



“Registro Argentino de Angioplastia Coronaria” RAdAC

Buenos Aires, Mayo de 2010



RESUMEN

REGISTRO ARGENTINO DE ANGIOPLASTIA CORONARIA

Fecha

Mayo de 2010, Argentina

Patrocinantes

Consejo de Hemodinamia de la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC), Colegio Argentino de Cardioangiología Intervencionista (CACI), Federación Argentina de Cardiología (FAC) y Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC)

Objetivo

Este es un registro sobre Angioplastia Transluminal Coronaria (ATC) en la República Argentina, cuyo **objetivo primario** es conocer cuál es el éxito angiográfico inicial y la eficacia clínica intrahospitalaria, definida esta como la ausencia de eventos mayores (MACE) a saber: Muerte, Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Cirugía de Revascularización Miocárdica (CRM) de urgencia, nueva ATC, Accidente Cerebrovascular (Stroke), Sangrado mayor y Trombosis del stent. MACE al alta del paciente.

Conocer características de la población, modalidad de revascularización utilizada (tronco, bifurcación, múltiples vasos), porcentaje de utilización de stents convencionales (BARE) y farmacológicos (DES).

Como **objetivos secundarios** se establece conocer MACE de los pacientes a los 6 y 12 meses de realizada la intervención coronaria.



Diseño	Este registro será prospectivo, longitudinal y multicéntrico y todos los participantes deberán firmar un Formulario de Consentimiento Informado, en donde se les explica que los mismos participaran de un registro de angioplastia coronaria realizado a nivel nacional.
Tiempo de Observación	Será de 4 meses para la inclusión de pacientes, con un seguimiento telefónico realizado por el investigador de cada centro a los 6 y 12 meses.
Inicio del Estudio	Inmediatamente luego de la aprobación de este protocolo por el Comité de ética o Dirección médica de cada institución participante.



ÍNDICE

- 1. Introducción.**
- 2. Objetivos**
 - a. Objetivo Primario.**
 - b. Objetivos Secundarios.**
- 3. Población.**
- 4. Material y Métodos.**
 - a. Diseño del Registro**
 - b. Criterios de Inclusión y Exclusión**
 - c. Análisis Estadístico**
 - d. Técnica de la ATC e implante del Stent.**
 - i. Stents Desnudos**
 - ii. Stents Liberadores de Droga**
 - e. Medicación concomitante.**
- 5. Evaluación Clínica y Seguimiento.**
- 6. Definiciones.**
- 7. Desviaciones, suspensión y terminación del Protocolo.**
- 8. Procedimiento para Enmiendas del Protocolo.**
- 9. Responsabilidades**
- 10. Costos**



1- Introducción

La angioplastia transluminal coronaria (ATC) para el tratamiento de la enfermedad coronaria aguda o crónica, es un método aprobado universalmente por la comunidad médica y validado a través de décadas de práctica clínica. Como toda metodología terapéutica, fue evolucionando con los años, utilizándose hoy como una alternativa a la cirugía de revascularización miocárdica (CRM) en infinidad de casos y siendo el tratamiento estándar en muchos otros.

Durante los primeros tiempos de la ATC se utilizó un balón para abrir las obstrucciones en las arterias coronarias, con un gran éxito primario pero una alta tasa de recurrencias clínicas y hospitalarias. Esto se debía a la imposibilidad de tratar complicaciones como la disección del vaso, o por a la re-obstrucción del vaso debido a fenómeno de constricción elástica (elastic recoil) o remodelamiento crónico del sitio tratado. Para remediar ello se introdujeron en el método de tratamiento prótesis metálicas implantables o stents (BMS) en el sitio de la lesión que sellaban una disección o impedían este fenómeno de “recoil”, ya que estas prótesis quedaban impactadas en la pared del sitio de la lesión coronaria tratada.

