



Universitat Autònoma de Barcelona

**PACIENTS PORTADORS D'STENTS CORONARIS SOTMESOS A
CIRURGIA NO CARDÍACA, AVALUACIÓ DEL MANEIG I
SEGUIMENT PERIOPERATORI.
ESTUDI REGISTRESTENTS**

TESI DOCTORAL d'Anna Rodríguez Pont

DIRECTORS:

Jaime Fernández-Llamazares Rodríguez

Manuel Monreal Bosch

Montserrat Cañellas Arsegol

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

FACULTAT DE MEDICINA

DEPARTAMENT DE CIRURGIA

Sabadell, 2013

TESI DOCTORAL presentada per Anna Rodríguez Pont

DIRECTORS:

Jaime Fernández-Llamazares Rodríguez

Manuel Monreal Bosch

Montserrat Cañellas Arsegol

Jaime Fernández-Llamazares Rodríguez

Manuel Monreal Bosch

Montserrat Cañellas Arsegol

Sabadell, maig de 2013

A l'Arnau
Als meus pares
Als meus germans
A la Laia i als Andreus
A la iaia Pepeta

AGRAÏMENTS

En primer lloc, agraeixo al director del treball, Professor Jaume Fernández-Llamazares, de qui en vaig ser alumne a la Facultat de Medicina a l'Hospital de la Vall d'Hebró, company del Servei de Cirurgia General i Digestiva durant el meu període de Metge Intern Resident d'Anestesiologia a l'Hospital Germans Trias i Pujol, per la suggerència que em va animar a iniciar aquest projecte.

En segon lloc al Doctor Manuel Monreal Bosch, codirector de la tesi i company del Servei de Medicina Interna de l'Hospital Germans Trias i Pujol, per la seva confiança i el seu consell.

Agraïr a la tutora del treball, Dra. Montserrat Cañellas Arsegol, pel seu ànim, consell i suport proper en la realització d'aquest treball de recerca.

També voldria expressar el meu agraïment al Joan Carles Oliva, per la seva dedicació i assessorament, amb qui hem treballat en l'anàlisi estadístic de totes les dades.

Un agraïment especial a la Dra. Carme Colilles Calvet, per la seva proposta d'iniciar el registre dels pacients portadors d'stents coronaris i per les facilitats i comprensió que m'ha donat per a la realització d'aquest treball.

A la Núria Guilera, Sílvia López i a tots els coordinadors dels diferents Serveis d'Anestesiologia, per incentivar als investigadors col·laboradors, sense el seu esforç i constància no hauria estat possible aquest registre.

Agraeixo al Sergi Sabaté i Pilar Sierra de la Fundació Puigvert per facilitar el començament d'aquest projecte, estar al costat en tot aquest temps i pels seus acertats comentaris.

Al Dr. Antoni Giménez i Dr Salvador Navarro, Directors Clínics del Centre d'Especialitats Quirúrgiques, així com a tots els Serveis Quirúrgics dels centres participants per la seva col·laboració, especialment en els casos de més difícil presa de decisions.

Cal fer esment al Dr. Josep Guindo, al Dr. Antoni Martínez Rubio, i resta de companys del Servei de Cardiologia.

A les Dres. Diana Fernández i Carmen Díaz, que em van tutelar als inicis en els treballs de recerca. Així mateix al Dr. Joan Marco, qui em va introduir al complexe món dels antiagregants plaquetaris al perioperatori.

El meu reconeixement al Dr. Francisco Baigorri, per l'anàlisi positiu i engrescador per a dirigir els meus esforços.

Al personal d'infermeria de la Sala de Despertar i d'hospitalització, per la seva tasca en el registre d'esdeveniments i del reinici del tractament habitual.

Al Dr. José Ibeas del servei de Nefrologia amb qui he comptat com a consultor de la seva especialitat.

Per l'assessorament i immediatesa en tot el que ha estat necessari, faig menció a la Dra. Coloma Moreno i al CEIC.

A l'Hospital de Sabadell i a la Fundació Parc Taulí per l'oportunitat que m'han donat amb la concessió de la beca CIR.

A la Carola Orrego de la Fundació Avedis Donavedian, per la seva revisió i orientació a l'etapa inicial en el disseny de l'estudi RegistreStents.

A la Mònica Gratacòs per la seva amistat, confiança i acompanyament.

Als amics de prop i de lluny, i en general a totes les persones que, de manera més desinteressada i puntual m'han donat suport en l'elaboració d'aquesta tesi.

En darrer lloc, el més sincer reconeixement als pacients que han col·laborat durant l'ingrés hospitalari, i han respost al seguiment domiciliari amb tanta amabilitat.

ÍNDEX

1	RESUM	7
2	ACRÒNIMS - LLISTATS ABREVIATURES.....	11
3	INTRODUCCIÓ	15
3.1	AVALUACIÓ CARDÍACA PREOPERATÒRIA.....	18
3.2	ESDEVENIMENTS CARDIOVASCULARS PERIOPERATORIS	22
3.3	ESDEVENIMENTS HEMORRÀGICS	24
3.4	ANÈMIA I TRANSFUSIÓ	25
3.5	MANEIG DE L'ANTIAGREGACIÓ PLAQUETÀRIA	26
4	HIPÒTESI	33
5	OBJECTIUS.....	33
6	MATERIAL I MÈTODES.....	37
6.1	VARIABLES RESPOSTA.....	39
6.1.1	PRINCIPALS.....	39
6.1.2	SECUNDÀRIES	40
6.2	VARIABLES EXPLICATIVES.....	41
6.3	REGISTRE DADES.....	42
6.4	DIAGRAMA DE FLUX.....	42
6.5	GRANDÀRIA DE LA MOSTRA	43
6.6	ANÀLISI ESTADÍSTIC.....	43
6.7	ASPECTES ÈTICS.....	44
7	RESULTATS	47
7.1	Característiques basals.....	47
7.2	Dades de la coronariografia.....	49
7.3	Tractament habitual	50
7.4	Maneig perioperatori de l'antiagregació plaquetària	50
7.5	Condicions cardíques i maneig anestèsic.....	52
7.6	Esdeveniments adversos	54
7.7	Esdeveniments adversos i maneig de l'antiagregació plaquetària	56

7.8	Anàlisi dels factors de risc per als esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM).....	58
7.9	Només IAM i mort cardíaca	62
7.10	Anàlisi dels factors de risc per als esdeveniments hemorràgics majors (EHM).....	63
7.11	Anàlisi dels pacients poli-intervinguts	66
8	DISCUSSIÓ	69
9	CONCLUSIONS.....	83
10	BIBLIOGRAFIA	87
11	ANNEXOS	97
	ANNEX 1. DEFINICIONS	99
	ANNEX 2. DEFINICIONS ESDEVENIMENTS ADVERSOS.....	101
	ANNEX 3. FORMULARIS REGISTRESTENTS	103
	ANNEX 4. HOSPITALS PARTICIPANTS	109
	ANNEX 5 .CONSENTIMENT INFORMAT	111
	ANNEX 6. TAULES DE L'ANÀLISI BIVARIANT PELS FACTORS DE RISC I ESDEVENIMENTS	113
	ANNEX 6.1. ESDEVENIMENTS CARDIOVASCULARS ADVERSOS MAJORS.....	113
	ANNEX 6.2. ESDEVENIMENTS HEMORRÀGICS MAJORS.....	119

TAULES

Taula 1. Capacitat funcional segons els equivalents metabòlics	18
Taula 2. Classe RCRI Lee	19
Taula 3. Factors predictors clínics relacionats amb el risc cardiovascular perioperatori (definicions a l'annex 1)	20
Taula 4. Estratificació del risc cardíac ^a per cirurgia no-cardíaca	21
Taula 5. Factors de risc de trombosi de l'stent coronari	23
Taula 6. Estratificació del risc hemorràgic.....	24
Taula 7. Dades demogràfiques i condicions cardíagues preoperatòries.....	48
Taula 8. Dades de la coronariografia.....	49
Taula 9. Tractament habitual preoperatori.....	50
Taula 10. Tractament antiagregant plaquetari	51
Taula 11. Condicions quirúrgiques i maneig anestèsic.....	53
Taula 12. Esdeveniments adversos perioperatoris	54
Taula 13. Definició esdeveniments adversos perioperatoris (Hospital i domicili)	55
Taula 14. Anàlisi bivariant del maneig de l'AAP i els esdeveniments adversos perioperatoris (*)	56
Taula 15. Variables incloses a l'anàlisi multivariant per ECAM	58
Taula 16. Anàlisi multivariant de factors de risc ECAM	59
Taula 17. Paràmetres predictius del model pels ECAM	61
Taula 18. Variables significatives incloses a l'anàlisi multivariant EHM	63
Taula 19. Anàlisi multivariant factors de risc d'EHM	64
Taula 20. Anàlisi bivariant poli-intervinguts, esdeveniments adversos	66
Taula 21. Poli-intervinguts – condicions quirúrgiques	66

FIGURES

Figura 1. Stent coronari TAXUS® Liberté® Paclitaxel-Eluting.....	16
Figura 2. Complicacions dels stents convencionals i fàrmac-actius ³	16
Figura 3. Guia de maneig perioperatori del tractament antiagregant plaquetari.....	30
Figura 4. Diagrama de flux.....	42
Figura 5. Retirades de l'antiagregació plaquetària	52
Figura 6. Odds Ratio pels ECAM.....	60
Figura 7. Corba ROC del model pels ECAM	61
Figura 8. Odds Ratio pels EHM	64
Figura 9. Corba ROC del model pels EHM	65

1. RESUM

1 RESUM

L'objectiu de l'estudi ha estat descriure els esdeveniments adversos en pacients portadors d'stents coronaris sotmesos a cirurgia no cardíaca, el maneig del tractament antiagregant plaquetari (AAP) i avaluar la relació entre la gestió perioperatòria del tractament AAP amb l'aparició d'esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM) i els esdeveniments hemorràgics majors (EHM).

MÈTODES I RESULTATS

Estudi multicèntric, observacional i prospectiu, realitzat de febrer 2010 a abril de 2012. Es va fer el seguiment des de la cirurgia fins a l'alta hospitalària, i als 30 i 90 dies de la intervenció. S'han registrat com a variables resposta principals els esdeveniments cardiovasculars i hemorràgics. Com a variables resposta secundàries la mortalitat global i la transfusió d'hemoderivats. Les variables explicatives: el maneig del tractament AAP, dades demogràfiques, estat físic i antecedents d'interès, tipus d'stent i demora des de la seva implantació a la intervenció, tipus de cirurgia i maneig anestèsic, diagnòstic i procediment i tractament habitual amb AAP. Han participat 11 centres de Catalunya i s'han registrat 432 procediments. La incidència d'ECAM va ser del 14,6%, la d'EHM d'un 37,3%, la mortalitat global del 3,0% i la transfusió perioperatòria del 20,6%. En un 95,4% dels procediments els pacients estaven en tractament AAP habitual. Es va retirar l'AAP en el 11,2%, fet que no es va relacionar amb els ECAM. La presència d'esdeveniments hemorràgics majors condiona una demora en el reinici del tractament AAP. Els ECAM estan relacionats amb la patologia prèvia del pacient com l'antecedent d'infart agut de miocardi recent, insuficiència renal i diabetis mellitus insulíndependent. L'obesitat és un factor protector d'esdeveniments cardiovasculars majors. Els EHM estan associats, per sí mateixos, a un increment en el risc d'esdeveniments cardiovasculars. La presència d'EHM es relaciona amb el risc quirúrgic intermedi i alt, l'edat igual o major de 70 anys i amb la demora de la implantació de l'stent a la cirurgia inferior a 1 any.

CONCLUSIONS

Aquests pacients s'han intervingut amb un baix percentatge de retirada de l'antiagregació plaquetària i tenen una elevada incidència d'esdeveniments adversos cardiovasculars i hemorràgics. Els esdeveniments es relacionen amb les condicions prèvies del pacient i el risc quirúrgic. Els tractaments preoperatoris amb estatines i antiagregants plaquetaris són factors protectors.

