



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

PREDICTORES DE COMPLICACIONES Y MORTALIDAD LUEGO
DE LA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA EN
PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN
ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST DE MUY ALTO RIESGO.
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS. PERIODO 2015 –
2020.

PREDICTORS OF COMPLICATIONS AND MORTALITY AFTER
PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION IN PATIENTS WITH VERY
HIGH RISK NON-ST-SEGMENT ELEVATION ACUTE CORONARY
SYNDROME. HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS. PERIOD 2015 –
2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA

AUTOR

PEDRO DANIEL DIAZ SARASA.

ASESOR

DR MARCO ANTONIO PASTRANA CASTILLO.

LIMA – PERÚ

2022

I. RESUMEN

Los síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST (SCASEST) varían en su presentación: desde cuadros autolimitados, hasta aparatosos y desenlace fatal. Las guías actuales enfatizan la necesidad de estratificar el SCASEST en escalas de riesgo: muy alto riesgo (MAR), alto riesgo (AR) y bajo riesgo (BR) con la finalidad de priorizar o no la estrategia invasiva (cateterismo y angioplastia coronaria), esto debido a aparente mal pronóstico en SCASEST-MAR. Prácticamente no se publicaron estudios dedicados a predecir los factores clínicos y procedimentales asociados a peor pronóstico en pacientes con SCASEST-MAR. Por tal motivo, el presente estudio, es un diseño de casos y controles que buscará establecer los predictores de peor pronóstico en este grupo de pacientes, ingresados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – Lima, entre 2015 y 2020. Para tal fin se analizarán las historias clínicas de 351 pacientes: 117 casos (pacientes con SCASEST-MAR con evolución desfavorable post intervencionismo percutáneo) y 234 controles (pacientes con SCASEST-MAR con evolución favorable post intervencionismo percutáneo). Los datos se ingresarán al programa STATA versión 15.0. Las variables cualitativas se evaluarán con Chi cuadrado y las continuas con T de Student. Para determinar qué factores son predictores independientes se realizará la técnica de regresión logística.

Palabras claves: Síndrome coronario agudo; Muy alto riesgo; Infarto de miocardio; Complicaciones.

II. INTRODUCCIÓN

Los síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST (SCASEST): angina inestable e infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST, tienen un amplio espectro de presentación clínica, que abarca desde cuadros de dolor torácico autolimitados hasta la inestabilidad eléctrica o mecánica, paro cardiorrespiratorio, y desenlace fatal.

Dos clásicos ensayos (1) (2), demostraron que en pacientes con SCASEST-AR la estrategia invasiva temprana en comparación a la estrategia invasiva tardía, mejora los resultados clínicos a largo plazo. En base a estos y otros estudios, las guías actuales recomiendan la estratificación de riesgo para optar por la estrategia invasiva inmediata (<2hs) en los pacientes SCASEST-MAR, estrategia invasiva temprana (<24hs) en SCASEST-AR y estrategia selectiva en SCASEST-BR (3). Pese a esto, los ensayos que compararon estas estrategias fueron publicados previo a la utilización de stent de nueva generación, troponinas de alta sensibilidad y terapias actuales. Por ejemplo, en un ensayo clínico se demostró que una estrategia invasiva que consideraron “inmediata” (≤ 6 hs) en pacientes con SCASEST tratados con eptifibatida se asoció a menor elevación del biomarcador cardíaco CK-MB en comparación con una estrategia considerada “temprana” (entre 7-72hs) (4). Incluso, algunos ensayos (5), (6), (7), (8) tuvieron resultados contradictorios.

Más recientemente y en concordancia con las guías actuales, un ensayo (9), demostró que los pacientes con SCASEST-AR que no recibieran carga de inhibidor P2Y12 se beneficiaron del tratamiento invasivo “muy temprano” (≤ 2 hs) en comparación con el

“tratamiento tardío” (12-72hs), para disminuir la muerte cardiovascular, infarto e isquemia recurrente (que necesite revascularización urgente) a un mes.

Varios metanálisis evaluaron el resultado de la estrategia invasiva temprana frente a la tardía. Los primeros no encontraron diferencia significativa en cuanto a mortalidad e infarto de miocardio (10), (11), (12), (13). Más recientemente dos meta análisis concluyeron que una estrategia temprana podría disminuir el riesgo de muerte e infarto de miocardio en pacientes de alto riesgo (14), (15). Esta diferencia puede ser reflejo de la heterogeneidad en cuanto a la definición de infarto de miocardio y diferencias en los tiempos de intervención entre los primeros ensayos clínicos. El resultado más contundente a lo largo del tiempo es la reducción de la isquemia recurrente y estancia hospitalaria en el grupo de intervención temprana (11), (12), (13), (16).

