

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN



“Influencia de la Diabetes Mellitus en las características y la morbimortalidad de los
pacientes sometidos a angioplastía coronaria”

PROYECTO DE TRABAJO

AUTOR:

M.C. INDIRA KATERINE FLORIAN GUEVARA

ESPECIALIDAD:

MEDICINA INTERNA

ASESOR:

M.C. JORGE ORLANDO MARTOS SALCEDO

CAJAMARCA – PERÚ

2020

CONTENIDO

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES	4
1.1 TÍTULO.....	4
1.2 AUTOR	4
1.2.1. NOMBRES Y APELLIDOS	4
1.2.2. PROGRAMA DE RESIDENTADO MÉDICO.....	4
1.2.3. SEDE DE RESIDENTADO MÉDICO.....	4
1.2.4. GRADO ACADÉMICO.....	4
1.2.5. TÍTULO PROFESIONAL	4
1.2.6. DIRECCIÓN	4
1.2.7. E- MAIL.....	4
1.2.8. TELÉFONOS.....	4
1.3 ASESOR.....	5
1.3.1. NOMBRE Y APELLIDOS.....	5
1.3.2. GRADO ACADÉMICO.....	5
1.3.3. TÍTULO PROFESIONAL	5
1.3.4. DIRECCIÓN LABORAL.....	5
1.4 TIPO, ÁREA Y LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	5
1.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:.....	5
1.4.2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN	5
1.4.3. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN.....	5
1.5 LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO	5
1.5.1. LOCALIDAD.....	5
1.5.2. INSTITUCIÓN.....	6
1.6 DURACIÓN	6
1.6.1. FECHA DE INICIO.....	6
1.6.2. FECHA DE CULMINACIÓN	6
1.6.3. CRONOGRAMA.....	6
1.7 RECURSOS Y PRESUPUESTOS.....	7
1.7.1. PRESUPUESTO.....	7
1.7.2. FINANCIAMIENTO	7
CAPÍTULO 2. PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	8
2.1 EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	8
2.1.1. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	8
2.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	9
2.1.3. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN	9
2.1.4. JUSTIFICACIÓN INVESTIGACIÓN	9
CAPÍTULO 3. MARCO REFERENCIAL	11
3.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	11
3.1.1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES	11
3.1.2. DIABETES Y RIESGO CARDIOVASCULAR.....	14
3.1.3. DIABETES COMO FACTOR DE RIESGO EN PROCEDIMIENTOS CORONARIOS.....	15
3.2 CONTEXTUALIZACIÓN.....	18
CAPÍTULO 4. MARCO TEÓRICO	20
4.1 DIABETES MELLITUS	20
4.1.1. CLASIFICACIÓN.....	20
4.1.2. DIAGNÓSTICO.....	20
4.2 ANGIOPLASTÍA CORONARIA.....	21
4.2.1. INDICACIONES.....	22
4.2.2. MORFOLOGÍA DE LA LESIÓN:	25
4.2.3. PROCEDIMIENTO.....	28
4.2.4. CONTRAINDICACIONES.....	29

4.2.5.	<i>COMPLICACIONES</i>	30
CAPÍTULO 5. PLAN DE INVESTIGACIÓN		33
5.1	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	33
5.2	HIPÓTESIS	34
5.2.1.	<i>HIPÓTESIS GENERAL</i>	34
5.2.2.	<i>VARIABLES/CATEGORÍAS</i>	34
CAPÍTULO 6. MARCO METODOLÓGICO		36
6.1	UBICACIÓN GEOGRÁFICA	36
6.2	MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	36
6.2.1.	<i>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN</i>	36
6.2.2.	<i>POBLACIÓN, MUESTRA, UNIDAD DE ANÁLISIS Y UNIDADES DE OBSERVACIÓN</i>	36
CAPÍTULO 7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA		39

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

1.1 TÍTULO

“Influencia de la Diabetes Mellitus en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a angioplastia coronaria en HRDC del año 2013 al 2018”

1.2 AUTOR

1.2.1. NOMBRES Y APELLIDOS

Florián Guevara, Indira Katerine

1.2.2. PROGRAMA DE RESIDENTADO MÉDICO

Medicina Interna

1.2.3. SEDE DE RESIDENTADO MÉDICO

Hospital Regional Docente de Cajamarca

1.2.4. GRADO ACADÉMICO

Bachiller en Medicina Humana

1.2.5. TÍTULO PROFESIONAL

Médico Cirujano

1.2.6. DIRECCIÓN

Jr. Las Orquídeas N° 260

1.2.7. E- MAIL

Indira.florian@gmail.com

1.2.8. TELÉFONOS

Cel: 949542437 Telf: 076- 344947

1.3 ASESOR

1.3.1. NOMBRE Y APELLIDOS

M.C. Martos Salcedo, Jorge

1.3.2. GRADO ACADÉMICO

Bachiller en Medicina Humana

1.3.3. TÍTULO PROFESIONAL

Médico Cardiólogo

1.3.4. DIRECCIÓN LABORAL

Médico Asistente, Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

1.4 TIPO, ÁREA Y LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

1.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Descriptiva correlacional

1.4.2. ÁREA DE INVESTIGACIÓN

Salud

1.4.3. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Enfermedades no Transmisibles

1.5 LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO

1.5.1. LOCALIDAD

Cajamarca

1.5.2. INSTITUCIÓN

Hospital Regional Docente de Cajamarca.

Departamento Medicina – Servicio de Cardiología

1.6 DURACIÓN

1.6.1. FECHA DE INICIO

Junio del 2019

1.6.2. FECHA DE CULMINACIÓN

Mayo del 2020

1.6.3. CRONOGRAMA

Tabla 1. Cronograma de Actividades

ACTIVIDADES	1 AÑO			
	1TRI	2TRI	3TRI	4TRI
Elaboración de estructura de proyecto y marco teórico	X			
Elaboración del instrumento de recolección de datos	X			
Aplicación del instrumento de recolección de datos		X		
Procesamiento de datos		X		
Análisis e interpretación de datos			X	
Elaboración del informe			X	
Revisión del informe por el asesor				X
Presentación del informe final				X

1.7 RECURSOS Y PRESUPUESTOS

1.7.1. PRESUPUESTO

Tabla 2. Presupuesto planeado

BIENES Y SERVICIOS	COSTO PARCIAL (SOLES)	COSTO TOTAL (SOLES)
BIENES		
Laptop	1500	
Impresora	450	
Escritorio	150	2167
Papel	12	
Lapiceros	5	
Carpeta de tesis	50	
SERVICIOS		
Internet	300	500
Transporte	200	
RECURSOS HUMANOS		
Asesoría estadística	300	700
Consultoría	400	
TOTAL GENERAL		3367

1.7.2. FINANCIAMIENTO

El investigador asumirá el presupuesto de la investigación.

CAPÍTULO 2. PLAN DE INVESTIGACIÓN

2.1 EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1.1. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

En la unidad de Cardiología Intervencionista del HRDC, desde diciembre del año 2013 hasta diciembre del 2018 se han realizado 143 angioplastias coronarias, según el libro de registro de procedimientos de fluoroscopia. Los procedimientos, hallazgos y evolución intrahospitalaria de los pacientes están consignados en los informes de angioplastia coronaria y las evaluaciones médicas registradas en sus historias clínicas, además del registro de los pacientes que han acudido a sus controles médicos.

Por la alta relación de la diabetes y el riesgo cardiovascular, se ha evidenciado en investigaciones previas que mucho de estos pacientes sometidos a angioplastia coronaria tienen diabetes mellitus como enfermedad concomitante, y esta característica cambia de manera trascendental todo su perfil clínico y epidemiológico, haciendo que la enfermedad coronaria se presente en poblaciones con características epidemiológicas diferentes, como un menor edad de presentación, con mayor correlación a niveles económicos bajos; así mismo la diabetes implica características angiográficas más graves, como enfermedad multivaso; y es un factor de riesgo fuerte de aumento de las complicaciones a corto, mediano y largo plazo, con porcentajes de morbimortalidad mayor en este subgrupo específico.

En base a la información que se concentra en el HRDC, la cual debe ser actualizada y sistematizada, la investigación a realizar se orientará a identificar cuál es el perfil clínico y epidemiológico de los pacientes atendidos con Angioplastia Coronaria en el HRDC en general, y luego subdividir a este grupo en pacientes diabéticos y no diabéticos para poder identificar su diferencias tanto previas al procedimiento como diferencias en la evolución posterior, pudiendo comparar las características clínico-angiográficas y el impacto que ejerce

la diabetes en la morbimortalidad, lo cual permitirá proponer protocolos de atención y seguimiento basados en datos estadísticos claros.

El estudio se realizará en la población conformada por pacientes sometidos angioplastía coronaria en la unidad de Cardiología Intervencionista del HRDC entre diciembre del 2013 a diciembre de 2018.

