

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
CARDIOLOGÍA**

Factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a
intervención coronaria percutánea

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Guevara Barboza, Luis Alberto

Asesor:

Dulong Zanelli, Miguel Ángel

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9346-5047>

TRUJILLO – PERU

2024

Factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea

ORIGINALITY REPORT

10% SIMILARITY INDEX	10% INTERNET SOURCES	3% PUBLICATIONS	4% STUDENT PAPERS
--------------------------------	--------------------------------	---------------------------	-----------------------------

PRIMARY SOURCES

1	hdl.handle.net Internet Source	4%
2	repositorio.urp.edu.pe Internet Source	2%
3	repositorio.upao.edu.pe Internet Source	1%
4	repositorio.upch.edu.pe Internet Source	1%
5	zagan.unizar.es Internet Source	1%
6	repositorio.uwiener.edu.pe Internet Source	1%

Exclude quotes On

Exclude bibliography On

Exclude matches < 1%

Declaración de originalidad

Yo, **DULONG ZANELLI MIGUEL ANGEL**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "FACTORES DE RIEGO DE TROMBOSIS TEMPRANA DE STENT EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA", autor M.C. LUIS ALBERTO GUEVARA BARBOZA, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 10%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 23 de abril del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "FACTORES DE RIEGO DE TROMBOSIS TEMPRANA DE STENT EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCION CORONARIA PERCUTANEA", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 31 de Julio del 2024



Dr. Miguel A. Dulong Zanelli
MAG. MEDICINA
C.M.P. 10961 - PRE. 48838

DULONG ZANELLI MIGUEL ANGEL

DNI: 70493381

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9346-5047>



Dr. Luis A. Guevara Barboza
M.S. CARDIOLOGIA
C.M.P. 51794

GUEVARA BARBOZA LUIS ALBERTO

DNI: 40594885

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronarias percutánea.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Libre

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO:

Unidad de Segunda Especialidad – Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Guevara Barboza, Luis Alberto

5.2. Asesor: Dulong Zanelli, Miguel Ángel

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

7. DURACIÓN: 06 meses

Fecha de Inicio: Enero 2024

Fecha de Término: Junio 2024

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Se plantea realizar un estudio de tipo observacional, retrospectivo de casos y controles cuyo objetivo principal será establecer los factores de riesgo de trombosis temprana del *stent* (TS) en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo entre el 2021 y 2023, incluyendo a un total de 144 casos, siendo 36 los casos y 108 los controles. Se determinará la asociación de ciertas variables epidemiológicas, clínicas y relacionadas al evento cardiovascular con el aumento de riesgo para la TS, mediante el cálculo del odds ratio (OR) y significancia por Chi-cuadrado. Finalmente, mediante un análisis multivariado por regresión logística, se evaluarán los factores de riesgo independientes para la TS.

Palabras clave: Trombosis temprana de stent, intervención coronaria percutánea, factor de riesgo.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El infarto agudo de miocardio (IAM) forma parte de las manifestaciones de la insuficiencia cardíaca (IC), la cual posee una elevada mortalidad, y cuyos datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que cada cinco segundos muere una persona a causa de esta enfermedad en todo el mundo (1). Países como Estados Unidos han reportado una incidencia anual de 605 000 casos nuevos y 200 000 casos recurrentes de IAM. En Europa se presenta una incidencia anual de 142 casos por 100 mil habitantes. Con respecto a Perú, no se dispone de datos epidemiológicos exactos, sin embargo, se conoce que su prevalencia y mortalidad es igual de elevada a la de otros países (2).

El IAM se define como la muerte de las células miocárdicas, producto de la isquemia sostenida por la disminución repentina de irrigación

sanguínea de las arterias coronarias. En relación al manejo, este inicia con la realización de un ECG (electrocardiograma) dentro de los 10 minutos desde el ingreso del paciente, acompañado del dosaje de troponinas. El tratamiento definitivo del IAM se basa en la revascularización precoz que tiene como medida terapéutica principal a la intervención coronario percutánea (ICP), cuyo procedimiento se realiza con la finalidad de restablecer el flujo sanguíneo al músculo cardíaco (3).

Anualmente se realizan alrededor de 5 millones de ICP en todo el mundo, siendo este uno de los principales tratamientos en pacientes con enfermedades de las arterias coronarias. Este procedimiento puede ser realizado mediante la angioplastia con balón o mediante la colocación del stent coronario, la cual es la más utilizada que consiste en la inserción de un catéter en las arterias coronarias afectadas con la finalidad de dilatar la luz arterial y restaurar el flujo sanguíneo hacia el corazón (4).

A pesar que la ICP es un procedimiento ampliamente utilizado, este no se encuentra exento de complicaciones, entre las que destacan la reestenosis, las hemorragias, la disección de la arteria coronaria y la más temida la trombosis del stent (TS), que a pesar de tener una incidencia no mayor al 2%, presenta una elevada mortalidad alrededor del 50% (5). Por tal motivo resulta importante continuar con investigaciones sobre la determinación de los factores asociados a la TS, pudiendo así establecer las medidas preventivas adecuadas.

