



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**“DESCRIPCION DE LOS RESULTADOS CLINICOS A LARGO
PLAZO (18 MESES) DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA
ISQUÉMICA SOMETIDOS A IMPLANTE DE STENT CORONARIO
CROMO-COBALTO ULTRA FINO Y POLÍMERO BIOCÓMPATIBLE,
LIBERADOR DE SIROLIMUS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE
ALTA ESPECIALIDAD PEMEX PICACHO EN EL PERIODO DE
MARZO DEL 2017 A MARZO DEL 2019”**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGIA CLINICA

PRESENTA: DR. ISAAC REYES FRANCO

DIRECTOR DE TESIS:
DR. FERNANDO HUERTA LICEAGA

ASESORES DE TESIS:
DR. AGUSTIN ARMANDO RUIZ BENITEZ
DR. LUIS ALEXANDER MARTÍNEZ GARZÓN

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO 2020



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.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. MARCO TEÓRICO	2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	9
5. HIPÓTESIS	9
6. OBJETIVOS.....	10
6.1 GENERAL.....	10
6.2 ESPECÍFICOS.....	10
7. ASPECTOS METODOLÓGICOS DEL ESTUDIO	10
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
7.2 DETERMINACIÓN DE VARIABLES.....	11
7.3 UNIVERSO DE TRABAJO	12
7.4 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	12
7.5 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	12
7.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	13
7.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	13
7.8 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	13
8. DESARROLLO DEL PROYECTO	13
8.1 LÍMITE DE TIEMPO Y ESPACIO	14
8.2 CRONOGRAMA.....	14
9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD	14
10. RESULTADOS.....	16
11. DISCUSIÓN	16
12. CONCLUSIONES	31
13. RECOMENDACIONES	32
14. REFERENCIAS.....	33

1. MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de mortalidad en los países de altos, medianos y bajos ingreso. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), los síndromes coronarios agudos (SICA) se dividen: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SICACEST), síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SICASEST) y angina inestable.

En México, en el año 2015, ocurrieron 655 688 defunciones, de las cuales las enfermedades cardiovasculares ocuparon el primero lugar con 166 934 defunciones (25.45%), siendo la más importante la cardiopatía isquémica 88 144 (52.8%). Por lo tanto, se establecen que los síndromes coronarios agudos representan 12.2% de todas las causas de mortalidad de ese año.¹

El reporte del Registro Nacional de SICA (RENASICA), comenta la epidemiología en México de pacientes con diagnóstico de SICACEST y SICASEST, concluyendo que la edad promedio de presentación fue de 53.2 ± 14 años, se reportó un 29% de los pacientes con una edad mayor a 60 años, el 34.8% correspondió SICACEST, con predominio del sexo masculino con 78%. Se identificaron los siguientes factores de riesgo; tabaquismo, hipertensión arterial sistémica, hipercolesterolemia y diabetes mellitus.¹

El segundo reporte, "RENASICA II", se estudiaron un mayor número de pacientes 4555 con SICACEST. Con una edad media de 62 ± 12 años. Con una mención clínica de "angina típica" en el 80% de los casos. Se realizó en 44% de los casos angiografía coronario, un 37% recibió tratamiento con trombólisis y un 15% intervención coronaria percutánea primaria (ICP). Además de mención de predictores de mortalidad como; edad avanzada, sexo femenino, disfunción ventricular, anomalías del sistema de conducción, reinfarto, arritmias

ventriculares, alteraciones mecánicas, evento vascular cerebral y fracaso de la intervención coronaria percutánea.²

En EUA Se calcula que 85.6 millones (más de 1 de cada 3) tienen alguna forma de enfermedad cardiovascular, de estos se estima que 43.7 millones son mayores de 60 años de edad. La enfermedad arterial coronaria afecta a cerca de 15.5 millones de personas de los cuales 5.4% son latinos o hispanos.³

Las enfermedades cardiovasculares siguen siendo la principal causa de muerte en el mundo; el estudio Global Burden of Disease calcula que en el año 2010 el 29,6% de todas las muertes en el mundo (15,616 millones de muertes) fueron causadas por enfermedades cardiovasculares, más que todos los trastornos transmisibles, maternos, neonatales y nutricionales combinados, y el doble de muertes causadas por cáncer.

La enfermedad arterial coronaria, considerada de forma independiente, representa casi 1,8 millones de muertes, 19% en hombres y 20% en mujeres, mucho mayor que el cáncer de mama en mujeres (2%) y el cáncer de pulmón en hombres (6%)⁴. Se estima que la cardiopatía isquémica tiene un enorme costo para los sistemas de salud, solo en Estados Unidos el costo derivado de esta enfermedad es de alrededor de 165 000 billones de dólares al año⁵.

La cardiopatía coronaria en México es la patología cardiovascular dominante y es un problema de prevención y control. Las estadísticas generales informan que las enfermedades cardiovasculares figuran en primer lugar en mortalidad desde hace más de 20 años. La aterosclerosis es responsable de la cuarta parte de todos los fallecimientos del país. Los datos combinados de mortalidad y morbilidad indican que la letalidad hospitalaria llega a ser de 25% por infarto agudo de miocardio.⁶ El intervencionismo percutáneo una alternativa en el tratamiento para la cardiopatía isquémica cuya adopción ha ido en incremento.

Esta estrategia consiste en insertar un catéter en la arteria femoral o radial del paciente, y guiarla a través de la aorta hacia las arterias coronarias. De esta manera se accede a las lesiones obstructivas, con el fin de realizar angioplastia e implantación de una prótesis endovascular llamado stent coronario.

El stent es un dispositivo utilizado en la revascularización percutánea de las estenosis coronarias. Desde su primera aplicación en humanos por Sigward et al ⁷, su utilización se reservó inicialmente para el tratamiento de las complicaciones de la angioplastia coronaria (ACTP) como la oclusión coronaria aguda o la amenaza de oclusión.⁸

En 1994, dos estudios aleatorizados, BENESTENT y STRESS, demostraron la eficacia del stent coronario frente a la angioplastia con balón en la reducción de la incidencia de reestenosis a largo plazo ^{9,10}. Inicialmente la tasa de oclusión aguda o subaguda del stent postimplantación se situó entre el 2 y el 10%, obligando a regímenes de anticoagulación muy agresivos que condicionaban una cifra de complicaciones hemorrágicas importantes (entre un 7 y un 13,5%) ^{9,11}. Con la mejora producida en la técnica de implantación y en el régimen de antiagregación, se ha disminuido drásticamente la incidencia del número de las complicaciones trombóticas y hemorrágicas. Estos aspectos han favorecido un uso casi sistemático del stent en el tratamiento de las estenosis coronarias de forma percutánea. ^{12,13}

La finalidad del stent es mantener permeable la nueva luz arterial tras realizar la angioplastia. Existen dos grandes tipos de stent coronario, los desnudos (también conocidos como stent metálico) y los stent liberadores de fármaco (DES drug-eluting stents).

Los stents medicados cumplen con el doble objetivo de conservar la luz permeable y además, disminuir la hiperproliferación de la neoíntima del vaso. Están recubiertos de fármacos ya aprobados para su uso clínico; como el paclitaxel, sirolimus, everolimus, que inhiben la división celular local a nivel local .¹⁴

Actualmente los DES son el tratamiento de elección para el tratamiento endovascular coronario.¹⁵

Éxito angiográfico: Se define como lograr estenosis residual de <10% (con un objetivo óptimo lo más cercano al 0% posible) debería ser el nuevo punto de referencia para las lesiones tratadas con colocación de stent coronario, debe haber flujo TIMI 3 final, sin oclusión de una rama lateral significativa, disección limitante del flujo, embolización distal o tromboangiográfico.^{16,17}

Éxito del procedimiento: Debe lograr el éxitoangiográfico sin complicaciones clínicas importantes en la hospitalización (p. Ej., Muerte, infarto de miocardio, cirugía de revascularización coronaria de emergencia).¹⁷

Éxito clínico: Es un éxito anatómico y de procedimiento con alivio de los signos y / o síntomas de la isquemia miocárdica después de la recuperación del procedimiento. El éxito clínico a largo plazo requiere que el paciente tenga un alivio persistente de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica durante más de 6-9 meses. ¹⁸

El éxito a largo plazo de la angioplastia coronaria percutánea está limitado por la posibilidad de reestenosis en el segmento arterial tratado. El fenómeno de reestenosis intra stent es un proceso biológico de cicatrización vascular en respuesta al daño mecánico producido por la insuflación del balón de angioplastia y el implante de un material extraño en la luz vascular. ¹⁹

La reestenosis intra- stent se define como la aparición de una nueva estenosis angiográfica superior al 50% en el interior del stent . Es difícil conocer la verdadera tasa de la reestenosis intra- stent , ya que es un proceso que parece estar condicionado por múltiples factores (características clínicas, forma de implantación, características anatómicas de la lesión tratada, tipo de stent , etc.).²⁰

La aparición de los DES ha contribuido a la reducción de la reestenosis y la necesidad de repetir la revascularización, sin embargo, los DES de primera generación se asociaron con un mayor riesgo de eventos tardíos, incluida la trombosis del stent y el retraso reestenosis.

Los esfuerzos para disminuir estos riesgos han incluido la prolongación de la terapia antiagregante dual y mejoras en las plataformas de stent, polímeros y la selección de fármacos anti proliferación.

El uso de un polímero biodegradable tiene el potencial de reducir la respuesta inflamatoria de la pared arterial, lo que facilita la re-endotelialización y minimizar el riesgo de formación de trombos y retraso reestenosis.

La nueva generación de stent liberadores de fármaco representa el estándar de tratamiento en los pacientes sometidos a intervención coronaria.

El diseño de los DES de nueva generación se han enfocado en mejorar la biocompatibilidad con el tejido, implementando el uso de materiales innovadores para las plataformas de stent con struts ultra finos, uso de un nuevo polímero biocompatible y biodegradable, uso de nuevos agentes anti proliferativos que reduce la carga de fármaco y mejora el control de la liberación del fármaco.

En comparación con los stent desnudos y con los stent liberadores de fármaco de primera generación, los DES de nueva generación han mostrado mejorar el resultado en los desenlaces evaluados incluyendo: infarto al miocardio, revascularización del vaso tratado y trombosis definitiva del stent.

Los polímeros permanentes en los DES de nueva generación se han asociado con respuesta inflamatoria crónica, reacciones de hipersensibilidad y desarrollo de neo aterosclerosis que resultan en la persistencia de eventos clínicos adversos de manera tardía.²¹

El stent "Orsiro" es una endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus), tiene combinación híbrida de recubrimientos pasivos y activos con el objetivo de optimizar la eficacia clínica y mitigar el riesgo de eventos tardíos. El componente activo facilita esto a través de una matriz polimérica altamente biocompatible que administra sirolimus dentro de las primeras 12-14 semanas, seguido de una degradación lenta en 24 meses, dejando solo el recubrimiento pasivo de carburo de silicio. El recubrimiento pasivo encapsula el stent, minimizando la interacción entre la superficie del metal y el tejido circundante.²²

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los síndromes coronarios agudos son la principal causa de muerte en México, en dado caso de que sobreviva el paciente, los eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, evento vascular cerebral isquémico, reinfarto) pueden o no presentarse y la calidad de vida se ve deteriorada tanto por la enfermedad como por el tratamiento. A pesar de los avances en el manejo de la cardiopatía isquémica y la disminución de estos desenlaces, continúan siendo complicaciones con una alta morbilidad. El intervencionismo percutáneo es una alternativa en el tratamiento para la cardiopatía isquémica cuya adopción ha ido en incremento.

