

**ADHERENCIA A CRITERIOS DE PERTINENCIA DE
REVASCULARIZACION CORONARIA DEL COLEGIO
AMERICANO DE CARDIOLOGIA, SERVICIO DE
HEMODINAMIA FUNDACION CARDIOINFANTIL- BOGOTA
2011**

MARCO LUIS BLANQUICETT ANAYA

**COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DEL CORAZON
FACULTAD DE MEDICINA
POST GRADO EN CARDIOLOGIA ADULTOS
BOGOTA D.C.
2012**

“TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR
POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA ADULTOS”

**ADHERENCIA A CRITERIOS DE PERTINENCIA DE
REVASCULARIZACION CORONARIA DEL COLEGIO
AMERICANO DE CARDIOLOGIA 2009, SERVICIO DE
HEMODINAMIA FUNDACION CARDIOINFANTIL BOGOTA
2011.**

MARCO LUIS BLANQUICETT ANAYA

Asesor Temático

Dr. Echeverri

Fundación Cardioinfantil

Asesor Metodológico.

Dra. Lina Morón

Universidad del Rosario

**COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DEL CORAZON
FACULTAD DE MEDICINA
POST GRADO EN CARDIOLOGÍA ADULTOS
BOGOTÁ D.C.
2012**

NOTA DE SALVEDAD RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL

**“LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO NO SE HACE RESPONSABLE DE LOS
CONCEPTOS EMITIDOS POR LOS INVESTIGADORES EN SU TRABAJO,
SOLO VELARÁ POR EL RIGOR CIENTÍFICO, METODOLÓGICO Y ÉTICO
DEL MISMO EN ARAS DE LA BÚSQUEDA DE LA VERDAD Y LA JUSTICIA”**

AGRADECIMIENTOS:

**A NUESTRO PADRE DIOS TODO PODEROSO, AL SAGRADO CORAZON
DE SU HIJO JESUS NUESTRO SEÑOR Y AL ESPIRITU SANTO.**

QUE ESTOS FRUTOS SEAN PARA SU SANTA GLORIA.

A MI ESPOSA APOYO INCONDICIONAL

Y A MIS PADRES, A QUIENES DEBO TODO LO QUE SOY.

DEDICATORIA

AL SAGRADO CORAZON DE JESUS.

TABLA CONTENIDOS

RESUMEN.....	6
PALABRAS CLAVES.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	11
OBJETIVO.....	12
General.....	12
Específicos.....	12
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	13
CONSIDERACIONES ETICAS.....	14
MARCO TEÓRICO.....	15
ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	21
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y BASE DE DATOS.....	27
RESULTADOS.....	28
DISCUSIÓN.....	36
CONCLUSIONES.....	41
BIBLIOGRAFIA.....	42

RESUMEN

Título: Adherencia a criterios de pertinencia de revascularización coronaria del colegio americano de cardiología 2009, en el servicio de hemodinámica de la fundación cardioinfantil Bogotá 2011.

Introducción: La enfermedad cardiovascular es la principal causa de morbimortalidad a nivel mundial, teniendo mayor prevalencia enfermedad coronaria. Existen guías específicas para el manejo de esta enfermedad sin embargo su aplicación se entorpece por factores diversos. Este estudio quiere evaluar la adherencia, en el laboratorio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil, a las guías de pertinencia de intervencionismo coronario de la ACCF (American college of cardiology foundation).

Objetivo General: Evaluar el nivel de adherencia a criterios de pertinencia de revascularización coronaria del colegio americano de cardiología 2009, en el servicio de hemodinámica de la fundación cardioinfantil Bogotá 2011.

Métodos: Se revisaron 200 historias clínicas pacientes con diagnóstico de síndrome coronario agudo, llevados a intervención coronaria, según características de pacientes, intervención, y nivel de adherencia se clasificó la intervención como apropiada, incierta e inadecuada.

Resultados: De la población analizada, el 71% (n=142) de las intervenciones fueron clasificados como apropiadas, 20% (N=40) como inapropiadas y 8,5% (n=17) como inciertas. Los desenlaces y complicaciones no tuvieron asociación estadísticamente significativa ($p > 0,005$) con la adherencia a los criterios de pertinencia.

Conclusiones: Respecto a la literatura existente el número de intervenciones inapropiadas es mayor en la FCI, comparado con estudios practicados en América Latina y Norte América, sin embargo una adherencia del 80 %, ubica a esta institución en un adecuado nivel de adherencia.

Palabras Claves: Adherencia, pertinencia, enfermedad coronaria, criterio apropiado y revascularización coronaria percutánea.

ABSTRACT

Title: ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization adherence in Cardioinfantil foundation hemodynamics service, Bogota 2011.

Introduction: cardiovascular disease is the first morbimortality cause in the world, being the coronary disease the more prevalent. there are specific guidelines for the management of this condition however its implementation is hampered by several factors. this study seeks to assess adherence in the cath lab cardioinfantil foundation, to the appropriateness criteria for coronary revascularization guidelines accf (american college of cardiology foundation).

General Objective: To assess the appropriateness criteria adherence level for coronary revascularization American College of Cardiology 2009, in Cardioinfantil foundation hemodynamics service Bogotá 2011

Methods: We reviewed 200 medical records of patients with acute coronary syndrome, percutaneous coronary intervention carried, according to patient characteristics, intervention, and level of adherence intervention was classified as appropriate, uncertain and inadequate.

Results: From our study population 71% (n = 142) of interventions were classified as appropriate, 20% (N = 40) as unacceptable and 9% (n = 18) as uncertain. Complications were not statistically significant ($p > 0.005$) with the appropriateness criteria adherence.

Conclusions: According to the existing literature the number of inappropriate interventions is higher in the FCI, however a 80% adherence, places this institution at a level appropriate despite the constraints in implementing the guidelines.

Keywords: Adherence, appropriateness heart disease, appropriate criteria and percutaneous coronary revascularization.

PALABRAS CLAVE

- Criterios de pertinencia.
- Criterio apropiado, inapropiado e incierto.
- Revascularización Coronaria.
- Intervención coronaria percutánea.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad cardiovascular es la principal causa de morbimortalidad a nivel mundial, con un aumento significativo en la prevalencia de la enfermedad coronaria. Cada vez se hace un mayor énfasis en determinar la pertinencia de cada uno de los procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos, que ayuden a definir conductas apropiadas teniendo en cuenta las múltiples presentaciones y síndromes a los que podría verse enfrentado el clínico y el intervencionista.

En el año 2009, el colegio americano de cardiología, en acopio con las sociedades Americanas de mayor prestigio en el área (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC) (1), publicaron los criterios de pertinencia para revascularización coronaria, con el objetivo de asistir al clínico y al intervencionista en la toma de decisiones con respecto a la indicación de revascularización coronaria de mayor beneficio para el paciente, sin demeritar la decisión clínica, sustituir el juicio clínico, ni la experiencia.

Sin embargo la aplicación de guías y criterios de pertinencia foráneas en Latinoamérica, son una práctica que ha querido implementarse, sin normas que reglamenten su cumplimiento y sin tener en cuenta que las guías Americanas o Europeas son realizadas en poblaciones, sistemas económicos y de salud distintas a la dadas en la población colombiana.

En el presente estudio se evaluó la adherencia, en el laboratorio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil, a los criterios de pertinencia de intervencionismo coronario de la ACCF (American College of Cardiology Foundation), estudio hasta ahora sin precedentes en Colombia.

JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades de origen cardiovascular continúan siendo el principal problema de salud pública a nivel mundial. En el 2007 más 2.200 norteamericanos murieron cada día, ocurriendo una muerte cada 39 segundos y más de 150 mil muertes en personas menores de 65 años (2). En Colombia es también la principal causa de morbimortalidad por encima de la violencia (3).

Dentro de la gama de síndromes que engloba la enfermedad cardiovascular, la enfermedad arterial coronaria participa con 1 de cada 6 muertes en los estados unidos y se estima que cada año 785.000 personas presentan un nuevo evento coronario.

El incremento en la prevalencia de la enfermedad coronaria, los progresos en las técnicas de revascularización quirúrgica y percutánea así también como la concomitante terapia medica y los costos de la revascularización, han resultado en un aumento en el interés de las diferentes sociedades, en proporcionar al clínico y al intervencionista, criterios que ayuden a establecer la pertinencia de la revascularización coronaria, bajo el precepto de que el uso apropiado de las intervenciones mejoran los resultados clínicos, mientras que el inapropiado puede ser potencialmente dañino.

Sin embargo las guías y criterios de pertinencia Norte Americanas, con frecuencia acogidas en Latino América, son diseñadas en un contexto económico, político, social y epidemiológico distinto al de la población hispanoamericana. Adicionalmente la aplicabilidad y adherencia a estas guías varía entre las distintas regiones e instituciones, lo que hace importante determinar su cumplimiento y si son parte real e importante de nuestra práctica clínica. Dadas las razones expuestas previamente, este estudio pretende evaluar el nivel de adherencia que tiene el servicio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria publicados en el año 2009 por el Colegio Americano de cardiología en conjunto por las sociedades más prestigiosas en el área cardiovascular Norte Americanas.

