



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE
ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**TESIS:
PRONÓSTICO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRONCO
CORONARIO IZQUIERDO SOMETIDOS A REVASCULARIZACIÓN O
INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA.**

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

CARDIOLOGÍA

PRESENTA:

DR. JULIO CÉSAR ALVARADO CARBAJAL

TUTOR:

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2024





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, mis hermanos y Aranza, quienes siempre me han cuidado y que me han dado su amor incondicional, por estar presentes en todo momento, por enseñarme a nunca darme por vencido en cada una de mis metas, y por enseñarme los valores básicos como persona y profesionalista.

Mamá, gracias por tu cariño y tu sabiduría, por siempre motivarme para seguir adelante y siempre estar para mí en los buenos y malos momentos, gracias por ser la mejor mamá del mundo.

Papá, gracias por tu apoyo, tu confianza y tu entrega, por ser mi gran ejemplo e inspiración de cómo ser papá y como ser mejor cada día, gracias al que para mí es el mejor cardiólogo del mundo.

Aranza, gracias porque has estado para mi desde que inicie esta carrera, porque has sido fundamental para lograr esta meta al apoyarme, inspirarme y no dejarme de alentar, hoy estoy donde estoy gracias a ti, mi familia.

**PRONÓSTICO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DEL TRONCO CORONARIO IZQUIERDO
SOMETIDOS A REVASCULARIZACIÓN O INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA.**

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director de la UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMAN

Director de la UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ

Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
TUTOR DE TESIS

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de la División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3604**
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CE 09 015 108**

Registro CONTABILIDAD **CONBIOFFICA 09 CEI 011 3018073**

Fecha: **Martes, 01 de agosto de 2023**

Maestro (a) Eduardo Almeida Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

R-2023-3604-025

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. (a) Guillermo Saturno Chiu
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36048**.
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 108
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 011 2018073

FECHA **Viernes, 30 de junio de 2023**

Maestro (a) Eduardo Almeida Gutiérrez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) Horacio Márquez González
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36048

Impreso:

IMSS

SECURITY WITH HUMANITY SOCIAL

Identificación de los Investigadores

Investigador principal:

- Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez
Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
Teléfono: 56276900 Ext. 22007
eduardo.almeida@imss.gob.mx
Matrícula: 11510838

Alumno Asociado al protocolo:

- Dr. Julio César Alvarado Carbajal
Residente del 3 año de cardiología
UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI
Teléfono: 56276900 Ext. 22007
julio.alvacar@gmail.com
Matrícula: 97313903

INDICE

Contenido	Página
• Resumen	8
• Antecedentes	10
• Justificación	15
• Pregunta de investigación	16
• Objetivos	17
• Hipótesis	18
• Material y métodos	19
○ Diseño del estudio	19
○ Criterios de participación	19
○ Tamaño de muestra	20
○ Variables	21
○ Descripción general del estudio	24
• Análisis estadístico	26
• Aspectos éticos	27
• Recursos y factibilidad del estudio	29
• Cronograma de actividades	30
• Resultados	31
• Discusión	38
• Conclusión	39
• Bibliografía	40
• Instrumento de recolección de datos	43
• Consentimiento informado	44

RESUMEN

Título:

Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea.

Antecedentes: La enfermedad coronaria (EC) es un proceso patológico caracterizado por la acumulación de placa aterosclerótica en las arterias epicárdicas. La enfermedad significativa del TCI es el compromiso del diámetro del $\geq 50\%$. Entre todas las lesiones coronarias, las lesiones del TCI son las que comportan un peor pronóstico debido a la gran extensión de miocardio que comprometen. La cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG) ha representado el estándar de atención para pacientes con enfermedad significativa del TCI. Sin embargo, la intervención coronaria percutánea con implantación de stent (ICP) ha surgido como una alternativa valiosa, dado el menor riesgo periprocedimiento y la mejora continua en la tecnología del dispositivo, asociado con un mejor rendimiento del procedimiento y pronóstico clínico a largo plazo.

Objetivo: Determinar el pronóstico a un año de los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.

Material y métodos: mediante un estudio de cohorte retrospectiva se ingresaron pacientes con diagnóstico de enfermedad aterosclerosa significativa del tronco coronario izquierdo que fueron expuestos a revascularización quirúrgica o bien expuestos a intervencionismo coronario percutáneo. Se registrarán las variables demográficas y se registrarán desenlaces cardiovasculares mayores (angina, infarto, accidente cerebrovascular, muerte) a 360 días. El seguimiento se hizo a través de lo consignado en el expediente electrónico y expediente físico, y también por llamada telefónica.

Análisis estadístico: Se resumieron los datos cualitativos con porcentajes o y los cuantitativos con media \pm desviación estándar; las variables cualitativas se contrastaron con chi-cuadrada o en caso necesario con prueba exacta de Fisher y las cuantitativas con ANOVA para grupos independientes. Se realizó análisis de riesgo proporcionales de Cox para el control de la confusión, contando el

tiempo de presentación de los desenlaces cardiovasculares, así como también se realizó análisis de supervivencia con método de Kaplan-Meier.

Resultados: Se incluyeron 206 pacientes con enfermedad del TCI. Hubo 53 pacientes (25.7%) sometidos a cirugía de revascularización, 91 (44.1%) a ICP y 62 (30%) recibieron solo tratamiento médico. La mayoría de los pacientes fueron hombres y la edad fue similar entre los 3 grupos.

La muerte a 1 año sucedió con mayor frecuencia en pacientes sometidos a cirugía de revascularización en un 26.4% contra un 19.8% de los sometidos a ICP, sin ser una diferencia significativa entre los grupos.

La ICP tuvo una frecuencia de presentación de MACE menor que los pacientes a quienes se le realizó cirugía de revascularización con un valor de $p=0.013$. La rehospitalización y la insuficiencia cardíaca fue mayor en los pacientes con tratamiento médico. El evento vascular cerebral se presentó en 5 de los 206 pacientes de nuestro estudio, siendo el intervencionismo coronario percutáneo el tipo de intervención que mayor porcentaje presentó (3.3%), con un valor de $p=0.41$.

En el análisis multivariado se encontró que las variables predictoras independientes de MACE a 1 año fueron el lactato (HR 1.21, IC 95%: 1.11-1.33; $p<0.001$), la FEVI (HR 0.93, IC 95%: 0.90-0.96; $p<0.001$), SYNTAX (HR 0.96, IC 95%: 0.93-0.99; $p=0.03$), y el tratamiento (HR 0.56, IC 95%: 0.33-0.96; $p=0.03$).

Conclusiones: Se encontró una mortalidad mayor a la reportada en la literatura internacional independientemente del tipo de estrategia de tratamiento.

No hubo diferencia significativa en la mortalidad entre los grupos de cirugía de revascularización, intervencionismo coronario percutáneo y los pacientes manejados con tratamiento conservador a un año.

La ICP tuvo una frecuencia de presentación de MACE menor que los pacientes a quienes se le realizó cirugía de revascularización con un valor de $p=0.013$. La rehospitalización se presentó con menos frecuencia en los sometidos a cirugía de revascularización y la falla cardíaca con los pacientes sometidos a ICP.

I. ANTECEDENTES

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) se han convertido en la principal causa de muerte en todo el mundo. En 2013, se calcula que las ECV causaron 17.3 millones de fallecimientos. La cardiopatía isquémica (CI) es la forma predominante, con tasas que tienden a ser 2-5 veces mayores que las del accidente cerebrovascular (1).

La cardiopatía isquémica:

Tiene una gran importancia en la sociedad contemporánea, como se deduce por el gran número de personas afectadas. Se calcula que 15.400.000 de norteamericanos tienen CI, 7.800.000 de los cuales tienen angina de pecho y 7.600.000 han tenido un infarto del miocardio. Según los datos obtenidos en el Framingham Heart Study, el riesgo vital de CI en pacientes con perfil óptimo de factores de riesgo es del 3,6% en los hombres y menor del 1% en las mujeres, mientras que en los pacientes con dos o más factores de riesgo mayores es del 37,5% en los hombres y del 18,3% en las mujeres. En 2013, la CI fue la responsable del 46% de todas las muertes causadas por la enfermedad cardiovascular y fue la causa aislada más frecuente de muerte en norteamericanos de ambos sexos, provocando más de una de cada siete muertes en ese país. La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que, en 2030, la cifra global de muertes por CI habrá aumentado de 7,4 millones en 2012 a 9,2 millones (1).

La prevalencia de ésta es alrededor de 30% en adultos mayores de 40 años en México, y es la principal causa de muerte. El enfoque diagnóstico, la estratificación y la selección de pacientes para el cateterismo cardiaco varían dependiendo de si la práctica es institucional o privada y de los recursos tecnológicos, independientemente de las guías actuales del Colegio Americano de Cardiología (American College of Cardiology) y de la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association) (2).

