



PROTOCOLO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE ANGIOPLASTIA PERCUTANEA AMBULATORIO DEL SANATORIO DE LOS ARCOS

PROTOCOLO DE TRABAJO

**ANGIOPLASTIA PERCUTANEA AMBULATORIA
ESTUDIO “APAM”
“SANATORIO DE LOS ARCOS”**

INTRODUCCIÓN:

La angioplastia transluminal coronaria (ATC) es una técnica ampliamente aceptada en nuestros días para el tratamiento de la enfermedad coronaria. La utilización de este método ha crecido en forma exponencial. Datos de la industria revelan que se realizan anualmente más de 2 millones de ATC en el mundo. La Argentina no está ausente en este crecimiento, con un estimado de, aproximadamente 25.000-30.000 ATC anuales. (1)

Los riesgos mayores relacionados a la realización de una ATC ocurren dentro de las primeras 24 a 48 horas, y son el infarto periprocedimiento, la trombosis aguda del stent, el sangrado, y la insuficiencia renal posterior a la misma (nefropatía por contraste) y las complicaciones del sitio de punción (2). Sin embargo, las complicaciones a corto y largo plazo luego de la ATC han disminuido debido a la mejoría de los materiales y la farmacoterapia (3,4). A pesar de esto, los pacientes son internados de rutina por 1 noche en la unidad coronaria (UCO) o telemetría luego de realizarse una ATC para monitorear dichas complicaciones. (5)

Estudios pequeños unicéntricos y multicéntricos observacionales (6-19) y randomizados (20-22) han demostrado la seguridad de otorgar el alta a los pacientes luego de la ATC sin internarlos durante la noche. Las ventajas potenciales se medirían en términos de disponibilidad de camas y ahorro de costos de internación. (23)

HIPÓTESIS

Evaluar la hipótesis de que el alta el mismo día de la ATC programada no aumenta las complicaciones relacionadas con el procedimiento comparado con la internación durante una noche.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Diseño

Estudio prospectivo, randomizado y unicéntrico con diseño de no-inferioridad. Luego de decidir realizar la ATC, pero antes de su comienzo, los pacientes se seleccionarán para alta el mismo día o internación en UCO del Sanatorio, previa obtención de la firma del consentimiento informado.

Se utilizará el acceso femoral o radial y catéteres guía 5, 6 o 7F. Los pacientes deberán estar medicados con antiplaquetarios previamente (ácido acetilsalicílico 100 mg/día y clopidogrel 75 mg/día). Si esto no fuera así se realizará dosis de carga de ácido acetilsalicílico 162-325 mg masticado y luego 100 mg/día y clopidogrel 600 mg vía oral y luego 75 mg/día vía oral previo al comienzo de la ATC. Se realizará bolo de heparina sódica de 7000 a 10000 UI a través del introductor y 2500 UI adicionales si el

procedimiento demora más de 90 minutos. El introductor se retirará inmediatamente después de la ATC en caso de acceso radial o luego de las 5 horas si el acceso es femoral. Se realizará en todos los casos hemostasia con compresión manual y banda ajustada a nivel de la muñeca o región inguinal, según corresponda.

Luego de la realización de la ATC los pacientes realizarán reposo en cama durante 6 horas. Posteriormente, se evaluarán para el alta si están libres de síntomas, no presentan cambios en el electrocardiograma ni alteraciones en el sitio de punción. Si la ATC fue exitosa (estenosis residual menor al 30% y flujo TIMI 3) y no median criterios clínicos o angiográficos de exclusión, los pacientes se randomizarán a alta el mismo día o internación en la UCO del Sanatorio. Los pacientes asignados a alta precoz se irán a su casa y los asignados a internación pasarán la noche en el Sanatorio y serán dados de alta al otro día si no median complicaciones.

Para el seguimiento de las complicaciones, se realizará contacto telefónico a las 48 hs y 30 días y una visita clínica en consultorios externos de hemodinamia dentro de los 7 días.

Criterios de inclusión

Se incluirán en el mismo a todos los pacientes que ingresen al servicio de hemodinamia para realización de:

- ATC programada o con cinecoronariografía diagnóstica programada y ATC ad-hoc. Para considerar a una ATC programada los pacientes deben encontrarse la noche previa al estudio en su domicilio o, si se encuentran internados con diagnóstico de síndrome coronario agudo al ingreso, debe haber pasado más de siete días desde el día de la admisión y más de tres días desde la ocurrencia del último dolor de pecho.

Y además:

- El médico tratante considere, de acuerdo al nivel educativo y al medio socio-cultural del cual proviene el paciente, que no se ponga en riesgo la seguridad del paciente.

Y además,

- El paciente firme el consentimiento informado escrito.

