

Alta Hospitalaria el Mismo Día de una
Angioplastia Transluminal Coronaria:
Resultados Inmediatos y
Seguimiento a Corto Plazo

Trabajo de Tesis Doctoral
Doctorado en Medicina y Cirugía

Facultad de Ciencias Médicas
Universidad Nacional de Córdoba
Córdoba / Argentina

2017

Alta Hospitalaria el Mismo Día de una
Angioplastia Transluminal Coronaria:
Resultados Inmediatos y
Seguimiento a Corto Plazo

Doctorando:

Sr. Med. Javier Courtis

Córdoba / Argentina

2017

Alta Hospitalaria el Mismo Día de una
Angioplastia Transluminal Coronaria:
Resultados Inmediatos y
Seguimiento a Corto Plazo

Director de Tesis Doctoral:

Prof. Dr. Pablo Sonzini Astudillo

Córdoba / Argentina

2017

Alta Hospitalaria el Mismo Día de una
Angioplastia Transluminal Coronaria:
Resultados Inmediatos y
Seguimiento a Corto Plazo

Comité de Seguimiento de Tesis:

Prof. Dr. Julio De La Riva

Prof. Dr. Juan Carlos Vergottini

Córdoba / Argentina

2017

Dedicatorias

A mis hijos Simón, Mercedes y Olivier

Mi vida y amor incondicional.

Para ellos mi legado máspreciado, la educación.

A mis Padres, Jorge y Zulma

Quienes me enseñaron los verdaderos valores de la vida.

Con todo mi cariño, respeto y agradecimiento.

A mi esposa Estefanía

Quien siempre me ha apoyado con amor, cariño y sabiduría.

Mi amor sincero.

Al Prof. Dr. Josep Rodés Cabau

Mi maestro en el Intervencionismo Cardiovascular, quien con su gran competencia y humanismo ha contribuido de manera primordial en mi formación profesional.

Quien me hizo el gran honor de motivarme en la búsqueda y exploración de la investigación médica científica.

Que encuentre en la presente mi mayor reconocimiento.

Agradecimientos

A todos los pacientes que participaron en este trabajo.

Por confiar en mi proyecto y participar desinteresadamente en este estudio científico, permitiendo a nuestra comunidad crecer un poco más, reciban mi mayor agradecimiento.

A los Profesores

Dr. Pablo Sonzini Astudillo

Dr. Julio de la Riva

Dr. Juan Carlos Vergottini

Quienes con gran gentileza y rigor científico han dirigido esta Tesis.

Les expreso mi más vivo agradecimiento por su valiosa ayuda en la realización de este trabajo.

A las Profesoras

Lic. Analía González

Lic. Magdalena Dimitroff

Quienes con gran gentileza y rigor científico han dirigido esta Tesis.

Les expreso mi más vivo agradecimiento por su valiosa ayuda en la realización de este trabajo.

Al Prof. Dr. Carlos Oulton

Por confiar en mi proyecto y permitirme desinteresadamente realizar esta Tesis Doctoral en el Instituto Oulton.

Reciba mi mayor respeto y sincero agradecimiento.

Al Dr. Alejandro Sarría Allende

Mi agradecimiento por su valiosa ayuda en la realización de este trabajo.

A mis compañeros del Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec, Québec (Canada).

Encuentren en la presente mi estima y amistad.

***“LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS NO SE HACE SOLIDARIA CON
LAS OPINIONES DE ESTA TESIS”***

Artículo 30° del Reglamento de la Carrera de Doctorado en Medicina y Cirugía.
Resolución 313/07 (Expte. 06-07-43016).
Universidad Nacional de Córdoba.

ÍNDICE ANALÍTICO

Índice Analítico	10
Índice de Abreviaturas y Acrónimos	12
Palabras Claves	14
CAPÍTULO 1	15
RESUMEN	
CAPÍTULO 2	18
INTRODUCCIÓN	
Reseña Histórica	19
Resultados clínicos iniciales del Alta Hospitalaria el Mismo Día de una ATC	20
Razón del estudio	28
CAPÍTULO 3	30
OBJETIVOS	
General	31
Específicos	31
CAPÍTULO 4	32
MATERIALES Y MÉTODOS	
Selección de pacientes	33
Consentimiento Informado	33
Criterios de Exclusión	34
Diseño y Procedimiento	35

Seguimiento	36
Puntos finales	37
Informe dedicado de los casos	38
Análisis estadístico	38
CAPÍTULO 5	39
RESULTADOS	
Población general	40
Población según grupo asignado	43
Características clínicas generales	43
Procedimiento de ATC	45
Observación institucional	45
Puntos Finales	49
Punto Final Primario	49
Puntos Finales Secundarios	50
Costos	50
EAMC y complicaciones del sitio de acceso	52
Confort	55
Satisfacción	58
CAPÍTULO 6	61
DISCUSIÓN	
Seguridad	62
Costos	64
Confort y satisfacción	66
Revisión de trabajos sobre AMD	69
Limitaciones del estudio	71
Integración de conceptos	72
Paciente óptimo para AMD	76
Tiempo necesario de recuperación y preparación para el alta	78
Logística de los cuidados post alta	79
CAPÍTULO 7	82
CONCLUSIONES	
CAPÍTULO 8	85
BIBLIOGRAFÍA	
CAPITULO 9	93
ANEXOS	
Anexo 1 – Consentimiento informado	94
Anexo 2 - Exención CoEIS de seguro mala praxis	103
Anexo 3 - Formulario de confort post procedimiento	104
Anexo 4 - Formulario de satisfacción del procedimiento	105
Anexo 5 - Protocolo pre alta en pacientes grupo 1 (AMD)	106
Anexo 6 - Protocolo de cuidado para paciente con AMD de una ATC	107
Anexo 7 - Protocolo de llamada telefónica post ATC y AMD	108
Anexo 8 - Informe dedicado de los casos	109
Anexo 9 - Base de datos	119
Anexo 10 - Datos del Estudio	122

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ACC: American College of Cardiology

AHA: American Heart Association

AMD: alta el mismo día
ATC: angioplastia transluminal coronaria
CACI: Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas
Ca.E.S.Cor.: Cámara Empresarial de la Salud de Córdoba
CCG: cinecoronariografía
CF: clase funcional
CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services
CIEIS: Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud
CoEIS: Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud
CPK: creatinquinasa
CPK-MB: banda miocárdica de la creatinquinasa
CRM: cirugía de revascularización miocárdica
EASY: Early Discharge After Transradial Stenting of Coronary Arteries Study
EAMC: eventos adversos mayores cardiovasculares
ECG: electrocardiograma
EPOS: Elective PCI in Outpatient Study
FEy: fracción de eyección
HNF: heparina no fraccionada
HR: hazard ratio
HTN: hospitalización toda una noche
IAMNST: infarto agudo de miocardio sin supradesnivel del segmento ST
IAMST: infarto agudo de miocardio con supradesnivel del segmento ST
IC: intervalo de confianza.
ICP: intervención coronaria percutánea
IDC: informe dedicado de los casos
IGP: inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa
NCDR: registro nacional de datos cardiovasculares de los EE.UU.
RIN: relación internacional normalizada
SCAI: Sociedad de Angiografía e Intervenciones Coronarias
TIMI: thrombolysis in myocardial infarction
UCI: unidad de cuidados intermedios

UTI: unidad de terapia intensiva

VI: ventrículo izquierdo

VTF: vía transfemoral

VTR: vía transradial

PALABRAS CLAVES

Palabras claves para búsqueda en PubMed/MEDLINE

- Aftercare (cuidados posteriores)
- Coronary angioplasty (angioplastia coronaria)
- Coronary disease (enfermedad coronaria)
- Cost-benefit analysis (análisis costo-beneficio)
- Cost-saving (ahorro de costos)
- Outpatient (ambulatorio)
- Percutaneous coronary intervention (intervención coronaria percutánea)
- Randomized controlled trials (ensayos controlados aleatorios)
- Same-day discharge (alta el mismo día)
- Transradial (transradial)

Librería Nacional de los Estados Unidos de América

U.S. National Library of Medicine, 8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894

CAPÍTULO 1

-

RESUMEN

Introducción - Si bien existen datos sobre la factibilidad del alta hospitalaria el mismo día (AMD) de una angioplastia transluminal coronaria (ATC), la hospitalización toda una noche (HTN) continúa siendo la práctica más frecuente en nuestro medio. La ATC en un contexto ambulatorio podría reducir las limitaciones logísticas en los recursos hospitalarios, pero los datos sobre esta modalidad de cuidado en nuestra región son limitados. **Métodos y Resultados** - 53 pacientes después de una ATC sin complicaciones y por vía transradial, fueron randomizados a AMD (grupo 1, n=26) u HTN (grupo 2, n=27). El punto final primario consistió en la combinación de eventos adversos mayores cardiovasculares (EAMC) y complicaciones graves del sitio de punción, ambos producidos durante las primeras 24 h de la ATC. Además, se evaluaron tres puntos finales secundarios: a) costos, b) confort y satisfacción, y c) la combinación de EAMC y las complicaciones del sitio de punción desde el alta hospitalaria hasta 30 días post ATC. La edad promedio de la población general fue de 62 años, 47 (89%) hombres, 44 (83%) pacientes tuvieron una ATC programada y 19 (36%) angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento ST. Las arterias tratadas fueron: a) Descendente Anterior 17 (32%) pacientes, b) Circunfleja 15 (28%), y c) Coronaria Derecha 14 (26%). Se trataron lesiones tipo B2/C en 23 (43%) pacientes. La cantidad de arterias coronarias angioplastiadas por paciente fue de 1 (1-3), 1 (1-3) stent por individuo y 30 (57%) recibieron stent liberador de fármaco. Pacientes del grupo 1 permanecieron internados 12 h después de la ATC y los del grupo HTN 26 h ($p<0.0001$). Ningún paciente, en ambos grupos, presentó alguno de los puntos finales primarios, 0% vs.0% respectivamente ($p=0.99$). El grupo AMD tuvo un costo UTI menor que el grupo HTN, 2016 vs. 4369 pesos respectivamente ($p<0.001$) al igual que los costos UCI, 1330 pesos en el grupo 1 vs. 2881 pesos de gastos en el grupo 2 ($p<0.001$). Desde el alta institucional hasta el día de control en el seguimiento, ningún paciente en ambos grupos presentó alguna de las complicaciones analizadas, 0% vs. 0% ($p=0.99$). En cuanto a los resultados de confort y satisfacción, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. **Conclusiones** - El alta hospitalaria el mismo día de una ATC exitosa y por vía transradial es factible, seguro, costo-efectivo y genera un excelente confort en la mayoría de los pacientes seleccionados.

Introduction - Although there is data on the feasibility of same-day discharge (SDD) of a percutaneous coronary intervention (PCI), overnight hospitalization (OH) remains the most common practice in our country. PCI in an outpatient setting could reduce logistical limitations in hospital resources, but data on this modality of care in our region are limited.

Methods and Results - 53 patients after uncomplicated and transradial PCI were randomized to SDD (group 1, n=26) or OH (group 2, n=27). The primary end point consisted of a combination of major adverse cardiovascular events (MACE) and severe puncture site complications, both of which occurred during the first 24 hours of PCI. In addition, three secondary end points were evaluated: a) costs, b) comfort and satisfaction, and c) the combination of MACE and complications of the puncture site from hospital discharge to 30 days post-PCI. The mean age of the general population was 62 years, 47 (89%) men, 44 (83%) patients had elective PCI and 19 (36%) had unstable angina or myocardial infarction without ST segment elevation. The treated arteries were: a) LAD 17 (32%) patients, b) Cx 15 (28%), and c) RCA 14 (26%). Lesions B2/C were treated in 23 (43%) patients. One treated vessel per patient, stents per stenting procedure was 1 (1-3), and 30 (57%) patients received drug-eluting stents. Patients in group 1 were hospitalized 12 h after PCI and 26 h those in the OH group ($p<0.0001$). No patient in both groups had any of the primary end points, 0% vs. 0.0% respectively ($p=0.99$). The SDD group had a lower UTI cost than the HTN group, 2016 vs. 4369 pesos respectively ($p<0.001$) as well as UCI costs, 1330 pesos in group 1 vs. 2881 pesos in group 2 ($p<0.001$). From the institutional discharge to the control day at follow-up, no patient in both groups had any of the complications analyzed, 0% vs. 0% ($p=0.99$). Regarding the results of comfort and satisfaction, no statistically significant differences were found between both groups.

Conclusions - Hospital discharge on the same day of a successful and transradial PCI is feasible, safe, cost-effective and generates excellent comfort in the majority of selected patients.

CAPÍTULO 2

INTRODUCCIÓN

A. Reseña histórica.

Desde la primera angioplastia transluminal coronaria (ATC) descrita por Grüntzig en 1977 (1) hasta la fecha, hemos asistido al desarrollo y perfeccionamiento continuo de esta modalidad terapéutica (Fig. 1).

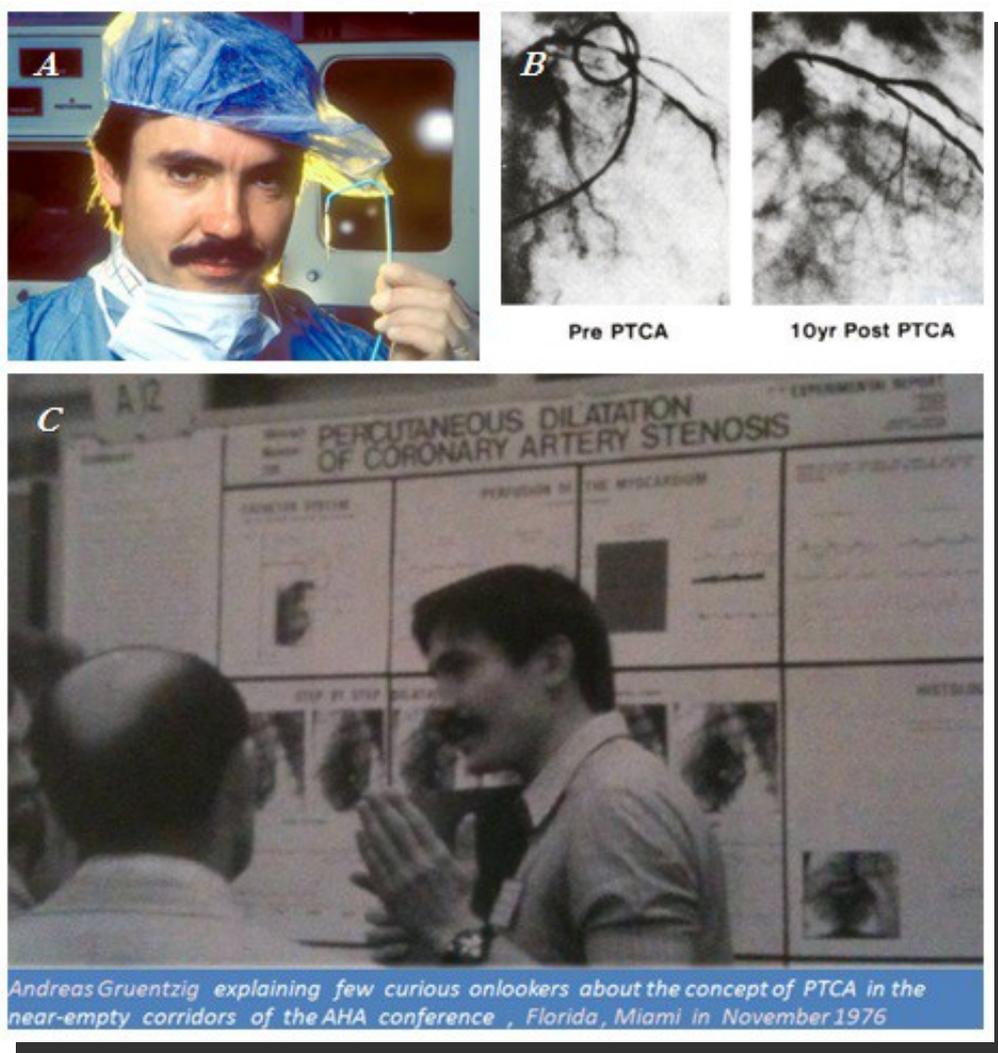


Figura 1 – A. Andreas Roland Grüntzig (1939-1985), médico radiólogo alemán que desarrolló por primera vez en Zúrich (Suiza) y con éxito una ATC con balón en una arteria coronaria estenosada (año 1977). B. Primer caso hecho por Grüntzig, antes y 10 años después de la intervención. C. Poster presentado en el Congreso AHA (año 1977).

Actualmente, la costumbre marca que el cuidado posterior de los pacientes sometidos a una ATC se realiza en unidades de terapia intensiva o semintensiva durante un período mínimo de 24 horas (h) a pesar de que no se haya producido ningún tipo de complicación y el paciente se encuentre en óptimas condiciones clínicas. Esto obedece a varios motivos: a) la preocupación inherente a las reacciones adversas que pudieran suceder posteriormente, b) los riesgos médico-legales, c) al hecho de que no haya habido tiempo suficiente para educar al paciente en cuanto a su enfermedad y al procedimiento que se le efectuó, d) a que aún se desconoce el mayor costo-beneficio de externar precozmente a estos individuos, e) algunos pacientes pueden resistirse a ser dados de alta el mismo día del procedimiento, y f) en general existe una subvaloración del potencial beneficio de brindarle una mayor satisfacción al paciente al evitarle una noche en el hospital (2).

B. Resultados clínicos iniciales del Alta Hospitalaria el Mismo Día de una ATC.

Con el avance de la tecnología médica y la acumulación de experiencia a lo largo de los últimos años, muchos procedimientos invasivos realizados tradicionalmente en un contexto hospitalario actualmente se los hace en forma ambulatoria, es decir el paciente es dado de alta el mismo día de la intervención. A este concepto, en el área de la cardiología intervencionista, se lo ha llamado “*Alta el Mismo Día*” (AMD), en inglés “Same-Day Discharge”. Esta transición ha sido consecuencia de la mejora en la seguridad de los procedimientos, y también producto de la presión por reducir costos y la preferencia de los pacientes en evitar hospitalizaciones prolongadas. Datos observados en otros países (3) nos dan cuenta de ello: más del 50% de las colecistectomías, el 70% de las prostatectomías transuretrales, el 90% de las hernioplastias y una amplia variedad de otras cirugías (traumatológicas, urológicas, etc.) se llevan a cabo hoy en día bajo un sistema ambulatorio (4-6), pero sólo el 2% de las ATC son externadas el mismo día (7) (Fig. 2). En otras palabras, a pesar del progreso alcanzado en la cirugía ambulatoria, la cardiología intervencionista no ha podido aún incorporar esta modalidad de cuidado posterior a un procedimiento terapéutico y sólo ha logrado una reducción mínima de la estadía post angioplastia, a pesar de que la duración de la internación es considerada una de las principales determinantes de los costos hospitalarios y de la calidad de cuidados médicos. Acortar esta estadía no afectaría negativamente los cuidados posteriores al procedimiento,

por el contrario observaríamos beneficios en la comodidad del paciente y reduciríamos gastos (8).

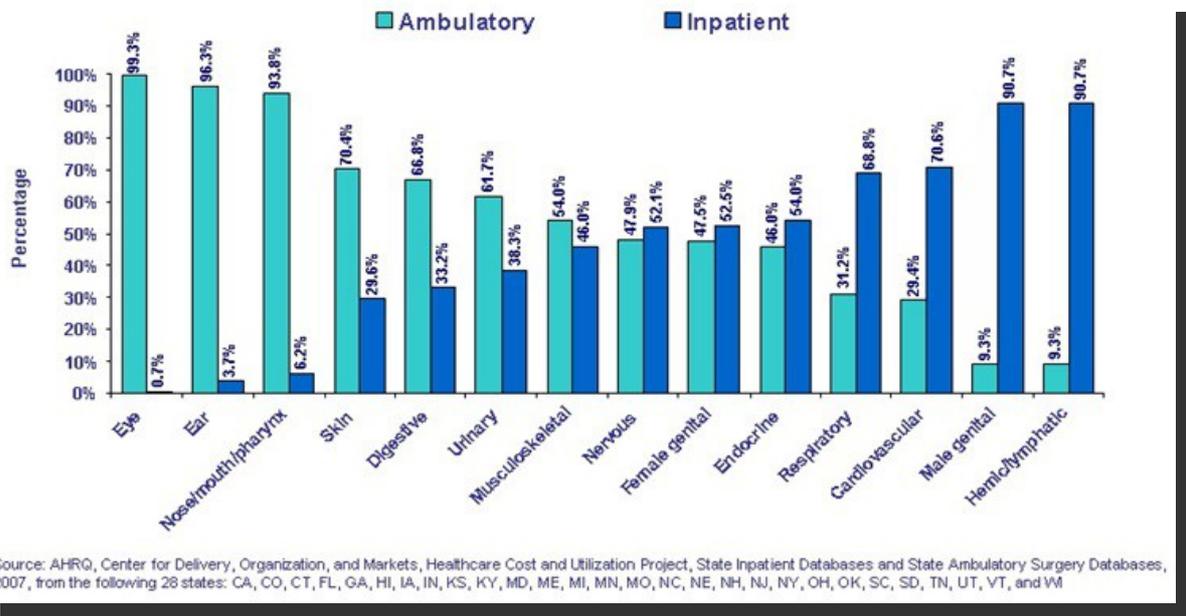
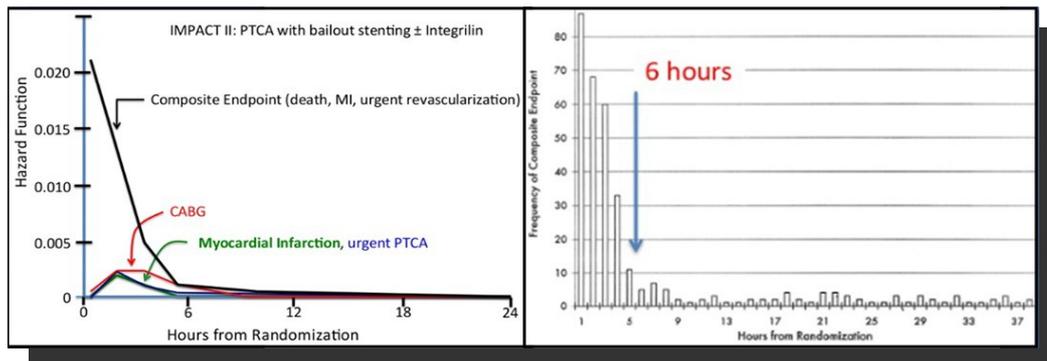


Figura 2 – Cirugías ambulatorias versus cirugías con hospitalización prolongada para el año 2007 según el “Centro de Entrega, Organización y Agencia de Mercados para la Investigación y Calidad de la Salud”(540 Gaither Road - Rockville, MD – EE.UU.).

Esta temática merece la evaluación exhaustiva de tres aspectos: seguridad, costos y confort. Comenzando con la **seguridad** del paciente, es importante analizar datos recientemente publicados por el Registro Nacional de Datos Cardiovasculares de los EE.UU. (NCDR) los cuales revelan que actualmente hay una mortalidad hospitalaria global del 0.2% para las ATC electivas y tasas aún más bajas con respecto a complicaciones dentro de las primeras 48 h de la intervención coronaria, complicaciones vasculares 0.25% y una tasa de sangrado 0.41% (9). Los estudios científicos y la experiencia anecdótica sugieren que cuando estas complicaciones poco frecuentes ocurren, éstas suceden dentro de las primeras 6 h de finalizado el procedimiento (10). Es decir, hoy en día las complicaciones graves peri ATC son muy raras y en caso de suceder habitualmente se manifiestan las primeras horas posteriores al procedimiento o más allá de 48-72 h. Por todo ello, retener a un paciente en una terapia intensiva por 24 h sólo para

“observación” no se justifica, ya que el paciente intervenido exitosamente tiene menos del 1% de probabilidades de presentar un problema grave dentro de las primeras 24 a 36 h (Fig. 3). En otras palabras, observaremos como más del 99% de los pacientes estables con una ATC exitosa evolucionan favorablemente, lo cual genera gastos e incomodidad en dichos individuos.



Figura

3 – Tiempo estimado de eventos isquémicos posterior a una ATC. *Thel MC. Am J Cardio* 2000 Feb 15;85(4):427-34.

El nivel de seguridad alcanzado actualmente en el campo de la cardiología intervencionista ha sido el factor fundamental que ha motivado a varios investigadores a evaluar la modalidad ambulatoria en pacientes seleccionados sometidos a una ATC simple y sin complicaciones (11-23).

Con respecto al tema *costos*, hoy sabemos que en las últimas dos décadas el número de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) realizadas en todo el mundo ha aumentado considerablemente, convirtiéndola actualmente en una de las prácticas terapéuticas más frecuentemente realizadas (24), ésto ha generado un aumento considerable de gastos, gestión y ocupación de camas hospitalarias (25,26). En nuestro país, según el Registro Argentino de Procedimientos Endovasculares Diagnósticos y Terapéuticos realizado por el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI), se hicieron 21004 procedimientos endovasculares terapéuticos coronarios durante el año 2008, datos obtenidos de 142 centros intervencionistas de toda la Argentina, 74% del total (27). Según otro informe (28), esta cifra habría aumentado a unas 37000 angioplastias coronarias anuales, un crecimiento mayor al 30% en los últimos 5 años. Es

decir, la duración de la estada hospitalaria posterior al procedimiento tiene importantes implicancias económicas y financieras para el sistema sanitario en su conjunto, no sólo en otros países sino también en el nuestro. Es así, que un subanálisis del estudio *EASY* (29), basado en el modelo sanitario de la provincia de Québec (Canadá) durante los años 2003 al 2005 y sobre la base de un costo de 65 dólares/h para el cuidado posterior a una ATC, el AMD les permitió ahorrar unos 1.000 dólares por procedimiento (Fig. 4). Sin embargo, tal vez más importante que el ahorro de los costos directos es el hecho que el AMD podría habilitar camas para otros pacientes y permitir así mayores admisiones en aquellas instituciones que operan cerca de su capacidad máxima, aumentando la eficiencia hospitalaria.

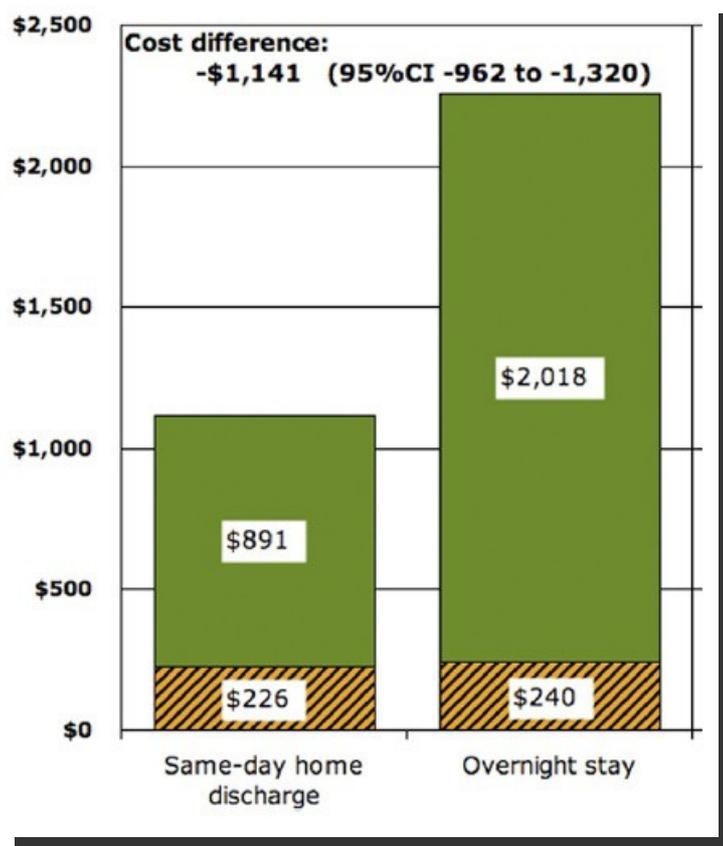


Figura 4 - Costos de cuidados en salud, dentro de los 30 días de una ATC, en el sistema sanitario canadiense. Rinfret S. *J Am Coll Cardiol Intv* 2010;3:1011-9.