2.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la influencia de la Diabetes Mellitus en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a angioplastía coronaria en HRDC del año 2013 al 2018?

2.1.3. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.3.1. Objetivo General

Determinar la influencia de la Diabetes Mellitus en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a angioplastía coronaria en HRDC, del año 2013 al 2018.

2.1.3.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar a los pacientes diabéticos y no diabéticos sometidos a angioplastía coronaria en el HRDC.
- Identificar los cambios en las características y en la morbimortalidad entre los pacientes diabéticos y no diabéticos.
- Establecer comparaciones entre las características y morbimortalidad entre los pacientes diabéticos y no diabéticos.

2.1.4. JUSTIFICACIÓN INVESTIGACIÓN

En estudios extranjeros, muestra que los pacientes con diabetes representan del 15-25% de los pacientes en los que se indica terapia de reperfusión ya sea percutánea o quirúrgica (1), presentando una varianza negativa en los resultados a corto, mediano y largo plazo, con

mayor porcentajes de morbimortalidad por todas las causas independientemente de otros factores de riesgo (2) En nuestro país y más aún en nuestra región faltan datos acerca de la influencia de la diabetes mellitus en este grupo de pacientes sometidos a terapia de reperfusión por angioplastía coronaria.

La motivación para el presente estudio es que es factible conocer los datos de los pacientes sometidos a angioplastía coronaria y saber quiénes presentaban como enfermedad asociada diabetes mellitus; ya que por protocolo se realizan cuestionarios estandarizados e informes de hallazgos angiográficos que permiten una recolección de información fiable, además se cuenta con el registro de controles médicos en el seguimiento luego de AC. Así mismo el Sistema de Hechos vitales del Registro Nacional de Identificación y estado civil (RENIEC) nos permite evaluar la mortalidad de nuestra población en estudio.

De esta manera podremos diferenciar a los pacientes diabéticos y no diabéticos para poder identificar los cambios en las características y en la morbimortalidad.

El HRDC cuenta con una unidad de Cardiología Intervencionista de alto nivel de resolución, en donde se realizan procedimientos de hemodinamia hace más de 5 años; esta característica no la comparten la mayoría de hospitales regionales e incluso muchos hospitales nacionales no cuentan con unidades similares.

En tanto es importante sistematizar y analizar de manera estadística las características de este grupo de pacientes y determinar el verdadero impacto de la diabetes mellitus en las características y la morbimortalidad en los pacientes sometidos a AC. Dicha información nos permitirá reconocer si nuestros resultados son similares, mejores o peores que los obtenidos en otras realidades, además entender las características propias de la población afectada por diabetes mellitus y poder optimizar los protocolos de atención, generando estrategias particulares en este grupo que permitan obtener mejores resultados a futuro.

CAPÍTULO 3. MARCO REFERENCIAL

3.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.

La diabetes mellitus (DM) en las últimas décadas tomó el protagonismo en las enfermedades con mayor prevalencia (3); lo cual generó una gran repercusión social y sanitaria, principalmente por las dificultades en la adherencia al tratamiento y la baja tasa de control óptimo (4), lo que hace que sus múltiples complicaciones crónicas sean frecuentes (5) y requieres terapias de alto costo con impacto en la calidad de vida de los afectados.

3.1.1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES

3.1.1.1. A nivel Mundial y Latinoamericano

En el informe mundial sobre la Diabetes de La Organización Mundial de la Salud (OMS) del 2016 (6) indica que aproximadamente 422 millones de adultos en todo el mundo tienen Diabetes, 8,5% en la población adulta. Y es esta enfermedad es la principal causa de ceguera secundaria, y un factor importante de riesgo cardiovascular y renal (5), que general altas tasas de morbilidad y discapacidad en todo el mundo (3).

En la Guía de la Asociación Americana de Diabetes (ALAD) sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia Edición 2019 (7), manifiesta que la diabetes tipo 2 es uno de los mayores problemas para los sistemas de salud de Latinoamérica. La Federación Internacional de Diabetes (IDF por sus siglas en inglés) (8) estimó en el 2017 que la prevalencia ajustada de diabetes en la región latinoamericana era de 9.2% entre los adultos de 20 a 79 años, solo Norteamérica 11.1% y el Sur de Asia 10.8% tenían tasas mayores. El crecimiento en el número de casos esperado 62% para el año 2045 es mayor en nuestros países latinoamericanos que lo pronosticado para otras áreas. La expectativa de crecimiento se basa en la prevalencia alta de las condiciones que

preceden a la diabetes como la obesidad y la intolerancia a la glucosa. Aún más grave es que el 40% de los pacientes con diabetes ignoran su condición (7)

El número de muertes atribuibles a la diabetes en la región latinoamericana en 2017 fue 209,717 (sin considerar a México) (3). La enfermedad explica el 12.3% de las muertes totales en los adultos. El 58% de los decesos ocurrieron en menores de 60 años. En la mayoría de los países de la región, la diabetes se encuentra entre las primeras cinco causas de mortalidad.

3.1.1.2. A nivel Nacional.

En el artículo de la Organización Panamericana de Salud (OPS) del 2016 publicado en Lima al respecto de la diabetes (4) señala que en Perú, el 2% del total de muertes en todas las edades es causado por la diabetes.

En la encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) Perú (9) el 2,9% de la población de 15 y más años fue diagnosticado con diabetes mellitus. En el Perú, la diabetes alcanza una prevalencia del 5.6% en la población adulta y cerca al 40% de ellos desconocen su diagnóstico. (7)

Imagen 1. Prevalencia de la Diabetes Tipo 2 en Latinoamérica. (ALAD 2019) (7)

TABLA 1.1. Prevalencia de diabetes tipo 2 en Latinoamérica

País	Número de casos (20-79 años)	Prevalencia de acuerdo a la IDF (%)	Muertes por diabetes/año (20-79 años)	Número de personas con diabetes no diagnosticada
Argentina	1,757,500	6.2	15,545	629,800
Bolivia	391,000	6.2	4,403	108,600
Brasil	12,65,800	8.7	108,587	5,734,300
Chile	1,199,800	9.3	7,103	258,100
Colombia	2,671,400	8.1	17,037	957,300
Costa Rica	319,100	9.5	1,711	114,400
Cuba	897,600	10.68	7,060	321,700
Ecuador	554,500	5.5	3,907	198,700
El Salvador	332,700	8.7	2,926	119,200
Guyana Francesa	13,100	8.1	-	4,700
Guatemala	752,700	8.4	7,709	269,700
Honduras	285,800	6.0	1,818	102,400
México	12,030,000	14.8	85,931	4,504,100
Nicaragua	373,400	10.0	2,925	133,800
Panamá	215,900	8.5	1,318	77,400
Paraguay	298,000	7.4	2,654	106,800
Perú	1,130,800	5.6	7,129	452,300
Puerto Rico	400,600	15.4	-	124,000
República Dominicana	520,800	8.1	6,541	186,600
Uruguay	152,800	6.6	1,095	47,300
Venezuela	1,311,400	6.6	10,241	469,900

IDF: International Diabetes Federation. USD: dólares de Estados Unidos.

3.1.1.3. A nivel de Cajamarca

Según el Análisis Situacional de Salud – Dirección Regional de Salud Cajamarca 2018 (10) tenemos a la Diabetes dentro de las primeras 20 causas de consulta externa en la Región Cajamarca en la población adulta, y dentro de las 10 primeras causas de morbimortalidad, señalando que hay más de 7mil pacientes diabéticos y solo el 20% de ellos reciben tratamiento para su enfermedad.

En el Hospital Regional Docente de Cajamarca en el año 2018 (10) se registraron 10 194 atenciones bajo los códigos CIE 10 que agrupan las enfermedades no transmisibles hipertensión y diabetes, así como complicaciones asociadas es estas condiciones, representando el 9% de todas las atenciones.

3.1.2. DIABETES Y RIESGO CARDIOVASCULAR

La diabetes se caracteriza por generar una gran carga de complicaciones crónicas en los pacientes que la padecen, una de estas complicaciones es la enfermedad cardiovascular, la cual es la principal causa de muerte en los diabéticos, los cuales muestran un incremento 3-4 veces en la morbimortalidad cardiovascular (5), particularmente la cardiopatía isquémica.

Un estudio el 2006, logró demostrar que un paciente diabético sin enfermedad coronaria aterosclerótica establecida, tenía el mismo riesgo de presentar un infarto cardiaco que quien ya presentó un infarto previo, y además que la diabetes confiere un riesgo equivalente al envejecimiento de 15 años (11)

Las personas con diabetes tienen una mayor prevalencia de enfermedad coronaria (cardiopatía coronaria), un mayor grado de isquemia coronaria y es más probable que tengan un infarto de miocardio (MI) y una isquemia silente de miocardio (12).