El cuadro clínico de la cardiopatía isquémica varía en formas de presentación a partir de descripciones antiguas. William Heberden publicó en 1768 sus observaciones sobre la angina de pecho y la muerte súbita, detallando el dolor torácico en diferentes lugares e irradiaciones a veces con parestesia en las manos. Puede aparecer durante la marcha, principalmente cuesta arriba; el movimiento de un caballo o carruaje o incluso tragar, toser, defecar o cualquier trastorno mental puede desencadenarlo. Esa descripción clásica incluyó algunos casos de disnea paroxística nocturna, arritmia, muerte súbita, recuperación con actividad física a largo plazo y respuesta al opio. (2).

La angiografía coronaria sigue siendo el método predeterminado para definir la anatomía coronaria y determinar la gravedad de las estenosis arteriales coronarias. Se ha estimado visualmente la gravedad de la estenosis del diámetro del $\geq 70\%$ para la enfermedad que no sea del tronco coronario izquierdo y de $\geq 50\%$ para la enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI) para definir una estenosis significativa y guiar la estrategia de revascularización (3).

Tronco coronario izquierdo y la enfermedad aterosclerosa.

El TCI rara vez tiene más de 15 mm de longitud, pero, dada su peculiar situación, constituye una parte de vital importancia del árbol arterial coronario. Entre todas las lesiones coronarias, las lesiones del TCI son las que comportan un peor pronóstico, principalmente debido a la gran extensión de miocardio que comprometen. En los casos no tratados, el pronóstico descrito ha sido malo, con una supervivencia de un 37% a los 3 años. (4)

La enfermedad del tronco coronario izquierdo, se presenta en hasta el 10 % de los pacientes sometidos a una angiografía coronaria, es una afección que acorta la vida y es incapacitante. Se asocia con una alta morbilidad y mortalidad debido a la gran cantidad de miocardio en riesgo. La cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG) ha representado el estándar de atención para pacientes con enfermedad significativa del TCI. Sin embargo, la intervención coronaria percutánea con implantación de stent (ICP) ha surgido como una alternativa valiosa, dado el menor riesgo periprocedimiento y la mejora continua en la tecnología del dispositivo, asociado con un mejor rendimiento del procedimiento y pronóstico clínico a largo plazo (5,6).

Tratamientos invasivos en la enfermedad del tronco coronario.

La cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés) se introdujo en 1968 y rápidamente se convirtió en el estándar de atención para los pacientes sintomáticos con arteriopatía coronaria. (3)

La intervención coronaria percutánea (ICP) se introdujo en 1977. La experiencia con este enfoque, junto con una tecnología mejorada, ha hecho posible tratar lesiones cada vez más complejas y pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca clínicamente significativa, factores de riesgo de enfermedad arterial coronaria, condiciones o factores anatómicos de riesgo (8).

En los últimos tiempos, se han hecho públicos nuevos datos relativos específicamente al tratamiento de la enfermedad del TCI. Anteriormente, la ICP en esta lesión se «aceptaba» cuando: a) el paciente

presentaba una enfermedad del TCI en el contexto de la necesidad de una asistencia urgente de un infarto agudo de miocardio; b) el TCI contaba con la protección de un injerto de bypass arterial coronario funcional, y c) el paciente rechazaba o no era considerado apto para un bypass. No es frecuente que el paciente rechace el bypass; se produjo tan sólo en 11 (0,4%) del ensayo SYNTAX, y algunos autores señalan que se ve influido en gran manera por el carácter y la calidad de la conversación que tienen al respecto paciente y cardiólogo intervencionista. Además de la puntuación SYNTAX, se ha demostrado que también la puntuación EuroSCORE es eficaz para predecir el riesgo en estos pacientes. (4)

Para los pacientes con enfermedad importante del tronco coronario izquierdo, la revascularización quirúrgica está indicada para mejorar la supervivencia en relación con la que probablemente se lograría con el tratamiento médico. La revascularización percutánea es una opción razonable para mejorar la supervivencia, en comparación con el tratamiento médico, en pacientes seleccionados con una complejidad anatómica baja a media de la enfermedad de la arteria coronaria y la enfermedad principal izquierda que es igualmente adecuada para la revascularización quirúrgica o percutánea (3).

La complejidad anatómica de las lesiones, la completitud esperada de la revascularización, el riesgo previsto de muerte y otros resultados adversos son factores importantes a considerar para determinar el tipo de revascularización para pacientes con enfermedad de arterias coronarias. Muchos factores contribuyen a la estimación de la complejidad de enfermedad de arterias coronarias. La puntuación SYNTAX se derivó prospectivamente del ensayo SYNTAX para ayudar en este proceso de toma de decisiones al proporcionar una medida objetiva para clasificar la complejidad anatómica de la enfermedad arterial coronaria. (3).

El ensayo SYNTAX, que incluyó a 705 pacientes con estenosis del tronco principal izquierdo y un rango de complejidad de la enfermedad, mostró una tasa de eventos cardiovasculares mayores (MACE) y mortalidad cardíaca significativamente más alta a los 5 años para el subgrupo de pacientes con enfermedad del tronco principal izquierdo y de alta complejidad (definida como un SYNTAX score >33) que fueron tratados con PCI. (3).

Específicamente, la tasa de mortalidad por todas las causas observada después de la CABG fue más baja que la observada después de la ICP en pacientes con una puntuación SYNTAX alta asociada a la enfermedad arterial coronaria (EAC) difusa de ≥ 33 . En pacientes con puntajes SYNTAX <33, no hubo diferencia en la tasa de mortalidad. Cabe destacar que el ensayo SYNTAX incluyó pacientes con

stents liberadores de fármacos (DES) de primera generación, y desde este ensayo se ha logrado un progreso significativo en el diseño de stents (3). La intervención coronaria percutánea con implantación de stent (ICP) ha surgido como una alternativa valiosa, dado el menor riesgo periprocedimiento y la mejora continua en la tecnología del dispositivo, asociado con un mejor rendimiento del procedimiento y pronóstico clínico a largo plazo. En este escenario, las guías europeas más recientes para la revascularización miocárdica avalan la PCI con una recomendación de clase I para la enfermedad del TCI con un puntaje SYNTAX (SS) < 22 y con una recomendación de clase IIa para pacientes con un SS entre 23 y 32. (5)

Los estudios EXCEL y NOBLE son los estudios aleatorios internacionales más grandes hasta el momento, comparando PCI y CABG en el tratamiento de la enfermedad del TCI. Los hallazgos clave del estudio NOBLE son que CABG fue mejor que PCI para el criterio de valoración compuesto de eventos cardio-cerebrovasculares mayores (MACCE); la mortalidad por todas las causas fue similar entre los dos grupos; el infarto de miocardio no relacionado con el procedimiento y la necesidad de repetir la revascularización aumentaron después de la ICP; se observó una tasa más alta de accidente cerebrovascular en el grupo de CABG después de 30 días que en el grupo de PCI, pero se encontró una tasa de accidente cerebrovascular inesperada y numéricamente más alta en pacientes tratados con PCI en estimaciones de 5 años; la puntuación máxima de angina de pecho fue más alta después de la PCI hasta los 5 años de seguimiento; las diferencias en los resultados se observaron principalmente después de 1 año de seguimiento; y la puntuación SYNTAX no se asoció con MACCE después de PCI. La principal ventaja de la CABG podría ser la derivación de segmentos de lesiones largas mediante injertos, lo que protege, en mayor medida, contra los infartos de miocardio con lesiones diana y los infartos de miocardio con lesiones proximales de novo (9).

La CABG sigue siendo la única estrategia de revascularización para la enfermedad grave del TCI con una recomendación de clase I en las guías norteamericanas; Sin embargo, la evidencia emergente de los ensayos más nuevos y el seguimiento prolongado de los datos del registro sugiere que, en ciertos pacientes, la PCI puede ser una alternativa igualmente eficaz a la CABG en el tratamiento de la estenosis grave del TCI. En consecuencia, las guías norteamericanas ahora recomiendan el uso de un "Heart Team" multidisciplinario para decidir la estrategia de revascularización óptima para la estenosis del TCI, y las guías europeas extienden una recomendación de clase I para PCI en pacientes con estenosis severa del TCI que no tienen características anatómicas complejas (3,8). Además, la disponibilidad de stents liberadores de fármacos (DES), que reducen significativamente las tasas de reestenosis, de revascularización repetida y eventos cardiovasculares y cerebrales adversos

mayores (MACCE), ha ampliado la aplicación de la ICP a estos pacientes (10,11). En el estudio EXCEL concluyen que para el tratamiento de pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda y puntajes SYNTAX bajos o intermedios, la ICP con stents liberadores de everolimus no fue inferior a la CABG con respecto al compuesto de muerte, accidente cerebrovascular o infarto de miocardio a los 3 años. (6)

II. JUSTIFICACIÓN

En México, según datos de la secretaria de salud, en el año 2021 ocurrieron cerca de un millón 100 mil defunciones por diferentes causas, de las cuales 220 mil fueron por enfermedades del corazón; de éstas, 78 por ciento correspondió a infarto agudo de miocardio o cardiopatía isquémica.

