características angiográficas basales de ambos grupos fueron muy similares. Cabe mencionar que la ectasia coronaria estuvo presente en mayor número en los pacientes ICPPcT y que la arteria culpable del infarto fue la coronaria derecha en más del 50% de este grupo, lo cual correlaciona con el diámetro del vaso, ya que este también fue mayor en el grupo de ICPPcT ($p= 0.043$). La coronaria derecha tiene generalmente un diámetro mayor que el resto de los vasos y esto supone una posible carga de trombo mayor, siendo quizá uno de los parámetros que determinaron el uso del dispositivo de trombectomía en estos pacientes por el primer operador. En el resultado posterior a la intervención no se observaron diferencias significativas en ambos grupos. Considerándose un intervencionismo exitoso el 88.7% de los pacientes con ICPPc y en el 84.8 % en los pacientes ICPPcT. En el 73% del grupo ICPPcT se obtuvo trombo macroscópico, este resultado es similar al reportado en el estudio TAPAS³⁴ en donde en un 27% de los pacientes no se obtuvo material aterotrombótico. Consideramos que esto es debido posiblemente a la disolución del trombo por fármacos y/o mecanismos antitrombóticos endógenos, otra posibilidad sería la fragmentación del trombo y su embolismo antes o durante la ICP, ya que en un 47.1% de los pacientes se les realizó primero angioplastia con balón antes de pasar el catéter de trombectomía.

El uso de inhibidores IIb/IIIa fue homogéneo al igual que la HNF pero la HBPM fue utilizada mayormente en el grupo de ICPPc, sin embargo, esto no se vio reflejado en los eventos de sangrado, aunque en el grupo ICPPcT la incidencia de sangrado menor y mayor fueron más frecuentes no tuvieron significancia estadística.

A los 2 grupos se les realizó angioplastia y colocación de endoprótesis intracoronarias, usando stent DES o BARE (convencional) sin mostrar relevancia estadística.

Dentro de los parámetros bioquímicos al ingreso, solo la glucosa y el fibrinógeno mostraron diferencias estadísticamente significativas (mayor en ICPPcT la glucosa y en el ICPPc el fibrinógeno). Siendo la hiperglucemia un factor de mal pronóstico en los pacientes con síndrome coronario agudo asociado a mayor mortalidad, de igual forma el fibrinógeno es un marcador pronóstico en estos pacientes, quizá estos parámetros no influyen en los resultados por la distribución que tuvieron.

Las complicaciones asociadas al procedimiento fueron similares en ambos grupos por lo tanto consideramos que el uso del catéter Pronto V3 puede ser seguro.

Dentro de los marcadores de reperfusión, la Troponina I a las 24 horas tuvo una mayor reducción en forma significativa en el grupo de ICPPcT así como la resolución > 70% del segmento ST a los 120 minutos, esto puede ser explicado por la atención más temprana en este grupo de pacientes, a menor tiempo de evolución mayor reperfusión. Aunque estos resultados no se tradujeron en una reducción en todos los eventos cardiovasculares, si se observa una tendencia de menores eventos como el fenómeno de no reflujo en el grupo de ICPPcT y estadísticamente significativo menor reinfarto a 3 meses. Estos resultados son similares a los reportados en la literatura mundial, donde hay un reflejo benéfico del uso de la trombectomía en los marcadores de reperfusión incluso en el embolismo distal y el fenómeno de no reflujo pero no existe una traducción a la par en los eventos cardiovasculares mayores. En nuestro estudio solo el reinfarto a 3 meses fue significativamente menor en el grupo de trombectomía ($p=0.021$) pero en el análisis multivariado, solo el calcio intracoronario fue un predictor de riesgo de este evento ($p= 0.03$), con un riesgo relativo 10.47 (0.97-1.13, IC 95%).

Con los resultados obtenidos en nuestro estudio y los obtenidos en el estudios previos de ICPP convencional más trombectomía (TAPAS, DEAR- MI), podemos decir que la aspiración manual con el catéter Pronto V3 tiene un efecto con tendencia al beneficio y por lo tanto es una terapia adjunta útil y segura en los pacientes con IAMCEST con evidencia de trombo angiográfico durante la ICPP.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

El estudio refleja la experiencia un centro, el Hospital de Cardiología CMNSXXI, con el uso de un solo dispositivo de aspiración, el catéter Pronto V3, además de ser un número reducido pacientes con un seguimiento muy corto y un diseño cuasiexperimental que no tiene el impacto de un ensayo clínico al no tener una aleatorización, misma que le daría más validez interna.

No se lograron analizar histológicamente en este estudio los trombos obtenidos de los pacientes con trombectomía, como se realizó en el estudio TAPAS, desconociendo así sus características histológicas y la correlación con estos los resultados.

PERSPECTIVAS DEL ESTUDIO:

Al conocer las limitaciones de nuestro estudio surgen líneas de investigación para mejorarlo. Sería conveniente realizar en nuestro medio un estudio como el DEAR-MI que al igual que el nuestro, utilizó el catéter de aspiración manual Pronto V3 pero la diferencia radica en la aleatorización. Sin embargo ese estudio aun así tuvo limitaciones similares al nuestro: una población pequeña, un solo centro. Y en sus resultados, la trombectomía sí logró disminuir el fenómeno de no reflujo pero como se comentó previamente no existió mejoría en los desenlaces clínicos de forma estadísticamente significativa. Lo cual correlaciona con nuestros hallazgos.