Debido a que algunos sistemas sanitarios ya no consideran la ATC programada como único criterio para la admisión hospitalaria, ciertas regiones de algunos países (EE.UU., España, Holanda, etc.) han comenzado a facturar las ATC como un procedimiento “ambulatorio” en lugar del sistema de reembolso tradicional para procedimientos con hospitalización (30). Como agentes sanitarios debemos tener como premisa que el nivel de cuidado de un paciente y su ubicación en la institución deben estar determinados por la condición clínica del mismo y no por condiciones impuestas por aseguradoras de salud.

Con respecto al concepto *confort* y *satisfacción*, vemos que el AMD tiene una mayor aceptación entre los pacientes (31). En el estudio *EPOS* (20), 800 pacientes consecutivos sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) electiva por vía femoral fueron aleatorizados para AMD versus hospitalización toda una noche (HTN). Cuatro horas después de la ICP, los pacientes fueron clasificados como aptos o no para el alta temprana. Un total de 403 pacientes fueron asignados para AMD (de los cuales 77 (19%) permanecieron en el hospital en forma prolongada) y 397 fueron asignados al segundo grupo, permanecer internado toda la noche (85 (21%) pacientes de este grupo fueron dejados en observación prolongada). Entre todos los pacientes, el punto final compuesto primario (muerte, infarto de miocardio, cirugía de revascularización miocárdica (CRM), repetir ATC y complicaciones en sitio de acceso) ocurrió en 9 (2.2%) sujetos del grupo AMD y en 17 (4.2%) de HTN (diferencia de riesgo -0.020, IC 95% -0.045 a -0.004, $p < 0.0001$ para no inferioridad). Al analizar la satisfacción de los pacientes y basado en un cuestionario estandarizado, se observó que el 88% de los pacientes completaron los formularios. En una escala de 0 a 100, el grupo AMD obtuvo una puntuación 5% mayor que el otro grupo en cuanto a la aprobación para AMD (78.6% vs. 73.6% respectivamente; $p < 0.001$). No hubo diferencias significativas al comparar la información que recibió el paciente, el trato por el personal interviniente y la opinión subjetiva del paciente sobre el efecto de la ATC. Al preguntar sobre la preferencia en caso de repetir una ICP, los pacientes asignados al grupo AMD eligieron esta modalidad en el 73% de los casos y sólo el 32% de los pacientes del grupo HTN preferían permanecer en el hospital. El 16% de los pacientes del grupo AMD prefería pasar la noche en el hospital

y el 55% del otro grupo quedarse en el hospital hasta el día siguiente. Como vemos, los pacientes de esta cohorte consideraron más oportuno retornar a su domicilio.

En cuanto a los estudios disponibles sobre AMD, al inicio de esta práctica los datos recabados provenían sólo de trabajos científicos observacionales, hoy contamos con ensayos randomizados. A la fecha, el estudio aleatorio más importante (*EASY*) corresponde al grupo del Institute de Cardiologie et Pneumonologie de Québec, Canadá. Es allí donde el Dr. Bertrand y col. (18) randomizaron 1005 pacientes sometidos a una ATC exitosa por vía transradial para alta temprana (grupo 1) contra estadía hospitalaria de una noche (grupo 2). Todos los pacientes recibieron un bolo de abciximab, pero sólo aquellos que permanecieron internados durante la noche recibieron la infusión estándar del inhibidor IIb-IIIa después del procedimiento. Este trabajo fue diseñado como un estudio de no inferioridad. Sólo el 12% de los pacientes en el grupo 1 se cruzaron y permanecieron una noche en el hospital, el 88% restante fue dado de alta el mismo día. El punto final primario fue la incidencia a 30 días de cualquiera de los siguientes eventos: muerte, infarto de miocardio, revascularización urgente, hemorragia grave, hospitalización repetida, complicaciones en el sitio de acceso y trombocitopenia severa. Dos tercios de los pacientes presentaban angina inestable y un 20% presentaba un síndrome coronario agudo de alto riesgo antes del procedimiento. La incidencia del punto final combinado con una troponina T como criterio de infarto de miocardio fue 20.4% en el grupo AMD y 18.2% en el grupo HTN ($p=0.017$ para no inferioridad) y 11.1% en el grupo 1 y el 9.6% en el grupo 2 ($p=0.0004$ para no inferioridad) cuando se consideró a la banda miocárdica de la creatinquinasa (CPK-MB) como definición de infarto. No hubo ninguna muerte y la tasa de hemorragia mayor en ambos grupos fue muy baja (0.8% y 0.2%, respectivamente) sin encontrarse diferencias significativas entre ambos grupos. Los autores concluyeron que el AMD en pacientes a los que se les había realizado una ATC con colocación de stent, en la cual no hubo complicaciones y se utilizó como abordaje la vía transradial, es una estrategia segura. Agregan además, que para desarrollar una práctica segura de AMD después de una ICP exitosa, es importante identificar tempranamente los pacientes que necesitan permanecer hospitalizados y potencialmente aquellos que requieren un seguimiento más cuidadoso (Fig. 5).

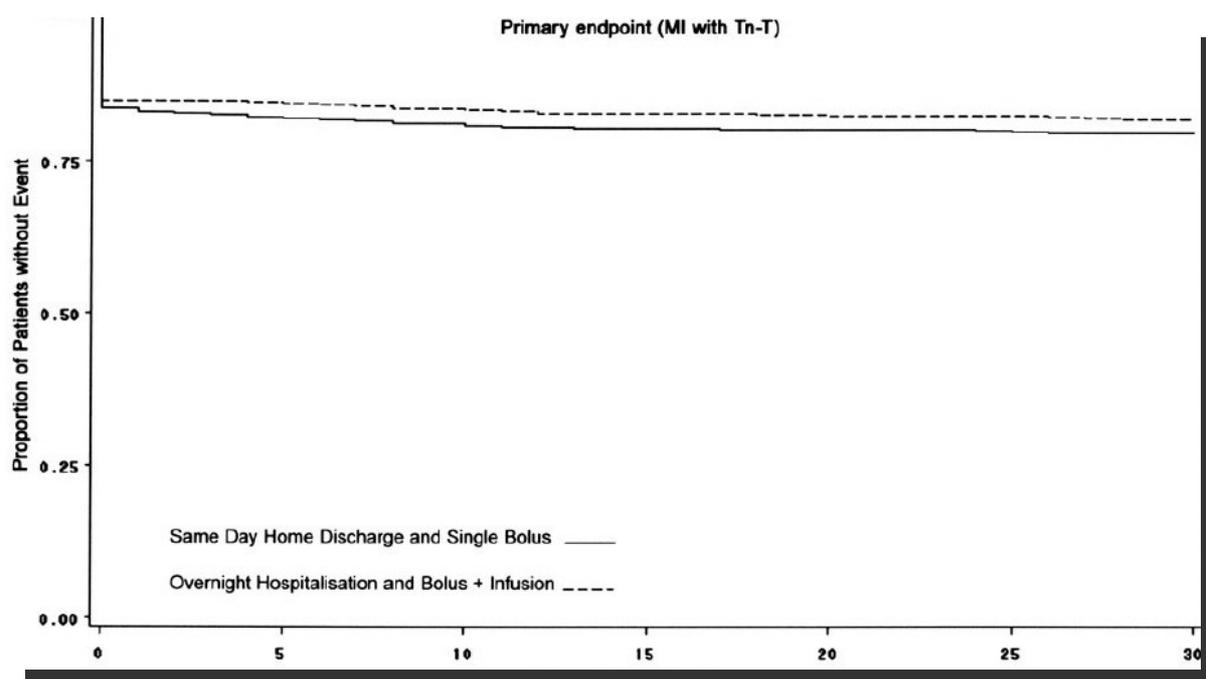


Figura 5 - Curva de supervivencia libre de eventos, para puntos finales primarios y Tn-T a 30 días. Estudio "EASY". Bertrand OF. *Circulation* 2006;114:2636-3.

Posteriormente, apareció un subanálisis del estudio *EASY* (19) en el cual un grupo de pacientes con criterios angiográficos subóptimos o complicaciones clínicas posteriores a la ATC fueron excluidos de la randomización y fueron colocados en el grupo registro. Los resultados tempranos y tardíos de esta cohorte fueron presentados con el objetivo de evaluar criterios simples que permitieran identificar que pacientes deben permanecer hospitalizados y no ser dados de alta el mismo día. Al comparar los individuos del grupo registro (n=343) con aquellos asignados al azar (n=1005), se observó una mayor tasa de eventos cardíacos adversos graves (muerte, infarto de miocardio y revascularización del vaso tratado) en pacientes excluidos de la asignación al azar a los 30 días (10.2% vs 1.6%), 6 meses (17.5% vs. 5.6%) y 12 meses (24.5% vs. 9%), $p < 0.0001$. A los 12 meses, la oclusión vascular transitoria (HR 1.78, IC 95% 1.10-2.65, $p=0.023$) y la disección residual post ATC \geq grado B (HR 1.53, IC 95% 1.11-2.05, $p=0.011$) fueron identificados como factores predictivos independientes de los resultados adversos. Los autores concluyen que independiente de la presentación clínica, resultados angiográficos subóptimos o complicaciones clínicas durante el procedimiento, son variables útiles para identificar a los pacientes no elegibles para AMD (Fig. 6).

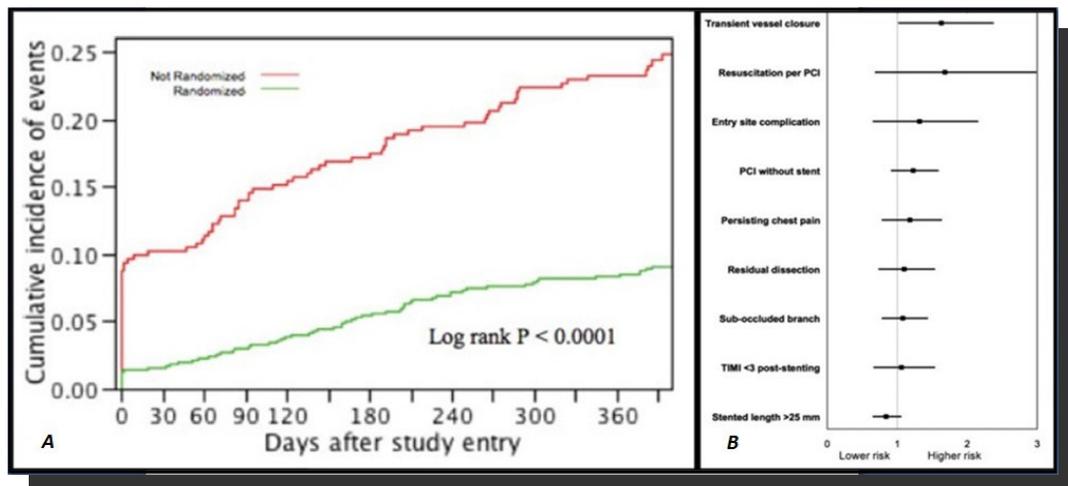


Figura 6. Comparación de eventos cardíacos adversos a 1 año en pacientes randomizados y no randomizados por complicaciones durante la ATC (A). Tipos de complicaciones durante la ATC asociados a riesgo de eventos al corto plazo (B). Bertrand OF. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008;72:619–25.

En una importante revisión sistemática y meta-análisis sobre AMD publicado recientemente se aborda este tema. Después de una extensa búsqueda de los datos publicados al respecto, Abdelaal y col. (32) encuentran 5 trabajos aleatorizados y 8 estudios observacionales que comparaban AMD vs. HTN. Todos, excepto uno de los estudios, fueron relativamente pequeños y llevados a cabo en centros individuales. Los resultados mostraron que los pacientes dados de alta el mismo día tuvieron tasas similares de eventos adversos (cardiovasculares, re-hospitalizaciones y complicaciones generales) que con respecto al grupo de pacientes observados toda la noche. Algunas de las características notables que nos enseña este meta-análisis son: 1) la mayoría de los individuos que participaron de estos trabajos fueron pacientes estables, con angina crónica estable o síndrome coronario agudo (SCA) de bajo riesgo, 2) no tenían comorbilidades significativas (insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, coagulopatías, etc.), 3) predominantemente se realizó ATC de un solo vaso y no hubo complicaciones durante el procedimiento (oclusión del vaso, cambios desfavorables en el flujo TIMI, disección persistente, etc.), 4) la mayoría recibió heparina sódica como anticoagulante, 5) los procedimientos se llevaron a cabo tanto por vía transradial como transfemoral (en este último caso con dispositivos de cierre en su mayoría), 6) el tiempo medio de observación posterior a la ATC fue de 4 a 8 h antes del alta, y 7) 10% a 20% de los pacientes

seleccionados para AMD recibieron observación prolongada por situaciones propias del procedimiento en su mayoría, estas características podrían ser utilizadas para seleccionar los pacientes para AMD. Otros criterios de gran importancia que deben ser considerados a la hora de seleccionar los pacientes adecuados para AMD incluyen: a) un buen apoyo social y familiar, b) un acceso facilitado del paciente a la sala de urgencias, c) derivación en caso de ser necesario, y c) un seguimiento minucioso del paciente a corto y largo plazo. Está claro que la educación de los pacientes sobre la seguridad de la ATC ambulatoria es fundamental para garantizar el éxito del programa. Al utilizar los criterios previamente descritos para AMD, podríamos reclutar hasta un 30% de los casos de ATC que se realizan normalmente en una sala de hemodinamia, esto obviamente ajustado a la población de pacientes que normalmente maneja la sala de cateterismo y las prácticas que realiza comúnmente el operador. Por supuesto, el AMD no significa simplemente dar una orden de alta al paciente, se requiere una planificación previa y posterior al procedimiento asegurándose una correcta logística de transporte y apoyo social, además es necesario garantizarle al paciente seguridad y una evaluación clínica completa antes de ser externado, incluyendo un interrogatorio sistémico, electrocardiograma, la integridad del sitio de acceso, un examen físico general y evaluar como tolera el paciente un período corto de deambulacion. Además, debemos proporcionar al paciente un número de teléfono para llamar en caso de algún contratiempo surgido, brindarle un listado de preguntas y problemas que pudieran suceder. Por otra parte, se aconseja el seguimiento telefónico al día siguiente por personal debidamente entrenado.

C. **Razón del estudio.**

En base a todo lo expuesto previamente, considero oportuno evaluar si esta modalidad de cuidado posterior a una angioplastia es factible de realizar en nuestro medio. Con el propósito de investigarlo, propongo el presente proyecto de tesis doctoral en medicina y cirugía, con la finalidad de corroborar la siguiente hipótesis: aquellos sujetos estables que se someten a una ATC con implante de stent coronario y no presenten complicaciones clínicas y/o angiográficas, durante o inmediatamente después del procedimiento, pueden ser dados de alta con seguridad 10-12 h después de la intervención sin por ello aumentar la tasa de complicaciones en comparación con aquellos que permanecen hospitalizados toda

una noche, incluso mejorando el confort de los pacientes y optimizando los costos derivados de este tipo de práctica.

La importancia e interés de la presente investigación y su proyección en el área médica es no sólo brindar seguridad a los pacientes intervenidos sino también considerar aspectos de logística necesarios para contener a los pacientes con eventuales complicaciones, incluir mejoras en el confort, acelerar la vuelta al trabajo y reducir al mínimo los gastos injustificados.

CAPÍTULO 3

OBJETIVOS

El presente trabajo consta de un objetivo general y dos específicos, siendo la hipótesis del estudio: el AMD es igual de segura que la HTN, pero más costo-efectiva y con mayor confort y satisfacción para los pacientes.

OBJETIVOS

A. General

- a. Demostrar que es seguro dar el alta el mismo día de una angioplastia transluminal coronaria sin complicaciones en pacientes seleccionados.

B. Específicos

- a. Demostrar que el alta el mismo día post ATC de pacientes seleccionados permite ahorrar costos.
- b. Demostrar que el AMD post ATC de pacientes seleccionados brinda un mayor confort que permanecer internado/a toda la noche.

CAPÍTULO 4

-

MATERIALES Y MÉTODOS

En el presente capítulo, se desglosa el contenido en siete áreas temáticas: A) selección de pacientes, B) consentimiento informado, C) criterios de exclusión, D) diseño y procedimiento, E) puntos finales, F) informe dedicado de los casos, y G) análisis estadístico. El protocolo completo de la Tesis Doctoral fue oportunamente publicado en la Revista de la Federación Argentina de Cardiología (33).

- A. Selección de pacientes:** se seleccionaron todos los individuos mayores de 21 años de edad enviados al Servicio de Hemodinamia del Instituto Oulton (Córdoba / Argentina) para una ATC programada o una cinecoronariografía (CCG) diagnóstica con eventual ATC y que contaban con obra social, mutual, prepaga o cualquier tipo de seguro médico que les autorizaba y les costaba el procedimiento en nuestra Institución. En todos los casos se intentó colocar uno o más stents coronarios a través de la vía transradial como abordaje vascular.
- B. Consentimiento Informado:** a todos los potenciales candidatos de esta investigación se les entregó el consentimiento informado días previos al procedimiento y se les explicó detalladamente los riesgos y beneficios de participar en el proyecto (Anexo 1). Absolutamente todos los sujetos que participaron del presente trabajo dieron su consentimiento por escrito, siendo excluidos aquellos que se negaron a firmarlo. La firma del consentimiento informado se realizó antes de hacer el cateterismo, sea diagnóstico o terapéutico. Tanto el protocolo de estudio como el consentimiento informado, fueron evaluados y autorizados por el Comité Institucional de Ética de

Investigación en Salud (CIEIS) Oulton. Además, el proyecto de investigación fue registrado en el Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud (CoEIS) dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, y este mismo Consejo concluyó que el investigador principal del presente trabajo (el doctorando) estaba capacitado para realizar angioplastias coronarias y realizar la investigación (Anexo 2).

c. Criterios de Exclusión:

i. Clínicos:

- i. Infarto agudo de miocardio con (IAMST) o sin (IAMNST) supradesnivel del segmento ST reciente (<72 hs)
- ii. Fracción de eyección (FEy) del ventrículo izquierdo (VI) $\leq 35\%$
- iii. Colapso hemodinámico (hipotensión arterial sostenida con signos y síntomas compatibles con shock) durante la ATC.
- iv. Utilización de la vía arterial femoral como acceso de la angioplastia.
- v. Alergia o intolerancia a la aspirina, tienopiridinas y/o iodo.
- vi. RIN ≥ 2.0 antes de la intervención.
- vii. Insuficiencia cardíaca sistólica y avanzada (CF III-IV).
- viii. Insuficiencia renal avanzada (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min o creatininemia ≥ 2 mg/dl) o terminal (hemodializados).

ii. Angiográficos:

- i. Oclusión transitoria (durante la ATC y exceptuando la insuflación del balón y/o stent) o persistente del vaso tratado u otro no tratado.
- ii. Disección persistente mayor o igual al tipo B (según el National Heart, Lung, and Blood Institute de los EE.UU.) del vaso tratado u otro no tratado.

- iii. Compromiso (lesión residual ostial y/o proximal >50% o compromiso del flujo TIMI distal) de una rama lateral (>1.5 mm de diámetro de referencia) del segmento tratado.
- iv. Cambio desfavorable en el flujo TIMI coronario del vaso tratado u otro no tratado.
- v. Presencia intraluminal coronaria de trombo residual.

III. **Sociales:**

- i. Pacientes de seguimiento difícil.
- ii. Aquellos individuos que viven a más de 60 minutos del centro hospitalario.

D. Diseño y Procedimiento: estudio prospectivo, randomizado, controlado y abierto que comparó AMD vs. HTN después de una ATC exitosa con colocación de uno o más stent coronarios, realizada por vía transradial. Los pacientes leyeron y firmaron el consentimiento informado antes de la intervención y fueron randomizados después del procedimiento terapéutico. Los individuos con al menos uno de los criterios de exclusión no se randomizaron. Todos los pacientes con ATC programada fueron previamente tratados con aspirina (81 – 325 mg) y clopidogrel (dosis de carga mínima de 300 mg vía oral (vo) la tarde previa al procedimiento). En caso de ATC ad hoc y si el paciente no tomaba previamente antiplaquetarios, se les daba en la sala de hemodinamia antes de la intervención terapéutica una carga vo de clopidogrel (600 mg) y AAS (500 mg). Por el contrario, si tanto en el escenario de ATC programada como ad hoc el paciente ya tomaba crónicamente los antiplaquetarios, no se hizo la carga de ambos medicamentos. Después de la colocación del introductor radial y en caso de no tener dificultad para acceder a la raíz de la aorta con el catéter elegido, se administró un bolo de 70 U/kg de heparina sódica por vía intravenosa para una CCG, adicionándose 30 U/kg si se continuaba con angioplastia y 100 U/Kg en caso de ATC programada. Una vez implantado el stent bajo técnicas estandarizadas y corroborado un óptimo resultado clínico y angiográfico, los pacientes fueron asignados al azar y a través de un sistema de sobres cerrados al **grupo 1** - AMD (en el cual fueron dados de alta a las 10-12 h de finalizada la ATC) o al **grupo 2** - HTN (permanecer hospitalizados hasta la mañana siguiente del procedimiento). El introductor arterial fue retirado al

final del procedimiento en la sala de hemodinamia y se colocó un brazalete de compresión en la zona de punción por un período teórico de 2 h, una vez asegurada la hemostasia se retiró dicha banda y se aconsejó al paciente no realizar movimientos bruscos con la mano. La vigilancia hospitalaria se realizó en la unidad coronaria bajo los cuidados habituales de este tipo de pacientes. Tanto los análisis de sangre como los electrocardiogramas (ECG) que se realizaron en ambos grupos de pacientes, previos y posteriores al procedimiento, destinados al correcto control de la evolución de los mismos, fueron los estrictamente indicados y aconsejados en número y tipo para esta práctica médica. Análisis séricos de hematología (citológico), química (creatininquinasa (CPK total), banda miocárdica de la creatininquinasa (CPK-MB), creatininemia y uremia) y coagulación (tiempo de protrombina, RIN y las plaquetas) se realizaron antes del procedimiento. Posterior a la angioplastia y antes del alta hospitalaria se evaluaron las enzimas cardíacas (CPK total y CPK-MB) en ambos grupos. En caso de que el paciente hubiera presentado una elevación enzimática compatible con infarto peri-procedimiento (según definición previamente establecida (34) y dosaje efectuado a las 6 h de concluida la intervención) permaneció hospitalizado el tiempo necesario para su recuperación y sus datos se analizaron según el principio “intención a tratar”. Se realizaron en ambos grupos dos ECG, el primero antes de la ATC (se tomó como válido si el paciente ya tenía uno hecho dentro de los 30 días previos al procedimiento) y el segundo antes del alta hospitalaria. A los individuos asignados al grupo 1 se les solicitó antes de su externación que se movilizara y caminara por sus propios medios durante al menos 10 minutos, en este período se evaluó si los pacientes presentaban síntomas y/o molestias que hicieran sospechar de alguna complicación. En caso de que el médico tratante hubiera observado condiciones médicas que impidieran una externación segura, el paciente permaneció hospitalizado hasta el día siguiente. Toda la población estudiada completó un formulario de análisis de confort (Anexo 3) y satisfacción (Anexo 4) antes de dejar la institución, y en los sujetos randomizados al grupo 1 se verificó previo al alta un formulario de 12 puntos (Anexo 5), si alguno de éstos era negativo, entonces se reevaluaba la externación del paciente. Por último y sólo a los pacientes del grupo 1, se los instruyó detenidamente en todas aquellas condiciones clínicas que pudieran presentarse posterior al alta y fueran de interés para la evolución del paciente. A tal

efecto, se otorgó un instructivo por escrito en el cual se detallan signos y síntomas de alarma, un algoritmo de conductas a tomar frente a la aparición de los mismos y varios números telefónicos, ya sea del cardiólogo intervencionista o alguien de su equipo de trabajo y de la Institución donde se realizó la ATC (Anexo 6).

- E. **Seguimiento:** personal interviniente del estudio contactó telefónicamente a todos los pacientes del grupo 1 el día después de la ATC haciéndoles un cuestionario específicamente orientado a corroborar su estado de salud en lo particular y en lo general (Anexo 7). Por último, se citó personalmente (aquellos que no pudieron acudir a la consulta se los llamó telefónicamente) a los 30 ± 7 días a todos los pacientes que participaron del estudio y en tal ocasión se registró: a) eventos clínicamente adversos y relevantes, b) hospitalización por cualquier causa y c) repetición de las visitas médicas no solicitadas.
- F. **Puntos finales:** se analizó un sólo punto final primario que consistió en la combinación de: a) eventos adversos mayores cardiovasculares (EAMC) y b) complicaciones graves del sitio de punción arterial (hematoma del antebrazo \geq grado III con necesidad de transfusión de sangre o repetir la compresión), ambos producidos durante las primeras 24 h de la angioplastia. Además, se evaluaron tres puntos finales secundarios, cada uno por separado: a) análisis de costos, b) confort y satisfacción del paciente y c) la combinación de EAMC y las complicaciones del sitio de punción desde el alta hospitalaria hasta 30 días post ATC. A continuación se definen en detalle los puntos mencionados previamente:
- I. **EAMC**, presencia de cualquiera de las siguientes situaciones clínicas: muerte cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular y la necesidad de repetir la ATC en el vaso tratado.
 - II. **Hematoma mayor o igual al grado III**, cuando éste se extiende más de 10 cm del sitio de punción y se acompaña de una infiltración muscular sanguínea del antebrazo.
 - III. **Análisis de costos**, se evaluó el efecto económico del alta el mismo día por medio de un análisis de “maximización” de costos. Se entiende por “maximización” al concepto que analiza sólo los gastos por cantidad de horas de hospitalización. Tanto el costo por hora de hospitalización en unidad de terapia intensiva (UTI) y unidad de cuidados intermedios (UCI), como el de

una angioplastia coronaria con colocación de stent se basaron en el sistema de aranceles desarrollado por la Ca.E.S.Cor. (Cámara Empresarial de la Salud de Córdoba) para el primer semestre del año 2013. Se incluyó también en el cálculo del costo total, la llamada realizada al día siguiente de la ATC en los pacientes del grupo 1. Los costos de rehospitalización dentro de los 30 días fueron los mismos que los asignados previamente. El costo de cada consulta clínica en forma ambulatoria se calculó en base a lo estipulado por el Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba para la fecha correspondiente al primer semestre del año 2013.

- IV. **Análisis de confort y satisfacción**, se solicitó a todos los participantes del estudio que completaran dos cuestionarios con preguntas específicas relacionadas al procedimiento. Éstos fueron respondidos inmediatamente antes del alta bajo instrucciones precisas según normas previamente establecidas (20,23).
- G. **Informe dedicado de los casos (IDC)**: toda la información detallada y pertinente de cada paciente fue registrada en carpetas especialmente diseñadas a tal efecto (IDC) con la finalidad de poder ser reevaluadas en un futuro en caso de ser necesario. Además de los datos demográficos, clínicos y del procedimiento, se anotaron todos los insumos empleados y las complicaciones que eventualmente se produjeron. También se incluyó el momento exacto del ingreso hospitalario, la finalización de la ATC y la hora del alta institucional. Todas las evaluaciones en el seguimiento fueron documentadas en el IDC. Cuando fue posible, se detalló con precisión todos los casos en los cuales se repitió la CCG y/o ATC, hubo una nueva hospitalización (>24 h) y se adicionaron medicamentos, pruebas y visitas médicas no programadas (Anexo 8).
- H. **Análisis estadístico**: se utilizó la diferencia absoluta entre las tasas del punto final primario para probar nuestra principal hipótesis: la ATC exitosa de pacientes seleccionados en un contexto de AMD no daría lugar a más complicaciones (cardíacas o relacionadas con el sitio de punción) comparado con HTN. En el análisis, la asignación de los eventos se realizó de acuerdo a la randomización de los pacientes independientemente del modo final de alta hospitalaria (“intención a tratar”). El número mínimo de pacientes con el que se estimó trabajar fue de 50 (cincuenta) dado que no hay antecedentes previos ni de trabajos similares en nuestro medio que

permitieran estimar el porcentaje exacto de pacientes que cubrirían los requisitos del estudio (aceptación del protocolo y criterios de exclusión). La comparación de las variables clínicas se realizó con la diferencia del riesgo absoluto y un 95% IC, los datos categóricos se expresaron como porcentaje (%) y se analizaron a través de la prueba exacta de Fisher y las variables continuas fueron descritas con $\text{media} \pm \text{DS}$. Un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo. Los datos fueron analizados con programas informáticos dedicados a tal efecto.