Problema

¿Cuáles son los factores de riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo entre el 2021 y 2023?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Wang Y, et al (China, 2021), ejecutaron un estudio de casos y controles donde se evaluó los factores de riesgo para el desarrollo de TS temprana, donde se incluyeron a 426 pacientes. Se observó que los predictores independientes para la TS fueron el tiempo de terapia antiplaquetaria dual (TAD) menor a 30 días (OR: 28.03; $p < 0.001$) y la puntuación SYNTAX previo a la ICP (OR: 1.16; $p = 0.004$). Asimismo, al realizar un modelo de predicción en base a las variables, se demostró que posee una sensibilidad y especificidad del 70 y 90% en el pronóstico de TS. Concluyendo así que el interrumpir el TAD al mes de la ICP es el factor que posee mayor implicancia en el desarrollo de la TS (6).

Tariq S, et al (Pakistán, 2019), realizaron un estudio transversal, para evaluar la frecuencia y los factores predictores de la TS temprana, donde fueron incluidos 569 pacientes. Obteniendo como resultado que los pacientes que mayormente desarrollaron TS eran hipertensos (OR: 2.35; $p = 0.02$), diabéticos (OR: 2.13; $p = 0.039$), con un grado III o IV de la clasificación Killip-Kimball para IAM (OR: 5.2; $p = 0.003$). Concluyendo que comorbilidades importantes como las mencionadas, así como los grados más graves de Killip-Kimball eran las condiciones más fuertes para el riesgo de presentar un TS (7).

Kamenik M, et al (Turquía, 2020), ejecutaron un estudio de casos y controles para determinar las posibles causas implicadas en el TS, donde incluyeron a 1738 pacientes. Como resultado se observó que los factores más importantes para la TS fueron la DM2 (OR=2.21; $p = 0.034$), insuficiencia renal (OR=4.14; $p < 0.001$), IAMCEST (OR=2,28, $p = 0,029$) consumo excesivo de alcohol (OR=3.12, $p = 0.023$) y ausencia de TAD (OR=3.58, $p = 0.002$). Concluyendo que la mayor parte de factores que intervienen en la aparición de IAM, son los mismos involucrados en la aparición de un posible TS (8).

Nascimento J, et al (Brasil, 2018), realizaron un estudio de casos y controles, donde analizaron las características con mayor asociación en

la aparición de la TS, en el que fueron incluidos 2535 pacientes. Obtuvieron como resultado que comorbilidades como la dislipidemia (OR: 2.84; $p=0.002$), la HTA (OR: 3.64; $p=0.006$), la obesidad (OR 2.10; $p=0.012$) y el IAM previo (OR 2.98; $p<0.001$) son variables asociadas a la TS. De igual forma, situaciones como el tiempo corto del TAD (OR 19.25; $p<0.01$) y la colocación de 3 o más stents (OR 3.90; $p=0.002$) estaban significativamente relacionadas con la complicación de estudio. Concluyen que factores correspondientes a patologías crónicas participan en el desarrollo de TS, así como también condiciones propias del IAM y el número total de stents implantados (9).

Batchelor R, et al (2020), en su estudio retrospectivo analizaron la incidencia de TS así como las diferencias de algunas características entre los pacientes que desarrollaron y no desarrollaron dicha complicación, en el que fueron incluidos 225 pacientes. Se observó que el grupo de pacientes que presentó TS eran la gran parte del sexo femenino ($p<0.001$), tenían antecedentes de DM2 ($p=0.02$), con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida (FEVI) ($p<0.001$) y tenían como antecedente un IAM de tipo ST elevado ($p<0.001$). Concluyendo así que el sexo femenino, la DM, los pacientes con disfunción cardíaca debido a una FEVI reducida y el antecedente de IAMCEST, son características que más influencia poseen en el desarrollo de una eventual TS (10).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Los resultados de este podrán aportar en primer lugar conocimiento sobre la prevalencia del TS en un procedimiento tan realizado como es la ICP, contando así con datos a nivel local y de igual manera nacional, sobre la epidemiología de una complicación que, si bien es poco común, es de las más relevantes tras este tipo de intervenciones. De igual manera, se podrá establecer los factores asociados más determinantes para el desarrollo de una TS, con lo cual se podrá tener un mejor conocimiento sobre su fisiopatología y que tipo de condiciones aumentan el riesgo de

dicha complicación. A nivel práctico, teniendo determinado que factores que favorecen la presentación de la TS, se podrán establecer las medidas preventivas adecuadas en aquellos pacientes que cuenten con mayor riesgo, pudiendo así reducir la prevalencia de esta patología.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer los factores de riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo entre el 2021 y 2023.