Una de las opciones de este tratamiento en el paciente es la angioplastia coronaria con colocación de stent liberador de fármaco. La finalidad del stent es mantener permeable la nueva luz arterial tras realizar la angioplastia. Existen dos grandes tipos de stent coronario, los desnudos (también conocidos como stent metálico) y los stent liberadores de fármaco (DES drug-eluting stents).

Los stents medicados cumplen con el doble objetivo de conservar la luz permeable y además, disminuir la hiperproliferación de la neoíntima del vaso. Están recubiertos de fármacos ya aprobados para su uso clínico; como el paclitaxel, sirolimus, everolimus, que inhiben la división celular local a nivel local.

La reestenosis intra- stent se define como la aparición de una nueva estenosis angiográfica superior al 50% en el interior del stent . Es difícil conocer la verdadera tasa de la reestenosis intra- stent , ya que es un proceso que parece estar condicionado por múltiples factores (características clínicas, forma de implantación, características anatómicas de la lesión tratada, tipo de stent, etc.).

El uso de stent con polímero biodegradable tienen el potencial de reducir la respuesta inflamatoria de la pared arterial, lo que facilita la re-endotelialización y minimizar el riesgo de formación de trombos y retraso reestenosis.

La nueva generación de stent liberadores de fármaco representa el estándar de tratamiento en los pacientes sometidos a intervención coronaria.

El stent "Orsiro" es una endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus), tiene combinación híbrida de recubrimientos pasivos y activos con el objetivo de optimizar la eficacia clínica y mitigar el riesgo de eventos tardíos.

Debido a que es un stent coronario de última generación no existen estudios que reporten resultados clínicos de la endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus).

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los resultados clínicos a largo plazo (18 meses) de pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de sirolimus en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019?

4. JUSTIFICACIÓN

Científica

La población mexicana de acuerdo con las estadísticas nacionales, la cardiopatía isquémica es la primera causa de morbimortalidad. Presenta una mejoría continua en cuanto al pronóstico debido al avance tecnológico en el tratamiento, una rama de esto son las endoprótesis coronarias. Las cuales han demostrado reducción de la mortalidad.

El hospital central sur de alta especialidad es una de las primeras instituciones en México en utilizar la endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador Sirolimus.

Debido a que es un stent coronario de última generación no existen estudios que reporten el éxito clínico a largo plazo de la endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en nuestro país.

5. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: Los pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino liberador sirolimus presentaron una adecuada evolución clínica a largo plazo.

Hipótesis alterna: Los pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino liberador sirolimus no presentaron una adecuada evolución clínica a largo plazo.

6. OBJETIVOS

6.1 General

- Describir el porcentaje de éxito clínico a largo plazo (18 meses) de los pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus).

6.2 Específicos

- Describir los eventos cardiovasculares adversos mayores en el seguimiento clínico pacientes con lesiones coronarias obstructivas significativas, llevados a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus).

7. ASPECTOS METODOLÓGICOS DEL ESTUDIO

7.1 Diseño del estudio

Este análisis de casos y controles para búsqueda de asociación que por definición se trata de un estudio:

- Observacional.
- Descriptivo.
- Ambispectivo.
- Retrolectivo.

7.2 Determinación de variables

Variable Dependiente:

Variable	Concepto	Tipo	Escala	Indicador
Éxito clínico	Es el éxito anatómico y de procedimiento con alivio de los signos y/o síntomas de la isquemia miocárdica después de la recuperación del procedimiento. El éxito clínico a largo plazo requiere que el paciente tenga un alivio persistente de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica durante más de 6-9 meses	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.- Con éxito clínico 2.- Sin éxito clínico
Eventos cardiovasculares adversos mayores.	Muerte cardiovascular Muerte no cardiovascular Angina Infarto al miocardio	Cuantitativa	Categórica	1-Muerte cardiovascular 2.-Muerte no cardiovascular 3.- Angina. 4.-Infarto al miocardio

Variable Independiente

Variable	Concepto	Tipo	Escala	Indicador
Edad	Total, de años cumplidos desde nacimiento hasta la fecha de su valoración	Cuantitativo	Continua	Número de años
Sexo	Fenotipo del paciente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.-Hombre 2.-Mujer
Hipertensión (HAS)	Diagnostico registrado en el sistema medico electrónico	Cualitativa	Dicotómica	1.-HAS 2.-Sin HAS
Tabaquismo	Antecedente de tabaquismo registrado en el sistema medico electrónico	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.-Positivo 2.-Negativo
Diabetes Mellitus 2	Diagnostico registrado en el sistema medico electrónico	Cualitativa	Nominal, dicotómica	1.-Positivo 2.-Negativo
Terapia con estatinas	Prescripción de estatinas registrado en el sistema medico electrónico	Cualitativa	Nominal, Dicotómica	1.- Positivo 2.- Negativo

Tipo de Terapia antiagregante dual	Prescripción de Ácido acetilsalicílico más un inhibidor del receptor P2Y ₁₂ de acuerdo a registros del sistema medico electrónico	Cualitativa	Nominal.	1.- Clopidogrel 2.- Prasugrel 3.- Ticagrelor
Arteria tratada	Segmento arterial tratado con el implante de la endoprótesis coronaria de acuerdo a la clasificación de SYNTAX	Cualitativa	Nomina	Clasificación anatómica de acuerdo al estudio SYNTAX
Tipo de lesión tratada	Clasificación angiográfica de la lesión de acuerdo a la AHA	Cualitativa	Nominal	1.- Tipo A 2.- Tipo B 3.- Tipo B2 4.- Tipo C
Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo	Porcentaje de volumen sistólico medido por ecocardiografía o determinada por ventriculografía	Cuantitativa	Continua	Porcentaje
Clase funcional	Capacidad física determinada por la escala CCS	Cuantitativa	Categórica	1.-Clase I 2.- Clase II 3.-Clase III 4.- Clase IV

7.3 Universo de trabajo

Se identificaron como casos a los pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019.

7.4 Selección de la muestra

Se tomó por conveniencia la totalidad de la población de pacientes con servicio medico del sistema de salud de PEMEX con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019.

7.5 Instrumentos de recolección de datos

Se revisó el expediente electrónico de cada paciente en el Sistema Integral de Administración Hospitalaria de Petróleos Mexicanos y se obtuvieron los datos mediante el instrumento de recolección de datos que se encuentra en anexos.

Posteriormente, se vaciaron los datos a un sistema de análisis de datos, Excel Microsoft Office 2017®. Donde se recabaron los datos de cada paciente incluyendo:

nombre, ficha, fechas de ingreso y egreso, diagnósticos de ingreso, patologías y comorbilidades. Se revisará el seguimiento de la evolución clínica a través de cita a consulta y de las notas de seguimiento en el sistema electrónico.

7.6 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de enfermedad arterial coronaria con estenosis significativa, tratados con angioplastia transluminal percutánea e implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Población del universo de expedientes de pacientes derechohabientes de los servicios de salud de PEMEX.

7.7 Criterios de exclusión

- Negación de paciente.
- Expedientes que no cuenten con las variables necesarias para el estudio.
- Pacientes sin seguimiento clínico.

8. DESARROLLO DEL PROYECTO

Se tomó por conveniencia la totalidad de la población de pacientes con servicio médico del sistema de salud de PEMEX con cardiopatía isquémica sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019.

Análisis estadístico

- Estadística Descriptiva: Se utilizarán medidas de tendencia central para describir los datos hallados, las variables cuantitativas continuas como media y desviación estándar, las variables categóricas en porcentajes.
- Los procedimientos estadísticos serán realizados mediante el programa SPSS v24

8.1 Límite de tiempo y espacio

Este estudio se realizó en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, tomando de manera retrospectiva a los pacientes que fueron sometidos a implante de stent coronario cromo-cobalto stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) en el hospital central sur de alta especialidad PEMEX picacho en el periodo de marzo del 2017 a marzo del 2019.

8.2 Cronograma

FECHA DE INICIO: Julio 2019 FECHA DE TÉRMINO: JUNIO 2020.

Períodos en: 50 SEMANAS.

	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
PRESENTACION DE PROTOCOLO	■																			
EJECUCIÓN		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
ANÁLISIS													■	■	■	■	■			
PREPARACIÓN DE LA PUBLICACIÓN																	■	■	■	■

9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD

Cobertura de aspectos éticos

Sin conflicto de intereses.

El estudio se manejó con estricto apego a las especificaciones de confidencialidad y anonimato de los sujetos analizados de acuerdo al Reglamento de la Ley General

de Salud en Materia de Investigación para la Salud, descritas en el Título Sexto de Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud, así como el manejo del expediente clínico según la Norma Oficial Mexicana (NOM-004-SSA3-2012).

No se etiquetaron los datos a identificación de los individuos por nombre ni por número de ficha, dato que solo el investigador titular posee.

De acuerdo a la Declaración de Helsinki.

Medidas de seguridad para los sujetos de estudio

1.-Mecanismos a seguir para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.

-Los datos recabados se resguardarán bajo llave y solo los participantes en el estudio tendrán acceso a esta información.

-La información recabada se transcribirá a una hoja de Excel por el investigador principal y sus colaboradores, la información se correlacionará de manera inicial con el nombre del paciente, esto con el objetivo de evitar la repetición de los datos. Este documento será resguardado con contraseña y solo el investigador y sus colaboradores tendrán acceso al mismo.

-Una vez transcrita la información de todos los pacientes, la columna de la hoja de Excel asignada al nombre del paciente será eliminada de manera permanente.

2.- Plan de protección de la información a lo largo y al término del proyecto.

-Esta base de datos será resguardada de manera permanente por el investigador principal y el asesor, una vez terminado el estudio, los datos obtenidos podrán ser sujetos a publicación con fines académicos y científicos, respetando las medidas para proteger la privacidad y la confidencialidad de los pacientes participantes en el estudio.

-La base de datos podrá ser re-analizada con fines académicos y de publicación por el personal de Hospital Central Sur de Alta Especialidad respetando siempre las medidas para asegurar la privacidad y la confidencialidad de los pacientes participantes en el estudio.