OBJETIVOS

Objetivo General.

Evaluar el nivel de adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria del Colegio Americano de Cardiología (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC), en el servicio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil en el año 2011, en la ciudad de Bogotá,

Objetivos Específicos:

1. Definir la proporción de intervenciones coronarias percutáneas apropiadas, inciertas e inaceptables.
2. Determinar cuáles son las principales causas de no adherencia (intervenciones inapropiadas) en el servicio de hemodinamia de la fundación Cardioinfantil.
3. Establecer si existe asociación entre las intervenciones catalogadas como inapropiadas y la mortalidad intrahospitalaria, estancia hospitalaria y complicaciones peri procedimiento.
4. Describir las características demográficas y la frecuencia de los principales factores de riesgo en la población estudiada.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la práctica clínica se encuentra regida por guías y consensos respecto al diagnóstico y manejo de enfermedades, principalmente aquellas con una alta carga e impacto en términos de morbimortalidad. Las enfermedades cardiovasculares no son la excepción, sin embargo la gran mayoría de estas guías son emitidas por estamentos norteamericanos o europeos, en regiones con sistemas de salud, condiciones clínicas, epidemiológicas y socioeconómicas distintas a las de los países latinoamericanos.

La creación reciente de guías de criterios de pertinencia (appropriateness criteria), ha resultado en un patrón de referencia necesario para cualquier institución que desee ofrecer servicios con alta calidad y oportunidad. Sin embargo no existen en Colombia estudios que evalúen en el caso concreto de la revascularización coronaria si hay o no, adherencia a los criterios de pertinencia y cuales son los principales factores o causas implicadas en la no adherencia a las mismas.

Este tipo de estudios son el primer paso para considerar, si se justifica o no el seguimiento de guías foráneas, habiendo quizás la necesidad de crear criterios propios de pertinencia en las principales aéreas de la cardiología y la medicina, teniendo en cuenta las características y contextos regionales, de la población colombiana.

El presente estudio pretende determinar cual el nivel de adherencia a los criterios de pertinencia de intervencionismo coronario emitidos por la ACCF/AHA, por parte del servicio de hemodinamia de la fundación Cardioinfantil durante el año 2011. Además se busca identificar las causas de no adherencia y evaluar el impacto de la misma sobre desenlaces cardiovasculares mayores y mortalidad intrahospitalaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

Cuál es el nivel de adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC2009), en el servicio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil en el año 2011, en la ciudad de Bogotá?

CONSIDERACIONES ETICAS

Durante la elaboración del presente trabajo de investigación se tuvieron en cuenta los principios éticos establecidos para la investigación en humanos que se encuentran consignados en la Declaración de Helsinki, así como la normatividad relacionada en la legislación colombiana vigente de acuerdo a la resolución No 008430 de 1993.

Por tratarse de un estudio de corte transversal, se considera “Investigación sin riesgo” para los seres humanos: “...son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación mencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre las que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”, conservando la confidencialidad de la información obtenida de la historia clínica de cada paciente.

MARCO TEÓRICO

La enfermedad cardiovascular continua siendo la principal causa de morbi-mortalidad a nivel mundial y en Colombia por encima del conflicto armado y la violencia. Según la estadística de enfermedades cardiovasculares y ataque cerebro-vascular de la Sociedad Americana del Corazón (2) la tasa de mortalidad general por enfermedad cardiovascular disminuyó en el año 2007, con respecto a años anteriores, situándose en 251 personas por cada 100.000 habitantes, con más de 2200 muertes cada día, para un promedio de 1 muerte cada 39 segundos; lo que denota la magnitud del problema y lo lejos que se está de una solución el reto que supone la enfermedad cardiovascular. Dentro de estas la enfermedad coronaria representa una de cada 6 muertes en los Estados Unidos, con 785.000 nuevos casos de eventos coronarios y 480.000 eventos recurrentes. En Colombia las muertes por enfermedades cardiovasculares correspondieron al 29.3% de todas las causas, encabezando la lista de las principales causas de defunción(3).

Teniendo en cuenta el impacto y la importancia de la enfermedad coronaria, las diferentes sociedades del corazón, han hecho un gran esfuerzo, al publicar guías clínicas que cumplen un papel relevante como herramientas de apoyo, tanto para el clínico como para el intervencionista, las cuales tienen como objetivo ofrecer un mejor acceso a la evidencia y a la opinión de expertos (4).

Las guías clínicas han sido definidas, como acuerdos diseñados de manera sistematizada sobre el cuidado apropiado en circunstancias clínicas específicas, cumpliendo con una serie de características tales como: validez, reproducibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, claridad, origen multidisciplinario, plan de actualización y revisión documentada. Sin embargo a pesar del reconocimiento de su utilidad, existen dificultades para la implementación, que están relacionados con múltiples factores: 1. Dependientes del paciente (preferencias y condiciones culturales), 2. Intrínsecos a las guías: acceso y divulgación, 3. Disposición del médico para aplicarlas (complejidad y recomendaciones

discordantes), 4. Factores ambientales: ausencia de recursos (tiempo y sistemas de información), 5. Falta de incentivos y restricciones propias de la institución en la que se labora (4)(5).

Teniendo en cuenta las limitaciones de las guías de manejo, hace aproximadamente dos décadas, se desarrolló el método de adecuación de RAND, elaborado en conjunto con la Universidad de los Ángeles California (UCLA), con la finalidad de sintetizar el conocimiento acerca de temas específicos en asistencia sanitaria, convirtiéndose en uno de los principales instrumentos en la valoración de la calidad de la atención médica, tornándose en una estrategia de conciliación de los avances científicos con el mundo real, al combinarse la medicina basada en la evidencia, las guías de atención médica publicadas y la experiencia de los miembros de un panel de expertos, conformados por especialistas de alto nivel y reconocimiento, dando forma a lo que hoy por hoy es considerado como guías de guías: criterios de pertinencia (Appropriateness Criteria), publicados en el campo de la cardiología para estudios de imágenes diagnósticas y revascularización coronaria. (5)(6)(7)(8)(9)(10).

Es así, como las entidades de mayor reconocimiento en el área cardiovascular en los Estados Unidos de Norte América (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC), desarrollaron y publicaron en el año 2009 los criterios de pertinencia para la revascularización coronaria (Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization, 2009), evaluando según los distintos escenarios clínicos, los criterios de indicación de la revascularización coronaria, clasificándolos como apropiados, inapropiados e inciertos.

Dado que el presente estudio, tomó en cuenta las diferentes definiciones y variables a evaluar, de la publicación previamente mencionada se describirá en adelante una síntesis de los aspectos relevantes para el diseño y desarrollo de la investigación.

Los escenarios clínicos analizados, fueron los diseñados por el panel de expertos (elegidos por las asociaciones previamente descritas) para simular situaciones comúnmente encontradas en la práctica clínica diaria, los cuales fueron sin

mucha dificultad identificados en los casos evaluados en la Fundación Cardio-infantil (Bogotá-Colombia), e incluyeron información sobre el estado de los síntomas, estado de la terapia médica y el nivel de riesgo según los estudios no invasivos y la anatomía coronaria. Estos escenarios fueron en total 180, estratificados por un panel técnico en una escala del 1-9.

En esta escala, las intervenciones fueron catalogadas como apropiadas, cuando el beneficio esperado en términos de sobrevida y resultados en salud (síntomas, estado funcional y/o calidad de vida) excede las probables consecuencias negativas esperadas del procedimiento, estratificadas de la siguiente manera:

- **Apropiado 7 a 9:** significa que la revascularización coronaria es generalmente aceptada y es una aproximación razonable para la indicación y probablemente mejora los resultados y la sobrevida del paciente.
- **Incierto 4 a 6:** Significa que la revascularización coronaria puede ser aceptable y puede ser una aproximación razonable para la indicación, sin embargo con cierta incertidumbre que implica que se necesitan más estudios e información para una posterior reclasificación.
- **Inapropiado 1 a 3:** Significa que la revascularización coronaria no es generalmente aceptada y no es una aproximación razonable para la indicación y probablemente no mejora los resultados ni la sobrevida en el paciente.

Estas tres categorías son de alguna manera arbitrarias y la designación numérica debe ser vista como un continuo.

En términos generales, la intervención coronaria para pacientes con SCA y la combinación de síntomas significativos y/o isquemia fue vista favorablemente. En contraste la revascularización de pacientes asintomáticos o pacientes con hallazgos de bajo riesgo en pruebas no invasivas y terapia médica subóptima fue considerado menos favorable, según el panel de expertos.