Además, a pesar de lo que promueven las guías, la mayoría de los ensayos clínicos sobre la estrategia invasiva excluyeron a los pacientes SCASEST-MAR (1), (2), (4), (5), (6), (7), (8), (9), (17), (18).

Un ensayo incluyó un grupo de pacientes SCASEST-MAR (50% con dolor torácico recurrente, 2% angina post infarto, 2% inestabilidad hemodinámica y 1 paciente taquicardia ventricular), en los cuales se priorizó la estrategia invasiva dentro de las 6 primeras horas (19).

En un ensayo conocido, los pacientes con isquemia refractaria tuvieron 4 veces mayor riesgo de infarto en comparación con los que no la tuvieron, y se beneficiaron de la estrategia temprana (2).

Un ensayo japonés del 2019 (20), en pacientes con SCASEST e insuficiencia cardiaca comparó estrategia invasiva temprana (<24hs, con media de 2hs) con tardía (≥24hs,

con media de 240hs). El perfil de riesgo de estos pacientes fue alto (GRACE medio 227, 83% Killip-Kimbal III, 77% troponinas positivas, 12% ventilación mecánica invasiva y 27.5% en ventilación no invasiva), demostrándose beneficio de la terapia temprana para evitar la muerte cardiaca, arritmia potencialmente mortal o infarto de miocardio no fatal.

Más de dos tercios de los pacientes que se presentan con infarto agudo de miocardio y shock tienen lesiones severas multiarteriales, y es discutido si el mejor manejo es el tratamiento percutáneo de todas las lesiones frente al de solo la lesión culpable. En un gran ensayo realizado en 706 pacientes con shock e infarto asociado a lesiones multiarteriales el tratamiento percutáneo de solo la lesión culpable comparado con el tratamiento multiarterial se correlacionó con menor tasa de mortalidad y terapia de reemplazo renal a 30 días, sin diferencias en el seguimiento a un año; sin embargo, menos del 40% de esta cohorte se presentó con IMSEST (21). Contrario a ello, un gran estudio retrospectivo reciente, en más de 25300 pacientes con shock cardiogénico, IMSEST y lesiones multiarteriales asoció el tratamiento de todas las lesiones significativas con menor tasa de mortalidad intrahospitalaria, aunque con mayor tasa de complicaciones (hemorragia y necesidad de diálisis), sin diferencias a largo plazo (hasta 7 años)(22).

Se asume que en SCASEST-MAR, tal y como lo describen las guías actuales se benefician del tratamiento inmediato (≤ 2 hs) para evitar la muerte cardiovascular; sin embargo, la evidencia actual en cuanto a los factores que ensombrecen el pronóstico de estos pacientes luego de la intervención es muy limitada, y se necesitan más estudios al respecto.

III. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL

- Definir cuáles son los factores que se asocian a eventos adversos y mortalidad en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer si los precedentes clínicos (sexo, edad, diabetes mellitus, insuficiencia renal, diálisis previa, evento coronario agudo previo, revascularización previa) son factores de peor pronóstico en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Precisar si el nivel de troponina sérica se asocia a peor pronóstico en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Definir si la gravedad de las lesiones angiográficas (lesión de la coronaria principal izquierda $\geq 50\%$, lesión significativa de tres arterias principales, lesión de descendente anterior proximal $\geq 70\%$) son factores de peor pronóstico en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Conocer si el tiempo hasta la intervención (desde la llegada del paciente a la emergencia hasta la intervención) se asocia a complicaciones o muerte en

pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.

- Definir si un mayor número de vasos tratados predispone a complicaciones o muerte en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Precisar si el resultado del flujo TIMI luego de la intervención (Flujo TIMI I, TIMI II o TIMI III) se asocia a mal pronóstico en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Reconocer si la cantidad de contraste utilizado se correlaciona con pronóstico adverso en pacientes sometidos a intervención percutánea de arterias coronarias por SCASEST-MAR, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.
- Identificar si los hallazgos en la ecocardiografía doppler (Fracción de eyección del ventrículo izquierdo $<50\%$, Hipocinesia ≥ 3 segmentos, acinesia de algún segmento, insuficiencia mitral mayor que leve, hipertensión pulmonar) se corresponden con mayores tasas de complicaciones y muerte en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea por SCASEST-MAR, Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.