CAPÍTULO 5

-

RESULTADOS

A. Población general. El presente trabajo fue realizado en su totalidad en el centro de salud Instituto Oulton (Córdoba / Argentina) entre enero 2013 y septiembre 2015. 105 pacientes fueron elegibles, pero se seleccionaron 53, los otros 52 fueron excluidos por diferentes motivos (Fig. 7). Los datos clínicos generales, la medicación empleada por los pacientes y las indicaciones y características de las angioplastias de la totalidad de la cohorte estudiada se presentan en la Tabla 1.

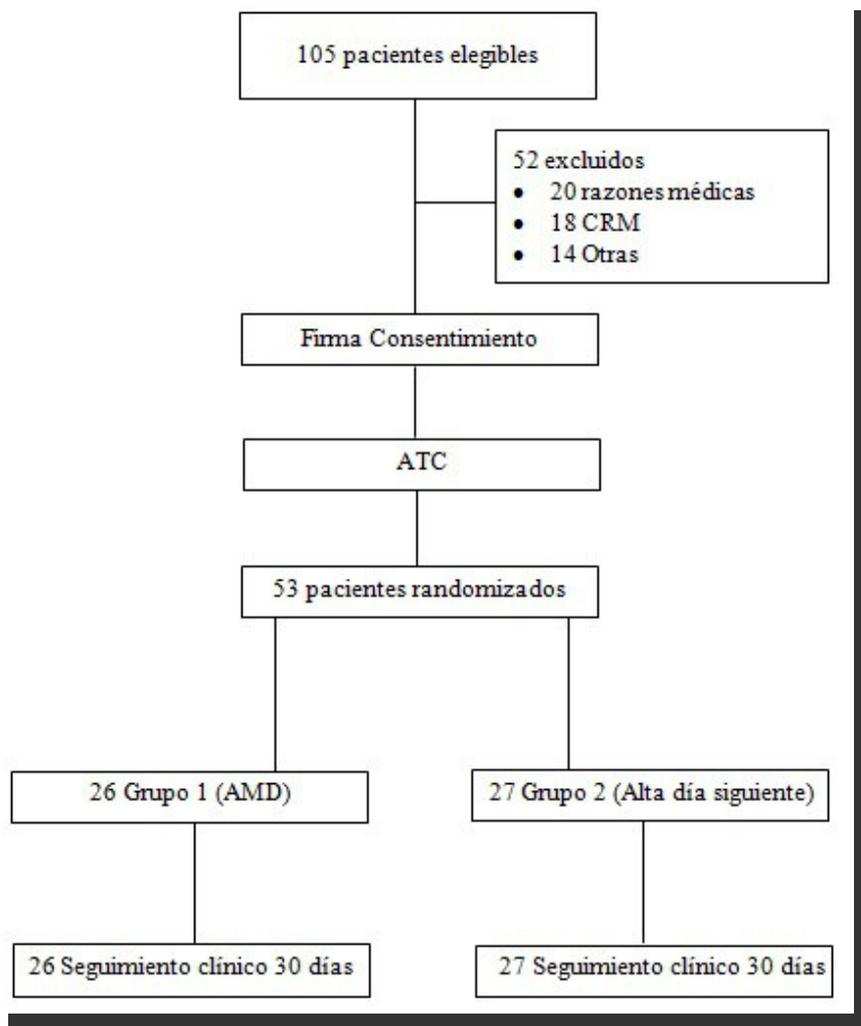


Figura 7 – Organigrama de trabajo.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN GENERAL (n=53)	
Edad media (años) [#]	62 (41-81)
Hombres, n (%)	47 (89%)
Hipertensión Arterial, n (%)	38 (72%)
Dislipidemia, n (%)	42 (79%)
Fumadores activos, n (%)	16 (30%)
Historia familiar de ECP [§] , n (%)	15 (28%)
Diabetes mellitus, n (%)	13 (25%)
Obesidad (IMC \geq 30), n (%)	14 (26%)
FEy del VI >50%, n (%)	43 (81%)
Cardiopatía Isquémica previa, n (%)	24 (45%)
Antianginosos, n (%)	41 (77%)
Aspirina, n (%)	53 (100%)
Clopidogrel, n (%)	52 (98%)
Hipolipemiantes, n (%)	48 (91%)
Motivo de la ATC [¶] , n (%)	
Isquemia Silente	15 (28%)
Angina Estable	19 (36%)
Angina Inestable	17 (32%)
IAMSEST	2 (4%)
ATC programada, n (%)	44 (83%)
Arteria angioplastiada, n (%)	
Descendente Anterior	17 (32%)
Circunfleja	15 (28%)
Coronaria Derecha	14 (26%)
Tipo de lesión (ACC/AHA), n (%)	
A y B1	23 (43%)
B2	5 (9%)
C	18 (34%)
Reestenosis	7 (13%)
Características de la ATC	
Tiempo de procedimiento (min) [#]	65 (60-155)
Cantidad de arterias coronarias angioplastiadas [#]	1 (1-3)
Cantidad de stents usados [#]	1 (1-3)
Stent "directo", n (%)	34 (64%)
Stent liberador de fármaco, n (%)	30 (57%)
Predilatación con balón, n (%)	19 (36%)
Postdilatación con balón, n (%)	29 (55%)
Diámetro stent (mm) [#]	2.75 (2.25-4)
Longitud stent (mm) [#]	18 (12-32)
CPK-MB [£] post ATC [#]	13.2 (4.5-45)
Complicaciones sitio de acceso, n (%)	0 (0%)
Punto Final Primario Combinado, n (%)	0 (0%)

[#]Los datos son expresados como mediana (valores mínimo y máximo). [§]Enfermedad Coronaria precoz.

[†]ATC: angioplastia transluminal coronaria. [‡]Creatinfosfocinasa banda miocárdica.

La población general (n=53) tenía una edad promedio (calculada como mediana) de 62 años, 47 (89%) individuos eran de sexo masculino, 38 (73%) pacientes eran hipertensos, 42 (79%) dislipémicos, 16 fumadores activos (30%), 15 (28%) tenían el antecedente de historia familiar positiva para enfermedad coronaria precoz, 13 (25%) eran diabéticos, 14 (26%) obesos y 43 (81%) pacientes tenían una fracción de eyección mayor al 50%. Además, 24 (45%) pacientes ya presentaban cardiopatía isquémica previa, 41 (77%) tomaban fármacos antianginosos antes del procedimiento, 53 (100%) aspirina, 52 (98%) clopidogrel y 48 (91%) hipolipemiantes. Siguiendo con el análisis de la población general, se observa que el motivo de la angioplastia coronaria fue la isquemia silente en 15 (28%) pacientes, la angina estable en 19 (36%), angina inestable en 17 (32%), infarto de miocardio sin elevación del segmento ST en 2 (4%) y 44 (83%) pacientes tuvieron una angioplastia programada. Las arterias tratadas fueron: a) Descendente Anterior 17 (32%) pacientes, b) Circunfleja 15 (28%) pacientes, y c) Coronaria Derecha 14 (26%) pacientes. En cuanto al tipo de lesión tratada según la clasificación de la ACC (American College of Cardiology) y la AHA (American Heart Association) se observaron lesiones tipo A y B1 en 23 (43%) pacientes, tipo B2 en 5 (9%) pacientes y tipo C en 18 (34%) pacientes. A su vez, la reestenosis fue motivo de la angioplastia en 7 (13%) pacientes. Las características de la angioplastia en la población general fueron las siguientes: a) tiempo de duración del procedimiento 65 min., b) cantidad de arterias coronarias angioplastiadas por paciente 1 (1-3), c) cantidad de stents usados por paciente 1 (1-3), d) stent “directo” en 34 (64%) pacientes, e) stent liberador de fármaco en 30 (57%) pacientes, f) predilatación con balón en 19 (36%) pacientes, g) postdilatación con balón en 29 (55%), h) diámetro del stent 2.75 mm (2.25 – 4 mm), i) longitud del stent 18 mm (12 – 32 mm), y j) CPK-MB posterior a la angioplastia coronaria 13.2 mUI/ml (4.5 – 45 mUI/ml). Ningún paciente, en ambos grupos, presentó complicaciones en el sitio de acceso vascular ni punto final primario combinado.

B. Población según grupo asignado. Las principales características de los 53 pacientes seleccionados para el estudio y según el grupo asignado por la randomización, se muestran en las Tabla 2, 3 y 4. Veintiséis (26) pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo 1 (alta hospitalaria el mismo día) y veintisiete (27) al grupo 2 (hospitalización toda la noche). Abajo, se describe en detalle todos los datos analizados de la población estudiada.

- i. Características clínicas generales.** No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos al analizar variables clínicas generales, excepto que los pacientes asignados al grupo 1 tenían una “historia familiar de enfermedad coronaria precoz” más frecuente que aquellos del grupo 2, 46% vs. 11% respectivamente ($p=0.005$) y además, en el grupo 1 era más común el dato de “cardiopatía isquémica previa”, 62% vs. 30% respectivamente ($p=0.02$). De estos resultados se destaca el hecho que si bien ambas poblaciones presentaban un escenario clínico reciente similar, aquellos pacientes del grupo AMD tenían antecedentes previos con una mayor “carga” de cardiopatía isquémica, tanto propia como familiar. Todas las variables analizadas en “características clínicas generales” son presentadas en la Tabla 2.

TABLA 2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS GENERALES**Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)**

	Grupo 1 (AMD) (n = 26)	Grupo 2 (HTN) (n = 27)	P
Edad media (años) [#]	62 (44-73)	63 (41-81)	0.99
Hombres, n (%)	24 (92%)	23 (85%)	0.41
Fumadores actuales, n (%)	9 (35%)	7 (26%)	0.49
Hipertensión arterial, n (%)	17 (65%)	21 (78%)	0.31
Dislipidemia, n (%)	21 (81%)	21 (78%)	0.79
Diabetes mellitus, n (%)	9 (35%)	4 (15%)	0.09
Historia familiar de ECP [§] , n (%)	12 (46%)	3 (11%)	0.005
Obesidad (IMC \geq 30), n (%)	8 (31%)	6 (22%)	0.48
FEY del VI $>$ 50%, n (%)	20 (77%)	23 (85%)	0.44
Cardiopatía isquémica previa, n (%)	16 (62%)	8 (30%)	0.02
Antianginosos, n (%)	17 (65%)	16 (59%)	0.65
Aspirina, n (%)	26 (100%)	27 (100%)	0.99
Clopidogrel, n (%)	25 (96%)	27 (100%)	0.30
Hipolipemiantes, n (%)	23 (88%)	25 (89%)	0.61
Motivo de la ATC [¶] , n (%)			
Isquemia Silente	8 (31%)	7 (26%)	0.57
Angina Estable	11 (42%)	8 (30%)	
Angina Inestable	6 (23%)	11 (41%)	
IAMSEST	1 (4%)	1 (4%)	
ATC programada, n (%)	23 (89%)	21 (78%)	0.31

[#]Los datos son expresados como mediana (valores mínimo y máximo). [§]Enfermedad coronaria precoz. [¶]ATC: angioplastia transluminal coronaria. AMD: alta hospitalaria el mismo día. HTN: hospitalización toda la noche.

- II. **Procedimiento de ATC.** Todas las variables analizadas de la angioplastia son presentadas en la Tabla 3, en todas ellas (arteria angioplastiada, tipo de lesión ateromatosa según ACC / AHA y las características propias de la angioplastia

tales como: tiempo de procedimiento, cantidad de arterias angioplastiadas, cantidad de stent usados, stent “directo”, stent liberador de fármaco, predilatación y postdilatación con balón, diámetro de stent, longitud de stent y CPK-MB) no se observó diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Por último, no se observó ninguna complicación propia de la angioplastia y/o complicaciones graves del sitio de acceso entre ambos grupos, 0% vs. 0% respectivamente ($p=0.99$).

- c. Observación institucional.** Los 26 pacientes que fueron dados de alta el día de la ATC y volvieron a su domicilio (grupo 1), tuvieron un período de observación posterior a la angioplastia (expresado como mediana) de 12 horas y ninguno de ellos desarrolló un evento clínico adverso que requiriera una prolongación de su estadía institucional. A su vez, en los 27 sujetos que pasaron la noche en la Institución (grupo 2), tampoco se registró un evento clínico adverso en cualquiera de ellos y permanecieron hospitalizados un tiempo estimado de 26 horas (expresado como mediana) diferencia estadísticamente significativa al comparar con el grupo 1, $p<0.0001$ (Tabla 4 y Fig.8).

TABLA 3. PROCEDIMIENTO ATC			
Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)			
	Grupo 1 - AMD (n = 26)	Grupo 2 - HTN (n = 27)	P
Arteria angioplastiada, n (%)			
Descendente Anterior	5 (19%)	12 (44%)	0.07
Circunfleja	7 (27%)	8 (30%)	
Coronaria Derecha	11 (42%)	3 (11%)	
Primera Diagonal	0 (0%)	1 (4%)	
Primera Marginal	0 (0%)	2 (7%)	
Descendente Posterior	1 (4%)	0 (0%)	
Ramo AV	2 (8%)	1 (4%)	
Tipo de lesión (ACC / AHA), n (%)			
A y B1	10 (38%)	13 (48%)	0.26
B2	1 (4%)	4 (15%)	
C	10 (38%)	8 (30%)	
Reestenosis	5 (19%)	2 (8%)	0.20
Características de la ATC [¶]			
Tiempo de procedimiento (min) [#]	75 (60-150)	60 (60-155)	0.10
Cantidad de arterias coronarias angioplastiadas [#]	1 (1-2)	1 (1-3)	0.61
Cantidad de stent usados [#]	1 (1-3)	1 (1-3)	0.99
Stent “directo”, n (%)	16 (62%)	18 (67%)	0.69
Stent liberador de fármaco, n (%)	18 (69%)	12 (44%)	0.07
Predilatación con balón, n (%)	10 (38%)	9 (33%)	0.69
Postdilatación con balón, n (%)	15 (58%)	14 (52%)	0.67
Diámetro stent (mm) [#]	2.63 (2.25-3.5)	2.84 (2.25-4.0)	0.57
Longitud stent (mm) [#]	18 (12-32)	18 (12-30)	0.99
CPK-MB [‡] post ATC [#]	14 (5-36)	15 (5-45)	0.73
Complicaciones durante la ATC [¶] , n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99
Complicaciones sitio de acceso, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99

[#]Los datos son expresados como mediana (valores mínimo y máximo). [¶]ATC: angioplastia transluminal coronaria. [‡]Creatinfosfocinasa banda miocárdica. AMD: alta hospitalaria el mismo día. HTN: hospitalización toda la noche.

TABLA 4.OBSERVACIÓN INSTITUCIONAL Y PUNTO FINAL PRIMARIO**Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)**

	Grupo 1 – AMD (n = 26)	Grupo 2 – HTN (n = 27)	P
Cantidad de horas que permaneció internado (h) [#]	12 (9-17)	26 (17-28)	<0.0001
Complicaciones inmediatas post ATC [‡] , n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99
Complicaciones sitio de acceso observación, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99
Punto Final Primario Combinado, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99

[#]Los datos son expresados como mediana (valores mínimo y máximo). [‡]ATC: angioplastia transluminal coronaria. AMD: alta hospitalaria el mismo día. HTN: hospitalización toda la noche.

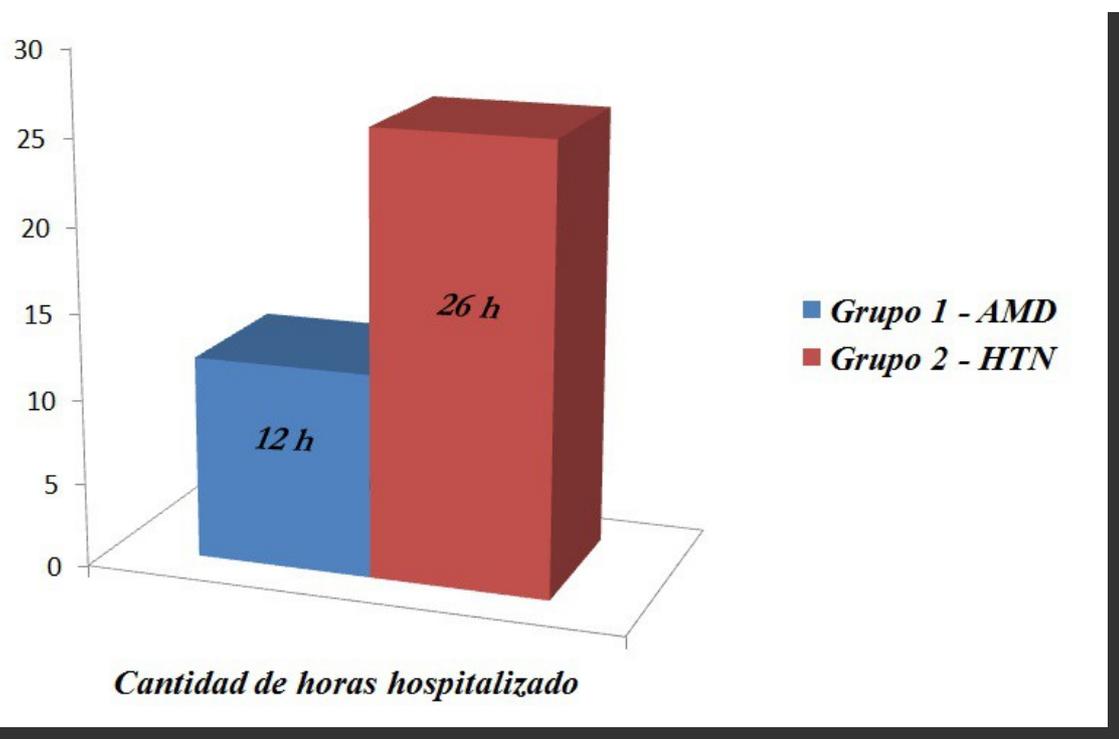


Figura 8 – Cantidad de horas hospitalizadas.

D. Puntos Finales.

1. Punto Final Primario. Al analizar el punto final primario (combinación de eventos adversos mayores cardiovasculares y complicaciones graves del sitio

de punción arterial, ambos producidos durante las primeras 24 h de la angioplastia) se observó que ningún paciente en ambos grupos presentó alguna de las variables analizadas, 0% vs.0% respectivamente, $p=0.99$ (Tabla 4 y Fig. 9).

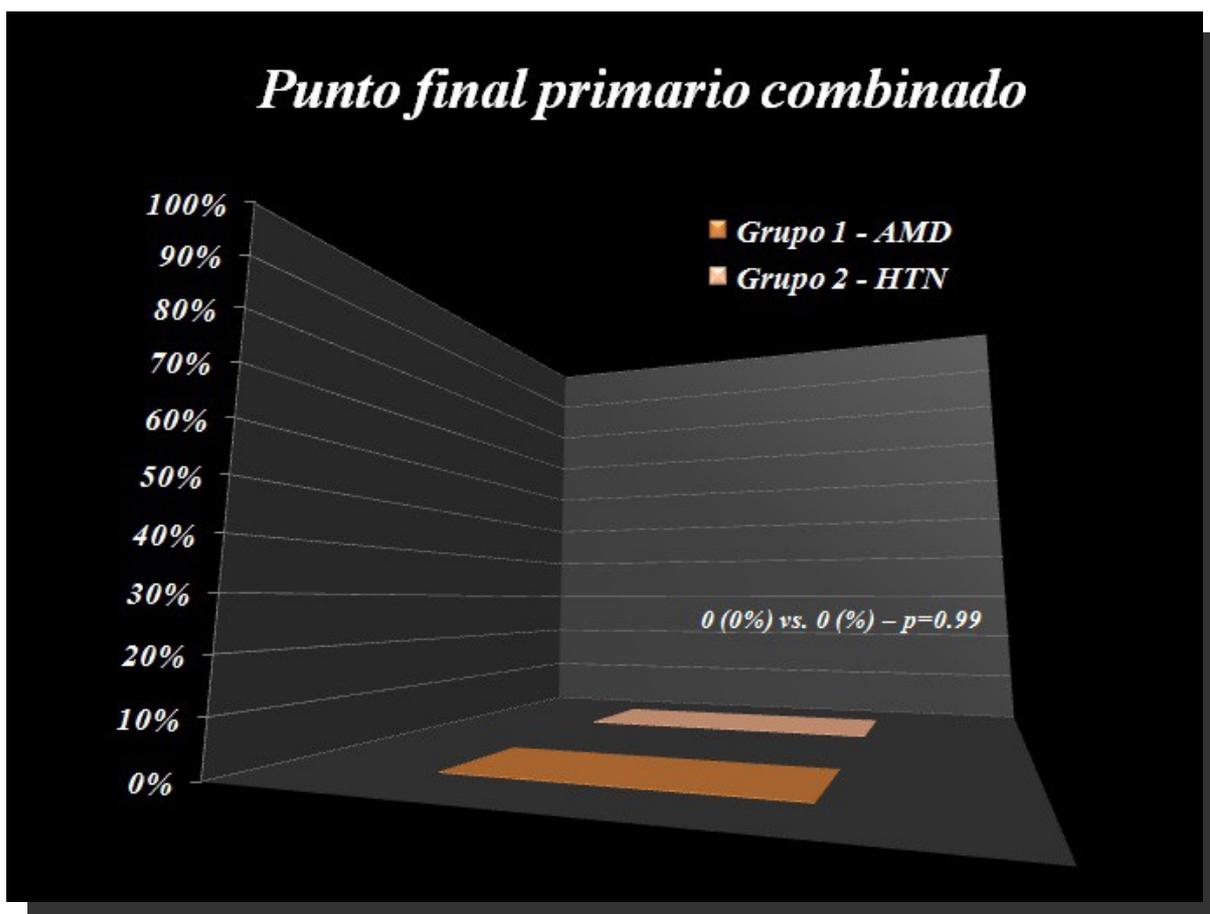


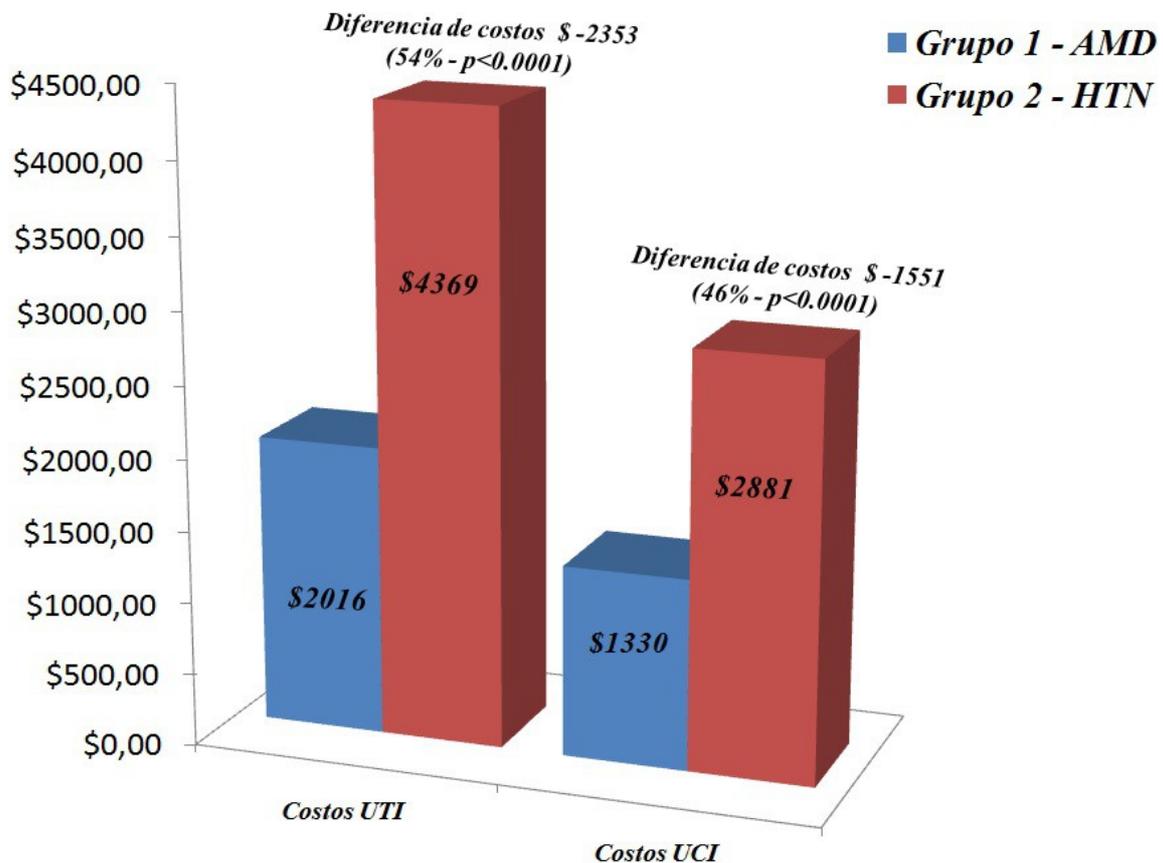
Figura 9 – Punto final primario combinado. Eventos adversos mayores cardiovasculares y complicaciones graves del sitio de punción arterial.

- ii. **Puntos Finales Secundarios.** El tiempo de seguimiento posterior a la ATC (expresado como mediana) fue de 36 días para el grupo 1 y 30 días para el grupo 2 ($p=0.28$). Cada uno de los puntos secundarios analizados por separado se detallan abajo.

- i. **Costos.** En cuanto al análisis de costos según el grupo asignado, se observó una clara diferencia en favor del grupo alta precoz, es así que el grupo AMD tuvo un costo UTI menor que el grupo HTN, 2016 vs. 4369 pesos respectivamente, diferencia estadísticamente significativa, $p < 0.001$. Lo mismo se observó al analizar los costos UCI, 1330 pesos en el grupo 1 vs. 2881 pesos de gastos en el grupo 2, $p < 0.001$ (Tabla 5. Fig.10).

TABLA 5. PUNTOS FINALES SECUNDARIOS			
Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)			
	Grupo 1 – AMD (n = 26)	Grupo 2 - HTN (n = 27)	P
Tiempo de seguimiento (días) [#]	36 (16-86)	30 (15-105)	0.28
Puntos Finales Secundarios			
Costos UTI (en pesos) [#]	2016 (1512-2856)	4369 (2856-4705)	<0.0001
Costos UCI (en pesos) [#]	1330 (997-1884)	2881 (1884-3103)	<0.0001
EAMC [∞] y complicaciones sitio de acceso, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99
Hospitalización por causa cardiovascular, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0.99
Visitas clínicas no pautadas, n (%)	6 (23%)	3 (11%)	0.25

[#]Los datos son expresados como mediana (valores mínimo y máximo). [∞]EAMC: eventos adversos mayores cardiovasculares (muerte cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular y la necesidad de repetir la ATC en el vaso tratado). AMD: alta hospitalaria el mismo día. HTN: hospitalización toda la noche.



Costos por horas de hospitalización según sistema arancelario de la Cámara Empresarial de la Salud de Córdoba (Ca.E.S.Cor.) para el primer semestre del año 2013

Figura 10 – Punto final secundario. Costos por horas de hospitalización según Ca.E.S.Cor para el primer semestre del año 2013.

- ii. **EAMC y complicaciones del sitio de acceso.** Desde el alta institucional hasta el día de control en el seguimiento, ningún paciente en ambos grupos presentó alguna de las complicaciones analizadas, 0% vs. 0%; p=0.99. Además, tampoco hubo diferencias en cuanto a la cantidad de visitas clínicas (ambulatorias) no pautadas

entre ambos grupos, 6 (23%) grupo 1 vs. 3 (11%) grupo 2; $p=0.25$ (Tabla 5. Fig. 11 y 12).