Las indicaciones fueron desarrolladas considerando las siguientes variables comunes:

- a) La presentación clínica (síndrome coronario agudo; angina estable u otros).
- b) La severidad de la angina (Clasificación de la sociedad canadiense).

- c) Extensión de la isquemia en pruebas no invasivas y la presencia o ausencia de factores pronósticos como falla cardíaca, disfunción ventricular o diabetes.
- d) Terapia medica.
- e) Extensión anatómica de la enfermedad (enfermedad de 1 ,2 o tres vasos con o sin compromiso proximal de la descendente anterior o del tronco coronario izquierdo)

Criterio de pertinencia de mayor relevancia para definir la estrategia de revascularización coronaria: (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC)

1. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST) se considera apropiada la revascularización del vaso culpable en aquellos que se presentan dentro de las primeras 12 horas, y hasta las 24 horas en caso de síntomas persistentes, falla cardíaca grave o inestabilidad hemodinámica o eléctrica.
2. En pacientes con IAMEST que han recibido angioplastia primaria o tratamiento fibrinolítico, la revascularización de un vaso no culpable en la misma hospitalización se considera apropiada sólo en pacientes con disfunción ventricular y enfermedad de tres vasos, persistencia de síntomas o presencia de shock cardiogénico.
3. En pacientes con IAMEST o síndrome coronario agudo sin elevación del ST y revascularización percutánea exitosa, una nueva revascularización en uno o más vasos se considera apropiada en casos de isquemia recurrente o riesgo funcional elevado.
4. En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST que presenten signos de riesgo elevado de muerte o infarto no mortal, la revascularización del vaso culpable es apropiada.

5. En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST y signos de riesgo elevado de muerte o infarto no mortal, la revascularización de múltiples vasos se considera apropiada en casos en los que la arteria culpable no puede ser claramente determinada.
6. En pacientes asintomáticos, la revascularización se considera apropiada salvo en presencia de uno o dos vasos comprometidos que posean riesgo bajo en pruebas no invasivas o riesgo intermedio en ausencia de tratamiento anginoso.
7. En pacientes sintomáticos en presencia de estenosis limítrofe (50% a 60%) en ausencia de hallazgos de riesgo alto en las pruebas no invasivas o en ausencia de una más completa evaluación invasiva (reserva de flujo fraccional o ultrasonido intravascular), la revascularización se considera inapropiada.
8. En pacientes con clase I/IICCS, la revascularización se considera apropiada salvo que presenten uno o dos vasos comprometidos en asociación con riesgo funcional bajo y ausencia de tratamiento anginoso.
9. En pacientes con clase I/IICCS, la revascularización se considera apropiada salvo que presenten oclusión total crónica asociada con riesgo funcional bajo y ausencia de tratamiento anginoso.
10. En pacientes con revascularización miocárdica quirúrgica previa que presenten una o más lesiones en puentes arteriales o venosos, la revascularización es apropiada salvo en casos asintomáticos asociados con riesgo bajo por prueba funcional y ausencia de tratamiento antianginoso.
11. En pacientes con revascularización miocárdica quirúrgica previa que presenten una o más lesiones en arterias nativas que no recibieron puentes, la revascularización es apropiada salvo en casos asintomáticos asociados con riesgo bajo por prueba funcional con o sin tratamiento antianginoso, o en asintomáticos asociados con riesgo intermedio y ausencia de tratamiento anginoso.

Los siguientes conceptos son los expuestos en la guía de criterios de pertinencia y por lo tanto tratándose de evaluar la adherencia a las mismas, se han adoptado literalmente.

- Terapia antiisquémica máxima:

La indicación asume que los paciente están recibiendo terapia modificadora de los factores de riesgo acorde con las recomendaciones de la guías, la terapia máxima anti isquémica está definida como el uso de por lo menos dos clases de medicamentos para reducir los síntomas anginosos.

- Pruebas de estrés y riesgo basado en los hallazgos de pruebas no invasivas:

Las pruebas de estrés están basadas tanto en la estratificación de riesgo, como en el diagnóstico:

Hallazgos de bajo riesgo: asociados con una mortalidad menor del 1% por año.

Hallazgos de riesgo intermedio: asociado con una mortalidad cardiaca de 1 a 3% por año.

Hallazgos de alto riesgo: asociados con una mortalidad cardiaca $\geq 3\%$ por año.

Graduación de la angina:

- Clasificación de la angina por la sociedad cardiovascular canadiense:

Clase I: actividad física ordinaria no causa angina por ejemplo caminar o subir escaleras, la angina aparece con la actividad física extenuante o el ejercicio prolongado en el trabajo o la recreación.

Clase II: leve limitación con la actividad física ordinaria, la angina ocurre al caminar o subir escaleras rápidamente. Caminar cuesta arriba caminar o subir escaleras después de la comida, en frío o calor o durante estrés emocional, o solo pocas horas después de despertar. La angina ocurre al caminar más de 2 cuadras o al subir más de 2 escaleras ordinarias a un paso normal o en unas condiciones normales.

Clase III: Marcada limitación con la actividad física ordinaria. La angina ocurre al caminar una o 2 cuadras en un mismo nivel o un tramo de escaleras en condiciones normales a un paso normal.

Clase IV: Inhabilidad de realizar cualquier actividad física sin disconfort y síntomas anginosos estando en reposo.

Características de alto riesgo para infarto sin elevación del ST y angina inestable:

Al menos una de las siguientes:

- Historia: incremento de los síntomas de angina en las últimas 48 horas.
 - Características del dolor: dolor torácico prolongado en reposo más de 20 minutos.
 - Hallazgos clínicos: edema pulmonar debido a isquemia, insuficiencia mitral nueva o empeoramiento de la misma, S3 o empeoramiento de los crepitos, hipotensión, bradicardia o taquicardia.
 - Edad mayor de 75 años.
 - Electrocardiograma: angina en reposo con cambios transitorios en el segmento ST > 0.5 mm, bloqueo completo de rama izquierda nuevo o presumiblemente nuevo. Taquicardia ventricular sostenida.
 - Marcadores cardiacos: Elevación de la troponina T, troponina I o Creatinina Cinasa –MB (troponina T o I mayor de 0.1 ng por ml).
-
- Adherencia: es el termino acondicionado en el estudio para definir la fidelidad a los criterios de pertinencia de revascularización miocárdica en el servicio de hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil; considerándose objetivamente como el porcentaje de intervenciones catalogadas como apropiadas mas el porcentaje de intervenciones inciertas, dado que son abordajes razonables, a pesar de necesitar estudios e información adicional para una posterior reclasificación.

Es importante hacer énfasis en que los criterios de pertinencia intentan asistir al médico, sin demeritar la decisión clínica, ni tampoco sustituir el juicio clínico ni la experiencia del intervencionista. De hecho el objetivo de los criterios es permitir una

valoración de la utilidad de las pruebas o procedimientos en los distintos escenarios cardiovasculares.

Definición de desenlaces:

Fueron considerados los siguientes eventos cardiovasculares mayores (ECVM): 1. Infarto agudo del miocardio posterior a intervención coronaria, 2. Evento cerebrovascular, 3. Insuficiencia cardíaca y 4. Mortalidad intrahospitalaria.

- Falla cardíaca:

El *American College of Cardiology/American Heart Association* propone definir la falla cardíaca como un síndrome clínico complejo que resulta de una alteración, ya sea de tipo estructural o funcional del corazón, que altere su capacidad de llenado o de eyección. El Consejo Nacional de Falla Cardíaca de la Sociedad Colombiana de Cardiología, plantea otra definición que pretende involucrar la mayoría de los aspectos fisiopatológicos así: "Es un síndrome clínico en el cual el corazón afectado reduce su gasto cardíaco, aumenta sus presiones de llenado y se acompaña de sobre-actividad neuro-humoral y anormalidades moleculares, que conducen a un deterioro progresivo generando fibrosis y apoptosis, factores que conllevan alta morbi-mortalidad".

- Enfermedad cerebro vascular:

Caracterizada por una brusca interrupción del flujo sanguíneo cerebral, que origina una serie de síntomas variables en función del área afectada.

Según su etiología, el ACV (accidente Cerebro Vascular) tiene dos variantes, isquémicos y hemorrágicos. El cuadro clínico es variado y depende del área encefálica afectada, la duración de los síntomas supera las 24 horas y habitualmente no revierten de manera espontánea.

- Definición universal de infarto agudo del miocardio: (11)

Para el presente estudio se ha tenido en cuenta la definición universal de infarto agudo de miocardio, considerándose como la evidencia de necrosis miocárdica en un escenario clínico concordante con isquemia miocárdica.

Criterios diagnósticos de infarto agudo del miocardio, en el contexto de síndrome coronario agudo:

- Detección del aumento y descenso de biomarcadores cardíacos (preferiblemente troponina) con al menos un valor mayor al percentil 99% del límite superior normal.
- Evidencia de isquemia miocárdica dada por uno de los siguientes parámetros:
 - a. Síntomas de isquemia.
 - b. Cambios en el electrocardiograma que indiquen nueva isquemia (variaciones recientes del ST o nuevo bloqueo de rama izquierda).
 - c. Aparición de ondas Q patológicas en el electrocardiograma.
 - d. Evidencia por imágenes de pérdida reciente de miocardio viable o una nueva anomalía en el movimiento de la pared miocárdica.