Consideramos que un estudio aleatorizado, con un seguimiento clínico a largo plazo así como un mayor tamaño de la muestra, como lo reportado en el estudio TAPAS, incidirá en los resultados clínicos finales.

Cabe señalar que durante el trascurso de la elaboración de esta tesis, se inició la recolección de los trombos obtenidos de pacientes con trombectomía y actualmente se encuentran en revisión por el servicio de Patología del nuestro hospital lo que permitirá estudiar mejor la enfermedad isquémica y los beneficios posibles de la trombectomía.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio determinó que los pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST sometidos a intervención coronaria percutánea primaria con trombectomía con el catéter de aspiración manual Pronto V3 tienen una tendencia favorable sobre los marcadores de reperfusión temprana (reducción del segmento ST y disminución de la troponina I) y en la reducción del reinfarto a los 3 meses. El estudio es uno más de los escritos en la literatura mundial que ponen a la aspiración manual como una terapia adyuvante a la intervención coronaria percutánea primaria en pacientes seleccionados para lograr mejores resultados de las misma, además de que el dispositivo Pronto V3 es fácil de manejar, no presenta mayores complicaciones, siendo una tecnología segura y disponible. Además el estudio nos permitió conocer que el calcio intracoronario aumenta riesgo relativo 10.7 para reinfarto en pacientes sometidos a este procedimiento, lo cual no se había reportado en estudios previos. Por lo anterior se deberán hacer más estudios con mayor número de pacientes para enriquecer las observaciones realizadas.

TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 2. Características basales de pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional (n= 60)	Trombectomí a (n= 68)	Valor de P
Masculino	42 (70%)	61(89.7%)	0.005
Edad	65(±12)	62(±12)	0.224
Diabetes Mellitus 2	17(28.3%)	29(42.6%)	0.920
Hipertensión	39(65%)	40(58.8%)	0.531
Tabaquismo	41(68.3%)	50(73.5%)	0.518
Dislipidemia	21(35%)	25(36.8%)	0.618
IRC	1(1.7%)	1(1.5%)	0.720
EVC previo	2(3.3%)	1(1.5%)	0.453
IAM previo	10(16.7%)	17(25%)	0.249
Localización anterior	4(6.7%)	7(10.3%)	0.465
CABG previo	0	2(2.9%)	0.280
ICP previo	5(8.3%)	7(10.3%)	0.704
Angina previo	1(1.7%)	22(32.4%)	<0.001
Clase Funcional			0.300
1	52(86.7%)	47(69.1%)	
2	7(11.7%)	17(25%)	
3	0	4(5.9%)	
4	1(1.7%)	0	
Tiempo de evolución			0.002
0 a 180 min	3(5.0%)	18(26.5%)	
180 min a 6hrs	10(16.7%)	17(25%)	
>6hrs a <12hrs	32(53.3%)	21(30.9%)	
Killip Kimbal			0.033
1	44(73.3%)	53(77.9%)	
2	10(16.7%)	13(19.1%)	
3	0	2(2.9%)	
4	6(10%)	0	

Choque Cardiogénico	6(10%)	13(19.1%)	0.148
BIAC	6(10%)	5(7.4%)	0.564

IRC: Insuficiencia renal crónica, EVC: Evento vascular cerebral, IAM: Infarto agudo del Miocardio, CABG: Cirugía de Revascularización con puentes Aortocoronarios, ICP: Intervención Coronaria Percutánea, BIAC: Uso de Balón de contrapulsación intraortico.

Tabla 3. Características basales angiográficas de pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomia Pacientes (%)	Valor de P
Vasos enfermos			0.473
No vaso	0	1(1.5%)	
Un vaso	19(32.2%)	29(42.6%)	
Dos vasos	16(27.1%)	15(22.1%)	
Tres vasos	24(40.7%)	23(33.8%)	
Ectasia	4(6.7%)	13(19.1%)	0.380
TCI	0	3(4.4%)	0.150
ARI			0.050
CX	7(11.7%)	2(2.9%)	
CD	27(45%)	38(55.9%)	
DA	26 (43.3%)	22(32.4%)	
TIMI Basal			0.145
0	46(78%)	44(64.7%)	
1	11(18.6%)	14(20.6%)	
2	2(3.4%)	8(11.8%)	
3	0	2(2.9%)	
Longitud ARI	20mm((±5)	21mm(±8)	0.384
Diametro ARI	3mm(±0.4)	3.2mm(±0.6)	0.043

TCI: Tronco Coronario Izquierdo, ARI: Arteria Responsable del Infarto, CX: Circunfleja, CD: Coronaria Derecha, DA: Descendente Anterior, TIMI: The thrombolysis in myocardial infarction