2. ACRÒNIMS

2 ACRÒNIMS - LLISTATS ABREVIATURES

AAP	Antiagregant Plaquetari
AAS	Àcid AcetilSalicílic, aspirina
ACO	Anticoagulant Oral
ACxFA	Arítmia Completa per Fibril·lació Auricular
AIT	Accident cerebral Isquèmic Transitori
AINES	Anti-Inflamatoris No Esteroidals
ARA	Inhibidors del Receptor de l'Angiotensina
ASA	American Society of Anaesthesia
AUC	Area Under Curve
AVC	Accident Vascular Cerebral
CH	Concentrat d'Hematies
CCA	Condicions Cardíaques Actives
CF	Classe Funcional
DE	Desviació Estàndard
DM	Diabetis Mellitus
DMID	Diabetis Mellitus Insulinodependent
DMNID	Diabetis Mellitus no Insulinodependent
EAP	Edema Agut de Pulmó
ECG	Electrocardiograma
ECAM	Esdeveniments Cardiovasculars Adversos Majors
EHM	Esdeveniments Hemorràgics Majors
FE	Fracció d'Ejecció
FG	Filtrat Glomerular
Hb	Hemoglobina
HBPM	Heparina de Baix Pes Molecular
HTA	Hipertensió Arterial
HipoTA	Hipotensió arterial
IAM	Infart Agut de Miocardi

IC	Interval de confiança
ICC	Insuficiència Cardíaca Congestiva
ICP	Intervencionisme Coronari Percutani
IECA	Inhibidor de l'Enzim Convertidor de l'Angiotensina
IMC	Índex de Massa Corporal
MDRD	Modification of Diet in Renal Disease
MET	Metabolic Equivalent of a Task
OMS	Organització Mundial de la Salut
OR	Odds Ratio
RCRI	Revised Cardiac Risk Index
ROC	Receiver Operation Characteristics
SC	Stent Convencional
SCA	Síndrome Coronària Aguda
SCARTD	Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor
SFA	Stent Fàrmac-Actiu
TEP	Tromboembolisme Pulmonar
TVP	Trombosi Venosa Profunda

3. INTRODUCCIÓ

3 INTRODUCCIÓ

La Cardiologia Intervencionista ha permès un gran avenç en el maneig de la malaltia vascular coronària al llarg de les darreres tres dècades, amb el desenvolupament de l'intervencionisme coronari percutani (ICP) i amb la implantació d'endopròtesis coronàries anomenades stents, que poden ser tant metàl·lics o convencionals (SC) com fàrmac-actius (SFA). L'ICP és el procediment terapèutic més freqüent de revascularització miocàrdica, i el va iniciar Grüntzig l'any 1977. Els stents coronaris convencionals es van introduir a la pràctica clínica l'any 1986, i posteriorment es van desenvolupar els SFA, l'any 2002. La introducció d'aquests procediments i d'aquests dispositius ha permès reduir les complicacions cardiovasculars^{1,2}.

Els SC actuen com una malla que impedeix la reoclusió del vas, però aquests dispositius causen una hiperplàsia de la íntima que pot ocasionar una reestenosi que, en un 20% dels pacients, requereix d'una nova intervenció als 6 mesos. Els SFA inhibeixen aquesta hiperplàsia, alliberant de manera gradual diferents fàrmacs amb activitat antiproliferativa, que retarda el recobriment endotelial de la seva superfície, mantenint així l'estímul trombogènic per un període perllongat, encara poc conegut (Figura 1 i Figura 2)³. Per tal de prevenir la trombotosi de l'endopròtesi, és necessari la doble antiagregació plaquetària amb àcid acetilsalicílic (AAS) i clopidogrel. La retirada prematura del tractament AAP, especialment del clopidogrel, és el factor predictiu més important de la trombotosi de l'stent⁴.

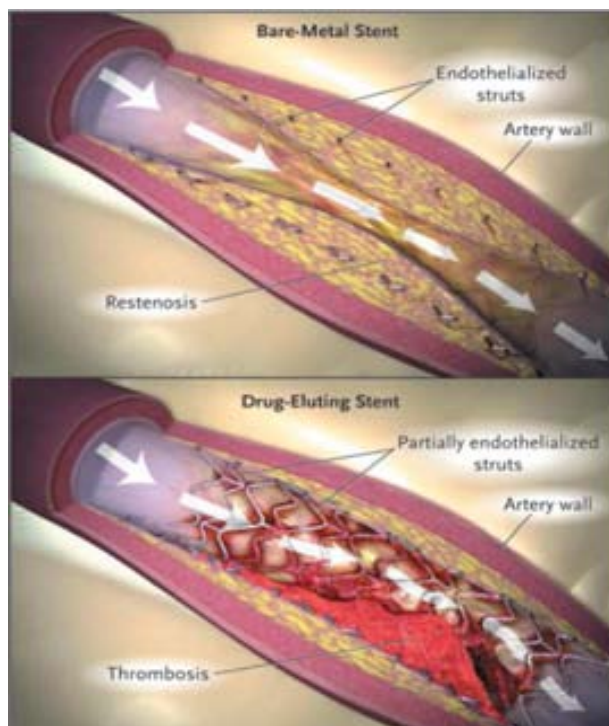
A Espanya, segons el Registro de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de l'any 2011, es van realitzar 138.480 estudis diagnòstics, dels quals 123.746 van ser coronariografies, i es van portar a terme 63.202 procediments intervencionistes coronaris. En el 88,73% del total de procediments intervencionistes coronaris es va implantar un stent, amb un total de 94.701 unitats (relació stent/procediment 1,5), i de totes les unitats implantades, el 61,7% eren stents fàrmac-actius⁵.

Figura 1. Stent coronari TAXUS® Liberté® Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System



Aproximadament un 5% dels pacients portadors d'stents coronaris hauran de ser sotmesos a cirurgia no cardíaca durant el primer any de la seva implantació⁶. En pacients portadors d'SFA la incidència de cirurgia no cardíaca es situa entre el 3% i 7% durant el primer any⁷ i amb, el temps, un nombre superior serà candidat a cirurgia. En estudis que amplien el període d'observació després d'un intervencionisme coronari, un 26% dels pacients van precisar cirurgia no cardíaca al llarg del 5 anys següents, amb una mitjana d'1,7 procediments durant aquest període⁸.

Figura 2. Complicacions dels stents convencionals i fàrmac-actius³.



Per tal de limitar el risc operatori i millorar les estratègies de prevenció, és indispensable l'avaluació del risc cardiovascular abans de qualsevol intervenció quirúrgica. La implicació dels anestesiòlegs en l'avaluació preoperatoria adquireix gran importància per reduir el risc de morbimortalitat perioperatoria⁹.

El pacient portador d'stent coronari és un pacient amb cardiopatia isquèmica coneguda, que es sotmet a una intervenció quirúrgica. El maneig perioperatori d'aquests pacients és un repte, donat que els efectes del tractament AAP els situa en risc hemorràgic, ja que tant l'AAS com el clopidogrel tenen un efecte antiagregant irreversible, que dura tota la vida plaquetària. Els professionals mèdics han de valorar el risc de retirada d'aquests fàrmacs i la possibilitat de trombosi de l'stent, d'infart agut de miocardi i mort o la possibilitat de sagnat quirúrgic¹⁰.

El Servei d'Anestesiologia de l'Hospital de Sabadell va participar en el projecte ANESCARDIOCAT ("Identificació d'esdeveniments cardiovasculars en el període perioperatori a Catalunya: estudi multicèntric prospectiu observacional") al llarg dels anys 2007-2008, en el marc de l'Aliança per la Seguretat del Pacient, promogut des de la Societat Catalana d'Anestesiologia i Reanimació (SCARTD), la Fundació Avedis Donabedian i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Dins d'aquest projecte, es va contribuir a la difusió de les guies i recomanacions en el maneig perioperatori del pacient amb cardiopatia i que s'ha de sotmetre a cirurgia no cardíaca. La Secció d'Avaluació Preoperatoria de l'SCARTD va elaborar les guies a partir de les recomanacions de les societats americanes American Heart Association i l'American College Association de l'any 2002, actualitzades l'any 2007¹¹. La SCARTD, dins les seves seccions d'avaluació preoperatoria (<http://www.scartd.org/sap/index.html>) va fer difusió de guies i algorismes consensuats i basats en la millor evidència a l'abast per tal d'homogeneïtzar la pràctica clínica. Les activitats que es van portar a terme van ser sessions clíniques als diferents Hospitals de Catalunya participants, i l'edició de pòsters i quadríptics per tal de fer arribar les darreres novetats al major nombre possible d'anestesiòlegs.

3.1 AVALUACIÓ CARDÍACA PREOPERATÒRIA

El risc de presentar complicacions perioperatòries depèn de les condicions prèvies a la cirurgia del pacient, de la prevalença de comorbiditats i de la magnitud i durada del procediment quirúrgic. Les complicacions cardíaques augmenten en procediments que s'associen a canvis hemodinàmics i estrès cardíac perllongat¹².

Les complicacions cardíaques són una important causa de morbiditat després de cirurgia no cardíaca. A Europa la incidència de infart agut de miocardi (IAM) postoperatori i de mortalitat d'origen cardiovascular s'ha estimat en un 1% i un 0,3%, respectivament¹³. La mortalitat global durant els primers 7 dies en cirurgia electiva no cardíaca amb ingrés a Europa arriba al 4%, i a Espanya és del 3,8%¹⁴.

Tot pacient sotmès a una anestèsia i intervenció quirúrgica ha de ser avaluat prèviament. La història clínica i l'exploració física ens permeten detectar els factors de risc cardiovascular, i ens informen de la capacitat funcional d'un pacient la qual està relacionada amb la tolerància a l'exercici. L'American College of Cardiology i l'American Heart Association, defineixen la capacitat d'adaptació a l'esforç segons els equivalents metabòlics (MET). Tota capacitat funcional < 4 METs és considerada pobra (Taula 1).

Taula 1. Capacitat funcional segons els equivalents metabòlics

<p>1 MET</p> <p>↓</p> <p>4 MET</p>	<p>Pot cuidar-se de si mateix? Menja, es vesteix i fa les seves necessitats sol? Camina per casa? Camina una illa de cases o 2 en pla a 4 5 Km/h?</p>	<p>4 MET</p> <p>↓</p> <p>10 MET</p>	<p>Puja un pis per les escales o puja un turonet? Camina en pla a 6,4 Km/h? Corre una curta distància? Realitza feines de casa dures: fregar terres i moure mobles? Participa d'activitats d'esbarjo: el golf, bolos, ballar, tennis (dobles), beisbol o futbol? Participa en esports intensos: natació, tennis (individual), futbol, bàsquet o esquí?</p>
------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Un equivalent metabòlic (1 MET) correspon a la quantitat d'oxigen consumit en repòs (3,5ml d'O₂ /Kg/min).

Lee et al. van descriure l'any 1999 sis factors de risc independents que conformen l'índex de risc cardíac revisat (Revised Cardiac Risk Index, RCRI)¹⁵:

1. Cirurgia d'alt risc
2. Història de cardiopatia isquèmica
3. Història d'insuficiència cardíaca congestiva
4. Història de malaltia cerebrovascular
5. Tractament preoperatori amb insulina
6. Creatinina preoperatòria > 2 mg/dL

En aquest estudi, la incidència de complicacions cardíques majors global fou del 2%, però el percentatge podia variar del 0,4 a l'11% segons el nombre de factors de risc presents (0,1,2 o ≥ 3) (Taula 2). Els autors conclouen que, en pacients estables sotmesos a cirurgia no cardíaca, aquest índex pot ajudar a identificar a aquells individus amb un major risc de complicacions¹⁵.

Taula 2. Classe RCRI Lee

Classe	Punts	Complicacions (%)
I	0	0,4-0,5
II	1	0,9-1,3
III	2	4,9-7,0
IV	≥ 3	9,0-11,0

La història clínica ens permet valorar els factors de risc cardiovascular segons la patologia de base. L'any 2007 l'American College of Cardiology i l'American Heart Association van definir una classificació per a determinar el risc clínic dels pacients segons una sèrie de factors predictius (Taula 3)¹¹.