3.- Relación de las personas con acceso a la información recabada y base de datos en este estudio de investigación:

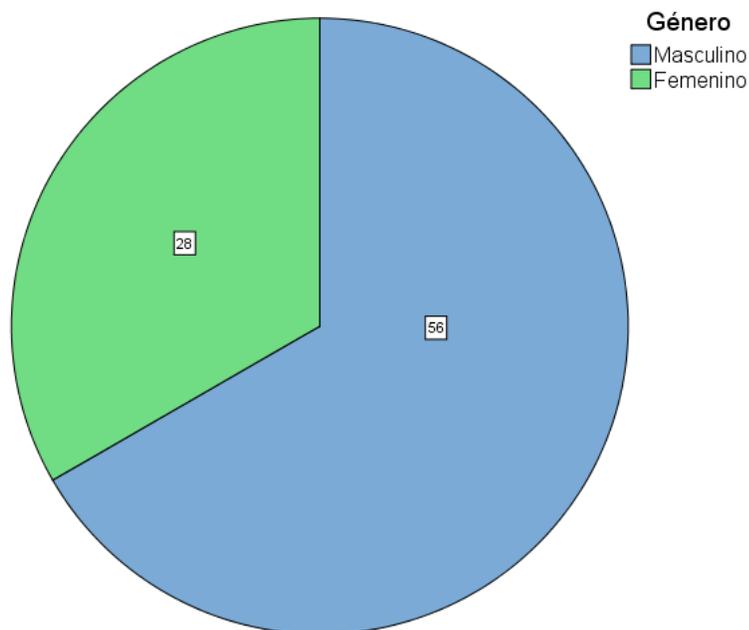
Investigador Principal: Isaac Reyes Franco.

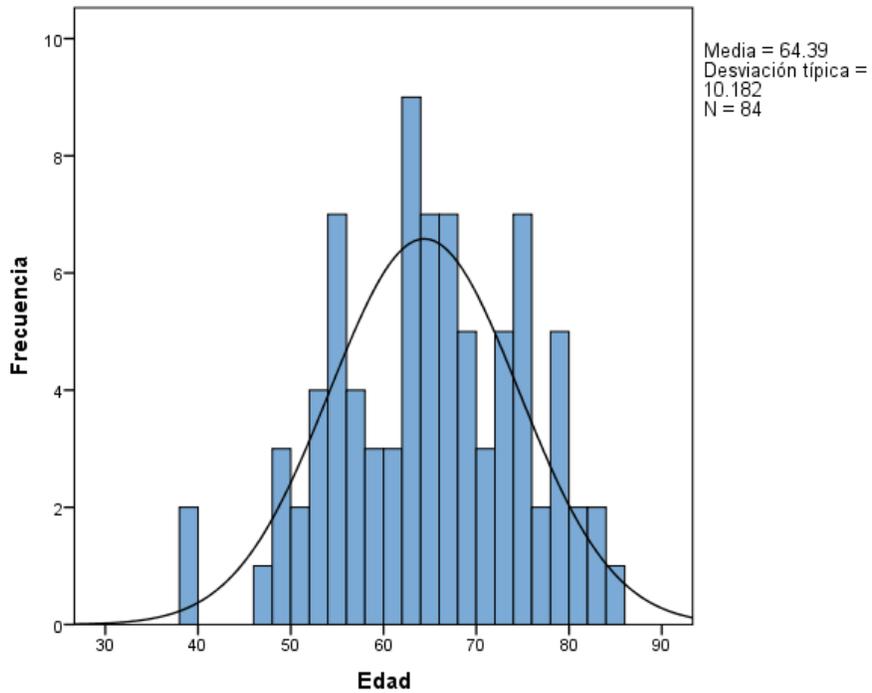
Asesores: Dr. Fernando Huerta Liceaga, Dr. Luis Alexander Martínez Garzón

10. RESULTADOS

En el servicio de cardiología intervencionista durante el periodo De Enero de 2017 a Diciembre del 2018 se realizaron 2158 cateterismo cardiacos, llevándose acabo 441 angioplastias, de los cuales 116 pacientes fueron llevados a implante de endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de Sirolimus, se eliminaron 32 pacientes por el antecedente de revascularización previa (intervención coronaria percutánea o cirugía), obteniendo un total de 84 pacientes para su estudio.

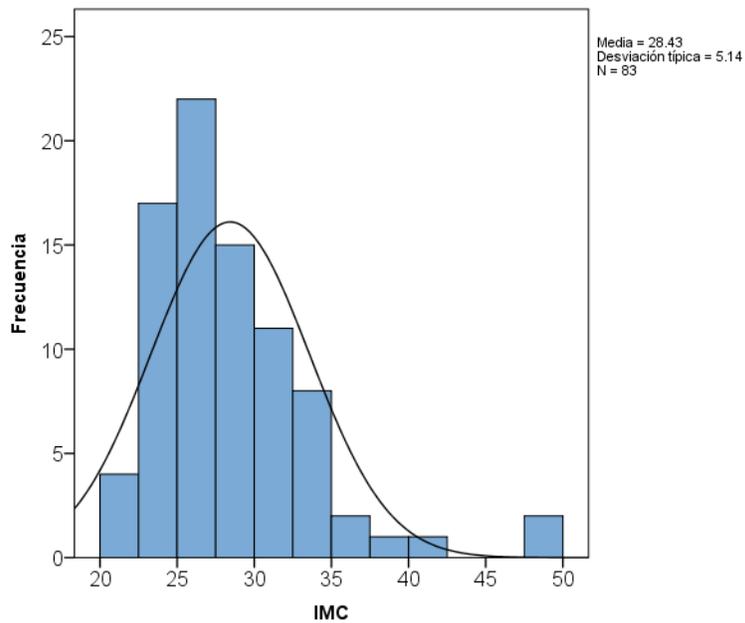
La edad promedio de la población en estudio fue de 64.39 ± 10 años, con un rango de edad de 39 a 84 años, el 33% corresponde al género femenino (n=28) y el 67% (n=56) al masculino. [Gráfica.1](#) y [Grafica.2](#)





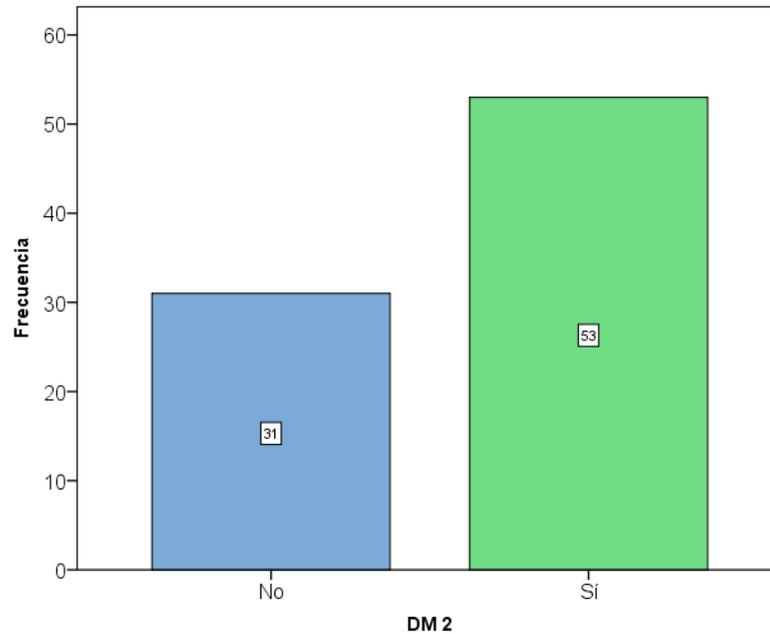
Se observó un IMC (índice de masa corporal) promedio de 28.4 ± 5 . Reportándose en los hombres un promedio 28.9 ± 4.8 (n=56) y en mujeres 28.2 ± 5.8 (n=28).

Grafica.3

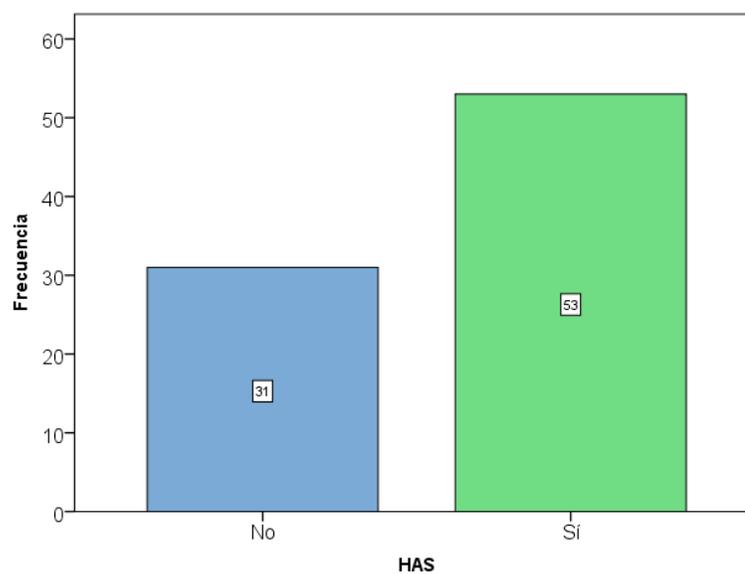


Se encontraron las siguientes comorbilidades:

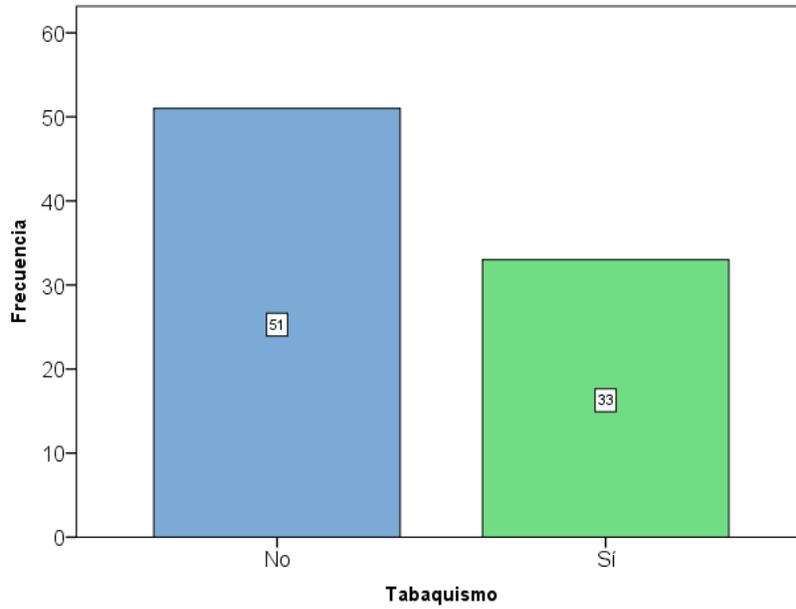
- Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en el 63% de los pacientes. Reportándose en un 51% de los hombres (n=29) y en el 85% de las mujeres (n=24). De esta población diabética, solo el 19% (n=16) se encontraba bajo tratamiento insulínico. [Grafica.4.](#)