Tabla 4. Parámetros Bioquímicos Basales de los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional	Trombectomia	Valor de P
Glucosa mg/dL	165(±68)	206(±124)	0.020
Lactato mmol/L	1.9(± 1.1)	1.6(±1.5)	0.313
Fibrinógeno mg/dL	491(±152)	358(±254)	0.001

Tabla 5. Uso de Inhibidores IIa/IIIb y Heparinas en los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomia Pacientes (%)	Valor de P
Inhibidores IIa/IIIb	40(43%)	53(57%)	0.153
HBPM	49(81.7%)	36(52.9%)	0.001
HNF	56(46.3%)	65(53.7%)	0.430

HBPM: Heparina de bajo peso molecular, HNF: Heparina no Fraccionada

Tabla 6. Tipo de Intervención realizada de pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomia Pacientes (%)	Valor de P
Balón	57(95%)	63(92.6%)	0.431
Stent			0.223
DES	26(43.3%)	20(29.4%)	
BARE	29(48.3%)	44(64.7%)	

DES: Stent liberador de fármaco, BARE: Stent convencional

Tabla 7. Resultados Angiográficos Postintervencionismo Coronario Percutáneo Primario

Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomía Pacientes (%)	Valor de P
TMP			0.167
0	4(6.7%)	12(17.6%)	
1	3(5%)	1(1.5%)	
2	7(11.7%)	10(14.7%)	
3	46(76.7%)	45(66.2%)	
TIMI			0.790
0	4(6.7%)	6(8.8%)	
1	1(1.7%)	2(2.9%)	

2	7(11.7%)	5(7.4%)
3	48(80%)	55(80.9%)

TMP: Blush, Myocardial Perfusion Grade, TIMI: The thrombolysis in myocardial in infarction

Tabla 8. Parámetros de Enzimas Cardiacas de los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario.

Variable	Convencion al	Trombectom ia	Valor de P
Troponina I Basal ng/mL	8.8(±11)	6.6(±11)	0.368
Troponina I Post ICP ng/mL	16(±12)	9(±12)	0.290
Troponina I 24hrs ng/mL	19.5(±10)	4(±7)	<0.001
CK MB Basal U/L	147(35-228) *	50(22-159)*	0.254
CK MB Post ICP U/L	200(100- 302)*	177(78-275)*	0.425
CK MB 24hrs U/L	142(87- 222)*	119(39-182)*	0.830

*Percentilas (25-75) CK MB: Creatinfosfocinasa fracción MB, ICP: Intervencionismo coronario percutáneo.

Tabla 9. Parámetros electrocardiográficos del segmento ST de los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario.

Variable	Convencional (n= 60)	Trombectomía (n= 68)	Valor de P
EKG basal Elevación ST en mV	2.9(±0.98)	3(±1.2)	0.403
Resolución	50% (31-100)	75% (50-100)	0.038

ST 120 min			
Resolución	50 % (31-100)	100% (50-100)	0.383
ST 24 hrs			

mV: milivoltios , EKG: Electrocardiograma

Tabla 10. Complicaciones de los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario.

Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomía Pacientes (%)	Valor de P
Embolismo	0	1(1.5%)	0.531
No reflujo	13(21.7%)	12(17.6%)	0.567
Diseción	0	0	NS
Perforación	0	1(1.5%)	0.531
Arritmias			0.331
BAV	6(10%)	13(19.1%)	
TV	1(1.7%)	3(4.4%)	
FV	2(3.3%)	1(1.5%)	
EVC Post ICP	0	0	NS
Sangrado			0.110
Menor	5(8.3%)	12(17.6%)	
Mayor	0	2(2.9%)	

BAV: Bloqueo Auriculoventricular completo, TV: Taquicardia Ventricular, FV: Fibrilación Ventricular, EVC: Evento cerebrovascular, ICP: Intervencionismo percutáneo

Tabla 11. Resultados de Desenlace de los pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario.