IV. Material y método.

TIPO Y DISEÑO.

Estudio observacional y analítico (busca establecer asociación), y de tipo Casos y controles.

Población:

Pacientes ingresados con diagnóstico de SCASEST-MAR en quienes se realizó intervención percutánea de arterias coronarias, en el Hospital Rebagliati – Lima, 2015-2020.

Unidad de análisis:

Pacientes que ingresaron con diagnóstico de SCASEST-MAR (así definidos según los criterios de la Guía ESC 2020 acerca de síndromes coronarios agudos sin elevación ST) que fueron sometidos a intervención coronaria percutánea, en el Hospital Rebagliati - Lima, entre enero de 2015 diciembre del 2020. El muestreo será aleatorio simple.

Tamaño de muestra:

Según antecedentes, el compuesto de muerte y complicaciones se produjo en el 50% de los pacientes con SCASEST-MAR, y el ODDS ratio del resultado primario fue de 0.52. Para garantizar un nivel de confianza del 95%, con un poder estadístico de 80% y con una proporción de 2 controles por cada caso; el total de muestra será 351 (117 casos, 234 controles). Ver anexos.

Criterios de inclusión

Casos: Pacientes mayores de 18 años, con SCASEST y algún factor MAR*, a quienes se les realizó intervención coronaria percutánea (angioplastia coronaria e implante de uno o más stent) y que han presentado evolución desfavorable, ingresados en el hospital Rebagliati-Lima, entre enero 2015 a diciembre 2020.

Controles: Pacientes mayores de 18 años, con SCASEST y algún factor MAR*, a quienes se les realizó intervención coronaria percutánea (angioplastia coronaria e

implante de uno o más stent) y que han presentado evolución clínica favorable, ingresados en el hospital Rebagliati-Lima, entre enero 2015 a diciembre 2020:

**Características MAR (muy alto riesgo) en SCASEST: Inestabilidad hemodinámica o shock cardiogénico, dolor de pecho opresivo recurrente o refractario pese a terapia médica, arritmias que ponen en riesgo la vida, complicación mecánicas del infarto (rotura de pared libre del VI, comunicación interventricular o rotura aguda de cuerda tendinosa con insuficiencia mitral aguda severa), insuficiencia cardíaca aguda, infradesnivel del segmento ST >1mm en 6 derivadas con supradesnivel del segmento ST en aVR o VI.*

Criterios de exclusión.

- Historias clínicas incompletas.
- Historias clínicas sin informes de angiografía y/o intervención coronaria.
- Historias clínicas sin informes de ecocardiografía.
- Pacientes en quienes la angioplastia fue frustra o no se implantaron Stents medicados.
- Pacientes con otras comorbilidades (p.ejm cáncer avanzado) que reduzcan significativamente su esperanza de vida.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Se realizará el tamizaje de historias clínicas desde el archivo central de historias clínicas del Hospital Rebagliati a partir de los diagnósticos “Síndrome coronario agudo”, “Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST”, “Infarto agudo de miocardio”, “Infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST” y “Angina inestable”; que hayan sido hospitalizados entre 2015 y 2020. Se seleccionarán solamente las historias con características de “Muy alto riesgo” (MAR) y a quienes se les haya realizado intervención coronaria: Angioplastia con implante de uno o más Stent, en dicha hospitalización. Se descartarán aquellas historias incompletas o con cualquier otro criterio de exclusión. Se obtendrán los datos de las historias seleccionadas y se registrarán en formatos de recolección de datos adecuadamente enumerados, con fecha de recolección.

TÉCNICA DE PROCESAMIENTO.

La información recolectada será ingresada a STATA versión 15.0.

PLAN DE ANÁLISIS.

- Se utilizará estadística descriptiva para caracterizar ambos grupos (casos y controles).

1. Análisis Univariado:

Las variables cualitativas se describirán utilizando proporciones. Las cuantitativas se describirán con Media y Desviación Estandar (DE). Para variables que no tuvieran distribución normal se utilizarán medianas y rangos intercuartílicos (RIC).

2. Análisis Bivariado:

Se utilizará el test de Chi cuadrado o prueba de Fisher. Para variables continuas se utilizará T de Student o U de Mann Withney.

Se obtendrá ODDS Ratio para determinar factor-riesgo o factor-protector; y para calcular la fuerza de la asociación. Valores de “p” inferiores a 0,05 se utilizarán para representar el umbral de significación estadística.