Si bien la aparición de los BMS logró disminuir las complicaciones inmediatas hospitalarias de los enfermos coronarios, a mediano y largo plazo el remodelamiento crónico del vaso en forma de reestenosis de las lesiones tratadas fue su talón de Aquiles, con una tasa estimada en un 30% con las primeras generaciones de BMS. A fines de la década del 90 comenzaron a usarse los stents liberadores de drogas (DES) con el fin de disminuir la reestenosis coronaria. Éstos stents liberan drogas antiproliferativas (paclitaxel, sirolimus, zotarolimus y everolimus entre otros) que disminuyen significativamente el remodelamiento crónico y la hiperplasia neointimal, demostrando en grandes estudios clínicos multicéntricos y randomizados una reestenosis de un dígito, una disminución significativa de la necesidad de revascularización de la lesión y arteria tratada (TLR y TVR) pero no la incidencia de “eventos adversos cardiacos serios” (MACE) como muerte, stroke e infarto agudo de miocardio (IAM).



Estos resultados dispararon su uso en la práctica habitual y revolucionaron la cardiología intervencionista, permitiendo que grandes grupos de pacientes se vean beneficiados por la disminución de la reestenosis y el consiguiente mejoramiento de su calidad de vida.

Entre los cardiólogos intervencionistas de nuestro medio existe una clara percepción de que los resultados publicados a nivel internacional son equiparables a los de la casuística individual, y en muchos casos esto se encuentra avalado por estadísticas propias de cada centro. No obstante esto, no existe hasta la fecha datos globales para nuestro país que permitan responder algunos interrogantes elementales de este aspecto tan importante de la cardiología intervencionista en el ámbito nacional tales como: características de la población tratada, modalidad de revascularización utilizada (tronco, bifurcación, múltiples vasos), utilización de stents BARE y farmacológicos, tasas de MACE durante la internación y en el seguimiento, etc.

Con el firme propósito de obtener un panorama amplio, universal, actualizado y verdaderamente representativo de nuestra realidad, hemos convocado para este registro a las distintas entidades que participan de la actividad. En este sentido, tanto la Sociedad Argentina de Cardiología a través del Consejo de Hemodinamia, la Federación Argentina de Cardiología (FAC), el Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI) junto a la Universidad de Buenos Aires (carrera de especialista UBA-CACI) y el Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC) han comprometido para este registro, su activa participación y apoyo institucional.

2- Objetivos

Objetivo Primario: conocer cuál es el éxito angiográfico inicial y la eficacia clínica intrahospitalaria, definida esta como la ausencia de eventos mayores (MACE) a saber: Muerte, Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Cirugía de Revascularización Miocárdica (CRM) de urgencia, nueva ATC, Accidente Cerebrovascular (Stroke), Sangrado mayor y Trombosis del stent. MACE al alta del paciente.



Conocer características de la población, modalidad de revascularización utilizada (tronco, bifurcación, múltiples vasos), porcentaje de utilización de stents convencionales (BARE) y farmacológicos (DES).

Objetivos Secundarios: conocer MACE de los pacientes a los 6 y 12 meses de realizada la intervención coronaria.

3- Población

Pacientes con enfermedad coronaria aguda o crónica mayores de 21 años que sean tratados mediante Angioplastia Coronaria y que presten su consentimiento informado por escrito para participar en el registro.

4- Material y Métodos

a. Diseño del Estudio

Este registro prospectivo, longitudinal y multicéntrico busca evaluar a todos los pacientes a los cuales se les practicará una ATC un periodo consecutivo de cuatro meses en cada centro participante.

b. Criterios de Inclusión

Pacientes mayores de 21 años, con enfermedad coronaria aguda o crónica que sean sometidos a tratamiento mediante angioplastia coronaria y que presten su consentimiento informado por escrito para participar en este registro.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes menores de 21 años.
- Incapacidad o negativa para firmar el consentimiento informado.
- Imposibilidad prevista de contacto para el seguimiento

c. Análisis Estadístico

Todas las pruebas estadísticas serán realizadas con el software SPSS versión 11.1.5. Las variables continuas se expresarán en medias y desvío estándar, utilizando el test T de student para su análisis. Las variables categóricas se analizarán con chi cuadrado de



Pearson. La sobrevida libre de eventos será evaluada por Análisis de Kaplan Meier y se realizará un análisis de regresión logística multivariado por regresión de Cox para analizar valores predictivos independientes, si los hubiere, tomando cada uno de los eventos adversos mayores para su análisis.

d. Técnica de la ATC e implante del Stent

La ATC será realizada usando las técnicas estándar descritas en detalle en trabajos publicados previamente y se buscará que éste Registro refleje el modo de tratamiento de todos los centros involucrados en el mismo. La utilización de rotablator, cutting balloon, tromboaspiración, el tipo de stent utilizado (BMS o DES) o la marca usada quedarán a criterio del operador principal de cada procedimiento. Todos los stents utilizados serán los aprobados por la ANMAT y disponibles en el mercado. No se prevé realizar ninguna diferenciación entre marcas de los BMS utilizados.