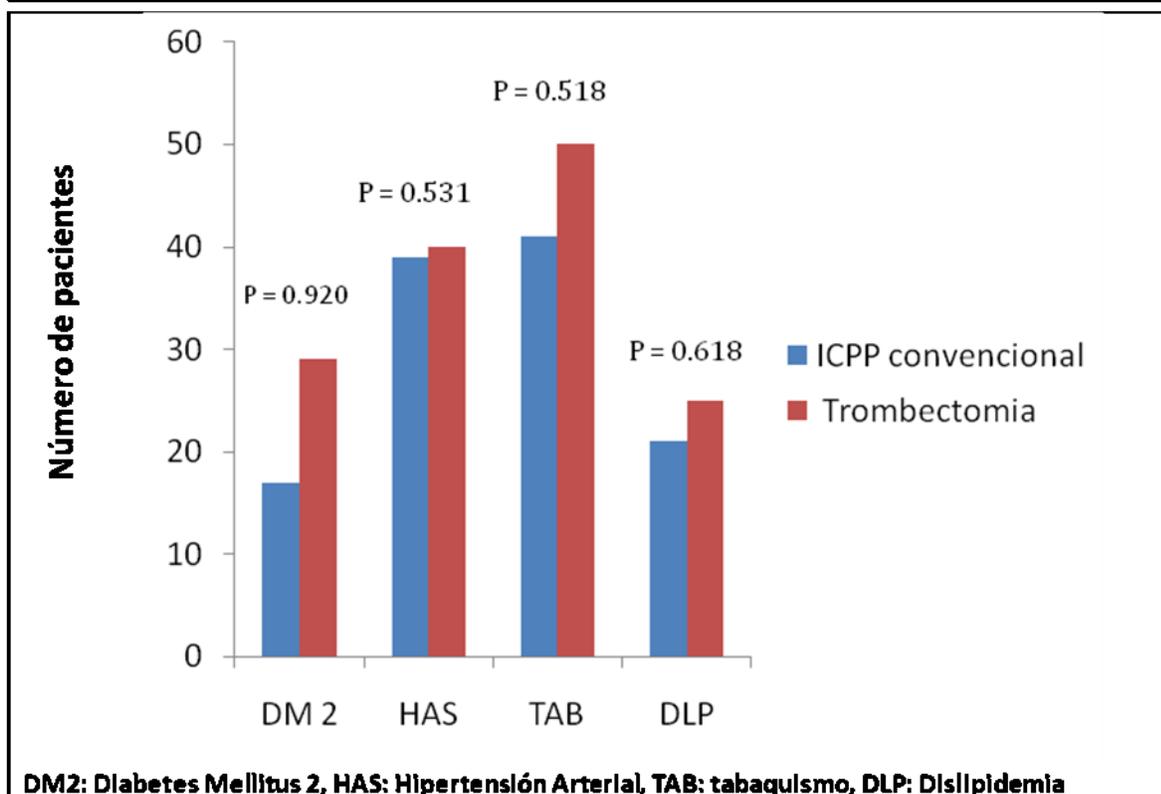
Variable	Convencional Pacientes (%)	Trombectomía Pacientes (%)	Valor de P
Reinfarto			
Intrahospitalario	0	0	NS
30 días	0	1(1.5%)	0.531
3 meses	5(8.3 %)	0	0.021
Muerte Cardíaca			
Intrahospitalaria	0	0	NS
30 días	0	4(5.9%)	0.790
3 meses	7(11. 7%)	4(5.9%)	0.224
Nueva CABG	0	4(5.9%)	0.760

CABG: Cirugía de Revascularización con puentes Aortocoronarios.

Tabla 12. Análisis Multivariado desenlace Reinfarto en pacientes sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario.

Variable	Coefficiente Beta	P	RR (Intervalo de Confianza 95%)
Calcio	2.34	0.03	10.47(0.97-1.13)
Constante	-4.48	< 0.001	-

Gáfico1. Factores De Riesgo Cardiovasculares Mayores en ambos grupos



ANEXOS

1.CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	ABRIL 2011	MAY 2011	JUN 2011	JUL 2011	AGO 2011
INTEGRACIÓN PROTOCOLO	X	X			
INTEGRACIÓN GRUPOS REVISIÓN DE EXPEDIENTES		X	X		
ANÁLISIS ESTADISTICO			X		
DIFUSIÓN RESULTADOS				X	X

ANEXO 2

Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS Protocolo: "Efecto de la Trombectomía con dispositivo de Aspiración Manual Pronto v3 en ICPP"

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA: NOMBRE DEL PACIENTE:
NSS: TELÉFONO:
GENERO EDAD
FECHA LLEGADA A URGENCIAS HORA
TABAQUISMO DM2 INSULINA DM2 HIPOGLUCEMIANTES
HAS DISLIPIDEMIA EVC PREVIO IRC
IAM PREVIO LOCALIZACIÓN ICP PREVIA QX PREVIA
CLASE FUNCIONAL SCC / NYHA
FECHA DE LA ICPP HORA
TA INICIAL <90 mmHg TA
TIEMPO EVOLUCIÓN EN MINUTOS: KILLIP KIMBALL:
CHOQUE CARDIOGENICO: TBL/ FIBRINO/TIEMPO
CATETERISMO:
ENFERMEDAD 1, 2, 3
VASO CULPABLE: TCI DA CX CD
ECTASIA
ENFERMEDAD DE L TCI D2VI
TROMBO GRADO
TIMI PRE TIMI POST BLUSH
ESTENOSIS PRE ESTENOSIS POST
LESIÓN TIPO SCAI VASO LONG mm VASO DIÁMETRO mm

CALCIO BALON:
 STENT: BARE METAL DES
 USO ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS:
 INHIB IIB/IIIA
 USO IC ADENOSINA: VERAPAMILO: ADRENALINA:

COMPLICACIONES ICPP:

EMBOLISMO NO REFLOW DISECCIÓN PERFORACIÓN
 ARRITMIAS
 AMINAS IV: BIAOC: MCP TEMPORAL:

PARAMETRO	GLUC	CREAT	LACT	FIB	HB	TNI	CKMB	CK TOTAL
BASAL								
POSTICP								
120 MIN								
12HR								
24 HR								

ECG ST BASAL (MM): ST POSTICP (MM): ST 90 MIN (MM): ST: 120 MIN (MM):