Taula 3. Factors predictors clínics relacionats amb el risc cardiovascular perioperatori (definicions a l'annex 1)

A. CONDICIONS CARDÍAQUES ACTIVES

Síndromes coronaris inestables

- Angina greu o inestable
(Classe III – IV de la Canadian Cardiovascular Society, CCS).
Pot incloure angina estable en pacients inusualment sedentaris.
- Infart de miocardi recent: inferior a un mes

Insuficiència cardíaca descompensada

- (Classe funcional NYHA IV, empitjorament o aparició de nou)

Arítmies significatives

- Bloqueig auricul-ventricular d'alt grau
- Bloqueig auricul-ventricular Mobitz II
- Bloqueig auricul-ventricular de tercer grau
- Arítmies ventriculars simptomàtiques
- Arítmia supraventricular (inclou fibril·lació auricular amb freqüència > 100 x min)
- Bradicàrdia simptomàtica
- Taquicàrdia ventricular de nova aparició

Malaltia valvular greu

- Estenosi aòrtica greu: gradient de pressió mitja ≥ 40 mm Hg, àrea valvular < 1 cm², o simptomàtica
- Estenosi mitral simptomàtica: dispnea progressiva a l'esforç, presíncop a l'esforç o insuficiència cardíaca

B. FACTORS CLÍNICS DE RISC

- Angina de pit lleugera (Classe I – II CCS)
- Història clínica de IAM o ones Q patològiques
- Antecedents d'Insuficiència cardíaca o insuficiència cardíaca congestiva compensada
- DM (particularment la insulinodependent)
- Insuficiència renal crònica amb creatinina > 2 mg/dl
- Malaltia cerebrovascular

C. PREDICTORS CLÍNICS MENORS DE RISC

- Edat avançada (> 70 a)
- ECG anormal (hipertrofia ventricle esquerra, bloqueig de branca esquerra, anomalies del segment ST-T)
- Arítmia no sinussal (fibril·lació auricular)
- HTA no controlada

La necessitat de l'avaluació preoperatoria del risc cardíac també depèn de la urgència del procediment. En cas d'emergència com seria un traumatisme major, perforació visceral o una ruptura d'aneurisma d'aorta abdominal, l'avaluació de risc cardíac no interfereix en el curs de la intervenció, però sí que influeix en el maneig peri i postoperatori immediat. En les cirurgies no emergents, però sí urgents com les isquèmies arterials o les oclusions intestinals, la morbiditat o mortalitat de les condicions subjacents no tractades sobrepassen el potencial risc cardíac. En aquests casos l'avaluació del risc cardíac pot influir en les mesures preses per a reduir el risc, però no en la decisió de realitzar la intervenció. En altres casos la determinació d'aquest risc pot condicionar la decisió d'optar per alternatives quirúrgiques menys invasives, i fins i tot considerar la necessitat o no de fer un determinat procediment tenint en consideració la supervivència estimada posterior¹².

Independentment de les característiques del pacient, les complicacions cardiovasculars de la cirurgia no cardíaca també depenen del tipus de cirurgia. S'han classificat els procediments quirúrgics en tres graus de risc cardíac¹⁶; els de risc alt o vascular presenten un risc de complicacions cardíacques superior al 5% (definides com a risc d'IAM o mort de causa cardíaca als 30 dies de la cirurgia, Taula 4).

Taula 4. Estratificació del risc cardíac^a per cirurgia no-cardíaca

Risc	Procediments
- Vascular (risc de complicacions cardíacques > 5 %)	Cirurgia aòrtica i vascular major Cirurgia vascular perifèrica
- Risc intermedi (risc de complicacions cardíacques entre 1 % i 5%)	Cirurgia intratoràcica i intraperitoneal Endarterectomia carotídia Cirurgia de cap i coll Cirurgia ortopèdica major Cirurgia de pròstata Cirurgia endovascular Neurocirurgia Cirurgia pulmonar/renal/trasplantament hepàtic
- Risc baix (risc de complicacions cardíacques < 1 %)	Procediments endoscòpics Cirurgia ortopèdica menor Cirurgia urològica menor Procediments superficials (pell i subcutani) Cirurgia ocular Cirurgia mamària Cirurgia ambulatoria Cirurgia dental

^a Risc d'IAM o mort cardíaca fins 30 dies postcirurgia.

Els riscos associats a la cirurgia no cardíaca no només són cardíacs, també s'ha vist la relació amb altres esdeveniments neurovasculars. Sabaté et al. van descriure, a l'estudi multicèntric a Catalunya (ANESCARDIOCAT) una incidència d'un 4,3% d'esdeveniments cardio i cerebrovasculars en 3.387 pacients sotmesos a cirurgia no cardíaca de risc intermedi i alt, i això inclou, a més de la mort de causa cardíaca i cerebrovascular, l'aturada cardíaca recuperada, l'IAM, l'angina, la insuficiència cardíaca congestiva, una nova arítmia cardíaca o l'accident vascular cerebral¹⁷.

3.2 ESDEVENIMENTS CARDIOVASCULARS PERIOPERATORIS

La trombosi de l'stent és una complicació poc freqüent del tractament amb stents, tant convencionals com fàrmac-actius, que amenaça la vida del pacient. S'ha relacionat amb factors periprocediment i a inhibició inadequada de l'agregació plaquetària durant la fase precoç postimplantació, i també amb la inflamació crònica per a la demora de l'endotelització arterial durant el seguiment més tardà. Les primeres generacions d'stents presentaven una major incidència de retard a l'endotelització, però amb el recent desenvolupament d'stents de nova generació amb alliberació de limus, i malles més fines, la incidència de trombosi és molt menor i fa que ja no representi cap limitació pel seu ús¹⁸.

La majoria de trombosi d'stent (fins el 60%) es donen dins dels primers 30 dies de la seva implantació, independentment del seu tipus. La incidència anual de trombosi de l'stent és d'un 1%, amb un descens posterior al 0,5%¹⁹. En portadors d'SFA la incidència baixa al 0,2% a partir de l'any²⁰, però en altres estudis la incidència és superior, arribant al 0,6% anual^{21,22,23}. Ampliant el període de seguiment fins a 5 anys de la implantació d'SFA, la incidència acumulada de trombosi d'stent arriba a l'1,6% quan és definitiva, i al 5,4% si es sumen els casos probables i possibles. Als 5 anys, els mateixos pacients tenen una incidència acumulada d'íctus del 5,9%, i d'infart agut de miocardi del 3,8%²².

Els factors que es relacionen amb el risc de trombosi són diversos; uns es relacionen amb els antecedents del pacient, però altres amb el tipus de lesió i procediment de l'intervencionisme coronari (Taula 5)²⁴. Hi ha estudis que relacionen la trombosi de l'stent a la resposta inadequada al clopidogrel, al tabaquisme actiu i a SFA implantats en indicacions no aprovades ("off-label") per les agències reguladores de medicaments^{25,26}.

Taula 5. Factors de risc de trombosi de l'stent coronari

- Antecedents del pacient	<ul style="list-style-type: none">. Diabetis. Edat avançada. indicació per Síndrome Coronària Aguda (SCA). Insuficiència renal. Insuficiència cardíaca (baixa fracció d'ejecció). Episodis de SCA tot i mantenir l'antiagregació plaquetària. Suspensió de l'antiagregació plaquetària. Càncer. Cirurgia: electiva o emergent
- Lesió coronària	<ul style="list-style-type: none">. Bifurcacions. Lesions ostials. Longitud de la lesió. Tractament de l'estenosi intra-stent. stent a artèria descendent anterior. Nombre d'stents. Braquiteràpia prèvia
- Tècnica	<ul style="list-style-type: none">. Infraexpansió de l'stent. Cobertura incompleta. Malposició de l'stent

Els SFA redueixen el risc de reestenosi, i això representa un important progrés en el tractament de la malaltia coronària. Recentment s'estan desenvolupant stents de nova generació amb polímers biodegradables que presenten millors resultats clínics, fet que ha permès que el risc de trombosi de l'stent sigui molt menor que amb els SFA previs. Aquests nous dispositius tenen un alt perfil de seguretat, sense comprometre la seva efectivitat, això dona suport al seu ús a la majoria de situacions clíniques, excepte en els pacients amb contraindicació per a la doble antiagregació¹⁸.

La cirurgia no cardíaca incrementa el risc de trombosi de l'stent, IAM i mort, especialment quan es realitza poc temps després de la implantació de l'stent. La incidència de complicacions també augmenta quan es retira prematurament el tractament AAP doble. Hi ha consens en mantenir l'AAS durant tot el període perioperatori, excepte quan el sagnat pugui tenir conseqüències catastròfiques.

La intervenció quirúrgica crea un estat protrombòtic i proinflamatori que incrementa la reactivitat vascular i el vasoespasme, es redueix l'activitat fibrinolítica, incrementa l'activació plaquetària i la hipercoagulabilitat. L'activació proinflamatòria que es desencadena durant l'angioplàstia percutània i la cirurgia augmenta la susceptibilitat a fenòmens tromboembòlics. Tot i així, alguns professionals segueixen retirant els AAP preoperatoriament, per a minimitzar el risc de sagnat, sense ser prou conscients de les complicacions derivades en els pacients amb aquestes comorbiditats.

La incidència de complicacions relacionades amb els stents coronaris en pacients sotmesos a cirurgia no cardíaca va del 0.6 al 45%, amb una mortalitat de 2.6-4.9%²⁷.

Singla revisa l'any 2012 a publicacions prèvies la incidència de trombosi d'stent

perioperatòria a cirurgia no cardíaca, essent pels stents convencionals de 0,0% al 17,5%, i pels stents fàrmac-actius del 0,0 al 6,97%²⁸. La presència d'esdeveniments és molt superior en stents implantats recentment. Donat que són pacients de risc, cal una estratègia i monitorització perioperatòria que detecti precoçment la isquèmia miocàrdica o l'infart, amb registre electrocardiogràfic o bé ecocardiografia i determinació de nivells plasmàtics de troponina. Si es diagnostica la trombosi de l'stent, cal tenir accés immediat a una unitat de cardiologia intervencionista per al maneig òptim de la complicació¹.

3.3 ESDEVENIMENTS HEMORRÀGICS

En l'avaluació del risc hemorràgic en relació a la cirurgia s'ha de tenir en compte no només la seva magnitud sinó també la seva incidència en la necessitat de reintervenció, la taxa transfusional, ingrés a àrea de crítics, estada hospitalària i morbimortalitat. Els fàrmacs antiagregants palquetaris predisposen al sagnat espontani i també en relació a procediments invasius.

Als darrers anys, els avenços de les tècniques quirúrgiques (mínimament invasives), les tècniques laparoscòpiques així com les tècniques i fàrmacs que faciliten l'hemostàsia quirúrgica, i la implementació de la medicina perioperatòria amb mesures d'optimització de l'anèmia preoperatòria i tècniques d'estalvi de sang, ha permès la reducció de la necessitat de transfusió en un gran nombre d'intervencions. La presència d'hemorràgia a la població quirúrgica incrementa el risc d'anèmia, precisant de reposició volèmica i transfusió. El risc hemorràgic es pot estratificar segons el tipus de cirurgia en baix, intermedi o alt (Taula 6)²⁴.

Taula 6. Estratificació del risc hemorràgic

Estratificació del risc

- **baix**
 - . Cirurgies que permeten una hemostàsia adequada
 - . Un possible sagnat no suposa un risc vital per al pacient ni compromet el resultat de la cirurgia
 - . Habitualment no precisa transfusió
 - . Tipus cirurgia: cirurgia menor, perifèrica, plàstica, ortopèdica menor, otorrinolaringologia, endoscòpica, càmera anterior de l'ull, procediments dentals
- **Risc intermedi**
 - . Intervencions en les que l'hemorràgia augmenta la necessitat de transfusió o reintervenció
 - . En les que l'hemostàsia quirúrgica pot ser difícil
 - . Tipus de cirurgia: cirurgia visceral major, cardiovascular, ortopèdica major, otorrinolaringologia (amigdalectomia), reconstructiva, urologia endoscòpica (ressecció transuretral de pròstata)
- **Risc alt**
 - . L'hemorràgia perioperatòria pot comprometre la vida del pacient o el resultat de la cirurgia
 - . Tipus de cirurgia: neurocirurgia intracranial, canal medul·lar, càmera posterior de l'ull

3.4 ANÈMIA I TRANSFUSIÓ

L'anèmia és un factor de risc per esdeveniments cardiovasculars adversos. L'anèmia preoperatòria, amb concentració d'hemoglobina < 120 g/L en dones i < 130 g/L en homes, definit per l'Organització Mundial de la Salut (OMS)²⁹, és una condició freqüent en pacients quirúrgics, arribant al 39,5% dels homes i al 39,9 % de dones sotmesos a cirurgia no cardíaca major. Tot i que l'anèmia és un factor independent per a l'increment de la mortalitat, s'associa a un increment de requeriments transfusionals, que alhora es relacionen amb un augment de la morbiditat. L'anèmia pot causar esdeveniments adversos en pacients sotmesos a procediments quirúrgics extensos, cirurgia vascular i procediments amb pèrdues sanguínies majors o malaltia cardíaca. En un extens estudi en 227.425 pacients sotmesos a cirurgia no cardíaca major, un 30,44 % tenien anèmia, i van presentar un increment de risc de morbidimortalitat als 30 dies (OR = 1,42, IC 95% = [1,31-1,54]). Els pacients inclosos amb anèmia eren més grans (> 65 anys) i tenien més prevalença de diabetis, malaltia cardiovascular, renal, respiratòria, neurològica, antecedent quirúrgic al darrer mes, sepsis i infecció de ferida quirúrgica³⁰.