3.1.3. DIABETES COMO FACTOR DE RIESGO EN PROCEDIMIENTOS CORONARIOS

La diabetes modifica evolución y respuesta a los tratamientos de revascularización coronaria. Ya en 1995 un estudio realizado por el Centro de Epidemiología Cardiovascular, Escuela de Medicina de la Universidad Emory, Atlanta, Georgia (2) señalaba que aunque los pacientes con diabetes mellitus constituyen un segmento importante de la población sometida a angioplastia coronaria, el resultado de estos pacientes tenían estudios que caractericen a estos pacientes en particular, por lo que se analizaron los datos de 1133 pacientes diabéticos y 9300 no diabéticos sometidos a angioplastia electiva entre 1980 y 1990, encontraron que los diabéticos tenían más comorbilidad cardiovascular y que la supervivencia a largo plazo es aceptable, los diabéticos pese a que tienen una mayor tasa de infarto y una mayor necesidad de procedimientos de revascularización adicionales, probablemente debido a la reestenosis temprana y la progresión tardía de la enfermedad coronaria.

Luego en 2004, un estudio norteamericano, publicado en la revista *Circulation* (13), estudia a 11 482 pacientes incluidos en el ensayo de Prevención de Reestenosis con Tranilast y sus resultados (PRESTO) dividiendo según la presencia (n = 2694) o la ausencia (n = 8798) de diabetes. Los pacientes diabéticos eran mayores; eran más propensos a ser mujeres; tuvo una mayor proporción de insuficiencia congestiva, hipertensión, antecedentes de cirugía de bypass coronario previa y angina inestable; y tenía un índice de masa corporal más alto y una fracción de eyección más baja que los pacientes no diabéticos (P <0.01 para todas las comparaciones), la diabetes se asoció independientemente con la muerte a los 9 meses (riesgo relativo [RR], 1.87; IC 95%, 1.31 a 2.68, P <0.01) y con una mayor probabilidad de necesidad de revascularización (RR, 1.27; 95 % CI, 1.14 a 1.42, P <0.01), así como el punto final compuesto de muerte / infarto de miocardio / revascularización (RR, 1.26; IC 95%, 1.13 a 1.40, P <0.01).

En un análisis en 2011, del registro j-Cypher en Tokio, Japón; donde de 10,778 pacientes se sometieron a PCI con stent's liberadores de sirolimus, hubo 966 pacientes con diabetes tratada con insulina, 3404 con diabetes no tratada con insulina y 6378 sin diabetes (14). A los tres años, la tasa de revascularización de la lesión objetivo fue significativamente mayor en los grupos de diabetes tratados con insulina y sin insulina en comparación con aquellos sin diabetes; 19, 14 y 10 por ciento, respectivamente. Los predictores de reestenosis en pacientes diabéticos incluyeron calibre de vasos más pequeños, mayor longitud del segmento con stent e índice de masa corporal inferior, similar a la amplia población de pacientes con CAD

Actualmente se sigue estudiando el impacto de la diabetes y las terapias de revascularización percutánea, encontrando diferencias significativas entre los pacientes diabéticos y no diabéticos. Un estudio recientemente publicado, en febrero del 2019, (15), estudio prospectivo en la ciudad de Vassouras Brasil, con 450 pacientes consecutivos que se sometieron a ICP desde el 1 de enero de 2001 hasta el 31 de diciembre de 2006 (121 D y 329 ND), con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAM) en las primeras 12 horas de presentación de síntomas. tratado con catéter con balón o stent de metal desnudo y sin shock cardiogénico, los resultados fueron que los D y ND tuvieron una edad similar, a predominio del sexo masculino, con tasas de mortalidad similares en D y ND tanto a los 30 días como al año de seguimiento, sin embargo, presentaron mayores tasas de reestenosis y enfermedad multivaso.

Un metaanálisis en 2017, planteaba estudiar si las mujeres con diabetes mellitus tipo 2 son más susceptibles a complicaciones cardiovasculares después de la angioplastia coronaria. (16), se estudiaron un número total de 19.304 pacientes con DM2 (12.986 pacientes masculinos versus 6318 pacientes femeninas), concluyendo en que las mujeres eran mayores con comorbilidades más altas al inicio del estudio en comparación con los hombres, así

mismo luego de la angioplastia coronaria las mujeres con DM2 fueron más susceptibles a complicaciones cardiovasculares a corto y largo plazo en comparación con los pacientes masculinos con la misma enfermedad crónica.

Con estos resultados actualmente se acepta que los pacientes diabéticos que se someten a ICP electiva, las tasas de éxito del procedimiento son similares a las de los pacientes sin diabetes. Sin embargo, los pacientes con diabetes tienen tasas aumentadas de reestenosis a largo plazo y progresión de la enfermedad coronaria en comparación con pacientes sin diabetes, así como tasas más bajas de supervivencia libre de eventos.

En el Perú existen trabajos acerca de la alta incidencia de diabetes en pacientes con enfermedad coronaria, como el presentado en 2012 en la Ciudad de Lima (17)., donde se muestra que en pacientes menores de 50 años el factor de riesgo para presentar infarto agudo de miocardio es la diabetes, basándose en los resultados en el registro RENIMA I de la Sociedad Peruana de Cardiología, registros del Instituto Nacional del Corazón/Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (INCOR/ HNGAI), así como del Hospital Central de la Policía (HCP) y Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM).

El interés en este tema ha logrado generar un REGISTRO NACIONAL DE INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO II – Perú (REANIMA II) (18), que en el año 2013 presentó sus primeras conclusiones mostrando que, en Perú, el infarto agudo de miocardio ST elevado es el más frecuente y prevalece en el sexo masculino, siendo más frecuente a partir de los 60 años. El factor de riesgo más importante para desarrollar un infarto cardiaco es la hipertensión, la dislipidemia y la diabetes. Otro dato importantísimo de este registro es que mostró que alrededor de un cincuenta por ciento de la población infartada no tiene acceso a ser revascularizado.

En Cajamarca aún no contamos con estudios publicados que estudien las angiografías coronarias realizadas en nuestra región. Sin embargo, contamos con el registro del servicio de Cardiología del HRDC que nos permitirán establecer las características y de morbimortalidad tanto en los pacientes no diabéticos, como en los diabéticos; así poder identificar los cambios y establecer diferencias significativas en nuestra región.

3.2 CONTEXTUALIZACIÓN

La enfermedad cardíaca, particularmente la enfermedad coronaria es una causa importante de morbilidad y mortalidad entre los pacientes con diabetes mellitus.

La importancia de la asociación entre la diabetes y la cardiopatía coronaria se puede ilustrar con los hallazgos del Estudio del corazón de Framingham y el Estudio de intervención de múltiples factores de riesgo (MRFIT), donde se muestra que la diabetes duplicó el riesgo de enfermedad cardiovascular ajustado a la edad en los hombres y lo triplicó en las mujeres y siguió siendo un importante factor de riesgo cardiovascular independiente incluso cuando se ajustaba a la edad avanzada, la hipertensión, el tabaquismo, la hipercolesterolemia y la hipertrofia ventricular izquierda (19) (20).

En el Perú la incidencia de diabetes ha crecido incontrolablemente, influenciado por factores socioculturales asociados. Un estudio del 2015 nos muestra en el Perú, la diabetes afecta al 7% de la población general. En tanto la diabetes representa el 31,5% de los infartos agudos de miocardio y el 25% de los accidentes cerebrovasculares. (21)

La Región Cajamarca no ajena a este fenómeno sanitario, también presenta tasas importantes de diabetes mellitus y enfermedad coronaria. Según la Dirección Regional de Salud, más de 18 mil cajamarquinos padecen diabetes. (22). Las estadísticas de prevalencia e incidencia en nuestra región son menores a las de otras regiones y países, pero es significativa e importante.

Un aspecto que ha merecido una gran atención en los últimos años es la revascularización coronaria en los pacientes diabéticos. La alta incidencia de enfermedad coronaria en el diabético y su mayor extensión y gravedad se traduce en que se valore en muchos de ellos la realización de revascularización coronaria (13).

Se ha mostrado en estudios extranjeros mostraron poca diferencia en los resultados a corto plazo, sin embargo, en los resultados a largo plazo, tanto de la angioplastía coronaria como de la cirugía, son peores en los diabéticos en términos de mortalidad y de necesidad de nuevos procedimientos de revascularización (2) (23).

En el Hospital Regional Docente de Cajamarca (HRDC) viene realizando procedimientos de Angioplastía Coronaria (AC) en la unidad de Cardiología Intervencionista desde el año 2013 hasta la actualidad, hecho que eleva la capacidad resolutive de dicho hospital así mismo permite a los pacientes acceder a tratamientos de última generación sin necesidad de salir de su región.