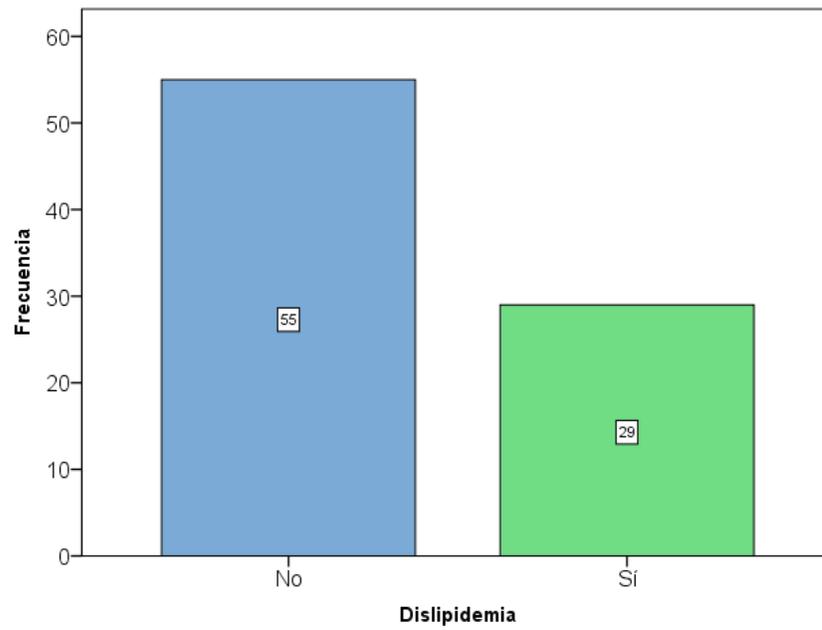
- Hipertensión arterial sistémica (HAS) en el 63% de los pacientes. Con el 57% en hombres (n=32) y el 75% en mujeres (n=21). [Grafica.5.](#)



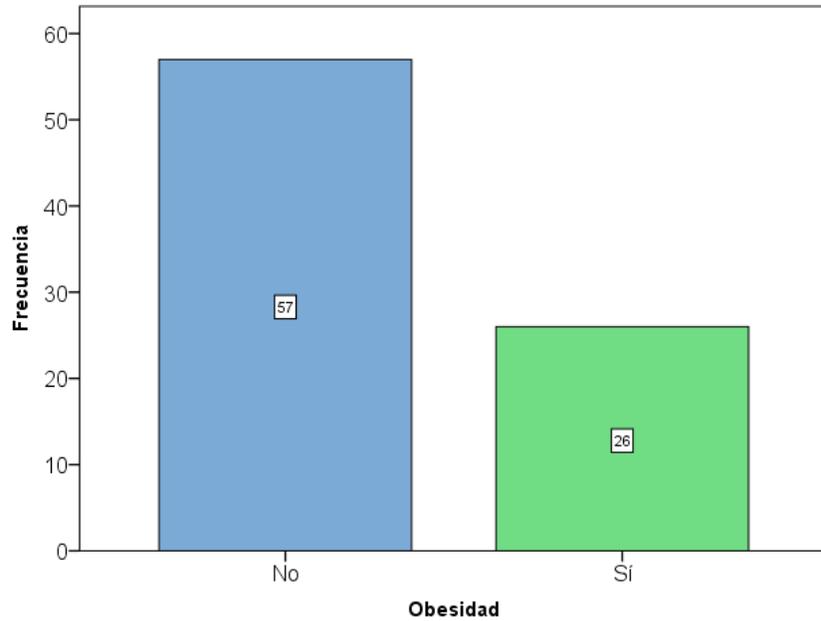
- Tabaquismo en el 39% de los pacientes. Con el 46% en hombres (n=26) y el 25% en mujeres (n=7). [Grafica.6.](#)



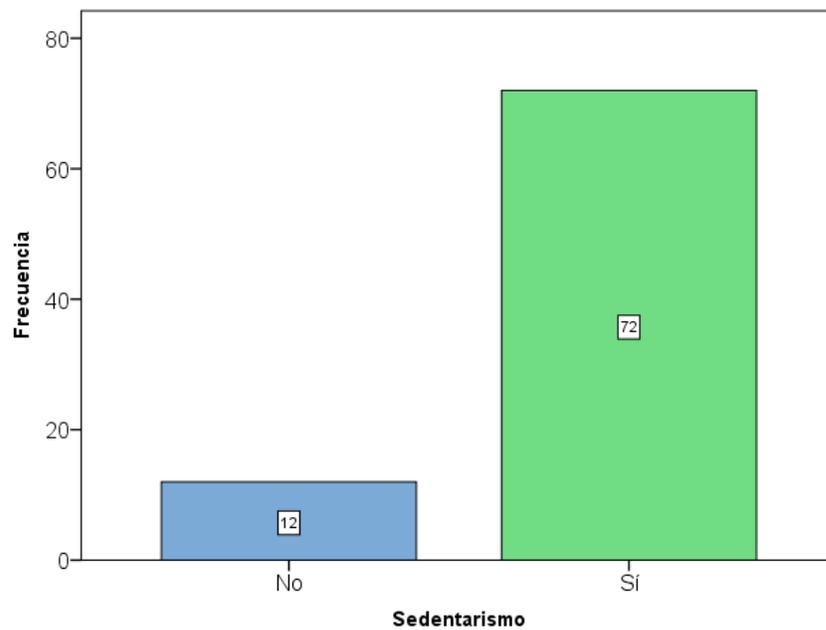
- Dislipidemia en el 34% de los pacientes. Con el 30% en hombres (n=17) y el 42% en mujeres (n=12). [Grafica.7.](#)



- Obesidad en el 31% de los pacientes. Con el 33% en hombres (n=19) y el 25% en mujeres (n=7). [Grafica.8](#).

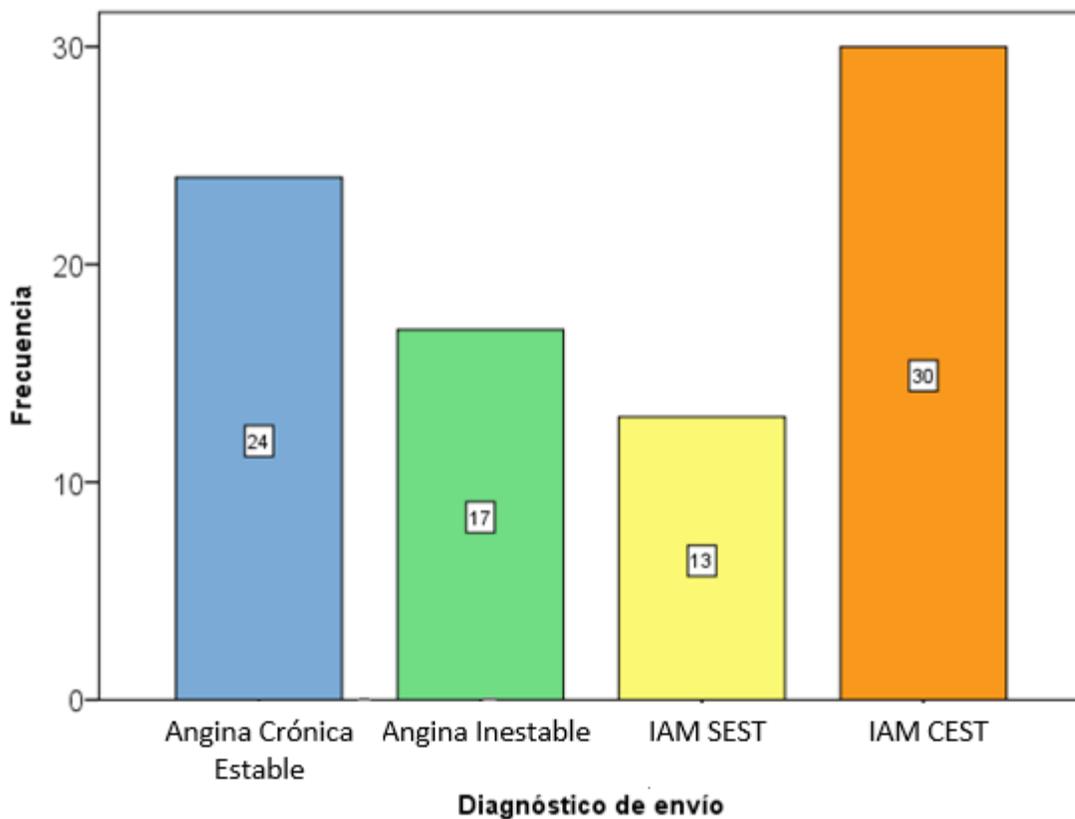


- Sedentarismo en el 86% de los pacientes. Con el 83% en hombres (n=47) y el 89% en mujeres (n=25). [Grafica.9](#).

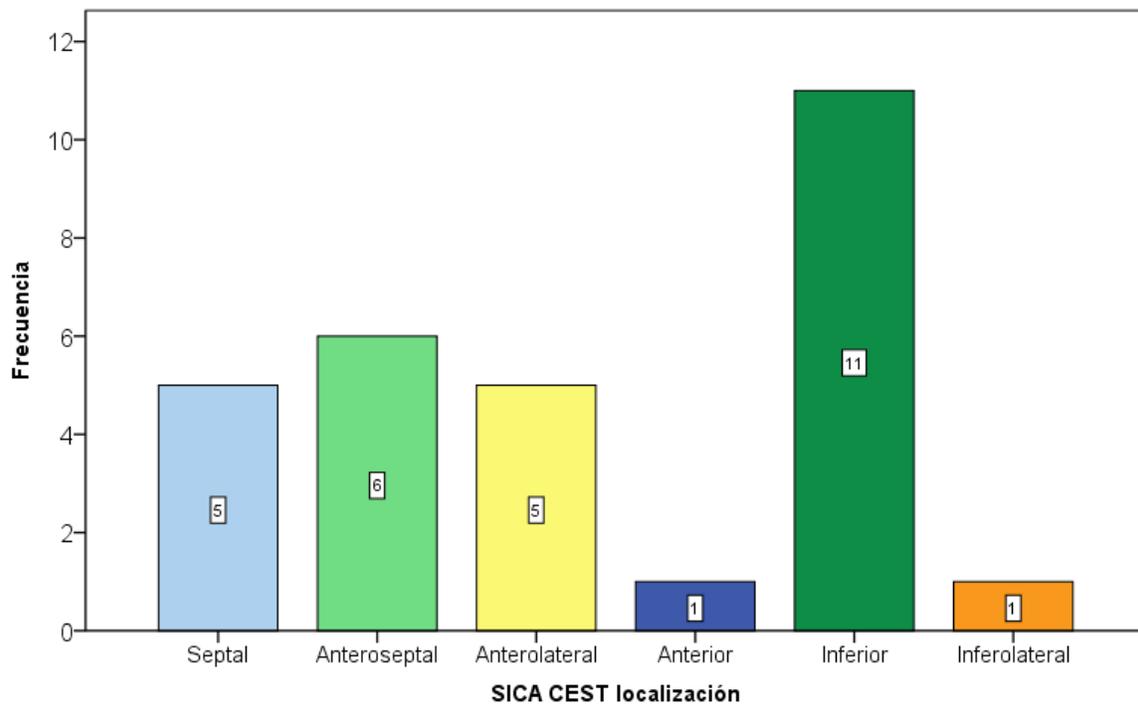


- Enfermedad renal crónica (ERC) menor al 2% de los pacientes (n=2).
- Se reportó mediante ventriculografía durante el cateterismo cardiaco la FEVI (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo) encontrándose una media de 53 ± 10.7 (por ciento).