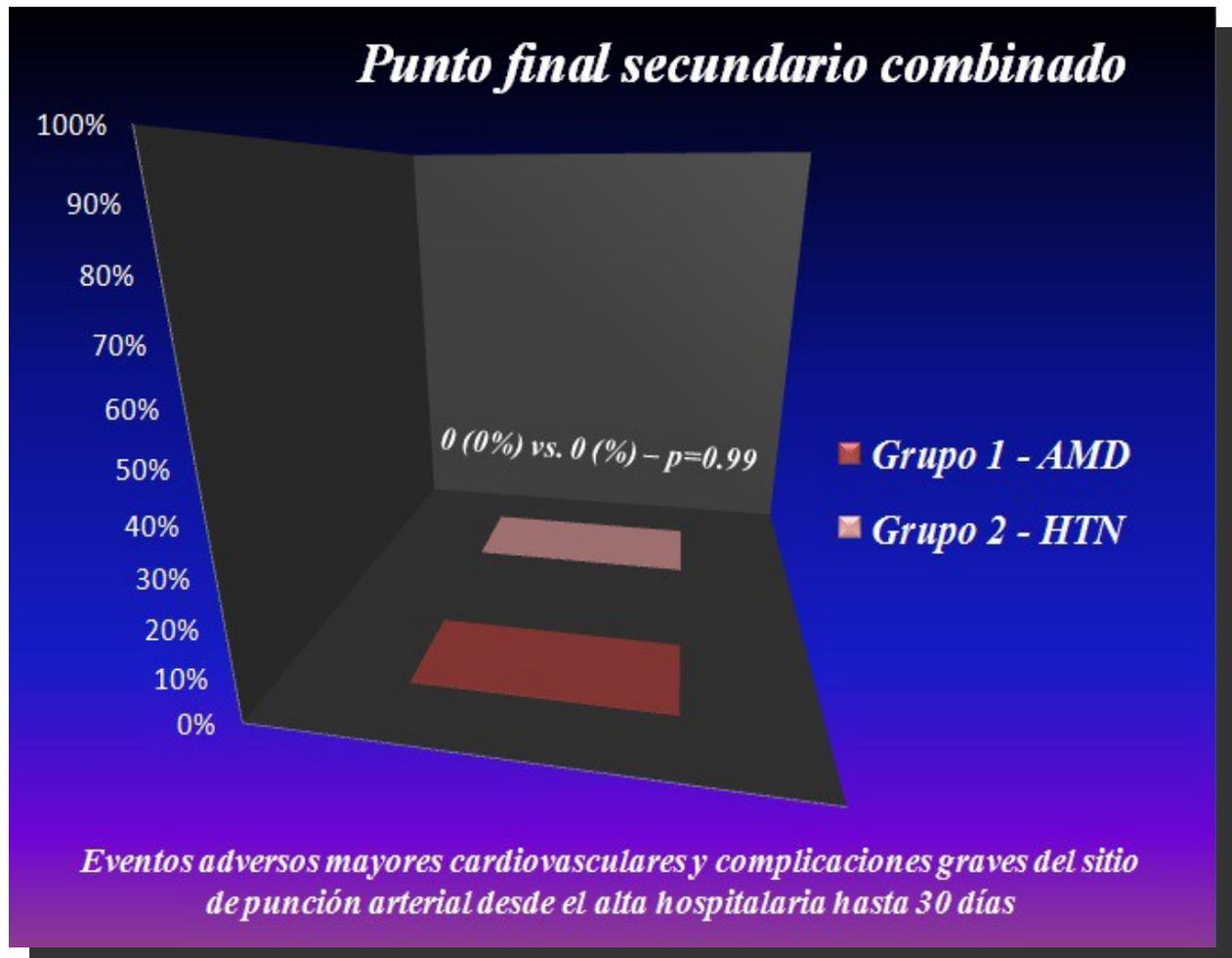


Figura 11 – Punto final secundario combinado a 30 días de seguimiento. Eventos adversos mayores cardiovasculares y complicaciones graves del sitio de punción arterial.

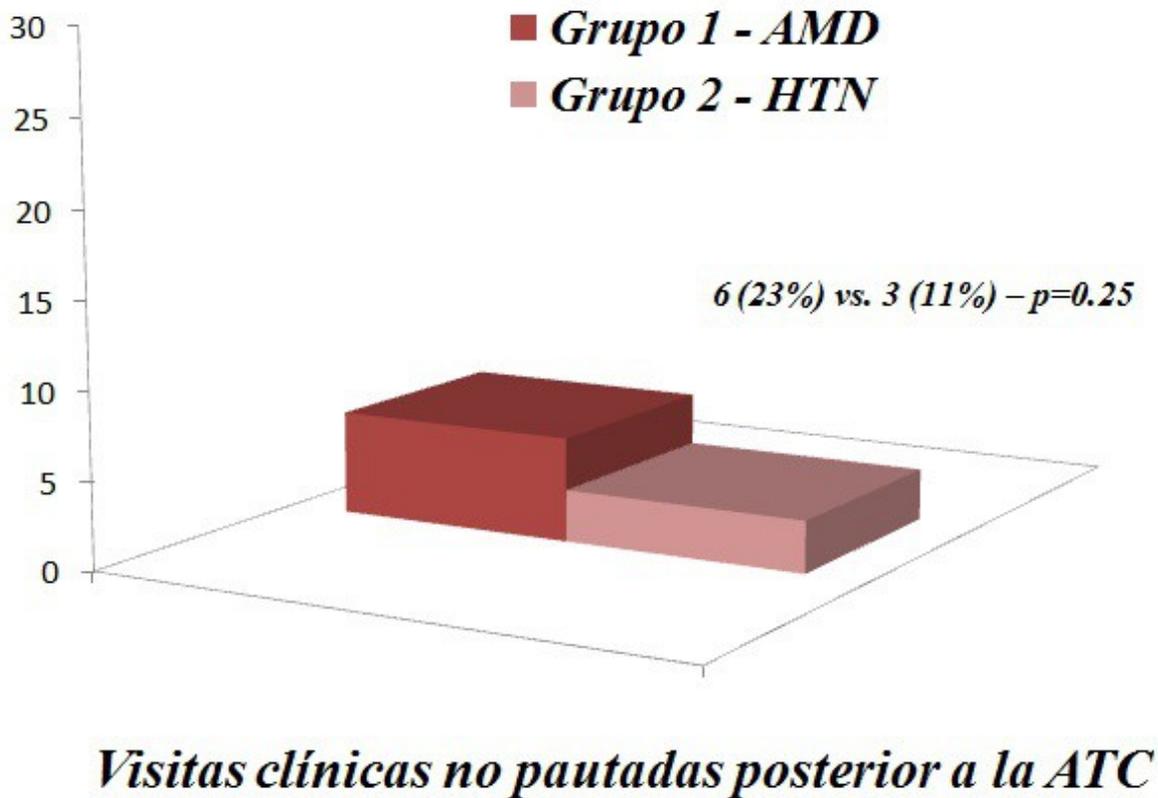


Figura 12 – Visitas clínicas no pautadas desde la ATC hasta 30 días siguientes.

Si bien la hospitalización por causa cardiovascular no fue un punto final evaluado, al analizarlo se observó que no hubo diferencias entre ambos grupos (Fig. 13).

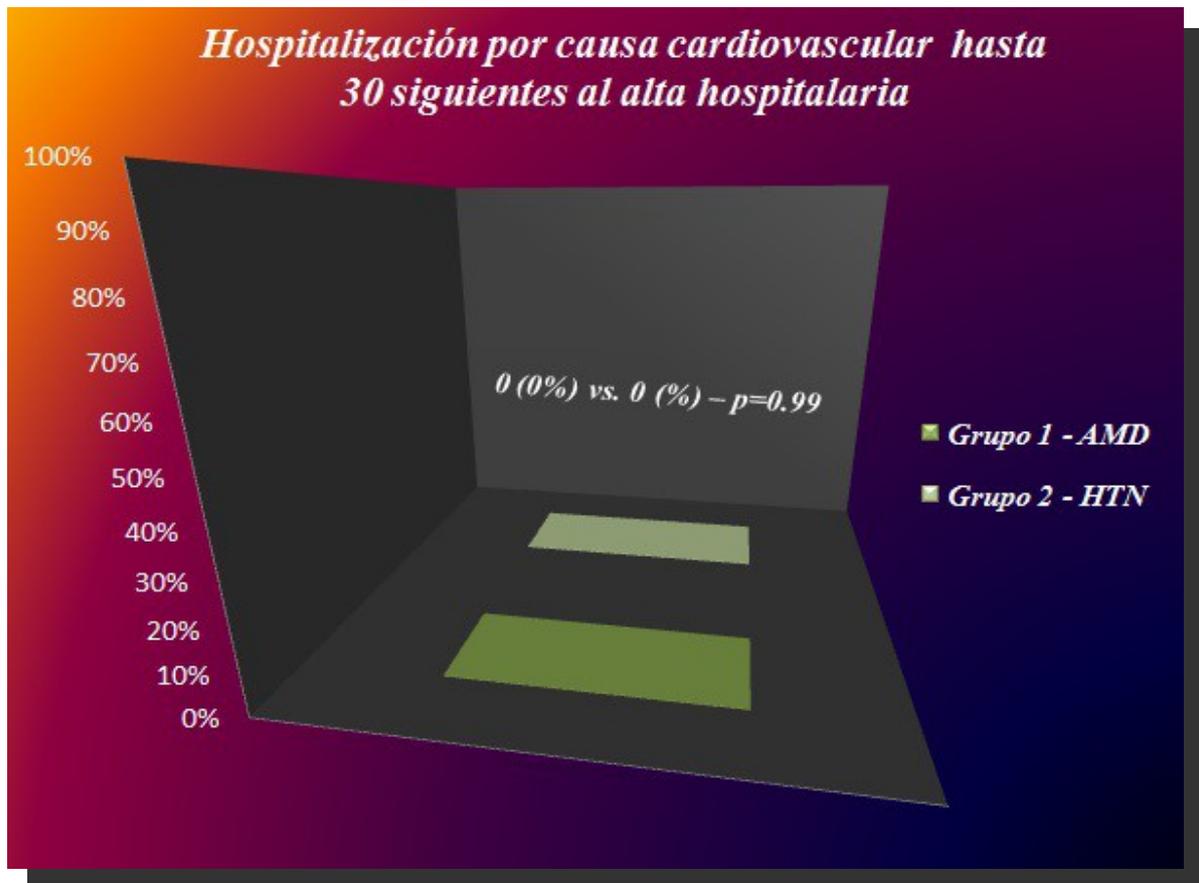


Figura 13 – Hospitalización por causa cardiovascular desde la ATC hasta 30 días siguientes.

- iii. **Confort.** Ningún paciente del grupo 1 (n=26) dejó sin responder los formularios entregados, pero tres pacientes del grupo 2 no lo hicieron (n=24). Comenzado por los resultados obtenidos en el formulario de confort, observamos que al comparar las respuestas a las preguntas realizadas, no se encontraron diferencias

estadísticamente significativas entre ambos grupos en los siete puntos evaluados. En la pregunta 1, 22 (84%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (96%) del grupo 2 ($p=0.32$), fuertemente prefirieron realizarse el procedimiento a través de la técnica radial. En la segunda pregunta, 22 (84%) pacientes del grupo 1 vs. 20 (82%) del grupo 2 ($p=0.37$) respondieron que el grado de incomodidad desde que se les realizó el procedimiento fue ninguno o leve. En la tercera pregunta, 16 (62%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (95%) del grupo 2 ($p=0.10$) respondieron que el grado de molestia alrededor del sitio del cateterismo desde que se les realizó el procedimiento fue ninguno o leve. En la cuarta pregunta, si habían tenido dolor de espalda después del procedimiento, 25 (96%) pacientes del grupo 1 vs. 22 (96%) del grupo 2 ($p=0.77$) respondieron ninguno o leve. En la quinta pregunta, si habían tenido dificultad para ir al baño después del procedimiento, 24 (92%) pacientes del grupo 1 vs. 24 (100%) del grupo 2 ($p=0.38$) respondieron ninguno o leve. En la sexta pregunta, si habían tenido dificultad para alimentarse o cuidarse por sí mismo después del procedimiento, 24 (92%) pacientes del grupo 1 vs. 22 (92%) del grupo 2 ($p=0.38$) respondieron ninguno o leve. Por último pregunta 7, 25 (96%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (96%) del grupo 2 ($p=0.62$) respondieron ninguno o leve dificultad para caminar posterior al procedimiento (ver Fig. 14 y Tabla 6).

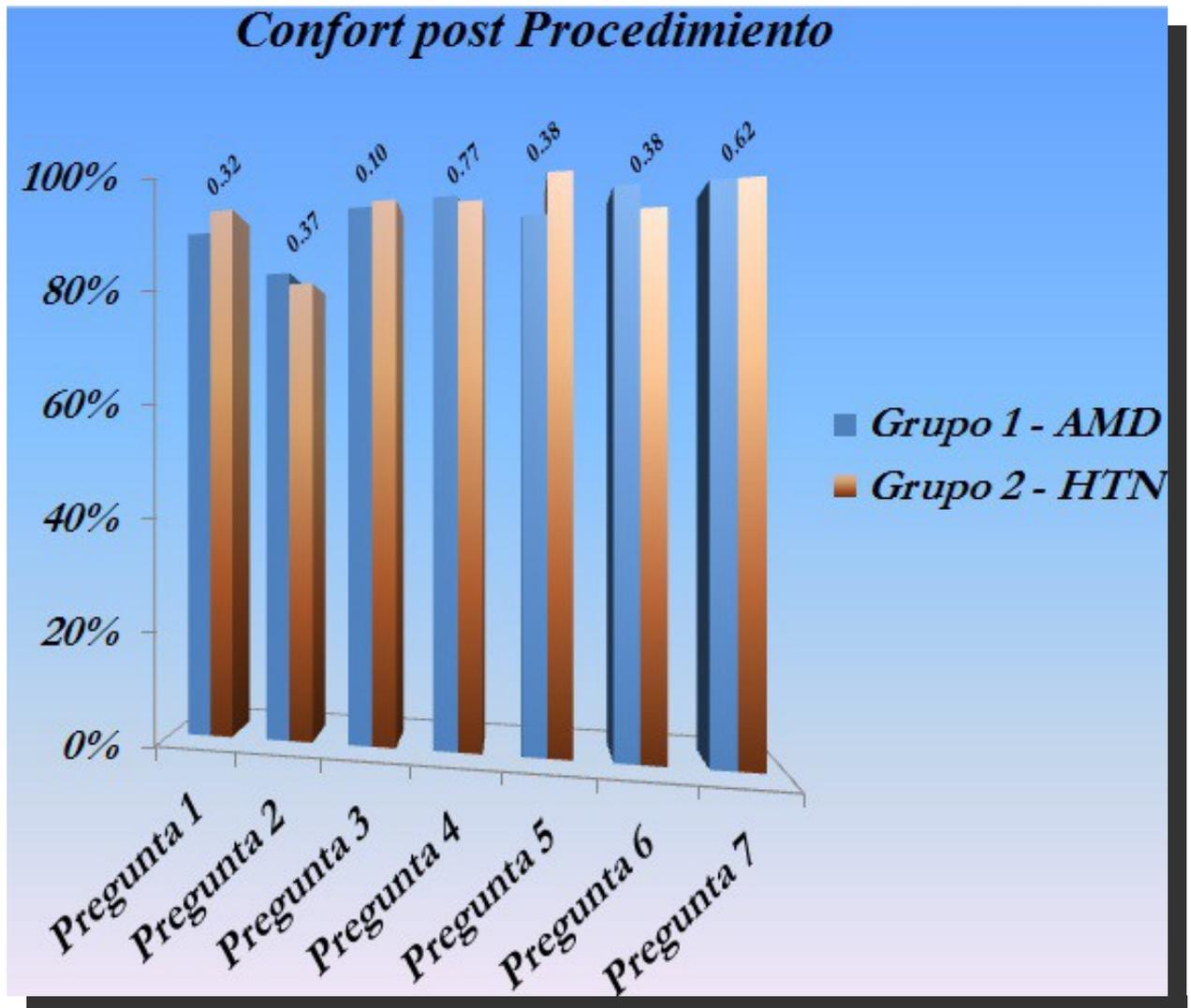


Figura 14 – Análisis de datos obtenidos con el Formulario de Confort.

TABLA 6. PUNTO FINAL SECUNDARIO - CONFORT			
Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)			
	Grupo 1 – AMD (n=26)	Grupo 2 – HTN (n=24)	P
Pregunta 1			0.32
Cualquiera Prefiero	2 (8%)	0 (0%)	
Fuertemente prefiero radial	22 (84%)	23 (96%)	
Probablemente prefiero radial	2 (8%)	1 (4%)	
Pregunta 2			0.37
0	17 (65%)	17 (71%)	
1	2 (8%)	3 (11%)	
2	3 (11%)	0 (0%)	
Pregunta 3			0.10
0	14 (54%)	18 (75%)	
1	1 (4%)	3 (12%)	
2	1 (4%)	2 (8%)	
Pregunta 4			0.77
0	24 (92%)	20 (87%)	
1	1 (4%)	2 (9%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	
Pregunta 5			0.38
0	24 (92%)	24 (100%)	
1	0 (0%)	0 (0%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	
Pregunta 6			0.38
0	24 (92%)	22 (92%)	
1	1 (4%)	0 (0%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	
Pregunta 7			0.62
0	24 (92%)	23 (96%)	
1	1 (4%)	0 (0%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	

- iv. **Satisfacción.** En cuanto a los resultados obtenidos en el formulario de satisfacción, observamos que al comparar las respuestas a las preguntas realizadas, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en los siete puntos evaluados. En la pregunta 1, 24 (93%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (85 %) del grupo 2 (p=0.60), respondieron que la información

recibida sobre la angioplastia coronaria y sus cuidados posteriores fue excelente o muy buena. En la segunda pregunta, 25 (97%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (100%) del grupo 2 ($p=0.76$) respondieron que la información recibida sobre los resultados obtenidos de su angioplastia coronaria fue excelente o muy buena. En la tercera pregunta, 25 (97%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (96%) del grupo 2 ($p=0.34$) respondieron que el trato y la asistencia del médico tratante fue excelente o muy buena. En la cuarta pregunta, como fue el trato y la asistencia del personal de enfermería, 25 (97%) pacientes del grupo 1 vs. 23 (96%) del grupo 2 ($p=0.36$) respondieron excelente o muy bueno. En la quinta pregunta, su opinión de ser dado de alta el mismo día de la angioplastia coronaria, 21 (80%) pacientes del grupo 1 vs. 9 (41%) del grupo 2 ($p=0.09$) respondieron excelente o muy bueno. En la sexta pregunta, su opinión de pasar la noche en el hospital posterior a la angioplastia coronaria, 7 (28%) pacientes del grupo 1 vs. 13 (56%) del grupo 2 ($p=0.11$) respondieron excelente o muy bueno. En la séptima y

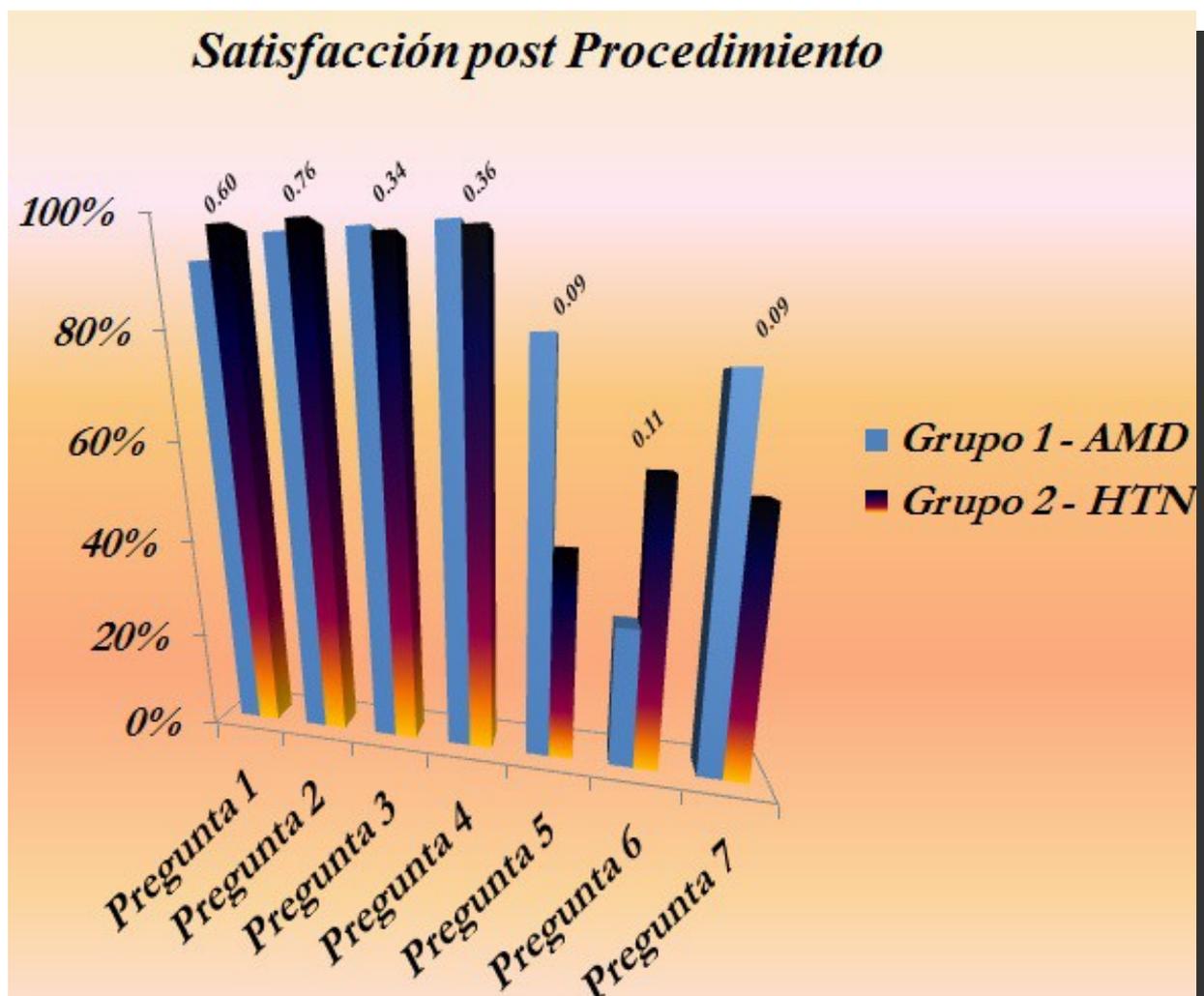


Figura 15 – Análisis de datos obtenidos con el Formulario de Satisfacción.

TABLA 7. PUNTO FINAL SECUNDARIO - SATISFACCIÓN			
Grupo 1 vs. Grupo 2 (n=53)			
	Grupo 1 – AMD (n=26)	Grupo 2 – HTN (n=24)	P
Pregunta 1			
8	2 (8%)	4 (17%)	0.60
9	2 (8%)	2 (9%)	
10	20 (77%)	17 (74%)	
Pregunta 2			
8	2 (8%)	1 (4%)	0.76
9	2 (8%)	2 (9%)	
10	21 (81%)	20 (87%)	
Pregunta 3			
8	0 (0%)	0 (0%)	0.34
9	0 (0%)	0 (0%)	
10	25 (97%)	23 (96%)	
Pregunta 4			
8	0 (0%)	1 (4%)	0.36
9	0 (0%)	0 (0%)	
10	25 (97%)	22 (92%)	
Pregunta 5			
8	3 (11%)	3 (14%)	0.09
9	2 (8%)	1 (4%)	
10	16 (61%)	5 (23%)	
Pregunta 6			
8	0 (0%)	4 (17%)	0.11
9	3 (12%)	0 (0%)	
10	4 (16%)	9 (39%)	
Pregunta 7			
8	0 (0%)	0 (0%)	0.09
9	5 (19%)	2 (9%)	
10	14 (54%)	10 (43%)	

CAPÍTULO 6

DISCUSIÓN

El presente trabajo demuestra que el alta hospitalaria el mismo día de realizada una angioplastia transluminal coronaria electiva, puede ser realizado con seguridad en la mayoría de los sujetos involucrados, haciendo la práctica más costo-efectiva y brindando un muy buen confort y satisfacción a los pacientes tratados bajo esta modalidad.

Hasta la fecha, la mayoría de los estudios que evaluaron esta temática han sido ensayos no aleatorios y si bien la mayoría de estos trabajos notificaron que el AMD de una ATC es factible, inicialmente sólo era aplicable en pacientes muy seleccionados (35,36). Este es el primer estudio randomizado de alta hospitalaria el mismo día de una ATC electiva realizado en nuestro país, y lo ubica como referente para aquellos que quieran iniciar esta metodología de cuidado. En el presente capítulo, se desglosa el contenido en nueve áreas temáticas: A) seguridad, B) costos, C) confort y satisfacción, D) revisión de trabajos de otras partes del mundo, E) limitaciones del estudio, F) integración de conceptos, G) paciente óptimo para AMD, H) tiempo necesario de recuperación y preparación para el alta, I) logística de los cuidados post alta.

A. Seguridad. En el presente trabajo, el AMD después de una ATC no complicada no condujo a una mayor cantidad de eventos cardíacos adversos ó a más complicaciones

en el sitio de acceso en el grupo asignado a esta metodología, ya sea durante el primer día del procedimiento o a los 30 días del mismo, permitiendo concluir que esta forma de cuidado es igual de segura que la tradicional. En el presente estudio, no hubo evidencia alguna de un exceso de complicaciones isquémicas atribuible a la duración del cuidado posterior al procedimiento. Además, se logró determinar que pacientes se benefician de un alta precoz, seleccionándolos correctamente antes y después de la intervención, por lo cual los criterios de inclusión y exclusión utilizados en este estudio pueden servir como guía para aquellos pacientes sometidos a este tipo de cuidado. Los pacientes incluidos en el presente trabajo representan una población general sometida a una ATC electiva, incluso una proporción importante de esta cohorte (más de la mitad) presentaba lesiones coronarias complejas (tipo B2, C, oclusiones totales, lesiones en bifurcaciones y reestenosis) lo cual sugiere que obtener buenos resultados en el procedimiento sería uno de los factores más importantes a tener en cuenta a la hora de externar a los pacientes. También queda confirmado lo que se especulaba desde hacía tiempo, que la gran mayoría de las complicaciones cardiovasculares o clínicas generales que pudieran suceder en estos procedimientos ocurrirán dentro de las primeras 12 h posteriores a la intervención, lo cual no justifica largas estadías hospitalarias, identificando correctamente aquellos que si necesitarían una permanencia prolongada. Si bien en este trabajo la estadía hospitalaria del grupo AMD duró 12 horas en promedio, otros estudios han llegado a tiempos aún más bajos, no obstante ello la decisión definitiva para externar un paciente el mismo día de una ATC electiva sólo se puede hacer después de un curso clínico de al menos 4 a 12 horas, con lo cual se está en consonancia con reportes anteriores (12). Los pacientes programados para una angiografía coronaria diagnóstica y ATC ad hoc también fueron incluidos en nuestro trabajo, por lo cual los resultados del presente estudio también pueden generalizarse a estos individuos. Si bien y en virtud del diseño del estudio, entre las 8 y 10 horas posteriores al procedimiento se realizó la determinación de los niveles de creatinfosfoquinasa-MB, esto no debería ser una condición sine qua non para externar a los pacientes como fuera demostrado en un trabajo previo (20). Otro mensaje importante es la utilidad del abordaje radial, el cual demostró la presencia nula de reingresos hospitalarios por complicaciones en el sitio de acceso, ya que este lugar de punción no sólo disminuye la tasa de eventos adversos vasculares sino que además permite la deambulacion prematura y una actividad física suave del

paciente, ambas condiciones necesarias para el alta precoz. La evidencia científica disponible actualmente ha demostrado que las intervenciones endovasculares coronarias por vía transradial (VTR) son más seguras que la vía transfemoral (VTF), debido a la reducción de las complicaciones hemorrágicas locales. El sangrado después de una intervención coronaria se asocia con un aumento de la mortalidad, por lo cual la VTR mejora la supervivencia (37-39) especialmente en síndromes coronarios agudos de alto riesgo (40). Además, numerosos estudios indicaron que la VTR es superior a la VTF en cuanto a eficacia y costo-efectividad (41). Es por todo ello, que en el año 2013 la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) recomendó oficialmente la VTR como el sitio de acceso preferido para las intervenciones coronarias percutáneas coronarias (42) y los norteamericanos (Sociedad de Angiografía e Intervenciones Coronarias / SCAI) consideraron a esta vía de acceso como de primera elección en el año 2014 (43) (Fig. 16).