Es en medio de esta realidad nace la necesidad de analizar la influencia de la diabetes mellitus en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a Angioplastía coronaria, de tal manera que obtengamos datos reales de la población atendida en el HRDC, que permitan predecir su evolución y tomar medidas más eficaces en su seguimiento.

La investigación alcanza a los pacientes sometidos a angioplastía coronaria en la unidad de Cardiología Intervencionista del Hospital Regional Docente de Cajamarca desde el año 2013 al 2018, haciendo una división entre quienes presentan diabetes mellitus y quienes no, de tal manera que se pueda establecer los cambios en las características y la morbimortalidad en ambos grupos. Marco conceptual

CAPÍTULO 4. MARCO TEÓRICO

4.1 DIABETES MELLITUS

El término diabetes mellitus describe enfermedades de metabolismo anormal de carbohidratos que se caracterizan por hiperglucemia. Se asocia con un deterioro relativo o absoluto en la secreción de insulina, junto con diversos grados de resistencia periférica a la acción de la insulina. (3)

4.1.1. CLASIFICACIÓN

La diabetes se puede clasificar en las siguientes categorías generales (3):

- Diabetes tipo 1 (debido a la destrucción autoinmune de las células β , que generalmente conduce a una deficiencia absoluta de insulina)
- Diabetes tipo 2 (debido a una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina de células β con frecuencia en el contexto de la resistencia a la insulina)
- Diabetes mellitus gestacional (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no era claramente una diabetes evidente antes de la gestación)
- Tipos específicos de diabetes debido a otras causas, por ejemplo, síndromes de diabetes monogénica (como diabetes neonatal y diabetes de inicio en la madurez de los jóvenes), enfermedades del páncreas exocrino (como fibrosis quística y pancreatitis) e inducida por fármacos o productos químicos. diabetes (como con el uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH / SIDA o después del trasplante de órganos).

4.1.2. DIAGNÓSTICO

La diabetes se puede diagnosticar según los criterios de glucosa en plasma, ya sea el valor de glucosa en plasma en ayunas (FPG) o el valor de glucosa en plasma de 2 h (PG de 2 h) durante una prueba de tolerancia a la glucosa oral de 75 g (OGTT) o los criterios de hemoglobina Glicosilada (A1C) como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3. Criterios para el diagnóstico de diabetes (3)

FPG \geq 126 mg / dL (7.0 mmol / L). El ayuno se define como la ingesta calórica durante al menos 8 h.
O
PG de 2 h \geq 200 mg / dL (11.1 mmol / L) durante OGTT. La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente de 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua
O
A1C \geq 6.5% (48 mmol / mol). La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método certificado por NGSP y estandarizado para el ensayo DCCT.
O
En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, una glucosa en plasma aleatoria \geq 200 mg / dL (11.1 mmol / L).

DCCT, ensayo de control y complicaciones de la diabetes; FPG, glucosa en plasma en ayunas; OGTT, prueba oral de tolerancia a la glucosa; OMS, Organización Mundial de la Salud; PG de 2 h, glucosa en plasma de 2 h.

En ausencia de hiperglucemia inequívoca, el diagnóstico requiere dos resultados de prueba anormales de la misma muestra o en dos muestras de prueba separadas.

En general, FPG, PG de 2 h durante OGTT de 75 g y A1C son igualmente apropiados para la detección diagnóstica. (3)

4.2 ANGIOPLASTÍA CORONARIA

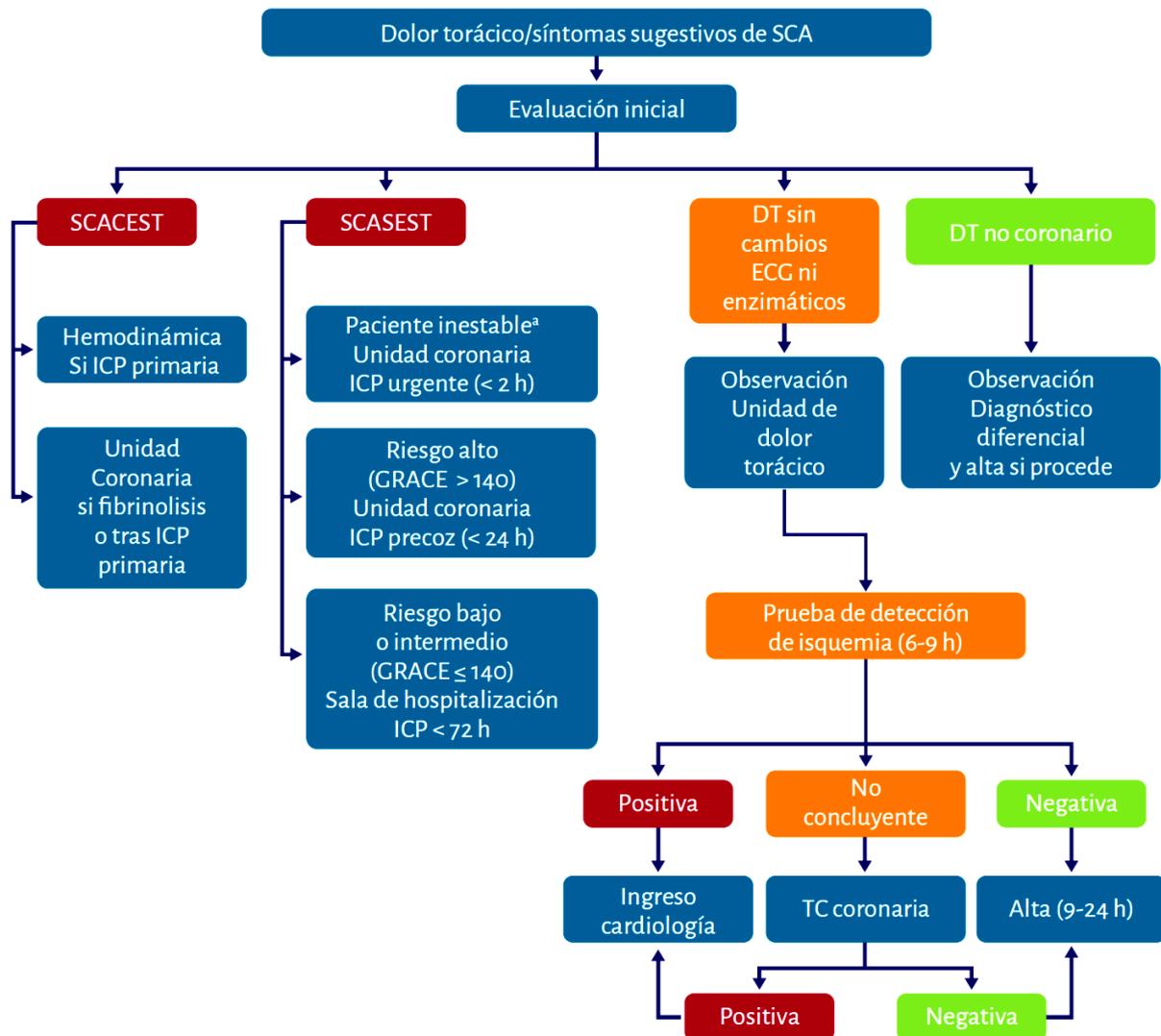
Desde la primera angioplastia coronaria transluminal percutánea realizada por Andreas Gruntzig en 1977 hasta la era actual de los stent's bioabsorbibles y liberadores de fármacos, la cardiología intervencionista ha experimentado un enorme crecimiento en la habilidad técnica y de procedimiento, siendo en la actualidad los procedimientos cardiovasculares invasivos más comunes que se realizan en todo el mundo. (24)

La intervención coronaria percutánea (ICP) es un procedimiento no quirúrgico mínimamente invasivo que se realiza para mejorar el flujo sanguíneo en uno o más segmentos de la circulación coronaria, mediante Cinecoronariografía mediante el uso de catéteres introducidos de manera percutánea a través de arteria femoral, radial o braquial, siguiendo su trayecto hasta llegar a la vasculatura coronaria, donde se aplica contraste, se identifica el punto de obstrucción y se realiza revascularización mediante técnica de Angioplastía Coronaria Trasluminal Percutánea (ACTP) mediante la insuflación de un balón intraluminal que ayuda a la expansión de la arteria, se puede o no colocar simultáneamente un stent, el cual es una endoprótesis vascular de arteria coronaria de forma de un pequeño tubo de malla de metal que se expande dentro de una arteria del corazón. En la actualidad contamos con stent's liberadores de fármacos (DES) o stent's de metal desnudo (BMS).