El total de la población en estudio, previo al cateterismo cardiaco presentó los diferentes escenarios de cardiopatía isquémica. Con los siguientes porcentajes; IAM CEST (Infarto agudo al miocardio con elevación del ST) 35.7% (n=30), angina crónica estable 28.6% (n=24), angina inestable 20.2% (n=17) e IAM SEST (infarto agudo al miocardio sin elevación del ST) 15.5% (n=13). [Grafica.10.](#)



Los casos con IAM CEST (Infarto agudo al miocardio con elevación del ST) se reportó la siguiente localización por electrocardiograma. (En uno de los casos no se hace mención en el expediente clínico electrónico de la localización electrocardiográfica). [Grafica.11.](#)



De acuerdo al diagnóstico clínico establecido, se reportaron los siguientes datos:

1.- IAM CEST (Infarto agudo al miocardio con elevación del ST).- Se reportaron 30 casos, correspondiendo al 73% al género masculino (n=22) y el 27% al femenino (n=8). Con un promedio de edad de 60.1±8.8.

DM2	HAS	Tabaquismo	Obesidad	Dislipidemia	ERC	FEVI
40%	56.6%	50%	23%	30%	0%	48.3
n= 12	n= 17	n=15	n=7	n=9	N=0	±10.2

2.- Angina Crónica Estable.- Se reportaron 24 casos, correspondiendo el 71% al género masculino (n=17) y el 29% al femenino (n=7). Con un promedio de edad de 68.7±8.3.

DM2	HAS	Tabaquismo	Obesidad	Dislipidemia	ERC	FEVI
75%	75%	33%	29%	45%	0%	55.2
n= 18	n= 18	n=8	n=7	n=11	n=0	±9.3

3.- Angina Inestable.- Se reportaron 17 casos, correspondiendo el 53% al género masculino (n=9) y el 47% al femenino (n=8). Con un promedio de edad de 63.7±12.8.

DM2	HAS	Tabaquismo	Obesidad	Dislipidemia	ERC	FEVI
76%	59%	35%	35%	23.5%	5.8%	56
n= 13	n= 10	n=6	n=6	n=4	n=1	±8.7

4.- IAM SEST (infarto agudo al miocardio sin elevación del ST).- Se reportaron 13 casos, correspondiendo el 62% al género masculino (n=8) y el 38% al femenino (n=5). Con un promedio de edad de 65.7±9.5.

DM2	HAS	Tabaquismo	Obesidad	Dislipidemia	ERC	FEVI
77%	61.5%	31%	46%	38%	7.6%	54.6
n= 10	n= 8	n=4	n=6	n=5	n=1	±13.7

Se realizó angiografía coronaria a 84 pacientes, identificando un total de 133 lesiones coronarias, de las cuales fueron candidatas a angioplastia con stent coronario cromo-cobalto ultra fino y polímero biocompatible liberador de sirolimus en 127 lesiones correspondiendo al 95.48% de estas y angioplastia con balón en el 4.52% (6 lesiones). [Tabla 1 y 2.](#)

Tabla 1. Anatomía de las lesiones coronarias

Afección coronaria por SYNTAX	n=133 (100 %)
TCI (SYNTAX 5)	1 (0.8)
DA proximal (SYNTAX 6)	18 (13.5)
DA media (SYNTAX 7)	43 (32.3)
DA distal (SYNTAX 8)	8 (6)
Diagonal (SYNTAX 9)	2 (1.5)
Circunfleja proximal (SYNTAX 11)	11 (8.3)
Circunfleja distal (SYNTAX 13)	8 (6)
Obtusa marginal (SYNTAX 12a)	4 (3)
DP (SYNTAX 15)	1 (0.75)
CD proximal (SYNTAX 1)	4 (3)
CD media (SYNTAX 2)	21 (15.8)
CD distal (SYNTAX 3)	11 (8.3)
DP (SYNTAX 4)	1 (0.75)

Tabla 2. Angioplastias de acuerdo a la arteria coronaria

Tronco coronario	1 (0.8 %)
Descendente anterior	71 (53.3 %)
Circunfleja	24 (18 %)
Coronaria derecha	37 (27.9 %)

El predominio anatómico de las lesiones coronarias en la población de estudio en orden decreciente; arteria descendente anterior (segmento medio), arteria coronaria derecha (segmento medio) y arteria circunfleja (segmento proximal).

De acuerdo a la clasificación de las lesiones por la AHA/ACC, se encontró que el 90.2 % fueron lesiones complejas (tipo B2 en el 39.8% y tipo C en el 50.4%). [Tabla3.](#)

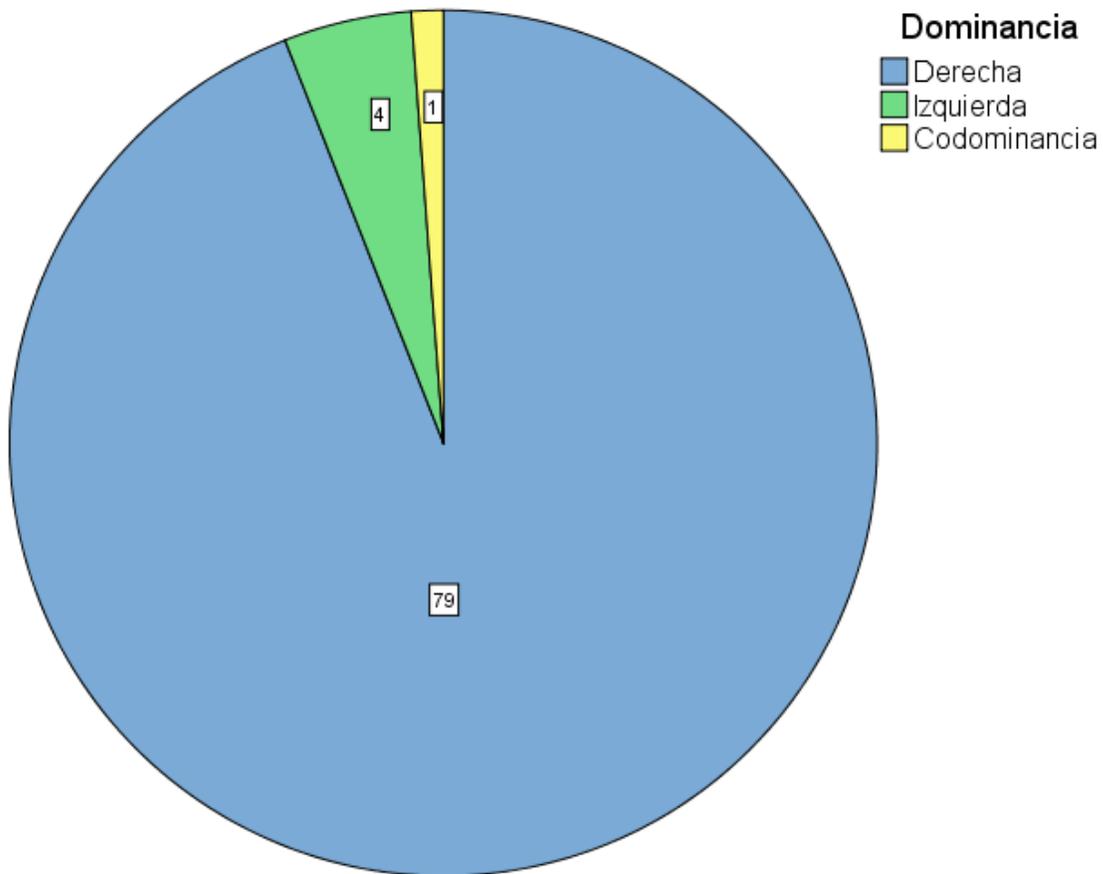
Tabla 3. Tipo de lesión AHA/ ACC

A	4 (3)
B1	9 (6.8)
B2	53 (39.8)
C	67 (50.4)

Se identificó la siguiente dominancia de la circulación coronaria (n=84):

- Dominancia Derecha; 94 %. (n=79)
- Dominancia Izquierda; 4.8 %. (n=4)
- Codominancia; 1.2 %. (n=1)

Grafica.12.



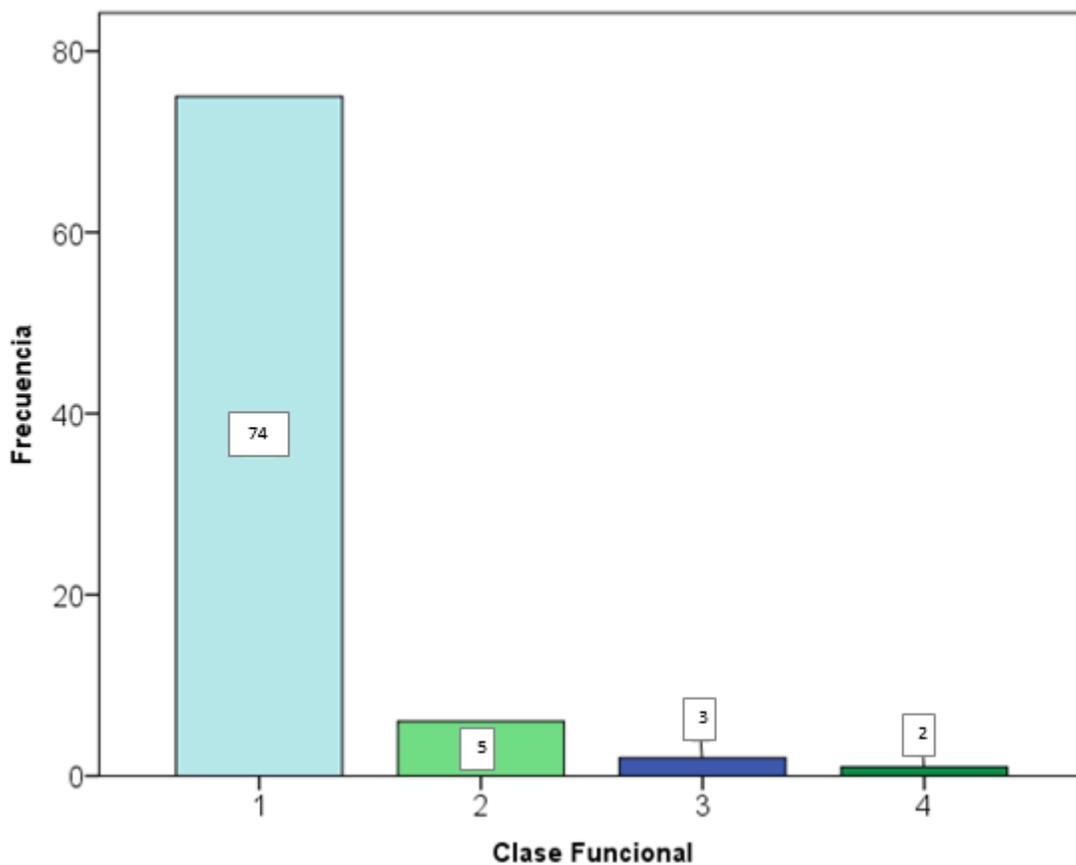
Durante el procedimiento de cateterismo cardiaco, angioplastia con stent y con balón no se reportaron incidentes ni complicaciones, considerándose como éxito angiográfico en el 100% de los casos.