Objetivos específicos

- Determinar los factores epidemiológicos de riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.
- Determinar los factores clínicos de riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.
- Determinar los factores relacionadas al evento cardiovascular de riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.
- Determinar los factores de riesgo relacionadas al *stent* para trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.
- Evaluar por análisis multivariado los factores de riesgo independientes para la trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

6. MARCO TEÓRICO

La CI constituye la causa principal de muerte cardiovascular, responsable del fallecimiento de 9 millones de personas en el año 2021, viéndose más afectados los hombres en comparación con las mujeres, y cuya incidencia generalmente comienza a partir de la cuarta década de vida y que aumenta con la edad (11). La manifestación más representativa de la CI la constituye el IAM, cuyos datos de la OMS indican que cada cinco segundos se produce la muerte de una persona a causa de esta patología. En países como Estados Unidos, anualmente han sido registradas más de 1.1 millones de hospitalizaciones a causa de IMA, con tasas de mortalidad del 30% (12).

El IAM obstrucción del flujo sanes una enfermedad ocasionada por la rotura de placas que ocluyen las paredes de las arterias coronarias, así como también, por la vasoconstricción concomitante (13), lo que ocasiona que el miocardio experimente repentinamente una reducción o interrupción del flujo sanguíneo, dando como resultado la necrosis del músculo cardíaco. El principal proceso patológico que conduce a la IAM es la aterosclerosis, una patología inflamatoria de las arterias ocasionada por el depósito lipídico y alteraciones metabólicas (14).

Su clasificación es de dos tipos, el IAM sin elevación del ST, en el que no existe elevación de dicho segmento en el ECG, pero sí de las enzimas cardíacas conocidas como troponinas, mientras que en el IAMCEST está presente la elevación tanto del segmento ST, así como de las troponinas, siendo este tipo el que posee más complicaciones incluido el riesgo de muerte (15). Las manifestaciones clínicas del IAM son principalmente el dolor torácico retroesternal pudiendo irradiarse a brazos, cuello y mandíbula y estar acompañado de síntomas como disnea, diaforesis, náuseas, síncope y fatiga (16).

Respecto al manejo, este involucra la realización inmediata de un ECG dentro de los primeros 10 minutos de haber ingreso el paciente, así como también la medición de troponinas cardíacas. En situaciones donde se

trate de un IAMCEST y el paciente se encuentre dentro de las primeras 2 horas desde su diagnóstico confirmado por el ECG, se procederá a la realización de la ICP, por el contrario, si el tiempo es superior a las 2 horas, deberá efectuarse primero la terapia fibrinolítica para restaurar la permeabilidad de la luz de la arteria coronaria lo antes posible. Esta medida se considerará eficaz cuando haya una disminución de la elevación del ST por encima del 50%, para posterior a ello llevarse a cabo la ICP dentro de las 24 horas. En caso la fibrinólisis no resulte exitosa deberá realizarse una ICP de rescate inmediatamente (17, 18).

Cada año se realizan aproximadamente 5 millones de ICP a nivel mundial, cifras que han ido en aumento con el paso del tiempo. China es el país donde más de este tipo de procedimientos se realizan, con un total de 1.04 millones de ICP en el año 2019, a su vez también fueron implantados el mayor número de stents cardiacos (19). Alemania es otro de los países donde se han colocado gran cantidad de stents coronarios, alcanzando cifras de alrededor 900 mil cada año (20).

La ICP es un grupo de procedimientos mínimamente invasivos, pero no quirúrgicos diseñados para aliviar la constricción o bloqueo de las arterias coronarias, permitiendo un flujo sanguíneo sin obstrucciones al músculo cardíaco (21). Uno de los métodos es la angioplastia con balón, el cual utiliza un catéter acompañado de un globo desinflado en su extremo. Este catéter es insertado a través de una arteria grande como la radial o femoral, y es guiado con cuidado hacia la porción arterial bloqueada, luego se infla ese globo para empujar la placa acumulada contra las paredes arteriales, restableciendo así el flujo sanguíneo hacia los músculos cardiacos, cabe mencionar que este procedimiento ya no se usa mucho, ya que con el tiempo la arteria que se agrandó vuelve a estenosarse (22).

Otro método es la implantación del stent coronario, que generalmente se realiza como parte del tratamiento con balón, y consiste en la colocación de un pequeño tubo metálicos de malla en el área estenosada, con el objetivo de mantener la arteria abierta. Para ello, a través de la

obstrucción se hace avanzar un pequeño alambre y un catéter con balón cubierto con un stent. El inflado del globo hace que el stent se expanda, haciendo que la arteria se mantenga abierta e impide que ésta se vuelva a ocluir aún después de retirar el balón (22).

La colocación del stent a pesar de ser uno de los procedimientos más valiosos en el manejo de la CI, presenta algunas complicaciones entre las que se encuentran la reestenosis, complicaciones hemorrágicas, disección arterial coronaria y en especial la TS temprana, la cual ocurre con una incidencia que oscila entre el 0.5 al 2% de pacientes, conllevando a una mortalidad de hasta el 45% (23, 24).

La TS es definida como la presencia de un trombo que se origina en el stent o a 5 mm proximales o distales a un segmento previamente tratado con un stent, con o sin oclusión del vaso y que produce un cierre abrupto de las arterias coronarias por oclusión de la luz del stent, que trae consigo complicaciones como shock cardiogénico, IMA y muerte (25). Se clasifica en base a su temporalidad en TS temprana, cuando se presenta dentro de los primeros 30 días posteriores a la implantación, en tardía, cuando ocurre en los 30 días luego del procedimiento, y en muy tardía, pasados los 12 meses desde la colocación (26).