Los stents del grupo DES serán todos aquellos aprobados por ANMAT y se identificarán por marca y modelo, atendiendo que presentan distintas plataformas y distintos fármacos activos.

e. Medicación Concomitante:

La medicación concomitante será la establecida según las actuales guías de tratamiento para este tipo de procedimientos, pero a los fines de este registro, solo se documentará la utilización (genérica) de inhibidores plaquetarios IIb IIIa, y el tipo y dosis de antiagregante plaquetario utilizado para carga y mantenimiento (clopidogrel o prasugrel).

5- Evaluación Clínica y Seguimiento.

A todos los pacientes se les adjudicará un número de identificación y se utilizará un formulario electrónico de registro clínico (CRF) para adquirir los mismos. Se recolectarán los datos basales, pre y post procedimiento, hospitalarios, al alta, a los seis meses y a los doce meses.



El investigador principal para cada centro participante o la persona por él delegada, evaluará si el paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión para ingresar en el Registro y mantendrá los datos de contacto para realizar el seguimiento.

Posterior al alta hospitalaria todas las visitas serán telefónicas y se espera lograr colaboración tanto del paciente como de su médico de cabecera.

Se evaluará la mortalidad de cualquier causa, el infarto agudo de miocardio con y sin elevación del segmento ST, el accidente cerebrovascular, la nueva revascularización por ATC y/o CRM, el seguimiento de la terapia antiplaquetaria y la trombosis del stent.

Este registro no prevé la conformación de un comité adjudicador de eventos, por lo tanto todos los eventos para cada paciente serán adjudicados a criterio del investigador principal, y serán por consignados en el CRF por él mismo.

6- Definiciones. Guía para el llenado del CRF.

a. Datos Generales:

- Fecha de ATC: Se refiere al día, mes y año de realización del procedimiento que se registra.
- Iniciales de nombre: Se consignarán las iniciales del primer y segundo nombre.
- Inicial del apellido: Se refiere solamente a la inicial del primer apellido.
- Fecha de nacimiento: Se refiere al día, mes y año de nacimiento del paciente que se registra.
- Participa en algún ensayo clínico: Pacientes que se encuentran incluidos en protocolos de investigación clínica de intervención (ej. de nuevos fármacos, etc.).
- Programada: Se refiere a procedimiento de ATC electiva.
- Urgente: Se refiere al procedimiento realizado electivamente a continuación de un estudio diagnóstico, o en el curso de la misma internación.
- Emergencia: Se refiere al procedimiento realizado al menor tiempo posible, ante cuadro de IAM o Angina inestable de alto riesgo.



b. Antecedentes:

- CRM previa: Se refiere a la cirugía de revascularización miocárdica realizada con anterioridad a los 30 días a la fecha del procedimiento.
- ATC previa: Se refiere a cualquier procedimiento de angioplastia transluminal coronaria realizada sobre el mismo vaso, o en otro distinto, con anterioridad a los 30 días a la fecha del procedimiento.
- ICC: Insuficiencia cardiaca congestiva. Se refiere al antecedente de valoración funcional para la insuficiencia cardiaca conforme la clasificación de la New York Heart Association:
 - Clase I** No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
 - Clase II** Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
 - Clase III** Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
 - Clase IV** Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el disconfort aumenta.
- ACV: Hace referencia a cualquier antecedente de accidente cerebro vascular conocido o sospechado, de causa isquémica o hemorrágica, con o sin déficit motor o cognitivo evidente.
- Insuficiencia renal: Se considerara insuficiencia renal a cualquiera de las siguientes, tanto para las formas agudas como crónicas:
 - Creatinina mayor a 1,5
 - Antecedente de insuficiencia renal previo
 - Clearance de creatinina menor a 50ml/min
 - Paciente que se encuentra actualmente o requirió en algún momento de hemodiálisis por lo menos 1 vez por semana por un periodo de 30 días.
- IAM previo: Se refiere a cualquier tipo de infarto agudo de miocardio presentado con anterioridad a los 30 días del ingreso al registro, definido por:
 - Presencia de ondas Q en ECG previo. Historia documentada de IAM.
 - Pruebas diagnósticas de imágenes compatibles con secuela de infarto.
- Enfermedad vascular periférica: Hace referencia al antecedente de claudicación intermitente de cualquier grado en la clasificación de Fontaine o Rutherford. Antecedente de cirugía de by pass o