3. Análisis Multivariado:

Se realizará Regresión de Cox para determinar qué factores independientes se asocian en el tiempo al evento final. Se empleará la función Hazard (HR) con intervalo de confianza del 95%.

LIMITACIONES

La principal limitación es que será un estudio unicéntrico, sin embargo, nuestro hospital al ser centro de referencia nacional, cuenta con población variada. Al ser observacional y de Casos - controles, (con recolección indirecta de los datos), la generalización de los resultados obtenidos será limitada, pero servirán para generar hipótesis y como referencia para estudios con diferente diseño.

ASPECTOS ÉTICOS.

El actual proyecto se presentará al Comité Institucional de Ética del Hospital Rebagliati-Lima para ser evaluado y luego aceptado. No tendremos contacto con los pacientes, sino con las historias clínicas, por lo que no tendremos conflictos con los principios expuestos en la Declaración de Helsinki. Tampoco daremos a conocer información confidencial de los pacientes que pertenezcan a la muestra. Cada ficha será registrada en orden numérico seguido

de las iniciales del paciente. La recolección de datos se realizará en el archivo central de historias clínicas del hospital, y, una vez obtenida la información en la ficha (que se muestra en anexos), la historia será devuelta, de esta manera se resguardará el acceso a la base de datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mehta S., Granger C., Boden W., Steg G., Bassand J., Faxon D., et al. TIMACS Investigators. Early versus delayed invasive intervention in acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009 May 21;360(21):2165-75.
2. Kofoed KF, Kelbæk H, Hansen PR, Torp-Pedersen C, Høfsten D, Kløvgaard L, et al. Early Versus Standard Care Invasive Examination and Treatment of Patients With Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome. *Circulation.* 2018 Dec 11;138(24):2741-2750.
3. Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento del síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.
4. Sciahbasi A, Madonna M, De Vita M, Agati L, Scioli R, Summaria F., et al. Comparison of immediate vs early invasive strategy in patients with first acute non-ST-elevation myocardial infarction. *Clin Cardiol.* 2010 Oct; 33(10):650-655.
5. Thiele H, Rach J, Klein N, Pfeiffer D, Hartmann A, Hambrecht R, et al. LIPSIA-NSTEMI Trial Group. Optimal timing of invasive angiography in stable non-ST-elevation myocardial infarction: the Leipzig Immediate versus early and late Percutaneous coronary Intervention trial in NSTEMI (LIPSIA-NSTEMI Trial). *Eur Heart J.* 2012 Aug;33(16):2035-43.
6. Montalescot G, Cayla G, Collet JP, Elhadad S, Beygui F, Le Breton H, et al; ABOARD Investigators. Immediate vs delayed intervention for acute coronary syndromes: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2009 Sep 2;302(9):947-54.
7. Rasmussen MB, Stengaard C, Sørensen JT, Riddervold IS, Søndergaard HM, Niemann T, et al. Comparison of Acute Versus Subacute Coronary Angiography in Patients With NON-ST-Elevation Myocardial Infarction (from the NONSTEMI Trial). *Am J Cardiol.* 2019 Sep 15;124(6):825-832.
8. Oosterwerff EF, Fagel ND, Slagboom T, Tijssen, J. G., Herrman, J. P., Smits, P. C., et al. Impact of percutaneous coronary intervention timing on 5-year outcome in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The 'wait a day' approach might be safer. *Netherlands heart journal : monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation.* 2016. 24(3), 173–180
9. Lemesle G, Laine M, Pankert M, Boueri Z, Motreff P, Paganelli, et al. Optimal Timing of Intervention in NSTEMI-ACS Without Pre-Treatment: The EARLY Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020 Apr 27;13(8):907-917.