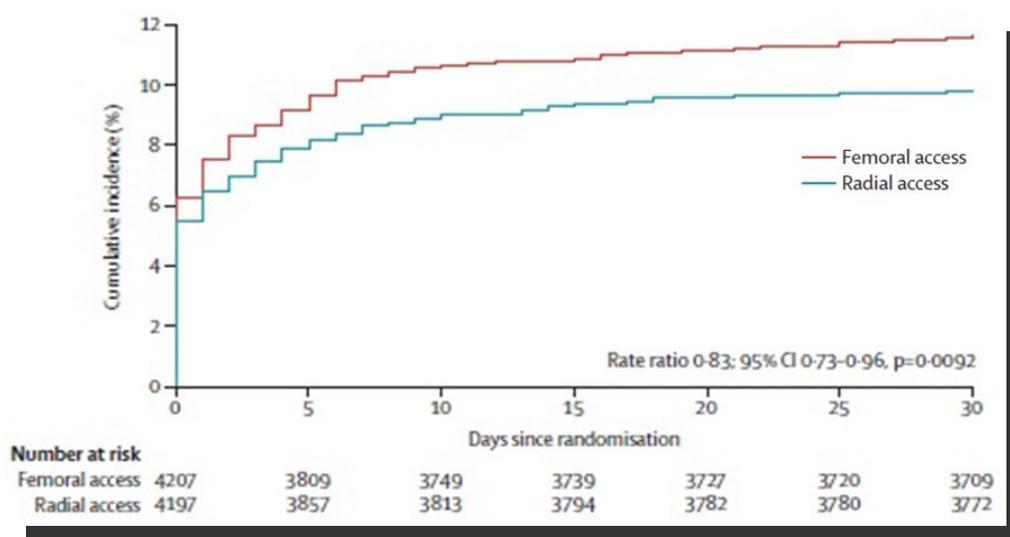


Figura 16. Diferencias entre la VTF y VTR en cuanto a mortalidad global, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y sangrado mayor. Valgimigli M. *Lancet* 2015 Jun 20;385(9986):2465-76

B. Costos. Se encontró que el AMD conduce a una reducción importante de los costos, significativa desde el punto de vista estadístico, en casi la mitad de lo gastado habitualmente y sin perjuicios para los pacientes. Si bien la mayor parte de los ahorros fueron derivados del acortamiento de la estancia institucional, otro punto importante es que no encontramos un aumento en la utilización de recursos o el costo total durante los 30 días siguientes a la intervención en el grupo asignado a AMD, lo cual reafirma

la utilidad de esta metodología ya que los ahorros logrados en la internación no se pierden o diluyen con el correr de los días. Dado que en nuestro país se paga por práctica o prestación (módulo de angioplastia coronaria) sin depender de la duración de la estadía hospitalaria, la estrategia AMD alivia costos adicionales no contemplados y por lo tanto no pagados. Son pocas las estrategias médicas que logran ahorrar costos en esta magnitud durante la atención posterior de un paciente sometido a una ATC, por lo tanto nuestros hallazgos tienen importantes implicancias, tanto para el médico operador como para la institución y el sistema sanitario general. En nuestro estudio la cantidad de dinero ahorrado representó el 46% de los costos totales de una ATC en base a la facturación de la provincia de Córdoba para dicho período, uno de los precios más bajos de todo el país. Por cada 1.000 pacientes ambulatorios, dicha estrategia podría generar más de \$ 1.5 millón de pesos en ahorros y en aquellas regiones en donde la práctica es mejor pagada, los montos ahorrados serían aún mayores. Junto a la reducción de costos, el alta el mismo día también produce beneficios sustanciales en la logística hospitalaria. Es así, que aquellos pacientes seleccionados para ser externados precozmente no requieren una cama del hospital, sea en unidades de cuidados intensivos o internado común, por lo cual pueden permanecer en áreas independientes (ambulatorias) sin ocupar camas innecesariamente, dándole a otro paciente con mayor necesidad médica la posibilidad de ocupar dicha cama, y por otro lado y desde un punto de vista comercial se posibilita un aumento en los ingresos. Además, cuanto más tiempo un paciente permanezca en una cama de hospital, mayor es la probabilidad de que le ocurran complicaciones relacionadas con la internación (44), lo que elevaría aún más los costos sin necesariamente mejorar el reembolso (Fig. 17). En definitiva, en un paciente que se le realiza una ATC se maximiza la rentabilidad de la práctica tan pronto como sea posible externarlo, pero no tan temprano ya que corre el riesgo de complicaciones por un alta apresurada (45).

	Adverse Drug Reactions (%)	Infections (%)	Ulcers (%)
LOS in days†			
2*	3.4	11.1	0.4
3	3.8	12.4	0.6
4	4.2	13.8	0.8
5	4.6	15.4	1.1
6	5.1	17.0	1.5
7	5.6	18.7	1.9
8	6.1	20.6	2.5

Figura 17. Probabilidades de sufrir un evento adverso durante la estada hospitalaria.

Hauck K. *Med Care*. 2011 Dec;49(12):1068-75

Actualmente en los Estados Unidos, las ATC que pueden realizarse de forma ambulatoria si no se las factura de esa manera la institución que realizó la práctica puede recibir fuertes multas a través de auditorías, ya que se han estipulado los criterios "inapropiados" de facturación en esta práctica (46). En el 2007, y al mismo tiempo que surgían los criterios InterQual (McKesson Corporation, San Francisco, EE.UU.) para justificar a los pagadores los criterios de admisión hospitalaria de un paciente, cambiaron las indicaciones para hospitalizar una ATC en forma prolongada. A partir de entonces, una ATC electiva no debía ser hospitalizada sí o sí, solo aquellos procedimientos complicados y con enfermedad subyacente aguda podían ser admitidos. Inicialmente, el reembolso era menor en caso de pacientes ambulatorios, por lo cual se tomó al AMD como una práctica en detrimento de los honorarios institucionales y médicos, y sumado al hecho que en dicha época la vía transradial era poco utilizada en los EE.UU., se siguió utilizando como práctica habitual la hospitalización prolongada. Con posterioridad, se hicieron cambios en los criterios InterQual y se ajustó la forma de pago de los procedimientos ambulatorios (47), lo cual permitió usar productos farmacéuticos de mayor costo y la utilización del AMD resultó económicamente más atractiva. Por otra parte, en el año 2010, los Servicios de Medicare y Medicaid de los EE.UU. extendieron su programa de "Auditoría Contratista" a los 50 estados, con mayor control de las prácticas de facturación en los hospitales, no autorizando admisiones hospitalarias en este tipo de procedimientos. Por último, a fines del 2013, el concepto de "hospitalizado" fue redefinido por el CMS

(Centers for Medicare and Medicaid Services) y se asumió que estos pacientes debían permanecer en el hospital al menos dos noches, con documentación apropiada que justificara la condición clínica del paciente para permanecer internado (48). Es así, que actualmente el esquema de reembolso de la ATC electiva en los Estados Unidos se ha desplazado hacia una facturación ambulatoria en vez del sistema tradicional de reembolso de pacientes hospitalizados, llamado “Grupo Relacionado al Diagnóstico” (Diagnosis-Related Group) (29). A menudo en nuestro país se confunde la terminología empleada, si el paciente es hospitalizado o ambulatorio se debería definir con exactitud para determinar el tipo de facturación. Mientras que en la mayoría de los sistemas sanitarios del mundo el reembolso es el mismo tanto para el médico como para la institución a pesar del sistema de cuidado empleado, los costos reales son tiempo dependiente (tanto de los insumos como de recursos humanos) y además se debe contemplar en la fórmula los costos de oportunidad perdida al ocupar una cama. Aquellas instituciones que simplifican a un costo fijo la recuperación de un paciente posterior a una ATC electiva exitosa, es posible que no terminen de entender la oportunidad de ahorro que brinda el AMD.

- C. Confort y satisfacción.** Si bien nuestros hallazgos no sugieren una mayor preferencia de los pacientes por el AMD, queda claro en base a los resultados observados que la educación sobre la seguridad de la ATC ambulatoria de los individuos afectados a esta práctica médica es fundamental para garantizar el éxito del programa. Además de la seguridad y los costos, el confort y la satisfacción del paciente deben ser considerados cuando se decide el alta temprana. Hemos encontrado altos niveles de confort y satisfacción entre los pacientes de ambos grupos; elevadas puntuaciones pueden reflejar simplemente el agrado de las personas con una estadía corta pero llamativamente más de la mitad de los pacientes de nuestro estudio prefieren el alta temprana en caso de tener que hacerse una nueva angioplastia coronaria, independientemente de su asignación al azar, una preferencia demostrada en otros estudios también. Kim y col. (49) compararon un total de 298 pacientes sometidos a una ATC electiva mediante acceso femoral, en 2 centros médicos diferentes de los EE.UU. (Mount Sinai Hospital, New York, y el Baylor Medical Center, Dallas, Texas). Los pacientes fueron aleatoriamente asignados al grupo AMD (n=150) o HTN (n=148). El objetivo primario fue la evaluación de las puntuaciones obtenidas al completar escalas de dificultad (PDCDS) 7 días después del alta. Una puntuación alta

(<20) en la escala PDCDS se observó en el 79% de los pacientes del grupo AMD y en el 77% del grupo HTN (IC del 95%, -7 a 11), diferencia que no atravesó el umbral de no inferioridad de -12% ($p<0.001$). A los 30 días de la ATC, el 79% de los pacientes asignados a AMD informaron estar satisfechos con el momento de su alta, en comparación con el 49% de aquellos asignados a HTN ($p<0.001$). A los 30 días, sólo el 9% de los pacientes del grupo AMD informó haber tenido ganas de permanecer más tiempo en el hospital, mientras que el 37% del otro grupo hubieran preferido el alta precoz ($p<0.001$). Cuando se les preguntó sobre sus preferencias en cuanto al tiempo de alta si tenían otro procedimiento de ATC, el 80% del grupo AMD y el 68% del grupo HTN preferirían ir a su casa el mismo día del procedimiento y a la inversa, sólo el 9% (AMD) y el 20% (HTN) de los pacientes informaron que les gustaría quedarse en el hospital durante la noche si tenían otro procedimiento. Los autores concluyen que la modalidad AMD fue la preferida por la mayoría de los pacientes (Fig. 18).

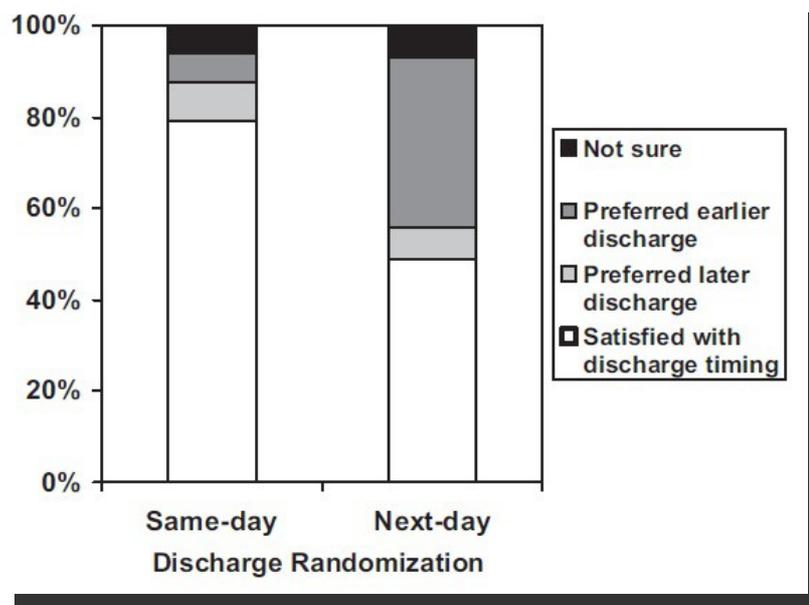


Figura 18. Comparación de satisfacción entre pacientes sometidos a AMD y HTN. Kim M. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2013;6(2):186-192.

Ziakas y col. (50), en una cohorte de 811 pacientes con ATC por vía transradial y AMD, entre 1998 y 2001 en Victoria (Canadá), demostraron que el 89% de los pacientes estaban satisfechos con el AMD, especialmente aquellos más jóvenes con una alta motivación para abandonar el hospital el mismo día. Es decir, que esta preferencia evidente debe ser tomada en cuenta a la hora de implementar esta metodología de cuidado. Además, es posible que preferencias culturales (ligadas al conocimiento general de la práctica), situaciones personales y condiciones de

infraestructura del centro en donde se realiza el procedimiento y sus cuidados posteriores, expliquen porque algunos prefieren pasar la noche en el hospital. La satisfacción que experimentan los pacientes sometidos a tratamientos médicos, se ha convertido en un punto importante en la medición de los resultados de los cuidados en salud. La experiencia de los pacientes sometidos a una ATC, es diferente a otros tipos de tratamiento ya que las enfermedades del corazón provocan en algunos un miedo exagerado, por lo cual es natural y obvio que quieran sentirse seguros y protegidos el mismo día de una ATC. Lo importante en estos casos es que el individuo tratado entienda que el apoyo familiar o social puede ser su mayor fuente de seguridad en lugar de continuar hospitalizado (51). Varios estudios indican que los pacientes dados de alta el mismo día están por lo general muy satisfechos con su experiencia (13,52) incluidos aquellos sometidos a una ATC ad hoc (53), por lo cual probablemente estos pacientes exigirán un trato similar en el futuro en caso de ser necesario una nueva ATC electiva, sin ser vista como una perversión del cuidado médico normal. También es factible que muchos de esos pacientes hayan optado por la atención que experimentaron si se sintieron obligados a elegir. En este sentido, se necesita un ensayo futuro que examine más a fondo el impacto de la preferencia preconcebida de un paciente para el alta temprana. Aunque la preferencia del paciente suele ser la motivación más importante para lograr el manejo ambulatorio, otros motivos también pueden jugar un papel importante.

- D. **Revisión de trabajos sobre AMD.** El primer estudio sobre AMD de una ATC fue no randomizado y fue realizado por el Dr. Ferdinand Kiemeneij (54) (OLVG, Amsterdam, Holanda) en 1994 usando la VTR. Esta experiencia inicial no sólo mostró la potencialidad del AMD sino también la seguridad de usar esta vía de acceso a pesar de anticoagular al paciente. Por otro lado, el primer estudio randomizado data del año 1999 y fue realizado en la ciudad de Atlanta (Georgia, EE.UU.) por el Dr. William Knopf (13). De 1911 pacientes que se sometieron a una ATC electiva se seleccionaron 90 pacientes (5%) para AMD, ya que sólo éstos reunían los criterios considerados como de bajo riesgo según los autores. Aleatoriamente 47 pacientes fueron asignados a permanecer toda la noche en el hospital y 43 a la estrategia ambulatoria. De estos últimos, 33 (77%) fueron externados el mismo día y el resto permaneció internado por motivos médicos determinados por el hemodinamista interviniente. El acceso arterial fue femoral en el 100% de los casos y no se utilizó “dispositivo de cierre” en estos

pacientes. Los resultados clínicos y del procedimiento fueron similares en ambos grupos y no se observaron complicaciones tardías (1 y 7 días después del procedimiento) en este grupo de pacientes ambulatorios. Además, una encuesta de satisfacción se llevó a cabo en todos los pacientes y sus familiares, y mostró una abrumadora preferencia y comodidad por el AMD ($p < 0.05$).

Desde entonces y hasta la fecha, 13 estudios se han realizado entre 1999 y 2012 explorando esta temática, un total de 111830 pacientes comparando ambas estrategias. Cinco estudios fueron ensayos randomizados y ocho observacionales. Doce estudios fueron unicéntricos ($n=4182$) y uno solo un gran estudio observacional y multicéntrico ($n=107018$ pacientes), 2039 pacientes pertenecían a estudios aleatorizados y 109791 a estudios observacionales, 4179 individuos (3.7%) en AMD y 107651 (96.3%) en el grupo HTN. Tres estudios se hicieron en los Estados Unidos, tres en Canadá, cinco en Europa y dos en Asia. Doce estudios (110825 pacientes) examinaron ATC electiva en angina estable, incluyendo una pequeña proporción con angina inestable. En el ensayo aleatorio EASY, con 1005 pacientes y VTR en todos los pacientes, el 25% de la población estudiada tenían un síndrome coronario agudo (SCA) con aumento de troponina (18). Khater y col. (55) también incluyeron pacientes con SCA ($n=150$) pero de bajo riesgo según la escala TIMI y VTF en la mayoría de los casos (96%). ATC de múltiples vasos se realizó en el 16% de los pacientes y el 37% tenían lesiones angiográficamente tipo B o C. En 11 de los 13 estudios analizados, el anticoagulante utilizado para el procedimiento fue la heparina no fraccionada (HNF). A su vez, varios estudios utilizaron inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa (IGP). En el estudio EASY, todos los pacientes (100%) recibieron un bolo intravenoso de abciximab además de la HNF y en el estudio aleatorizado EPOS⁶ y en 2 estudios observacionales los investigadores utilizaron de manera variable (6% al 23%) un IGP (7). De los 2039 pacientes en estudios aleatorios, 1023 (50.2%) fueron asignados a AMD después de la ATC y 1016 (49.8%) a HTN. De los asignados a AMD, 851 (83%) fueron exitosamente dados de alta el mismo día de la ATC, mientras que a 172 (17%) pacientes le extendieron la observación por indicación médica, siendo las causas más comunes: la disección coronaria no factible de solucionar con stents, la oclusión vascular aguda del vaso tratado con colapso hemodinámico, trombo intracoronario residual, perforación coronaria con derrame pericárdico, arritmias malignas durante o después del procedimiento, dolor de pecho persistente posterior a la ATC y problemas

con el sitio de acceso (por ejemplo, hematoma o hemostasia retardada). Muy pocos casos fueron por razones sociales o negativa de los pacientes. La duración media de la estadia hospitalaria después de la ATC en la mayoría de los estudios osciló entre 4 y 12 h en el grupo AMD, con más del 75% de los pacientes dados de alta entre 4 y 8 h después del procedimiento, y 1 día en el grupo HTN, con muy pocos pacientes hospitalizados más tiempo por diferentes motivos clínicos. En cuanto a los criterios de selección para AMD, si bien variaron significativamente entre los estudios individuales, la mayoría presentó los siguientes criterios: a) ATC electiva en angina estable o inestable, b) SCA de bajo a moderado riesgo, c) ATC exitosa y sin complicaciones, d) situación clínica estable post-ATC, d) disposición de parte de los pacientes y sus familiares de volver a su casa con la capacidad de llegar a la sala de urgencias en un plazo razonable (40 a 60 minutos), y e) el apoyo social adecuado. En un reciente metanálisis (32) de todos los estudios disponibles sobre AMD en ATC, dirigido por el Prof. Dr. Olivier F. Bertrand (cardiólogo intervencionista del Institut Universitaire de Cardiologie et de Pneumologie de Québec, Université Laval – Québec, Canadá), se obtuvieron valores similares a nuestros hallazgos. La tasa de complicaciones durante la hospitalización fue del 1% en el grupo AMD, frente al 2.4% del grupo HTN (OR: 0.4; IC del 95%: 0.07-2.14). A los 30 días, en los estudios randomizados, la incidencia de EAMC fue del 1.3% en el grupo AMD frente al 1.3% del grupo HTN (OR: CI 0,99, 95%: 0.45-2.18) y del 4% en AMD contra 3.6% de HTN (OR: 1.1; IC del 95%: 0.7-1.74) al evaluar la rehospitalización (Fig.19).

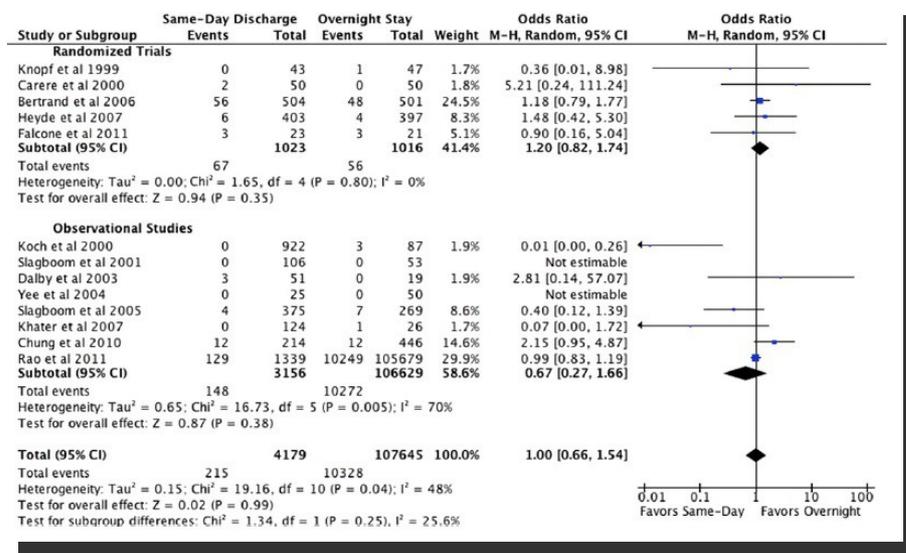


Figura 19 - Metanálisis de estudios randomizados y observacionales que muestra la incidencia total de complicaciones a 30 días de la ATC. Abdelaal E. *JACC Cardiovasc Interv* 2013 Feb;6(2):99-112.

E. Limitaciones del estudio. Es posible que los resultados de nuestro estudio hayan sido determinados en parte por la experiencia del operador, por lo tanto los presentes resultados no se pueden extrapolar a situaciones semejantes pero con operadores menos experimentados. Otra limitación del trabajo es que no se logró alcanzar la cantidad total anticipada de la población a estudiar debido a la baja tasa de eventos encontrada, esto se explica por el perfeccionamiento continuo en la técnica de angioplastia (colocación de stent, mejora en la medicación coadyuvante, insumos de soporte y el acceso transradial) lo cual genera una tasa muy baja de complicaciones después de una ATC (eventos isquémicos, sangrados y complicaciones vasculares). A pesar de la adopción de esta práctica en varias regiones del mundo y la evidencia de estudios randomizados, no randomizados y metanálisis (con datos de más de cien mil pacientes), aún no puede resolverse científicamente la última pregunta: si el AMD después de una ATC sin complicaciones en un subgrupo seleccionado de pacientes es tan o más seguro que la estadía hospitalaria prolongada. Para resolver científicamente esta cuestión, asumiendo similares resultados a los encontrados hasta la fecha, y con un diseño de no inferioridad de acuerdo a la ecuación de Blackwelder, sería necesaria una muestra de gran tamaño. De hecho, si realmente no hay diferencia entre AMD y HTN, unos 17812 pacientes deberían ser aleatoriamente asignados para demostrar una diferencia mayor al 1% (32). Como consecuencia, el riesgo relativo de ambas estrategias no puede estimarse de manera adecuada debido a la muy baja tasa de eventos clínicos registrados en la mayoría de los estudios. Si bien una diferencia estadísticamente significativa o un beneficio claro en un paciente con AMD no puede determinarse en base a la totalidad de los datos actualmente disponibles, se sugiere que no existe ninguna diferencia entre ambas estrategias, ya que es necesario una gran población para demostrar el riesgo de una técnica sobre la otra. Por todo ello, nuestro estudio tiene poder suficiente para concluir que la diferencia absoluta en las tasas de eventos entre ambas estrategias es muy pequeña, lo que indica que uno puede estar

razonablemente seguro de que una u otra técnica no conduce a resultados clínicos sustancialmente diferentes.

F. Integración de conceptos. Actualmente, y en base a la evidencia científica disponible, el manejo ambulatorio de un paciente sometido a una ATC electiva debería ser visto como un resultado natural de la gran evolución que ha presentado este tipo de práctica médica. Supongamos que un paciente debe someterse a una angioplastia coronaria, ¿preferirá quedarse en el hospital durante la noche o irse a su casa unas horas después del procedimiento? La respuesta dependerá del equilibrio entre variables tales como: a) la comodidad de dormir en su casa, b) el bienestar después del procedimiento que le ofrece la institución donde fue intervenido, c) el riesgo de complicaciones posterior a la intervención realizada, y d) si algún motivo retrasaría una pronta atención médica el primer día de la ATC. El análisis criterioso de cada uno de estos parámetros determinará el lugar donde deberá permanecer. Desde la óptica del paciente, si ha tenido un procedimiento rápido y sin complicaciones, si se siente bien después de 6 a 8 horas del mismo, si ha tolerado bien la medicación, si ha logrado caminar un poco en el hospital y tiene un contexto familiar y social que le permite ser manejado ambulatoriamente, entonces es lógico que se pregunte: "¿por qué no puedo irme a mi casa?, si puedo caminar, me siento bien, nadie se hará cargo de mí en este lugar y el doctor me dijo que el resultado de la angioplastia fue óptimo". ¿Acaso no es la forma en que nos gustaría ser tratados? Desde su aparición en la década de los setenta, la ATC se ha convertido actualmente y de manera inequívoca en el procedimiento de revascularización coronaria más seguro y de más fácil recuperación, con una disminución notable de las tasas de infarto de miocardio perioperatorio, de oclusión del vaso tratado y de complicaciones vasculares. Los grandes avances que la cardiología intervencionista ha experimentado, han hecho posible que el AMD de una ATC electiva sea actualmente factible. Equipos imagenológicos, materiales y dispositivos diversos, fármacos y técnicas utilizadas, se fueron refinando continuamente. Con los stents y la capacidad desarrollada para solucionar complicaciones inesperadas, el miedo a la oclusión coronaria aguda y la necesidad potencial de una cirugía cardíaca de urgencia disminuyó notablemente. Además, en la actualidad hay un cambio mundial del abordaje clásico por vía femoral hacia la VTR,

debido a que este acceso proporciona un control contundente de los problemas del sitio de acceso y permite una deambulaci3n precoz, adem1s de permitir el uso de potentes antiagregantes y anticoagulantes y mejorar la satisfacci3n del paciente (56-60) (Fig. 20).

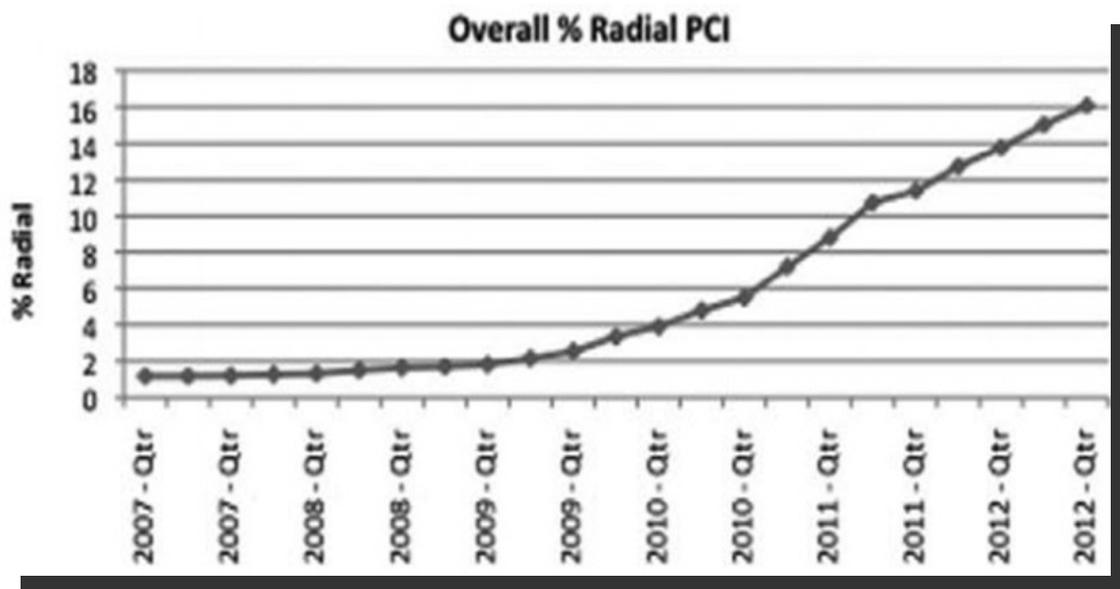


Figura 20 - Tendencia general en el uso de la ATC por VTR con el tiempo en los EE.UU. Feldman D. *Circulation*. 2013;127:2295-2306.