ECG ST 24 HR (MM): PORCENTAJE REDUCCIÓN ST BASAL-120MIN (%):

ICP FALLIDA:
 ICP EXITOSA:

TROMBECTOMÍA FECHA Y HORA: EXITOSA:

COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES MAYORES POST ICPP (FECHA):

SANGRADO MAYOR SANGRADO MENOR

CHOQUE CARDIOGENICO

ISQUEMIA RECURRENTE

REINFARTO HOSPITALARIO: 30 DÍAS: 3 M: 6M:
 12M: 24 MESES:

ARRITMIAS: TIPO:

REVASCULARIZACIÓN URGENTE: ICP: QX:

REVASCULARIZACIÓN PLANEADA: ICP: QX:

CIRUGÍA VALVULAR:

MUERTE 30 DÍAS: 3 M: 6M: 12M: 24 MESES:

STENT TROMBOSIS: DEFINITIVA: PROBABLE: POSIBLE:

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Dra. Yoloxóchitl García (55) 27283323

Dr. Ernesto Pombo (55) 39825019

Testigo Nombre y firma:

Testigo Nombre y firma:

ANEXO 4



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ATENCION MEDICA

El presente documento tiene por objeto formalizar y hacer constar el CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ATENCION MEDICA entre el paciente o usuario, familiar, tutor o representante legal y el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social, por la prestación de servicios de salud encomendados a esta Institución, en cumplimiento a los artículos 22 de la Ley del Seguro Social; 6, 59 y 64 del Reglamento de Servicios Médicos; 50, 51 y 103 de la Ley General de Salud; 29, 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; y a los puntos 4.2 y 10.1.1. de la Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998 del Expediente Clínico.

El suscrito (paciente o usuario, o en su caso, familiar, tutor o representante legal) _____, con número de seguridad social (o identificación oficial) _____, en pleno uso de mis facultades y en el ejercicio de mi capacidad legal, DECLARO lo siguiente:

1.- Expreso mi libre voluntad para ingresar al Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, a efecto de recibir la atención médica requerida, sometiéndome con ese objeto, al cumplimiento de la normativa establecida en la Ley del Seguro Social y sus Reglamentos.

2.- Que me ha sido proporcionada la información completa sobre mi enfermedad y estado actual, la cual fue realizada en forma amplia, precisa y suficiente, en lenguaje CLARO y SENCILLO, haciéndome saber las opciones terapéuticas, posibles riesgos y complicaciones consistentes en: (describir diagnóstico de ingreso, pronóstico, riesgos y otros datos que se estimen necesarios) _____

_____, además, acepto:

- Que el objetivo fundamental es tratar de mejorar mi salud física y mental, evitando al máximo posibles riesgos y complicaciones derivados de las intervenciones o procedimientos realizados.
- Los procedimientos médico quirúrgicos e intervenciones que en mi caso pudieran ser necesarios, así como las opciones disponibles en este Hospital para ofrecerme la mejor alternativa para la restitución de mi salud.
- Que en algunos casos, a pesar de las precauciones y cuidados al realizarse los procedimientos médico quirúrgicos e intervenciones pueden presentarse complicaciones, haciéndome hincapié que estas pueden derivarse de las condiciones previas de mi organismo y de la severidad del padecimiento, enfermedad y/o estado que presento, así como de posibles alergias a medicamentos, materiales de sutura u otros elementos utilizados en la atención, o por las interacciones propias de los medicamentos empleados desconocidas hasta el momento.

- Que se me ha garantizado la salvaguarda de mi intimidad, privacidad y que no será divulgada o publicada información alguna derivada del estudio de mi padecimiento, salvo con mi consentimiento expreso por escrito
- Que se me ha permitido externar todas las dudas que me han surgido, derivadas de la información recibida, por lo que manifiesto estar enteramente satisfecho y he comprendido cabalmente los alcances, los riesgos y alternativas de la posible solución a mi padecimiento, enfermedad y estado actual

3 - Ante la información proporcionada en forma completa sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico correspondientes a mi padecimiento, enfermedad o estado actual, mediante el presente expreso mi CONSENTIMIENTO LIBRE, ESPONTANEO Y SIN PRESION alguna para que se realicen los procedimientos requeridos para el restablecimiento de mi salud en este Hospital. Asimismo, ACEPTO Y AUTORIZO se me atiendan las contingencias y emergencias derivadas de la atención médica que pudieran presentarse, teniendo en cualquier momento la libertad DE REVOCAR ESTE CONSENTIMIENTO y de renunciar al tratamiento y/o de solicitar alta voluntaria por así convenir a mis intereses, liberando al tomar esta determinación de cualquier tipo de responsabilidad médico- legal a las autoridades y personal respectivo de este Hospital.

4.-Que nombre a (familiar, tutor, o representante legal) _____ como mi representante para la toma de decisiones en relación a mi padecimiento, enfermedad o estado actual que sobre mi persona pueda requerirse si por alguna circunstancia me veo incapacitado al efecto, sea de modo temporal o permanente.