De acuerdo con los hallazgos electrocardiográficos, el infarto del miocardio puede dividirse en:

- Infarto agudo del miocardio con elevación del ST, cuando los cambios electrocardiográficos son elevación persistente del ST (mayor a 20 minutos) o bloqueo de rama izquierda de nueva aparición.
- Infarto agudo del miocardio sin elevación del ST, si los cambios están dados por depresión del segmento ST o inversión prominente de la onda T, o en algunos casos electrocardiograma normal.

El IAM fue considerado dentro de los criterios diagnósticos y a su vez como desenlace, tratándose de diferenciar el episodio agudo de aquel que ocurre relacionado con la intervención coronaria.

- Definición de variables paraclínicas:

El estudio considero el diagnóstico de hipertensión arterial según la definición del séptimo comité conjunto, como la elevación persistente de cifras tensionales sistólicas por encima de 140 mmhg y diastólica por encima de 90mmhg.

Se considero el diagnostico Diabetes Mellitus según la definición de la asociación americana de la diabetes como glicemia en ayunas mayor de 126 mg/dl asociada a síntomas, glicemia casual mayor de 200 mg/dl y glicemia postprandial mayor de 200 mg/dl. De igual manera se definieron los términos de hiperglicemia, normoglicemia e hipoglicemia como valores de glucosa plasmática mayor de 200 mg/dl, 100- 199 mg/dl y menor de 100 mg/dl respectivamente.

Se definió dislipidemia como una alteración en el metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas definido como un colesterol total mayor de 200 mg/dl, niveles de triglicéridos mayor de 150 mg/dl, niveles de colesterol de alta densidad (HDL) menor de 45 mg/dl, niveles de colesterol (LDL) mayor de 130 mg/dl.

Se definió tabaquismo según el concepto emitido por la OMS, considerándose fumador a la persona que ha fumado diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos.

La depuración de creatinina es el método más seguro para estimar clínicamente el índice de filtración glomerular; suele medirse en 24 horas. En el presente estudio se cuantifico según la ecuación de Cockcroft – Gault y MDRD, considerando una tasa menor de 30 ml/min/mt² de superficie corporal como un deterioro severo de la función renal.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio de tipo corte transversal, que mide cuantitativamente las variables establecidas y en el que se pretende determinar el nivel de adherencia a la guías de pertinencia para revascularización coronaria (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC) en nuestra población, mediante la revisión de Historias clínicas por dos médicos cardiólogos.

Según las características de los pacientes, cuadro clínico y de la intervención practicada, se clasificó la intervención como apropiada, incierta e inadecuada. Se tuvo en cuenta el porcentaje de cada tipo de intervención, las principales causas de no adherencia y su relación con complicaciones, principalmente eventos cardiovasculares mayores (ECVM): infarto agudo del miocardio, evento cerebro vascular, insuficiencia cardíaca y mortalidad intrahospitalaria.

Población de Estudio:

La población incluyó participantes de ambos sexos entre los 18 y 85 años de edad, seleccionados del universo comprendió por todos los pacientes que fueron llevados a intervención coronaria percutánea (angioplastia coronaria mas implante de stent coronario), que fueron intervenidos en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá.

Tamaño de la muestra:

Para el diseño de la ecuación predictiva, se estableció el tamaño muestral teniendo en cuenta los trabajos publicados con anterioridad, en otras poblaciones.

Se calculó un tamaño de muestra teniendo en cuenta la prevalencia de la Adherencia para cada escenario de intervención y la cantidad de pacientes estimada, que son atendidos en la FCI con este tipo de patología e intervención, por lo que se busco reclutar un grupo de 200 pacientes de manera consecutiva.

Recolección de los datos:

La recolección de los datos se llevó a cabo en la Fundación Cardio Infantil de Bogotá con los pacientes que ingresaron con diagnóstico de síndrome coronario agudo y no agudo, en el año 2011 para realización de intervención coronaria percutánea.

Criterios de inclusión

- Pacientes entre 18 y 85 años admitidos a la Fundación Cardioinfantil con diagnóstico confirmado de síndrome coronario agudo (IAM CEST, IAM SEST, angina inestable de alto riesgo, postinfarto e insuficiencia cardiaca congestiva) y síndrome coronario estable (isquemia silente, angina clases I-II-III-IV según la clasificación canadiense) que se les practicara intervención coronaria percutánea.

- ***Criterios de exclusión.***

- Pacientes con anatomía coronaria con indicación de revascularización quirúrgica que no se le practicara o intentara angioplastia coronaria.
- Pacientes con lesiones coronarias no significativas o enfermedad coronaria no intervenible.
- Paciente con datos insuficientes en la historia clínica que evitara un riguroso análisis de los criterios de pertinencia.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

Variable	Definición Conceptual	Naturaleza de variable	Escala de medición	Escala operacional
Diagnostico de Admisión	Diagnostico confirmado del paciente al ingreso de la institución.	Cualitativa	Multinomial	1. IAM con elevación del segmento ST 2. IAM sin elevación del segmento ST 3. Angina Inestable 4. Post infarto 5. Falla Cardíaca 6. Isquemia silente. 7. Angina estable Clase I-II-II-IV.
Genero	Caracterización de la persona de acuerdo a sus características sexuales secundarias	Cualitativa	Binomial	1. Masculino 2. Femenino
Infarto previo	Si se ha documentado por historia clínica previa que el paciente haya tenido en algún momento de su vida un evento coronario con o sin elevación del segmento ST	Cualitativa	Binomial	1. Si 2. No
Edad	Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo	Cuantitativa	Razón	18 – 85 años
IMC	Medida en kilos	Cuantitativa	Multinomial	Normal Sobrepeso obesidad
Angioplastia o stent previos	Si se ha documentado por historia clínica previa que el paciente haya tenido intervenciones	Cualitativa	Binomial	1. Si 2. No

	percutáneas coronarias previas en algún momento de su vida			
Hipertensión arterial	Antecedente por historia clínica de cifras tensionales elevadas con o sin manejo farmacológico	Cualitativa	Binomial	1. Si 2. No

Diabetes Mellitus	Antecedente por historia clínica o datos suministrados por el paciente de diabetes mellitus tipo 1 o 2 con o sin manejo farmacológico	Cualitativa	Binomial	1. Si 2. No
Dislipidemia	Antecedente por historia clínica, datos suministrados por el paciente o resultados paraclínicos de algún tipo de dislipidemia con o sin manejo farmacológico	Cualitativa	Binomial	1. Si 2. No
Tabaquismo	Consumo de cualquier cantidad de cigarrillos en forma activa	Cualitativa	Binomial	Si No
Días de estancia en la institución.	Duración en días de estancia de los pacientes en la institución hasta darse de alta.	Cuantitativa	Razón	Días
Mortalidad	Fallecimiento en un lugar y tiempo determinados	Cualitativa	Binomial	Si No
Insuficiencia cardiaca congestiva	Si se ha documentado por historia clínica o paraclínico previo que el paciente haya tenido en algún momento de su vida ICC	Cualitativa	Binomial	Si No
KILIIP	Estratificación individual de los pacientes con IAM basados en sus signos y síntomas	Cualitativa	Multinomial	I II III IV
Enfermedad multivaso	Compromiso mayor a un vaso de la circulación coronaria	Cualitativa	Binomial	Si No

Glicemia	Valores séricos de glucosa en un litro de sangre.	Cualitativa	Multinomial	Hipoglicemia Normoglicemia Hiperglicemia
Depuración creatinina	El concepto de depuración renal asume que una parte de la sangre que pasa por el riñón es depurada completamente de un soluto determinado, expresado en ml/min.	Cualitativa	Binomial	> 30 < 30
Adherencia a los criterios de pertinencia	Clasificación de la pertinencia en número de casos apropiados mas número de casos inciertos.	Cualitativa	Binomial	1= Si 2= No
Criterios de pertinencia ACC/AHA	Clasificación de la pertinencia del procedimiento	Cualitativa	Multinomial	Apropiado Incierto Inadecuado
Numero de vasos comprometidos	Numero de vasos afectados	Cuantitativo	Razón	Numero de vasos
Complicación del procedimiento	Dificultad imprevista secundaria a procedimiento quirúrgico que agrava y puede alargar el curso de una enfermedad	Cualitativa	Binomial	1= si 2= no

Tipo de complicación relacionadas con la intervención	Clase o naturaleza de la complicación, secundarias o producto de la intervención coronaria.	Cualitativa	Multinomial	1= choque 2=IAM 3=muerte 4= ninguna 5=disección
Desenlaces Cardiovasculares	Serie de acontecimientos que siguen a un evento, resultado del SCA per se.	Cualitativa	Multinomial	1=IAM 2=ACV 3=ICC 4=ninguno

ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y BASE DE DATOS.