Resultados Clínicos

Se realizó seguimiento clínico a 18 meses en el 100% (n=84) de los pacientes a través de los servicios de salud de Petróleos Mexicanos (desde su egreso hospitalario), clasificándose clínicamente con la siguiente escala:

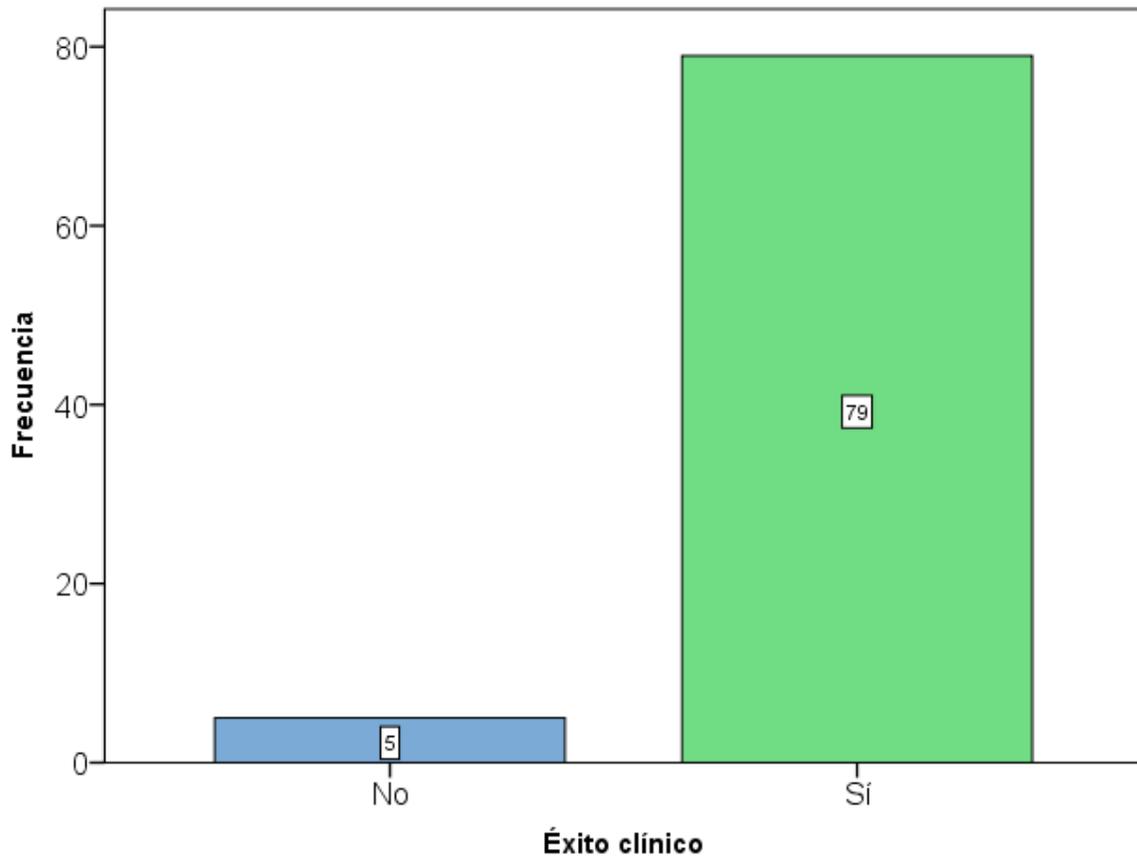
- Clase funcional I.....88 % (n= 74)
- Clase funcional II.....6 % (n= 5)
- Clase funcional III.....3.6 % (n= 3)
- Clase funcional IV.....2.4% (n=2)

Grafica.13.



Considerándose como éxito clínico a 18 meses en el 94% de los pacientes (n=79).

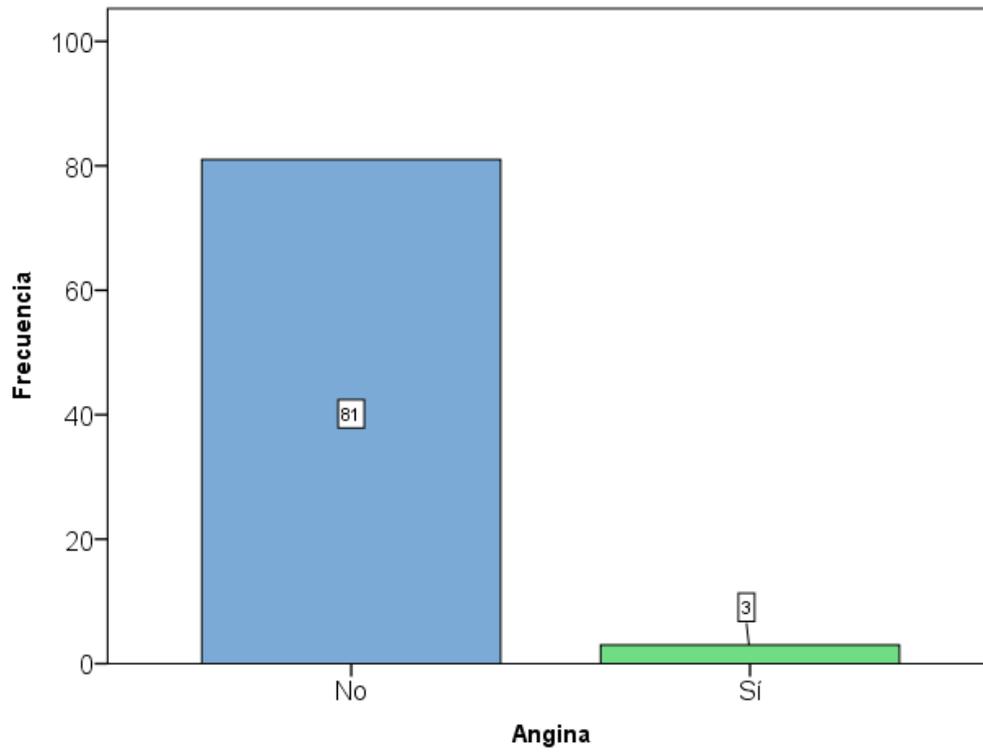
Grafica.14.



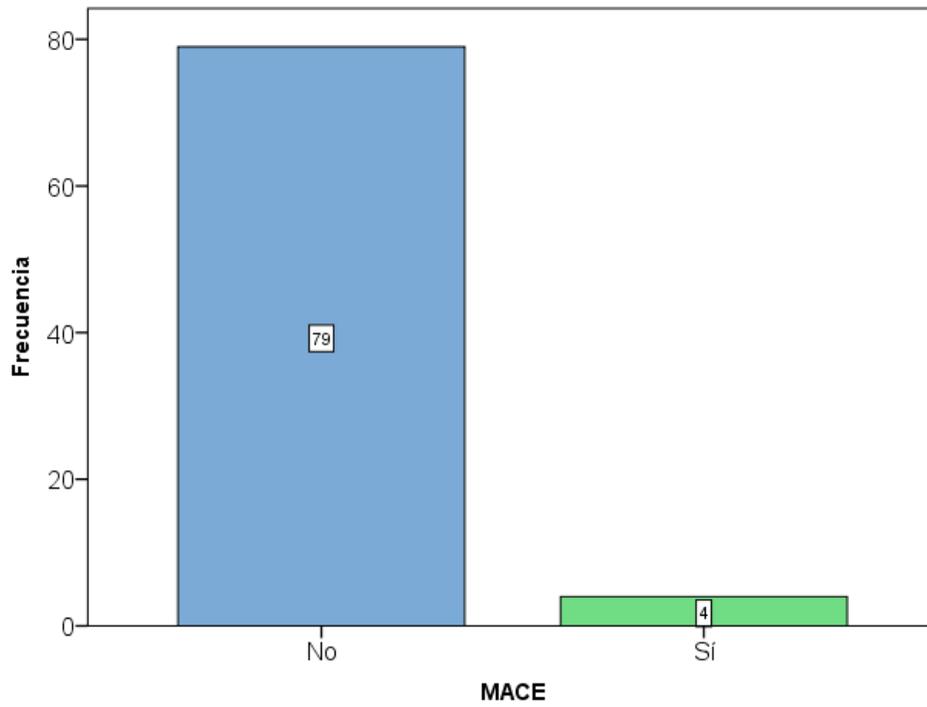
Durante el seguimiento de los 84 pacientes, se observó las siguientes características:

- Angina.- 3.6% (n=3).
- MACE (eventos cardiovasculares adversos mayores).- 5.95 % (n=5).
- Muerte por todas las causas.- 4.8 % (n=4).
- Muerte cardiovascular.- 3.6% (n=3).
- EVC (evento cerebrovascular).- 1.2% (n=1).

Grafica.15.



Grafica.16.



Respecto al tratamiento establecido, se encontró que el 90.5 % continuaba con betabloqueador, el 16.6 % con calcioantagonistas, el 96.4% con preinscripción de IECA o ARA2, el 98.8% recibió tratamiento con estatinas y el 47.6% se mantuvo con doble antiagregación plaquetaria (ácido acetilsalicílico/clopidogrel) a los 18 meses de la angioplastia percutánea.

11. DISCUSIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de mortalidad a nivel mundial, El intervencionismo percutáneo es una alternativa en el tratamiento para la cardiopatía isquémica, cuya indicación ha ido en incremento. Esto con la finalidad de realizar una angioplastia coronaria e implantar una prótesis endovascular llamado stent coronario.

La endoprótesis coronaria Orsiro, es un tipo de stent de segunda generación liberador de fármaco “sirolimus”, el cual por su diseño ultra fino le confiere el menor grosor de los struts (60 micrómetros) asociado a un polímero bioabsorbible.

El éxito a largo plazo de la angioplastia coronaria percutánea con stent se ve limitado por la posibilidad de reestenosis de la endoprótesis. Este fenómeno es un proceso de cicatrización vascular.

Sin embargo el stent coronario Orsiro por las características comentadas, se espera cuenta con un mayor éxito clínico y angiográfico. A nivel nacional, el Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX Picacho, es uno de los primeros hospitales en implementarlo, siendo esto una de las oportunidades otorgadas para realizar este estudio.

Los resultados que se obtuvieron, permitieron observar que el tipo de lesiones coronarias tratadas correspondían en una gran mayoría a lesiones complejas (90.2%) de acuerdo a la clasificación de la AHA/ACC, con una predisposición anatómica por el segmento medio de la arteria descendente anterior y arteria coronaria derecha.