Criterios de exclusión

- Pacientes con criterios de internación luego de la ATC:
 - Angioplastia no exitosa (resultado angiográfico subóptimo)
 - Oclusión arterial
 - Disección C-E
 - Disección residual luego de la colocación del stent
 - Oclusión de una rama colateral mayor
 - Trombo angiográfico
 - No reflow/slow reflow
 - Perforación con guía
 - Cambios en el ECG, dolor precordial persistente o signos de insuficiencia cardíaca

- Hemostasia complicada luego de la ATC
- Pacientes que presenten síndrome coronario agudo dentro de los siete días de la admisión hospitalaria.
- Pacientes con enfermedad de tres vasos o enfermedad de tronco de la coronaria izquierda
- Angioplastia con stent mayor a 28mm o angioplastia sólo con balón
- Utilización de catéter guía > a 7F.
- Uso electivo de IGPIIbIIIa.
- Anticoagulación a largo plazo.
- Fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor a 30%
- Clearance de creatinina menor a 60 ml/min
- Hipertensión arterial mayor a 180/100 mmHg
- Enfermedad comórbida significativa: EPOC sintomático, enfermedad vascular periférica sintomática, alergia al contraste, otras enfermedades severas
- Pacientes que viven a más 60 minutos del HEC o seguimiento dificultoso

PUNTOS FINALES:

- Primario:
 - Complicaciones cardiovasculares mayores (muerte, infarto de miocardio no fatal, ACV no fatal, cirugía de revascularización miocárdica y nueva ATC), readmisión y complicaciones severas del sitio de punción (pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, infección, hematoma mayor a 5 cm) hasta las 48 horas posteriores a la ATC.
- Secundarios:
 - Complicaciones cardiovasculares mayores, readmisión y complicaciones severas de la punción hasta el día 30.
 - Disminución de los costos de internación hasta el día 30.

MANEJO DE DATOS:

Los datos serán recolectados por los investigadores, prospectivamente, en formularios impresos diseñados para el estudio. Los datos serán posteriormente ingresados a una base de datos que contenga los mismos campos que el formulario impreso. Se utilizará un formulario para cada paciente. Una vez cargadas, las fichas quedarán archivadas en carpetas correctamente rotuladas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Evaluación independiente

El reclutamiento de los pacientes en el Sanatorio se realizará utilizando el protocolo y consentimiento informado, ambos aprobados por el comité de ética e investigación

del mismo hospital.

Consentimiento informado

Uno de los profesionales participante del estudio explicará a los sujetos todas las instancias del estudio, contestará todas sus preguntas en lenguaje y con conceptos entendibles. El documento que servirá de guía para obtener el consentimiento incluirá los siguientes puntos:

- a) Declaración acerca de que el estudio implica investigación
- b) Propósito del estudio
- c) Duración esperada de la participación del sujeto.
- d) Descripción de los procedimientos a seguir.
- e) Descripción de riesgos y posibles beneficios.
- f) Compensación en caso de lesiones como resultado de la participación en el estudio
- g) Contacto con los investigadores por preguntas sobre el estudio, lesiones relacionadas con la investigación o derechos del sujeto.
- h) Participación voluntaria
- i) Confidencialidad.
- j) Costos adicionales

Confidencialidad

Se tomarán las precauciones para preservar la confidencialidad del sujeto y evitar cualquier percepción de coerción. Tanto la identificación de los cuestionarios como de las muestras biológicas se realizará en forma anónima. Toda la información con respecto a los sujetos de estudio será guardada en archivos de computadora, protegidos con contraseña o en armarios bajo llave a los que tendrán acceso solamente personal autorizado del estudio. Las muestras biológicas, tablas y archivos serán identificadas por el número único de voluntario. Los datos de los cuestionarios y fichas clínicas serán ingresados en la base de datos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

El estudio evaluará una hipótesis de no inferioridad, asumiendo que el alta el mismo día luego de una ATC programada no producirá más complicaciones cardiovasculares o del sitio de punción que internar al paciente durante una noche en la UCO del Sanatorio. Para el análisis, los eventos se analizarán de acuerdo al tratamiento asignado independientemente del modo de alta (análisis por intención de tratar). La tasa asumida de eventos será del 10% y un margen de no inferioridad del 6%. Se requieren 329 pacientes en cada grupo asumiendo un poder del 80% y un error alfa del 5%. La comparación del punto final primario combinado entre grupos será calculada como la diferencia absoluta de riesgo con el 95% de los intervalos de confianza (IC95%). Se utilizará estadística descriptiva para la población incorporada. Para datos cuantitativos se utilizará media con desvío estándar, o mediana con intervalos intercuartilo según corresponda. Para datos cualitativos se utilizarán números absolutos y porcentajes o tasas según sea apropiado. Otras variables categóricas serán analizadas con el método del chi cuadrado o test exacto de Fischer según corresponda. Un valor de $p <$

0.05% será considerado estadísticamente significativo, y serán utilizados los IC 95%. Los valores de probabilidad para evaluar no inferioridad serán calculados para 1 cola de aproximación normal.

CONCLUSIÓN

Este trabajo pretende demostrar que una estrategia de alta precoz a pacientes con ATC exitosa y no complicada es no inferior a la conducta habitual de dejar internados a los pacientes durante un día posterior a dicho procedimiento. Esto resultaría en la solución para diversos problemas como la utilización de camas en la unidad coronaria (no siempre disponibles), reducción de costos del procedimiento en su totalidad y posible confort de los pacientes al permitirles volver dentro de un tiempo prudencial a su casa asumiendo un riesgo bajo de complicaciones.