La cardiopatía isquémica tiene una prevalencia de alrededor de 30% en adultos mayores de 40 años en México, y es la principal causa de muerte. (2)

La enfermedad del tronco coronario izquierdo, se presenta en hasta el 10 % de los pacientes sometidos a una angiografía coronaria y se asocia con una alta morbilidad y mortalidad debido a la gran cantidad de miocardio en riesgo, lo cual representa un reto para la elección del tipo de revascularización. La cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG) ha representado el estándar de atención para pacientes con enfermedad significativa del TCI. Sin embargo, la intervención coronaria percutánea con implantación de stent (ICP) ha surgido como una alternativa valiosa, dado el menor riesgo periprocedimiento y la mejora continua en la tecnología del dispositivo, asociado con un mejor rendimiento del procedimiento y pronóstico clínico a largo plazo (5,6). Por esta razón resulta importante evaluar, así como llevar un registro de las diferentes estrategias de revascularización de nuestra unidad y su pronóstico a corto, medio y largo plazo.

III. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el pronóstico de los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo?

1. ¿Cuál es la frecuencia de muerte a 1 año en los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo?
2. ¿Cuál es la frecuencia de falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular en los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo?
3. ¿Cuál es la diferencia de la muerte, falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular entre los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo?

IV. OBJETIVOS

Determinar el pronóstico de los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.

1. Determinar la frecuencia de muerte a 1 año en los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.
2. Determinar la frecuencia de falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular en los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.
3. Determinar la diferencia de la muerte, falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular entre los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.

V. HIPOTESIS

El pronóstico a 1 año de los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital será mejor en aquellos con intervencionismo coronario percutáneo que con cirugía de revascularización.

1. La frecuencia de muerte en los sujetos con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a intervención coronaria será al menos 5% menos que aquellos con cirugía de revascularización.
2. La frecuencia de falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular en los sujetos con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a intervención coronaria será al menos 10% menos que aquellos con cirugía de revascularización.
3. Se encontrará una diferencia de al menos 10% de muerte, falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular entre los pacientes con cardiopatía isquémica y enfermedad del tronco coronario izquierdo en nuestro hospital sometidos a cirugía de revascularización o intervencionismo coronario percutáneo.

VI. MATERIAL Y METODOS

Población diana:

- Sujetos con cardiopatía isquémica en quienes se documente enfermedad de tronco coronario izquierdo significativo.

Población accesible:

- Sujetos con cardiopatía isquémica en quienes se documente enfermedad de tronco coronario izquierdo significativo que fueron atendidos en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI (CMN SXXI).

Diseño del estudio:

Cohorte retrospectiva

- Por la intervención del investigador: Observacional
- Por el número de mediciones en el tiempo: longitudinal.
- Por la estadística empleada: analítico.
- Por la recolección de la información: retrolectivo.

Criterios de participación

Criterios de inclusión:

- Pacientes de cualquier género.
- Mayores de 18 años.
- Con diagnóstico de cardiopatía isquémica con enfermedad de tronco coronario izquierdo significativo por angiografía, que amerite ingreso hospitalario al hospital de Cardiología CMN Siglo XXI y que se hayan sometido a cirugía de revascularización o a intervención coronaria percutánea.

Criterios de eliminación:

- Expediente clínico incompleto.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

De acuerdo con los hallazgos reportados por otros autores Mäkikallio T et al (9) se calculó el tamaño de muestra con fórmula de diferencia de proporciones para las diferentes variables a contrastar, bajo un valor de alfa 0.05 y un poder de muestra de 0.80 (se muestran en la siguiente tabla).

Por factibilidad en nuestro estudio, se definió el tamaño de muestra en 277 sujetos por grupo y se agregó el 20%, de tal manera que la muestra será 329 pacientes en cada grupo.

VARIABLES:

Variables dependientes:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Mortalidad	Cesación o término de la vida	Ausencia de signos vitales durante su hospitalización	Cualitativa/ Dicotómica	Presencia o ausencia
Falla ventricular	Trastorno cardiovascular estructural o funcional del ventrículo cardiaco.	Trastorno cardiovascular estructural o funcional del ventrículo izquierdo cardiaco.	Cualitativa/ Dicotómica	Presencia o ausencia
Infarto agudo de miocardio	Síndrome agudo caracterizado por el inadecuado aporte de oxígeno al miocardio.	Infarto agudo de miocardio al ingreso	Cualitativa/ Dicotómica	Presencia o ausencia
Evento vascular cerebral	Disfunción focal del tejido cerebral por inadecuado aporte de oxígeno y otros sustratos.	Disfunción focal del tejido cerebral por inadecuado aporte de oxígeno y otros sustratos corroborado por deterioro clínico y estudios de imagen.	Cualitativa/ Dicotómica	Presencia o ausencia

Variable independiente:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
TIPO DE TRATAMIENTO	Es el tratamiento resolutivo (invasivo) que se otorgó al paciente.	Es el tratamiento resolutivo (invasivo) que se otorgó al paciente, otorgado por la atención médica habitual en el área clínica.	Cualitativa nominal	ICP / RVM (intervención coronaria percutánea / revascularización miocárdica)

Variables potencialmente confusoras:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Diagnóstico de ingreso	Diagnóstico que motivó el ingreso hospitalario y la resolución final de la lesión del tronco coronario izquierdo.	Diagnóstico que motivó el ingreso hospitalario y la resolución final de la lesión del tronco coronario izquierdo.	Cualitativa Nominal	Cardiopatía isquémica crónica / síndrome coronario agudo
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Sexo	Cualitativa Nominal	H/M
Hipertensión arterial sistémica	Trastorno en que los vasos sanguíneos tienen presión persistentemente elevada.	Conocido con hipertensión arterial al ingreso	Cualitativa nominal	SI/NO
Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre.	Conocido con diabetes al ingreso	Cualitativa nominal	SI/NO
Tabaquismo	Consumo de tabaco y/o sustancias que tienen concentraciones altas de nicotina	Tabaquismo al ingreso	Cualitativa Nominal	SI/NO

IMC	Indicador de la relación entre el peso y la talla	IMC al ingreso	Cuantitativa continua	kg/m ²																								
Enfermedad renal	Pérdida gradual de la función renal.	Conocido con enfermedad renal al ingreso	Cualitativa Ordinal	SI/NO																								
Creatinina sérica	Es la medida de concentración de creatinina en la sangre, suero o plasma sanguíneo.	Creatinina sérica al ingreso	Cuantitativa continua	mg/dl																								
Hemoglobina	Examen de sangre que mide la cantidad de glóbulos rojos en sangre	Hemoglobina al ingreso	Cuantitativa continua	g/dL																								
Leucocitosis	Examen de sangre que mide la cantidad de glóbulos blancos	Leucocitos al ingreso	Cuantitativa continua	x10 ³ /uL																								
Plaquetas	Examen de sangre que mide la cantidad de plaquetas en sangre	Plaquetas al ingreso	Cuantitativa continua	x10 ³ /uL																								
TIMI	Escala de riesgo que estima mortalidad en pacientes con cardiopatía isquémica.	TIMI al ingreso	Cualitativa ordinal	Riesgo bajo (3%); 0-2 puntos Riesgo intermedio (5-7%); 3-4 puntos Riesgo alto (12-19%); 5-7 puntos																								
GRACE	Escala de riesgo que estima mortalidad a 6 meses en pacientes con síndrome coronario agudo.	GRACE al ingreso	Cualitativa ordinal	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría de riesgo (puntos)</th> <th>Clasificación de riesgo GRACE</th> <th>Muerte intrahospitalaria (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bajo</td> <td>≤ 108</td> <td>< 1</td> </tr> <tr> <td>Intermedio</td> <td>109-140</td> <td>1-3</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>> 140</td> <td>> 3</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoría de riesgo (puntos)</th> <th>Clasificación de riesgo GRACE</th> <th>Muerte después del alta hasta los 6 meses (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bajo</td> <td>≤ 88</td> <td>< 3</td> </tr> <tr> <td>Intermedio</td> <td>89-118</td> <td>3-8</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>> 118</td> <td>> 8</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de riesgo (puntos)	Clasificación de riesgo GRACE	Muerte intrahospitalaria (%)	Bajo	≤ 108	< 1	Intermedio	109-140	1-3	Alto	> 140	> 3	Categoría de riesgo (puntos)	Clasificación de riesgo GRACE	Muerte después del alta hasta los 6 meses (%)	Bajo	≤ 88	< 3	Intermedio	89-118	3-8	Alto	> 118	> 8
Categoría de riesgo (puntos)	Clasificación de riesgo GRACE	Muerte intrahospitalaria (%)																										
Bajo	≤ 108	< 1																										
Intermedio	109-140	1-3																										
Alto	> 140	> 3																										
Categoría de riesgo (puntos)	Clasificación de riesgo GRACE	Muerte después del alta hasta los 6 meses (%)																										
Bajo	≤ 88	< 3																										
Intermedio	89-118	3-8																										
Alto	> 118	> 8																										

VII. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se reclutaron pacientes de acuerdo a los criterios de inclusión establecidos, fueron pacientes con edad igual o mayor de 18 años con diagnóstico de enfermedad arterial coronaria que ingresaron al Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS, desde el 01 de enero del 2021 al 31 de diciembre del 2022 y cuyo tratamiento definitivo invasivo fue la cirugía de revascularización o el intervencionismo coronario percutáneo.