angioplastia periférica en miembros inferiores, antecedente de endarterectomía carotídea o angioplastia. Aneurisma de aorta abdominal conocido o previamente tratado mediante cualquier método. Presencia de lesión trófica en miembros inferiores.

- EPOC: Antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica de cualquier grado y etiología.
- Creatinina plasmática: Se deberá consignar el valor más reciente de creatinina plasmática al momento de su inclusión en el registro.

c. Factores de riesgo coronario:

- Hipertensión arterial: Paciente bajo tratamiento antihipertensivo previo a la angioplastia con al menos una droga antihipertensiva.
- Diabetes: Según definición de la Sociedad americana de diabetes:
 - Hemoglobina Glicosilada mayor a 6.5%.
 - Dos registros de glucemia mayores a 126 mg/dl (7.0 mmol/l) en ayunas. El ayuno se define como la falta de ingesta calórica de por lo menos 8 hs.
 - Glucosa mayor a 200mg% luego de las 2 horas de un test de tolerancia oral a la glucosa. El test debe ser realizado como lo indica la Organización Mundial de la Salud, es decir 75 gr de glucosa disuelto en agua.
 - Glucosa en cualquier momento del día mayor a 200mg/dl (11.1 mmol/l).
 - Paciente bajo tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales.
- Tabaquismo: Paciente con habito de fumar al menos 1 cigarrillo día durante el último año.
- Ex tabaquista: Paciente con habito de fumar que no presenta el habito actualmente y no ha tenido recaídas durante al menos 1 año.
- Antecedentes familiares: Historia documentada o relatada de familiares en 1er grado, sean estos padres o hermanos con enfermedad aterosclerótica coronaria sintomática.
- DLP. Dislipemia: Definida como Colesterol total mayor a 200 mg/dL (5.18 mmol/l), o LDL mayor que o igual a 130 mg/dL (3.37 mmol/l); o HDL menor a 40 mg/dL (1.04 mmol/l).
- Obesidad / Sobrepeso: En base a la definición de la Organización mundial de la Salud, a partir de un índice de masa corporal mayor de 30. Éste se calcula dividiendo el peso en kilos por la altura al cuadrado.



d. Cuadro Clínico:

- Angina inestable: Definición de acuerdo al consenso de síndromes coronarios agudos sin elevación del segmento ST de la Sociedad Argentina de Cardiología 2005. Síntomas anginosos de reposo, o que cambia sus características en un paciente con angina crónica estable previa, o angina en paciente con IAM dentro de los últimos 30 días, o revascularización reciente con angioplastia.
- Angina crónica estable: Paciente con síntomas anginosos de al menos 3 meses de evolución, con o sin tratamiento específico, que no ha presentado episodios de reposo o de duración mayor a 30 minutos. Estable se refiere al comportamiento predecible del dolor precordial como el asociado al ejercicio físico o stress psíquico, y a la respuesta al tratamiento con nitratos. La CF se refiere a la Clase Funcional para angina de la New York Heart Association previamente descripta para disnea.
- Shock cardiogénico: Definido como TAS menor a 90mmhg, oliguria, índice cardiaco menor a 2,2 l/m² y signos clínicos de compromiso orgánico.
- IAM: Infarto Agudo de Miocardio: se define como dolor de pecho recurrente ≥ 30 minutos, cambios en el ECG consistentes con IAM y pico de los niveles de CPK-MB (o CPK en la ausencia de CPK-MB) medidos dentro de las primeras 24 horas después del evento y elevación de por lo menos el 50% del nivel anterior.
 - Supra ST**: de acuerdo a la definición del Consenso Argentino de la Sociedad Argentina de Cardiología de Síndromes Coronarios Agudos con Elevación del Segmento ST 2005.
 - Infra ST**: de acuerdo a la definición del Consenso Argentino de la Sociedad Argentina de Cardiología de Síndromes Coronarios Agudos sin elevación inicial persistente del segmento ST.
 - Indeterminado**: Paciente con 2 de 3 criterios mayores clásicos de IAM, el cual no presenta alteraciones del ECG o bien presenta un BCRI previo.
- Test Funcional: cualquier prueba evocadora de isquemia: Ergometría, Eco stress en sus diferentes modalidades, Cardiología Nuclear en sus diferentes modalidades.
- Troponina positiva: Valores de toponina cuantitativa:
 - Troponina T con un punto de corte igual o mayor a 0,03ng/ml.
 - Troponina I con un punto de corte igual o mayor a 0,03ng/ml.
 - Valores de troponina cualitativos: Tiras reactivas con un dosaje cualitativo positivo con un punto de corte igual o mayor a 0,08ng/ml tanto para troponina T como troponina I.