El tractament i l'optimització preoperatòria de l'anèmia hauria de ser una prioritat als pacients quirúrgics, per tal de reduir el risc perioperatori³¹.

La incidència d'anèmia a la població amb cardiopatia isquèmica és elevada, arribant al 23%. S'ha vist que aquests pacients són més simptomàtics, requereixen més tractament antianginós i tenen més mortalitat global³².

La transfusió està estretament vinculada a l'anèmia i al sagnat quirúrgic, la relació entre anèmia preoperatòria i esdeveniments adversos en cirurgia no cardíaca s'ha confirmat a estudis previs, tot i que en alguns estudis s'associa a esdeveniments adversos pulmonars, fenòmens tromboembòlics i complicacions sèptiques o de ferida.

Les mesures preventives a la transfusió anirien dirigides a identificar, avaluar i optimitzar l'anèmia preoperatòria, així com a optimitzar l'hemostàsia i establir llimdars o triggers transfusionals apropiats. El maneig sanguini perioperatori s'inicia al preoperatori i acaba al postoperatori i constaria de: (1) optimització de l'eritropoesi; (2) minimitzar les pèrdues hemàtiques (inclou la revisió del tractament AAP o anticoagulant preoperatori); (3) maneig de l'anèmia perioperatòria amb l'optimització de la despesa cardíaca, de la ventilació i oxigenació, i aplicació d'estratègies de transfusió adequades³³.

Tot i que l'impacte de la transfusió intraoperatòria de concentrats d'hematies (CH) no està ben caracteritzada, hi ha estudis que la vinculen a un increment de morbi-mortalitat en anèmies amb valors d'hemoglobina (Hb) inferiors al 30%³⁴. L'anèmia preoperatòria i la transfusió de CH són factors de risc independents, i alhora additius per a esdeveniments adversos en pacients intervinguts de by-pass aortocoronari³⁵. Hi ha estudis en cirurgia no cardíaca i a pacients crítics que mostren la tolerància d'anèmia amb valors d'Hb entre 70 i 90 g/L, fet que recolzaria estratègies transfusionals restrictives^{36,37}.

3.5 MANEIG DE L'ANTIAGREGACIÓ PLAQUETÀRIA

El tractament dual antiagregant amb AAS i clopidogrel és el pilar en la prevenció de la temuda trombosi de l'stent, tant en els SC com en els SFA. Les recomanacions de l'American Heart Association i l'American College of Cardiology, l'American Food and Drug Administration i la Societat Europea de Cardiologia i d'Anestesiologia, junt amb altres Societats, amplien el període de doble antiagregació a 12 mesos des de la implantació d'un SFA, i el període mínim per als SC de 4 a 6 setmanes. A més, tots els pacients portadors d'stents coronaris hauran de mantenir crònicament el tractament AAP amb AAS³⁸.

Tant l'AAS com el clopidogrel produeixen un efecte antiagregant irreversible, els seus efectes es mantenen fins que hi ha el recanvi de la població plaquetària, procés que dura uns 10 dies (diàriament es regeneren un 10-12%)³⁹. Tot i així, després de la retirada de l'AAS es produeix la recuperació parcial de l'antiagregació a les primeres 48 hores, arribant a la normalitat gairebé als 5 dies⁴⁰. Pel que fa al clopidogrel, l'agregació es recupera als 3-5 dies després de la seva suspensió⁴¹. S'ha vist que amb la retirada de l'antiagregació plaquetària en el pacient coronari, l'estat d'hiperagregabilitat plaquetària dura fins a 7-14 dies, i per aquest motiu es recomana reiniciar els AAP tan aviat com l'hemostàsia quirúrgica sigui adequada, si és possible durant les primeres 6-24 hores de postoperatori. Després de la retirada de l'AAP, s'han descrit complicacions trombòtiques agudes amb una demora mitjana de 8 a 25 dies, fet que s'atribueix a un fenomen de rebot, degut a un increment del recanvi plaquetari associat a una hiperreactivitat de les noves plaquetes, un fet que s'ha observat en pacients amb coronariopatia i tractament crònic amb antiagregants plaquetaris⁴².

El risc de retirada de l'antiagregació preoperatòria sobrepassa l'empitjorament de la

reducció de l'hemostàsia. Chassot et al.⁴³ emfatitzen la importància de continuar amb l'AAS durant tot el període perioperatori, excepte en cirurgies d'espais tancats (cirurgia intracranial, càmera posterior de l'ull i cirurgia espinal a canal medul·lar). En una revisió, Burger et al.⁴⁴ va comparar el risc de retirada de dosis baixes d'AAS, respecte al sagnat en els casos en que es mantenia, i va descriure que la retirada s'havia produït en un 10,2% de síndromes cardiovasculars aguts (IAM, accident vascular cerebral, oclusió vascular arterial perifèrica i mort d'origen cardíac). A més el manteniment de l'AAS es va associar a un increment de sagnat d'1,5 vegades, sense incrementar la severitat de la morbimortalitat perioperatoria, excepte en cirurgia intracranial i en resecció transuretral de pròstata.

Els experts recomanen que la monoteràpia amb AAS es mantingui rutinàriament en cirurgia no cardíaca electiva, i que sols es retiri en cas de que el risc de sagnat excedeixi el risc cardiovascular de retirada. Les dosis d'AAS per sobre de 100 mg s'associen a un increment de risc de sagnat, sense incrementar l'efecte beneficiós, i el mateix passa quan es combina amb el clopidogrel⁴⁵. L'ús perioperatori de clopidogrel augmenta el sagnat i la transfusió, però sense un increment en la morbimortalitat, excepte en el cas de cirurgia intracranial i d'espais tancats amb hemostàsia difícil. Schouten et al.⁴⁶ no van observar diferències en les unitats transfoses entre pacients que havien abandonat el tractament AAP i els que no. La doble antiagregació incrementa el risc de sagnat major en un 1-4%⁴⁷.

En pacients portadors d'SFA s'ha vist que la retirada curta de la tienopiridina, però mantenint l'AAS, és relativament segura, i per tant si el manteniment de la doble antiagregació és inacceptable per l'equip quirúrgic, aleshores retirar el clopidogrel, mantenint l'AAS tindria menor risc de trombosi de l'stent que aturar els dos antiagregants⁴⁸.

En un assaig clínic aleatoritzat i prospectiu amb 220 pacients sotmesos a cirurgia no cardíaca de risc intermedi i alt, amb risc cardiovascular estable, el manteniment d'AAS a dosis baixa (75 mg/d) durant el període perioperatori va reduir la incidència d'esdeveniments cardiovasculars, sense increment d'hemorràgia⁴⁹. Mantz et al.⁵⁰ van publicar que no hi ha diferències significatives en esdeveniments trombòtics ni hemorràgics, entre la retirada o manteniment perioperatori d'AAS, en pacients amb tractament crònic antiagregant per a prevenció secundària, i sotmesos a cirurgia no cardíaca electiva de risc intermedi i alt.

L'estudi de Rabbits et al.⁵¹ va mostrar un descens moderat dels esdeveniments cardíacs majors d'un 6% a l'any de la implantació d'un stent fàrmac-actiu en cirurgia no cardíaca, passant a ser un 3% als dos anys, pel que és important reconèixer que la demora recomanada per les diferents Societats d'un any no garanteix un període postoperatori sense esdeveniments^{51,52}.

La darrera 9a edició de l'American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines recomana diferir la cirurgia electiva en pacients que precisen de doble antiagregació com a mínim 6 setmanes després de la implantació d'un SC i mínim 6 mesos pels SFA. En cas de que fos necessària la cirurgia abans de les 6 setmanes d'implantació d'SC o abans de 6 mesos pels SFA, caldria fer la intervenció mantenint la doble antiagregació plaquetària, enlloc de retirar el tractament 7 a 10 dies abans⁵³. Altres societats mèdiques com l'American College of Cardiology i l'European Society of Cardiology recomanen diferir la cirurgia electiva a les 4 setmanes de la implantació pels SC i pels SFA es recomanen 12 mesos segons l'American College of Cardiology, i entre 6 i 12 mesos segons l'European Society of Cardiology⁵⁴.

En un intent de reduir el risc de trombosi de l'stent i evitar el sagnat en intervencions d'alt risc cardíac i hemorràgic, s'han indicat pautes de retirada de l'antiagregació junt a l'ús de teràpia pont amb diferents pautes, encara que no hi ha evidència de que redueixin el risc de trombosi després de la retirada dels AAP orals⁵⁵. S'ha fet servir pautes de substitució amb antiinflamatoris no esteroidals (AINE), el més emprat dels quals és el flurbiprofen, però també pautes d'anticoagulació amb heparina de baix pes molecular (HBPM) o heparina no fraccionada. Molts experts descarten l'ús d'aquests fàrmacs ja que es pot allargar el període de desprotecció de l'antiagregació i retardar el reinici al postoperatori. S'han fet servir amb èxit fàrmacs inhibidors de la glicoproteïna IIb/IIIa com l'epifibatide o tirofiban amb èxit, però precisa de l'ingrés del pacient i profilaxi amb HBPM²⁴. El nou antiagregant oral reversible, ticagrelor es planteja com una bona alternativa, ja que es podria retirar 48-72 hores abans de la cirurgia, podria associar-se a una menor incidència de sagnat perioperatori, tot i que caldrà confirmar-ho en assajos clínics pertinents⁵⁴.

No hi ha cap fàrmac que reverteixi l'efecte antiagregant de l'AAS ni del clopidogrel. El tractament d'elecció seria la transfusió de plaquetes, que serien actives un cop passada la vida mitjana del fàrmac, moment en què ja no inhibiria l'agregació de les

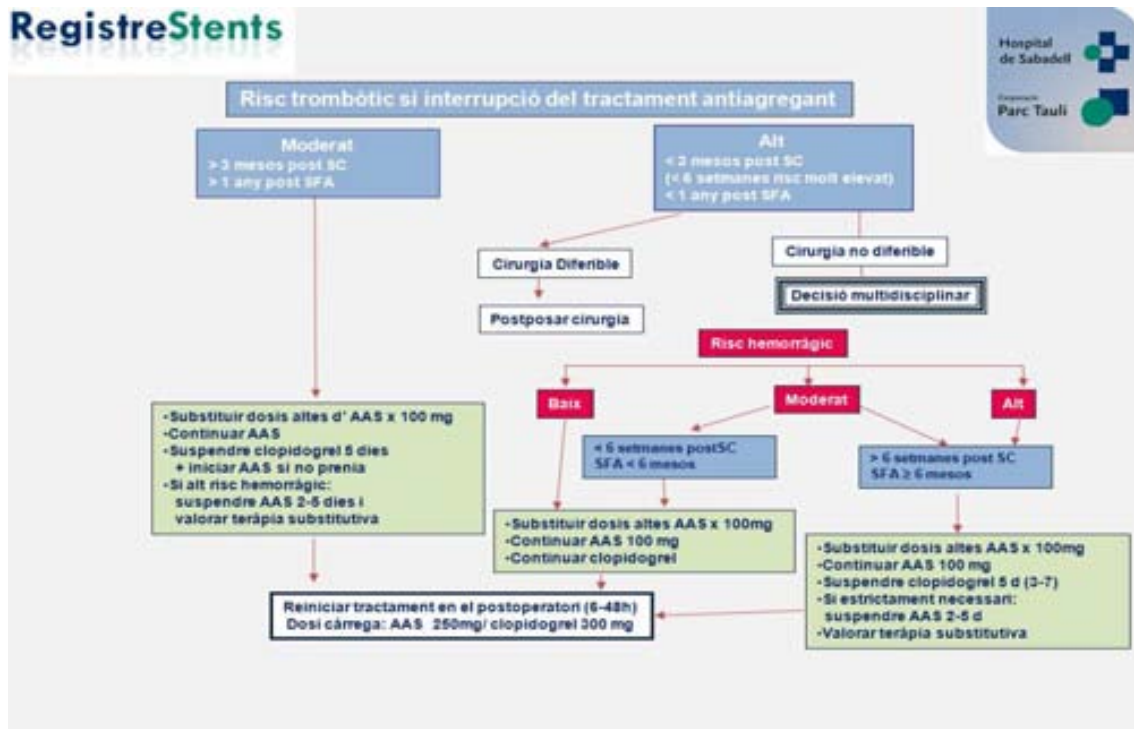
noves plaquetes. En alguns casos s'ha indicat l'administració preoperatòria de transfusió plaquetar, totalment qüestionat per a la realització d'una anestèsia locorregional, ja que poden causar la trombosi de l'stent. Les plaquetes sols estarien indicades en situacions de sagnat o en cirurgia d'espais tancats i amb alt risc hemorràgic. En altres ocasions s'ha proposat l'administració de fàrmacs prohemostàtics tipus desmopressina, àcid aminocaproic i àcid tranexàmic. Hi ha estudis centrats en cirurgia cardíaca en què l'ús combinat d'AAS i antifibrinolítics podria reduir les complicacions hemorràgiques sense incrementar fenòmens protrombòtics. En cas de sagnat sever i sense resposta als tractaments convencionals, es podria considerar l'ús del factor VIIa recombinant. Cap d'aquests fàrmacs han estat estudiats àmpliament, i s'haurien de reservar per als pacients amb sagnat sever, pel risc de fenòmens trombòtics que poden provocar^{24,56,57}.