Se realizó la revisión de historias clínicas y aplicación del instrumento de recolección, por parte del equipo de investigación, conservando el anonimato del paciente.

La base de datos se llevó a cabo en EXCEL®, y el análisis estadístico se efectuó en SPSS® versión 15, en donde se realizó:

- Análisis de tipo univariado, con evaluación inicial de las variables y el comportamiento de las mismas. Las pruebas utilizadas fueron medidas de tendencia central y dispersión para las variables de tipo cuantitativo (número de vasos intervenidos, estancia hospitalaria, edad e índice de masa corporal), y porcentajes para las variables de tipo cualitativo (diagnóstico a la admisión, género, factores de riesgo, criterios de pertinencia, complicaciones de la intervención coronaria percutánea y mortalidad). La prueba de normalidad utilizada fue Shapiro.
- Análisis de tipo bivariado, con el que se buscó establecer asociaciones entre la adherencia a los criterios de pertinencia y:
 - Mortalidad Intrahospitalaria.
 - Complicaciones de las intervenciones.
 - Estancia hospitalaria.
 - Hemodinamista que practicó la intervención.
- Las pruebas estadísticas que se utilizaron fueron Ji cuadrado o Fisher según su comportamiento normal o no normal respectivamente. Asimismo, se utilizó la prueba estadística T de student para el caso de las variables numéricas (número de vasos intervenidos, estancia hospitalaria, edad e índice de masa corporal).
- Análisis multivariado, a través de regresión logística, con el objetivo de evaluar el comportamiento en conjunto de las diferentes variables al ser comparadas de manera simultánea con los criterios de pertinencia.

CRONOGRAMA

	Actividades	Responsable	MESES							
			1	2	3	4	5	6	7	
1	Anteproyecto	Dr. Blanquicett	x							
2	Protocolo	Dr. Blanquicett	x	x						
3	Estudio comité de ética e investigaciones.	Dr. Blanquicett			X	X				
4	Recolección datos	Dr. Blanquicett				x	x			
5	Creación base de datos	Dr. Blanquicett						x		
6	Análisis de datos	Dr. Blanquicett							x	
7	Elaboración informe final	Dr. Blanquicett							x	x

PRESUPUESTO

RUBROS / FUENTES	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL	FUENTE DE FINANCIAMIENTO EXTERNA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO RECURSOS PROPIOS
PERSONAL					
.INV. PRINCIPAL	1	0.0	0.0	0.0	0.0
BIOESTADISTICO	1	500.000	500.000	0.0	500.000
TOTAL PERSONAL	2	500.000	500.000	0.0	500.000
MATERIALES				0.0	
PAPELERIA				0.0	
PAPEL CARTA	4	12/000	36.000	0.0	36.000
ESFEROS	5	1500	7500	0.0	7.500
CARTUCHO IMPRESORA	2	60.000	120.000	0.0	120.000
CD	5	2.000	10.000	0.0	10.000
FOTOCOPIAS	500	50	25.000	0.0	25.000
TOTAL PAPELERIA	516	88.550	237.500	0.0	237.500
TRANSPORTE				0.0	
TERRESTRE – PASAJES	60	1500	90.000	0.0	90.000
ALIMENTACION	30	5500	165.000	0.0	165.000
TOTAL TRANSPORTE	90	7000	255.000	0.0	255.000
% IMPREVISTOS	5%			0.0	72.300
TOTAL GENERAL.				0.0	1.518.000

RESULTADOS.

El promedio de edad encontrado en la población estudiada fue de 62 años (DE \pm 10,6 años) con un mínimo de edad de 38 años y un máximo de 93 años. Del total de pacientes registrados, se observó que 81% (n= 162) correspondieron a pacientes del género masculino, y 19% (n=38) del género femenino, para una razón hombre/mujer de 4,5:1. El promedio observado de estancia hospitalaria fue de 5,87 días (DE \pm 5,6). Tabla 1.

TABLA - 1 PROMEDIO DE EDAD Y ESTANCIA HOSPITALARIA.

	X	D.S.	MIN.	MAX.
EDAD	62,74	10,6	38	93
ESTANCIA HOSPITALARIA	5,87	5,6	0	53

En cuanto a los antecedentes registrados, se pudo observar que la dislipidemia fue el más prevalente registrándose en el 80% de los casos (n=160), seguido de hipertensión arterial 60% (n=120) y enfermedad coronaria 40% (n= 80); y angioplastia previa en el 32% (n= 64) de los pacientes. Tabla 2.

TABLA-2 DESCRIPTIVO DE FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR.

	N	%
HTA		
SI	132	66,00
NO	68	34,00
DIABETES MELLITUS		
SI	52	26,00
NO	148	74,00
DISLIPIDEMIA		
SI	160	80,00
NO	40	20,00

Continúa Tabla 2.

TABAQUISMO

SI	76	38,00
NO	124	62,00

IAM previo

SI	80	40,00
NO	120	60,00

ANGIOPLASTIA PREVIA

SI	64	32,00
NO	136	68,00

FALLA CARDIACA

SI	18	09,00
NO	182	91,00

Dentro de los diagnósticos estudiados, se presentaron con mayor frecuencia: la combinación entre IAMSET/Angina inestable e IAMCEST, los cuales se presentaron en el 73% de la población. De acuerdo a la clasificación Killip, el tipo I se observó en el 67% (n= 134) de los casos, y la enfermedad multivaso en el 60% de los pacientes (n=120).

Tabla 3.

TABLA - 3 ANALISIS DESCRIPTIVO DE VARIABLES DIAGNOSTICAS.

	N	%
DIAGNOSTICO CLINICO		
ISQUEMIA SILENTE	7	03,50
ANGINA I o II	2	01,00
ANGINA III o IV	29	14,50
IAMSEST/ANGINA INESTABLE	84	42,00
IAMEST	61	30,50
POST IAM	13	6,500
ICC	4	02,00
CLASIFICACION KILLIP		
I	134	67,00
II	50	25,00
III	2	01,00
IV	14	07,00
ENFERMEDAD MULTIVASO		
SI	120	60,00
NO	80	40,00

Se encontró que el 81% (n= 162) de los casos presentaron valores de glicemia dentro de límites normales, 15% (n= 30) valores de glicemia superiores a 200 mg/dl (hiperglicemia) y tan solo un 4% (n=8) valores inferiores a 100 mg/dl (hipoglicemia). Otro parámetro evaluado fue la función renal a través de la depuración de creatinina, donde se observó que 176 pacientes (88%) presentaron valores superiores a 30 ml/min, y solo 12% (n= 24) valores inferiores a 30 ml/min.

De igual manera, al evaluar la fracción de eyección, se evidenció mayor del 40% en el 82% de los casos. Tabla 4.

**TABLA - 4 ANALISIS DESCRIPTIVO UNIVARIADO DE VARIABLES
PARACLINICAS**

	N	%
GLICEMIA		
NORMOGLICEMIA	162	81,00
HIPERGLICEMIA	30	15,00
HIPOGLICEMIA	8	4,00
DEPURACION DE CREATININA		
MAYOR DE 30	176	88,00
MENOR DE 30	24	12,00
FRACCION DE EYECCION		
MAYOR 40%	164	82,00
MENOR O IGUAL 40%	36	18,00

Otros aspectos evaluados en los pacientes intervenidos fueron las complicaciones relacionadas con los procedimientos, donde se logro evidenciar que el no reflujo fue la complicación más frecuente 4.5% (n=9); seguido de disección coronaria, bloqueo AV completo y Fibrilación Ventricular con sendos 1% (n=2); la cirugía de revascularización miocárdica, muerte periprocedimiento y espasmo coronario, representaron cada uno el 0.5% (n=1) de los casos. El 91% (n=182) de los pacientes intervenidos no padecieron complicación alguna. La mortalidad global intrahospitalaria para esta corte fue del 2,5% (n=5). Tabla 6.

**TABLA-5 ANALISIS DESCRIPTIVO UNIVARIADO DE
COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA
INTERVENCION CORONARIA.**

	N	%
COMPLICACIONES		
NINGUNA	182	91,00
DISECCION	2	1,00
CABG	1	0,50
MUERTE	1	0,50
BLOQUEO AV COMPLETO	2	1,00
NO REFLUJO	9	4,50
ESPASMO	1	0,50
F. VENTRICULAR	2	1,00

Se encontraron bajos porcentajes de desenlaces adversos cardiovasculares mayores, siendo el choque cardiogénico el más frecuente 3.5% (n=7), seguido de IAM intrahospitalario (post intervención coronaria) representando el 2% (n= 4). Únicamente 3 pacientes presentaron más de un evento o desenlace mayor de manera simultánea. Tabla 6.