Patológicamente la TS temprana se produce por la interacción de los extremos metálicos del stent y el endotelio, los cuales pueden desencadenar daño endotelial, activación de la cascada de coagulación, agregación plaquetaria y potencialmente la aparición de un coágulo sanguíneo. A su vez, las células del músculo liso vascular también pueden verse dañadas, proliferando y migrando a la superficie del endotelio como parte de un proceso denominado hiperplasia neointimal, la cual reduce el tamaño de la luz arterial, incrementando así el riesgo de TS (27).

El cuadro clínico de TS generalmente es muy similar a los síntomas de un IMA, y se caracterizan por tener una presentación aguda de disnea, dolor torácico, náuseas, pérdida del conocimiento, y cambios electrocardiográficos. Es por ello, que la TS debe ser considerada dentro

de los posibles diagnósticos en todo paciente que presente un stent coronario y tenga esta sintomatología mencionada (28).

El diagnóstico de la TS puede establecerse mediante 3 categorías como definitiva, probable y posible. La TS definitiva se basa en la presencia de un coágulo de sangre confirmado mediante angiografía, además, del síndrome coronario agudo clínico o patológico. La TS probable se define cuando ha ocurrido un infarto de miocardio en el área del stent, en lesión objetivo, o cuando se produjeron muertes inexplicables dentro de los 30 días posteriores a la colocación del stent. Por último, la TS posible se precisa cuando ocurre la muerte sin causa comprobada después de 30 días (29).

Debido a la elevada mortalidad que posee la TS, se han realizado investigaciones acerca de los factores que pueden influir en su aparición, entre las que se encuentran la edad, puesto que se ha visto que la TS presenta un riesgo inversamente proporcional con la edad del paciente (30). Asimismo, se ha demostrado que el hábito tabáquico ralentiza la curación vascular después de la colocación del stent, así como también el abandono precoz del tratamiento antiplaquetario se ha asociado con un incremento del riesgo de TS (31).

Además de ello, también se ha visto relación con las comorbilidades como DM, puesto que se encontró que estos pacientes presentan doble tasas de TS en comparación con los no diabéticos, además de otras patologías como insuficiencia renal crónica, debido a que es una enfermedad asociada frecuentemente con alteraciones microvasculares y metabólicas que predisponen a la trombosis. Además, también se han considerado factores de riesgo el tipo de evento cardíaco, lesiones multivasos y número de stents implantados (26).

7. HIPOTESIS

Hipótesis alterna

Los factores epidemiológicos, clínicos, relacionados al evento cardiovascular y al *stent* sí aumentan el riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo entre el 2021 y 2023.

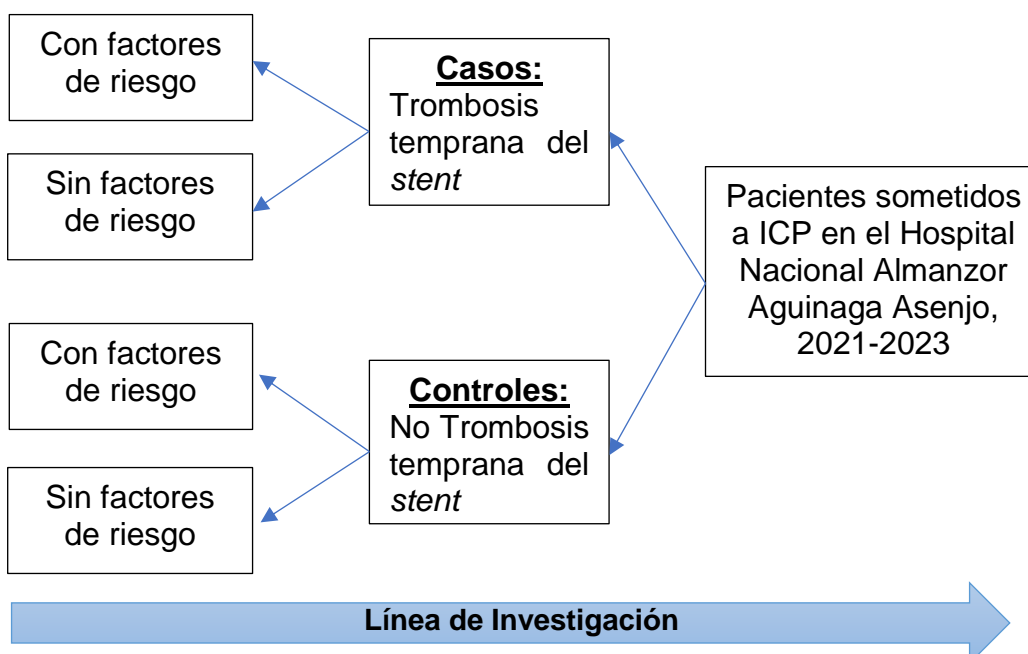
Hipótesis nula

Los factores epidemiológicos, clínicos, relacionados al evento cardiovascular y al *stent* no aumentan el riesgo de trombosis temprana del *stent* en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo entre el 2021 y 2023.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio:

El presente estudio es de tipo observacional, analítico, retrospectivo de casos y controles.



b. Población, muestra y muestreo:

Población:

Población diana: Pacientes sometidos a ICP.