5 - Para el caso de que el paciente o usuario esté imposibilitado para suscribir este documento, el familiar, tutor o representante legal, manifiesta haber sido informado de todos y cada uno de los puntos anteriores, los cuales hace suyos a nombre del paciente o usuario, ACEPTANDOLOS en todos sus términos para los efectos legales correspondientes al estampar su firma

México, Distrito Federal _____ de _____ del _____

Nombre y firma del paciente o usuario,
familiar, tutor o representante legal

Nombre completo y firma del médico

Nombre completo y firma del testigo

Nombre completo y firma del testigo

Nota: Este documento no debe contener abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

estos me podrán ser transfundidos aun sin solicitar en ese preciso momento mi autorización o la de mi familia.

Se me ha informado que los procedimientos de intervencionismo cardiovascular tienen un porcentaje de riesgo que va del 1 al 7% en los procedimientos diagnósticos y que las complicaciones posibles pueden ser menores y/o mayores:

RIESGOS MENORES

- ** Sangrado leve en el sitio de las punciones vasculares.
- ** Reacciones alérgicas leves a fármacos y medio de contraste.

RIESGOS MAYORES

- ** Sangrado importante en sitios de punción vascular con formación de grandes hematomas que en ocasiones llegan a requerir cirugía vascular de urgencia así como transfusión de sangre y/o sus derivados.
- ** Pueden presentarse reacciones alérgicas severas al medio de contraste, fármacos y/o anestésicos que pueden llevarlo hasta el choque anafiláctico o inclusive a la muerte.

Otras complicaciones, pueden ser:

- o Perforación de las arterias coronarias
- o Taponamiento cardíaco
- o Perforación cardíaca
- o Perforación de vasos periféricos
- o Enfermedad vascular cerebral
- o Infarto Agudo del Miocardio
- o Insuficiencia Renal Aguda

Estoy consciente que de acuerdo a la información recibida los procedimientos terapéuticos pueden complicarse en forma tan grave que desencadenen la muerte en un porcentaje de 1 a 2% o requerir cirugía cardíaca de urgencia.

He sido enterado que el riesgo de complicaciones incluida la muerte en procedimientos de urgencia puede llegar a ser hasta de 30%, dependiendo de la enfermedad a tratar y procedimiento realizado.

Así mismo se me ha informado que en los procedimientos de cardiología Intervencionista, además de los riesgos y complicaciones ya mencionadas no siempre se obtienen resultados favorables.

Manifiesto que estoy satisfecho (a), con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

En pleno uso de mis facultades mentales autorizo el tratamiento y/ o procedimiento bajo los riesgos y beneficios previamente enunciados. Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento se realice.

México DF. a _____ de _____ del _____

Nombre y Firma del Paciente

Nombre y Firma del Médico tratante

Nombre y Firma del 1er testigo



Nombre y Firma del 2do. Testigo

Clave 371802-09-70

ANEXO 6

RECURSOS

<i>FISICOS</i>	<i>HUMANOS</i>
EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTROCARDIOGRAFOS ESTETOSCOPIOS BAUMANOMETROS HOJA DE RECOLECCION DE DATOS MATERIAL BIBLIOGRAFICO MATERIAL DE OFICINA COMPUTADORA E IMPRESORA TELEFONO PAQUETE ESTADISTICO SSPS18	INVESTIGADOR PRINCIPAL TUTORES CARDIOLOGOS CLINICOS HEMODINAMISTAS PERSONAL DE LABORATORIO

BIBLIOGRAFÍA

1. Olaiz G, Banquera S, Shamah, Aguilar C, Cravioto P, Hernandez M, Tapia R., et.al. Encuesta Nacional de Salud 2000. La salud de los adultos. Cuernavaca, Morelos, México. Instituto Nacional de Salud Pública, 2003; Tomo 2.
2. Yusuf S, Reddy S, Ounpuu S, Anand S. Global burden of cardiovascular diseases. Part I: General considerations, the epidemiologic transition, risk factors and impact of urbanization. *Circulation* 2001; 104: 2746-2753.
3. Bodí V, Facila L, Sanchis J, Llácer A, Núñez J. Pronóstico a corto plazo de los pacientes ingresados por probable síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. Papel de los nuevos marcadores de daño miocárdico y de los reactantes de fase aguda. *Rev Esp Cardiol* 2002; 55:23-30.
4. Huerta RB. Epidemiología de los Síndromes Coronarios Agudos (SICA) *Arch Cardiol Mex* 2007; 77:S4, 214-218
5. Murray CJL, Lopez AD. The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability From Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020. Boston, Mass: Harvard School of Public Health; 1996.
6. Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 1997;349:1498 –1504.
7. García-Castillo A, Jerges-Sánchez C, Martínez P, Azaín –López J, Autrey A, Caballero Martínez C, Ramos MA, et.al. Registro Nacional de Síndromes Coronarios Agudos II. *Arch Cardiol Mex* 2005; 75:S6-S19
8. Grupo Cooperativo RENASICA [+]. El Registro Nacional de los Síndromes Isquémicos Coronarios Agudos [RENASICA] *Arch Cardiol Méx* 2002;72:S45-S6
9. Fox K, Goodman SG, Klein W, Brieger D, Steg PG, Dabbous O. Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome. Findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *Eur Heart J* 2002;23:1177-1189.
10. Barrabés JA, Sanchis J, Sánchez PL, Bardajid A. Actualización en cardiopatía isquémica. *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(Supl 1):80-91.
11. Thygesen K, Alpert JS, White HD; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2007;28:2525-38.