Troponina negativa: Troponina por debajo de los puntos de corte mencionados en los valores de troponina positiva.

- **CPK MB:** Elevación por encima del valor máximo de referencia del laboratorio de cada centro, con mediciones posteriores que marquen un comportamiento típico.
- **Función del Ventrículo izquierdo:** Se refiere al último antecedente previo a la realización de angioplastia de evaluación de la función sistólica del ventrículo izquierdo con ecocardiografía, ventriculograma radioisotópico, ventriculograma por cateterismo cardiaco o angioresonancia cardiaca.

Leve: se refiere a una fracción de eyección entre el 46 y 55%.

Moderada: se refiere a una fracción de eyección entre el 45 y 36%.

Severa: se refiere a una fracción de eyección igual o menor al 35%.

No evaluada: no se cuenta con información de la función sistólica del ventrículo izquierdo previo a la angioplastia

e. Angiografía coronaria y tratamiento:

- **Dominancia:** Derecha dominante se refiere a que la arteria coronaria derecha origina las ramas descendente posterior y ramos posteroventriculares. Izquierda: se refiere a que es la arteria circunfleja la que origina las mencionadas ramas. Co-dominancia: hace mención al origen de la rama descendente posterior desde la coronaria derecha y al nacimiento de las ramas posteroventriculares desde la arteria circunfleja.
- **Diagnóstico y vaso tratado:** En cada segmento indicado del árbol coronario se deberá indicar la presencia de cualquier lesión mayor o igual al 70% para vasos mayores a 2 mm de diámetro, o cualquier lesión mayor o igual al 50% para el tronco de la coronaria izquierda. Igualmente se consignará el segmento tratado mediante angioplastia en el actual procedimiento.
- **Cantidad de vasos enfermos:** Se refiere al número total de vasos mayores a 2 mm de diámetro con lesión angiográficamente significativa conforme lo previamente definido.
- **Intención de vasos a tratar:** Se identifica así al vaso o vasos responsables del cuadro clínico actual, y su eventual tratamiento con intención de resolución del mismo en una o más etapas por revascularización mediante angioplastia.
- **Cantidad de Stent colocados:** es la suma total de DES y BMS colocados.



- **Tromboaspiración:** se refiere a la utilización de device de tromboaspiración coronaria de tipo manual o automatizado.
- **Acceso Femoral, radial, humeral:** Se refiere al tipo de acceso utilizado para realizar el procedimiento.
- **Resultado exitoso:** se refiere al resultado final de la angioplastia. Flujo TIMI III con lesión residual menor al 20%.
- **Fracaso:** se refiere al fracaso en la angioplastia por no obtener el resultado exitoso antes definido.
- **Inhibidores plaquetarios IIb III A:** se refiere a la utilización o no de inhibidores plaquetarios endovenosos.

Score Syntax: Score diseñado para pacientes con enfermedad de tres vasos o tronco de coronaria izquierda.

Se utilizará el mismo para definir las características angiográficas de la población revascularizada y definir posteriormente la modalidad de revascularización por angioplastia utilizada en nuestro país.

Stroke: Un déficit neurológico agudo que puede causar la muerte o que dure más de 24 horas, diagnosticado por el médico, con información de soporte que incluye imágenes cerebrales y evaluación neurológica/neuroquirúrgica (Accidente cerebrovascular mayor) o Accidente Isquémico Transitorio o menor (AIT): Definido como un déficit neurológico vivido, de corta duración, usualmente minutos o más pero no más de 24 horas, atribuible a isquemia en la carótida o en la distribución arterial vertebrobasilar.