4.2.1. INDICACIONES

ICP ofrece beneficios de supervivencia en pacientes con síndromes coronarios agudos y en pacientes con paro cardíaco por isquemia debido a estenosis significativa ($\geq 70\%$) de una arteria coronaria epicárdica es probable. La ICPI también se recomienda para mejorar los síntomas en pacientes con enfermedad coronaria estable crónica que son sintomáticos (a pesar de la terapia médica dirigida a objetivos con tolerancia máxima) y que tienen una estenosis significativa de los vasos epicárdicos. Las indicaciones primarias son el tratamiento de: Angina de pecho (estable o inestable), Isquemia miocárdica, Infarto agudo de miocardio (particularmente en pacientes con shock cardiogénico en desarrollo o establecido) y la cardiopatía isquémica (25). Así lo muestra el siguiente flujograma del libro “Proceso asistencial simplificado del Síndrome Coronario Agudo” publicado el 2016 de la Sociedad española de cardiología. (26)

Imagen 2. Flujograma de manejo de pacientes con síndrome coronario agudo (Fuente: Proceso Asistencial Simplificado del SCA 2016) (26)



^a Angina refractaria, insuficiencia cardiaca asociada, shock cardiogénico, arritmias ventriculares o inestabilidad hemodinámica.

DT: dolor torácico; ECG: electrocardiograma; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA: síndrome coronario agudo; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; TC: tomografía computarizada.

En cuanto al síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST)

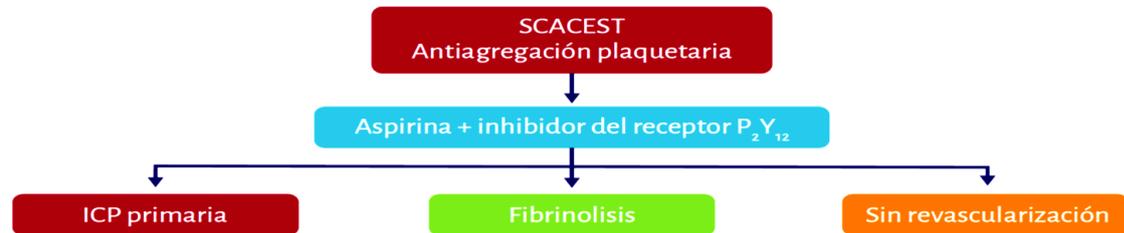
tenemos como otra estrategia de reperfusión a la fibrinólisis, la cual está indicada en

pacientes con menos de 12 horas de evolución en los cuales no se puede acceder a ICP (27).

La ICP está indicada de manera referente a la fibrinólisis y puede realizarse incluso luego de

las 12 primeras horas de la aparición de los síntomas, así tenemos las siguientes recomendaciones (26):

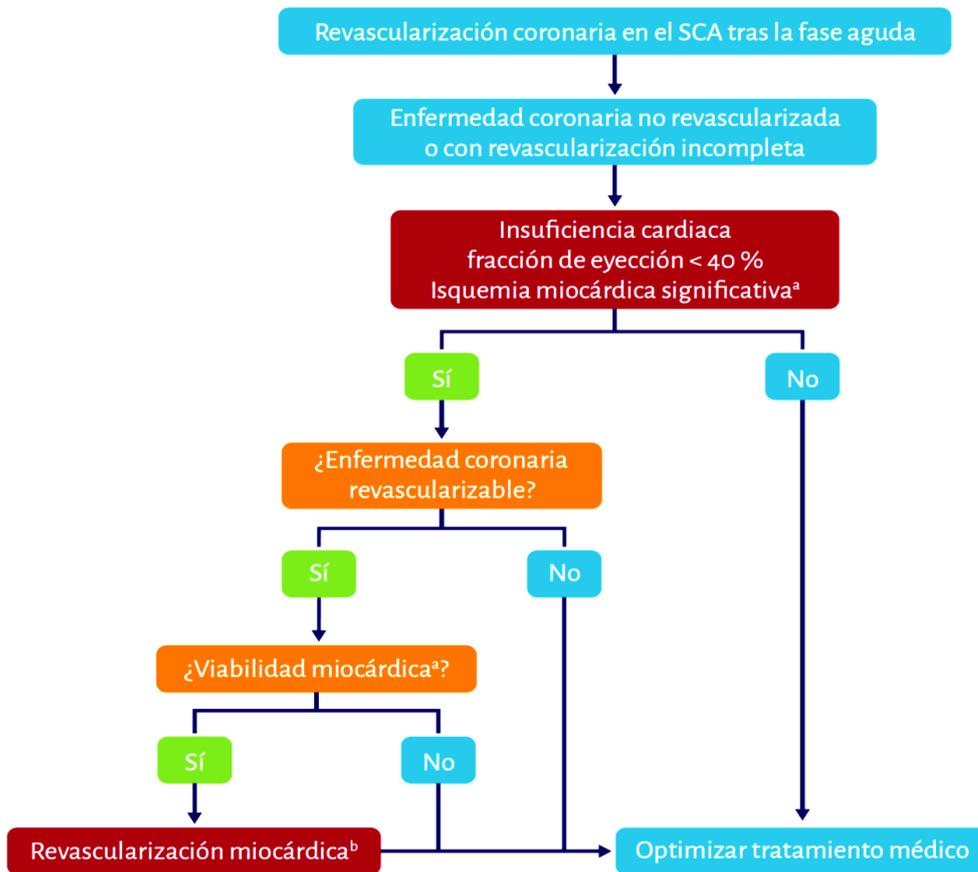
Imagen 3. Recomendaciones del tratamiento de reperfusión en SCACEST (Fuente: Proceso Asistencial Simplificado del SCA 2016) (26)



	Clase ^a	Nivel ^b
El tratamiento de reperfusión está indicado en las primeras 12 h después de aparecer los síntomas en todos los pacientes con elevación persistente del segmento ST o BRI (presuntamente) de nueva aparición	I	A
La ICP primaria es más recomendable como estrategia de reperfusión que la fibrinólisis, siempre que la realice un equipo experimentado en el momento oportuno	I	A
La ICP primaria está indicada aunque hayan pasado más de 12 h desde el inicio de los síntomas en pacientes con signos de isquemia en curso, arritmias potencialmente letales o cuando el dolor y los cambios del ECG han sido intermitentes	I	C
La ICP primaria está indicada en pacientes con IC aguda grave o <i>shock</i> cardiogénico secundarios a un SCACEST, independientemente del tiempo desde el inicio de los síntomas	I	B
Hay que pensar en la opción de aplicar tratamiento de reperfusión mediante ICP primaria en pacientes estables que se presenten 12-48 h después del inicio de los síntomas	Ila	B
Adaptada de Windeker S et al ³ . ^a Clase de recomendación. ^b Nivel de evidencia. BRI: bloqueo en la rama izquierda; ECG: electrocardiograma; IC: insuficiencia cardiaca; ICP: intervención coronaria percutánea; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST.		

Luego de la fase aguda, ICP también está indicada en los pacientes en quienes se demuestre viabilidad miocárdica.

Imagen 4. ICP luego de la fase aguda del SCA (Fuente: Proceso Asistencial Simplificado del SCA 2016) (26)



^a Evaluadas mediante ecocardiografía de estrés, tomografía cardiaca de emisión por fotón único, resonancia magnética cardiaca o tomografía por emisión de positrones.

^b Tipo de revascularización considerada en el apartado correspondiente de este documento.

4.2.2. MORFOLOGÍA DE LA LESIÓN:

Aunque se cree que los factores clínicos son de importancia primordial, la morfología de la lesión también puede ser predictiva. Además, la presentación clínica y la complejidad de la lesión a menudo están vinculadas (28).

En 1988, el ACC/AHA publicó una clasificación de patrones anatómicos que se correlacionaba con el éxito y las tasas de complicaciones de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) Las lesiones se dividieron en tres categorías, cada una representando un mayor riesgo de complicaciones y una menor tasa de éxito (23):

- Lesiones tipo A: alto éxito y baja tasa de reestenosis.
- Lesiones tipo B: éxito intermedio y riesgo moderado de reestenosis. Esto se ha modificado aún más al tipo B1 (una característica adversa de tipo B) y al tipo B2 (más de una característica de tipo B) .
- Lesiones tipo C: bajo éxito y alto riesgo de reestenosis

Tabla 4. Tipo de lesiones vasculares. Lesiones Tipo A (27)

LESIONES TIPO A: ALTO ÉXITO (> 85%); RIESGO BAJO
Discreta, <10 mm de longitud.
Concéntrico
Fácilmente accesible
Segmento no aislado, <45 grados
Contorno suave
Poca o ninguna calcificación
Menos que totalmente oclusivo
No ostial en ubicación
No hay participación importante de la rama
Ausencia de trombo

Tabla 5. Tipo de lesiones vasculares. Lesiones Tipo B (27)

LESIONES TIPO B: ÉXITO MODERADO (60 A 85%); RIESGO MODERADO (TIPO B1: UNA CARACTERÍSTICA DEL TIPO B; TIPO B2: MÁS DE UNA CARACTERÍSTICA DEL TIPO B)
Tubular, de 10 a 20 mm de longitud.
Excéntrico
Tortuosidad moderada del segmento proximal
Segmento moderadamente angulado (> 45 grados, <90 grados)
Contorno irregular
Calcificación de moderada a pesada
Oclusiones totales de menos de tres meses y / o colaterales puente
Ostial en ubicación
Lesiones de bifurcación que requieren doble guía.
Algunos trombo presentes

Tabla 6. Tipo de lesiones vasculares. Lesiones Tipo C (27)

LESIONES TIPO C: BAJO ÉXITO (<60%); ALTO RIESGO
Difuso,> 20 mm de longitud
Tortuosidad excesiva del segmento proximal.
Segmentos extremadamente angulados> 90 grados
Oclusión total de más de tres meses.
Incapacidad para proteger las ramas laterales mayores
Injertos venosos degenerados con lesiones friables.