Todo en su conjunto desencaden3 un enorme cambio en la ubicaci3n de los pacientes dentro del 1mbito hospitalario, centrando la atenci3n de 3stos en zonas ambulatorias. A pesar de ello, muchos m3dicos han sido resistentes a estas innovaciones (2) por varias razones, entre ellas: inercia (seguir viejas costumbres), preocupaciones por la seguridad de los pacientes, ignorancia sobre los resultados de estudios que evaluaron AMD, expectativas en cuanto a la forma de pago de la pr1ctica, y la falta de formaci3n en nuevas t3cnicas de abordaje percut1neo, fundamentalmente la VTR. Dado que el n3mero de ATC sigue creciendo y la cantidad de camas de los hospitales por lo general es limitada, los servicios de cardiolog1a pueden ser bloqueados para pacientes que requieren otras formas de atenci3n cardiol3gica m1s sofisticada. Adem1s, este r3gimen ambulatorio permite aumentar el flujo de pacientes acortando las listas de espera de ATC y reduciendo los costos.

El Dr. Ferdinand Kiemeneij, cardiólogo intervencionista en el hospital OLVG (Amsterdam, Holanda) y uno de los referentes mundiales en esta materia, evalúa la situación desde otro punto de vista, y cuestiona: “a sabiendas que numerosos estudios han demostrado que con un abordaje transradial el riesgo de complicaciones en el sitio de acceso es extremadamente bajo, al igual que el riesgo de trombosis aguda del stent después de un resultado angiográfico óptimo, ¿qué argumentos sostienen aquellos que quieren mantener un paciente en observación en el hospital? Habitualmente citan muchas razones, pero ninguna con una base médica sólida” (61). Actualmente, alrededor de tres cuartas partes de los pacientes sometidos a una angioplastia coronaria electiva por vía radial son tratados de forma ambulatoria en su centro. Después de 10 años de realizar AMD en ATC, no vieron ninguna razón para volver a los cuidados tradicionales. Además, idearon un sistema en el que los pacientes programados para ATC no son recibidos en un ambiente hospitalario tradicional, sino en una especie de “salón”, en el cual estos individuos pueden esperar cómodamente para su procedimiento después de estar bien informados y preparados. Después de la ATC, el paciente vuelve al “salón” en cómodos sillones, en frente de un televisor de pantalla plana o en mesas de lectura, supervisados por personal de enfermería (Fig. 21).

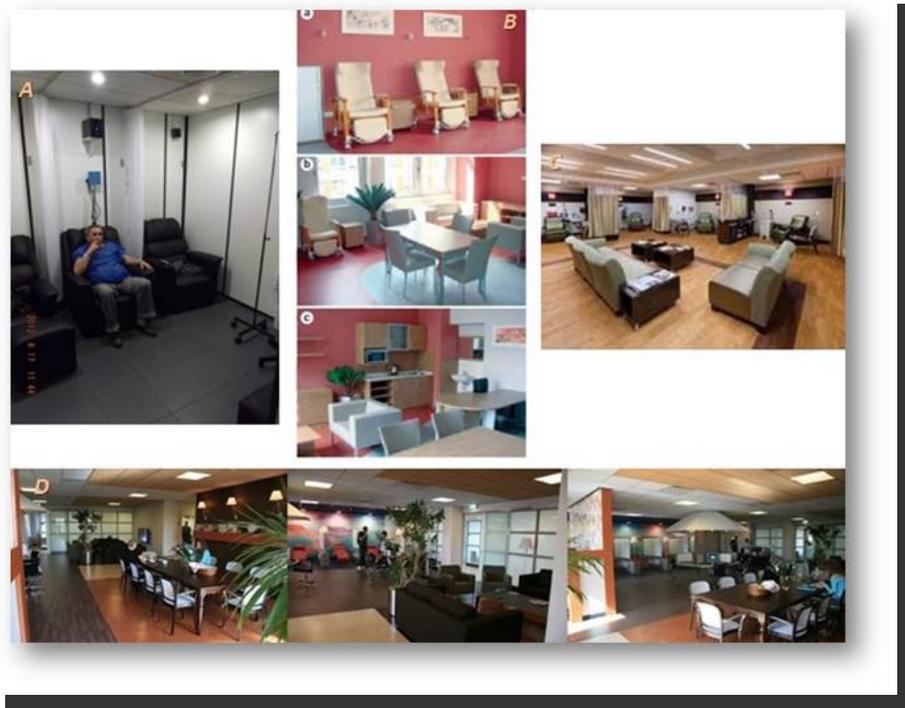


Figura 21 – Salas de AMD en diferentes hospitales del mundo. A) Instituto Oulton (Córdoba, Argentina). B) Hospital Pilsen (Pilsen, República Checa). C) Hospital St Joseph (Atlanta, EE.UU.). D) Hospital OLVG (Amsterdam, Holanda).

Argumentos en contra del alta temprana se basan en razones legales, económicas e históricas. En el mundo entero, aquellos centros que trabajan en un entorno más conservador son más reacios al AMD, probablemente por temor a las consecuencias que pueden derivarse si un paciente sufre una complicación dentro de las 24 horas. En otros hospitales, la ATC no es pagada si se realiza de forma ambulatoria, simplemente porque no existe un código para esta estrategia de tratamiento. Debido a las deficiencias esenciales de la normativa de pago por las diferentes aseguradoras de salud (obras sociales, prepagas, estado), no hay ningún incentivo financiero para dar de alta al paciente el mismo día de una ATC. También hay algo de conservadurismo extremo entre los cardiólogos intervencionistas que simplemente no aceptan la posibilidad de una AMD de una ATC exitosa. Para cambiar la práctica, se deberían superar cuatro potenciales desafíos: a) en primer lugar, el mayor obstáculo parece ser la preocupación médico-legal, b) en segundo lugar, el temor de que el AMD puede no proporcionar suficiente tiempo para educar a los pacientes sobre su enfermedad subyacente y los cuidados posteriores del procedimiento que se le realizó, c) hay una idea errónea de que el pago actual del módulo de ATC desmotiva a los hospitales y médicos para cambiar la práctica y d) algunos pacientes pueden ser reacios a aceptar una estrategia de AMD, a pesar de no presentar complicaciones. El centro de muchas discusiones sobre los méritos de la AMD es la suposición de que una hospitalización más prolonga es también por definición más insegura. Al respecto, una reciente revisión de bases de datos ha sugerido que existe un riesgo de contraer patologías a partir de una estadía de una noche en el hospital, éstas incluyen: a) 0.4% posibilidades de escaras cutáneas, b) 3.4% posibilidades de sufrir reacciones adversas a los medicamentos, y c) 11.1% de infecciones (44).

Paciente óptimo para AMD. A pesar de que es probable que cada centro individualmente haya creado su propio protocolo para AMD, se destaca la falta de criterios de selección estandarizados para esta estrategia y la falta de definiciones en los resultados obtenidos. Las últimas recomendaciones (30) existentes de la Sociedad

de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (SCAI) y aprobadas por el American College of Cardiology datan del año 2009 y son extremadamente conservadoras en comparación a lo que ocurre en el "mundo real" actualmente (62). Estas características han sido cuestionadas (63) y consideradas como arbitrarias, especialmente en el subgrupo de VTR. Algunos grupos de trabajo han publicado su experiencia en AMD con pacientes del perfil de las guías mencionadas previamente y otros (64) más "osadamente" han incluido pacientes de alto riesgo. El hallazgo común, es que a pesar de los estratos de riesgo, los pacientes cuyos procedimientos fueron exitosos anduvieron muy bien (65). El mejor predictor de eventos adversos posterior a la ATC es una complicación intraprocedimiento (66), de éstas fundamentalmente la disección con compromiso de flujo distal del vaso tratado y la oclusión de una rama lateral al segmento angioplastiado aparecen como las complicaciones que justifican una permanencia intrahospitalaria más prolongada (Fig. 22). Es decir, una vez terminado el procedimiento, las características iniciales no son particularmente útiles en la definición del riesgo posterior. Este concepto no debería sorprender, ya que los pacientes electivos por definición están relativamente estables y suponiendo que la ATC se ha desarrollado sin complicaciones, éstos deberían estar en las mismas o incluso mejores condiciones después de un procedimiento que les mejoró el flujo coronario. Desde que quedó demostrado que la ATC electiva puede ser un procedimiento ambulatorio, al menos en los EE.UU. la discusión ya no es si el paciente es interno o externo, sino más bien si el paciente está estable lo suficiente como para volver a casa el mismo día del procedimiento. Una variedad de los modelos se pueden utilizar para medir el riesgo global de una ATC, pero la mayor parte de este riesgo se disipa durante el procedimiento. En otras palabras, si un paciente se somete a una ATC sin desarrollar complicación alguna en la sala de hemodinamia, el riesgo subsiguiente es realmente bajo ya que la probabilidad de desarrollar eventos adversos tras una ATC está determinada por el éxito o el fracaso del procedimiento en sí. Varios ensayos clínicos han observado que casi no existen eventos adversos en aquellos pacientes que permanecen estables en un espacio de tiempo comprendido entre 4 y 24 horas después de la ATC, período en el que se manifestaría algún tipo de problema si realmente existiera (67,68).

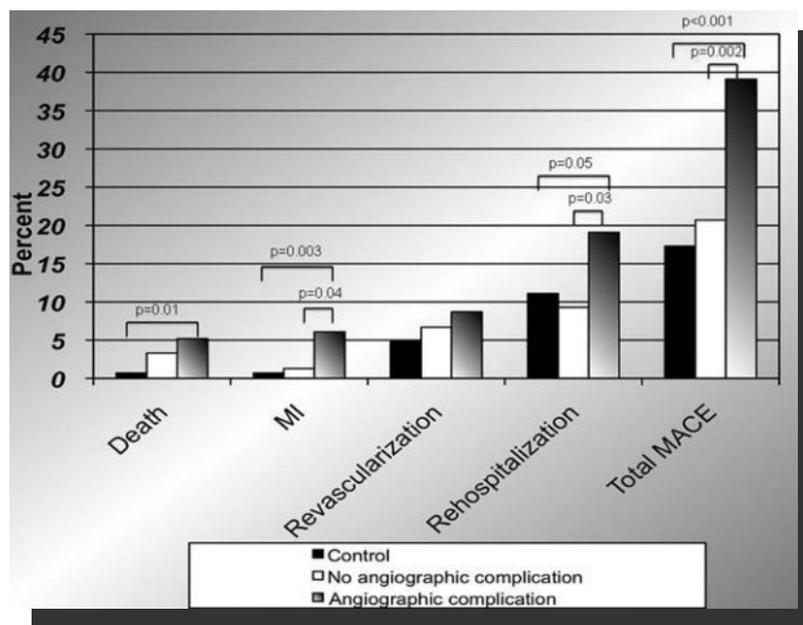


Figura 22 - Resultados a 1 año en pacientes con elevación de CK-MB post ATC y complicaciones angiográficas evidentes. Fefer P, *Catheter Cardiovasc Interv* 2010;76:960–6.

En definitiva, el paciente óptimo para ser externado precozmente es aquel que no ha tenido ningún tipo de complicación isquémica durante el procedimiento. Es decir, la arteria se abrió sin pérdida de su rama lateral, el flujo distal del vaso tratado se mantuvo o se mejoró y cualquier inestabilidad de la pared del vaso (diseción por ejemplo) quedó protegida por el stent. Además la insuficiencia cardíaca aguda, la inestabilidad eléctrica significativa y la perforación coronaria, deben ser consideradas como criterios para dejar internado al paciente un período más prolongado. Todas estas complicaciones son claramente diferentes a cualquier riesgo previo al procedimiento.

Tiempo necesario de recuperación y preparación para el alta. Mientras que no se conoce a ciencia cierta el período necesario para observar a estos pacientes, como se mencionara previamente, al lograr resultados óptimos en la ATC rara vez aparecerán complicaciones en dicho período, de todas formas si sucediera un evento adverso, éstos podrían alterar el plan inicial. Síntomas y signos tales como dolor torácico, intolerancia a la alimentación por vía oral, disminución de la diuresis, retención de orina, y hemorragia en el lugar de acceso pueden sugerir una recuperación más lenta y una necesidad de observación más larga. Además, el paciente debe sentirse realmente bien y estar seguro de que el alta precoz es apropiada en su caso. Durante el período de

recuperación, el personal confirma el apoyo continuo en el domicilio del paciente, y si el procedimiento y la recuperación sucedieron sin incidentes, al paciente se le pide en última instancia que exprese su nivel de aceptación para el alta el mismo día. Por último, dos aspectos importantes necesitan ser entendidos: a) donde llamar en caso de necesitar ayuda, y b) asegurar la doble antiagregación después del alta. Normalmente, se le proporciona al paciente dos o tres números telefónicos que debería usar en cualquier momento y en caso de tener dudas o necesitar ayuda, ésto contribuye a generar confianza necesaria para el éxito del AMD. Tener la medicación de antemano y mostrarles al paciente y su familia que píldoras debe tomar, con sus horarios y dosis correspondientes, y enseñarle acerca de su enfermedad asegura un buen resultado (51). La mayor parte de los programas de AMD hacen un control de seguimiento entre las 24 y 48 horas del alta, sea éste telefónico o personal, dando tiempo para plantear cualquier preocupación que pudiera haber surgido. En este contacto se debe asegurar que el paciente haya descansado y relajado correctamente, reforzar rápidamente los puntos enseñados antes del alta, confirmar que el paciente toma adecuadamente la medicación y no presenta reacciones adversas o complicaciones propias o ajenas al procedimiento. Por último, se debe asegurar la próxima visita con su médico cardiólogo y recordarle al paciente y familiar como proceder en caso de suscitarse alguna urgencia.

Logística de los cuidados post alta. El concepto de que la revascularización coronaria podría hacerse como un procedimiento ambulatorio, no es posible sin un adecuado apoyo social para el paciente. Muchos pacientes y médicos de referencia pueden no entender que el alta el mismo día es una realidad y las familias tienen que estar preparadas anticipadamente para esta posibilidad. Mientras continúa el debate sobre el mejor perfil clínico del paciente para ser externado el mismo día, la mayoría de los autores coinciden en que es imperioso la necesidad de un apoyo social confiable para actuar como una red de seguridad (45). Sin asistencia a los pacientes y sus familiares, es una práctica potencialmente riesgosa ya que cualquier evento que pudiera suceder, estando el paciente solo, lo expone a un agravamiento de dicha condición. Un buen apoyo en el hogar, ha logrado grandes éxitos en esta práctica médica. La educación previa al procedimiento de la familia, incluye el conocimiento y la comprensión

detallada de los recursos de soporte del paciente, si es evidente que el sujeto tratado no tiene apoyo, sea familiar o servicio de emergencia que lo pueda trasladar, no es aconsejable el AMD. Una vez que el paciente se encuentra en la preparación previa a la externación, la existencia de la ayuda en el domicilio debe ser confirmada.

Por último, es importante destacar que el presente concepto evaluado en esta tesis doctoral al generar cambios de logística y de ahorro en el cuidado de los pacientes post ATC, motivará seguramente a que grupos económicos vinculados a aseguradoras de salud, además de clínicas, sanatorios privados y unidades de terapia intensiva, asuman posturas sesgadas por intereses creados (“conflicto de interés”), muy probablemente en detrimento del AMD.

En resumen, aquellos pacientes estables, con un resultado óptimo en la angioplastia coronaria, sin complicaciones cardíacas o vasculares durante el procedimiento, después de un período corto de observación sin aparición de complicaciones y soporte familiar adecuado, son individuos aptos para un manejo ambulatorio. Además, el acceso por VTR, si bien no es una condición sine qua non para el AMD, lo hace más propenso que el acceso femoral para este tipo de tratamiento, debido a la posibilidad de una movilización inmediata y el menor riesgo de problemas importantes en el sitio de acceso (Fig.23).

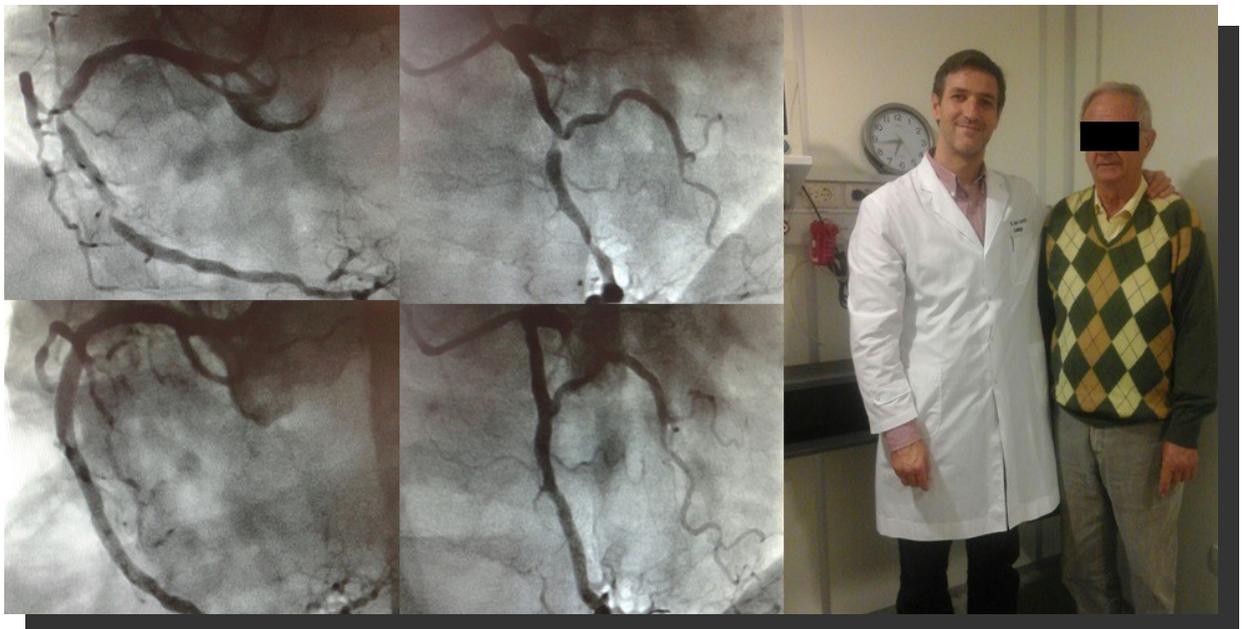


Figura 23 – Caso de AMD. Hombre de 72 años de edad, con angina crónica estable, isquemia inferior extensa en prueba funcional y lesiones severas en arteria Coronaria Derecha. Antes y después de ATC con stent liberador de medicamento y estado clínico del paciente 10 h posteriores a finalizar el procedimiento.

CAPÍTULO 7

- CONCLUSIONES

En resumen, aquellos pacientes clínicamente estables, con un resultado óptimo de su angioplastia coronaria, sin complicaciones cardíacas o vasculares durante el procedimiento, sin aparición de reacciones adversas después de 4 horas de observación y con un contexto personal y familiar correcto, son individuos adecuados para el tratamiento ambulatorio. Además, el abordaje por vía radial hace que los pacientes sean aún más propensos que el acceso femoral para esta modalidad de cuidado debido a la posibilidad de una movilización inmediata y al riesgo mínimo de problemas vinculados al sitio acceso. Pacientes inestables y aquellos ingresados por ATC primaria se observan generalmente por más tiempo.

Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se aconseja fuertemente a todos los centros que realizan ATC y tienen necesidad de camas en unidades críticas, desarrollar un programa de AMD cuidadosamente supervisado. Este tipo de esfuerzo facilitará la difusión del AMD de una ATC electiva y al mismo tiempo promoverá el perfeccionamiento de su implementación.

Llegamos a la conclusión de que el alta hospitalaria el mismo día de una ATC exitosa y por vía transradial es factible, seguro, costo-efectivo y genera un excelente confort en la mayoría de los pacientes seleccionados (Fig. 24).

EVOLUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE UNA SALA DE CATETERISMO

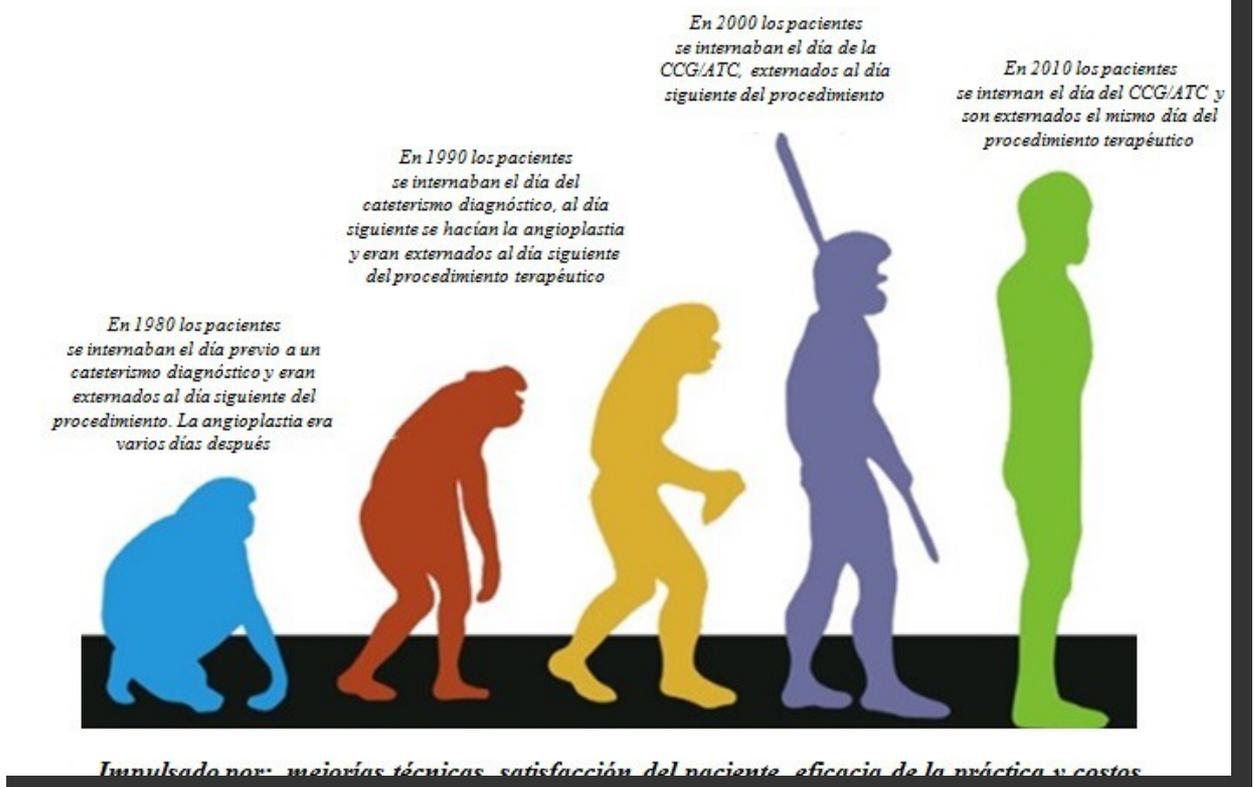


Figura 24 – Evolución de los procedimientos de una sala de hemodinamia.

CAPÍTULO 8

BIBLIOGRAFÍA

1. Grüntzig AR, Senning A, Siegenthaler WE. [Nonoperative dilatation of coronary-artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty](#). *N Engl J Med*. 301 (2): 61-8 (1979).
2. Bottner RK, Blankenship JC, Klein LW. Current usage and attitudes among interventional cardiologists regarding the performance of percutaneous coronary intervention (PCI) in the outpatient setting. *Catheter Cardiovasc Interv*. 66: 455-61 (2005).
3. Russo A, Elixhauser A, Steiner C, Wier L. Hospital-Based Ambulatory Surgery [en línea]. February 2010. [Consultado: 22 Diciembre 2016]. Disponible en la URL <https://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb86.pdf>.
4. Lemarbre L, Hudon G, Coche G, Bourassa MG. Outpatient peripheral angioplasty: Survey of complications and patients' perceptions. *AJR Am J Roentgenol*. 148: 1239-42 (1987).
5. Mathie AG, Bell SD, Saibil EA, Magissano R, Kucey DS. Safety of outpatient arterial stenting. *Can Assoc Radiol J*. 50: 268-71 (1999).
6. Peterson RA, Baldauf CG, Millward SF, Aquino J, Delbrouck N. Outpatient percutaneous transluminal renal artery angioplasty: A Canadian experience. *J Vasc Interv Radiol*. 11: 327-32 (2000).
7. Rao SV, Kaltenbach LA, Weintraub WS, Roe MT, Brindis RG, Rumsfeld JS, Peterson ED. Prevalence and outcomes of same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention among older patients. *JAMA*. 306: 1461-7 (2011).
8. Patel M, Kim M, Karajgikar R, Kodali V, Kaplish D, Lee P, Moreno P, Krishnan P, Sharma SK, Kini AS. Outcomes of Patients Discharged the Same Day Following Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol Interv*. 3: 851-8 (2010).
9. Dehmer GJ, Weaver D, Roe MT, Milford-Beland S, Fitzgerald S, Hermann A, Messenger J, Moussa I, Garratt K, Rumsfeld J, Brindis RG. A Contemporary View of Diagnostic Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Intervention in the United States: A Report From the CathPCI Registry of the National Cardiovascular Data Registry, 2010 Through June 2011. *J Am Coll Cardiol*. 60: 2017-31 (2012).

10. Thel MC, Califf RM, Tardiff BE, Gardner LH, Sigmon KN, Lincoff AM, Topol EJ, Kitt MM, Blankenship JC, Tcheng JE. Timing of and risk factors for myocardial ischemic events after percutaneous coronary intervention (IMPACT-II). Integridin to Minimize Platelet Aggregation and Coronary Thrombosis. *Am J Cardiol.* 85 (4): 427-34 (2000).
11. Laarman GJ, Kiemeneij F, van der Wieken LR, Tijssen JG, Suwarganda JS, Slagboom T. A pilot study of coronary angioplasty in outpatients. *Br Heart J.* 72: 12-15 (1994).
12. Koch KT, Piek JJ, de Winter RJ, David GK, Mulder K, Lie KI. Short-term (4 hours) observation after elective coronary angioplasty. *Am J Cardiol.* 80: 1591-4 (1997).
13. Knopf WD, Cohen-Bernstein C, Ryan J, Heselov K, Yarbrough N, Steahr G. Outpatient PTCA with same day discharge is safe and produces high patient satisfaction level. *J Invasive Cardiol.* 11: 290-5 (1999).
14. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, van der Wieken R. Outpatient coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol.* 29: 323-7 (1997).
15. Koch KT, Piek JJ, Prins MH, de Winter RJ, Mulder K, Lie KI, Tijssen JG. Triage of patients for short term observation after elective coronary angioplasty. *Heart.* 83: 557-63 (2000).
16. Slagboom T, Kiemeneij F, Laarman GJ, van der Wieken R, Odekerken D. Actual outpatient PCI: Results of the OUTCLAS pilot study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 53: 204-8 (2001).
17. Carere RG, Webb JG, Buller CE, Wilson M, Rahman T, Spinelli J, Anis AH. Suture closure of femoral arterial puncture sites after coronary angioplasty followed by same-day discharge. *Am Heart J.* 139: 52-8 (2000).
18. Bertrand OF, De Larochelière R, Rodés-Cabau J, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, Déry JP, Barbeau G, Noël B, Larose E, Poirier P, Roy L. A randomized study comparing same-day home discharge and abciximab bolus only to overnight hospitalization and abciximab bolus and infusion after transradial coronary stent implantation. *Circulation.* 114: 2636-43 (2006).
19. Bertrand OF, Rodés-Cabau J, Larose E, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, Nault I, Roy L, Poirier P, Costerousse O, De Larochelière R. Early and late outcomes in patients excluded from same-day home discharge after transradial stenting and maximal antiplatelet therapy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 72: 619-25 (2008).

