



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Facultad de Medicina

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades de Puebla
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

**“Frecuencia y factores de riesgo asociados a reestenosis intrastent en
pacientes del hospital CMN Manuel Ávila Camacho”**

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad en Cardiología

Presenta:
Dra. Gabriela Martínez Zuluaga



Directores de tesis:
Dra. Yazmín Espinosa Bravo
Especialista en Cardiología

Dr. Ernesto Hernández Jiménez
Especialista en Cardiología

Nº de registro: R-2024-2101-010

H. Puebla de Zaragoza. Octubre, 2024

La buena vida es una vida inspirada por el amor y guiada por el conocimiento.

- Bertrand A. W. Russell. Nobel de Literatura, 1950.

A mis dos grandes pilares, mis padres, que me han entregado su amor, esfuerzo, paciencia y más... Sin ustedes jamás podría haber llegado a este momento.

A mi hermana, que me motiva a superarme cada día.

A mis abuelitos, que siempre han creído en mí.

A mis mascotas, por enseñarme que el amor incondicional existe en formas pequeñas.

A mis tíos, que me demuestran su apoyo, incluso a pesar de la distancia.


A mis amigos, por ayudarme a hacer este viaje más ameno.


A Dios, por esta afortunada vida.

Autorización de protocolo.

1/24, 13:28

SIRELCIS

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

 COORDINACIÓN
DE INVESTIGACIÓN
EN
Salud

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2101**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 055
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA **Viernes, 19 de enero de 2024**

Doctor (a) ERNESTO HERNANDEZ JIMENEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FRECUENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A REESTENOSIS INTRASTENT EN PACIENTES DEL HOSPITAL CMN MANUEL AVILA CAMACHO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2024-2101-010

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) JOSE ALVARO PARRA SALAZAR
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Autorización de impresión de tesis.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL
"GRAL. DE DIV. MANUEL AVILA CAMACHO"
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA
DIRECCION DE EDICACION E INVESTIGACION EN SALUD

Puebla, Puebla a 09 de octubre de 2024

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

DR. ERNESTO HERNÁNDEZ JIMÉNEZ

DRA. YAZMIN ESPINOSA BRAVO

DE LA TESIS TITULADA:

**"FRECUENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A REESTENOSIS INTRASTENT EN
PACIENTES DEL HOSPITAL CMN MANUEL AVILA CAMACHO"**

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: GABRIELA MARTINEZ ZULUAGA

DE LA ESPECIALIDAD: CARDIOLOGÍA

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y ATORIZADO
EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL.

R-2024-2101-010

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

DR. ERNESTO HERNÁNDEZ JIMÉNEZ.

DRA. YAZMIN ESPINOSA BRAVO

Carta compromiso.



CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 09 de octubre de 2024

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

PRESENTE

El (la) suscrito (a) Gabriela Martínez Zuluaga, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Cardiología de fecha Marzo 2022 a Febrero 2025 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado "Frecuencia y factores de riesgo asociados a reestenosis intrastent en pacientes del hospital CMN Manuel Ávila Camacho" el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Dr. Ernesto Hernández Jiménez y la Dra. Yazmin Espinosa Bravo en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración

Atentamente



Dra. Gabriela Martínez Zuluaga

INDICE

| | |
|--------------------------------------|----|
| Resumen..... | 7 |
| Marco teórico..... | 11 |
| Justificación..... | 15 |
| Planteamiento del problema..... | 16 |
| Objetivos..... | 17 |
| Hipótesis..... | 18 |
| Material y métodos..... | 19 |
| Aspectos éticos..... | 21 |
| Descripción general del estudio..... | 22 |
| Recursos..... | 23 |
| Resultados..... | 24 |
| Discusión..... | 30 |
| Conclusiones..... | 32 |
| Bibliografía..... | 33 |
| Anexos..... | 35 |

RESUMEN

Frecuencia y factores de riesgo asociados a reestenosis intrastent en pacientes del Hospital CMN Manuel Ávila Camacho.

Dra. Gabriela Martínez Zuluaga *, Dra. Yazmin Espinosa Bravo **, Dr. Ernesto Hernández Jiménez **.

* Médico Residente de Cardiología CMN Manuel Ávila Camacho. ** Médicos Adscritos del Hospital CMN Manuel Ávila Camacho.

Introducción. La enfermedad coronaria obstructiva es la principal causa de morbimortalidad a nivel mundial, siendo el tratamiento de elección la implantación de stent liberador de fármaco mediante intervención coronario-percutánea. Sin embargo, la reestenosis intrastent tiene una incidencia reportada de hasta 10% pese al avance científico en los materiales de stent y tratamiento óptimo.

Objetivo. Determinar cuál es la frecuencia de pacientes que presentan reestenosis intrastent en pacientes atendidos en CMN Manuel Ávila Camacho.

Material y métodos. estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, unicéntrico en el cual se seleccionaron a todos los pacientes mayores de 18 años con antecedente de intervención coronario percutáneo y que se realizó nueva angiografía en el periodo del 01 de enero 2023 a 31 de diciembre 2023 en el Hospital Manuel Ávila Camacho con lo que se determinó la frecuencia y factores de riesgo asociados a reestenosis intrastent. El análisis de variables fue descriptivo utilizando frecuencias, porcentajes, media y desviación estándar y analítico mediante Odds Ratio y Chi cuadrada (X^2), con IC 95% y $p < 0.05$ para la significancia estadística.

Resultados. Se encontraron un total de 100 pacientes con antecedente de revascularización miocárdica percutánea, con una incidencia del 52% de reestenosis intrastent. Del total de casos sólo un 5.8% fueron pacientes del sexo femenino. La media de edad en este grupo de pacientes fue de 66.1 años; el 80%

eran hipertensos, 59.6% diabéticos, un 75% presentó antecedente de tabaquismo. El 59.6% de los pacientes se presentó en contexto de síndrome coronario agudo, siendo la arteria descendente anterior en un 79.0% la arteria más afectada en cualquier tipo de RIS. La RIS de tipo Mehran 1 fue la la más común en un 44.3%. Las asociaciones con RIS fueron el tabaquismo ($\chi^2=8.92$, p 0.03), enfermedad multivascular ($\chi^2=5.9$, p 0.017), y el número de stent ($\chi^2=10.36$, p 0.02). No hubo diferencias significativas en sexo, diabetes o hipertensión.

Discusión y conclusiones. La reestenosis intrastent en nuestro medio es mucho más común que lo reportado en la literatura mundial, con una diferencia de hasta el 20%. La forma de presentación es similar a estudios previos, siendo casi un 60% en este hospital en contexto agudo. Las características clínicas fueron similares en el grupo de RIS versus el grupo control, con significancia estadística en los pacientes con tabaquismo, enfermedad coronaria multivascular y mayor número de stents.

Palabras clave. Reestenosis intrastent, frecuencia, factores de riesgo, intervención coronario-percutánea.

SUMMARY

Frequency and risk factors associated with in-stent restenosis in patients at the CMN Manuel Ávila Camacho Hospital.