Población de estudio: Pacientes sometidos a ICP en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA)

Población Accesible: Pacientes sometidos a ICP en el HNAAA entre enero del 2021 y diciembre 2023, que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de Selección

Criterios de inclusión:

- **Casos:** Pacientes masculino y femeninos, mayores de 30 años, que hayan ingresado con diagnóstico de síndrome coronario agudo, manejados con ICP y que hayan presentado TS definitiva dentro de los primeros 30 días de efectuado el procedimiento (temprano).
- **Controles:** Pacientes masculinos y femeninos, mayores de 30 años, que hayan ingresado con diagnóstico de síndrome coronario agudo, manejados con ICP y que no hayan presentado TS dentro de los primeros 30 días de efectuado el procedimiento.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de TS no confirmada por angiografía.
- Pacientes sometidos a otros procedimientos cardiovasculares dentro de los primeros 30 días de realizada la ICP.
- Pacientes con antecedente de enfermedad renal crónica en manejo con diálisis.

Muestra y muestreo:

Unidad de Análisis: Cada paciente sometido a ICP en el HNAAA entre enero 2021 y diciembre 2023.

Unidad de Muestreo: Cada historia clínica de cada paciente sometido a ICP en el HNAAA entre enero 2021 y diciembre 2023.

Tamaño muestral: Para la determinación del tamaño muestral, se tomaron los datos del estudio por Nascimento J, et al (9) en el cual refieren que los pacientes con antecedente de IAM, estuvo presente en el 60.9% de los que presentaron TS, mientras que solo en el 13.8% de los que no tuvieron dicha complicación, demostrando ser un factor asociado con un OR de 2.98. Los datos mencionados se ingresaron a la fórmula de casos y controles, considerando una confianza y potencia del 95 y 80% respectivamente, además de una proporción de 1 a 3 para casos/controles, se obtuvo un total de 144 pacientes, siendo 36 casos y 108 controles, según:

$$n1 = \frac{(Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\varphi)P(1-P)} + Z_{1-\beta} \sqrt{\varphi P_1(1-P_1)P_2(1-P_2)})^2}{\varphi (P_1 - P_2)^2}; n2 = \varphi n1$$

Donde:

- n_1 son los casos y n_2 los controles.
- φ representa la razón de controles por caso= 3
- P_1 es el % de casos expuestos (60.9%) y P_2 es el % de controles expuestos (13.8%).
- $\underline{P} = \frac{P_1 + \varphi P_2}{1 + \varphi}$, es el promedio ponderado
- $z_{1-\alpha/2}$, confiabilidad= 1.96, para el 95%
- $z_{1-\beta}$, potencia de la prueba= 0.84, para el 80%

Reemplazando valores, se obtiene que n_1 es igual a 36 (casos), por lo que n_2 es igual a 108 (controles), obteniendo un total de 144 pacientes.

Muestreo: Probabilístico de tipo aleatorio simple, en donde los 144 pacientes serán seleccionados al azar de la base de datos de todos los procedimientos de ICP realizados en el tiempo estipulado.

c. Definición operacional de variables:

Variable	Definición operacional	Indicador	Índice	Tipo y Escala de medición
Variable dependiente				
Trombosis temprana del stent	Registro del diagnóstico de TS por angiografía dentro de los 30 días posteriores a la ICP.	Diagnóstico de TS	<ul style="list-style-type: none"> ● Si =0 ● No =1 	Cualitativa Nominal dicotómica
Variables Independientes				
● Factores epidemiológicos				
Edad	Años de vida del paciente al momento del ICP.	Años de vida	Años= número	Cuantitativa de razón
Sexo	Género del paciente registrado en la historia clínica.	Femenino Masculino	<ul style="list-style-type: none"> ● Femenino= 0 ● Masculino= 1 	Cualitativa Nominal dicotómica
● Factores clínicos				
Obesidad	Índice de masa corporal por encima de los 30 kg/m ² .	Índice de masa corporal	<ul style="list-style-type: none"> ● Si =0 ● No =1 	Cualitativa Nominal dicotómica
Comorbilidades	Registro de patologías crónicas previo a la ICP.	Antecedentes patológicos.	<ul style="list-style-type: none"> ● HTA = 0 ● DM2 = 1 	Cualitativa Nominal politómica