MACE: Eventos Cardiovasculares Adversos Mayores, que incluyan por lo menos uno de los siguientes; muerte de cualquier causa, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y revascularización del vaso tratado.

Trombosis del stent: El **Academic Research Consortium (ARC)**, organización establecida para unificar criterios acerca de la **trombosis del stent** y compuesta por médicos, representantes académicos, gubernamentales, de centros de investigación y de la industria farmacéutica, definió stent trombosis como:

- **Definitiva:** aquella confirmada angiográficamente o por anatomía patológica en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA).
 - **Probable:** Muerte inexplicable dentro de los primeros treinta días de colocado el stent o con un IAM del territorio tratado sin confirmación angiográfica de trombo u otra lesión culpable;
 - **Posible:** Muerte inexplicable posterior a los treinta días.
- Además, la **stent trombosis** se define de acuerdo al tiempo transcurrido:
- **Aguda:** < 24 horas de colocado el stent



- **Subaguda:** 24 horas a 30 días de colocado el stent
- **Tardía:** de 30 días a un año
- **Muy tardía:** Luego del año.

Sangrado:

Sangrado Mayor se define como:

- Hemorragia intracraneal, o
- Asociado a una disminución de la Hemoglobina > 5 g/dL (ó 15% del hematocrito)

Sangrado Menor se define como:

- Pérdida espontánea de sangre observada como hematuria o hematemesis u
- Observación (ej. emesis en grano de café heme-positivo, melenas heme-positivo, hematoma o sangrado retroperitoneal); o
- Pérdida de sangre espontánea o no espontánea asociada con hemoglobina >3 g/dL (o un descenso en el hematocrito de 10%), o
- Descenso en la hemoglobina de >4 g/dL (ó de 12% del hematocrito) sin sitio evidente de sangrado.

7- Procedimiento para Enmiendas del Protocolo

En las distintas etapas del desarrollo y realización del Registro aparecerán interrogantes y dudas acerca de cómo llevar a cabo ciertas acciones que puedan suceder, como también modificaciones si la información científica así lo requiriese. Adicionalmente de las observaciones del estudio o del análisis de los resultados puede sugerir la necesidad de nuevos análisis estadísticos o modificaciones en este protocolo. En cualquiera de los casos (restas o adiciones) la modificación será documentada y se remitirá la información a cada investigador, Comité y paciente, cuando esto correspondiere, para el conocimiento de cada una de las partes involucradas en esta investigación.

Todo lo anterior se llevará a cabo de acuerdo a las disposiciones de ANMAT 4457/06 y 3436/98.

8- Responsabilidades

De acuerdo a la normativa vigente y a la dispuesto por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este registro clínico se llevará a cabo respetando y cumpliendo las disposiciones 1310/2009, que incorpora la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por la resolución del Ministerio de Salud N 1490/07 y tiene en cuenta la Declaración de Nuremberg, de



Helsinki, las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), las guías éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres humanos (CIOMS-2002) y las reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados “Nuffield Council on Bioethics” (2002 Gran Bretaña).

9- Costos

Siendo este un registro clínico del tratamiento convencional percutáneo realizado en las salas de hemodinamia del país, y que la participación en el mismo no modifica en absoluto los costos de dicho tratamiento, no existirá compensación alguna para los investigadores del estudio y el material utilizado será el habitualmente proveído en la práctica diaria.

Lista de Abreviaturas

ACV: Accidente cerebro vascular
ACE: Angor crónico estable
ATC: Angioplastia Transluminal Coronaria
BMS: stent convencional o desnudo
CPK: Creatinfosfokinasa
CPK Mb: Fracción Mb de la creatinfosfokinasa
CRF: Formulario de Registro Clínico.
CRM: Cirugía de revascularización miocárdica
DBT: Diabetes
DES: Stent liberador de fármacos
DLP: Dislipemia
ECG: Electrocardiograma
EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
HTA: Hipertensión arterial
IAM: Infarto Agudo del Miocardio
SCA: Síndrome Coronario Agudo