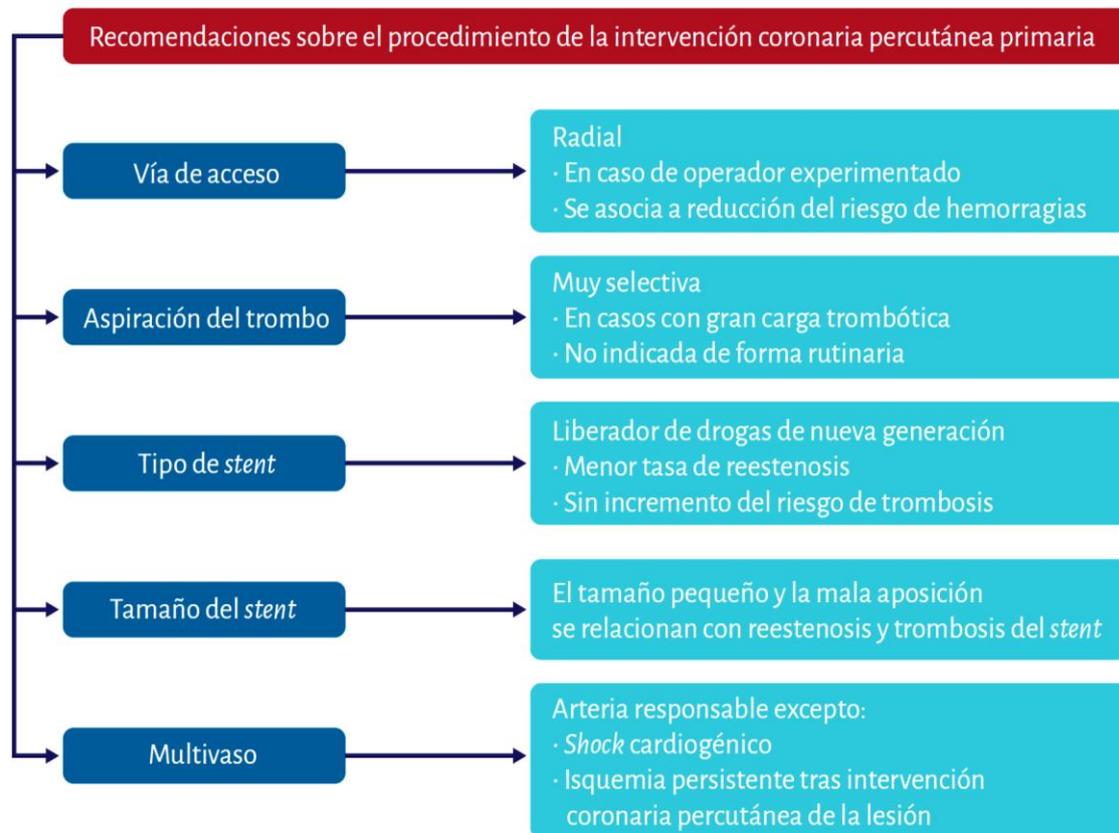
4.2.3. PROCEDIMIENTO

La ACTP se realiza mediante punción percutánea de la arteria femoral, radial o braquial. El abordaje radial es técnicamente exigente en comparación con el abordaje femoral, pero puede reducir la incomodidad del paciente, mejorar el tiempo de ambulación y reducir la incidencia de algunas complicaciones (p. Ej., Sangrado, formación de pseudoaneurisma).

Se inserta un catéter guía en una arteria periférica grande y se rosca al ostium coronario apropiado. Un catéter con punta de globo, guiado por fluoroscopia o ecografía intravascular, se alinea dentro de la estenosis, luego se infla para romper la placa aterosclerótica y dilatar la arteria. La angiografía se repite después del procedimiento para documentar cualquier cambio. El procedimiento se realiza comúnmente en 2 o 3 vasos según sea necesario. (25)

Para optimizar los resultados de la ICP primaria es esencial tomar las decisiones adecuadas acerca del procedimiento (26). En este procedimiento el acceso radial es preferible al femoral, siempre que lo realice un operador experimentado, ya que reduce la incidencia de hemorragia aguda derivada del acceso. Por lo que respecta a la aspiración del trombo en la ICP-P no debe realizarse de forma sistemática. Se recomienda en casos seleccionados, con una gran carga trombótica, ya que contribuye a mejorar el flujo coronario al final del procedimiento; incluso se sugiere que puede reducir el riesgo de una posible trombosis del stent. El uso de stent's recubiertos de membrana ultrafina también es una buena opción en casos de gran carga trombótica.

Imagen 5. Recomendaciones sobre ICP (Fuente: Proceso Asistencial Simplificado del SCA 2016) (26)



4.2.4. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones relativas a PCI incluyen (27)

- Falta de soporte quirúrgico cardíaco.
- Estenosis coronaria principal izquierda crítica sin flujo colateral de un vaso nativo o injerto de derivación anterior a la arteria descendente anterior izquierda
- Coagulopatía
- Estados hipercoagulables.
- Vasos con enfermedad difusa sin estenosis focales.
- Un solo vaso enfermo que proporciona toda la perfusión al miocardio.
- Oclusión total de una arteria coronaria.
- Estenosis <50%

4.2.5. COMPLICACIONES

PCI es un procedimiento invasivo y está asociado con conjunto de complicaciones, incluida la muerte (24).

Tabla 7. Complicaciones sistémicas

COMPLICACIONES SISTÉMICAS
Sangrado
Reacción Anafiláctica inducida por contraste
Nefropatía inducida por contraste
Trombocitopenia inducida por heparinas
Retención o ruptura de dispositivos
Muerte

Tabla 8. Complicaciones Vasculares

VASCULARES
Oclusión Aguda de Vasos
Fistula arterio venosa
Síndrome compartimental (acceso radial)
Disección
Hematoma
Pseudoaneurisma
Trombosis y embolia
Vasoespasmó

Tabla 9. Complicaciones Cardiacas y Cerebrovasculares

CARDIACO Y CEREBROVASCULAR
Arritmias
Taponamiento cardiaco
Espasmo coronario
Infarto de miocardio

Imagen 6. Estrategias para evitar complicaciones en ACTP (Fuente: Proceso Asistencial Simplificado del SCA 2016) (26)

Complicaciones	Estrategias para evitar las complicaciones
Reacción alérgica/ anafilactoide al contraste	En caso de reacción inesperada o en el contexto de un procedimiento emergente (no se puede realizar una profilaxis adecuada), se administrarán corticoides y antihistamínicos i.v.
Nefropatía inducida por contraste	Utilizar contrastes de baja osmolaridad o isosmolares Minimizar en lo posible el volumen de contraste empleado (< 4 mL/kg), especialmente en pacientes con factores de riesgo de padecerla (diabetes, IRC, edad avanzada, IC) Hidratación adecuada con suero salino isotónico
Hemorragia asociada a la vía de acceso	Se prefiere el acceso radial al femoral, siempre que el operador sea experimentado Optimización del tratamiento antitrombótico, atendiendo al riesgo isquémico y hemorrágico del paciente
Trombosis aguda (0-24 h) o subaguda (24 h-30 d) del <i>stent</i>	Aspectos relacionados con el procedimiento: adecuado manejo del trombo (valorar la aspiración, <i>stents</i> con membrana ultrafina); procurar expansión correcta y aposición del <i>stent</i> Manejo adecuado del tratamiento antitrombótico (incluyendo inhibidores de la GP IIb/IIIa ^a)
^a Gran carga trombótica objetivada en el cateterismo, flujo coronario lento o complicaciones trombóticas periprocedimiento. GP: glucoproteína; IC: insuficiencia cardiaca; IRC: insuficiencia renal crónica; i.v.: intravenoso; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST.	