Dr. Gabriela Martínez Zuluaga*, Dr. Yazmín Espinosa Bravo**, Dr. Ernesto Hernández Jiménez**.

* Cardiology Resident Physician at CMN Manuel Ávila Camacho. ** Assigned Physicians at the CMN Manuel Ávila Camacho Hospital.

Introduction. Obstructive coronary disease is the main cause of morbidity and mortality worldwide, with the treatment of choice being the implantation of a drug-eluting stent through percutaneous coronary intervention. However, in-stent restenosis has a reported incidence of up to 10% despite scientific advances in stent materials and optimal treatment.

Objective. To determine the frequency of patients who present in-stent restenosis in patients treated at NMC Manuel Ávila Camacho Hospital.

Materials and methods. Observational, descriptive, cross-sectional, retrospective, single-center study in which all patients over 18 years of age with a history of percutaneous coronary intervention and who underwent a new angiography in the period from January 1, 2023 to December 31, 2023 at the Manuel Ávila Camacho Hospital were selected, thereby calculating the frequency and risk factors associated with in-stent restenosis. The analysis of variables was descriptive using frequencies, percentages, mean and standard deviation and analytical using Odds Ratio and Chi square (χ^2), with 95% CI and $p < 0.05$ for statistical significance.

Results. A total of 100 patients with a history of percutaneous myocardial revascularization were found, with a 52% incidence of in-stent restenosis. Of the total cases, only 5.8% were female patients. The mean age in this group of patients was 66.1 years; 80% were hypertensive, 59.6% diabetic, and 75% had a history of

smoking. 59.6% of the patients presented in the context of acute coronary syndrome, with the anterior descending artery being the most affected artery in 79.0% of all types of ISR. Mehran type 1 ISR was the most common at 44.3%. Associations with RIS were smoking ($\chi^2=8.92$, p 0.03), multivascular disease ($\chi^2=5.9$, p 0.017), and number of stents ($\chi^2=10.36$, p 0.02). There were no significant differences in sex, diabetes, or hypertension.

Conclusions. In-stent restenosis in our setting is much more common than reported in the world literature, with a difference of up to 20%. The form of presentation is similar from previous studies, with almost 60% in this hospital in the acute context. Clinical characteristics were similar in the ISR group versus the control group, with statistical significance in patients with smoking, multivascular coronary disease, and a higher number of stents.

Keywords. In-stent restenosis, frequency, risk factors, percutaneous coronary intervention.

MARCO TEORICO

Antecedentes generales.

La intervención coronario-percutánea (ICP) ha transformado el tratamiento de pacientes con enfermedad coronaria obstructiva (EAC), reduciendo la mortalidad en pacientes con síndrome coronario agudo y mejorando la calidad de vida en pacientes con angina estable (1).

La ICP ha evolucionado en las últimas 4 décadas. Inicialmente los stent cubiertos de metal mejoraron las limitaciones de ICP con angioplastia con balón reduciendo las altas tasas de disección coronaria. Sin embargo, la implantación de un stent metálico en las arterias coronarias causa lesión vascular e inicia la proliferación fibroblástica y el desarrollo de hiperplasia neointimal, el sustrato de la reestenosis intrastent (2).

La reestenosis tiene varias definiciones desde el punto de vista histológico, clínico y angiográfico (3,4). Desde el histológico, se define como la reacumulación de material tisular dentro del lumen de un vaso coronario en el sitio receptor de intervencionismo previo con balón o stent, como consecuencia de la respuesta normal de cicatrización que tiene la pared vascular ante la existencia de daño mecánico; los procesos que llevan a esto son dos: hiperplasia neointimal y remodelamiento vascular (3).

Desde el punto de vista clínico, se refiere a la aparición de síntomas de isquemia asociada a reestenosis intrastent. Desde el angiográfico, se evalúa de forma dicotómica definiéndose si están presentes o no cuando la oclusión de la luz es igual o mayor al 50%, otros parámetros cuando se comparan dos estudios angiográficos realizados en diferente tiempo (3).

Tradicionalmente, la reestenosis coronaria se define como una reducción detectada angiográficamente de $\geq 50\%$ del diámetro del vaso en el sitio de un tratamiento previamente segmento o sus bordes (5).

En el 2010, el grupo de Colaboradores de Mehran et al. propusieron una clasificación angiográfica para la reestenosis, la cual se clasifica en: tipo 1 Focal ($< 10\text{mm}$, subclasificada a su vez en 1A, 1B, 1C); tipo 2 difusa ($< 10\text{mm}$ intrastent); tipo 3 proliferativa ($> 10\text{mm}$ que se extiende más allá del stent), tipo 4 (oclusión total del stent). (6). Este sistema de clasificación puede predecir la necesidad de repetir la revascularización después de una intervención (19%, 35%, 50% y 98%, respectivamente).

La introducción del stent liberador de fármacos (DES) demostró ser un importante paso adelante en la reducción de las tasas de reestenosis y revascularización de la lesión diana después de la intervención coronaria percutánea (2, 6).

Como sea, la incidencia de reestenosis intrastent (RIS) y la necesidad de realizar nueva revascularización hasta en un 10% dependiendo la literatura (1, 2). Además, varios análisis revelaron que entre el 30 y el 60% de los pacientes desarrollan SCA, predominantemente con angina inestable y en el 5% con Infarto de miocardio con elevación del ST (5).

La intervención coronaria percutánea para tratar placas ateroscleróticas puede provocar un barotrauma con lesión del endotelio y la pared del vaso. La reestenosis después de la angioplastia con balón estándar es causada principalmente por el retroceso elástico de la pared del vaso. La lesión vascular desencadena una respuesta inflamatoria, caracterizada por un aumento de los biomarcadores circulantes, como el fibrinógeno, el amiloide A y la proteína C reactiva. Además, la lesión de la arteria coronaria activa la proliferación y migración de células del músculo liso. La creación de una matriz extracelular conduce en última instancia a

la formación de tejido neointimal que, en caso de hiperplasia excesiva, puede provocar reestenosis (7).

Los mecanismos de la RIS son multifactoriales. Los factores de riesgo para desarrollar RIS se pueden dividir en factores de riesgo relacionados con el paciente y factores de riesgo relacionados con el diseño del stent coronario. Además, las características de la lesión tratada, incluidas las propiedades vasculares, y el resultado de la implantación del stent contribuyen al desarrollo de la reestenosis (7, 8).

De acuerdo con el grupo italiano de Giustino et al. Diferentes mecanismos explican el desarrollo, la gravedad y los patrones de la RIS, incluidos factores biológicos o relacionados con el paciente, factores anatómicos, factores de procedimiento y factores del stent. Los predictores clínicos de RIS incluyen diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, edad avanzada, sexo femenino y mayor índice de masa corporal, entre otros. En particular, en pacientes con diabetes mellitus, las alteraciones metabólicas que se producen como consecuencia de la hiperglucemia o la hiperinsulinemia pueden acelerar la formación de NIH (2).

La consecuencia fisiopatológica de la RIS es el desarrollo de CAD obstructiva con reducción de la perfusión miocárdica y desarrollo de síntomas isquémicos. (2).