Se detectó en la población de estudio una mayor predisposición de eventos cardiovasculares en el género masculino, además de observarse una presentación clínica como IAM CEST (Infarto agudo al miocardio con elevación del ST) 35.7% (n=30) en un rango de edad de 60.1 ± 8.8 años.

Con el seguimiento a 18 meses del procedimiento, se reportó un éxito clínico en el 94% de los pacientes (n=79). Un paciente requirió de revascularización repetida del vaso tratado. Además 2 pacientes fallecieron durante el seguimiento con criterios de trombosis tardía del stent posible. Reportándose resultados similares a las de otros stents liberadores de fármacos.

La mayoría de los pacientes se manejó con tratamiento anti isquémico óptimo (betabloqueador, IECA o ARA2, estatinas y antiagregación plaquetaria). Cabe mencionar que la antiagregación plaquetaria dual se continuó por más de 12 meses en el 47.6% (n=40).

12. CONCLUSIONES

El presente estudio realizado en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX Picacho, se utilizó un tipo de stent de segunda generación de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de sirolimus (fármaco antiproliferativo) "Orsiro", en lesiones predominantemente clasificadas como complejas de acuerdo a la AHA/ACC observando un éxito clínico 18 meses del 94% de los pacientes (n=79).

13. RECOMENDACIONES

Una limitante de este trabajo es que corresponde a un estudio retrospectivo, se recomienda realizar estudios prospectivos donde se pueda tener un control de las variables a medir ya que existen diferentes factores que pueden modificar el resultado. En segundo lugar se recomienda continuar con el estudio para complementarlo con una angiografía coronaria de control pos implante del stent, de esta manera se podrá detallar la anatomía de la endoprótesis utilizada.

14. REFERENCIAS

- 1.- Herrera EL. El Registro Nacional de los Síndromes Isquémicos Coronarios Agudos (RENASICA) Sociedad Mexicana de Cardiología. Arch Cardiol Méx. 2002;72(Supl. 2):S45-S64.
- 2.- Armando García-Castillo CJ-S, Pedro Martínez Bermúdez, José Ramón Azpiri-López, Alonso Autrey Caballero, Carlos Martínez Sánchez, Marco Antonio Ramos Corrales, Guillermo Llamas, Jesús Martínez Sánchez, Alfonso J Treviño. RENASICA II Registro Mexicano de Síndromes Coronarios Agudos. Arch Cardiol Méx. 2005;75(Supl. 1):S6-S19.
- 3.- Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al; American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics-2015 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2015 Jan 27;131(4):e29-322. doi: 10.1161/CIR.000000000000152. Epub 2014 Dec 17.
- 4.- Townsend N, Nichols M, Scarborough P, et al. Cardiovascular disease in Europe-epidemiological update 2015. Eur Heart J. 2015 Oct 21;36(40):2696-705. doi: 10.1093/eurheartj/ehv428.
- 5.- Badimon, Juan Jose, et al.. "Coronary thrombosis: local and systemic factors." Hurst's The Heart, 14e Eds. Valentin Fuster, et al. New York, NY: McGraw-Hill.
- 6.- Escobedo-De la Peña J, Rodríguez-Abrego G, Buitron-Granados LV. Morbilidad y mortalidad por cardiopatía isquémica en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Estudio ecológico de tendencias en población amparada por el Instituto Mexicano del Seguro Social entre 1990 y 2008. Arch. Cardiol. Méx. 2010;80(4):242-248. ISSN 1405-9940.
7. Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. N Engl J Med 1987;316: 701-706
Medline
8. Cequier A, Mauri J, Gómez-Hospital JA, Sabaté M, Jara F, Esplugas E. Stent intracoronario en el tratamiento de las complicaciones de la angioplastia. Rev Esp Cardiol 1997;50 (Supl 2): 21-30
9. Serruys PW, De Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Materne P et al. A comparison of ballon-expandable-stent implantation with ballon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1994;331: 489-495
Medline
10. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Nobuyoshi M et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and ballon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. N Engl J Med 1994;331: 496-501
Medline
11. Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Tobis JM et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular guidance. Circulation 1995;91: 1.676-1.688
Medline
12. Bertrand ME, Legrand V, Boland J, Fleck E, Bonnier J, McFadden EP et al. Randomized multicenter comparison of conventional anticoagulation versus antiplatelet therapy in unplanned and elective coronary stenting. Circulation 1998;98: 1.597-1.603

Medline

13. Leon MB, Baim DS, Popma JJ, Gordon PC, Cutlip DE, Kunz M et al. A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. *N Engl J Med* 1998;339: 1.665-1.671
- 14.- Radke PW, Kaiser A, Frost C. Outcome after treatment of coronary in-stent restenosis. Results from a review using meta-analysis techniques. *Eur Heart J* 2003;24:266 -73.
- 15.- Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2014 Oct 1;35(37):2541-619
- 16.- Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012 ;79(3):453-95.
- 17.- Taherioun M, Hassan M , Safi M, et al. Stent underexpansion in angiographic guided percutaneous coronary intervention, despite adjunctive balloon post-dilatation, in drug eluting stent era ARYA *Atheroscler*. 2014; 10(1): 13–17.
- 18.- Bonzel T, Hamm C, Schächinger V, et al. Balloon angioplasty technology. *The PCR-EAPCI Textbook – Percutaneous interventional cardiovascular medicine*
- 19.- Gaspar J, Sanchez I. Tratamiento de la reestenosis intra stent. *Archivos de Cardiología de México*, 2002. Vol 72, supl 1. pag 64-68.
- 20.- Gómez-Hospital JA, Cequier A, Fernández-Nofrerías E, et al. The treatment of intra-stent restenosis. The current situation and future Outlook. *Rev Esp Cardiol*. 1999 Dec;52(12):1130-8.
- 21.- Hamon M, Niculescu R, Deleanu D, et al. Clinical and angiographic experience with a third-generation drug-eluting Orsiro stent in the treatment of single de novo coronary artery lesions (BIOFLOW-I): a prospective, first-in-man study. *EuroIntervention*. 2013;8(9):1006-11.
- 22.- Iglesias JF, Roffi M, Degrauwe S, et al. Orsiro cobalt-chromium sirolimus-eluting stent: present and future perspectives. *Expert Rev Med Devices*. 2017;14(10):773-788.

15. ANEXOS



SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CATETERISMO CARDÍACO

CIUDAD DE MÉXICO, A _____ DE _____

Nombre del Paciente : _____
Domicilio y Teléfono: _____
El (La) Que Suscribe , SR (A) _____
En mi carácter de PACIENTE otorgo mi consentimiento pa | _____
Domicilio y Teléfono: _____ el mismo
Manifiesto que el DR. _____ FICHA: _____

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

CATETERISMO CARDIACO Y/O ANGIOPLASTIA

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico , sea quirúrgico o no quirúrgico; lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios médicos y/o quirúrgicos, lo cual puede aumentar su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones, algunas veces son derivadas directamente de la propia técnica, otras dependerán del mismo procedimiento realizado o del estado previo de salud del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/ o de la utilización de los equipos médicos. Además me ha informado que durante el proceso de atención hospitalaria, se contará con la participación de un Médico Residente (Médico general con cédula profesional)

Los Beneficios son :

DIAGNOSTICO PRECISO CARDIOVASCULAR, DISCERNIR LA MEJOR PROPUESTA TERAPEUTICA, YA SEA FARMACOLOGICA
INTERVENCIONISTA PERCUTANEA O QUIRURGICA.

Los Riesgos Generales del procedimiento son:

100%, QUE INCLUYE COMPLICACIONES DEL ACCESO VASCULAR, MUERTE, MUERTE DE ORIGEN CARDIOVASCULAR, INFARTO AL MIOCARDIO,
LESIONES VASCULARES Y ESTRUCTURALES EN EL SITIO DE PUNCIÓN, INSUFICIENCIA RENAL PROVOCADA POR MEDIO DE CONTRASTE, ARRITMIAS LEVES O GRAVES,
PERFORACIÓN CARDIACA Y/O VASCULAR, NECESIDAD DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR DE URGENCIA, ALERGIA O CHOQUE ANAFILACTICO, EMBOLIZACION E INFECCIONES

Ademas en su caso personal los riesgos o complicaciones son :

INSUFICIENCIA RENAL Y LESIONES VASCULARES.

Alternativas de tratamiento :el seguimiento como paciente ambulatorio, puede impedir no llegar al diagnóstico de certeza,
y no detectar de manera temprana las complicaciones de su enfermedad
Y DE SER NECESARIO DE ACUERDO A SU CONDICION SOLO MANEJO FARMACOLOGICO O
QUIRURGICO

He comprendido las explicaciones que me han facilitado en lenguaje claro y sencillo y el médico me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado con respecto del procedimiento.



CONSENTO

Por lo tanto, doy mi consentimiento para que se me realice el cateterismo cardiaco y los procedimientos derivados necesarios y me reservo expresamente el derecho de revocar mi consentimiento en cualquier momento, antes de que el procedimiento objeto de este documento sea realidad.

Ciudad de México, a _____ de _____ del _____

DR. FERNANDO HUERTA LICEAGA

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO

Cedula Profesional: 1322389

Ficha: 339900

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE, PADRE O TUTOR / REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

ESTE APARTADO DEBERÁ LLENARSE EN CASO DE QUE EL PACIENTE REVOQUE EL CONSENTIMIENTO

Nombre del paciente _____ de _____
años de edad, con Ficha _____ y domicilio en _____

Nombre del representante legal _____
de _____ años. Con domicilio en : _____

En calidad de : _____
Revoco el Consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo seguir con
el procedimiento de : _____ solicitado, que doy con esta fecha por
finalizado, eximienito de toda responsabilidad médico-tratante a la Institución.

Ciudad de México, a los _____ días del mes de _____ del _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO

Cédula Profesional

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE, PADRE O TUTOR / REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

DIRECCIÓN CORPORATIVA DE ADMINISTRACIÓN Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
Blvd. Adolfo Ruiz Cortines 4091 Tlalpan, Fuentes del Pedregal C.P. 14140, Ciudad de México,
Teléfono: 55-5645-2959

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INGRESO A PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

DESCRIPCIÓN DE LOS

RESULTADOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO (18 MESES) DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SOMETIDOS A IMPLANTE DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO ULTRA FINO Y POLÍMERO BIOCOPATIBLE, LIBERADOR DE SIROLIMUS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX PICACHO EN EL PERIODO DE MARZO DEL 2017 A MARZO DEL 2019

DATOS DEL INVESTIGADOR Y CO-INVESTIGADOR (ES)

Nombre: *Isaac Reyes Franco*

Cargo: Médico residente de 3 año del curso Cardiología Clínica en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad

Correo electrónico: isaacrf_@hotmail.com

Investigador Principal: *Isaac Reyes Franco*

CO-INVESTIGADORES

Nombre: *Fernando Huerta Liceaga*

Cargo: Jefe del departamento de Hemodinamia, profesor titular del curso de Alta Especialidad en Cardiología Intervencionista Hospital Central Sur de Alta Especialidad

Correo electrónico y extensión: fernando.huertaliceaga@yahoo.com.mx, extensión 51232

Director de Tesis: Fernando Huerta Liceaga

Nombre: *Luis Alexander Martínez Garzón*

Cargo: Médico adscrito al departamento de Hemodinamia, profesor adjunto del curso de Alta Especialidad en Cardiología Intervencionista Hospital Central Sur de Alta Especialidad

Correo electrónico y extensión: gyk006@hotmail.com, extensión 51232

- INVITACIÓN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

- Introducción

- El investigador principal es el Dr. Isaac Reyes Franco médico especialista en Medicina Interna y Cardiología, residente del curso de Cardiología de 3° año del Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX, se invita a participar en este protocolo de investigación donde se evaluará la **DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO (18 MESES) DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SOMETIDOS A IMPLANTE DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO ULTRA FINO Y POLÍMERO BIOCOPATIBLE, LIBERADOR DE SIROLIMUS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX PICACHO EN EL PERIODO DE MARZO DEL 2017 A MARZO DEL 2019.**

- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El hospital central sur de alta especialidad es la primera institución de salud en México en contar con la endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador Sirolimus para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria obstructiva.