			<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia cardiaca = 2 • Enfermedad renal crónica = 3 		
Antecedente de IAM	Registro de IAM previo al infarto que motivo la ICP actual.	Antecedentes patológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa dicotómica	Nominal
• Factores cardiovasculares					
Tipo de IAM	Registro del tipo específico de IAM por el cual se indicó el ICP.	Diagnóstico de IAM	<ul style="list-style-type: none"> • IAMCEST • IAMSEST 	Cualitativa dicotómica	Nominal
Cantidad de vasos afectados	Registro del número específico de vasos comprometidos posterior a la evaluación por angiografía.	Caracterización del IAM.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 vaso • 2 vasos • >= 3 vasos 	Cualitativa politómica	Nominal
Adherencia a la terapia antiplaquetaria	Registro de haber cumplido de manera estricta la indicación del consumo de clopidogrel más ácido acetil salicílico, luego del ICP.	Tratamiento farmacológico posoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa dicotómica	Nominal

Estadio Killip-Kimball	Registro de clasificación de la gravedad del IAM.	Escala Killip-Kimball	<ul style="list-style-type: none"> • I • II • III • IV 	Cualitativa Ordinal
Puntuación de GRACE	Puntaje obtenido tras la evaluación con la escala GRACE para la valoración del riesgo de reinfarto y mortalidad a los 6 meses	Escala GRACE	<ul style="list-style-type: none"> • Puntos 	Cuantitativa de razón
<ul style="list-style-type: none"> • Factores relacionados al <i>stent</i> 				
Diámetro del <i>Stent</i>	Registro del diámetro del <i>stent</i> colocado en el paciente.	Características del <i>stent</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <3mm • ≥3mm 	Cualitativa nominal dicotómica
Longitud del <i>Stent</i>	Registro de la longitud del <i>stent</i> colocado en el paciente	Características del <i>stent</i>	<ul style="list-style-type: none"> • >30mm • ≤30mm 	Cualitativa nominal dicotómica
Número de <i>Stents</i>	Registro del número específico de <i>stents</i> colocados en el paciente.	Cantidad de <i>stents</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad=número 	Cuantitativa de razón

d. Procedimientos y Técnicas:

- Se solicitará la aprobación del estudio por parte de la UPAO y posteriormente el permiso de ejecución hacia la dirección general del HNAAA, pudiendo así obtener el acceso hacia los archivos médicos.
- Se solicitará la base de datos de los pacientes que hayan ingresado con diagnóstico de síndrome coronario agudo, específicamente el IAM entre enero 2021 y diciembre 2023, verificando aquellos que cuenten el registro de haber sido sometidos a un ICP.
- Aplicando un muestreo aleatorio simple, se irán selección las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. Dentro de cada historia, se verificará la presencia de la TS, clasificando así a los pacientes en casos (con TS) y controles (sin TS).
- La información respecto a las variables de estudio será registrada en la hoja de recolección de datos. Una vez completado el registro de todos los pacientes, se ingresarán los datos al programa Excel 2019, siendo la información ordenada y sometida a un análisis estadístico final.

e. Plan de análisis de datos:

Haciendo uso del programa estadístico SPSS vs28, se procederá a realizar lo siguiente:

Estadística descriptiva: En tablas de doble entrada, los datos cualitativos se presentarán en frecuencias y porcentajes. Por otro lado, los datos cuantitativos, habiendo determinado la normalidad de los mismos, se expresarán en medias y desviaciones estándar.

Estadística analítica: Se realizará un análisis bivariado inicial comparando los resultados cualitativos por medio de la prueba de Chi-cuadrado y los cuantitativos por U de Mann-Whitney o t de Student según la normalidad de los mismos, existiendo significancia estadística cuando

el valor de p se encuentre por debajo de 0.05. La determinación de la fuerza de asociación de cada variable hacia la TS se hará mediante el cálculo del odds ratio (OR), existiendo un aumento en el riesgo cuando el OR se encuentre por encima de 1 y el intervalo de confianza no incluya a la unidad.

Por último, se evaluará los factores de riesgo independiente hacia la TS aplicando un análisis multivariado por regresión logística con las variables que en el análisis bivariado demostraron significancia estadística, calculando el OR ajustado.

f. Aspectos éticos:

Este estudio contará con la aprobación del comité de ética e investigación de ambas instituciones involucradas. El desarrollo de este trabajo se llevará a cabo respetando lo estipulado por las pautas CIOMS y la Declaración de Helsinki con respecto al uso adecuado y responsable de los datos personales de los pacientes incluidos en una investigación, respetando la privacidad de los mismo, por lo que cada paciente será registrado mediante una codificación según el número de su historia clínica, además de no realizarse ninguna divulgación de la información que no sea para fines estrictamente científicos (32,33).