Antecedentes específicos.

De acuerdo a la Base de Datos Cardiovasculares Nacionales de Estados Unidos, el 10% de las intervenciones coronario-percutáneas fueron para el tratamiento de la RIS. El momento de la presentación de RIS asociadas a DES puede extenderse por varios años (9).

Datos similares arrojan los estudios realizados por Moussa (1) en el cual la RIS representó aproximadamente el 10% de todas las ICP en su grupo de estudio, de los cuales aproximadamente el 25% de los pacientes presentan un infarto de

miocardio agudo; y Giustino (2) que reportan tasas absolutas del 1% al 2% por año, y del 10% al 20% de los pacientes que desarrollan un primer evento de RIS desarrollan RIS recurrente.

Sin embargo, el estudio realizado por Wang et al. arrojó datos diferentes, reportando una incidencia de 30.62% en su grupo de estudio. Dentro de los factores de riesgo asociados encontraron que la hipertensión, diabetes, número de lesiones de las arterias coronarias ≥ 2 arterias, LDL-C $\geq 1,9$ mmol/L, angina inestable, arteria descendente anterior, diámetro del stent ≥ 3 mm, longitud de stent > 20 mm fueron factores de riesgo independientes para RIS en pacientes con ICP (10).

En el estudio realizado por Golber y colaboradores, la reestenosis difusa se asoció con un diámetro de la arteria de referencia más pequeño y una lesión más larga, longitud del stent, género femenino, mayor longitud del stent y el uso de stents helicoidales. La reestenosis agresiva fue más común en mujeres, con el uso de Wall stents y con stents largos hasta la longitud de la lesión. La reestenosis agresiva ocurrió antes y estuvo más estrechamente asociada con los síntomas (11).

Con base en el artículo de Lee y Banka, el tiempo medio desde la intervención coronario-percutánea con stents liberadores de fármacos fue de 12 meses, y las características clínicas asociadas incluyeron edad, sexo femenino, diabetes, enfermedad renal crónica, y enfermedad arterial coronaria multivaso. Respecto a las características de la lesión asociadas fueron diámetro de arteria de referencia más pequeño, lesión ostial, carga de placa inicial y placa residual después de la Implantación (12).

JUSTIFICACION

La prevalencia de enfermedades cardiovasculares ha aumentado de manera considerable en los últimos años, de modo que ocupa el primer lugar en mortalidad a nivel mundial. La ICP es uno de los principales tratamientos para los pacientes con enfermedad coronaria y la reestenosis intrastent sigue siendo una de las principales preocupaciones en la práctica clínica, con incidencias reportadas a nivel mundial de hasta el 25% de acuerdo a la literatura, pese a los avances tecnológicos y aplicación de nuevos stent liberadores de fármacos.

Se sabe además que existen otros factores de riesgo asociados relacionados con el paciente, por lo cual la identificación proporcionará evidencia para la prevención de la reestenosis intrastent.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La reestenosis intrastent es una de las principales complicaciones después de una intervención coronario-percutánea. En Estados Unidos se lleva un Registro, en el cual se reporta una incidencia del 10% aproximadamente en los pacientes sometidos a una ICP previa.

Clínicamente la reestenosis se asocia a recurrencia tardía de signos y síntomas de isquemia cardiaca, disminución de la calidad de vida y tasas de eventos cardiovasculares mayores.

De acuerdo con el INEGI, En México, las enfermedades del corazón fueron la primera causa de defunción y de éstas el 68.5% fueron de causa isquémica; sin embargo no se dispone de un registro de datos actual para determinar la prevalencia y factores asociados a reestenosis intrastent, por lo que surge la siguiente pregunta de investigación.

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la frecuencia y los factores de riesgo asociados a la reestenosis intrastent en los pacientes sometidos a intervención coronario-percutánea previa en la población del Hospital CMN Manuel Ávila Camacho?

OBJETIVOS

Objetivo principal.

- Determinar la frecuencia de reestenosis intrastent en pacientes atendidos en el CMN Manuel Ávila Camacho.

Objetivos secundarios.

- Conocer las características clínicas de los pacientes que presentan reestenosis intrastent.
- Relacionar si existen factores de riesgo determinantes en nuestra población que favorecen las reestenosis.

HIPOTESIS

Hipótesis alterna.

Existe una tasa de frecuencia de reestenosis intrastent mayor a la reportada en la literatura en pacientes con antecedente de intervención coronario-percutánea que son atendidos en el Hospital CMN Manuel Ávila Camacho.

Hipótesis nula.

Existe una tasa de frecuencia de reestenosis intrastent similar comparada a la literatura en pacientes con antecedente de intervención coronario-percutánea que son atendidos en el Hospital CMN Manuel Ávila Camacho.

MATERIAL Y METODOS

Diseño del estudio.

Se realizó:

- Por el objetivo general: observacional.
- Por el tipo de maniobra que realizó el investigador: descriptivo.
- Por el número de veces que se midieron variables: transversal.
- Por el tipo de población: homodémico.
- Por la perspectiva temporal: retrospectivo.
- Por el número de centros a participar: unicéntrico.

Lugar o sitio del estudio.

Departamento de Cardiología del Hospital CMN Manuel Ávila Camacho (IMSS) de la Ciudad de Puebla, Puebla en el periodo enero 2023 a diciembre 2023.

Población fuente.

Pacientes de Cardiología del CMN Manuel Ávila Camacho con antecedente de intervención coronario-percutáneo previa a los que se les realiza nueva angiografía coronaria.

Criterios de inclusión.

- Mayores de 18 años.
- Pacientes con antecedente de intervención coronario-percutánea previa con colocación de al menos de stent liberador de fármaco.
- Pacientes sometidos a nueva angiografía coronaria, por diagnóstico de síndrome coronario crónico o agudo.

Criterios de exclusión.

- Pacientes con antecedente de revascularización miocárdica quirúrgica.
- Pacientes con alergia a ácido acetilsalicílico o clopidogrel.

- Mujeres embarazadas.

Criterios de eliminación.

- Pacientes con expediente clínico incompleto.

Tamaño de la muestra.

Se seleccionaron a todos los pacientes con antecedente de angioplastia coronaria que ingresaron en contexto de síndrome coronario agudo o crónico y que fueron sometidos a nueva angiografía coronaria durante el periodo del 01 de enero 2023 a 31 de diciembre 2023.

Técnica de muestreo.

Se realizó un muestreo no probabilístico a conveniencia del investigador, a través del expediente clínico se realizará una recopilación de la siguiente información para cada paciente incluido: edad, sexo, antecedentes de diabetes, hipertensión arterial sistémica, tabaquismo, así como toma regular de medicamentos antiagregantes. Los resultados de laboratorio como niveles de creatinina. Así mismo se recolecton los informes de cateterismo en los que es posible determinar el número de lesiones coronarias con implantación de stent, el diámetro y longitud de los mismos y el tipo de reestenosis.

Análisis estadístico.