10. Navarese EP, Gurbel PA, Andreotti F, Tantry U, Jeong YH, Kozinski M, et al. Optimal timing of coronary invasive strategy in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2013 Feb 19;158(4):261-70.
11. Milasinovic D, Milosevic A, Marinkovic J, Vukcevic V, Ristic A, Asanin M, Stankovic G. Timing of invasive strategy in NSTEMI-ACS patients and effect on clinical outcomes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Atherosclerosis.*
12. Bonello L, Laine M, Puymirat E, Lemesle G, Thuny F, Paganelli F, et al. Timing of Coronary Invasive Strategy in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes and Clinical Outcomes: An Updated Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016. Nov 28;9(22):2267-2276.
13. Javat D, Heal C, Buchholz S, Zhang Z. Early Versus Delayed Invasive Strategies in High-Risk Non-ST Elevation Acute Coronary Syndrome Patients - A Systematic Literature Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Heart Lung Circ.* 2017 Nov;26(11):1142-1159.
14. Jobs, A., Mehta, S. R., Montalescot, G., Vicaut, E., van't Hof, A. W. J., Badings, E. A., et al. Optimal timing of an invasive strategy in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome: a meta-analysis of randomised trials. *The Lancet.* (2017). 390(10096), 737–746.
15. Li Y, Wang C, Nan Y, Zhao H, Cao Z, Du X, Wang K. Early invasive strategy for non-ST elevation acute coronary syndrome: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *J Int Med Res.* 2020 Oct;48(10):300060520966500.
16. Katritsis DG, Siontis GC, Kastrati A, van't Hof AW, Neumann FJ, Siontis KC, Ioannidis JP. Optimal timing of coronary angiography and potential intervention in non-ST-elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2011 Jan;32(1):32-40.
17. Milosevic, A., Vasiljevic-Pokrajcic, Z., Milasinovic, D., Marinkovic, J., Vukcevic, V., Stefanovic, B., et al. Immediate Versus Delayed Invasive Intervention for Non-STEMI Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2016, 9(6), 541–549.
18. Neumann FJ, Kastrati A, Pogatsa-Murray G, Mehilli J, Bollwein H, Bestehorn HP, et al; Evaluation of prolonged antithrombotic pretreatment ("cooling-off" strategy) before intervention in patients with unstable coronary syndromes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2003 Sep 24;290(12):1593-9
19. Reuter, P.-G., Rouchy, C., Cattani, S., Benamer, H., Jullien, T., Beruben, A. et al. Estrategia invasiva precoz en el síndrome coronario agudo de alto riesgo sin elevación del segmento ST. El ensayo aleatorio de Sisca. *Revista Internacional de Cardiología*, 2015, 182, 414–418.
20. Yoshida R, Ishii H, Morishima I, Tanaka A, Morita Y, Takagi K, Yoshioka N, Hirayama K, Iwakawa N, Tashiro H, Kojima H, Mitsuda T, Hitora Y, Furusawa K, Tsuboi H, Murohara T. Early versus delayed invasive strategy in patients with non-ST-elevation acute coronary syndrome and concomitant congestive heart failure. *J Cardiol.* 2019 Oct;74(4):320-327.
21. Thiele, H., Akin, I., Sandri, M., de Waha-Thiele, S., Meyer-Saraei, R., Fuernau, G., et. al. One-Year Outcomes after PCI Strategies in Cardiogenic Shock. 2018. *New England Journal of Medicine.*
22. Omer, M. A., Brilakis, E. S., Kennedy, K. F., Alkhouli, M., Elgendy, I. Y., Chan, P. S., et. al. Multivessel Versus Culprit-Vessel Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Non-ST-

Segment Elevation Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2021.14(10), 1067–1078.

ANEXOS

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES. Variable/ Tipo/ Escala/ Definición operacional/Forma de registro

VARIABLES	Tipo	Escala	Definición operacional	Forma de registro	
EDAD	Cuantitativa	Discreta.	Años que transcurrieron desde el nacimiento del paciente hasta el momento del ingreso al hospital.	18,19,20,21, etc.	
SEXO	Características heredadas y rasgos fenotípicos que diferencia al hombre y a la mujer.	Sexo (masculino o femenino) según indique en su historia clínica.	Sexo	Cualitativa Categórica	-Femenino -Masculino
DIABETES MELITTUS	Enfermedad endocrinológica que se caracteriza por alta concentración de glicemia y resistencia a la insulina.	Síntomas típicos como poliurea, polidipsia, polifagia y pérdida de peso con uno de los siguientes: -Glicemia sérica al azar mayor a 200mg/dl. -Glicemia en ayunas mayor de 126mg/dl -Test de tolerancia oral a la glucosa (1.75gr/kg), con medición de 2hs: positivo (mayor de 200mg/dl).	Diabetes mellitus expresado como diagnóstico en la historia clínica.	Cualitativa Nominal	-Presente -Ausente
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	Disminución de la tasa de filtrado glomerular, expresado por aumento de la creatinina sérica y consistente con pérdida de la función renal progresiva e irreversible.	Depuración glomerular (calculada por Cockcroft-Gault, CKD-EPI, o MDRD-4) < 60ml/min	-Diagnóstico de enfermedad renal crónica expresado en historia clínica. -Filtrado glomerular < 60ml/min, calculada	Cualitativa Nominal	-Presente -Ausente