El sangrado peri procedural es la complicación más común y merecen discusión debido a un aumento asociado en morbilidad, mortalidad, duración de la estancia y costo.

Los predictores independientes de sangrado son edad avanzada, shock cardiogénico, uso de balón intraaórtico, insuficiencia renal, sexo femenino, infarto de miocardio con elevación del segmento ST, y PCI emergente / de rescate (27)

Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento (27):

- Agudamente (inmediatamente durante o después del procedimiento)
- Subagudamente (dentro de 30 días)
- Tarde (> 30 días)

CAPÍTULO 5. PLAN DE INVESTIGACIÓN

5.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Se ha demostrado en estudios extranjeros la influencia negativa de la diabetes en los resultados clínicos a mediano y largo plazo en pacientes sometidos a angioplastia (13) coronaria, sin embargo, existen muy pocos reportes nacionales, y al momento ninguno en la Ciudad de Cajamarca al respecto del tema.

En la unidad de Cardiología Intervencionista del HRDC desde el año 2013 al 2018 se han realizado 143 angioplastías coronarias, según el libro de registro de procedimientos de fluoroscopia. Este número de pacientes representa un grupo significativo de estudio, que nos permitirá identificar si existe una real influencia de la diabetes en las características y de morbimortalidad.

Los datos recolectados y analizados estadísticamente servirán para evaluar la influencia de la diabetes mellitus en los pacientes sometidos a AC, y de esta manera identificar los puntos de mayor impacto para poder mejorar los protocolos de manejo y seguimiento para el grupo de diabéticos con enfermedad coronaria. Delimitación de la Investigación

El estudio se realizará en la población conformada por pacientes sometidos angioplastía coronaria en la unidad de Cardiología Intervencionista del HRDC entre los años 2013 al 2018, dividiendo en sub grupos según la presencia de diabetes mellitus como diagnóstico previo a la AC. Obteniendo información mediante recolección de datos de la historia clínica (informes protocolizados de angioplastía coronaria, atención hospitalaria y ambulatorias), seguimiento médico realizados en controles actualizados y previos, seguimiento telefónico y reporte de defunciones de RENIEC.

5.2 **HIPÓTESIS**

5.2.1. HIPÓTESIS GENERAL

La Diabetes Mellitus influye significativamente en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a angioplastía coronaria en el HRDC del año 2013 al 2018.

5.2.2. VARIABLES/CATEGORÍAS

5.2.2.1. Variable Independiente:

A. Diabetes Mellitus

5.2.2.2. Variable dependiente

A. Características

B. Morbimortalidad

Tabla 10. Operacionalización de variables

Hipótesis	Variables	Definición conceptual de las variables	Definición operacional de las variables	Dimensiones		Indicador
La Diabetes Mellitus tiene una fuerte influencia en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a Angioplastia Coronaria del Hospital Regional Docente de Cajamarca del 2013 al 2018	Variable independiente	Diabetes Mellitus: Enfermedad crónica caracterizadas por valores de glicemia alta en sangre de manera persistente.	Diabetes Mellitus: Paciente con diagnóstico previo en evaluación por Medicina Interna o Endocrinología.	Con diagnóstico		Con diagnóstico
				Sin diagnóstico		Sin diagnóstico
	Variables dependientes	Características: Una cualidad que permite identificar el perfil demográfico y clínico de los pacientes.	Características Preangiográficas: características encontradas en los pacientes previas a la realización del procedimiento de angiografía	Características Demográficas	Edad	Rangos de edad
					Sexo	Femenino/Masculino
					Procedencia	Rural/Urbano
				Características Clínicas:	Enfermedad Concomitante	Hipertensión Arterial
						Enfermedad Renal Crónica
						Ninguna
						Otra
				Angioplastia previa	Si/No	
				Fracción de eyección Inicial	Rangos de fracción de eyección	
				Diagnóstico de ingreso		Angina Esatable
						Angina Inestable
						SICA STNE
						SICA STE
Localización de la Lesión		TCI: Tronco de la Circunfleja Izquierda				
		DA: Descendente Anterior				
		CX: Circunfleja				
		CD: Coronaria Derecha				
Severidad de la lesión		Vasos afectados				
		Flujo TIMI Inicial				
		Grado de estenosis (%)				
		Longitud de lesión				
		Presencia de trombo				
Procedimentales		Implante de Stent				
		Estenosis Residual (%)				
		Cantidad de Contraste				
Morbilidad Inmediata		Complicaciones Vasculares				
		Complicaciones Sistémicas				
		Complicaciones Cardiacas				
		Días de Hospitalización				
Mortalidad Inmediata		Mortalidad				
Morbilidad Mediata		Fracción de eyección disminuida				
		Trombosis de stent				
		Necesidad de revascularización				
		Nuevo evento coronario				
Mortalidad Mediata		Mortalidad				
Morbimortalidad Inmediata (< 30 días) evento adverso o mortalidad registrado dentro de los 30 días post procedimiento de angiografía.						
Morbimortalidad Mediata (> 30 días) evento adverso o mortalidad registrado dentro de los 30 días post procedimiento de angiografía.						

CAPÍTULO 6. MARCO METODOLÓGICO

6.1 UBICACIÓN GEOGRÁFICA

Hospital Regional Docente de Cajamarca, unidad de Cardiología Intervencionista.

6.2 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

6.2.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se realizará una revisión de las historias clínicas que serán solicitadas al archivo del Hospital Regional Docente de Cajamarca, previa autorización del comité de ética, para recopilar los datos y analizar influencia de la diabetes en las características y la morbimortalidad de los pacientes sometidos a angioplastía coronaria en HRDC entre los años 2013 y 2018. Así mismo se buscará datos mortalidad en el sistema de Hechos Vitales de RENIEC previa solicitud de ingreso.

Los datos serán recopilados en una ficha de recolección diseñada según las variables, dimensiones e indicadores propuestos en el presente estudio.

6.2.2. POBLACIÓN, MUESTRA, UNIDAD DE ANÁLISIS Y UNIDADES DE OBSERVACIÓN

6.2.2.1. Población

Nuestra población estudiada representa a todos los pacientes sometidos a Angioplastía coronaria en el HRDC desde el año 2013 al 2018, que cumplan con los criterios de inclusión y no muestren criterios de exclusión.

A. Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 20 años
- Pacientes con diagnóstico enfermedad coronaria sometidos a Angioplastía coronaria en el HRDC desde el año 2013 al 2018 en la unidad de cardiología intervencionista.
- Pacientes con historia clínica y registro completo, presente en el archivo del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

B. Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 20 años
- Pacientes con diagnóstico enfermedad coronaria sometidos a Angioplastía coronaria en el HRDC desde el año 2013 al 2018, con registro incompleto en la historia clínica

6.2.2.2. Unidades de observación

Se conformarán dos grupos, el primero conformado por los pacientes diabéticos sometidos a AC, y el segundo por los pacientes no diabéticos sometidos a AC y se analizarán en ellos las variables dependientes señaladas en el presente estudio.

Adicionalmente, los diabéticos fueron clasificados en dos grupos de acuerdo con el régimen antidiabético en el momento de la intervención: insulino dependientes, tratados con insulina, y no insulino dependientes, tratados con antidiabéticos orales o dieta.

6.2.2.3. Técnicas e instrumentos de recopilación de información

Se elaborará una Ficha de recolección de datos para obtener la información usando como instrumento las Historias clínicas y como fuente el archivo del Hospital donde se realizará el estudio, luego se llevarán los nombres de todos los pacientes sometidos a angioplastia al

registro de hecho vitales RENIEC para identificar la mortalidad. Así mismo se usarán seguimientos médicos en el hospital, a domicilio y llamada telefónica para recolectar datos de morbilidad a mediano ya largo plazo.

6.2.2.4. Técnicas para el procesamiento y análisis de la información

Para el análisis estadístico de los datos se usará el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences,). Las variables cuantitativas aparecerán como medias \pm desviación estándar.

Las variables cualitativas se expresarán como porcentajes. Para comparar variables cualitativas se usará el Test de chi cuadrado.

6.2.2.5. Equipos, materiales, insumos, etc.

Los equipos que se requieren son computadora con el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences,) y los materiales a usar principalmente son papel, lapicero.

6.2.2.6. Método de investigación

El presente es un estudio analítico, retrospectivo y de corte longitudinal (29).