Dadas las características del estudio y tratándose de un estudio observacional en un periodo de corto plazo se realizó estadística descriptiva, con medidas de tendencia central y de dispersión mediante el programa SPSS para Windows; a las variables cuantitativas se realizó la prueba de normalidad Kolmogoróv-Smirnov por el tamaño de muestra final. Se realizó la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) para identificar si existió dependencia entre variables politómicas. Para establecer asociación entre factores de riesgo y reestenosis intrastent se realizó la prueba Odds Ratio (OR). Se consideró estadísticamente significativo $p < 0.05$ e IC 95%.

ASPECTOS ETICOS

Este protocolo de investigación se apega a las normas de ética y reglamentos institucionales, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y enmiendas posteriores.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, la cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas, y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Este protocolo cumple con las primicias del informe de Belmont (creado en 1979) como lo es la beneficencia, justicia y respeto, los cuales se especifican a continuación:

Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda la libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones. Este principio implica también la protección de sujetos con mayores riesgos.

Beneficencia: este principio implica que debe buscarse siempre incrementar al máximo los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos.

Justicia: los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben ser repartidos equitativamente entre los sujetos de estudio. Bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental.

Al ser un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, se considera sin riesgo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud.

Considerando que el presente estudio se cataloga sin riesgo y que sólo se obtendrá información de los expedientes clínicos, no se requerirá solicitud de carta de consentimiento informado.

Los participantes de este estudio se comprometen a mantener la confidencialidad de la información obtenida de los participantes.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo, unicéntrico en el cual se seleccionaron a todos los pacientes mayores de 18 años con antecedente de intervención coronario percutáneo y que se realizó nueva angiografía en el periodo de enero 2023 a enero 2024 en el Hospital Manuel Ávila Camacho con lo que se procedió a determinar la incidencia y factores de riesgo asociados a reestenosis intrastent mediante obtención de datos del expediente clínico. El análisis de variables fue con la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) para identificar si existió dependencia entre variables politómicas. Para establecer asociación entre factores de riesgo y reestenosis intrastent se realizó la prueba Odds Ratio (OR). Se consideró estadísticamente significativo $p < 0.05$ e IC 95%.

El investigador responsable se obligó a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de Seguimiento Técnico semestrales y que una vez que el estudio terminó presentó el Informe de Seguimiento Técnico Final así como los informes extraordinarios que se requirieron sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos.

Investigador responsable, investigador asociado, investigador metodológico.

Recursos materiales.

El estudio se llevó a cabo en las instalaciones del CMN Manuel Ávila Camacho. Los datos se obtuvieron a través de expedientes clínicos, bitácora de sala de hemodinamia, formatos de recolección de datos. El procesamiento de datos se realizó mediante equipo de cómputo propio del investigador.

Recursos financieros.

Fueron cubiertos por el investigador responsable. El estudio no requirió financiamiento ni insumos que generaron gastos extras por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 100 pacientes con antecedente de revascularización percutánea en el periodo comprendido del 10 de enero 2023 a 31 de diciembre 2023, de los cuales 52 (52%) presentaron algún tipo de reestenosis intrastent (tabla 1).

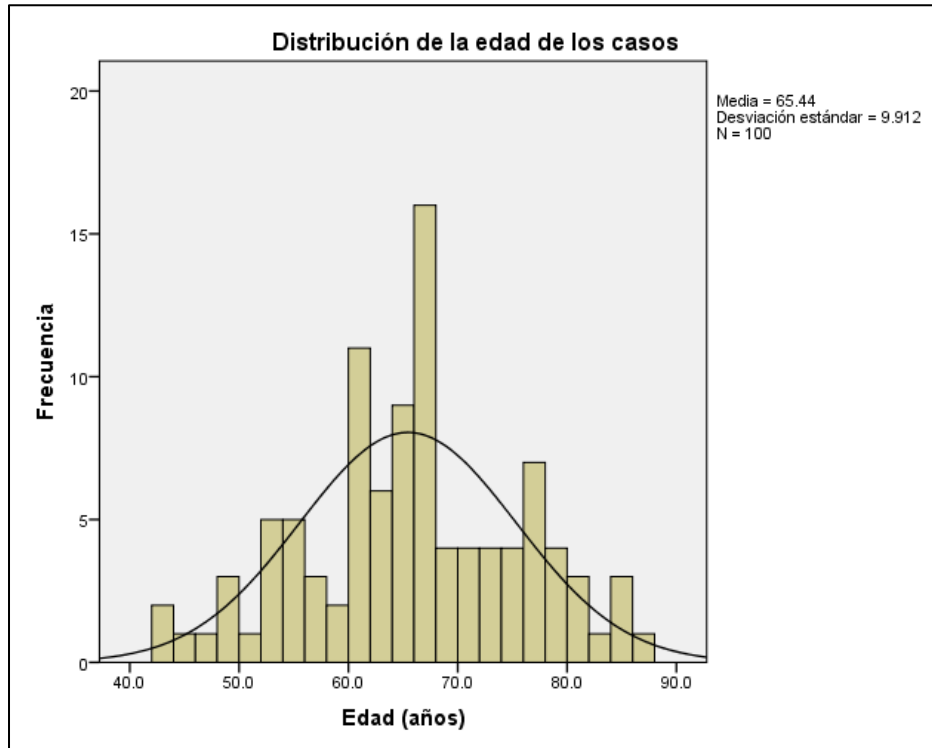
Del grupo de pacientes con reestenosis intrastent, se calculó una media de edad de 65.4 (+/- 9.91) años, con una mínima de 43 y máxima de 86 años (ver gráfico 1); sobre la distribución por sexo de los pacientes, el 94.2% de los pacientes correspondían al sexo masculino (gráfico 2). Respecto a las comorbilidades, que se desglosan en el gráfico 3, un 80.9% eran hipertensos, 39 de ellos (75%) presentaban antecedente de tabaquismo, un 59.6% diabetes tipo 2 y sólo un 26.9% tenían antecedente de enfermedad renal crónica. Respecto a su historia cardiovascular, 30 pacientes (57.7%) tenían antecedente de enfermedad multivascular. En cuanto a la revascularización miocárdica inicial, 43 de los 52 pacientes correspondiente al 82.7% de los pacientes presentaban stent en la arteria descendente anterior, seguido de la arteria coronaria derecha con 50%, con un promedio de stent implantados de 2.3. (Gráfico 4).