9. CRONOGRAMA DEL TRABAJO:

ETAPA	2024				
	Ene	Feb	Mar	Abr	May
1. Búsqueda bibliográfica					
2. Elaboración del proyecto					
3. Presentación y revisión del proyecto					
4. Correcciones finales del proyecto					
5. Aprobación del proyecto					

10. PRESUPUESTO DETALLADO

- **BIENES**

Código	Nombre del recurso	Cantidad	Unidad (S/)	Total
2.3.1.5.12	Papel bond	1 millar	15.00	15.00
	Lapiceros	5 unidades	1.00	5.00
	CD	3 unidades	1.00	3.00
Subtotal				23.00

- **SERVICIOS**

Código	Nombre del recurso	Tiempo de uso	Costo mensual	Total
2.3.22.23	Acceso internet	6 meses	50.00	300.00
2.3.22.22	Permisos hospitalarios	-	-	250.00
2.3.27.499	Asesoría estadística	-	300.00	300.00
Subtotal				850.00
Total				873.00

El costo total se expresa en soles, y será financiada en su totalidad por el investigador.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Enamorado A, Goro G, García I, González M. Caracterización clínica y epidemiológica de pacientes con Infarto Agudo de Miocardio con elevación del segmento ST. 2020; 15(3): 26-31
2. Ríos P, Pariona M, Urquiaga J, Méndez F. Características clínicas y epidemiológicas del infarto de miocardio agudo en un hospital peruano de referencia. 2020;37(1):74-80.
3. Yu B, Akushevich I, Yashkin A, Kravchenko J. Epidemiology of geographic disparities of myocardial infarction among older adults in the United States: Analysis of 2002-2017 Medicare data. *Front Cardiovasc Med.* 2021; 8(9): 100-120.
4. Kafkas N, Dragasis S. Current knowledge on very late stent thrombosis. *Continuing cardiology education.* 2018; 4(1): 40-44
5. Anghel L, Tudurachi B, Tudurachi J, Zavoi A, Clement A, ROUNGOS A. Patient Related factors predicting stent thrombosis in percutaneous coronary interventions. *J of Clinic Med.* 2023; 12(23), 7367
6. Wang Y, Ding L, Zhang R, Wang X, Yu D, Hao S, Tian, J et al. Analysis of risk factors for early stent thrombosis in the Chinese population: A multicenter retrospective study. *World J Emerg Med.* 2021; 12(3):192-197.
7. Tariq S, Kumar R, Fatima M, Saghir T, Masood S. Acute and sub-acute stent thrombosis: Frequency, predictors and features in patients undergoing primary percutaneous intervention at a tertiary care cardiac centre. *International journal of cardiology. Heart & vasculature.* 2019; 26: 100
8. Kamenik M, Widimsky P. Stent thrombosis in acute coronary syndromes: Patient-related factors and operator-related factors. *Anatol J Cardiol.* 2020; 24(4): 274-9.
9. Nascimento JS, de Barros IML, Cantarelli FL, Alves RC, Falcão FJA, Silva JMDS, et al. Predictors of coronary stent thrombosis: a case-control study. *J Thromb Thrombolysis.* 2018; 46(3): 420-6.
10. Batchelor R, Dinh D, Brennan A, Lefkovits J, Reid C, Duffy SJ, et al. Incidence, Predictors and Clinical Outcomes of Stent Thrombosis

- Following Percutaneous Coronary Intervention in Contemporary Practice. *Heart Lung Circ.* 2020; 29(10): 1433-9.
11. Khan S, Ludman P. Percutaneous coronary intervention. *Medicine.* 2022; 50(7): 437-444.
 12. Salari N, Morddarvanjoghi F, Abdolmaleki A, Easoulpoor S, Khaleghi A, Hezarkhani L. The global prevalence of myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *Bmb Card Disord.* 2022. 23(206):242.
 13. Reyes R, Duque M. Acute myocardial infarction biosensor: A review from bottom up. 2021. 46(3): 100739.
 14. Khan M, Hashim M, Mustafa H, Baniyas M, Buti S, Alkatheeri R, et al. Global epidemiology of ischemic heart disease: Results from the global burden of disease study. *Cureus.* 2020; 12(7): e9349.
 15. Tanaka A, Matsuo K, Kikuchi M, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Diagnostic Accuracy to Identify ST-Segment Elevation Myocardial Infarction on Interpretations of Prehospital Electrocardiograms. *Circ Rep.* 2022;4(7):289-297.
 16. Hoyos S, Botero D, Agudelo I, Arango J, Díaz J. Síndrome coronario agudo atípico, un reto diagnóstico. 2021; 40(2): 60-66.
 17. Vogel B, Claessen B, Arnold S, Chan D, Cohen D, Giannitis E, et al. ST-segment elevation myocardial infarction. *Nat Rev Dis Primers.* 2021; 7:39.
 18. López L, Chacón M, Ramírez R, Custodio P, Gil J, Ríos, et al. Guía de práctica clínica para el manejo inicial del infarto agudo de miocardio con elevación persistente del segmento ST. *IETSI.* 2022; 1-125.
 19. Guo S, Luo X, Huang L, Wang C, Yang Y. Hot spots and trends in PCI prognosis research: A bibliometric analysis with CiteSpace. *Med Balt.* 2023; 102(43): E35599.
 20. Ullrich H, Munzel T, Gori T. Coronary stent thrombosis-predictors and prevention *Deut Arz Intern.* 2022; 117(18): 320-326.
 21. Demssis Y, Demissie Z, Alemayehu B, Fekadu C. Prevalence of periprocedural complications and associated factors of percutaneous coronary intervention in patients with ischemic heart disease at coronary care units of Tikur Anbessa specialized hospital and Gesund Cardiac and Medical Center. *Res reports in Clin Cardiol.* 2023; 14(1): 55-68.