Se tomaron y registraron en hoja de recolección de datos durante el seguimiento los datos obtenidos del expediente (datos de los antecedentes personales patológicos, exploración física, interrogatorio, signos vitales y resultados de exámenes de laboratorio al ingreso reportados en el expediente clínico, así como evolución intrahospitalaria, al alta médica, estado actual o muerte).

El presente protocolo garantiza que la información que se obtenga de los expedientes clínicos será completamente anónima y no existe manera de que los participantes sean vinculados con los datos obtenidos dado que a cada caso será asignado un folio y cuyos datos de identificación solo los tendrá el investigador que consigna el registro en la hoja de datos.

El proceso de recolección de datos se estandarizo para la correcta consigna de los datos, y los datos de ingreso y marcadores bioquímicos fueron los consignados a la llegada al servicio de urgencias o los inmediatos subsecuentes si es que no fueron tomados en urgencias.

Se dió seguimiento a la evolución clínica mediante expediente clínico y/o llamada telefónica en busca de los desenlaces intrahospitalarios o extrahospitalarios según corresponda.

Los desenlaces registrados se corroboraron a través de las notas vertidas por evaluación médica.

En cumplimiento al diseño del estudio (que es el diseño ideal para determinar los pronósticos asociados), la recolección de la información se realizó de manera retrospectiva, aun cuando la direccionalidad del fenómeno clínico es prospectivo. Para ello, el tiempo cero de la corte fue el momento en que se realice la intervención quirúrgica o intervención coronaria percutánea (exposición / no exposición). Para evitar el sesgo de Clasificación de los desenlaces, se corrobore en el expediente clínico, el certificado de defunción en caso de mortalidad y llamada telefónica.

Se buscaron los factores pronósticos asociados a eventos cardiovasculares adversos (muerte, falla ventricular, infarto y accidente cerebrovascular) en pacientes sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea.

VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y relativas.
- Las variables cuantitativas se analizaron en su distribución con la prueba Kolmogorov-Smirnov.
 - Aquellas variables con distribución semejante a la normal se resumieron con media \pm desviación estándar.
 - Las variables cuantitativas con distribución libre se resumieron con mediana y rango intercuartílico.
- El análisis bivariado para contraste de variables cualitativas se realizó con χ^2 o prueba exacta de Fisher según corresponda. Las variables cuantitativas se analizaron con ANOVA de un factor.
- Se realizó multivariado con regresión de Cox, con criterio de entrada al modelo $p \leq 0.20$ y salida con $p > 0.05$.
- Se hizo análisis de supervivencia libre de eventos en cada grupo de exposición y se contrastó por pares con el estadístico *log-rank*.
- Se utilizó el programa SPSS v 20.0, considerando un nivel alfa 0.05 como significativo.

IV. ASPECTOS ETICOS.

El presente estudio se fundamenta en la experiencia previa realizada a nivel mundial. Se contempla de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Korea 2008 y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Se enviará el protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación en Salud y el Comité Local de Investigación de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, una vez que se apruebe se recabará la información.

El diseño del estudio y los criterios de los participantes permiten que se cumpla con el *principio de justicia*.

Contribuciones y beneficios. No existe un beneficio directo para los participantes, el potencial beneficio será la ampliación del conocimiento para la atención de los futuros pacientes con esta patología, esto mismo será la potencial contribución.

El presente protocolo garantiza que la información que se obtenga de los expedientes clínicos será *completamente anónima* y no existe manera de que los participantes sean vinculados con los datos obtenidos (principio de respeto).

Es un estudio observacional, longitudinal, analítico, retrolectivo, y se cataloga de acuerdo a la Ley General de Salud, en Materia de Investigación Clínica título segundo, Capítulo I, De los Aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos, Artículo 17, como **SIN RIESGO**.

El análisis de riesgos indica que el presente protocolo cumple con el *principio de no maleficencia*.

Consentimiento Informado: se adjunta carta. En la próxima cita médico del paciente se solicitará la firma del consentimiento informado.

El estudio será realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de una Institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen el bienestar y trato equitativo de todos los

participantes. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, cumpliendo así con el principio de justicia y no maleficencia.

X. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Se cuenta con personal del área del conocimiento experto que labora dentro del staff de personal hospitalario.

El Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez participó activamente en el análisis e interpretación de los datos proporcionados.

El Dr. Julio César Alvarado Carbajal Residente del 3er. Año de cardiología clínica, participó activamente durante todas las fases de la recolección de datos.

Se cuenta con computadoras personales.

La hoja de captura de datos se hizo en formato electrónico.

El costo de la investigación fue absorbido por los investigadores.

En el Hospital de Cardiología del CMNSXXI, se han ingresado en los dos años previos alrededor de 200-300 pacientes con enfermedad arterial del tronco coronario izquierdo.

XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea.

	MAYO 2023	JUNIO 2023	JULIO 2023	AGOSTO 2023	SEPTIEMBRE 2023	OCTUBRE 2023	NOVIEMBRE 2023	DICIEMBRE 2023
Búsqueda y actualización de referencias bibliográficas.								
Sometimiento a análisis en los comités respectivos								
Recolección de datos								
Conformación de base de datos y análisis.								
Divulgación de resultados.								

XII. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 206 pacientes con enfermedad del TCI que cumplieron con los criterios mencionados en este estudio. De los 206 pacientes, se dividieron en 3 grupos según el tratamiento otorgado; de estos, fueron 53 (25.7%) pacientes que se sometieron a cirugía de revascularización, 91 (44.1%) a ICP y 62 (30%) recibieron solo tratamiento médico. Tabla No. 1

La edad promedio de la población estudiada fue de 64.9 ± 8.8 para el grupo de cirugía, 68.8 ± 10 para ICP y 71.1 ± 8.6 para los pacientes que recibieron manejo médico. Tabla No. 1

En los tres grupos, el género masculino fue predominante en el estudio con un total de 165, siendo el 80% del total de la población; de los cuales fueron 44 (83%) pacientes sometidos a cirugía de revascularización, 72 (79.1%) a ICP y 49 (79%) a tratamiento conservador, con una p= de 0.82. Tabla No. 1

De las enfermedades crónico degenerativas, se encontró que la presencia de Diabetes tiene un valor significativo entre los grupos de estudios, con una p=0.002; al igual que la Diabetes la presencia de Enfermedad Renal Crónica cuenta con una p=0.04 siendo este un factor significativo. Tabla No. 1

Tabla 1				
ANTECEDENTES Y FACTORES DE RIESGO				
VARIABLE	Cirugía n=53	ICP n=91	TX medico n=62	Valor de p
Edad	64.9 ± 8.8	68.8 ± 10	71.1 ± 8.6	0.002
Peso	70.5 ± 11.9	71.2 ± 10.9	72.8 ± 13.7	0.57
Talla	1.64 ± 0.07	1.64 ± 0.07	1.63 ± 0.1	0.75
IMC	25.9 ± 3.4	26.4 ± 3.7	27.2 ± 4.1	0.22
Femenino	9 (17%)	19 (20.9%)	13 (21%)	0.82
Masculino	44 (83%)	72 (79.1%)	49 (79%)	0.82
Diabetes	25 (47.2%)	56 (61.5%)	49 (79%)	0.002
Hipertensión	35 (66%)	66 (72.5%)	52 (83.9%)	0.08
Tabaquismo	33 (62.3%)	58 (63.7%)	42 (67.7%)	0.8
Coronario crónico	37 (69.8%)	53 (58.2%)	45 (72.6%)	0.14
ERC	8 (15.1%)	22 (24.2%)	22 (35.5%)	0.04
Obesidad	7 (13.2%)	19 (20.9%)	14 (22.6%)	0.40
Dislipidemia	26 (49.1%)	51 (56%)	34 (54.8%)	0.70