Tabla 1.

| Distribución de los casos | | |
|---------------------------|------------|------------|
| Grupo | Frecuencia | Porcentaje |
| Con RIS | 52 | 52% |
| Control | 48 | 48% |
| Total | 100 | 100.0% |

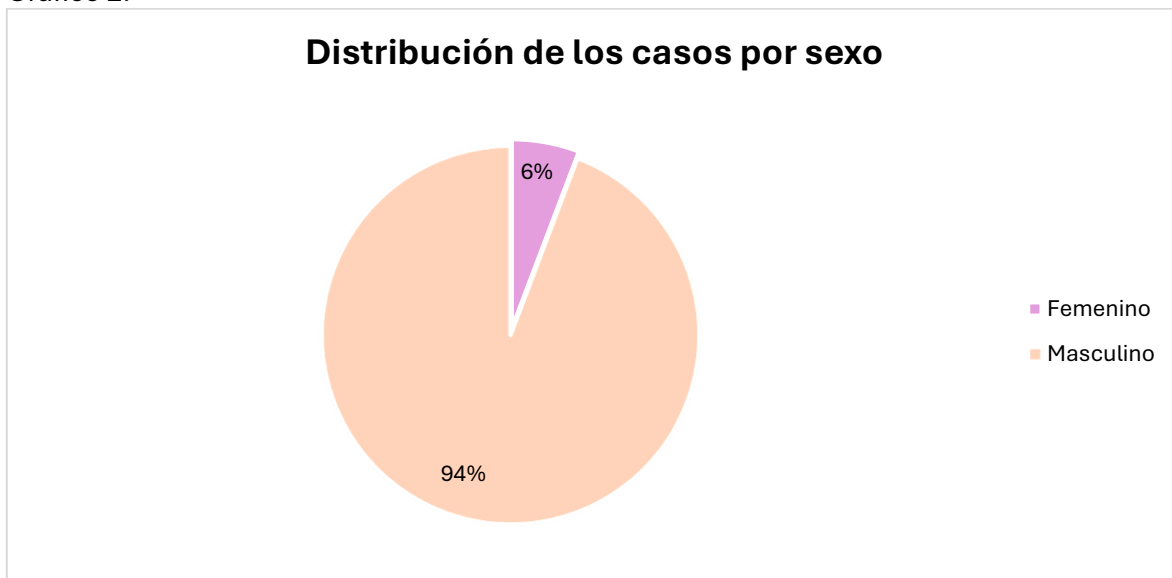
Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

Gráfico 1.



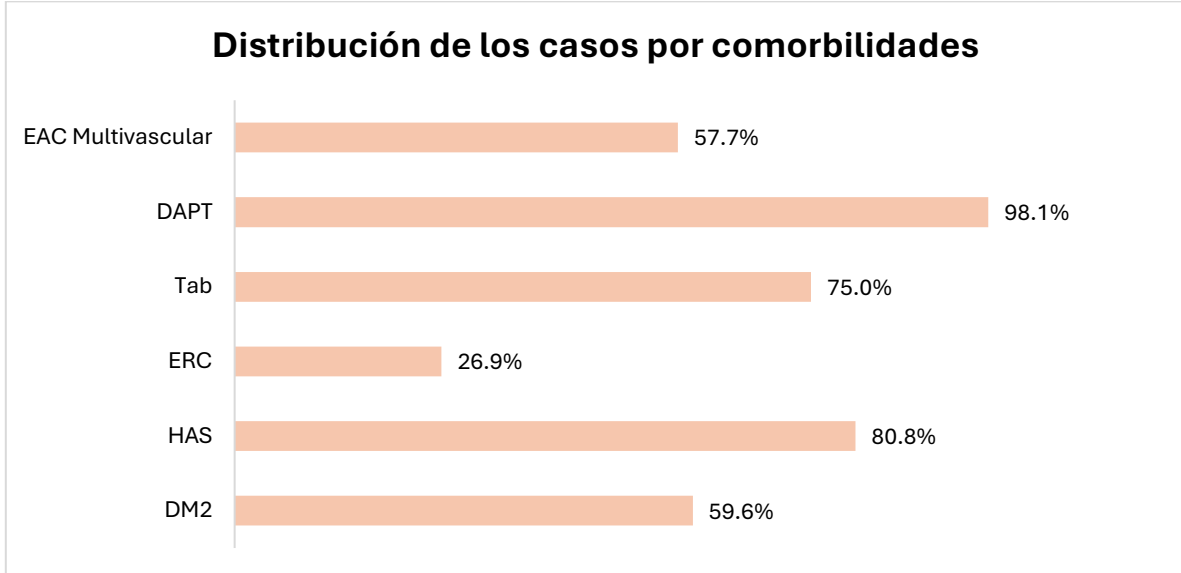
Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

Gráfico 2.



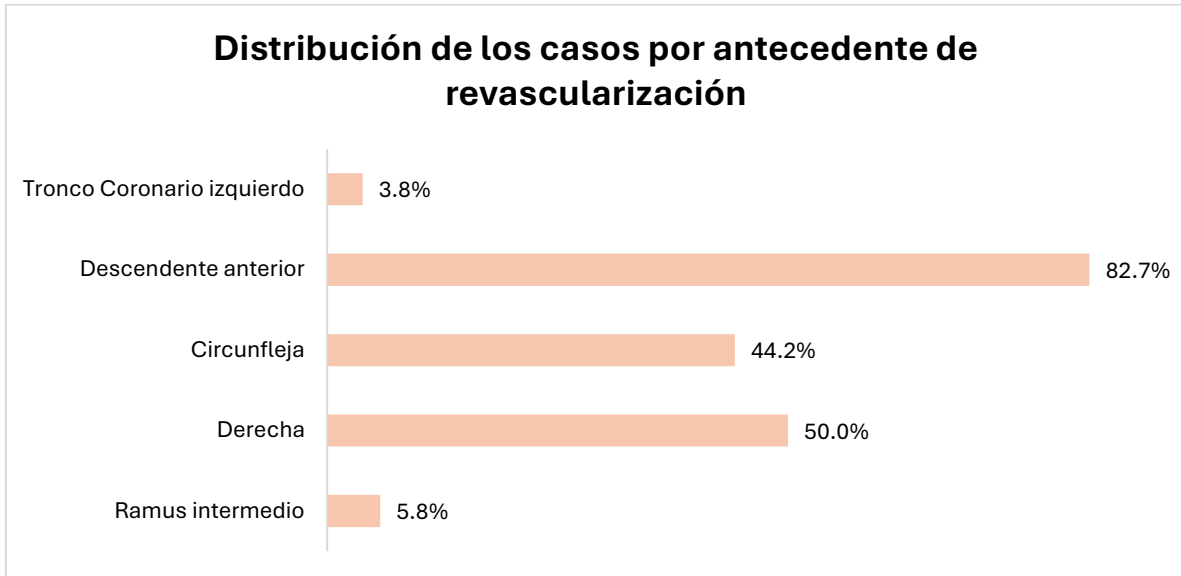
Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

Gráfica 3.



Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

Gráfico 4.



Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

En la coronariografía de control, se evidenció que la arteria con más reestenosis intrastent fue la Arteria descendente anterior, presentándose en 34 de los 43 pacientes con stent en dicha arteria (79%), seguido del Ramus intermedio con reestenosis en 2 de 3 pacientes (66.6%) y posteriormente la coronaria derecha con

afección de reestenosis en 16 de los 26 pacientes correspondiente al 61.5% de reestenosis (Tabla 2).