12. Davies MJ. The pathophysiology of acute coronary syndromes. *Heart*. 2000. 83:361–366.
13. Falk E. Coronary thrombosis: pathogenesis and clinical manifestations. *Am J Cardiol*. 1991;68:28B–35B.
14. Topol EJ, Yadav JS. Recognition of the importance of embolization in atherosclerotic vascular disease. *Circulation*. 2000;101:570 –580.
15. Zijlstra F, de Boer MJ, Hooijntje JC, Reffers S, Relber JH, Suryaprenate H. A comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993: 328, 680-
16. Grines CL, Cox DA, Stone GW, Garcia E, Mattos LA, Giopartolomel A, et.al. Coronary Angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. Stent Primary Angioplasty in Myocardial Infarction Study Group. *N Engl J Med* 1999 341 , 1949-56
17. Van't Hof AW, Llen A, Suryapranata H, Hoontie JC, de Boer MJ, Zijlstra F. angiographic assesment of myocardial reperfusion in patients treated with primary angioplasty for acute myocardial infarction : myocardial blush grade: Wolle Myocardial infarction Study Group: *circulation* 1998; 97, 2302-6
18. Constantini CO, et al. Frecuency , correlates and clinical implications of myocardial reperfusion after primary angioplasty and stening with or witouht glycoprotein IIIb/IIa inhibition in acute myocardial infarction: *J Am Coll Cardiol*. 2004 ; 44 , 305-12
19. Stone GW, Peterson MA, Lansky AJ, Dangas G, Mehran R, Leon MB. Impact of normalized myocardial perfusion after successful angioplasty in acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:591–597.
20. Busk M, Maeng M, Rasmussen K, Kelbaek H, Thayssen P, Abildgaard U, et. al. The Danish multicentre randomized study of fibrinolytic therapy vs. primary angioplasty in acute myocardial infarction (the DANAMI-2 trial): outcome after 3 years follow-up. *Eur Heart J*. 2008;29:1259-66
21. De Luca G, Dudek D, Sardella G, Marino P, Chevalier B, Zijlstra F. Adjuntive manual Trombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *European Heart Journal* 2008 ; 29, 3002-10
22. Kushner FG, Patrick L, Whitlow PL, Jacobs D, Krumholz HM, Morrison DA, 2009 Focused Updates: STEMI and PCI Guidelines. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2009;54;2205-2241

23. Ito H, Maruyama A, Iwakura K, Takuchi S, Maruyama T, Hon M, Itigashino Y, et al. Clinical implications of the “no reflow” phenomenon. A predictor of complication and ventricular remodeling in perfused anterior wall myocardial infarction. *Circulation*. 1996; 93 , 223-8.
24. Manivannan S, Rihal C, David R, H Prasad, A Prasad Coronary Intervention: Impact on Microvascular Perfusion and Outcomes Adjunctive Thrombectomy and Distal Protection in Primary Percutaneous. *Circulation* 2009;119;1311-1319
25. Morishima I, Sone T, Okumura K, Tsuboi H, Kondo J, Mukawa H, et al. Angiographic no-reflow phenomenon as a predictor of adverse long-term outcome in patients treated with percutaneous transluminal coronary angioplasty for first acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36:1202–1209.
26. Napodano M, Pasquetto G, Sacca S, Cerneto C, Scarabeo V, Pascotto P, et al. Intracoronary thrombectomy improves myocardial reperfusion in patients undergoing direct angioplasty for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1395–402.
27. Kondo H, Suzuki T, Fukutomi T, Suzuki S, Hayase M, Ito S, et al. Effects of percutaneous coronary arterial thrombectomy during acute myocardial infarction on left ventricular remodeling. *Am J Cardiol* 2004;93:527–531.
28. Burzotta F, Testa L, Giannico F, Biondi-Zoccai GG, Trani C, Romagnoli E, et al. Adjunctive devices in primary or rescue PCI: a meta-analysis of randomized trials. *Int J Cardiol*. 2008;123:313–321.
29. Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, Diercks GF, de Smet BJ, van der Huevel AF, et al. TAPAS, Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2008;358:557–567.
30. Burzotta F, Trani C, Romagnoli E, Mazzari MA, Rebuffi AG, De Vita M, et al. Manual thrombus-aspiration improves myocardial reperfusion: the randomized evaluation of the effect of mechanical reduction of distal embolization by thrombus-aspiration in primary and rescue angioplasty (REMEDIA) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46: 371–376.
31. De Luca L, Sardella G, Davidson CJ, De Perso G, Beraldi M, Tommason T, et al. Impact of intracoronary aspiration thrombectomy during primary angioplasty on left ventricular remodeling in patients with anterior ST elevation myocardial infarction. *Heart*. 2006;92:951–957.
32. Silva-Orrego P, Colombo P, Bigi R, Gregori D, Delgado A, Salvade P, et al. Thrombus aspiration before primary angioplasty improves myocardial reperfusion in acute myocardial infarction: the DEAR-MI (Dethrombosis)