L'avaluació i el maneig perioperatori adequat en pacients d'alt risc que van a ser intervinguts de cirurgia no cardíaca requereix d'un ajustat treball en equip i de comunicació entre el cirurgià, anestesiològ, cardiòleg, hematòleg i del metge d'atenció primària. Són necessaris registres i l'estudi prospectiu de protocols per determinar el maneig més segur de les estratègies, i d'aquesta manera elaborar les recomanacions basades en l'evidència⁵⁸. Els anestesiològs, com a professionals implicats en el procés perquirúrgic, tenen un paper central en la seguretat del maneig del pacient.

L'educació de cirurgians i anestesiològs, així com el desenvolupament i difusió de guies i protocols del maneig perioperatori tenen un paper primordial en la comprensió dels riscos associats als stents coronaris i en la prevenció de la catastròfica trombosi de l'stent.

L'any 2011 es van presentar els documents de consens elaborats per les Societats d'Hematologia, Anestesiologia i La European Society for Cardiology⁵⁹, i la Guia de pràctica clínica sobre el maneig perioperatori de l'antiagregació plaquetària en cirurgia no cardíaca (Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación)²⁴ on, en els casos de difícil maneig, es recomana la decisió multidisciplinària dels serveis implicats, avaluant individualment el risc trombòtic i hemorràgic (Figura 3)^{24,60}. Segons la intervenció prevista es podrà diferir el procediment passat el període de doble antiagregació plaquetària recomanat, i segons el risc hemorràgic o cardíac s'haurà d'intervenir en condicions d'antiagregació, i amb avaluació i optimització cardíaca en el casos necessaris.

Figura 3. Guia de maneig perioperatori del tractament antiagregant plaquetari



4. HIPÒTESI
5. OBJECTIUS

4 HIPÒTESI

La retirada de l'antiagregació plaquetària en pacients portadors d'stents coronaris sotmesos a cirurgia no cardíaca s'associa a esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM).

5 OBJECTIUS

1. Avaluar la relació entre la gestió perioperatòria del tractament antiagregant plaquetari amb l'aparició d'esdeveniments cardíacs o neurovasculars, així com les complicacions hemorràgiques.
2. Identificar els factors de risc dels esdeveniments adversos majors, tant cardiovasculars com hemorràgics, en aquesta població.

6. MATERIAL I MÈTODES

6 MATERIAL I MÈTODES

TIPUS D'ESTUDI

És un estudi multicèntric, observacional i prospectiu, aprovat pel Comitè d'Ètica i Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital de Sabadell, realitzat del període de febrer de 2010 a abril de 2012 (CEIC 09/06/2009, codi 2009560).

POBLACIÓ:

Inclusió consecutiva de pacients portadors d'stents coronaris, intervinguts de cirurgia no cardíaca amb ingrés des de febrer de 2010 a l'abril de 2012.

CRITERIS D'INCLUSIÓ:

- Pacients majors de 18 anys
- Portadors d'stents convencionals (SC) o fàrmac-actius (SFA)
- Cirurgia no cardíaca amb ingrés
- Signar el document de consentiment informat

CRITERIS D'EXCLUSIÓ:

- Embaràs
- Obstetrícia: peridural obstètrica, cesària
- By-pass aorto-coronari en arteria amb stent previ

PLA DE TREBALL

Els pacients van ser seleccionats a la consulta preanestèsica o durant el període perioperatori en les cirurgies urgents i se'ls va informar del registre i objectius de l'estudi. Es va registrar la darrera avaluació-optimització preoperatòria, amb control durant el període d'hospitalització fins a l'alta, fent seguiment segons anotacions d'història clínica i accés a dades analítiques, d'exploracions complementàries, així com de les anotacions d'infermeria de reinici del tractament habitual i transfusió d'hemoderivats. Es va fer seguiment domiciliari per contacte telefònic als 30 i 90 dies de la intervenció.

El Servei d'Anestesiologia amb el Servei de Cardiologia del nostre centre va iniciar un registre dels pacients portadors d'stents coronaris i sotmesos a cirurgia no cardíaca amb ingrés hospitalari al febrer del 2009. Prèviament a l'inici es va constituir un grup

de treball format per especialistes de Cardiologia, especialistes dels diferents Serveis Quirúrgics, Hematologia i Centre de Crítics. Es va comptar amb el suport d'infermeria. Amb la concessió de la Beca del Comitè Institucional de Recerca (CIR) 2009 de l'Hospital de Sabadell, Fundació Parc Taulí, en la modalitat: ajuda a l'avaluació i millora dels processos assistencials, es va fer difusió del projecte RegistreStents a la reunió de Caps de Servei d'Anestesiologia de Catalunya i es va dissenyar i elaborar el quadern de base de dades electrònic accessible a través d'un navegador web. També es va registrar l'estudi al registre internacional Clinical Trials: NCT01171612.

Durant el període de registre es va informar en sessió clínica als Serveis d'Anestesiologia dels centres participants de l'inici de l'estudi, informant dels objectius i mètodes. Es van incloure els pacients intervinguts amb criteris d'inclusió, fent especial èmfasi als factors de risc cardiovascular i dels paràmetres arteriogràfics i d'implantació de l'stent. Donat que són pacients amb elevat risc de complicacions isquèmiques o hemorràgiques el registre de dades va estar dirigit al registre d'aquestes complicacions. En pacients amb esdeveniments clínics i/o sospita analítica d'esdeveniments cardíacs el cas es va avaluar conjuntament amb Cardiologia. Es va fer un seguiment als 30 i 90 dies de la intervenció per registrar els possibles esdeveniments cardíacs i la pauta de tractament AAP habitual domiciliari.

Es va pretendre reflectir la pràctica clínica al nostre entorn. La majoria de centres hospitalaris participants havien col·laborat prèviament a l'estudi ANESCARDIOCAT, comptant com a investigadors col·laboradors a especialistes implicats en l'avaluació cardíaca preoperatoria. Es va ajustar al màxim el període de programació en funció de la malaltia de base i de la prioritat quirúrgica, i es va fer seguiment perioperatori dels esdeveniments cardíacs o hemorràgics que es poden derivar del maneig del tractament AAP habitual, així com de les seves implicacions anestèsiques. En els casos de difícil maneig es va recórrer a la decisió multidisciplinària dels serveis implicats, ja que en funció del tipus de patologia de base era possible diferir la intervenció, i segons el risc hemorràgic es podria procedir a intervenir amb la doble antiagregació plaquetària. Sempre que va ser possible, es va prioritzar la optimització cardíaca preoperatoria.

6.1 VARIABLES RESPOSTA

La definició dels esdeveniments cardio i cerebrovasculars es descriuen a l'annex 2.

6.1.1 PRINCIPALS

- **ESDEVENIMENTS CARDIOVASCULARS ADVERSOS MAJORS (ECAM),**

definit per la presència d'un o més dels següents esdeveniments:

INTRAHOSPITALARIS:

- Mort de causa cardíaca
- Aturada cardíaca recuperada
- Síndrome coronària aguda (SCA):
 - Isquèmia miocàrdica (angor)
 - Infart Agut de Miocardi (IAM)
- Arítmia significativa
- Insuficiència cardíaca congestiva (ICC), edema agut de pulmó (EAP)
- Esdeveniments cerebrovasculars:
 - accident vascular cerebral (AVC)
 - accident cerebral isquèmic transitori (AIT)
- Trombosi venosa profunda (TVP) / tromboembolisme pulmonar (TEP)

DOMICILIARIS:

- Els esdeveniments referits prèviament (hospitalaris), excepte l'angina estable habitual

- **ESDEVENIMENTS HEMORRÀGICS MAJORS (EHM),** definit per la presència d'un o més de:

INTRAHOSPITALARIS:

- Transfusió ($\geq 2CH$)
- Descens d'Hb ≥ 20 g/L pre-postoperatori
- Sagnat intraparenquimatós cerebral

6.1.2 SECUNDÀRIES

- MORTALITAT GLOBAL: mortalitat cardíaca i no cardíaca
- TRANSFUSIÓ PERIOPERATÒRIA:
 - Transfusió de concentrats d'hematies (CH) (SI/NO)
- Sagnat quirúrgic: sagnat durant les primeres 24 hores (avaluació subjectiva de l'equip responsable respecte al sagnat estimat habitual)
- Sagnat domiciliari: sagnat a domicili en relació al procediment quirúrgic que ha condicionat visita mèdica
- COMPLICACIONS ANESTÈSIQUES derivades de bloqueig neuroaxial o nerviós profund: clínica de compromís nerviós radicular o medul·lar, en pacients sotmesos a anestèsia loco-regional, en forma de dolor a la zona de punció i/o aparició de defecte sensitiu i/o motor.
- INESTABILITAT HEMODINÀMICA PERIOPERATÒRIA:
 - Hipertensió arterial (HTA): elevació mantinguda de la pressió arterial mitja > 20% del valor habitual basal, de durada superior a 60 minuts.
 - Hipotensió arterial: descens de la pressió arterial mitja > 20% del valor habitual basal, de durada superior a 15 minuts⁶¹.

6.2 VARIABLES EXPLICATIVES

1. MANEIG DELTRACTAMENT ANTIAGREGANT PLAQUETARI:

- Retirada de fàrmacs en el perioperatori
- Reinici de fàrmacs en el postoperatori
- Dies de retirada del tractament AAP

L'anàlisi de les retirades s'ha fet entre els dies de darrera dosi i de nova administració del tractament AAP (dies sense fàrmac).

Definim la retirada completa de l'AAP si el pacient ha estat sense fàrmac ≥ 5 dies en el període perioperatori.

En els pacients amb tractament amb clopidogrel i teràpia de substitució amb AAS, o els que prenen AAS 300 i s'ha reduït la dosi, així com en qualsevol tipus de teràpia pont, s'ha considerat la retirada en funció dels dies sense protecció de fàrmac antiagregant.

En els pacients amb doble AAP, s'ha definit el terme "retirada incompleta", el fet de que es retiri el clopidogrel ≥ 5 dies, havent conservat l'administració d'AAS.

2. Dades demogràfiques: edat, pes, sexe, índex de massa corporal (IMC)
3. Estat físic, classificació ASA, segons la classificació de l'American Society of Anaesthesiologists (ASA)
4. Tipus de cirurgia i anestèsia
5. Diagnòstic i procediment, especialitat quirúrgica
6. Antecedents d'interès: HTA, malaltia cerebrovascular, diabetis mellitus, arteriopatia perifèrica, insuficiència renal (creatinina plasmàtica > 2 mg/dL o filtrat glomerular (FG) < 60 mL/min, determinat per la Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)-4.
7. Tractament habitual
 - Cardíac: hipotensor, nitrats, blocants beta, estatines, anticoagulants
 - AAP: AAS, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel o ticagrelor
8. Ús i tipus de teràpia pont
9. Transfusió perioperatoria de plasma i plaquetes
10. Ingress a àrea crítica
11. Dies d'hospitalització

6.3 REGISTRE DADES

Donat que es va concedir una beca CIR es va dissenyar un Quadern Electrònic de Recollida de Dades en format HTML i accessible des d'un navegador web a l'adreça www.registrestents.net.

El Quadern de Registre de Dades es troba a l'annex 3 (formularis 1 a 7).

Des de la plana web, les dades s'han registrat automàticament en un banc de dades implementat sobre al gestor MySQL.