Respecto al patrón de reestenosis descrita, 22 de los 52 pacientes (42.3%) presentaron una RIS Mehran 1, seguido de la reestenosis Mehran 4 con un porcentaje de 21.2%. El 9.6% del total de pacientes tenían patrón Mehran 3 y sólo 1 paciente (1.9%) presentó RIS Mehran 2. Sin embargo, en 13 de los casos, los reportes de cateterismo no especificaron el patrón de reestenosis (Gráfica 5). Se presentó reestenosis intrastent en un promedio de 7.2 años respecto a la primera intervención.

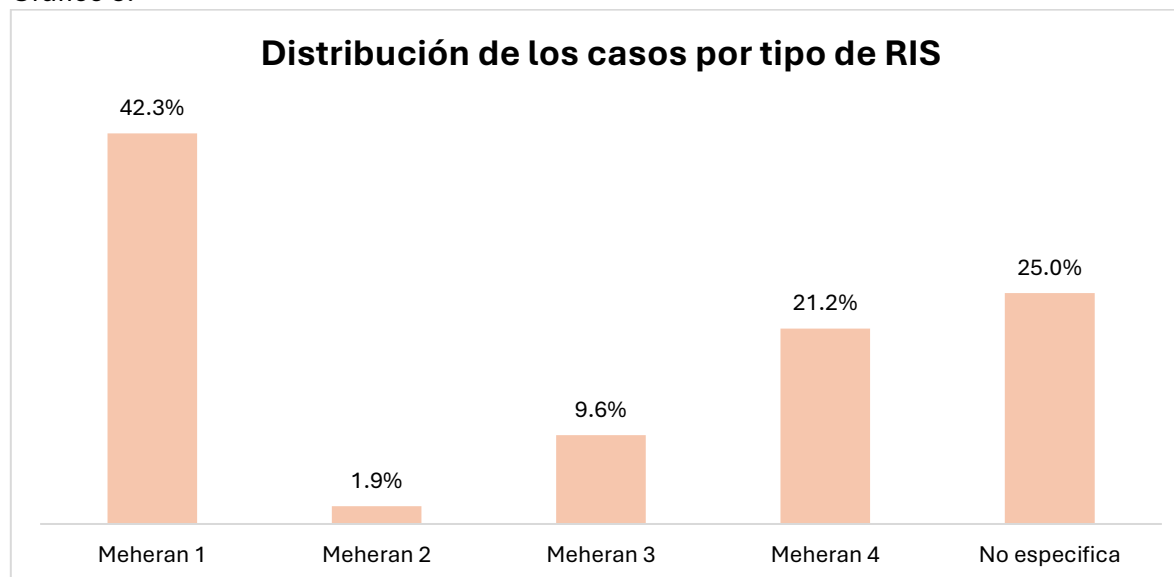
Tabla 2.

Distribución de los casos por presencia de reestenosis en arteria afectada

| Arteria | Total | Reestenosis | Porcentaje % |
|----------------------------|-------|-------------|--------------|
| Tronco Coronario izquierdo | 3 | 1 | 33.33 |
| Descendente anterior | 43 | 34 | 79.0 |
| Circunfleja | 23 | 10 | 43.2 |
| Derecha | 26 | 16 | 61.5 |
| Ramus intermedio | 3 | 2 | 66.6 |

Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

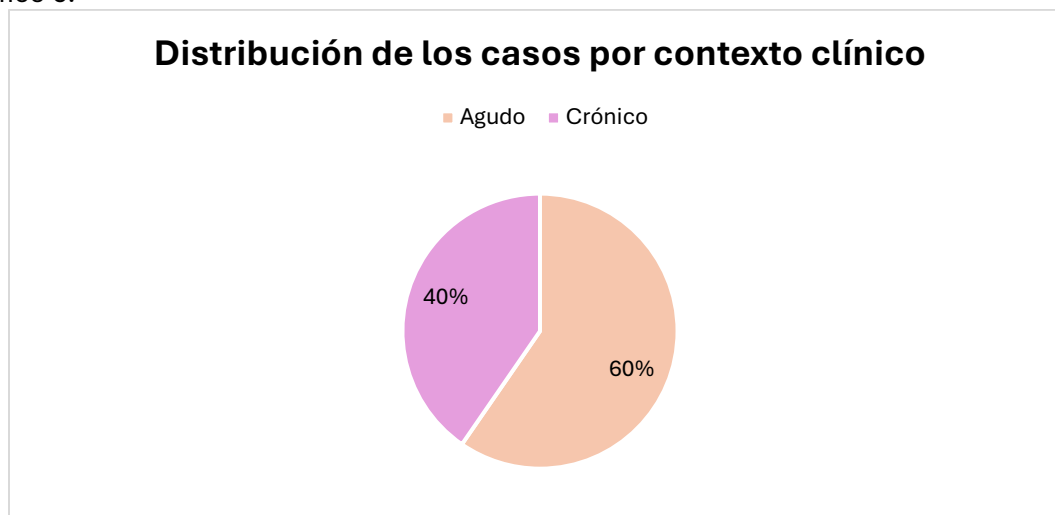
Gráfico 5.



Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

De acuerdo con los datos del expediente clínico, de los 52 pacientes con reestenosis intrastent, 31 pacientes ingresaron al hospital en contexto agudo (infarto agudo de miocardio o angina inestable) que corresponde al 59.6% del total de pacientes, siendo el 40% restante pacientes en contexto crónico (Gráfico 6).

Gráfico 6.



Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

Para el análisis estadístico se realizó la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) con el fin de establecer dependencia entre las variables sexo, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensión arterial sistémica (HAS), enfermedad renal crónica (ERC), tabaquismo, doble terapia antiplaquetaria (DAPT), enfermedad coronaria multivasculares (EAC multivasculares), la cantidad de stent colocados y el contexto en el que se realizaron las cirugías; donde demostramos dependencia de la presentación o ausencia de reestenosis con el tabaquismo ($p= 0.003$), enfermedad coronaria multivasculares (EAC multivasculares) ($p= 0.01$) y el contexto en el que se realizó la cirugía ($p= 0.009$).

A su vez, se realizó prueba Odds ratio (OR) para establecer asociación entre variables demostrando que el tabaquismo aumenta 1.91 veces el riesgo de reestenosis (1.18-3.11 $p= 0.003$); en el caso de la enfermedad coronaria multivasculares (EAC multivasculares) el riesgo es 1.61 veces mayor (1.08-2.35 $p=$

0.01). Finalmente, el contexto en el que se realizó la cirugía, durante un proceso agudo o crónico, eleva 1.66 veces el riesgo de reestenosis (1.12-2.46 p= 0.009) (tabla 3).

Tabla 3.