20. Heyde GS, Koch KT, de Winter RJ, Dijkgraaf MG, Klees MI, Dijkman LM, Piek JJ, Tijssen JG. Randomized trial comparing same-day discharge with overnight hospital stay after percutaneous coronary intervention: Results of the Elective PCI in Outpatient Study (EPOS). *Circulation*. 115: 2299–306 (2007).
21. Yee KM, Lazzam C, Richards J, Ross J, Seidelin PH. Same-day discharge after coronary stenting: A feasibility study using a hemostatic femoral puncture closure device. *J Interv Cardiol*. 17: 315-20 (2004).
22. Wilentz JR, Mishkel G, McDermott D, Ravi K, Fox JT, Reimers CD, Maydick S. Outpatient coronary stenting: Femoral approach with vascular sealing. *Herz*. 24: 624-33 (1999).
23. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, Moore JA. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J*. 138: 430-6 (1999).
24. Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med*. 366: 54-63 (2012).
25. Denvir MA, Lee AJ, Rysdale J, Prescott RJ, Eteiba H, Starkey IR, Pell JP, Walker A. [Effects of changing clinical practice on costs and outcomes of percutaneous coronary intervention between 1998 and 2002](#). *Heart*. 93(2): 195-9 (2007).
26. Ellis SG, Miller DP, Brown KJ, Omoigui N, Howell GL, Kutner M, Topol EJ. In-hospital costs of percutaneous coronary revascularisation. *Circulation* 92: 741-7 (1995).
27. Santaera O, Piraíno R, Méndiz O, Gabay J, Álvarez J, Baccaro J, Wisner J, Torresani E. Registro Argentino de Procedimientos Endovasculares Diagnósticos y Terapéuticos. Registro CACI 2008. *Rev Arg Cardiol Intervencionista* 0 (00): 0003 -0014 (2009).
28. Román V. Salud. En Argentina ya se hace una angioplastia cada 15 minutos [en línea]. Junio 2012. [Consultado: 20 Diciembre 2016]. Disponible en la URL http://www.clarin.com/sociedad/titulo_0_rk0X6dQhv7g.amp.html.
29. Rinfret S, Kennedy WA, Lachaine J, Lemay A, Rodés-Cabau J, Cohen DJ, Costerousse O, Bertrand OF. Economic impact of same-day home discharge after uncomplicated transradial percutaneous coronary intervention and bolus-only abciximab regimen. *J Am Coll Cardiol Interv*. 3: 1011-9 (2010).

30. Chambers CE, Dehmer GJ, Cox DA, Harrington RA, Babb JD, Popma JJ, Turco MA, Weiner BH, Tommaso CL. Defining the length of stay following percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 73: 847-58 (2009).
31. Ziakas A, Klinke P, Fretz E, Mildenerger R, Williams MB, Siega AD, Kinloch RD, Hilton JD. Same-day discharge is preferred by the majority of the patients undergoing radial PCI. *J Invasive Cardiol.* 16: 562-5 (2004).
32. Abdelaal E, Rao SV, Gilchrist IC, Bernat I, Shroff A, Caputo R, Costerousse O, Pancholy SB, Bertrand OF. Same-day discharge compared with overnight hospitalization after uncomplicated percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol Intv.* 6 (2): 99-112 (2013).
33. Curtis J, Sarría Allende A, Dimitroff M. Estudio randomizado comparando alta hospitalaria el mismo día de una angioplastía coronaria por vía transradial vs estadía de una noche. *Rev Fed Arg Cardiol.* 42 (1): 71-75 (2013).
34. [Thygesen K](#), [Alpert JS](#), [Jaffe AS](#), Simoons ML, Chaitman BR, White HD. Third universal definition of myocardial infarction. [Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for Universal Definition of Myocardial Infarction.](#) *J Am Coll Cardiol.* 60 (16): 1581-98 (2012).
35. Ormiston JA, Shaw B, Panther MJ, Ruygrok PN, Devlin GP, Stewart RAH, Webster MWI. Percutaneous coronary intervention with bivalirudin anticoagulation, immediate sheath removal, and early ambulation: a feasibility study with implications for day-stay procedures. *Catheter Cardiovasc Interv.* 55: 289-93 (2002).
36. Banning AP, Ormerod OJM, Channon K, McKenna CJ, Orr W, Boulton B, Bashir Y, Forfar JC. Same day discharge following elective percutaneous coronary intervention in patients with stable angina. *Heart* 89: 665-66 (2003).
37. Oweida SW, Roubin GS, Smith RB, Salam AA. Postcatheterization vascular complications associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Vasc Surg* 12: 310-15 (1990).
38. Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T. MATRIX Investigators. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomized multicentre trial. *Lancet.* 385 (9986): 2465-76 (2015).
39. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P. RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients

- with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet* 377 (9775): 1409-20 (2011).
40. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, Politi L, Rigattieri S, Pendenza G, Summaria F, Patrizi R, Borghi A, Di Russo C, Moretti C, Agostoni P, Loschiavo P, Lioy E, Sheiban I, Sangiorgi G. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J Am Coll Cardiol* 60: 2481-9 (2012).
 41. Sachdeva S, Saha S. Transradial approach to cardiovascular interventions: an update. *Int J Angiol.* 23 (2): 77-84 (2014).
 42. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, Sabate M, Mauri-Ferré J, Huber K, Niemelä K, Haude M, Wijns W, Dudek D, Fajadet J, Kiemeneij F. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions; Working Group on Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology; Working Group on Thrombosis on the European Society of Cardiology. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention.* 8: 1242-51 (2013).
 43. Rao SV, Tremmel JA, Gilchrist IC, Shah PB, Gulati R, Shroff AR, Crisco V, Woody W, Zoghbi G, Duffy PL, Sanghvi K, Krucoff MW, Pyne CT, Skelding KA, Patel T, Pancholy SB. Best practices for transradial angiography and intervention: a consensus statement from the society for cardiovascular angiography and intervention's transradial working group. *Catheter Cardiovasc Interv.* 83: 228-36 (2014).
 44. Hauck K, Zhao X. How dangerous is a day in hospital? A model of adverse events and length of stay for medical inpatients. *Med Care.* 49: 1068-75 (2011).
 45. Le Corvoisier P, Gellen B, Lesault PF, Cohen R, Champagne S, Duval AM, Montalescot G, Elhadad S, Montagne O, Durand-Zaleski I, Dubois-Randé JL, Teiger E. Ambulatory transradial percutaneous coronary intervention: a safe, effective, and costsaving strategy. *Catheter Cardiovasc Interv* 81: 15-23 (2013).
 46. The Medicare Recovery Audit Contractor (RAC) Program: an evaluation of the 3-year demonstration.2008;2.(<http://www.cms.gov/RAC/Downloads/RAC%20Evaluation%20Report.pdf>).

47. Resnic FS. The case for outpatient coronary intervention: balancing charges and discharges. *Circulation*. 115: 2248-50 (2007).
48. Tzvi Hefter. Inpatient Prospective Payment System (IPPS) / Long-Term Care Hospital (LTCH) final rule (CMS-1599-F) [en línea]. August 2013. [Consultado: 21 Diciembre 2016]. Disponible en la URL <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-08-19/pdf/2013-18956.pdf>.
49. Kim M, Muntner P, Sharma S, Choi JW, Stoler RC, Woodward M, Mann DM, Farkouh ME. Assessing patient-reported outcomes and preferences for same-day discharge after percutaneous coronary intervention: results from a pilot randomized, controlled trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 6 (2): 186-92 (2013).
50. Ziakas A, Klinkle P, Fretz E, Mildenerger R, Williams MB, Siega AD, Kinloch RD, Hilton JD. Same-day discharge is preferred by the majority of the patients undergoing radial PCI. *J Invasive Cardiol*. 16 (10): 562-5 (2004).
51. Lauck S, Johnson JL, Ratner PA. Self-care behaviour and factors associated with patient outcomes following same-day discharge percutaneous coronary intervention. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 8: 190-9 (2009).
52. Gilchrist IC. There is no place like home after successful PCI. *Catheter Cardiovasc Interv*. 74: 1017-8 (2009).
53. Perret X, Bergerot C, Rioufol G, Bonvini RF, Ovize M, Finet G. Same-day-discharge ad hoc percutaneous coronary intervention: initial single-center experience. *Arch Cardiovasc Dis*. 102: 743-8 (2009).
54. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, Stella P. Transradial Palmaz-Schatz coronary stenting on an outpatient basis: results of a prospective pilot study. *J Invasive Cardiol*. 7: 5A-11A (1995).
55. Khater M, Zureikat H, Alqasem A, Alnaber N, Alhaddad IA. Contemporary outpatient percutaneous coronary intervention: feasible and safe. *Coron Artery Dis*. 18: 565-9 (2007).
56. Mamas MA, Ratib K, Routledge H, Neyses L, Fraser DG, de Belder M, Ludman PF, Nolan J. Influence of arterial access site selection on outcomes in primary percutaneous coronary intervention: are the results of randomized trials achievable in clinical practice? *J Am Coll Cardiol Interv*. 6: 698-706 (2013).
57. Marso SP, Amin AP, House JA, Kennedy KF, Spertus JA, Rao SV, Cohen DJ, Messenger JC, Rumsfeld JS. Association between use of bleeding avoidance strategies and risk of periprocedural bleeding among patients undergoing percutaneous coronary intervention. *JAMA*. 303: 2156-64 (2010).

58. Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R.. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the ACCESS study. *J Am Coll Cardiol.* 29: 1269-7 (1997).
59. Kern MJ. Cardiac catheterization on the road less traveled: navigating the radial vs femoral debate. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2: 1055-6 (2009).
60. Feldman D, Swaminathan R, Kaltenbach L, Baklanov DV, Kim LK, Wong SC, Minutello RM, Messenger JC, Moussa I, Garratt KN, Piana RN, Hillegass WB, Cohen MG, Gilchrist IC, Rao SV. Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention: an updated report from the NCDR (2007–2012). *Circulation.* 127: 2295-306 (2013).
61. Kiemeneij F. My home is my castle. *J Invasive Cardiol.* 16 (10): 566 (2004).
62. Gilchrist IC, Rhodes DA, Zimmerman HE. A single center experience with same-day transradial-PCI patients: a contrast with published guidelines. *Catheter Cardiovasc Interv.* 79: 583-7 (2012).
63. Ziakas A, Klinke P, Mildenerger R, Fretz E, Williams M, Siega AD, Kinloch D, Hilton D. Safety of same day discharge radial PCI in patients under and over 75 years of age. *Int Heart J.* 48: 569-78 (2007).
64. Hodkinson EC, Ramsewak A, Murphy JC, Shand JA, McClelland AJ, Menown IB, Hanratty CG, Spence MS, Walsh SJ. An audit of outcomes after same-day discharge post-PCI in acute coronary syndrome and elective patients. *J Interv Cardiol.* 26 (6): 570-7 (2013).
65. Small A, Klinke P, Della Siega A, Fretz E, Kinloch D, Mildenerger R, Williams M, Hilton D. Day procedure intervention is safe and complication free in higher risk patients undergoing transradial angioplasty and stenting. The discharge study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 70: 907-12 (2007).
66. Fefer P, Daoulah A, Strauss BH, Chisholm R, Sparkes JD, Segev A. Visible angiographic complications predict short and long-term outcomes in patients with post-procedural creatine-phosphokinase elevation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 76: 960-6 (2010).
67. Ranchord AM, Prasad S, Seneviratne SK, Simmonds MB, Matsis P, Aitken A, Harding SA. Same-day discharge is feasible and safe in the majority of elderly patients undergoing elective percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol.* 22: 301-5 (2010).
68. Porto I, Blackman DJ, Nicolson D, Niccoli G, Kahn FZ, Ormerod O, Forfar C, Channon K, Banning AP. What is the incidence of myocardial necrosis in elective

patients discharged on the same day following percutaneous coronary intervention?
Heart. 90: 1489-90 (2004).

CAPÍTULO 9

ANEXOS

Anexo 1 – Consentimiento Informado

Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado

Título del estudio: Alta hospitalaria el mismo día de una angioplastia transluminal coronaria.

Patrocinador: No existe patrocinio económico para los investigadores ni para la institución participante del estudio.

Nombre y apellido del investigador principal: Dr. Javier Courtis.

Lugar del estudio: Instituto Oulton (Córdoba, Argentina)

El presente estudio ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud Oulton Romagosa.

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación (aleatorio y controlado sobre la seguridad, costos y confort del alta hospitalaria el mismo día de una angioplastia transluminal coronaria (ATC)) ya que será sometido a una angioplastia coronaria programada ó a una cinecoronariografía diagnóstica (CCG) con eventual ATC. Es importante que usted sepa que su participación en este estudio es totalmente voluntaria, por eso antes de decidir si desea participar es fundamental que comprenda por qué se realiza la investigación, cómo se usará su información, qué implicará el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que pudieran presentarse. Tómese el tiempo necesario para leer la siguiente información y analizarla, si lo desea, con su médico de cabecera y sus familiares y/o amigos.

Es importante que sepa que la ATC es una intervención terapéutica que se realiza con la finalidad de reparar las arterias coronarias (obstruidas por un proceso patológico llamado

aterosclerosis) y por ende: a) mejorar síntomas (dolor de pecho, sensación de falta de aire, etc.), b) disminuir el daño que sufre el músculo del corazón en un [ataque cardíaco](#) y c) reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares a largo plazo. Habitualmente los pacientes después de una ATC son observados en unidades intensivas o semi-intensivas por el lapso aproximado de 24 hs pasando la noche en la institución; esto se hace con la finalidad de detectar precozmente eventuales reacciones adversas que pudieran aparecer. Ya hoy se sabe que de aparecer complicaciones graves atribuidas al procedimiento, las mismas se manifestarán de inmediato ó a las 48 – 72 hs, por lo cual y debido al hecho del gran progreso experimentado en los últimos años en este campo de la medicina es que en varios países del mundo se ha comenzado a disminuir la duración de observación post ATC sobre todo en los pacientes clínicamente estables y sin complicaciones inmediatas durante el procedimiento. Acortar estos tiempos mejoraría el confort del paciente, abarataría costos y permitiría disponer de una plaza para otros individuos.

El presente estudio tiene por objetivo demostrar en nuestro medio cuál es la mejor estrategia en cuanto al tiempo que un paciente debe permanecer hospitalizado posterior a una ATC sin complicaciones; para ello se compararán dos tipos de procedimientos previamente validados (a través de estudios experimentales, randomizados y a gran escala en países como EE.UU., Canadá, Holanda, etc.): 1) **grupo A (alta el mismo día de una ATC)**, en el cual los pacientes permanecerán hospitalizados después de la ATC durante un período de 8-10 hs sin pasar la noche en la institución y 2) **grupo B (alta al día siguiente de una ATC)**, deberán quedarse hospitalizados por 20-24 hs permaneciendo una noche en el hospital. En resumen, es importante que sepa que de aceptar participar en este estudio NO está siendo sometido a un proyecto de experimentación de métodos no reconocidos y que usted puede aceptar participar del estudio y firmar el consentimiento informado pero sólo ingresarán en el sorteo de adjudicación de grupos aquellos que reúnan los criterios de inclusión y de exclusión previamente validados para este tipo de práctica. Además debe saber que aún siendo elegible y aleatorizado al grupo A, si tiene complicaciones que lo justifiquen quedará internado por decisión médica, se le brindará el tratamiento y cuidado habitual para dicha situación y será excluido o no del protocolo según decisión del investigador principal y según su propio criterio y derecho de revocabilidad a tratamientos indicados.

¿Cuál es el propósito del estudio?

En los últimos años, el perfeccionamiento alcanzado en diferentes técnicas quirúrgicas ha generado un gran desarrollo en la cirugía “ambulatoria” (alta el mismo día de una cirugía). Actualmente, el hecho de que las intervenciones coronarias percutáneas (a través de catéteres) sean procedimientos muy seguros en la mayoría de los pacientes clínicamente estables ha motivado a que se comience a evaluar la modalidad “ambulatoria” en pacientes seleccionados sometidos a una ATC simple y sin complicaciones. Las principales ventajas del manejo ambulatorio post ATC, también llamado “alta el mismo día” (AMD), serían la reducción en los costos de asistencia médica, la mejor utilización de camas en instituciones de alto volumen de pacientes y el mayor bienestar del paciente intervenido. Hasta la fecha los estudios científicos disponibles de otros países son muy prometedores ya que demuestran que el agregado de esta nueva modalidad de manejo (AMD) a los tratamientos habituales de una ATC electiva, simple y sin complicaciones es hoy en día un procedimiento factible y seguro que permite probablemente mejorar el confort del paciente y reducir los costos ocasionados por estadías hospitalarias prolongadas e innecesarias. El desafío de un programa de este tipo es no sólo brindar seguridad al paciente sino también considerar aspectos de logística necesarios para contener a los pacientes con eventuales complicaciones, incluir mejoras en el confort, acelerar la vuelta al trabajo y reducir al mínimo los gastos innecesarios. En base a la información que se dispone hasta el momento parece justificado y oportuno iniciar una investigación clínica para testear si el AMD puede mejorar el cuidado posterior a una ATC sin complicaciones en nuestro medio. El presente estudio le está siendo propuesto por parte del Dr. Javier Courtis y un grupo de investigación clínica del servicio de cardiología intervencionista del Instituto Oulton (Córdoba / Argentina).

Para participar en una investigación clínica debe comprender bien los objetivos y los métodos del estudio

La información que le mostramos a continuación está destinada a ponerlo al tanto de aquello que a nosotros nos parece más importante. Es por esto que le pedimos que se tome todo el tiempo que considere necesario, para decidir si desea participar. Como este documento puede contener información y/o palabras que Ud. no comprenda bien, por

favor pregunte a su médico del estudio y/o su equipo que le explique antes de tomar una decisión.

¿En concreto, cuál es la propuesta que se le está ofreciendo?

Para verificar si el alta el mismo día de una ATC produce ventajas que se complementan con las medidas habituales del cuidado post procedimiento, debemos comparar ambas metodologías. Para ser confiable esta comparación se debe llevar a cabo cumpliendo la siguiente regla:

- La duración de la observación post ATC deberá ser definida en forma aleatoria por el sistema de sobres cerrados, es decir librado al azar, como cuando se arroja una moneda al aire.

Procedimientos y visitas

Si usted acepta participar en esta investigación recibirá una u otra forma de duración de internación hospitalaria junto con todos los tratamientos habituales que venía recibiendo para sus problemas médicos, incluyendo los cuidados habituales posteriores a una ATC. Si el tipo de conducta adoptada, sea alta el mismo día o permanencia toda la noche en el hospital, no le aporta beneficios o si experimenta efectos adversos, usted o su médico del estudio podrán tomar la decisión de que no continúe participando en el mismo. El investigador principal del estudio también puede estimar necesario limitar o terminar el ensayo, ya sea por efectos colaterales o por carecer de beneficios. En este caso se suspenderá el protocolo pero usted continuará recibiendo de todos modos atención médica, tal como lo considere apropiado su médico. Por toda la duración del estudio (que es prevista de un mes) usted debería retornar para una visita final a los 30 días de la angioplastia con el objetivo de controlar su condición clínica y verificar la aparición o no de efectos adversos. **Visita 0 ó visita de selección:** bajo el ámbito de la práctica clínica normal, el Dr. Javier Courtis o alguien de su equipo lo instruirá acerca del protocolo y le entregará una copia de esta información (consentimiento informado) antes de ser sometido a la CCG o ATC programada para que usted la lea atentamente y pueda decidir libre y voluntariamente su participación en el estudio. Usted puede consultar y discutir con su médico tratante su decisión. De aceptar, se procederá a la toma del consentimiento informado. Como se realiza rutinariamente en la práctica médica, si usted ya se hubiera realizado en los últimos tres meses un examen de laboratorio que incluye una

determinación sérica de hemoglobina, sodio, potasio y creatinina, éstos serán transcritos en la historia clínica. En caso que usted no tuviera hechos estos estudios, su médico tratante se los solicitará para que usted se los realice antes de la angioplastia. En caso de haberse realizado una CCG en los 20 -30 días previos a la ATC, dichos exámenes sanguíneos se repetirán antes de la intervención para corroborar que entre ambos procedimientos no hubo ningún deterioro en su salud. En esta visita y posterior a la intervención terapéutica coronaria si usted no presenta ningún criterio de exclusión se realizará la elección al azar en qué grupo ingresará (grupo A o B) determinando así la duración que permanecerá hospitalizado. Además durante la hospitalización y previo al alta se le entregará un formulario a completar anónimamente sobre el confort posterior al procedimiento. ***Visita 1 ó visita final:*** Esta será la visita final del estudio y se hará a los 30 días de la angioplastia. La misma podrá ser efectuada personal o telefónicamente. Se registrará cualquier evento clínico de relevancia ocurrido posterior al alta hospitalaria y dentro de los primeros 30 días del procedimiento. Específicamente, se le preguntará acerca de toda molestia y/o reacción que haya podido experimentar desde la última visita.

¿Qué debo hacer durante el estudio?

Debe seguir las indicaciones prescriptas por su médico tratante. Es importante que informe a su médico del estudio acerca de cualquier condición clínica que pudiera suceder.

¿Cuáles son los posibles riesgos, efectos colaterales y molestias de la participación en el estudio?

Según los datos disponibles hasta el momento, dar el alta el mismo día de una angioplastia transluminal coronaria en un paciente clínicamente estable y sin complicaciones durante el procedimiento tiene un perfil de seguridad tranquilizador. Históricamente el cuidado de un paciente sometido a una ATC programada o electiva ha consistido en dejarlo hospitalizado por 24 hs supervisando la posible aparición de complicaciones pero ya hoy se sabe que la mayoría de éstas se producen dentro de las primeras 6 horas post procedimiento y la temida oclusión aguda del stent (prótesis destinada a desobstruir arterias coronarias) normalmente ocurre 1-5 días después del procedimiento, es decir cuando el paciente ya ha sido dado de alta en cualquiera de los dos escenarios. Todo esto ha motivado a pensar que una vigilancia corta sería suficiente en ciertos casos de angioplastia coronaria con el

objetivo de brindar una mayor confortabilidad al paciente y permitir ahorrar costos hospitalarios. Al igual que todas las innovaciones en los cuidados de los pacientes pueden existir efectos colaterales. En este caso particular, el hecho de enviarlo a su domicilio el mismo día de una ATC podría generar que frente a la aparición de eventuales complicaciones post ATC (en el sitio de la punción, dolor de pecho, disnea súbita, etc) al no estar en el hospital demore la atención rápida de los mismos, pero debido a que actualmente se sabe que al concluir una ATC sin complicaciones la posibilidad de ello es extremadamente rara es que pensamos que el AMD no le afectaría negativamente en su recuperación. No obstante no se alarme, es muy probable que no experimente ningún problema, pero si sucediera contáctese con su médico del estudio sin demora si se presentara alguno de los siguientes síntomas: dolor de pecho, falta de aire, pérdida de la conciencia, palpitaciones; ya que puede necesitar un nuevo examen o tratamiento. Existe siempre la posibilidad de presentar efectos colaterales que no se conocen actualmente al tomar una nueva conducta en el cuidado post procedimiento de una angioplastia coronaria, pero se tomarán todas las precauciones para garantizar su seguridad durante el estudio y se lo invita a que informe cualquier problema que le esté afectando. Es parte de este estudio el absoluto y cercano monitoreo de los efectos adversos. Por eso queremos resaltar que: es extremadamente importante que usted entienda que debería notificar inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto colateral inusual.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio?

Ud. no obtendrá beneficio alguno de esta investigación. Esperamos positivamente que la información obtenida en este estudio pueda ayudar a futuros pacientes que son sometidos a una angioplastia coronaria como usted.

¿Cuáles son los costos de participar en el estudio?

Su participación en el presente estudio de investigación no tendrá costo adicional alguno para usted y/o su obra social, mutual o pre paga; además no recibirá ninguna retribución económica por participar en el mismo. El cateterismo coronario diagnóstico y/o la angioplastia coronaria, al igual que las visitas previstas se harán bajo las actuales normas administrativas-legales que rigen en nuestra región pues no se efectuarán procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos innecesarios o directamente relacionados con la

investigación sin su autorización ni la de su obra social, mutual o pre paga. Todas las visitas y estudios que se le efectuarán serán los habituales que se practican en los pacientes sometidos a una ATC.

¿Qué sucederá si se dispone de nueva información mientras estoy participando del estudio?

Usted será informado si se dispone de cualquier dato nuevo sobre la metodología de cuidado en estudio que pudiera influir sobre su decisión de continuar participando en el mismo.

¿Cómo se usarán mis datos personales?

Al firmar este formulario usted autoriza al médico del estudio y a su equipo a recabar y procesar sus datos personales para el estudio (“Datos del Estudio”). Esta información incluye: su fecha de nacimiento, su sexo y datos personales sobre su estado de salud físico y mental. Su consentimiento para el uso de sus datos del estudio no tiene una fecha de vencimiento específica, pero podrá retirar su consentimiento de participar en cualquier momento, mediante notificación al médico del estudio y sin tener que dar explicaciones sobre su decisión. Sus datos personales están protegidos por el uso de un código (el “Código”), que es un número específico que le ha sido asignado. El médico del estudio tiene control de la clave del Código la cual es necesaria para relacionar los datos del estudio con su persona y llevar a cabo el análisis del mismo y será además el responsable del manejo de sus Datos del Estudio en forma confidencial de acuerdo con la ley de Protección de Datos Personales aplicable a la República Argentina (ley 25326). Usted tiene derecho a solicitar información acerca de sus Datos del Estudio conservados por el médico del estudio, también le asiste el derecho a solicitar que toda inexactitud en dichos datos sea corregida. Si usted retira su consentimiento, el médico del estudio dejará de usar sus Datos del Estudio. Al firmar este formulario, acepta que los Datos del Estudio sean usados tal como se describe en este formulario.

Es importante que recuerde que:

- a) En cualquier momento usted es absolutamente libre de retirarse del estudio. Bajo el espíritu de colaboración que es fundamental tanto para usted como para nosotros,

le pedimos que comunique esta decisión periódicamente a su médico del estudio o a través de su médico de confianza. En el caso de retirarse del estudio su médico de cabecera continuará con su seguimiento y tratamiento más adecuado para su condición clínica.

- b) La firma del consentimiento informado NO implica la renuncia a ninguno de sus derechos conforme a la legislación vigente en la Argentina.
- c) Se prevé que los resultados de esta experimentación sean comunicados y estén disponibles en la forma más sencilla posible para todos los pacientes que hayan participado, como lógica y obligada retribución a la confianza que depositaron en esta propuesta.

¿A quién debo contactar si necesito más información o ayuda?

En caso de algún efecto adverso posiblemente relacionado con el estudio y/o toda vez que tenga consultas acerca del estudio y/o condición que podría verificarse durante el estudio y/o después de finalizado el mismo, contáctese en primera instancia por favor con:

Investigador:.....

Teléfono:.....

En caso de necesitar aclarar cualquier tipo de duda relacionada con sus derechos como sujeto de investigación y su participación en este estudio, contáctese por favor con:

Comité de Ética Institucional: **CIEIS Oulton Romagosa.**

Nombre y Apellido del coordinador: **Dr. Adolfo Facello.**

Teléfono: **(0351) 4267792.**

Horarios y días de atención: **lunes y miércoles de 15:30 a 18:00 h.**

Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS): **Av. Vélez Sarsfield 2311, Área Marrón (Oficina 3). Teléfono: (0351) 4688687.**

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO USTED ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACION EN CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA, AUTORIZADA POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA DE INVESTIGACION EN SALUD OULTON ROMAGOSA. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO ANTES DE FIRMAR, SEPA QUE PUEDE CONSULTAR AL DR. JAVIER COURTIS (0351-156842305).