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIALISIS	Disminución de la tasa de filtrado glomerular, expresado por aumento de la creatinina sérica y consistente con pérdida de la función renal progresiva e irreversible en fase terminal; en tratamiento con hemodiálisis o diálisis peritoneal.	Filtrado glomerular < 15ml/min, con niveles de azoados (Creatinina y/o Úrea) persistentemente elevados, con o sin hiperkalemia, asociados o no a oligoanuria, en tratamiento actual con hemodiálisis o diálisis peritoneal.	Filtrado glomerular < 15ml/min con indicación actual de diálisis por nefrología, expresado en la historia clínica.	Cualitativa Nominal	-Presente -Ausente
INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO PREVIO	Antecedente de injuria miocárdica definida por aumento de troponina sérica, en contexto de isquemia aguda	Curva de troponina (incremento o disminución) como mínimo de 20% desde el valor basal, con uno de los valores mayor al percentil 99, en el contexto clínico de isquemia aguda: dolor torácico opresivo, cambios isquémicos en EKG, patrón contráctil miocárdico alterado en la ecocardiografía o trombo coronario evidenciado por cateterismo o necropsia.	Registrado en historia clínica como antecedentes.	Cualitativa Nominal	-Presente -Ausente
REVASCULARIZACION PERCUTÁNEA O QUIRÚRGICA PREVIA	Antecedentes de angioplastia coronaria con balón más implante de uno o más stent (metálicos o farmacoactivos); o de cirugía de revascularización miocárdica con puentes arteriales o venosos.	Antecedentes de angioplastia coronaria con balón más implante de uno o más stent (metálicos o farmacoactivos); o de cirugía de revascularización miocárdica con puentes arteriales o venosos.	Registro en historia clínica	Cualitativa Nominal	-Sin revascularización previa. - Revascularización percutánea previa. - Revascularización quirúrgica previa.
NIVEL DE TROPONINAS	Aumento en sangre de biomarcador cardiaco específico: Troponina, indicativo de injuria miocárdica, en contexto clínico de infarto de miocardio.	Mayor valor obtenido de Troponina sensible, medido en ug/L, en contexto de infarto de miocardio.	Valor por encima del percentil 99, registro en historia clínica.	Cuantitativa Continua	0.05, 0.4, 7

GRAVEDAD/PROXIMIDAD DE LAS LESIONES ANGIOGRÁFICAS.	Lesiones angiográficas significativas que ponen en riesgo grandes áreas de miocardio: lesión de la coronaria izquierda principal, lesión de tres arterias principales, lesión de la descendente anterior en tercio proximal.	Resultado angiográfico cualitativo o cuantitativo (mediante QCA en angiografía): 1. Estrechamiento transversal $\geq 50\%$ del Tronco de la coronaria izquierda; 2. estrechamiento transversal $\geq 70\%$ simultánea de tres vasos principales (descendente anterior, circunfleja y coronaria derecha); estrechamiento $\geq 70\%$ de la arteria descendente anterior en su tercio proximal.	Registro en historia clínica: Informe de cateterismo diagnóstico.	Cualitativa nominal	-Ninguna. -Lesión significativa de Tronco de Coronaria izquierda. -Lesión significativa de tres arterias principales. -Lesión significativa de descendente anterior proximal.
TIEMPO HASTA LA INTERVENCIÓN .	Demora en tiempo desde la llegada del paciente a la emergencia, hasta la intervención coronaria percutánea.	Tiempo en horas transcurridos desde la llegada del paciente a la emergencia hasta la angioplastia de la arteria que se considera responsable del evento agudo.	Diferencia en horas entre el momento del ingreso a la emergencia y el momento en el que se realizó la apertura con balón del vaso que se considera responsable del evento agudo.	Cuantitativa Discreta.	1, 2, 3...
NÚMERO DE VASOS TRATADOS	Cantidad en número de arterias coronarias a las que se le realizó Angioplastia e implante de Stent, en una o más intervenciones, dentro de la misma hospitalización.	Cantidad en número de arterias coronarias a las que se le realizó Angioplastia e implante de Stent, en una o más intervenciones, dentro de la misma hospitalización.	Valor numérico, registro en informe de Intervención coronaria percutánea	Cuantitativa Discreta	1,2,3.
FLUJO TIMI LUEGO DE LA INTERVENCIÓN	Resultado en el control angiográfico del flujo coronario epicárdico de la arteria que se considera responsable del evento	Resultado del flujo coronario luego de la intervención en la arteria responsable del evento; según la graduación TIMI. TIMI 0: Sin flujo epicárdico distal a la lesión tratada.	Grado de flujo TIMI, registro en informe de intervención coronaria percutánea.	Cualitativa Ordinal	-TIMI III. -TIMI II. -TIMI I. -TIMI 0.