Se observó que en los pacientes que ingresaban a nuestra unidad con el diagnóstico de Infarto agudo de miocardio se otorgó mayor atención con ICP comparado con los otros 2 grupos de tratamiento con un valor de p= 0.06. Tabla No. 2

Los signos vitales al ingreso identificaron que la presión diastólica presentó un valor de $p=0.05$ (en el grupo de cirugía e ICP la TA diastólica media fue de 74 y 71 mmhg respectivamente); la frecuencia respiratoria una $p=0.03$ fue significativa menor el grupo de cirugía (grupos de ICP y tratamiento médico 19 RPM en ambos). Tabla No. 2

Dentro de las escalas de riesgo se registró a la escala TIMI con una $p=0.005$ (grupo de cirugía 3.8 ± 1.2 , ICP 4.3 ± 1.6 y el tratamiento médico 4.8 ± 1.7) y al SYNTAX ICP con una $p=0.01$ (cirugía 38.7 ± 10.6 , ICP 39.6 ± 9.3 , tratamiento médico 48.6 ± 13.5). Tabla No. 2

Tabla 2				
ESTADO A SU INGRESO				
VARIABLE	cirugía n=53	ICP n=91	TX medico n=62	Valor de p
IAM agudo	22 (41.5%)	56 (61.5%)	35 (56.5%)	0.06
IAM antiguo	12 (22.6%)	32 (35.2%)	24 (38.7%)	0.15
TA sistólica	125 ± 18.3	123.2 ± 18.5	118.9 ± 22.5	0.22
TA diastólica	74.2 ± 8.1	71.8 ± 10.3	69.3 ± 13.4	0.05
Frec respiratoria	18.2 ± 1.8	19.1 ± 2.4	19.1 ± 2.3	0.03
Frec cardiaca	76.3 ± 12.7	76.8 ± 15.3	76.3 ± 15.7	0.97
Saturación O2	93.2 ± 2.6	92.5 ± 3.3	91.9 ± 3.8	0.13
Grace	125.5 ± 17.9	132.5 ± 29.4	137.6 ± 25.9	0.04
Killip Kimball				
I	42 (79.2%)	67 (73.6%)	39 (62.9%)	0.34
II	8 (15.1%)	18 (19.8%)	17 (27.4%)	
III	2 (3.8%)	3 (3.3%)	1 (1.6%)	
IV	1 (1.9%)	3 (3.3%)	5 (8.1%)	
TIMI	3.8 ± 1.2	4.3 ± 1.6	4.8 ± 1.7	0.005
SYNTAX	35.9 ± 13.8	34.7 ± 10.8	40.6 ± 8.5	0.21
SYNTAX ICP	38.7 ± 10.6	39.6 ± 9.3	48.6 ± 13.5	0.01
SYNTAX CX	31.9 ± 7.4	31.7 ± 6.8	35.9 ± 14.6	0.32

La hemoglobina a su ingreso tuvo una $p=0.001$ (grupo cirugía 8.9 ± 1.7 , ICP 11.9 ± 2.9 , tratamiento médico 13 ± 2.4), la leucocitosis una $p=0.02$ (cirugía 19.2 ± 19.7 , ICP 12.9 ± 11.6 , tratamiento médico 12.5 ± 12.7) y los niveles de troponina se encontró con un valor significativo con una $p=0.01$ (cirugía 2535.5 ± 2947.1 , ICP 2513.5 ± 3197.2 , tratamiento médico 2639.1 ± 3238.9). Tabla No. 3.

Tabla 3

LABORATORIOS A SU INGRESO				
VARIABLE	Cirugía n=53	ICP n=91	TX medico n=62	Valor de p
Hemoglobina	8.9 ± 1.7	11.9 ± 2.9	13 ± 2.4	0.001
Leucocitos	19.2 ± 19.7	12.9 ± 11.6	12.5 ± 12.7	0.02
Glucosa	198.5 ± 50.6	173.2 ± 69.9	193.4 ± 96.9	0.10
Plaquetas	250.4 ± 82.2	250.8 ± 81.4	272.2 ± 72.8	0.20
Creatinina	1.2 ± 0.44	1.7 ± 2	1.9 ± 1.8	0.08
Urea	60.2 ± 33.1	62 ± 49.5	68.9 ± 42.1	0.50
Troponina	2535.5 ± 2947.1	2513.5 ± 3197.2	2639.1 ± 3238.9	0.97

Los pacientes al ingreso y previo a realizar las diferentes terapias de tratamiento, fueron sometidos a un ecocardiograma donde se encontró que la FEVI fue menor en pacientes en el grupo de tratamiento médico con una media de 35.4 ± 13.2 en comparación con los sometidos a cirugía e ICP (46.8 ± 9.7 y 45.7 ± 10.3 respectivamente) y que la disfunción del ventrículo derecho representada por la TAPSE y onda S del ventrículo derecho fue menor en los pacientes con tratamiento médico con una mediana de 16.1 ± 4.3 y 10.3 ± 3.1 respectivamente. *Tabla No. 4.*

Tabla 4

VARIABLES ECOCARDIOGRAFICAS				
VARIABLE	Cirugía n=53	ICP n=91	TX medico n=62	Valor de p
FEVI	46.8 ± 9.7	45.7 ± 10.3	35.4 ± 13.2	0.001
PSAP	30.2 ± 12.1	32.6 ± 8.8	38.9 ± 15.2	0.001
Onda S	10.9 ± 2.5	11.5 ± 2.4	10 ± 3.1	0.009
TAPSE	18.6 ± 3.2	19.3 ± 4.3	16.1 ± 4.3	0.001
Alt movilidad	46 (86.8%)	78 (87.6%)	58 (93.5%)	0.41
Disf diastólica				
I	44 (86.3%)	67 (77%)	32 (55.2%)	0.01
II	5 (9.8%)	12 (13.8%)	16 (27.6%)	
III	2 (3.9%)	7 (8%)	10 (17.2%)	
Derrame pericárdico	3 (5.7%)	7 (7.9%)	1 (1.6%)	0.24
Valvulopatías	13 (25%)	15 (16.9%)	19 (30.6%)	0.13

Los desenlaces primarios como muerte intrahospitalaria sucedieron en el grupo de cirugía de revascularización en 12 (22.6%) pacientes, 16 (17.6%) para el grupo de ICP y 9 (14.5%) para los pacientes con manejo médico, teniendo una $p=0.52$, por lo cual se consideraron no tener un valor significativo entre los grupos; así mismo la mortalidad extrahospitalaria se presentó con 2 (3.8%) pacientes con cirugía, 2 (2.2%) para ICP y 1 (1.6%) para tratamiento médico, con una $p=0.74$. *Tabla No. 5.*

Cabe destacar que los desenlaces en general de los Eventos Cardiovasculares Mayores Adversos (MACE) se encontró una p significativa, siendo de $p=0.013$, con una frecuencia de presentación menor en los pacientes que se realizó ICP con un porcentaje de 59.3% en comparación con los intervenidos quirúrgicamente y los que recibieron tratamiento conservador con un 77.4% y 79% correspondientemente. Tabla No. 5.

Entre los MACE reportados con valor significativo se encuentra la rehospitalización con una $p=0.013$, con mayor porcentaje en los pacientes con tratamiento médico hasta del 31% en comparación con los sometidos a cirugía (3.8%) y a los sometidos a intervencionismo coronario percutáneo (9.9%). La insuficiencia cardiaca se presentó con mayor frecuencia en pacientes con solo tratamiento médico con un total de 64.5%, en los quirúrgicos un 50.9% y en ICP un 36.3%, teniendo un valor de $p=0.003$, considerándose significativo. Tabla No. 5.

Si bien el evento vascular cerebral es un MACE ampliamente descrito, se presentó en 5 de los 206 pacientes de nuestro estudio, siendo el intervencionismo coronario percutáneo el tipo de intervención que mayor porcentaje presentó (3.3%), con un valor de $p=0.41$. Tabla No. 5.