**TABLA - 6 ANALISIS DESCRIPTIVO UNIVARIADO DE
DESCENLACES INTRAHOSPITALARIOS**

	N	%
DESCENLACES INTRAHOSPITALARIO		
IAM	4	2,00
ACV	1	0,50
CHOQUE CARDIOGENICO(CC)	7	3,50
HEMORRAGIA/HEMATOMA	3	1,50
TAPONAMIENTO CARDIACO	1	0,50
BAV	2	1,00
DESCENLACE INTRAHOSPITALARIO COMBINADO		
ACV + CC	2	1,00
IAM + ACV + CC	1	0,50
MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA		
SI	5	02,50
NO	195	97,50

Cuatro cardiólogos hemodinamistas fueron identificados como médicos tratantes del 100% de la población a estudio, su frecuencia o distribución de atención de todos los casos se presenta a continuación: Tabla 9.

**TABLA-9ANALISIS DESCRIPTIVO
INTERVENCIONISTA TRATANTE**

	N	%
HEMODINAMISTA		
1	35	17,50
2	54	27,00
3	98	49,00
4	13	06,50

Evaluación de la adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria:

El análisis descriptivo univariado finalizó con la evaluación de la adherencia a los criterios de pertinencia de acuerdo al diagnóstico y a la intervención realizada. Se evidenció un porcentaje de cumplimiento del 80% (n=160), lo cual se calculó teniendo en cuenta el porcentaje de intervenciones apropiadas e inciertas. El porcentaje absoluto de cumplimiento de los criterios de pertinencia (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/2009), fue arrojado por el análisis estadístico de la siguiente manera: El 71% (n=142) de las intervenciones fueron clasificados como apropiadas, el 20% (N=40) de los casos fueron clasificados como inapropiadas y el 9,0% (n=18) fueron considerados como inciertos. Tabla 7 y 8.

Causas de no adherencia a los criterios de revascularización coronaria percutánea.

Por otro lado, dentro de las principales causas de no adherencia a los criterios de pertinencia, las principales fueron dadas por intervenciones en pacientes con IAMCEST, que se practicaron después de 12 horas de evolución, representando el 47.5% (n=19) de los casos de no adherencia, seguida por intervenciones en un mismo tiempo de un vaso no culpable 27.5% (n=11), continuando con intervenciones en un segundo tiempo de un vaso no culpable en la misma hospitalización 17.5% (n=7) de los casos. La característica común en estos pacientes, ha sido la ausencia de inestabilidad eléctrica o hemodinámica y la ausencia de nuevos episodios de dolor torácico, sin pruebas de provocación de isquemia que documenten miocardio en riesgo. Otras causas de intervenciones inaceptables fueron menos frecuentes: Intervención de vaso no culpable en una segunda hospitalización, sin evidencia de isquemia, ni dolor torácico 2.5% (n=1), intervención en pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del ST sin criterios de alto riesgo 2.5% (n=1) e intervención en paciente con angina estable, con tratamiento médico anti anginoso subóptimo y sin prueba de provocación de isquemia 2.5%(n=1).

TABLA - 7 ANALISIS DESCRIPTIVO DEL NIVEL DE ADHERENCIA.

	N	%
ADHERENCIA		
SI	16	80
NO	40	20

TABLA- 8 ANALISIS DESCRIPTIVO DE LOS CRITERIOS DE PERTINENCIA SEGÚN SU CLASIFICACION COMO APROPIADO, INAPROPIADO E INCIERTO (ACCF/SCAI/STS).

	N	%
Criterio ACCF/SCAI/STS		
APROPIADO	142	71,0
INCIERTO	18	09,0
INAPROPIADO	40	20,0

Evaluación de las intervenciones inapropiadas según el tipo de diagnóstico:

Del total de las intervenciones el 79% correspondieron a indicaciones agudas y el 21% a indicaciones no agudas. De las intervenciones inaceptables el 70% constituyeron indicaciones agudas, distribuidas de la siguiente manera: AI/IAMSEST 35% (n=14), IAMCEST 27.5% (n=11), Post IAM 7.5% (n=3). El 30% restante de las intervenciones inaceptables, fueron indicaciones no agudas: angina clase III o IV significó el 17.5%, angina clase I o II 2.5% (n=1), isquemia silente 7.5% (n=3), falla cardiaca 2.5% (n=1). Tabla 9.

TABLA 9. INTERVENCIONES INAPROPIADAS SEGÚN EL TIPO DE DIAGNÓSTICO.

Características	Total Intervenciones (n=200)	Intervenciones Inapropiadas: n (%)	Total Inapropiadas (n=40) (%)
Isquemia Silente	7	3 (42%)	3 (7.5%)
Angina Clase I o II	2	1 (50%)	1 (2.5%)
Angina III o IV	29	7 (24%)	7 (17.5%)
AI/IAMSEST	84	14 (16%)	14 (35%)
IAMCEST	61	11 (18%)	11 (27.5%)
Post IAM	13	3 (23%)	3 (7.5%)
Falla Cardiaca	4	1 (25%)	1 (2.5%)

ANALISIS BIVARIADO.

La exploración se continuó con la realización de un análisis bivariado entre la adherencia y las diferentes variables que podrían explicar o no los resultados encontrados. Para la realización de este análisis previamente se estableció la normalidad o no de las variables mediante la utilización del estadístico de Shapiro Wilk, el cual permito determinar el comportamiento no normal de las variables ($p=0,000$). Por lo anterior se decidió utilizar la prueba estadística no paramétrica Fisher, por tratarse de variables categóricas binomiales y multinomiales.

Las complicaciones no tuvieron ningún tipo de asociación estadísticamente significativa ($p > 0,005$) con la adherencia a los criterios de pertinencia. Asimismo, no se evidenciaron diferencias entre los 4 hemodinamistas y la adherencia a las guías instauradas ($p=0,490$). Al igual que en los casos anteriores, la mortalidad hospitalaria tampoco presentó asociación ($p=0,386$).

Por otro lado, con respecto a la clasificación de las intervenciones según los criterios de pertinencia en apropiadas, inapropiadas e inciertas, no se logró evidenciar asociación estadísticamente significativa, con relación a las complicaciones de las intervenciones, el hemodinamista tratante, la mortalidad intrahospitalaria y las causas de no adherencia ($p \Rightarrow 0,05$); no pudiéndose comprobar un mayor número de complicaciones o una mayor mortalidad en aquellos pacientes cuyas intervenciones fueron catalogadas como inapropiadas. Tabla 10.

TABLA 10 ANALISIS BIVARIADO CRITERIO ACCF/SCAI/STS

	ACEPTABLE		INCIERTO		INACEPTABLE		P	OR	I.C. 95%	
	N	%	N	%	N	%			MIN	MAX
COMPLICACION DEL PROCEDIMIENTO										
NINGUNA	109	68,40%	16	10,10%	34	21,50%				
DISECCION	2	100,00%	0	0,00%	0	0,00%				
CABG	24	82,80%	1	3,40%	4	13,80%				
MUERTE	1	100,00%	0	0,00%	0	0,00%	0,763	0,000	0,000	0,000
BLOQUEO AV COMPLETO	2	100,00%	0	0,00%	0	0,00%				
NO REFLEJO	3	75,00%	0	0,00%	1	25,00%				
ESPASMO	0	0,00%	0	0,00%	1	100,00%				
F.T. VENTRICULAR	2	100,00%	0	0,00%	0	0,00%				
HEMODINAMISTA										
1.	22	62,90%	5	14,30%	8	22,90%				
2.	40	74,10%	5	9,30%	9	16,70%	0,600	0,638	0,110	3,697
3.	72	73,20%	5	5,20%	21	21,60%				
4.	9	69,20%	2	15,40%	2	15,40%				
MORTALIDAD INTRAHOSPITALARIA										
SI	5	100,00%	0	0,00%	0	0,00%	0,367	1,300	0,012	0,013
NO	138	70,60%	17	8,80%	40	20,60%				

Otro desenlace de interés consistió en evaluar el promedio de estancia hospitalaria y su asociación con la adherencia a las guías, sin encontrarse significancia estadística entre el número de días de hospitalización y la adherencia a los criterios. (Prueba estadística utilizada: Mann Whitney U). Tabla 11.

TABLA 11. ANALISIS BIVARIADO DE ESTANCIA HOSPITALARIA

	X	D.S.	P	OR	I.C. 95%	
					MIN	MAX
ADHERENCIA						
SI	6,34	6,175				
NO	4,76	3,239	0,148	0,970	0,033	2,784

Como se puede observar, a pesar de encontrar diferencias en las medias de estancia hospitalaria entre los dos grupos, estas se superponen, no permitiendo encontrar diferencias estadísticamente significativas.

El análisis finalizó con la realización de un modelo multivariado con el objetivo de explicar las causas de la no adherencia a las guías o el no cumplimiento de los criterios, mediante la realización de un modelo de regresión logística. Este análisis

no demostró cambios comparado con el análisis bivariado, no lográndose establecer asociaciones estadísticamente significativas.