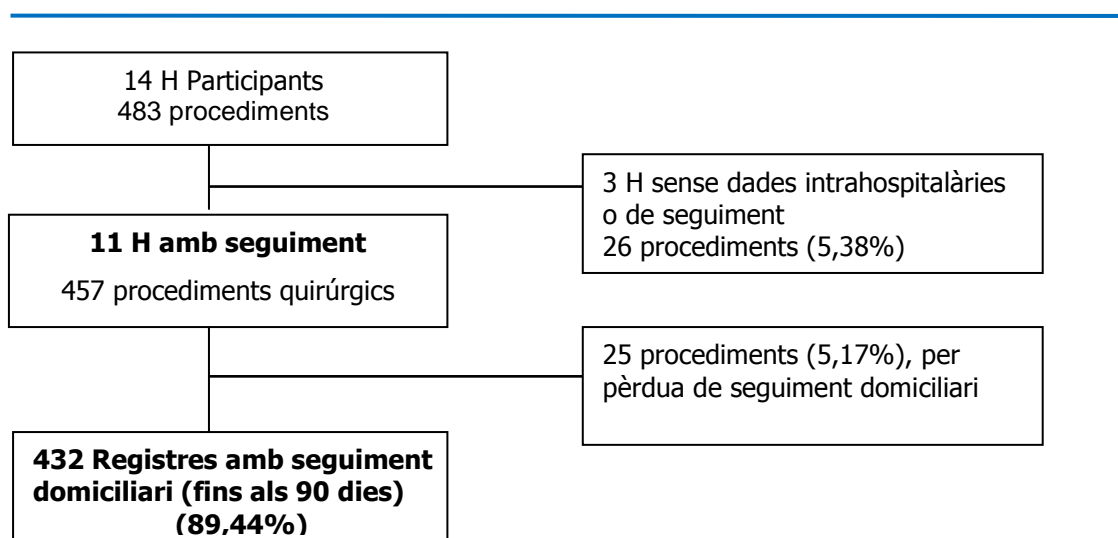
6.4 DIAGRAMA DE FLUX

Es va presentar el projecte a la Reunió de Caps de Serveis dels Hospitals (H) de Catalunya, es van interessar en participar 16 Hospitals de Catalunya.

Inicialment es van incorporar a l'estudi 14 Hospitals, però durant el període de l'estudi es van excloure tots els registres corresponents a 3 centres per manca de seguiment. Del total de 483 procediments quirúrgics registrats, l'anàlisi va incloure 432 registres (d'onze Hospitals de la província de Barcelona), exclouent els 51 procediments no tancats per manca de complimentació de dades hospitalàries o de seguiment domiciliari a l'alta (Figura 4).

La informació dels Hospitals participants es troba a l'annex 4.

Figura 4. Diagrama de flux



6.5 GRANDÀRIA DE LA MOSTRA

El període de reclutament dels pacients ha estat des de febrer de 2010 fins a l'abril de 2012. S'han inclòs 483 procediments quirúrgics que han estat realitzats en 365 pacients (317 han tingut una sola intervenció i 48 pacients han estat intervinguts en més d'una ocasió). Al finalitzar la depuració de dades s'han analitzat 432 registres, amb el període de seguiment conclòs.

Donats aquests 432 registres, s'ha calculat *post hoc* la precisió en que s'ha fet l'estimació de la incidència d'esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM), que ha resultat ser del 3,25%, amb un nivell de confiança del 95% bilateral.

6.6 ANÀLISI ESTADÍSTIC

Les variables qualitatives es donen en freqüències absolutes (n) i en freqüències relatives (percentatges). Les quantitatives es presenten en forma de mitjana, mediana, desviació estàndard (DE) i rang (mínim – màxim).

En l'anàlisi bivariant, l'associació entre les variables qualitatives es va dur a terme amb la prova χ^2 de Pearson amb correcció per continuïtat, o el test exacte de Fisher, segons fos més adequat.

La comparació entre variables quantitatives es va fer amb el test t de Student.

Com a mesura de la força de les associacions entre l'aparició d'esdeveniments cardíacs, neurovasculars i hemorràgics amb la gestió perioperatòria del tractament AAP o els factors de risc, es presenten els valors de l'Odss Ratio (OR), i el seu interval de confiança (IC) del 95 %.

Per a l'estimació de les OR i el seu corresponent IC del 95%, associades a cada factor de risc per als esdeveniments majors cardiovasculars o hemorràgics, i per alhora eliminar el possible efecte de confusió de certes variables sobre l'associació del maneig de l'antiagregació plaquetària i la variable resposta estudiada, es van portar a terme l'anàlisi de regressió logística multivariant. Per a les variables qualitatives es va triar com categoria de referència la de menor risc d'esdeveniment, i per a les ordinals la de menor nivell o la de menor risc. Per a la modelització es va seguir l'estratègia proposada per Hosmer i Lemeshow⁶². El model inicial va incloure les variables estadísticament significatives a un nivell de $p < 0.200$ en l'anàlisi bivariant. D'aquest

model es van eliminar successivament, i una a una, les variables sense significació estadística a un nivell de $p < 0.05$, triant a cada pas la variable amb un p-valor més alt. Finalment, es va comprovar la significació estadística de les variables clínicament rellevants que en etapes anteriors havien estat eliminades del model o bé d'aquelles que no s'havien tingut en compte en el model inicial. De les covariables amb forta col·linealitat i que formen part de la mateixa cadena causal es va mantenir en el model la variable clínicament més important o la de major significació estadística. Es va avaluar la capacitat predictiva del model mitjançant la construcció de la corba ROC (Receiver Operating Characteristics) i el càlcul de la corresponent àrea sota la corba (AUC). Els valors de sensibilitat i especificitat del classificador es van derivar seguint el mètode de Youden⁶³. L'índex de risc cardíac revisat de Lee es va excloure de l'anàlisi multivariant, per ser una composició de variables analitzades independent, i també es va excloure la classe funcional, donat el gran nombre de valors mancants per aquesta variable.

Totes les anàlisis es van dur a terme amb el programa estadístic IBM® SPSS® Statistics, versió 19.

6.7 ASPECTES ÈTICS

Prèvia informació dels objectius de l'estudi (annex 5), en tots els casos es va sol·licitar el consentiment informat per fer el seguiment de la història clínica i el contacte domiciliari.

El fitxer amb les dades clíniques es va dissociar del que contenia les dades personals. Per a la detecció dels pacients poli-intervinguts es va crear la informació de la data de naixement i el sexe, creant una identificació que en cas de ser repetida donava avís.

7. RESULTATS

7 RESULTATS

Durant el període d'estudi es van incloure 432 registres (procediments quirúrgics) en 365 pacients, 317 dels quals van ser sotmesos a una sola intervenció i 48 van ser poli-intervinguts (13,15%).

7.1 Característiques basals

Les dades demogràfiques, antecedents patològics i els factors de risc cardíac es presenten a la Taula 7.

La població amb cardiopatia isquèmica portadora d'stents coronaris presenta una elevada associació a factors clínics de risc cardiovascular. En el nostre registre, l'antecedent patològic més freqüent va ser la HTA, seguida de la dislipèmia. El percentatge global de pacients amb condicions cardíques actives (CCA) va ser del 7,6%, essent la més freqüent l'angina inestable (capacitat funcional III-IV). L'antecedent d'IAM previ o presència d'ones Q a l'ECG era del 28,2%, un 17,4% dels quals presentaven de forma habitual angina estable (capacitat funcional I-II). La diabetis mellitus era present en un 53,5%, la insuficiència renal definida per creatinina plasmàtica > 2 mg/dL en un 19,9%, arribant a ser del 32,0% definida per FG < 60 mL/min, i calculat segons la MDRD 4. La prevalença d'antecedent d'accident vascular cerebral i/o accident isquèmic transitori va ser d'un 13,9%.

El percentatge de pacients amb anèmia preoperatòria era d'un 41,7% (segons la definició de la OMS).

La fracció d'ejecció (del darrer any, previ a la cirurgia) es va conèixer en 181 procediments, i va ser inferior al 50% en 55 (30.4%).

En un 8,3% dels procediments hi havia hagut antecedent de by-pass aorto-coronari.

Segons l'índex de risc cardíac de Lee (RCRI) cap pacient es trobava a la classe I, ja que tots els pacients amb criteris d'inclusió tenien l'antecedent de cardiopatia isquèmica, essent el més freqüent el grau III, amb un 47,7%.

Taula 7. Dades demogràfiques i condicions cardíques preoperatòries

	n	(% o rang)
Sexe, home	360	(83,3)
Edat [anys, mediana (min-màx)]	70.1	(41 – 93)
Edat ≥ 70 anys	219	(50,7)
IMC [kg/m ² , mediana (min-màx)]	27.9	(18,0 -50,0)
IMC ≥ 30 kg/m ²	143	(33,1)
ASA		
II	25	(5,8)
III	271	(62,7)
IV	135	(31,3)
V	1	(0,2)
Tabaquisme		
Actiu	68	(15,7)
Ex-fumador (1 any)	225	(52,1)
No fumador	104	(24,1)
Desconegut	35	(8,1)
Hipertensió arterial	336	(77,8)
Arítmia per fibril·lació auricular	46	(10,6)
Arteriopatia perifèrica	113	(26,2)
Dislipèmia	289	(66,9)
Capacitat funcional		
> 4 METS	207	(47,9)
< 4 METS	67	(15,5)
No valorable	100	(23,1)
No consta	58	(13,4)
Condicions cardíques actives		
IAM recent (< 1 mes)	6	(1,4)
Angina III-IV	17	(3,9)
Insuficiència cardíaca congestiva	3	(0,7)
Arítmia significativa	8	(1,9)
Malaltia valvular greu	5	(1,2)
Factors clínics de risc		
Insuficiència cardíaca compensada	41	(9,5)
Angina I-II	75	(17,4)
IAM-ones Q	122	(28,2)
Insuficiència renal		
Creatinina plasmàtica > 2 mg/dL	86	(19,9)
FG < 60 mL/min (MDRD4)	138	(32,0)
Diabetis Mellitus		
Insulinodependent	77	(17,8)
No Insulinodependent	99	(22,9)
Sense tractament	12	(2,8)
AVC/AIT	60	(13,9)
RCRI (Revised Cardiac Risk Index), Lee¹⁵		
II	64	(14,8)
III	206	(47,7)
IV	162	(37,5)
Fracció ejecció < 50% (n 181)	55	(30,4)
By-pass aorto-coronari	36	(8,3)
Creatinina [mg/dL, mediana (min – màx)]	1.00	(0,4-12,7)
FG (MDRD4)	71.54	(4,24-188,17)
Hemoglobina preoperatòria [g/L, mediana (min – màx)]	133.0	(69-174)
Anèmia preoperatòria (OMS)	180	(41,7)
Estada hospitalària (H) [dies, mediana (min – màx)]		
Estada H postoperatòria	5	(0-115)
Estada H total	7	(0-201)
ECG patològic	165	(38,2)

7.2 Dades de la coronariografia

La informació obtinguda de la coronariografia (Taula 8) ens informa que un 35,2% dels casos es tractava de malaltia d'un sol vas, i no vam poder saber el tipus d'stent coronari ni la seva localització en el 17,6% i 11,7% de casos, respectivament. Un 36,2% dels registres eren portadors d'stents convencionals i el 46,2% d'stents fàrmac-actius. El 48,4% dels procediments eren portadors de més d'un stent coronari, i en 40 eren portadors d'ambdós tipus d'stents (9,2%). La localització més freqüent era l'artèria descendent anterior, seguida de la coronària dreta.

En els pacients portadors de més d'un stent, es va considerar el més recent o bé el fàrmac-actiu (per considerar-lo de més risc) per a l'anàlisi de la demora entre la implantació de l'stent i la cirurgia i per a l'anàlisi dels esdeveniments adversos.

En un 15,6% dels casos, el temps des de la implantació de l'stent i la intervenció quirúrgica va ser inferior a un any, i en 10 registres l'stent s'havia implantat abans de les sis setmanes prèvies a la cirurgia. Pel que fa a la demora des de la implantació de l'stent a la cirurgia, va ser més curta en el grup portador d'stents fàrmac-actius.