	agudo, luego de la angioplastia e implante de uno o más stent.	TIMI I: El contraste pasa la lesión tratada pero no opacifica el lecho coronario distal. TIMI II. Opacificación total de la arteria coronaria distal a la lesión tratada, pero con enlentecimiento. TIMI III. Opacificación y lavado rápido de toda la arteria coronaria distal a la lesión tratada.			
CANTIDAD DE CONTRASTE UTILIZADO	Cantidad en mililitros de la sustancia de contraste utilizada en el cateterismo diagnóstico e intervención (primera intervención).	Cantidad en mililitros de la sustancia de contraste utilizada en el cateterismo diagnóstico e intervención (primera intervención)	Valor numérico en mililitros, registro en historia clínica	Cuantitativa Discreta	100, 150, 200, 300, 400.
DIFUNCIÓN SISTÓLICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO	Hallazgo en ecocardiografía de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, evidenciada por la medida de la fracción de eyección (FEVI).	FEVI < 50%, por los métodos Biplano, Simpson o Teich; presente en la ecocardiografía durante la estancia hospitalaria.	Registrado en la historia clínica: Informe de ecocardiografía.	Nominal	-Presente. -Ausente.
ALTERACIÓN DE LA MOTILIDAD DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO	Hallazgo en ecocardiografía de alteraciones significativas de la motilidad regional, evidenciada por áreas de hipocinesia o acinesia miocárdica	Sin alteraciones de la motilidad segmentaria ("1" en informe de ecocardiografía). Hipocinesia ("2" en informe de ecocardiografía), de 3 o más segmentos miocárdicos; o acinesia ("3" en informe de ecocardiografía) de uno o más segmentos miocárdicos con o sin áreas de hipocinesia; presentes en ecocardiografía durante la estancia hospitalaria.	Registrado en la historia clínica: Informe de ecocardiografía.	Cualitativa Ordinal	-Sin alteraciones de la motilidad. -Con Hipocinesia. -Con Acinesia.
INSUFICIENCIA MITRAL	Hallazgo en ecocardiografía de insuficiencia mitral, determinado por jets de regurgitación mitral sistólica; valorados según tamaño	Sin insuficiencia mitral/con insuficiencia leve; insuficiencia mitral moderada, o insuficiencia mitral severa; así definido en la	Registrado en la historia clínica:	Cualitativa ordinal	-Sin insuficiencia mitral/con insuficiencia leve.

	del jet, vena contracta, radio PISA, Área de orificio regurgitante efectivo, fracción regurgitante, etc; secundarios a isquemia.	ecocardiografía durante la estancia hospitalaria.	Informe de ecocardiografía.		-Insuficiencia mitral moderada. -Insuficiencia mitral severa.
HIPERTENSIÓN PULMONAR	Hallazgo en ecocardiografía de probabilidad de hipertensión pulmonar; valorados por medio de la velocidad de regurgitación tricuspídea (VRT).	VRT <2.8 (baja), VRT 2.8 – 3.4 (intermedia), VRT > 3.4 (alta) presente en la ecocardiografía durante la estancia hospitalaria.	Registrado en la historia clínica: Informe de ecocardiografía.	Cualitativa Nominal	-Baja probabilidad -Intermedia probabilidad -Alta probabilidad
MUERTE	-Muerte Cardiovascular.	-Muerte Cardiovascular intrahospitalaria y a 30 días luego de la angiografía.	Registrado en la historia clínica.	Nominal	-Presente. -Ausente.
COMPLICACIONES	- Complicaciones mayores: Shock Cardiogénico, Insuficiencia respiratoria aguda que requirió soporte ventilatorio, Infarto de miocardio periprocedimiento, Ictus periprocedimiento, Complicaciones mecánicas (rotura de pared libre de VI, comunicación interventricular, rotura de cuerda tendinosa o músculo papilar), complicaciones eléctricas (taquicardias supraventriculares o ventriculares, bradicardias severas), Injuria renal aguda que requirió diálisis.	- Complicaciones mayores: Shock Cardiogénico, Insuficiencia respiratoria aguda que requirió soporte ventilatorio, Infarto de miocardio periprocedimiento, Ictus periprocedimiento, Complicaciones mecánicas (rotura de pared libre de VI, comunicación interventricular, rotura de cuerda tendinosa o músculo papilar), complicaciones eléctricas (taquicardias supraventriculares o ventriculares, bradicardias severas), Injuria renal aguda que requirió diálisis; sucedidos durante la estancia hospitalaria y a 30 días desde el procedimiento.	Registrado en la historia clínica.	Nominal	-Presente. -Ausente.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO DE INVESTIGACIÓN		
RECURSOS HUMANOS	CANTIDAD	COSTO EN SOLES
PERSONAL		0
INVESTIGADOR		0
<i> SUBTOTAL</i>		0
RECURSOS MATERIALES		
COMPUTADORA PORTATIL	1	2500
PAPEL BOND	1000	20
LAPICEROS	10	10
CORRECTORES	2	8
TINTA PARA IMPRESORAS	6	126
MEMORIA USB	1	50
<i> SUBTOTAL</i>		2714
SERVICIOS		
INTERNET	1	100
ALIMENTACION	30	400
PASAJES/GASOLINA	16	160
<i> SUBTOTAL</i>		660
<i> TOTAL</i>		<i>S/. 3374</i>