Comparación del grupo de RIS y grupo control en relación con las características clínicas

| Tipo de variables | N 100 | | | | X ² | p | OR | IC95% | | |
|-------------------|-------------------|-------|-----------------|-------|----------------|-------|-------|--------|--------|------|
| | Casos RIS N 52 | | Control N 48 | | | | | Mínimo | Máximo | |
| | Frecuencia | % | Frecuencia | % | | | | | | |
| Sexo femenino | 3 | 5.8% | 7 | 14.6% | 2.15 | 0.14 | 0.55 | 0.2 | 1.44 | |
| Diabetes tipo 2 | 31 | 59.6% | 28 | 58.3% | 0.01 | 0.89 | 1.05 | 0.47 | 2.36 | |
| HAS | 42 | 80.8% | 35 | 72.9% | 0.86 | 0.35 | 1.25 | 0.75 | 2.08 | |
| ERC | 14 | 26.9% | 11 | 22.9% | 0.21 | 0.64 | 1.11 | 0.73 | 1.67 | |
| Tabaquismo | 39 | 75.0% | 22 | 45.8% | 8.92 | 0.003 | 1.91 | 1.18 | 3.11 | |
| DAPT | 51 | 98.1% | 45 | 93.8% | 1.21 | 0.27 | 2.12 | 0.38 | 11.72 | |
| EAC Multivascular | 30 | 57.7% | 16 | 33.3% | 5.96 | 0.01 | 1.61 | 1.08 | 2.35 | |
| Numero de stents | Promedio | 2.3 | | 1.6 | 10.3 | 0.06 | NA | NA | NA | |
| | 1 | 17 | 32.7% | 28 | 58.3% | | | | | |
| | 2 | 16 | 30.8% | 13 | 27.1% | | | | | |
| | 3 | 11 | 21.2% | 5 | 10.4% | | | | | |
| | 4 | 3 | 5.8% | 2 | 4.2% | | | | | |
| | 5 | 4 | 7.7% | 0 | 0.0% | | | | | |
| | 6 | 1 | 1.9% | 0 | 0.0% | | | | | |
| Contexto agudo | | 31 | 59.6% | 16 | 33.3% | 6.92 | 0.009 | 1.66 | 1.12 | 2.46 |

Fuente: Departamento de Cardiología del Hospital de Especialidades de Puebla, CMN IMSS en Puebla México.

DISCUSION

Nuestro estudio demuestra que la reestenosis intrastent en nuestra población, es mucho mayor que la reportada en la literatura mundial, de un 52% en pacientes sintomáticos que llegaron a nuestro hospital, contrario a lo reportado por Moussa (1), quien reportó una reestenosis intrastent del 10% en su grupo de estudio, e incluso mayor en pacientes por Wang et al. con una incidencia de 30.62% en este estudio.

En el estudio realizado por Golber y colaboradores, la reestenosis difusa se asoció con el género femenino, al igual que la reestenosis agresiva (11). Por el contrario, en nuestro estudio demostramos que el sexo no tiene dependencia ($p=0.14$) con el desarrollo de reestenosis por lo que no lo consideramos como factor de riesgo (OR 0.55 IC 95% 0.2-1.44).

Con base en el artículo de Lee y Banka, las características clínicas asociadas a reestenosis de los pacientes sometidos a intervención coronario-percutánea incluyeron edad, sexo femenino, diabetes, enfermedad renal crónica, y enfermedad arterial coronaria multivazo (12). En contra parte, nuestros resultados de las pruebas estadísticas demostraron que el sexo ($p=0.14$), diabetes mellitus (DM) ($p=0.89$) y la enfermedad renal crónica (ERC) ($p=0.64$) no tienen dependencia con la presentación de reestenosis, pero, al igual que en lo reportado por la bibliografía demostramos que la enfermedad coronaria multivascular (EAC) tiene dependencia con el desarrollo de RIS ($p=0.01$), aumentando el riesgo de presentación 1.61 veces (IC 95% 1.08-2.35).

En nuestra investigación cumplimos con los principios de fuerza de asociación, temporalidad y coherencia de Bradford Hill al demostrar, mediante la prueba Odds Ratio (OR), la asociación entre diferentes variables y la prestación de reestenosis (tabaquismo (OR 1.91), enfermedad coronaria multivascular (EAC multivascular) (OR 1.61), el contexto de presentación del caso (OR 1.66) y segunda intervención por oclusión de arteria descendente anterior (OR 3.45).

La forma de presentación fue similar a lo reportado siendo casi un 60% en este hospital en contexto agudo.

Giustino (2) por su parte, reportó tasas absolutas del 1% al 2% por año, y del 10% al 20% de los pacientes que desarrollan un primer evento de RIS desarrollan RIS recurrente. Lee y Banka, el tiempo medio desde la intervención coronario-percutánea con stents liberadores de fármacos fue de 12 meses, sin embargo, en nuestra población se presentó una media de 8 años, realizando la segunda coronariografía sólo en pacientes que se presentaron en contexto sintomático.

Respecto al tipo de reestenosis, el estudio Mehran estratifica la RIS tipo 1 con una probabilidad de intervención del 19%, sin embargo en nuestro grupo, fue el tipo más prevalente en un 42.3%.

El estudio realizado por Wang et al. encontraron que la hipertensión, diabetes, número de lesiones de ≥ 2 arterias coronarias, LDL-C $\geq 1,9$ mmol/L, angina inestable, arteria descendente anterior, diámetro del stent ≥ 3 mm, longitud de stent > 20 mm. Dentro de las limitaciones de nuestro estudio es la falta de información sobre el tipo y material de stents colocados durante el primer procedimiento.

CONCLUSIONES

La RIS es una entidad frecuente, que se genera por la formación de hiperplasia endotelial, mediada por factores biológicos, mecánicos y técnicos relacionados con el paciente, que conducirá a la estenosis de vasos y aumentará los eventos adversos cardiacos.

En respuesta a la pregunta de investigación planteada y cumpliendo con el objetivo propuesto podemos concluir que los factores de riesgo asociados a la reestenosis intrastent en los pacientes sometidos a intervención coronario-percutánea previa más frecuentes son el tabaquismo, enfermedad coronaria multivascular (EAC multivascular). La localización de la reestenosis intrastent en nuestro estudio fue en Arteria descendente anterior en la mayoría de los casos y el contexto agudo.

Sumado a ello, la tasa de reestenosis intrastent fue mayor a la reportada en la literatura en pacientes con antecedente de intervención coronario-percutánea, aceptando la hipótesis alterna propuesta.

BIBLIOGRAFIA

1. Issam D. Moussa, Divyanshu Mohanane, Jorge Saucedo, Gregg W. Stone, Robert W. Yeh, Kevin F. Kennedy. Et al. Trends and Outcomes of Restenosis After Coronary Stent Implantation in the United States. JACC Vol. 76, No. 13, 2020. September 29, 2020:1521–311522.
2. Gennaro Giustino, Antonio Colombo, Anton Camaj, Keisuke Yasumura, Roxana Mehran, Gregg W. Stone. Et al. Coronary In-Stent Restenosis. JACC Vol 80, No. 4, 2022. July 26, 2022:348–372.
3. Boris E. Vega, Sergio H. Vásquez y Héctor J. Hernández. Manejo de la reestenosis intrastent. Rev Colomb Cardiol. 2017;24(S3):84-90.
4. Richard E. Kuntz, Donald S. Baim. Defining Coronary Reestenosis. Circulation Volume 88, Issue 3. Sep 1993
5. Ibrahim Akin, Christoph A. Nienaber. Treatment of coronary in-stent restenosis—evidence for universal recommendation?. Journal of Thoracic Disease, Vol 7, No 10 October 2015
6. George D. Dangas, Bimmer E. Claessen, Adriano Caixeta, Elias A. Sanidas, Gary S. Mintz, y Roxana Mehran. In-Stent Restenosis in the Drug-Eluting Stent Era. J. Am Coll Cardiol . 2010 noviembre 56 (23) 1897–1907.
7. Helen Ullrich, Maximilian Olschewski, Thomas Münzel, Tommaso Gori. Coronary In-Stent Restenosis: Predictors and Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2021 Sep; 118(38): 637–644.