Taula 8. Dades de la coronariografia

Malaltia vas	n	(%)
1 vas	152	(35,2)
2 vasos	129	(29,9)
3 vasos	94	(21,8)
Desconegut	57	(13,2)
Malaltia tronc comú	10	(2,3)
Tipus stent*	774	(100,0)
Convencional	280	(36,2)
Fàrmac-actiu	358	(46,2)
Desconegut	136	(17,6)
Nombre stents		
1	219	(50,7)
2	110	(25,5)
≥ 3	99	(22,9)
Desconegut	4	(0,9)
Localització		
Descendent anterior	82	(36,9)
Coronària dreta	53	(23,9)
Circumflexa	32	(14,4)
Tronc comú	3	(1,4)
Desconegut	26	(11,7)
Altres	26	(11,7)
Demora data implantació stent**-cirurgia		
< 6 setmanes	10	(2,3)
6 setmanes- 1 any	57	(13,3)
> 1 any	362	(84,4)
Demora stent** -cirurgia [mesos, mediana (min – màx)]	48,67	(0,03-205,6)
SC (n 170)	68,15	(1,1-205,6)
SFA (n 179)	27,10	(0,03-128,1)

* en 3 es desconeix tipus, ** stent implantat més recent

7.3 Tractament habitual

El tractament habitual (Taula 9) més freqüent van ser les estatines, seguides dels blocants-beta. Els hipotensors més habituals eren els inhibidors de l'enzim conversor de l'angiotensina (IECAs). En 43 procediments hi havia l'antecedent d'anticoagulació oral, i en 11 d'anticoagulació amb heparina.

Taula 9. Tractament habitual preoperatori

Fàrmac	n	(%)
Nitrats	200	(53,7)
Blocants Beta	285	(66,0)
Ivabradina	10	(2,3)
IECAs	191	(44,2)
ARA II	94	(21,8)
Blocants Alfa	22	(5,1)
Antagonistes Calci	125	(28,9)
Diurètic	127	(29,4)
Antiarrítmic	19	(4,4)
Estatines	358	(82,9)
Inhibidors bomba protons	280	(64,8)
Anticoagulants orals		
Antivitamina K	41	(9,5)
Dabigatran	1	(0,2)
Rivaroxaban	1	(0,2)
Heparina anticoagulació	11	(2,5)
profilaxi	105	(24,3)

El tractament AAP (Taula 10) s'havia prescrit en un 95,4 % al preoperatori, i en 20 procediments els pacients no prenen cap AAP. Majoritàriament (58,1%) es tractaven amb AAS en monoteràpia, seguits de la doble antiagregació en 119 procediments, i 42 registres en tractament habitual amb clopidogrel. Es van analitzar els 20 procediments sense antiagregació plaquetària prèvia, i en 14 (70%) hi havia tractament amb anticoagulant oral ($p < 0.001$), mentre que en els 6 restants no hi havia ni AAP ni anticoagulació prèvia.

7.4 Maneig perioperatori de l'antiagregació plaquetària

La mediana del període de retirada va ser d'1 dia per l'AAS, i més llarg pel clopidogrel, de 4 dies ($p < 0.001$, prova de Mann-Whitney).

Es va fer servir teràpia de substitució en 54 pacients (12,5%), essent la substitució més habitual el canvi de clopidogrel per AAS (25 procediments), seguida de la

disminució en la dosi d'AAS (de 300 mg a 100 mg) en 19 casos. Aquells procediments en que els pacients estaven en tractament habitual amb clopidogrel o AAS 300 als quals se'ls va substituir per AAS 100 (25 i 19, respectivament), se'ls va categoritzar com a no retirades si havien estat menys de 5 dies sense AAP.

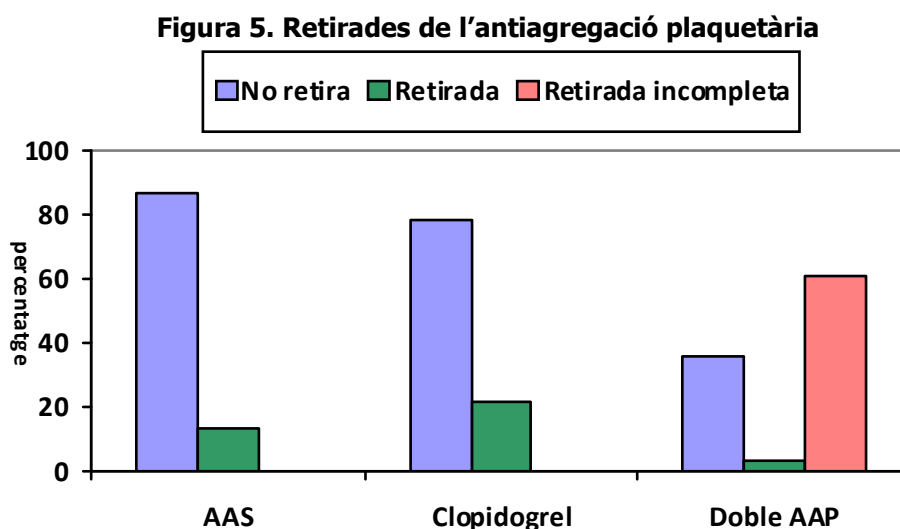
En 10 registres es va pautar la teràpia pont amb l'ús de tirofiban, d'HBPM, AINEs o triflusal.

La retirada perioperatòria de l'antiagregació plaquetària, definint-la com a manca de protecció de l'stent coronari (≥ 5 dies) es va realitzar en un 11,2% dels tractats habitualment amb AAP, ja fos en monoteràpia o doble antiagregació. En 72 casos amb doble AAP habitual es va retirar el clopidogrel i es va mantenir l'AAS (retirada incompleta en un 17,5% de casos).

Taula 10. Tractament antiagregant plaquetari

	n	(%)
Només AAS	251	(58,1)
Només Clopidogrel	42	(9,7)
Doble AAP	119	(27,5)
Sense AAP	20	(4,6)
Retirada perioperatori AAP [dies, mediana (min-màx)]		
AAS	1	(0-32)
Clopidogrel	4	(0-123)
RETIRADA AAP (≥ 5 dies retirada)	412	(100,0)
NO retira	294	(71,3)
SI retira	46	(11,2)
Incompleta	72	(17,5)
Teràpia pont	54	(12,5)
Canvi clopidogrel per AAS	25	(5,8)
Canvi dosis AAS	19	(4,4)
Triflusal	1	(0,2)
HBPM	6	(1,4)
Tirofiban	1	(0,2)
AINEs	2	(0,5)
Qui indica pauta d'AAP		
No consta	219	(50,7)
Anestesiologia	116	(26,9)
Cirurgia	56	(13,0)
Cardiologia	10	(2,3)
Altres especialistes	17	(3,9)
Multidisciplinar	4	(0,9)
Administratiu	4	(0,9)
Pacient	6	(1,4)
Al·lèrgia AAS/AINEs	16	(3,7)

A l'anàlisi de retirada de l'antiagregació plaquetària per a cada un dels fàrmacs (Figura 5), es va observar que s'havia retirat l'AAS en el 13,1% de casos i el clopidogrel en el 21,4%. En els pacients amb doble AAP, es va fer la retirada total en 4 procediments (3,4%), mentre que en 72 la retirada va ser incompleta (60,5%).



Vam voler documentar qui havia indicat la pauta del maneig de l'antiagregació plaquetària. A la majoria de casos, qui va indicar la pauta preoperatòria va ser el Servei d'Anestesiologia, seguit pel Servei de Cirurgia. Hi va haver casos en què el maneig de l'AAP va estar indicat per Cardiologia (n = 10), o per decisió multidisciplinària (n = 4), en tots aquests procediments va ser necessari perquè es tractava de pacients d'alt risc trombòtic i/o hemorràgic. La retirada indicada per l'administratiu que avisa al pacient de la programació quirúrgica o pel propi pacient es va fer en 4 i 6 casos, respectivament.

7.5 Condicions cardíaques i maneig anestèsic

Pel que fa a les condicions quirúrgiques i al maneig anestèsic (Taula 11) el 22,0% dels procediments van ser urgents. Entre les especialitats quirúrgiques, la més freqüent va ser urologia, seguida de cirurgia general i digestiva, cirurgia vascular i traumatologia-ortopèdia. Al registre es va incloure el tipus de malaltia, fet que condiciona la prioritització quirúrgica. Sumant les patologies neoplàsiques i isquèmiques s'arribava al 48,6%, menys freqüents van ser les indicacions per infecció, traumatisme o hemorràgia. Un 9,7% dels procediments van ser cirurgies d'alt risc (vascular).

El maneig anestèsic més habitual va ser l'anestèsia general (58,8%), seguida de l'anestèsia intradural.

Taula 11. Condicions quirúrgiques i maneig anestèsic

Prioritat quirúrgica	n	(%)
Urgent < 24h	51	(11,8)
Urgent > 24h	44	(10,2)
Programada no diferible	180	(41,7)
Programada diferible	157	(36,3)
Especialitat		
Urologia	124	(28,7)
Cirurgia general	104	(24,1)
Cirurgia vascular	80	(18,5)
Traumatologia-ortopèdia	80	(18,5)
Cirurgia toràcica	18	(4,2)
Ginecologia	9	(2,1)
Neurocirurgia	6	(1,4)
Maxil·lofacial	5	(1,2)
Otorrinolaringologia	3	(0,7)
Altres	3	(0,7)
Tipus malaltia		
Neoplàsica	143	(33,1)
Isquèmica	67	(15,5)
Infeciosa	26	(6,0)
Traumàtica	34	(7,9)
Hemorràgica	14	(3,2)
Altres	148	(34,3)
Risc quirúrgic [n (%)]		
Alt	42	(9,7)
Intermedi	258	(59,7)
Baix	132	(30,6)
Inestabilitat – xoc [n (%)]		
Sèptic	3	(0,7)
Hemorràgic	2	(0,5)
Cardiogènic	1	(0,2)
Anestesia		
General	254	(58,8)
Combinada (peridural)	40	(9,3)
Local	4	(0,9)
Anestesia locoregional		
Peridural	40	(9,3)
Intradural	150	(34,7)
Bloqueig nerviós	17	(3,9)
Peridural + intradural	3	(0,7)
Ingrés àrea crítica	105	(24,3)

7.6 Esdeveniments adversos

Els esdeveniments adversos cardiovasculars intrahospitalaris (Taula 12) més freqüents van ser els episodis d'hipotensió arterial (18,8%), seguits dels SCA (infarts i l'angina inestable), en 24 procediments (5,6%).

Es van transfondre CH en 89 procediments, plasma fresc congelat en 3 i plaquetes també a 3. Els valors d'Hb postoperatòria inferior a 95 g/L els hem considerat anèmia severa, present en el 28,5% dels procediments.

Les determinacions de troponina es van considerar patològiques en el 3,5% de casos.

No hi va haver cap complicació hemorràgica relacionada amb l'anestèsia neuroaxial ni bloqueig nerviós profund.

La complicació postoperatòria a domicili més freqüent va ser la quirúrgica (6,9%).

Taula 12. Esdeveniments adversos perioperatoris

Intrahospitalari	n	(%)
Perioperatori		
SCA (angina inestable, IAM)	24	(5,6)
Aturada cardíaca recuperada	1	(0,2)
Mort	7	(1,6)
Cardíaca	1	(0,2)
No cardíaca	6	(1,4)
Aritmia significativa	13	(3,0)
ICC/EAP	8	(1,9)
TVP/TEP	1	(0,2)
Isquèmia arterial aguda	1	(0,2)
AVC/AIT	4	(0,9)
Neurològic hemorràgic	1	(0,2)
Crisi HTA	18	(4,2)
HipoTA perioperatori	81	(18,8)
Sagnat quirúrgic (24h)	42	(9,7)
Transfusió perioperatòria	91	(21,1)
CH	89	(20,6)
plasma	3	(0,7)
plaquetes	3	(0,7)
Determinacions analítiques		
Hemoglobina mínima postoperatòria[g/L, mediana (min – máx)]	98.0	(56 -160)
Anèmia severa (Hb < 95 g/L) [n (%)]	123	(28,5)
Troponina patològic	15	(3,5)
Domicili (fins 90 dies postoperatori)	108	(25,0)
IAM, Angina inestable	6	(1,4)
Mort no cardíaca	6	(1,4)
Angor habitual	20	(4,6)
Cardíac no isquèmic	23	(5,3)
Hemorràgic	14	(3,2)
Quirúrgic	30	(6,9)

La incidència d'esdeveniments adversos perioperatoris tant hospitalaris com domiciliaris (Taula 13), definits a les variables principals com a esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM) va ser d'un 14,6% (63 procediments quirúrgics). La mortalitat global va ser del 3,0%, amb un cas de mort cardíaca (0,2%).

L'equip mèdic responsable va definir sagnat quirúrgic excessiu (dins les primeres 24 hores) en un 9,7% dels procediments (avaluació subjectiva respecte del sagnat estimat habitual, i que es considera relacionat amb l'efecte antiagregant). Vam voler definir d'una manera més objectiva els esdeveniments hemorràgics majors (EHM) per descens d'hemoglobina ≥ 20 g/L i/o transfusió de ≥ 2 CH, així com hemorràgia intracranial. Segons aquesta darrera definició la incidència d'EHM va ser del 37,3%.