ACTIVIDADES	2022							
	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
1. ELABORACION DEL PROYECTO	X	X						
2. DISEÑO METODOLOGICO			X					
3. PRESENTACION DEL PROYECTO				X				
4. RECOLECCION DE INFORMACION					X	X		
5. PREPARACION DE INFORME FINAL							X	
6. PRESENTACION DE INFORME FINAL								X

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS: PREDICTORES PRONOSTICOS EN SCASTNE DE MUY ALTO RIESGO.									
FILIACIÓN									
Nombres y apellidos:							Ficha N°		
Edad	___	Sexo	___						
ANTECEDENTES CLÍNICOS									
Diabetes	Si	ERC	Si	Diálisis	Si	IAM previo	Si	PREVIO ACTP	
	No		No		No		No	PREVIA CRM	
Nivel de troponinas al ingreso:				ng/l					
ANGIOGRAFIA CORONARIA E INTERVENCIÓN									
Gravedad de Lesiones angiográficas:									
TCI>50%	SI		TRES VASOS PRINCIPALES >70%	SI		DA PROXIMAL >70%	SI		
	NO			NO			NO		
Tiempo hasta intervención:				hs.					
Número de Vasos tratados:	1		2		3		>3		
Flujo TIMI (arteria responsable)	III		II		I		0		
Cantidad de contraste utilizado:				ml					
ECOCADIOGRAFIA									
Disfunción sistólica de VI (FEVI <50%)					SI				
					NO				
Alteración de Motilidad de Ventriculo Izquierdo									
Sin alteraciones	Hipocinesia (3 SEG)	SI			Acinesia			SI	
		NO						NO	
Insuficiencia Mitral									
Sin IM o Leve	IM Moderada	SI			IM SEVERA			SI	
		NO						NO	
Hipertensión pulmonar									
Baja probabilidad			Probabilidad Intermedia			Alta probabilidad			
RESULTADO CLÍNICO									
Muerte	Si		Shock Cardiogénico	Si		Ventilación mecánica	Si		
	No			No			No		
Infarto tipo 4	Si		Íctus	Si		Complicación mecánica	Si		
	No			No			No		
Complicaciones eléctricas	Si		AKI + Diálisis	Si		Otras (Especificar)			
	No			No					

CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.

$$OR = w = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Z 1-ALFA/2: 1.96 -> Nivel de confianza al 95%

Z 1- BETA: 0.84 -> Poder estadístico: 80%

P1: 0.5. Prevalencia de pacientes con SCASTNE de muy alto riesgo sometidos a intervención coronaria percutánea que tuvieron evolución desfavorable (muerte o complicación).

P2: 0.5. Prevalencia de pacientes con SCASTNE de muy alto riesgo sometidos a intervención coronaria percutánea que tuvieron evolución favorable.

OR: 0.51 ODDS RATIO (ODDS RATIO SEGÚN ANTECEDENTES)

C: 2. NUMERO DE CONTROLES POR CASO.

N1: 117 TAMAÑO MUESTRA DE CASOS.

N2: 234 TAMAÑO MUESTRA DE CONTROLES.

TAMAÑO DE MUESTRA TOTAL: 351