Tabla 5				
DESENLACES				
VARIABLE	Cirugía n=53	ICP n=91	TX medico n=62	Valor de p
Muerte hosp.	12 (22.6%)	16 (17.6%)	9 (14.5%)	0.52
Muerte extrahosp	2 (3.8%)	2 (2.2%)	1 (1.6%)	0.74
Muerte global	14 (26.4%)	18 (19.8%)	10 (16.1%)	0.38
Rehospitalización	2 (3.8%)	9 (9.9%)	13 (21%)	0.013
Falla cardiaca	27 (50.9%)	33 (36.3%)	40 (64.5%)	0.003
Reinfarto	11 (20.8%)	16 (17.6%)	4 (6.5%)	0.067
EVC	0 (0%)	3 (3.3%)	2 (3.2%)	0.41
MACE	41 (77.4%)	54 (59.3%)	49 (79%)	0.013

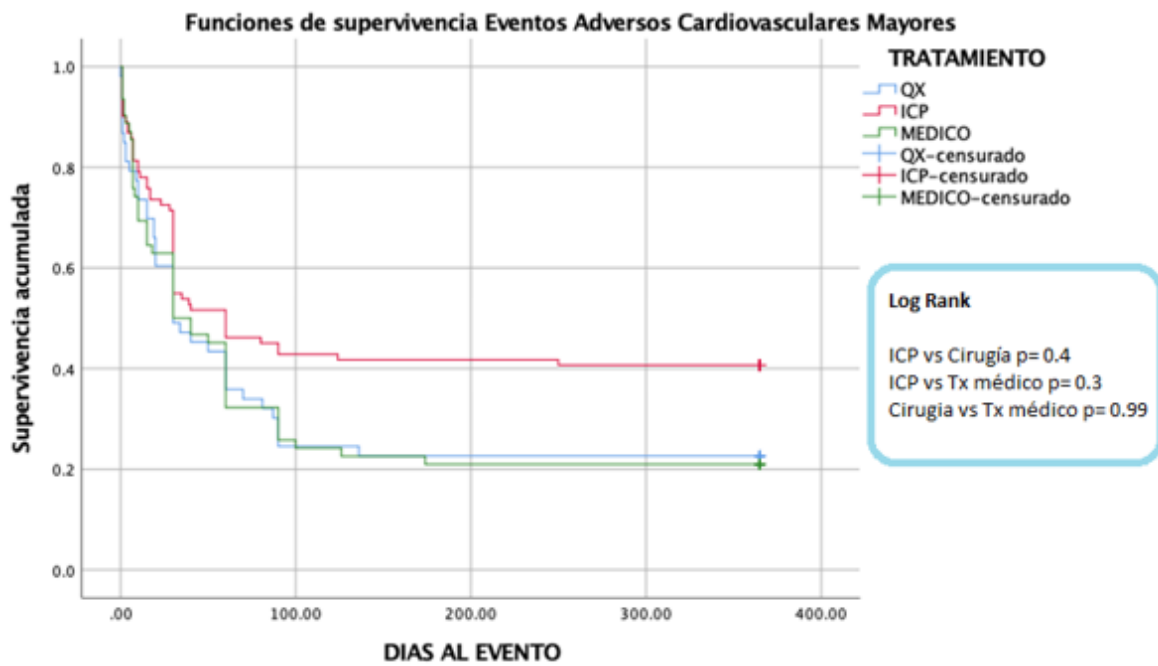
En el análisis multivariado se encontró que las variables predictoras independientes de MACE a 1 año fueron el lactacto (HR 1.21, IC 95%: 1.11-1.33; $p<0.001$), la FEVI (HR 0.93, IC 95%: 0.90-0.96; $p<0.001$), SYNTAX (HR 0.96, IC 95%: 0.93-0.99; $p=0.03$), y el tratamiento (HR 0.56, IC 95%: 0.33-0.96; $p=0.03$). Tabla No. 6.

Tabla 6

PREDICTORES INDEPENDIENTES DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES A 1 AÑO					
VARIABLE	Beta	Wald	Valor p	HR	IC 95%
Lactato	0.197	18.2	<0.001	1.21	1.11 – 1.33
FEVI	- 0.07	20.7	<0.001	0.93	0.90 – 0.96
SYNTAX	- 0.03	4.4	0.03	0.96	0.93 – 0.99
Tratamiento	- 0.56	4.44	0.03	0.56	0.33 – 0.96

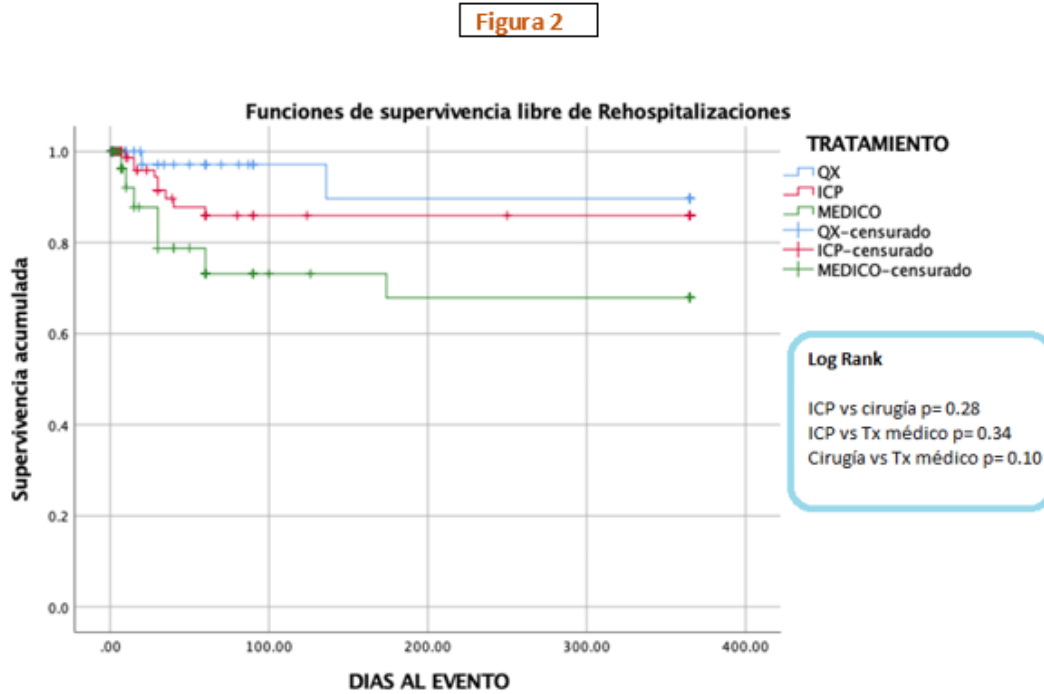
Los resultados comparativos directos de los Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores entre cada uno de los grupos del estudio, se observa la ICP como mejor método, sin embargo, no cuenta con un valor significativo en comparación directa contra la cirugía de revascularización y tratamiento médico. *Figura 1.*

Figura 1

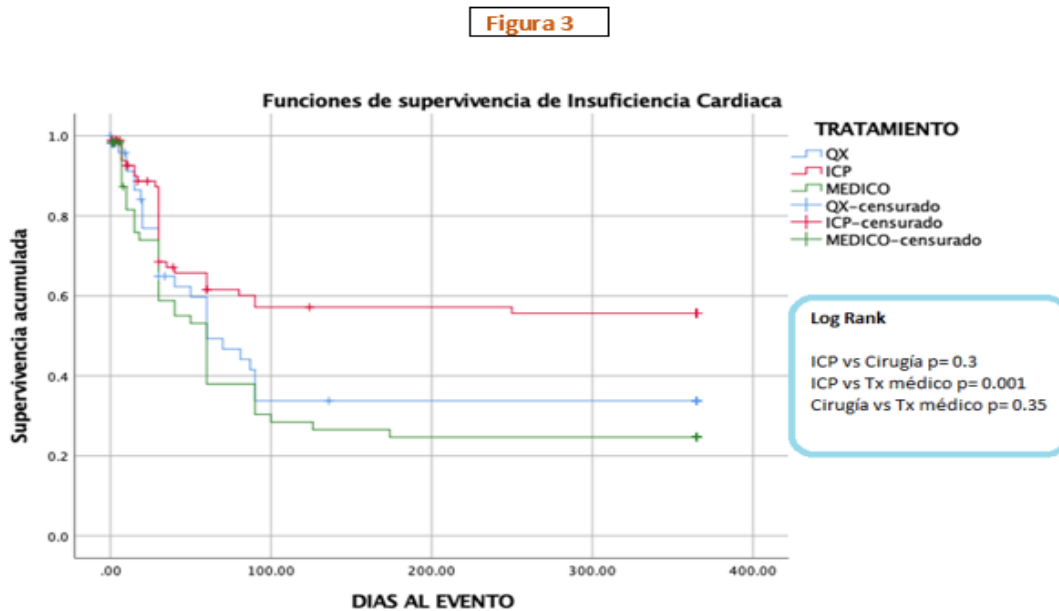


La cirugía de revascularización presenta menor número de rehospitalizaciones en comparación con los otros tipos de manejo, sin embargo, no cuenta con valor significativo en comparación directa.

Figura 2.