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante (Nombre y Apellido) _____. He leído todo aquello que me ha sido propuesto en el módulo informativo del estudio “Alta el Mismo Día de una Angioplastia Transluminal Coronaria”. He recibido explicaciones sobre la naturaleza de la investigación, sus efectos previsibles, los riesgos relevantes y los riesgos especiales o menos frecuentes. Se me informaron métodos alternativos de cuidado post angioplastia coronaria. Me ha sido dada la oportunidad de hacer todas las preguntas que consideraba necesarias y todas las aclaraciones que me resultaban importantes, así como de consultar con personas de mi confianza incluyendo me médico personal. Mi consentimiento es una expresión de una decisión libre, no influenciada por promesas de beneficios económicos ni de ninguna otra naturaleza, ni de obligaciones en relación al médico responsable del estudio. Soy absolutamente consciente de ser libre de retirarme del estudio en cualquier momento que lo desee sin tener que brindar explicación alguna al médico responsable y conservando mi derecho a ser asistido en la forma más adecuada. Autorizo particularmente que el tratamiento de todos mis datos personales, comprendiendo entre éstos los referidos a mi estado de salud, sea efectuado con motivos de investigación científica y con la forma indicada en el presente documento. Confirmando que se me ha dado una copia del presente documento de información y hoja de consentimiento. En

consecuencia, doy mi consentimiento para participar del estudio titulado “Alta el Mismo Día de una Angioplastia Transluminal Coronaria”.

Participante

Firma _____ Fecha _____

Aclaración (letra mayúscula) _____

Documento de Identidad N° _____

Testigo

Firma _____ Fecha _____

Aclaración (letra mayúscula) _____

Documento Nacional de Identidad N° _____

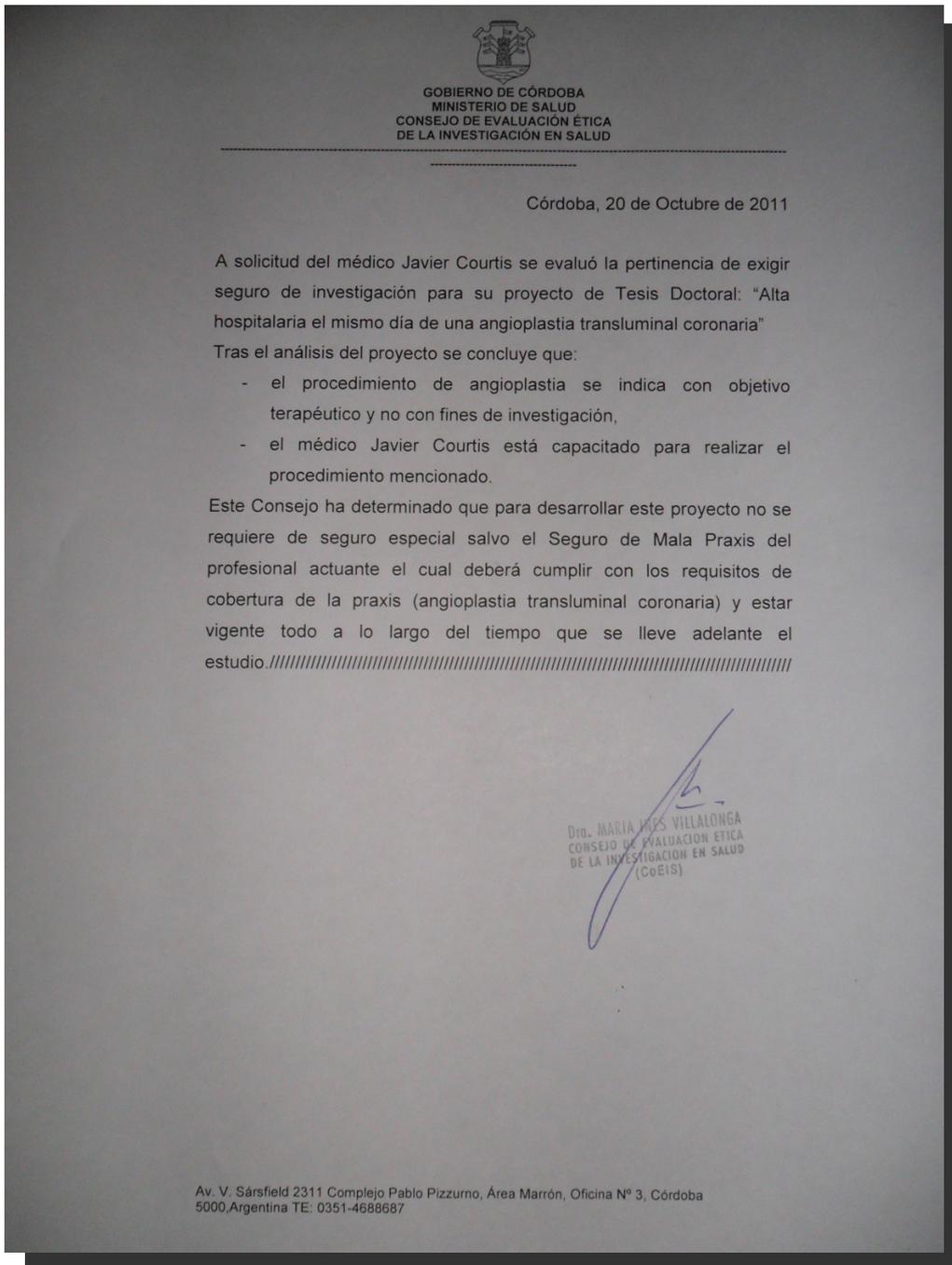
Investigador Principal

Firma _____ Fecha _____

Aclaración (letra mayúscula) _____

Documento Nacional de Identidad N° _____

Anexo 2 - Exención CoEIS de seguro mala praxis



Anexo 3 - Formulario de confort post procedimiento

Por favor marque con una cruz sobre la línea indicando su respuesta en cada ítem

1) Si usted necesitara hacerse otro cateterismo, que método preferiría?

Fuertemente Prefiero Radial (muñeca)	Probablemente Prefiero	Cualquiera Prefiero	Probablemente Prefiero	Fuertemente Prefiero Femoral (ingle)
--------------------------------------	------------------------	---------------------	------------------------	--------------------------------------

2) Por favor, indique el grado de incomodidad desde que se le realizó el procedimiento

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno			Leve			Moderado				Severo

3) ¿Ha tenido alguna molestia alrededor del sitio del cateterismo?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguna			Leve			Moderada				Severa

4) ¿Ha tenido dolor de espalda después del procedimiento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno			Leve			Moderado				Severo

5) ¿Ha tenido dificultad para ir al baño después del procedimiento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno			Leve			Moderado				Severo

6) ¿Ha tenido dificultad para alimentarse o cuidarse por si mismo después del procedimiento?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno			Leve			Moderado				Severo

7) ¿En las últimas 24 horas, ha tenido dificultad para caminar?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno			Leve			Moderado				Severo

Anexo 4 - Formulario de satisfacción del procedimiento

Por favor marque con una cruz sobre la línea indicando su respuesta en cada ítem
--

1) Información recibida sobre la angioplastia coronaria y sus cuidados posteriores.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

2) Información recibida sobre los resultados obtenidos de mi angioplastia coronaria.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

3) El trato y la asistencia del médico tratante.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

4) El trato y la asistencia del personal de enfermería.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

5) Su opinión de ser dado de alta el mismo día de la angioplastia coronaria.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

6) Su opinión de pasar la noche en el hospital posterior a la angioplastia coronaria.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Muy mala			Regular			Buena			Excelente	

7) Si debiera someterse a otra angioplastia, ¿prefiere irse a su casa el mismo día?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No prefiero					Me da lo mismo				Sí prefiero	

Anexo 5 - Protocolo pre alta en pacientes grupo 1 (AMD)

Todos los pacientes con ATC con stent asignados al grupo AMD serán externados entre las 19 y 21 h, antes que el paciente sea externado verificar (marcar **SI** o **NO** según corresponda):

1. **Permiso por escrito.** Paciente, familiar y médicos intervinientes dieron el consentimiento de externar el paciente en el tiempo previsto. SI NO
2. **Distancia del domicilio.** El paciente permanecerá a menos de 60 Km del hospital en el cual fue intervenido. SI NO
3. **Traslado.** El paciente cuenta con los recursos (Servicio de Emergencia y/o medio personal de movilidad) en caso de necesitar regresar al hospital. SI NO
4. **Síntomas posibles post alta.** Se le explicó al paciente los signos y síntomas que pudieran aparecer post alta y que debieran motivar una llamada telefónica al investigador principal y/o personal interviniente ó aquellas manifestaciones por las cuales el individuo debería regresar a la institución inmediatamente. SI NO
5. **Contacto telefónico.** Se le dió al paciente los números telefónicos del investigador principal y/o personal interviniente en la investigación para contactarse en caso de ser necesario. SI NO
6. **Deambulaci3n.** El paciente antes de su externaci3n se moviliz3 y camin3 por sus propios medios durante al menos 10 minutos y se evalu3 si presentaba que hagan sospechar de alguna complicaci3n. SI NO
7. **Sitio de punci3n.** El sitio de punci3n radial no presenta complicaciones graves y se verific3 una correcta hemostasia. SI NO
8. **Electrocardiograma y enzimas cardíacas.** Se realiz3 ECG y enzimas cardíacas posteriores a la ATC y no se observan cambios significativos. SI NO
9. **Medicamentos.** El paciente tiene los medicamentos necesarios para tomar la noche del alta y los días siguientes. SI NO
10. **Seguridad.** El médico tratante, el paciente y/o familiar observan que NO hay condiciones médicas y/o sociales que impidan la externaci3n. SI NO
11. **Formularios de confort.** El paciente complet3 los formularios. SI NO
12. **Llamada telef3nica post alta.** Se explicó al paciente que recibir3 una llamada telef3nica al día siguiente de la ATC durante el curso de la mañana. SI NO

Anexo 6 - Protocolo de cuidado para paciente externados el

mismo día de una Angioplastia Transluminal Coronaria

Usted está siendo dado/a de alta hospitalaria el mismo día de una angioplastia transluminal coronaria (ATC). Es fundamental que sepa que su externación es producto de su correcto estado de salud, el excelente resultado del procedimiento y un contexto social y familiar que permite su regreso a su domicilio en forma segura. Todo ello ha sido minuciosamente evaluado por su médico tratante y el resto del equipo médico interviniente. También es importante que comprenda los posibles beneficios, riesgos y molestias que pudieran presentarse y las medidas a tomar en caso de presentarse. Tómese el tiempo necesario para leer la siguiente información y analizarla, si lo desea, con su médico de cabecera y sus familiares y/o amigos.

Al llegar a su casa tenga en cuenta las siguientes situaciones que pudieran presentarse por las cuales debería llamar inmediatamente a su médico tratante:

- Si no ha comprendido las indicaciones médicas.
- Si no puede cumplir con las indicaciones de alta.
- Si presenta dolor de pecho, palpitaciones y/o desmayo.
- Si no ha podido alimentarse correctamente.
- Si tiene dolor severo en el sitio de punción.
- Si sangra o nota una tumoración en la zona de punción.
- Si tiene dificultad para orinar normalmente.
- Si tiene fiebre.
- Si ha detectado otro problema que lo/a preocupe.
- Si no ha podido deambular correctamente.

Teléfonos de contacto en caso de presentarse alguno de los puntos previamente descriptos:

- Dr. Javier Courtis: 3516842305
- Instituto Oulton: 4267757 – 4267706 - 4267700 - 4267753

Recuerde que recibirá una llamada telefónica al día siguiente del procedimiento durante el curso de la mañana (de 09 a 12 h). En caso de tener que retornar a la Institución, por favor diríjase al Instituto Oulton (Av. Vélez Sarsfield 562, planta baja) solicite inmediata atención y comunicarse con su médico tratante y/o alguien de su equipo.

Anexo 7 - Protocolo de llamada telefónica post ATC y AMD

Datos del paciente

Apellido y Nombre:.....TE:.....
 Dirección:.....
 Médico que realizó el procedimiento:
 Tipo de procedimiento:.....
 Fecha del procedimiento:.....
 Fecha y hora de llamada:.....
 Personal que realizó la llamada:.....

Preguntas a realizar al paciente

¿Ha comprendido las indicaciones médicas? SI NO
 ¿Está cumpliendo las indicaciones de alta? SI NO
 ¿Ha tenido alguna reacción adversa? SI NO
 ¿Ha tenido algún síntoma posterior al procedimiento? SI NO
 ¿Se ha podido alimentar correctamente? SI NO
 ¿Ha tenido dolor en el sitio de punción? SI NO
 ¿Ha tenido dolor en otro sitio? SI NO
 ¿Necesito medicación extra? SI NO
 ¿Ha sangrado la zona de punción? SI NO
 ¿Ha notado una tumoración en la zona de punción? SI NO
 ¿Ha orinado normalmente? SI NO
 ¿Ha tenido fiebre? SI NO
 ¿Ha detectado otro problema? SI NO
 ¿Ha deambulado correctamente?
 Su estado general es: excelente bueno regular malo

¿Respondió positivamente a 2 o más puntos previos? SI NO

Avisar al médico que efectuó la intervención si el punto previo es SI

Anexo 8 - Informe dedicado de los casos (IDC)**1. PRIMERA VISITA – VISITA DE RANDOMIZACION**

A. DATOS DEMOGRAFICOS (realizar previo a la CCG - ATC)

- Nombre y Apellido:
- Sexo:
- Edad:
- Teléfonos (fijo y celular):
- Domicilio actual:
- Fecha de Nacimiento:
- E-mail:
- Vive solo/a:
- Médico de cabecera:
- Nombre y teléfono de un contacto:
- Fecha y hora de firma del **Consentimiento Informado**:
- Institución donde se randomizó y hospitalizó:
- Hora de ingreso a la institución:
- Hora de ingreso a la sala de hemodinamia:
- Hora de egreso de la sala de hemodinamia:
- A dónde irá después de salir del hospital
 - Dirección y teléfono:
 - Distancia aproximada (en Km) entre el hospital y el domicilio:
 - Tiempo aproximado para llegar al hospital, ¿menor a 60 min?:
 - ¿Tiene Servicio de Emergencia para uso domiciliario?:

B. HISTORIA CLINICA (realizar previo a la CCG - ATC)

- Actividad laboral actual:
- Antecedentes patológicos (responder si o no)
 - HTA:
 - DBT:
 - Tabaquista (especificar cantidad cigarrillos/día):
 - Dislipemia:
 - Antecedentes fliares. + para enf. coronaria precoz:
 - Obesidad (IMC \geq 30):
 - TIA/ACV:
 - Enf. vascular periférica:
- Enf. coronaria previa
 - STEMI previo:
 - NSTEMI previo:
 - Angina Inestable:
 - ATC con stent previo:
 - By Pass Ao-Coronario previo:
- Insuficiencia cardíaca sistólica
 - ¿Fey del VI <30%?:
 - ¿Fey del VI 30 - 40%?:
- Insuficiencia renal crónica:
- Cáncer:
- Abuso de alcohol (*más de 800 ml/día de vino ó 250 ml wisky ó 1700 ml cerveza*):
- Otras enfermedades de importancia:
- Medicación habitual:
- Motivo del cateterismo (Diagnóstico clínico):

- CCG programada:
 - ATC
 - Programada :
 - Ad hoc:
 - Examen físico pre ATC
 - Peso:
 - Altura:
 - Presión arterial:
 - Frecuencia cardíaca:
 - Otros (hallazgos relevantes):
- c. MÉTODOS COMPLEMENTARIOS** (realizar previo a la CCG – ATC. Tener en cuenta sólo aquellos valores previos a CCG/ATC y dentro de los últimos 45 días)
- Laboratorio:
 - Fecha de realización:
 - Hb:
 - Hto:
 - Creatininemia:
 - Uremia:
 - Na:
 - K:
 - Glóbulos blancos:
 - Plaquetas:
 - TTPK:
 - Colesterol total:
 - LDL:
 - HDL:
 - CPK:
 - CPK-MB:
 - Electrocardiograma
 - Fecha de realización:
 - Hallazgos anormales (describir):
 - Ergometría
 - Fecha de realización:
 - Hallazgos anormales (describir):
 - Ecocardiograma
 - Fecha de realización:
 - Hallazgos anormales (describir):
 - SPECT miocárdico
 - Fecha de realización:
 - Hallazgos anormales (describir):
 - Otros:
- d. CRITERIOS DE SELECCIÓN**
Realizar inmediatamente después de la ATC y en sala de hemodinamia - Responder sí ó no

1. **Criterios de Inclusión** (deben estar todos los puntos abajo descriptos)
 - Individuos mayores de 18 años de edad
 - Enviados a Hemodinamia para ATC (programada o ad hoc CCG)
 - Colocación de uno ó mas stents coronarios
 - Vía de abordaje transradial o transcubital
2. **Criterios de Exclusión** (al menos uno de los puntos abajo descriptos excluye de la randomización al paciente)
 - a. **Clínicos:**
 - Infarto agudo de miocardio con ó sin supra ST reciente (<72 hs)
 - Fracción de eyección del VI <30%.
 - Colapso hemodinámico (hipo TA sostenida con signos y síntomas compatibles con shock) durante la ATC.
 - Utilización de la vía arterial femoral.
 - Alergia o intolerancia severas a la AAS, tienopiridinas y/o iodo.
 - RIN \geq 2.0 antes de la intervención.
 - b. **Angiográficos:**
 - Oclusión (durante la ATC) transitoria o persistente del vaso tratado y/u otro no tratado (NO por insuflación de balón).
 - Disección persistente \geq tipo B (NHLBI) del vaso tratado u otro (ver *ANEXO I*).
 - Compromiso (lesión residual ostial-proximal >50% o compromiso del flujo TIMI) o pérdida de una rama lateral al segmento tratado (>1.5 mm de diámetro de referencia)
 - Cambio desfavorable en el flujo TIMI del vaso coronario tratado y/u otro no tratado.
 - Presencia residual de trombo intraluminal coronario.
 - c. **Sociales:**
 - Pacientes de seguimiento difícil.
 - Individuo que vive a más de 60 minutos de la Institución.

E. RANDOMIZACION

- Fecha y hora de randomización:
- Grupo asignado:
 - **Grupo 1** (alta a las 8-10 hs de finalizada la ATC):

- **Grupo 2** (permanecer hospitalizados hasta la mañana siguiente):

F. ATC

- Nombre y segmento de la/s arteria/s:
- Tipo de lesión (ver **ANEXO II**):
- Reestenosis (*si – no, marca de stent previo*):
- Bifurcación (*si – no, tipo Medina, técnica empleada*):
- Predilatación (*si – no, tipo de balón, atm de insuflación*):
- Stent
 - Cantidad:
 - Tipo/s (*marca comercial*):
 - Tamaño:
- Postdilatación (*si – no, tipo de balón, atm de insuflación*):

G. ANALISIS DE COSTOS

➤ Durante ATC

➤ Material empleado:

- Cateter guía
 - Cantidad:
 - Tipo/s:
- Guía 0.014”
 - Cantidad:
 - Tipo/s:
- Balón pre-dilatación
 - Cantidad:
 - Tipo/s:
- Balón post-dilatación
 - Cantidad:
 - Tipo/s:

➤ Medicación recibida:

- Heparina sódica:
- AAS:
- Clopidogrel:
 - Carga previo a venir al hospital:
 - Carga en la sala de hemodinamia
- (dosis):
- Fentanilo:
- NTG:
- Otros:

➤ Posterior ATC

- Lugar donde permaneció internado:
 - UCCO:
 - Otros:
- Cantidad de horas que permaneció internado:
- Compresión radial
 - Con banda compresora:
 - Con torunda de gasas:
- Medicación empleada adicional:

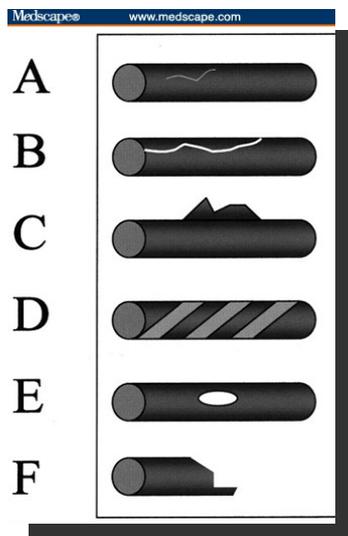
- Analgésicos:
 - NTG:
 - Otros:
 - Métodos complementarios adicionales post ATC
 - Ecocardio:
 - Rx torax:
 - Otros:
 - ECG post ATC:
 - ¿Se hizo?:
 - Hora de realización:
 - ¿Alguna alteración con respecto a pre ATC?
 - Laboratorio post ATC
 - CPK:
 - CPK-MB:
 - Otros:
 - Hora de realización:
 - Servicio de comidas (lunch):
 - Cantidad de comidas que recibió post ATC
 - Tipos de comidas que recibió post ATC:
 - Complicaciones post ATC:
 - ¿Hubo alguna complicación?:
 - Tipos de complicaciones:
 - Hematoma del antebrazo \geq grado III (ver *ANEXO III*):
 - Necesidad de transfusión de sangre:
 - Necesidad de repetir la compresión POST ALTA:
 - Dolor severo en sitio de punción:
 - Dolor torácico post ATC:
 - Otros:
 - Fecha y hora de externación:
 - Formulario de confort, ¿lo completó?
 - **Sólo para pacientes Grupo 1** (alta el mismo día)
 - ¿Caminó durante 10 minutos antes del alta?:
 - ¿Presentó alguna molestia, cuál?:
 - ¿Sitio de acceso presenta una buena evolución post caminata?:
 - ¿Debió ser dejado internado toda la noche, por qué?:
 - Llamada telefónica día siguiente de ATC
 - Fecha y hora realizada:
 - Duración de la llamada (min/seg):
 - Estado clínico del paciente:
- H. ANALISIS DEL SITIO DE ACCESO TRANSRADIAL**
- # *Evaluar antes del alta*
- ¿Pulso radial palpable?
 - Débil:
 - Normal:
 - ¿Curva plestimográfica normal?

- ¿Equimosis en antebrazo?
- ¿Hematoma en antebrazo?
- 2. **SEGUNDA VISITA – VISITA DE SEGUIMIENTO**
 - # *A los 30 días de la randomización*
 - a) **DATOS DEL SEGUIMIENTO**
 - Fecha y hora de la consulta:
 - Forma de seguimiento (*responder sí o no*)
 - El paciente asistió personalmente a la consulta:
 - El paciente fue contactado telefónicamente:
 - El paciente NO asistió a la consulta ni se lo pudo ubicar:
 - ¿Pulso radial palpable?
 - Débil:
 - Normal:
 - ¿Curva plestimográfica normal?
 - ¿Equimosis en antebrazo?
 - Otros hallazgos:
 - b) **EVENTOS ADVERSOS**
 - # *Complicaciones que el paciente presentó o no posterior al alta*
 - Ninguna complicación:
 - Alguna complicación (especificar detalladamente):
 - Eventos clínicamente adversos y relevantes:
 - Hospitalización por cualquier causa:
 - Repetición de las visitas médicas no solicitadas:
 - Otros:

ANEXO I

Dissections classified according to the National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) criteria:

- A.** Minor radiolucent areas within the coronary lumen during contrast injection, with little or no persistence of contrast after the dye has cleared.
- B.** Parallel tracts or a double lumen separated by a radiolucent area during contrast injection, with minimal or no persistence after dye clearance.
- C.** Contrast outside the coronary lumen with persistence of contrast after dye has cleared from the lumen.
- D.** Spiral luminal filling defects.
- E.** Appearance of a new, persistent filling defects within the coronary lumen.
- F.** Dissections leading to total occlusion of the coronary lumen without distal antegrade flow.



1 - Rogers JH, Lasala JM. perforation complicating intervention. *J Invas*
 2 - Holmes DR Jr, al. Comparison of during percutaneous 1977 to 1981 and from

Coronary artery dissection and percutaneous coronary *Cardiol* 2004; 16:493–499.

Holubkov R, Vlietstra RE, et procedural complications transluminal angioplasty from 1985 to 1986: the National

Heart, Lung and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *J Am Coll Cardiol* 1988;12:1149–1155.

ANEXO II

Clasificación de lesiones coronarias según AHA / ACC

ACC/AHA Lesion Classification System

TYPE A LESIONS: (High success, > 85%; low risk)

- Discrete (< 10 mm length)
- Concentric
- Readily accessible
- Nonangulated segment < 45 degrees
- Smooth contour
- Little or no calcification
- Less than totally occlusive
- Not ostial in location
- No major branch involvement
- Absence of thrombus

TYPE B1 LESIONS (Moderate success, 60 to 85%; moderate risk)

- Tubular (10-20 mm length)
- Eccentric
- Moderate tortuosity of proximal segment
- Moderately angulated segment, 45-90°
- Irregular contour
- Moderate to heavy calcification
- Ostial in location
- Bifurcation lesions requiring double guidewires
- Some thrombus present
- Total occlusion < 3 months old

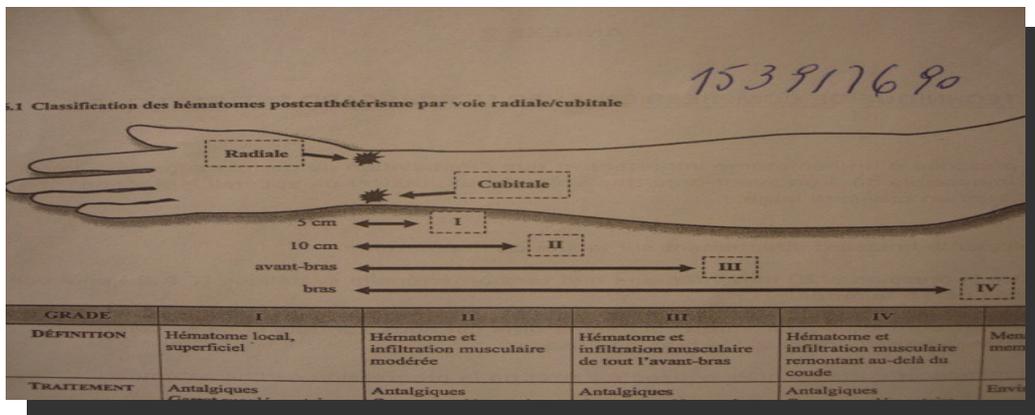
TYPE C LESIONS (low success, < 60%; high risk)

- Diffuse (> 2 cm length)
- Excessive tortuosity of proximal segment
- Extremely angulated segments, > 90 degrees
- Inability to protect major side branches
- Degenerated vein grafts with friable lesions.
- Total occlusion > 3 months old

Ryan TJ, et al. Guidelines for PTCA. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). Circulation 1988;78:486-502

ANEXO III

Clasificación de hematomas post acceso transradial-cubital



Hôpital Laval – Québec / Canada (junio 2008)

Anexo 10 - Datos del estudio

Contribución, concepto y diseño del trabajo: Courtis (el doctorando y autor) diseñó completamente el trabajo, recolectó toda la información obtenida de los 52 casos analizados, tiene acceso a todos los datos del estudio y toma la responsabilidad de la integridad y la exactitud del análisis de los mismos.

Análisis matemático de los datos: González y Dimitroff realizaron el análisis estadístico adecuado de todos los datos registrados.

Revisión crítica del manuscrito: Sonzini Astudillo, De La Riva y Vergottini realizaron la revisión del manuscrito del doctorando y supervisaron todo el proceso del estudio.

Financiación: el presente trabajo se realizó en su totalidad sin ningún tipo de aporte económico o prebendario.

Autorizaciones por organismos de ética: el protocolo de estudio y el consentimiento informado, fueron evaluados y autorizados por el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) Oulton. Además, el trabajo fue registrado en el Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud (CoEIS) dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

El doctorando y autor declara no tener conflictos de interés.