CAPÍTULO 7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Weintraub WS SB. The impact of diabetes on the initial and long-term outcomes of coronary artery bypass surgery. *Circulation*. 1995; 92(Supl 1)(643).
2. Stein, Bernardo, et al.. Influence of diabetes mellitus on early and late outcome after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation*. 1995) 91.4; 979-989.
3. (ADA) AAdD. Guía ADA sobre el Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. ; 2019.
4. (OPS) OPdIS. Día mundial de la Diabetes. [Online].; 2016 [cited 2019. Available from: https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=3617:en-el-dia-mundial-de-la-diabetes-14-de-noviembre-se-hace-un-llamado-a-la-poblacion-a-realizar-un-diagnostico-temprano&Itemid=900.
5. A. G. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Esp Cardiol*. 2002;; p. 55(6):657-70.
6. OMS. DMCD. Informe mundial sobre la diabetes. ; (2016)..
7. DE DIABETES AL. Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 con medicina basada en evidencia. *Revista de la ALAD*. 2019; 20.
8. YUEN Lea. Diabetes Atlas : 8th Edition. Diabetes research and clinical practice. International Diabetes Federation; 2017.
9. I. INE. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES). Perú;; 2015.
10. Cajamarca DRdS. Analisis Situacional de Salud. DIRESA, Cajamarca; 2018.
11. Booth, Gillian L., et al.. Booth, Gillian L., et al. "Relation between age and cardiovascular disease in men and women with diabetes compared with non-diabetic people: a population-based retrospective cohort study." *The Lancet*. 2006; 368.9529(29-36.).
12. Pajunen P, Taskinen MR, Nieminen MS, Syväne M. Angiographic severity and extent of coronary artery disease in patients with type 1 diabetes mellitus. *Am J Cardiol*. 2000; 86(10):1080.
13. Mathew, Verghese, et al. Outcomes in patients with diabetes mellitus undergoing percutaneous coronary intervention in the current era: a report from the Prevention of REStenosis with Tranilast and its Outcomes (PRESTO) trial. *Circulation*. 2004 Apr; 109.4.

14. TADA Tea. Comparison of three-year clinical outcomes after sirolimus-eluting stent implantation among insulin-treated diabetic, non-insulin-treated diabetic, and non-diabetic patients from j-Cypher registry.. *The American journal of cardiology*. 2011; 107(8).
15. ARAGAO IPBea. Primary Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in Diabetic Versus Non-Diabetic Patients. Independent Predictors of Survival and Event-Free Survival. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019 February; 12(4).
16. BUNDHUN PK, PURSUN M, HUANG F. Are women with type 2 diabetes mellitus more susceptible to cardiovascular complications following coronary angioplasty?: a meta-analysis. *BMC cardiovascular disorders*. 2017 July; 17(1).
17. Palomino, Armando L. Godoy. Infarto de miocardio en pacientes menores de 50 años realidad peruana.. *Revista Peruana de Cardiología*. 2012; 147.
18. Reyes Rocha, M; Ruiz Mori, E; e investigadores del RENIMA II. REGISTRO NACIONAL DE INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO II. RENIMA II. *Revista Peruana de Cardiología*. 2013 39.1 ; 60.
19. Kannel WB MD. Diabetes and cardiovascular risk factors: the Framingham study. *Circulation*.. 1979 59(1):8..
20. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Diabetes Care*. 1993 16(2):434. .
21. Villena JE. Diabetes mellitus in Peru. *Annals of global health*. 2015 81.6 ; 765-775.
22. Boletín epidemiológico. Cajamarca : Dirección Regional de Salud , Cajamarca ; 14 de noviembre del 2017.
23. Alonso, Joaquín J., et al.. Angioplastia coronaria en el paciente diabético. Situación actual y perspectivas futuras. *Revista Española de Cardiología*. 2002 55.11 ;(1185-1200).
24. KHERA S, KOLTE D, BHATT DL. Percutaneous Coronary Intervention. In Elsevier , editor. *Translational Research in Coronary Artery Disease*..: Academic Press.; 2016. p. 179-194.
25. Esplugas, Enrique, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en cardiología intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas. *Revista Española de Cardiología*. 2000 53.2 ; 218-240.

26. MARTÍN, Domingo Marzal; HENTSCHEL, José Luis López-Sendón; RABADÁN, Inmaculada Roldán. Proceso asistencial simplificado del síndrome coronario agudo. España: Sociedad Española de Cardiología ; 2016.
27. ESPLUGAS Eea. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en cardiología intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas.. Revista Española de Cardiología. 2000; 53(2).
28. Hammoud T TJBM. Management of coronary artery disease: therapeutic options in patients with diabetes. J Am Coll Cardiol. 2000; 36(355).
29. SUPO J. Seminarios de investigación científica- Metodología de la investigación para las ciencias de la salud. Arequipa , Perú. : Bioestadístico; 2014.
30. Head, Stuart J., et al. Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. The Lancet. (2018; 391.10124 : 939-948).
31. Fox CS GSACea. Update on Prevention of Cardiovascular Disease in Adults With Type 2 Diabetes Mellitus in Light of Recent Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association and the American Diabetes Association. Circulation. 2015; 132(691).
32. Gregg EW SPPRRea. Prevalence of lower-extremity disease in the US adult population ≥ 40 years of age with and without diabetes: 1999-2000 national health and nutrition examination survey.. Diabetes Care. 2004; 27(1591).
33. Whelton PK CRAWea. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults. Hypertension. 2018; 71:e13.
34. SALUD OMDL. Información general sobre la hipertensión en el mundo. Una enfermedad que mata en silencio, una crisis de salud pública mundial.. ; 2013.
35. WILLIAMS Bea. Guía ESC/ESH 2018 sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial.. Revista Esp Cardio. 2018; 72(2).
36. COLS DLSV. La hipertensión arterial en el Perú según el estudio TORNASOL II. Revista peruana de Cardiología. 2011; vol. 37(01).

Anexo 1: Ficha de recolección de datos

Ficha de Recolección de Datos										
Fecha:			N° de ficha							
N° de Historia										
1.- Edad	20 – 35	<input type="radio"/>	36–50	<input type="radio"/>	51–65	<input type="radio"/>	66–80	<input type="radio"/>	>80	<input type="radio"/>
2.- Sexo	Femenino	<input type="radio"/>	Maculino	<input type="radio"/>						
3.- Procedencia : _____ / _____ / _____ / _____ (Dist/Prov/Dep/Pais)										
4.- Fecha de procedimiento:										
5.- Diagnóstico de Diabetes										
Si <input type="radio"/>			No <input type="radio"/>							
Insulinodependiente <input type="text"/>										
6.- Enfermedad Concomitante										
Hipertensión Arterial <input type="radio"/>			Otra:.....							
Enfermedad Renal Crónica <input type="radio"/>										
7.- Indicación Procedimiento										
Angina Estable <input type="radio"/>			SICA STNE <input type="radio"/>							
Angina Inestable <input type="radio"/>			SICA STE <input type="radio"/>							
Fracción de eyección _____			%							
8.- Características angiográficas										
Localización de la lesión			Severidad de la lesión							
§ TCI: Tronco de Coronaria Izquierda <input type="radio"/>			§ Vasos afectados							
§ DA: Descendente anterior <input type="radio"/>			· 1 vaso <input type="radio"/>							
§ CX: Circunfleja <input type="radio"/>			· 2 vasos <input type="radio"/>							
§ CD: Coronaria Derecha <input type="radio"/>			· Multiarterial <input type="radio"/>							
Características del procedimiento			§ Flujo TIMI inicial							
§ Implante de Stent <input type="text"/>			· 0–1 <input type="radio"/>							
§ Estenosis residual(%) <input type="text"/>			· 2 <input type="radio"/>							
§ Flujo TIMI final			· 3 <input type="radio"/>							
· 1 <input type="radio"/>			§ Otras características							
· 2 <input type="radio"/>			· Grado de Estenosis(%) <input type="text"/>							
· 3 <input type="radio"/>			· Longitud lesión (mm) <input type="text"/>							
§ Cantidad de contraste(cc) <input type="text"/>			· Presencia de Trombo <input type="text"/>							
9.- Morbimortalidad										
<u>Dentro de los 30 días post AC</u>										
Asociadas al stent			Otros eventos intrahospitalarios							
o Disección <input type="radio"/>			o Falla renal <input type="text"/>							
o Perforación <input type="radio"/>			o Infecciones <input type="text"/>							
o Embolización <input type="radio"/>			o Días de hospitalización <input type="text"/>							
o No reflujo <input type="radio"/>										
o Oclusión aguda <input type="radio"/>			Mortalidad Si <input type="radio"/>							
o Sangrado menor <input type="radio"/>			No <input type="radio"/>							
o Sangrado mayor <input type="radio"/>			Causa:.....							
			Fecha:							
<u>Luego de los 30 días post AC</u>										
Fracción de eyección control <input type="radio"/>			Mortalidad Si <input type="radio"/>							
Trombosis de stent <input type="radio"/>			No <input type="radio"/>							
Necesidad de revascularización <input type="radio"/>			Causa:.....							
Nuevo evento coronario <input type="radio"/>			Fecha:							