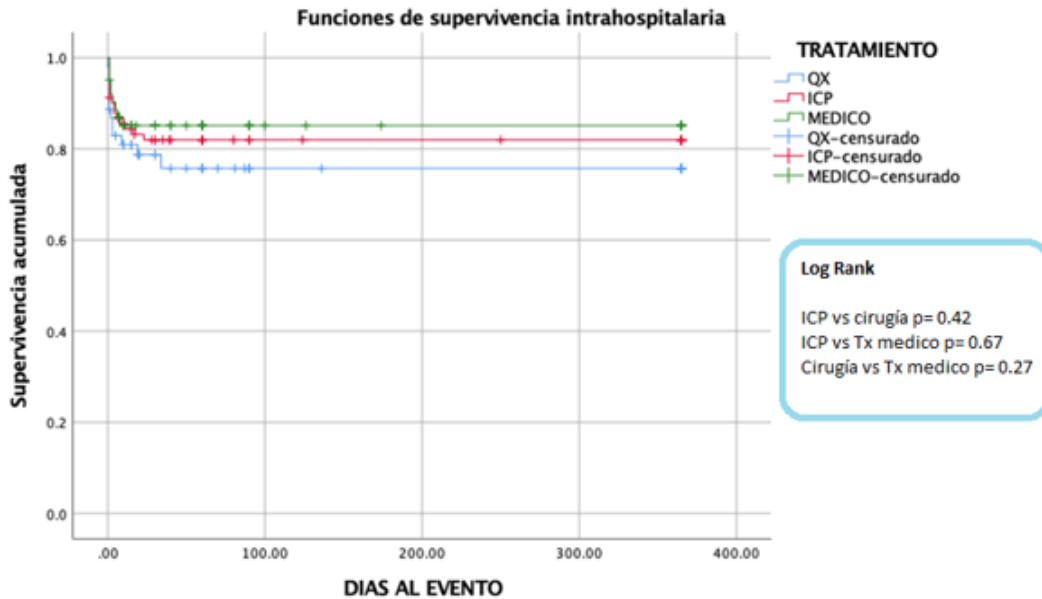


Dentro de los MACE, el tratamiento médico presentó un mayor número de presentación que los otros dos manejos, siendo la comparativa con la intervención percutánea la comparación con valor significativo. Figura 3.



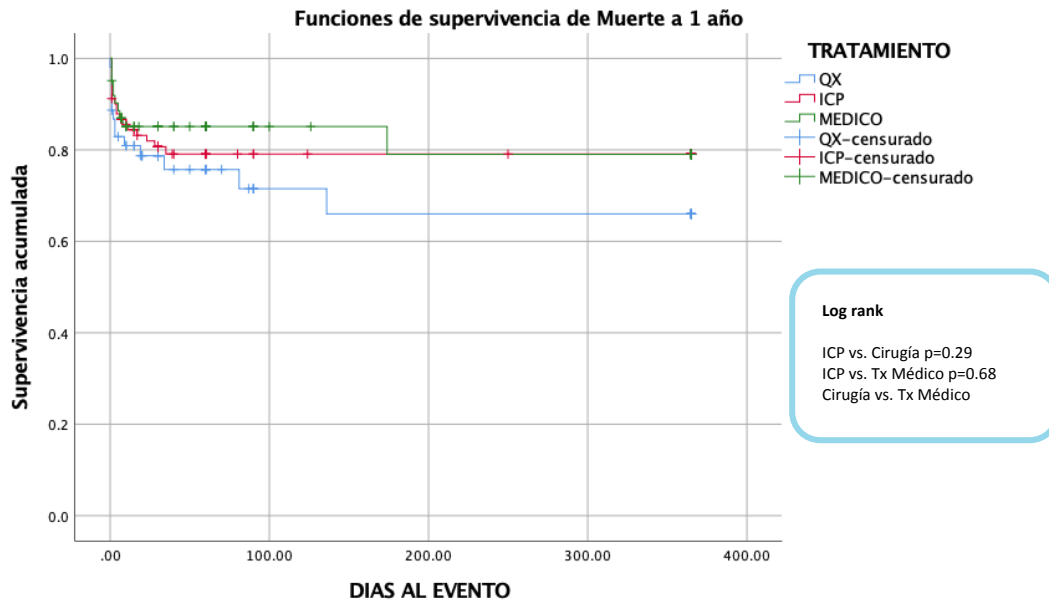
El desenlace de muerte intrahospitalaria se presentó con una $p=0.52$, siendo la cirugía de revascularización la terapia de mayor número de casos presentados, pero sin un valor no significativo con un Log Rank comparativo entre ICP y cirugía de $p=0.42$. *Figura 4.*

Figura 4



La muerte a 1 año se presentó sin una diferencia significativa, con una Log Rank entre la ICP y la cirugía de $p=0.29$. *Figura 5.*

Figura 5.



XIII. DISCUSION

La enfermedad cardiovascular actualmente se encuentra en la principal causa de muerte a nivel mundial, calculándose para el año 2030 sean de 9,2 millones muertes por cardiopatía isquémica.

La enfermedad del tronco coronario izquierdo se presenta hasta en un 10% de los pacientes sometidos a coronariografía diagnóstica, por lo que a lo largo del tiempo se ha investigado la mejor forma de tratamiento del mismo. La cirugía de revascularización miocárdica con injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG) ha representado el estándar de atención para pacientes con enfermedad significativa del TCI. Sin embargo, la intervención coronaria percutánea con implantación de stent (ICP) ha surgido como una alternativa valiosa, dado el menor riesgo periprocedimiento y la mejora continua en la tecnología del dispositivo, asociado con un mejor rendimiento del procedimiento y pronóstico clínico a largo plazo.

En nuestro estudio encontramos que la frecuencia de mortalidad a 1 año es mayor en nuestra población hasta en un 26.4% en comparación al 3% en el grupo de cirugía de revascularización y del 19.8% en el grupo de ICP comparado al 2% de los registros internacionales como el estudio NOBLE. (9). Sin embargo, no se encontró diferencia significativa entre cada uno de las modalidades de tratamiento realizadas en esta unidad, con una $p=0.38$.

En los desenlaces restantes de MACE en general (falla cardíaca, reinfarto, EVC, rehospitalizaciones) se encontró un mayor porcentaje de incidencia en pacientes sometidos a cirugía de revascularización hasta en un 77.4% comparado a 59.3% de los sometidos a ICP; siendo la falla cardíaca y la rehospitalización los MACE con mayor frecuencia, siendo este un resultado no similar a los reportados en reportes internacionales.

XIV. CONCLUSIONES

De acuerdo al presente estudio, el cual se realizó en nuestro medio hospitalario, se encontró una mortalidad mayor a la reportada en la literatura internacional independientemente del tipo de estrategia de tratamiento; por otro lado entre la comparativa de las distintas estrategias no se encontró con diferencia significativa dentro de la mortalidad a los 360 días.

En los Eventos Cardiovasculares Mayores Adversos fue donde se encontraron diferencias significativas, siendo la ICP el método de tratamiento con menor número de eventos presentados. La rehospitalización se presentó con menos frecuencia en los sometidos a cirugía de revascularización y falla cardíaca con los pacientes sometidos a ICP.

Las variables predictoras independientes de Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores fueron las cifras de lactato sérico, la fracción de expulsión, el score SYNTAX II para ICP y el tipo de tratamiento.

XV. BIBLIOGRAFIA

1. Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Mann DL, Tomaselli GF. Braunwald. Tratado de cardiología. Texto de medicina cardiovascular, 11.ª edición. Cap 62, pag 1271-1294.
2. Moguel-Ancheita R, Arce-Piña L, Lozoya-Morales JJ, Ramos-Cházaro E, Cuevas-Cueto D, Lozoya-del-Rosal JJ et al. Consenso Mexicano sobre la Cardiopatía Isquémica Crónica. Diagnóstico, clasificación y estratificación no invasivos. Colegio Mexicano de Cardiología Intervencionista y Terapia Endovascular (COMECITE). *Cardiovasc Metab Sci.* 2021; 32 (s4): s317- s346.
3. Lawton J, Tamis-Holland J, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *J Am Coll Cardiol.* 2022 Jan, 79 (2) e21–e129.
4. Serruys P, Garg S. Percutaneous Coronary Interventions for All Patients With Complex Coronary Artery Disease: Triple Vessel Disease or Left Main Coronary Artery Disease. Yes? No? Don't Know?. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62(7):719-25.
5. De Rosa, S., Polimeni, A., Sabatino, J. *et al.* Long-term outcomes of coronary artery bypass grafting versus stent-PCI for unprotected left main disease: a meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord* **17**, 240 (2017).
6. G.W. Stone, J.F. Sabik, P.W. Serruys, et al. Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease.. *N Engl J Med*, December 8, 2016, 375;23.
7. Thuijs D, Kappetein P, Serruys PW, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in patients with three-vessel or left main coronary artery disease: 10-year follow-up of the multicentre randomised controlled SYNTAX trial. *The Lancet*, October 12, 2019, Vol 394, 1325-1334.
8. Serruys PW, Morice MC, Kappetein P, et al. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 2009; 360:961-972.