A continuación se presentan análisis comparativos de los resultados obtenidos en el presente estudio y publicaciones que han evaluado la adherencia a criterios de pertinencia en centros cardiovasculares y países del continente americano. Tablas 12 y 13.

TABLA 12. COMPARACIÓN INTERVENCIONES INACEPTABLES, REGISTRO ASOCIACIÓN MÉDICA AMERICANA Y REGISTRO FCI-IC.

Características	American Medical Association		FCI-IC	
	Total Intervenciones n=500.154	Inaceptables n (%) 20.731	Total Intervenciones n=200	Inaceptables n=40 (%)
Sin Síntomas	20607	9063 (43%)	7	3 (7.5%)
Angina C I o II	66562	7523 (36%)	1	1 (2.5%)
Angina C III o IV	57568	252 (1.21%)	29	7 (17.5%)
AI/IAMSEST	252172	0 (0%)	84	14 (35%)
IAMCEST	103245	3893 (18.7%)	61	11 (27.5)

Tabla 13. COMPARACIÓN INTERVENCIONES INAPROPIADAS EN LA FUNDACION CARDIOVASCULAR DE BUENOS AIRES Y FCI-IC.

	FCB	FCI-IC
Características	Inapropiadas n=15(5%)	Inapropiadas n=40(20%)
Isquemia Silente (%)	67	7.5
SCA (%)	20	70

DISCUSION

El presente estudio evaluó la adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria en el centro cardiovascular de alta complejidad de la Fundación Cardioinfantil de Colombia; evidenciándose una tasa de adherencia del 80% de las intervenciones, habiéndose catalogado la adherencia como la suma de casos apropiados y casos inciertos (apropiados 71% e inciertos 9%); y la no adherencia como los inapropiados, los cuales correspondieron al 20% de los estudiados.

Las principales causas de no adherencia a los criterios, están relacionadas con intervenciones en pacientes con IAMCEST posterior a 12 horas de evolución, representando el 47.5% de las intervenciones, seguida de intervenciones en un mismo tiempo de un vaso no culpable 27.5% y continuando con intervenciones en un segundo tiempo de vasos no culpables en la misma hospitalización 17.5%, en paciente sin inestabilidad eléctrica o hemodinámica, ni nuevos episodios de dolor torácico y sin pruebas de provocación de isquemia que documenten miocardio en riesgo. A su vez el 70% de las intervenciones inapropiadas constituyeron indicaciones agudas y el 30% restante se observó en indicaciones no agudas. Tabla 9

El análisis de los criterios de pertinencia de revascularización coronaria y su nivel de aplicabilidad, tiene precedentes en Latino América (Argentina) y Norte América, mas no tenía en Colombia. En el estudio multicéntrico, prospectivo llevado a cabo por el registro nacional cardiovascular de intervenciones coronarias percutáneas de los Estados Unidos de Norte América, participaron 1091 hospitales de diferentes niveles de complejidad, se evaluaron 500.154 angioplastias, que correspondían en un 71% a indicaciones agudas [Infarto agudo de miocardio con elevación del ST (20.6%), Infarto agudo de miocardio sin elevación del ST (21.1%), angina inestable (29.3%) e indicaciones no agudas (28.9%)]. De las indicaciones agudas 98.6% fueron clasificadas como apropiadas, 0.3% como inciertas y 1.1% como inapropiadas. Para las indicaciones no agudas el 50.4%

fueron clasificadas como apropiadas, 38% como inciertas y el 11.6% como inapropiadas. Por lo tanto la mayoría de las intervenciones inapropiadas se dieron en indicaciones no agudas y se practicaron en pacientes sin angina, con pruebas no invasivas para provocación de isquemia de bajo riesgo y terapia anti anginosa subóptima (12); contrario a lo evidenciado en este estudio donde las principales causas de intervenciones inapropiadas se observaron en indicaciones agudas.

En ensayos recientemente publicados, fue revisada la pertinencia de intervenciones coronarias percutáneas multivaso en infarto agudo de miocardio, en centros rurales de tercer nivel en los Estados Unidos, identificándose un 57.1% de intervenciones apropiadas y 42.9% de intervenciones inapropiadas. (13)

El registro nacional más reciente de intervenciones coronarias en los Estados Unidos arrojó un menor porcentaje de intervenciones apropiadas (85%), con un mayor porcentaje de inciertas (11%) e inapropiadas (4%). (14)

En Latino América, Albertal y col evaluaron 568 cateterismos en el centro cardiovascular de alta complejidad del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, de los cuales 295 fueron angioplastias coronarias percutáneas. Del total de revascularizaciones percutáneas el 5% (n=15) fueron inapropiadas (15).

Al evaluarse la tasa global de adherencia, independientemente del tipo de diagnóstico o de la indicación aguda o no aguda de las intervenciones, el porcentaje de revascularizaciones coronarias catalogadas como inapropiadas, fue mayor en la Fundación Cardioinfantil, al ser comparada con centros Argentinos y Norte Americanos, excepto cuando es comparada con centros de tercer nivel de atención en zonas rurales de los Estados Unidos. Tablas 12 y 13.

Ahora bien, La implementación de guías de práctica clínica ha nacido con la necesidad de disminuir la heterogeneidad en la atención médica, evitando la amplia variabilidad y permitiendo la estandarización, comparación y evaluación de los procesos clínicos (16)(17). En los últimos años se ha extendido y generalizado su uso, sin embargo el auge de estas ha sido parcial, dado que su implementación varía según el escenario clínico y la institución donde sean

ejecutadas. En Latinoamérica y específicamente en Colombia las guías de práctica clínica de mayor difusión son desarrolladas en los estados Unidos de Norte América, las cuales son realizadas en contextos sociales, históricos, económicos y epidemiológicos distintos a los países latino Americanos, por lo que su reproducibilidad y aplicabilidad clínica con frecuencia se encuentra limitada. Por otro lado y a pesar de la dificultad para ser extrapoladas, diversos ensayos han demostrado que su implementación mejora la calidad de la atención medica (18). La utilización y la aplicación de las guías en cardiología ha mejorado ostensiblemente, pero sigue estando lejos del ideal. En el estudio EUROASPIRE II, el uso de beta-bloqueadores y estatinas se encuentra a penas entre el 66 y 43% y en el GRACE 71 y 47%, respectivamente (19)(20)(21). Hace aproximadamente dos décadas, se desarrollo el método de adecuación de RAND, elaborado en conjunto con la Universidad de los Ángeles California (UCLA); este método ha sido utilizado para la elaboración de los criterios de pertinencia de revascularización coronaria, de utilidad demostrada para proveedores de salud, médicos y pacientes, convirtiéndose en el pilar de indicadores en salud, patrones de referencia y de educación médica. Sin embargo estos criterios no se encuentran exentos de controversia. Un número reciente de la revista de intervencionismo coronario del colegio americano del corazón destaca que los criterios no están diseñados para valorar eficacia, teniendo en cuenta que una intervención coronaria percutánea podría ser apropiada y no necesariamente mejorar los síntomas del paciente, denotando que los criterios se encuentran en una fase evolutiva y que por lo tanto deben ir cambiando para adaptarse a la realidad y a los distintos escenarios clínicos.

En Latino América y especialmente en Colombia persiste una brecha entre lo que se sabe que se debe hacer y lo que finalmente se termina realizando en la práctica clínica, existiendo una serie de barreras que limitan el cumplimiento de la medicina basada en la evidencia y de las guías de manejo tales como: presiones administrativas institucionales, influencia de la industria y de las casas farmacéuticas, un sistema de salud que busca una atención más rápida que de calidad, dificultades

para la toma de decisiones en consenso, terapia farmacológica subóptima, variabilidad en la idoneidad médica y en la tecnología hospitalaria disponible; de tal manera que en Colombia se necesitan guías de práctica clínica adaptadas a las necesidades, recursos y cultura local, definiendo y armonizando las diferentes funciones y responsabilidades de todos los niveles de la red de servicios.

Finalmente es importante resaltar, que si bien en comparación con estudios preexistentes, el nivel de adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria en la Fundación Cardioinfantil es menor, este puede considerarse aceptable, teniendo en cuenta las limitaciones propias de las barreras de acceso a servicios de urgencias, del sistema de emergencias medicas colombiano y de la necesidad de criterios de pertinencia basados en la evidencia medica que incluya la experiencia local, la epidemiologia propia de la región y las limitaciones características de países con contextos sociales, económicos, políticos y clínicos distintos a aquellos en los que se genera la mayor parte del conocimiento.

Limitaciones:

El presente por ser un estudio descriptivo no permite establecer relaciones de causalidad entre las diferentes variables.

Por el diseño del estudio no es posible establecer cuáles son los factores precipitantes implicados en las principales causas de no adherencia.