8. Teodora Donisan, Luai Madanat, Dinu V. Balanescu, Amy Mertens and Simon Dixon. Drug-Eluting Stent Restenosis: Modern Approach to a Classic Challenge. *Current Cardiology Reviews*. Volume 19, Issue 3, 2023.
9. Evan Shlofmitz, Micaela Iantorno, Ron Waksman. Restenosis of Drug-Eluting Stents. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e007023.
10. Pengfei Wang, Haixia Qiao, RuiJuan Wang, Ruitian Hou, Jingtao Guo. The characteristics and risk factors of in-stent restenosis in patients with percutaneous coronary intervention: what can we do. *BMC Cardiovasc Disord* (2020) 20:510.
11. Steven L. Goldberg, Arthur Loussararian, Joseph De Gregorio, Carlo Di Mario, Remo Albiero, Antonio Colombo. Predictors of Diffuse and Aggressive Intra-Stent Restenosis. *JACC* Vol. 37, No. 4, 2001. March 15, 2001:1019–25.
12. Lee, M. S., & Banka, G. In-stent Restenosis. *Interventional Cardiology Clinics*, 5(2), 211–220. (2016).

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIALCENTRO MEDICO NACIONAL MANUEL AVILA
CAMACHO

DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS

(para llenar por el investigador)

| Ficha de identificación | | | |
|-------------------------|---|-------------|-------|
| Nombre del Paciente: | | | |
| NSS: | | # paciente: | |
| Sexo: | F | M | Edad: |

| Antecedentes de importancia | | | | | |
|-----------------------------|----|----|-----------------------|----|----|
| Diabetes mellitus: | Si | No | Hipertensión Arterial | Si | No |
| ERC | Si | No | Tabaquismo | Si | No |
| Terapia DAPT óptima | Si | No | | | |

| Reporte angiográfico inicial | | | |
|---|---|-------------------|-------------------|
| ¿El paciente presentó enfermedad multivaso? | Si | | No |
| Vasos tratados: | Descendente Anterior | Circunfleja | Coronaria Derecha |
| Número de stent: | | | |
| Características stent: | (llenar los datos de acuerdo al número de stent implantados). | | |
| | Longitud de stent | Diámetro de stent | |
| Stent 1 | mm | Mm | |
| Stent 2 | mm | Mm | |
| Stent 3 | mm | Mm | |

| Angiografía de control | | |
|-------------------------------------|----|----|
| Tiempo desde la angiografía inicial | | |
| ¿Presentó reestenosis intrastent? | Si | No |

Anexo 2. Cronograma de actividades.

| No. | Actividad | Mes 1 | Mes 2 | Mes 3 | Mes 4 | Mes 5 | Mes 6 |
|-----|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1 | Elaboración de protocolo | X | | | | | |
| 2 | Recolección de datos | | X | X | | | |
| 3 | Análisis de datos | | | | X | | |
| 4 | Resultados y conclusiones | | | | | X | |
| 5 | Elaboración final | | | | | | X |
| 6 | Presentación de estudio | | | | | | X |

Anexo 3. Tabla de variables.

| Variable | Definición operacional | Tipo de variable | Unidad de medida |
|---------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|
| Sexo | Características biológicas que definen a hombres y mujeres. | Cualitativa nominal. | Masculino / Femenino |
| Edad | Tiempo de vida desde el nacimiento. | Cuantitativa ordinal. | Años |
| Diabetes mellitus | Enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre, definidos por la ADA con glucosa en ayuno >125mg/dl, HbA1c >6.5%, PTGO >200mg/dl. | Cualitativa dicotómica | Si / No |
| Hipertensión arterial sistémica | Presión sistólica superior o igual a 140mmHg o una presión diastólica superior o igual a 90mmHg de acuerdo a la ESC (con o sin tratamiento farmacológico) | Cualitativa dicotómica. | Si / No |
| Enfermedad renal crónica | Presencia persistente durante más de 3 meses de | Cualitativa dicotómica. | Si / No |

| | | | |
|--------------------------------|--|-------------------------|--|
| | alteraciones estructurales o funcionales del riñón que se manifiestan por a) indicadores de lesión renal y b) una TFG menor de 60ml/min/1.73m ² SC. | | |
| Tabaquismo | Presencia de hábito tabáquico. | Cualitativa dicotómica. | Si / No |
| Enfermedad coronaria multivaso | 2 o más arterias coronarias con un diámetro de 2.5mm o más y con estenosis de al menos el 70% de su calibre. | Cualitativa dicotómica. | Si / No |
| Número de stent | Cantidad de stent colocados durante la angiografía. | Cuantitativa nominal. | Numeral. |
| Vaso tratado | Vaso coronario con lesiones intraluminales significativas (agudas o crónicas) que requirió la implantación de stent. | Cualitativa nominal. | Descendente anterior / Circunfleja / Coronaria derecha |
| Reestenosis intrastent | Reducción detectada angiográficamente de $\geq 50\%$ del diámetro del vaso en el sitio de un tratamiento previo. | Cualitativa dicotómica. | Si / No |

| | | | |
|-----------------------|---|-------------------------|-----------------|
| Longitud del stent | Largo del stent. | Cuantitativa nominal. | Milímetros (mm) |
| Diámetro del stent | Diámetro luminal del stent. | Cuantitativa nominal. | Milímetros (mm) |
| Terapia antiagregante | Tratamiento médico regular con doble antiagregación plaquetaria en los 6 meses posteriores a la implantación de un stent. | Cualitativa dicotómica. | Si / No |

Anexo 4. Solicitud de excepción de consentimiento informado.



Puebla, Puebla a 21 DE DICIEMBRE 2023

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al comité de ética en investigación de la **Unidad médica de alta especialidad de Puebla Centro médico nacional general de división "Manuel Ávila Camacho"** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"FRECUENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A REESTENOSIS INTRASTENT EN PACIENTES DEL HOSPITAL CMN MANUEL AVILA CAMACHO"** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a. Edad.
- b. Sexo.
- c. Antecedentes personales patológicos.
- d. Terapia antiagregante previa.
- e. Historia cardiovascular.
- f. Resultados de angiografías coronarias.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **"FRECUENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A REESTENOSIS INTRASTENT EN PACIENTES DEL HOSPITAL CMN MANUEL AVILA CAMACHO"** cuyo propósito es la elaboración de **Tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud es vigente y aplicable.

Atentamente
Nombre: ERNESTO HERNANDEZ JIMENEZ
Categoría contractual: Cardiología
Investigador(a) Responsable