9. Mäkikallio Timo, Holm NR, Lindsay Mitchell, et al. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *The Lancet*, Volume 388, Issue 10061, 3–9 December 2016, Pages 2743-2752.
10. Avula HR, Rassi AN.. The Current State of Left Main Percutaneous Coronary Intervention. *Curr Atheroscler Rep* (2018) 20: 3.
11. Duk-Woo Park , Young-Hak Kim , Sung-Cheol Yun, et al. Long-Term Outcomes After Stenting Versus Coronary Artery Bypass Grafting for Unprotected Left Main Coronary Artery Disease: 10-Year Results of Bare-Metal Stents and 5-Year Results of Drug-Eluting Stents From the ASAN–MAIN (ASAN Medical Center–Left MAIN Revascularization) Registry. *JACC*, Volume 56, Issue 17, 19 October 2010, Pages 1366-1375.
12. Buszman PE, Buszman PP, Kiesz RS, et al. Early and Long-Term Results of Unprotected Left Main Coronary Artery Stenting: The LE MANS (Left Main Coronary Artery Stenting) Registry. *JACC*, Volume 54, Issue 16, 13 October 2009, Pages 1500-1511.
13. Duk-Woo Park, Jung-Min Ahn, Hanbit Park, et al. Ten-Year Outcomes After Drug-Eluting Stents Versus Coronary Artery Bypass Grafting for Left Main Coronary Disease. *Circulation*. 2020;141, Issue 18:1437–1446.
14. Giacoppo D, Colleran R, Cassese S, et al. Percutaneous Coronary Intervention vs Coronary Artery Bypass Grafting in Patients With Left Main Coronary Artery Stenosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Cardiol*. 2017;2(10):1079–1088.
15. Aakash G,, Sunil VR, Sahil A, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents Versus Coronary Artery Bypass Grafting in Left Main Coronary Artery Disease. *Am J Cardiol*, Volume 119, Issue 12, 15 June 2017, Pages 1942-1948.

16. Elbatarny M, Cheema AN, Mazine A, Yanagawa B. Revascularization strategies for left main coronary artery disease: current perspectives. *Current Opinion in Cardiology* 35(5):p 548-558, September 2020.
17. Ramadan R, Boden W, Kinlay S. Management of Left Main Coronary Artery Disease. *JAHA*, 2018: Vol 7, Issue 7.
18. Ragosta M. Left Main Coronary Artery Disease: Importance, Diagnosis, Assessment, and Management. *Curr Probl Cardiol*, Volume 40, Issue 3, March 2015, Pages 93-126.
19. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. Guía ESC 2019 sobre el diagnóstico y tratamiento de los síndromes coronarios crónicos. *Rev Esp Cardiol*. 2020;73(6):495.e1–495.e61.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea.

DATOS GENERALES Y ANTROPOMETRÍA:

NOMBRE:	FOLIO:
NSS:	
EDAD:	GÉNERO (0=F, 1=M)
PESO (KG)	TALLA (M)
IMC (KG/M2)	

TIPO DE INTERVENCION: ()

CIRUGIA DE REEVASCULARIZACION (1)	ICP (2)
-----------------------------------	---------

ANTECEDENTES:

DM (NO= 0 SI= 1)	ERC (NO= 0 SI= 1)
HAS (NO= 0 SI= 1)	OBESIDAD (NO= 0 SI= 1)
TABAQUISMO (NO= 0 SI= 1)	DISLIPIDEMIA (NO= 0 SI= 1)
SCC (NO= 0 SI= 1)	IAM (NO= 0 SI= 1)

INGRESO:

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)
TEMP (°C)	FR (RPM)
SO2 (%)	FC (LPM)
KILLIP KIMBALL	TIMI
GRACE	

LABORATORIO

HEMOGLOBINA MIN		LEUCOCITOS MAX	
GLUCOSA MAX		PLAQUETAS MAX	
CR MAX		TROPONINA MAX	
UREA MAX		LACTATO MAX	

ECOCARDIOGRAMA

ALTERACION MOVILIDAD (NO= 0, SI= 1)	FEVI (%)
PSAP	DISFUNCION DIASTOLICA (NO= 0, SI= 1)
ONDA S TRICUSPIDEA	TAPSE
DERRAME PERICARDICO (NO= 0, SI= 1)	VALVULOPATIA (NO= 0, SI= 1)
SYNTAX:	

DESENLACES:

MUERTE INTRAHOSPITALARIA	SI/NO	FALLA CARDIACA	SI/NO
MUERTE EXTRAHOSPITALARIA	SI/NO	REINFARTO	SI/NO
REEHOSPITALIZACION	SI/NO	EVC	SI/NO

Tiempo transcurrido al evento (días).	
---------------------------------------	--

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación en salud
(adultos)**

Ciudad de México, a ____ de _____ del 2023

No. de registro institucional _____

Título del protocolo:

Pronóstico de pacientes con enfermedad del tronco coronario izquierdo sometidos a revascularización o intervención coronaria percutánea.

Justificación y objetivo de la investigación:

Usted sufre de una enfermedad en las arterias del corazón porque se están tapando, generalmente eso sucede porque se acumula grasa dentro de ellas. Dentro de estas obstrucciones que usted tiene, se detectó que existe una obstrucción importante en el origen principal de las dos arterias del que aportan oxigenación al lado izquierdo del su corazón (ésta parte de las arterias se llama tronco coronario izquierdo), y hasta el momento, en los hospitales del mundo existe una manera de resolverlo a través de cirugía abierta (a corazón abierto) o con un procedimiento llamado cateterismo en que se coloca un dispositivo llamado stent en la zona obstruida y este procedimiento es a través de una punción en la arteria de la muñeca o de la ingle; estas dos opciones de tratamiento de se deciden por un grupo de médicos cardiólogos, cirujanos cardiotorácicos y cardiólogos con una especialidad en cardiología intervencionista, y el tratamiento siempre va a depender de muchos factores como la edad u otras enfermedades que cada persona tiene, sin embargo en nuestro país no sabemos los resultados que se tienen a largo plazo en los pacientes en quienes se da cada uno de estos dos tratamientos disponibles, esto quiere decir que a largo plazo deseamos saber si los pacientes han tenido otras vez dolor de pecho, infarto o han fallecido por causas de esta enfermedad del corazón.

Procedimientos y duración de la investigación

Si usted decide participar en éste estudio se revisará su expediente de atención médica en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de donde obtendremos datos de los estudios que se le realizaron y del tipo de tratamiento que se le dio. Además le haremos una llamada telefónica para poder determinar si ha habido alguna complicación y de ser así si esta complicación no ha sido atendida, le daremos la orientación suficiente para que sea atendido.

Riesgos y molestias:

El presente estudio es SIN RIESGOS, y la posible molestia que pudiera presentarse es recibir la llamada telefónica.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación:

Durante la realización de este estudio, usted no recibirá un pago por su participación en este estudio ni tampoco le generará gastos adicionales. Si bien los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados del estudio contribuirán en el conocimiento para poder dar mejores alternativas a los futuros pacientes que se encuentren en su misma situación.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Todos los datos y los resultados se manejarán de manera confidencial y no habrá manera de que se identifiquen sus datos personales.

En caso de que usted no decidiera participar en el estudio en algún momento durante el mismo, usted continuará recibiendo el tratamiento habitual en la Institución.

Participación o retiro:

Al participar en este estudio, usted es libre de aceptar su participación en el estudio o no sin que existan represalias de ningún tipo. Al momento de firmar este documento usted recibirá respuesta a cualquier duda que le surja durante el mismo, contando con la libertad de abandonar el estudio en el momento en que lo desee sin que esto repercuta en su atención dentro de nuestro hospital o el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Privacidad y confidencialidad:

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarle (como su nombre y número de afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en el estudio. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Para proteger su identidad le asignaremos un número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

- Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez. Director de Educación e Investigación en Salud. UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Tel. 56276900 Ext. 22100. Horario: Lunes a viernes de 9 a 15 horas. Correo: eduardo.almeida@imss.gob.mx
- Dr. Julio César Alvarado Carbajal. Médico residente de cardiología. UMAE Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Tel. 5627276900 Ext. 22100. Lunes a viernes de 9 a 15 horas. Correo: julio.alvacar@gmail.com

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndoseme explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio
	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros

Se conservarán los datos o muestras hasta por 5 años tras lo cual se destruirán.

 Nombre y firma del participante

 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

 Nombre y firma del testigo 1

 Nombre y firma del testigo 2