Limitaciones del estudio:

El presente estudio evaluó un número consecutivo de angioplastias coronarias percutáneas, las cuales fueron comparadas con los criterios de pertinencia de revascularización coronaria del colegio americano del corazón, fue llevado a cabo por dos cardiólogos de manera conjunta, por lo que se considera que una de las limitaciones del estudio es la no posibilidad de realizar análisis de concordancia entre los conceptos de los dos evaluadores.

Sesgos:

La gran mayoría de casos intervenidos percutáneamente en el servicio de hemodinamia de la FCI-IC, corresponden a indicaciones agudas, motivo por el cual existe sesgo de selección, evidenciándose una mayor proporción de pacientes con diagnósticos de síndromes coronarios agudos, lo que podría estar implicado en una mayor proporción de casos inaceptables en este grupo de pacientes.

Recomendaciones:

Teniendo en cuenta que las intervenciones coronarias percutáneas asociadas con no adherencia, están relacionadas en una alta proporción con intervenciones en IAMCEST posterior a las 12 horas de evolución y a intervenciones de vasos no culpables; se recomienda abordar los diferentes factores precipitantes implicados en la oportunidad de las angioplastias primarias, como por ejemplo: 1. Identificar barreras de acceso de los pacientes al servicio de urgencias. 2. Establecer las circunstancias que limitan el tiempo de respuesta del equipo de hemodinamia. 3. Continuar con la constante socialización de criterios de pertinencia con los diferentes integrantes del laboratorio de hemodinamia y del departamento de cardiología.

A su vez es necesaria la contextualización de las guías de manejo y de los criterios de pertinencia generados en regiones con características diferentes a la de los países latinoamericanos.

La apropiada utilización de la revascularización coronaria percutánea y la terapia medica óptima es con todo, una prioridad de salud pública colombiana a razón de que la intervención coronaria percutánea es tan costosa como necesaria en el manejo de la principal causa de morbimortalidad a nivel nacional y mundial. Se ameritan mas estudios, para establecer la adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria a nivel nacional, paso indispensable para identificar la necesidad de crear criterios de pertinencia propios, ajustados a los contextos latinoamericanos y las características epidemiológicas de las diferentes regiones y acceso a la salud de todo el país.

CONCLUSIONES

- 1) De las 200 angioplastias percutáneas evaluadas en la Fundación Cardio-infantil, se observó una adherencia a los criterios de pertinencia de la ACC/AHA del 80%, esto considerando adherencia el porcentaje de intervenciones que fueron apropiadas más el porcentaje de revascularizaciones percutáneas catalogadas como inciertas. El porcentaje de intervenciones apropiadas fue del 71%, inapropiadas 20% e inciertas 9%.
- 2) No se evidenció asociación estadísticamente significativa entre las intervenciones catalogadas como inapropiadas y los desenlaces evaluados: complicaciones cardiovasculares mayores, estancia hospitalaria y mortalidad intrahospitalaria.
- 3) Las principales causas de no adherencia a los criterios, en orden de frecuencia fueron: intervenciones en pacientes con IAMCEST posterior a 12 horas de evolución, seguida por intervención en un mismo tiempo de vaso no culpable, e intervención en un segundo tiempo de vaso no culpable en la misma hospitalización, sin inestabilidad eléctrica o hemodinámica, sin nuevos episodios de dolor torácico, y sin pruebas de provocación de isquemia que documenten miocardio en riesgo.
- 4) Al comparar los resultados obtenidos con la literatura médica existente a nivel hispanoamericano y anglosajón, el número de intervenciones inapropiadas es mayor en la fundación Cardio-infantil, excepto cuando se compara con estudios realizados en centros de tercer nivel en áreas rurales de los Estados Unidos.
- 5) Se considera que a pesar de que los criterios de pertinencia y las guías (ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC) son redactadas con base en un contexto social, económico y cultural diferente al hispanoamericano, se podría tener una mejor adherencia a las mismas a pesar de las limitaciones que existen para su implementación en Colombia.
- 6) Se ameritan más estudios, para establecer la adherencia a los criterios de pertinencia de revascularización coronaria a nivel nacional, proceso indispensable para identificar la necesidad de crear criterios de pertinencia propios, ajustados a

los contextos latinoamericanos, a las características epidemiológicas de las diferentes regiones y a la realidad social y de salud del país.

BIBLIOGRAFIA.

1. Patel MR, Dehmer GJ, Hirshfeld JW, Smith PK, Spertus JA; American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Thoracic Surgeons; American Association for Thoracic Surgery; American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology Endorsed by the American Society of Echocardiography; Heart Failure Society of America; Society of Cardiovascular Computed Tomography. ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: a report by the American College of Cardiology Foundation Appropriateness Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, and the American Society of Nuclear Cardiology Endorsed by the American Society of Echocardiography, the Heart Failure Society of America, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53:530-53.
2. Véronique L. Roger, Alan S. Go, Donald M. Lloyd-Jones, Robert J. Adams, Jarett D. Heart Disease and Stroke Statistics--2011 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 123:e18-e209.
3. Beltrán JR, Beltrán R, Caicedo V, García M, García E, Isaza D, Jaramillo M. guías colombianas de cardiología síndrome coronario agudo sin elevación del ST. *Rev Col Cardiol*. 2008; 15 (Supl 3): 145-150.
4. Gómez J. Implementación de guías clínicas. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59(Supl 3).
5. Steinbrook R, Guidance for Guidelines. *N Engl J Med*. 2007- 356;4

6.Field MJ, Lohr KN, eds. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National academy Press, 1990.

7.Deyo RA, Psaty BM, Simon G, Wagner EH, Omenn GS. The messenger under attack — intimidation of researchers by special-interest groups. *N Engl J Med* 1997;336:1176-80.

8.Hasenfeld R, Shekelle PG. Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the quality of US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) guidelines with those published subsequently. *Qual Saf Health Care* 2003;12: 428-34. Taylor R, Giles J. Cash interests taint drug advice. *Nature* 2005;437:1070-1.

9.Wilensky GR. Developing a center for comparative effectiveness information. *HealthAff (Millwood)* 2006;25:w572-w585.

10.Lenfant C. Clinical research to clinical practice. Lost in translation? *N Engl J Med*. 2003;349:868-74.

11.Thygesen K, Alpert JS, White HD, Jaffe AS, Apple FS, Galvani M, et al; for the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal Definition of Myocardial Infarction. *Circulation* 2007; 116: 2634-53.

12.Chan PS, Patel MR, Klein LI, Krone RJ, Dehmer GJ, Appropriateness of Percutaneous Coronary Intervention. *JAMA*. 2011; 306(1):53-61.

13. Sattur S, Kondareddy S, Garg M. Appropriateness of multi-vessel percutaneous coronary intervention in myocardial infarction: a tertiary rural healthcare center perspective. *JACC, Volume 59, Issue 13, Supplement, 27 March 2012, Page E1820*

14. Chan P, Patel M, Klein LJ, Kron RJ. Appropriateness of percutaneous coronary intervention in the United States: insights from the NCDR Cath/PCI Registry. *JACC*, volume 57, issue 14, supplement, 5 April 2011, page e1151.
15. Albertal M, Cándelo A, Cura FA, Trivi M. Of Inappropriate Coronary Revascularization Procedures According to the New Classification in a Cardiovascular Tertiary Referral Center. *Rev Argent Cardiol* 2010; 78:507-511.
16. Lenfant C. Clinical research to clinical practice. Lost in translation? *N Engl J Med*. 2003;349:868-74.
17. Field MJ, Lohr MJ, editors. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a new program*. Washington: National Academy Press;1990. p. 36-42.
18. Audlet AM, Greenfield S, Field M. Medical practice guidelines: current activities and future directions. *Ann Intern Med*. 1990;30:709-14.
19. Fox KA, Goodman SG, Klein W, Brieger D, Steg PG, Dabbous O, et al. Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome. Findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *Eur Heart J*. 2002; 23:1177-89.
20. The EuroHeart Failure Survey programme—a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe Part 2: treatment. *European Heart J*. 2003;24:464-74.
21. Stafford RS, Radley DC. The Underutilization of cardiac medications of proven benefit, 1990 to 2002. *J Am Coll Cardiol*. 2003; 41:56-61.

22.Klein LW. How appropriate for assessing quality are the 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization? *J Invasive Cardiol.* 2009;21 (11):558-562.

23.Rothberg MB, Sivalingam SK, Ashraf J, et al. Patients' and cardiologists' perceptions of the benefits of percutaneous coronary intervention for stable coronary disease. *Ann Intern Med.* 2010;153(5):307- 313.

24.Hannan EL, Samadashvili Z, Walford G, et al. Predictors and outcomes of ad hoc versus non-ad hoc percutaneous coronary interventions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009;2(4):350-356.

25.Nallamotheu BK, Krumholz HM. Putting ad hoc PCI on pause. *JAMA.* 2010;304(18):2059-2060.