- Enhance Acute Reperfusion in Myocardial Infarction) study. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:1552–1559.
33. Sardella G, Mancome M, Bucciarelli-Ducci L, Scardala R, Cardone I Di Roma, et. al Thrombus Aspiration During Primary Percutaneous Coronary Intervention Improves Myocardial Reperfusion and Reduces Infarct Size. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:309-15.
 34. Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, Dierks GF, Fokkema MI, de Smet BJ, et. al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*.2008;371:1915–1920.
 35. Chavelier B, Gilard M, Lang I, Commeau P, Roosen J, Hanssen M, Lefevre T, et . al. Systematic primary aspiration in acute myocardial percutaneous intervention: a multicentre randomised controlled trial of the export aspiration catheter. *Eurointerv*.2008(4) 222-228
 36. Burzotta F, De Vita M, Gu YL, Isshiki T, Lefevre T, Katoff A, et al. Clinical impact of thrombectomy in acute ST elevation myocardial infarction: an individual patient –data pooled analysis of 11 trial. *European Heart Journal* . 2009; 30, 2139-2203.
 37. Tamhane U, Chetcuti S, Hameed I, Grossman P, Moscucci M, Gurm HS. Safety and efficacy of thrombectomy in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for Acute ST elevation MI: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *BMC Cardiovascular Disorders* 2010, 10: 1-17
 38. Mongeon FP, Be'lisle P, Joseph L, Eisenberg MJ, Rinfret S. Adjunctive Thrombectomy for Acute Myocardial Infarction A Bayesian Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2010;3:6-16
 39. De Luca G, Suryapranata H, Stone GW, Antoniucci D, Neumann FJ, Chiariello M. Adjunctive mechanical devices to prevent distal embolization in patients undergoing mechanical revascularization for acute myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. 2007;153:343–353.
 40. The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology. ESC Guidelines. *European Heart Journal* 2008; 29, 2909–2945

41. World Heart Organization: Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/WHO Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. *Circulation* 1979; 59: 607.
42. Armstrong P, Fu Y, Chang WC, Topol EJ, Granger CB, Betriu A, Van de Werf F, et. al. Acute Coronary syndromes in the GUSTO II b trial: prognostic insights and impact of recurrent ischemia. *Circulation* 1998; 98; 2860-68
43. Hudson MP, Armstrong MO, Barbash GI, Guerci AD, Vahanian A, Califf RM et.al. Early reinfarction after fibrinolysis experience from the global utilization of streptokinase and tissue plasminogen activator (alteplase) for occluded coronary arteries (GUSTO I) and global use of strategies to open occluded coronary arteries(GUSTO III) trials. *Circulation* 2001; 104; 1229-1235
44. Villavicencio R, García E, Eid G , Peña M, Gaspar J. Aplicaciones del stent cubierto con membrana de politetrafluoroetileno en el intervencionismo coronario (Experiencia del Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"). *Arch Cardiol Mex* 2005; 75: 267-278
45. Reffelmann T, Kloner R. The "No-Reflow" Phenomenon: Basic Science And Clinical Correlates, *Heart* 2002;87: 162-168.
46. Tuzcu EM, Berkalp B, De Franco AC, Ellis SG, Goormastic M, Whitlow PL, et.al. The dilemma of diagnosing coronary calcification: angiography versus intravascular ultrasound. *J Am Coll Cardiol*, 1996; 27:832-83

GLOSARIO.

SICA: Síndrome Coronario Agudo

IAMCEST: Infarto miocárdico con elevación del segmento ST.

IAM: Infarto agudo del miocardio

ICPPc: Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario convencional

ICPPcT: Intervencionismo Coronario Percutáneo Primario convencional

Más Trombectomia con catéter Pronto V3

EKG: Electrocardiograma

TIMI: The thrombolysis in myocardial in infarction

TMP: Myocardial Perfusion Grade

IRC: Insuficiencia renal crónica

EVC: Evento vascular cerebral

CABG: Cirugía de Revascularización con puentes Aortocoronarios

BAIC: Balón de contrapulsación intraórtico.

TCI: Tronco Coronario Izquierdo

ARI: Arteria Responsable del Infarto

CX: Arteria Circunfleja

CD: Arteria Coronaria Derecha

DA: Arteria Descendente Anterior

DES: Stent liberador de fármaco

BARE: Stent desnudo

CK MB: Creatinfosfocinasa fracción MB

EKG: Electrocardiograma

BAV: Bloqueo Auriculoventricular completo

TV: Taquicardia Ventricular

FV: Fibrilación Ventricular

HBPM: Heparina de bajo peso molecular

HNF: Heparina no Fraccionada

CMNSXXI: Centro Nacional Siglo XXI

mm: Milímetros

mV: MiliVoltios

mg/ml: Miligramos sobre Mililitros

U/L: Unidades sobre Litro

mg/dL: Miligramos sobre decilitro

mmol/L: Milimoles sobre Litro