22. Amsztutz C, Behr J, Krebs S, Haeberlin A, Rogel R, Zurbuchen A et al. Design of percutaneous transluminal coronary angioplasty balloon catheters. BMC. 2023; 22(94).
23. Abukabakar M, Javed I, Fahad H, Raza S, Basavaraju D, Abdullah R. et al. Advancement in percutaneous coronary intervention techniques: A comprehensive literature review of mixed studies and practice guidelines. Cur publ Acc. 2023; 15(7): 41311
24. Vlachojannis G, Claessen B, Dangas G. Early stent thrombosis after percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. Bcis. 2019; 19(2).
25. Fuentes L, Gómez J, Salvatella N, Gonzalo N, Hernández F, Sánchez A, et al. IVUS Findings in Late and Very Late Stent Thrombosis. A Comparison Between Bare-metal and Drug-eluting Stents. 2018; 71(5): 335-343
26. Cortese B, Piraino D, La Franca D, Bucheri D. Coronary Stent Thrombosis in 2015: A Comprehensive and Updated Review. AIMS. 2015; 2(3): 131-149
27. Stevens J, Zamani A, Atkins J, Zamami R, Akrami M. Critical evaluation of stents in coronary angioplasty: a systematic review. BioMed Eng. 2021; 20(46).
28. Ge J, Yu H, Li J. Acute coronary stent thrombosis in modern era: etiology, treatment and prognosis. Cardiology. 2017; 137(8): 246-255.
29. Takayama T, Hiro T, Hirayama A. Stent thrombosis and drug-eluting stents. Journ Cardiol. 2011; 58(2): 92-98
30. Sudhir K, Hermiller J, Ferguson J, Simonton C. Risk factors for coronary drug-eluting stent thrombosis: influence of procedural, patient, lesion, and stent related factors and dual antiplatelet therapy. ISRN Cardiol. 2013; 24: 1-8
31. Motovska Z. Trombosis del stent tras el ICP por SCA: ¿la adherencia al tratamiento antiagregante implica más que intensidad? 2019; 72(4):282-284
32. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4th ed.

Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2018.

33. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017.

12. ANEXOS

ANEXO 01 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____	Fecha : _____
Trombosis temprana del stent	● Si () No ()
Edad	● ____ años
Sexo	● Femenino () Masculino ()
Obesidad	● Si () No ()
Comorbilidad	● HTA () ● DM () ● Insuficiencia cardiaca () ● Enfermedad renal crónica ()
Historia de evento cardiovascular	● Si () ● No ()
Tipo de IAM	● Si () ● No ()
Cantidad de vasos afectados	● 1 vaso () ● 2 vasos () ● 3 o más vasos ()
Terapia antiagregante plaquetaria	● Si () ● No ()
Estadio Killip-Kimball	● I () ● II () ● III () ● IV ()
Puntuación de GRACE	● ____ puntos
Diámetro del <i>stent</i>	● > 3mm () ● < 3mm ()
Longitud del <i>stent</i>	● > 30 mm () ● < 30 mm ()
Número de <i>stents</i>	● ____

ANEXO 02

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Titulo	Objetivos	Hipótesis	Variables	Métodos
Factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea	<p>General</p> <p>Establecer los factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el HNAAA entre el 2021 y 2023.</p>	<p>Ha: Los factores epidemiológicos, clínicos y relacionados al evento cardiovascular sí aumentan el riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el HNAAA entre el 2021 y 2023</p>	<p>Dependiente:</p> <p>Trombosis temprana del stent</p>	<p>Diseño: Caso-control</p> <hr/> <p>Población</p> <p>Pacientes sometidos a ICP en el HNAAA.</p> <p>Muestra: 144 pacientes, 36 casos y 108 controles</p>

<p>Problema: ¿Cuáles son los factores de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el HNAAA entre el 2021 y 2023?</p>	<p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Determinar los factores epidemiológicos de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. – Determinar los factores clínicos de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. – Determinar los factores relacionadas al evento cardiovascular de riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. 	<p>Ho: Los factores epidemiológicos, clínicos y relacionados al evento cardiovascular no aumentan el riesgo de trombosis temprana del stent en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea en el HNAAA entre el 2021 y 2023</p>	<p>Independientes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Edad – Sexo – Obesidad – Comorbilidad – Historia de evento cardiovascular – Tipo de IAM – Cantidad de vasos afectados – Estadio Killip-Kimball – Puntuación de GRACE – Diámetro del <i>stent</i> – Longitud del <i>stent</i> 	<p>Plan de análisis de datos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Estadística Descriptiva: Cuantitativos: promedio y desviación estándar. Cualitativas: frecuencias y porcentajes ● Estadística Analítica: Análisis bivariado: Chi-cuadrado Cálculo de odds ratio Análisis multivariado: regresión logística
---	---	--	---	---

	- Evaluar los factores de riesgo independientes para la trombosis temprana del stent.		- Número de <i>stents</i>	
--	---	--	---------------------------	--