Al ser una endoprótesis coronaria de última generación no existe en la literatura estudios que reporten la experiencia en el implante de la endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus) a mediano plazo en centros de salud de México. Este estudio descriptivo servirá como generador de hipótesis y permitir el desarrollo de líneas de investigación.

- OBJETIVO DEL ESTUDIO

Describir el porcentaje de éxito de pacientes sometidos a implante de endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus), en lesiones coronarias obstructivas significativas.

Describir el porcentaje de reestenosis intrastent a 6 meses de pacientes sometidos a implante de endoprótesis coronaria de cromo-cobalto con diseño ultra fino y polímero biocompatible, liberador de fármaco antiproliferativo (Sirolimus), en lesiones coronarias obstructivas significativas.

Describir los eventos cardiovasculares adversos mayores en el seguimiento clínico pacientes.

Describir la presentación clínica más frecuente en pacientes con reestenosis intra stent.

Describir el tipo de reestenosis angiográfica de acuerdo a la clasificación de Mehran.

- LOS BENEFICIOS O POSIBLES BENEFICIOS QUE OBTENDRÁ EL PACIENTE CON SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

La coronariografía es el estándar de oro para la evaluación de la enfermedad arterial coronaria, por lo que este estudio le permitirá conocer a usted y a su médico el estado actual de la prótesis implantada en sus arterias, así como el estado de la enfermedad aterosclerosa en el resto de las sus arterias coronarias. Esto permitirá realizar ajustes en su tratamiento médico en caso necesario, o bien, en caso de encontrar reestenosis intraestent o nuevas lesiones, el paciente podrá ser candidato a tratamiento de revascularización (si el paciente está de acuerdo con el procedimiento).

La angiografía permite al médico diagnosticar y tratar problemas que de otro modo podrían causar un ataque cardíaco y disminución de la función del corazón, enfermedades que ponen en peligro la vida y que afectan significativamente la calidad de vida.

Seguimiento clínico por parte del departamento de Cardiología Intervencionista.

- PROCEDIMIENTOS QUE SE UTILIZARAN Y SU PROPÓSITO

Se realizará coronariografía diagnóstica en la sala de Hemodinamia, la coronariografía es un examen radiológico invasivo que permite visualizar las arterias coronarias y de otras estructuras cardíacas, permitiendo al médico obtener la información necesaria para su diagnóstico y tratamiento.

Se realiza bajo anestesia local y consiste en inyectar, en forma selectiva, un medio de contraste en las arterias coronarias mediante catéteres muy delgados. El estudio permite medir el flujo de sangre y la presión en las cavidades cardíacas y determinar si las coronarias están con placas ateromatosas que producen estrecheces y/o obstrucciones de éstas. Estos catéteres son introducidos a través de la arteria de la zona inguinal o brazo, según indique el cardiólogo intervencionista. El examen en total tiene una duración de aproximadamente de 45 minutos, luego del cual usted será trasladado a su habitación para completar su reposo. El resultado del estudio le será informado.

- LOS RIESGOS O MOLESTIAS PREVISTOS AL PROCEDIMIENTO Y/O TRATAMIENTO QUE SERÁ SOMETIDO

En este protocolo se realizará coronariografía diagnóstica (cateterismo cardíaco), este procedimiento tiene un riesgo de complicaciones es muy bajo, con una mortalidad menor al 0,08% y una incidencia de complicaciones mayores (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o hemorragia grave) inferior al 0,5%. Es una técnica segura y que aportar información importante para su tratamiento y pronóstico. Se considera que la relación riesgo-beneficio favorece la realización de este procedimiento como parte de la evaluación de enfermedades cardíacas.

En la coronariografía diagnóstica como en todo procedimiento médico invasivo, el porcentaje de las complicaciones descritas en la literatura médica son las siguientes: Evento vascular cerebral 0.07%, infarto al miocardio 0.05%, arritmia cardíaca significativa 0.3%, reacción al medio de contraste 0.3%, complicación vascular (necesidad de transfusión o necesidad de intervención o cirugía de corrección) 0.3%, embolización de colesterol 0.15%, nefropatía inducida por medio de contraste menor al 5%.

Las molestias que se pueden presentar son principalmente las relacionadas al acceso vascular las cuales son dolor en el sitio de punción, sangrado, equimosis o hematoma, así como adormecimiento de la extremidad.

- DEBERÁ MENCIONAR LA GARANTÍA PARA RECIBIR RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS Y ACLARAR CUALQUIER DUDA SOBRE EL PROCEDIMIENTO, RIESGOS, BENEFICIOS Y OTROS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN.

El investigador responsable, se ha comprometido a suministrarme información acerca de los resultados, el beneficio de este protocolo de investigación es en su mayoría para la comunidad. Se establece claramente que no existirá pago económico para los participantes y que la participación es completamente voluntaria.

- LA LIBERTAD DE RETIRAR SU CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO Y DEJAR DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, SIN QUE POR ELLO EXISTA CUALQUIER ACCIÓN QUE PERJUDIQUE O ALTERE LA ATENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE.

- Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectará su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

- LA SEGURIDAD DE QUE NO VA A IDENTIFICAR AL SUJETO Y QUE SE MANTENDRÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A SU PRIVACIDAD.

Se realizaron medidas con el fin de asegurar la confidencialidad:

-Los datos recabados se resguardarán bajo llave y solo los participantes en el estudio tendrán acceso a esta información.

-La información recabada se transcribirá a una hoja de Excel por el investigador principal y sus colaboradores, la información se correlacionará de manera inicial con el nombre del paciente, esto con el objetivo de evitar la repetición de los datos. Este documento será resguardado con contraseña y solo el investigador y sus colaboradores tendrán acceso al mismo.

-Una vez transcrita la información de todos los pacientes, la columna de la hoja de Excel asignada al nombre y cualquier otro dato que permita relacionar directamente al paciente será eliminada de manera permanente. Tras lo cual se mantendrá resguardada la confidencialidad de los datos del paciente utilizando un número identificador consecutivo para cada paciente, sin utilizar nombre, ninguno otro dato que revele la identificación del paciente.

-Esta base de datos será resguardada de manera permanente por el investigador principal y sus colaboradores, una vez terminado el estudio, los datos obtenidos podrán ser sujetos de publicación con fines académicos y científicos, respetando siempre las medidas para proteger la privacidad y la confidencialidad de los pacientes participantes en el estudio.

-La base de datos podrá ser re-analizada con fines académicos y de publicación por el personal de Cardiología Intervencionista del Hospital Central Sur de Alta Especialidad respetando siempre las medidas para asegurar la privacidad y la confidencialidad de los pacientes participantes en el estudio.

Relación de las personas con acceso a la información recabada y base de datos en este estudio de investigación:

Investigador Principal: Aldo Daniel Ibarra Torres

Asesores: Dr. Fernando Huerta Liceaga, Dr. Luis Alexander Martínez Garzón
Asesor Estadístico: Dra. María Elena Soto

- EL COMPROMISO DE PROPORCIONAR INFORMACIÓN ACTUALIZADA OBTENIDA DURANTE EL ESTUDIO, AUNQUE ESTO PODRÍA AFECTAR A LA DISPOSICIÓN PARA CONTINUAR SU PARTICIPACIÓN.

Paciente se compromete a proporcionar la información real, que se le solicite durante el seguimiento clínico y entendiendo que esto podría afectar la continuación su participación.

-ACLARACIONES

- SU DECISIÓN DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DEBE SER COMPLETAMENTE VOLUNTARIA

- NO HABRÁ CONSECUENCIAS DESFAVORABLES, EN EL MANEJO DE SU O SUS DIAGNÓSTICOS, EN CASO DE QUE NO DESEE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

- SI DECIDE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO PUEDE RETIRARSE EN EL MOMENTO QUE LO DESEE, AUN CUANDO EL INVESTIGADOR RESPONSABLE NO SE LO SOLICITE, PUDIENDO INFORMAR O NO, LAS RAZONES DE SU DECISIÓN, LA CUAL SERÁ RESPETADA EN SU INTEGRIDAD

- NO TENDRÁ QUE HACER GASTOS ECONÓMICOS

- NO RECIBIRÁ PAGO POR SU PARTICIPACIÓN

- EN EL TRANSCURSO DEL ESTUDIO Y AL FINALIZAR EL ESTUDIO, USTED PODRÁ SOLICITAR INFORMES ACERCA DE LOS RESULTADOS

FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CIUDAD DE MÉXICO _____ DE _____ 2018

He leído y comprendido este Consentimiento para participar de manera voluntaria, y me han explicado de manera clara y satisfactoria todos y cada uno de los puntos que en el aparecen. Por lo tanto Yo, _____ con la ficha _____ CONSIENTO participar en el Protocolo titulado “**DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO (18 MESES) DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SOMETIDOS A IMPLANTE DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO ULTRA FINO Y POLÍMERO BIOCOMPATIBLE, LIBERADOR DE SIROLIMUS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX PICACHO EN EL PERIODO DE MARZO DEL 2017 A MARZO DEL 2019**” como participante y entiendo que puedo retirarme cuando así lo considere conveniente. Y también me han informado que se me otorgará una copia del Consentimiento informado que firmare a continuación.

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO

Nombre y firma del Investigador

Nombre y Firma del Participante

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo

CIUDAD DE MÉXICO _____ DE _____ 2019

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO REVOCADO

Por este conducto deseo informar mi decisión de RETIRAR mi participación en el proyecto de Investigación titulado “**DESCRIPCION DE LOS RESULTADOS CLINICOS A LARGO PLAZO (18 MESES) DE PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SOMETIDOS A IMPLANTE DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO ULTRA FINO Y POLÍMERO BIOCOMPATIBLE, LIBERADOR DE SIROLIMUS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD PEMEX PICACHO EN EL PERIODO DE MARZO DEL 2017 A MARZO DEL 2019**”. Puedo expresar mis razones o dejar en blanco el siguiente espacio:

Nombre y firma del Investigador

Nombre y Firma del Participante

Nombre y firma del testigo

Nombre y firma del testigo