Taula 13. Definició esdeveniments adversos perioperatoris (Hospital i domicili)

Esdeveniments	n	(%)
ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors	63	(14,6)
SCA (angina inestable, IAM), aturada cardíaca recuperada, mort cardíaca		
Arítmia significativa, ICC/EAP, AVC/AIT		
Isquèmia arterial aguda, angina inestable a domicili		
Mort global	13	(3,0)
Mort no cardíaca	12	(2,8)
EHM: Esdeveniments hemorràgics majors	161	(37,3)
Transfusió (≥ 2 CH), descens Hb ≥ 20 g/L, sagnat intracranial		
Transfusió perioperatoria (CH)	89	(20,6)

La mediana en la demora de presentació dels esdeveniments cardiovasculars a l'hospital va ser d'1 dia (percentil 25-75: 0-2,5 dies), molt més tard es van presentar els esdeveniments a domicili, als 45 dies (percentil 25-75: 27-71dies).

A l'hospital hi va haver 51 esdeveniments cardiovasculars (11,8%). La majoria es van presentar 1 vegada per procediment (42 registres), però en 9 intervencions n'hi va haver tres. A domicili hi va haver menys esdeveniments cardiovasculars (28 registres, 6,5%): en 20 n'hi va haver 1, en 7 dos i en un sol registre 3. En 10 registres hi va haver esdeveniments domiciliaris, no havent-ne tingut cap durant el període d'ingrés. Els casos que van patir un esdeveniment major hospitalari tenien un augment de risc de patir-ne a domicili (OR = 14,07; IC 95% = [6,16-32,07]).

7.7 Esdeveniments adversos i maneig de l'antiagregació plaquetària

Per tal d'avaluar la relació del maneig del tractament AAP amb els esdeveniments adversos (tant cardiovasculars com hemorràgics, així com la mortalitat), vam fer l'anàlisi bivariant del maneig perioperatori amb els esdeveniments (Taula 14).

Vam excloure de l'anàlisi del maneig de l'antiagregació plaquetària 20 procediments en què no hi havia tractament AAP al preoperatori. No es va evidenciar cap relació estadísticament significativa entre el maneig del tractament AAP habitual i els esdeveniments cardiovasculars, però sí hi havia diferència estadísticament significativa entre la retirada de l'antiagregació i els esdeveniments hemorràgics (OR = 2,799; IC 95% = [1,483-5,280]; p = 0.005).

Taula 14. Anàlisi bivariant del maneig de l'AAP i els esdeveniments adversos perioperatoris (*)

	Global [n (%)]	No esdev.	Esdev.	P (X ²)	Odds Ratio (CI 95%)
ECAM	57 (13,8)			0,479	
	No retira	256(87,1)	38 (12,9)		Ref
	Incompleta	62(86,1)	10 (13,9)		1,086 (0,513-2,299)
	Retira	37 (80,4)	9 (19,6)		1,638 (0,733-3,662)
Mortalitat global	12 (2,9)			0,442	
	No retira	284 (96,6)	10 (3,4)		Ref
	Incompleta	70 (97,2)	2 (2,8)		0,814 (0,173-3,787)
	Retira	46 (100,0)	0 (0,0)		nc
EHM	153 (37,1)			0,005	
	No retira	195 (66,32)	99 (33,7)		Ref
	Incompleta	45 (62,5)	27 (37,5)		1,181 (0,692-2,017)
	Retira	19 (41,3)	27 (58,1)		2,799 (1,483-5,280)
Transfusió CH	83 (20,1)			0,159	
	No retira	237 (80,6)	57 (19,4)		Ref
	Incompleta	60 (62,5)	12 (37,5)		0,831 (0,419-1,648)
	Retira	32 (69,6)	14 (30,4)		1,819 (0,911-3,631)

(*) 20 pacients sense AAP, n = 412

ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors

EHM: esdeveniments hemorràgics majors

L'ampli període de seguiment va permetre incloure els pacients amb reinici tardà del tractament AAP habitual, i vam observar que els de més demora havien estat els pacients neuroquirúrgics.

Donat que l'anàlisi de retirades es va fer en funció dels dies sense fàrmac antiagregant, vam analitzar els dies sense fàrmac al preoperatori així com els dies sense protecció postoperatòria, als pacients amb esdeveniments hemorràgics. En l'anàlisi del període des de la darrera dosi de l'antiagregant fins a la cirurgia no hi havia significació estadística, essent de mitjana 8,2 dies de retirada (DE = 6,96) pels no hemorràgics i

de 5,4 dies (DE = 3,67) pels pacients amb esdeveniments hemorràgics ($p = 0,085$). Els pacients que van patir EHM van reiniciar el tractament (després de la cirurgia) als 6,5 dies de mitjana (DE = 7,21), per sobre dels 2,4 dies (DE = 2,57) dels pacients que no van tenir esdeveniment hemorràgic ($p = 0,012$). Així doncs, hi havia significació estadística en quant a la relació entre els esdeveniments hemorràgics i la retirada de l'antiagregació plaquetària, ja que els procediments amb esdeveniment tenien major retard en el reinici del tractament AAP.

Els resultats de l'anàlisi estadística completa es troba al final de document, a l'annex 6 (taula 1: ECAM, taula 2: EHM).

7.8 Anàlisi dels factors de risc per als esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM)

A l'anàlisi multivariant de l'associació dels esdeveniments cardiovasculars adversos majors (ECAM), es van incloure les variables amb $p < 0,200$ de l'anàlisi bivariant (Taula 15). El tractament habitual amb anticoagulants orals es va excloure de l'anàlisi perquè un 70% d'ells corresponien als pacients sense antiagregant ($p = 0,005$), i la gran col·linealitat entre aquestes dues variables resta precisió estadística a les estimacions dels efectes. Es va optar per mantenir només la variable antiagregació plaquetària en l'anàlisi, perquè es tracta d'un estudi del maneig del tractament AAP, i la seva relació amb els esdeveniments adversos era un dels objectius del nostre treball.

Taula 15. Variables incloses a l'anàlisi multivariant per ECAM

Variable	Categoria	p	OR (IC 95%)
Sexe	home	0,200	0,653(0,338-1,259)
Edat	≥70 anys	0,054	1,706(0,986-2,951)
IMC	≥30 kg/m ²	0,046	0,529 (0,282-0,995)
HTA	si	0,022	2,543 (1,119-5,780)
Diabetis	DMID	0,007	2,456 (1,308-4,610)
AVC-AIT	si	0,039	2,006 (1,027-3,919)
IAM	recent	0,013	6,100 (1,203-30,929)
Arítmia	significativa	0,064	3,640 (0,848-15,629)
Malaltia valvular	greu	0,105	4,000 (0,622-24,432)
Insuficiència renal	creatinina > 2 mg/dL	0,128	
	FG < 60 ml/min	<0,001	2,976 (1,726-5,132)
Anèmia	preoperatori	0,112	1,541 (0,902-2,635)
Anèmia	Hb < 95 g/L	0,001	2,495 (1,443-4,316)
	postoperatori		
Tipus stent	SFA	0,086	0,895 (0,478-1,675)
Demora stent	< 6 setm	0,171	2,392 (0,600-9,533)
	6 setm-1any		0,536 (0,205-1,403)
AAP habitual	no	0,149	2,644 (0,952-7,341)
Estatines	si	0,025	0,494 (0,265-0,922)
Risc quirúrgic	intermedi	0,045	
	vascular		2,990 (1,236-7,233)
Anestèsia	combinada	0,183	0,449 (0,134-1,502)
Anestèsia LCR	peridural+intradural	0,031	11,875 (1,045-134,824)
Transfusió	CH	0,001	3,714 (2,103-6,559)
EHM	si	<0,001	2,603 (1,511-4,482)
HipoTA	perioperatori	0,012	2,138 (1,170-3,909)
Crisi HTA	perioperatori	0,105	2,361 (0,811-6,869)
Arítmia significativa	perioperatori	<0,001	nc

nc: no conegut

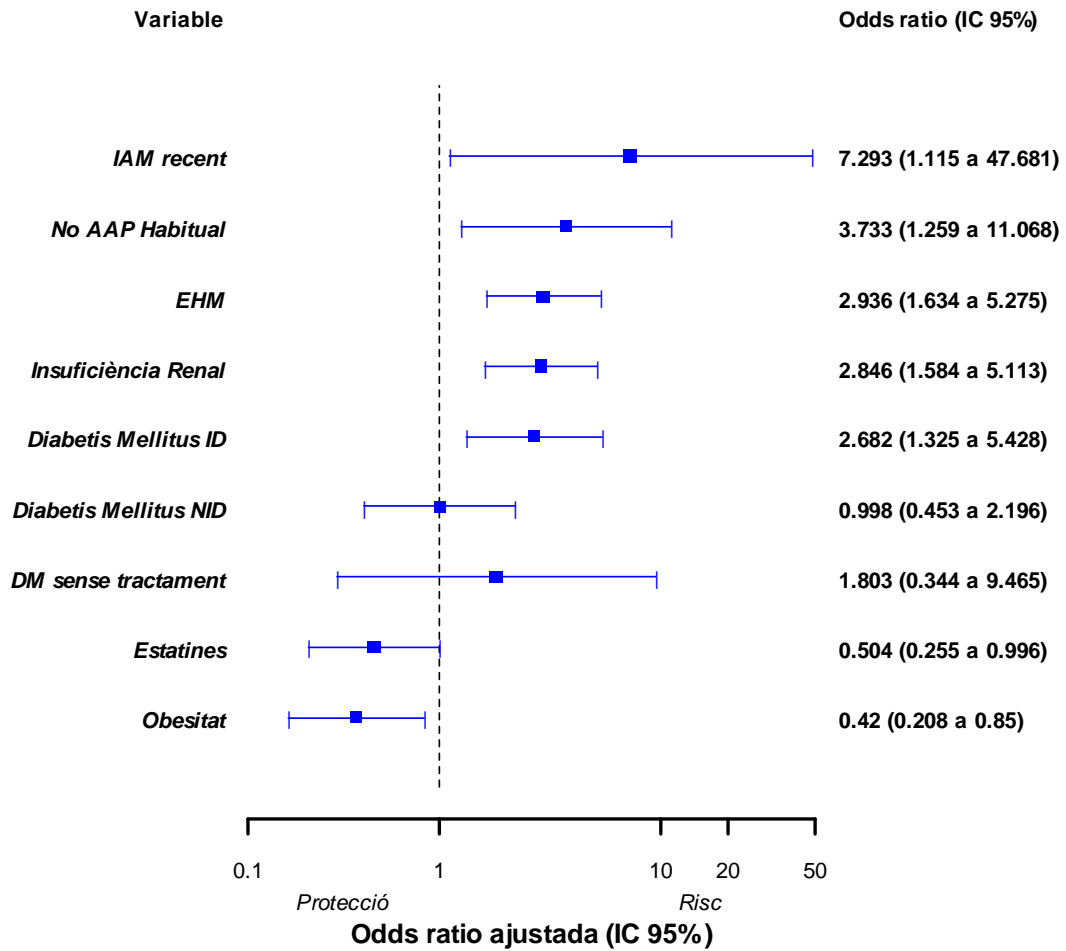
Es va trobar significació estadística ($p < 0,005$) per als antecedents patològics de: IAM recent (< 30 dies previs a la cirurgia), la insuficiència renal mesurada per $FG < 60 \text{ mL/min}$ i la diabetis mellitus insulíndependent. A més, la presència d'esdeveniments hemorràgics majors (EHM) incrementava el risc d'esdeveniments cardiovasculars amb un OR de 3,075 (IC 95% = [1,699-5,577]). L'obesitat amb $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ i el tractament habitual amb estatines es van trobar com a factors de protecció per a la presència d'ECAM (Taula 16, Figura 6).

Taula 16. Anàlisi multivariant de factors de risc ECAM

EAM		p	OR	IC 95%
IAM recent (< 30 dies)	si	0,038	7,293	1,115-47,681
AAP habitual	no	0,018	3,733	1,259-11,068
EHM	si	<0,001	2,936	1,634-5,275
Insuficiència renal ($FG < 60 \text{ mL/min}$)	si	<0,001	2,846	1,584-5,113
Diabetis mellitus	no	0,037		Ref
	DMID	0,006	2,682	1,325-5,428
	DMNID	0,995	0,998	0,453-2,196
	sense tractament	0,486	1,803	0,344-9,465
Estatines	si	0,049	0,504	0,255-0,996
Obesitat ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$)	si	0,016	0,420	0,208-0,850

ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors
 EHM: esdeveniments hemorràgics majors

Figura 6. Odds Ratio pels ECAM

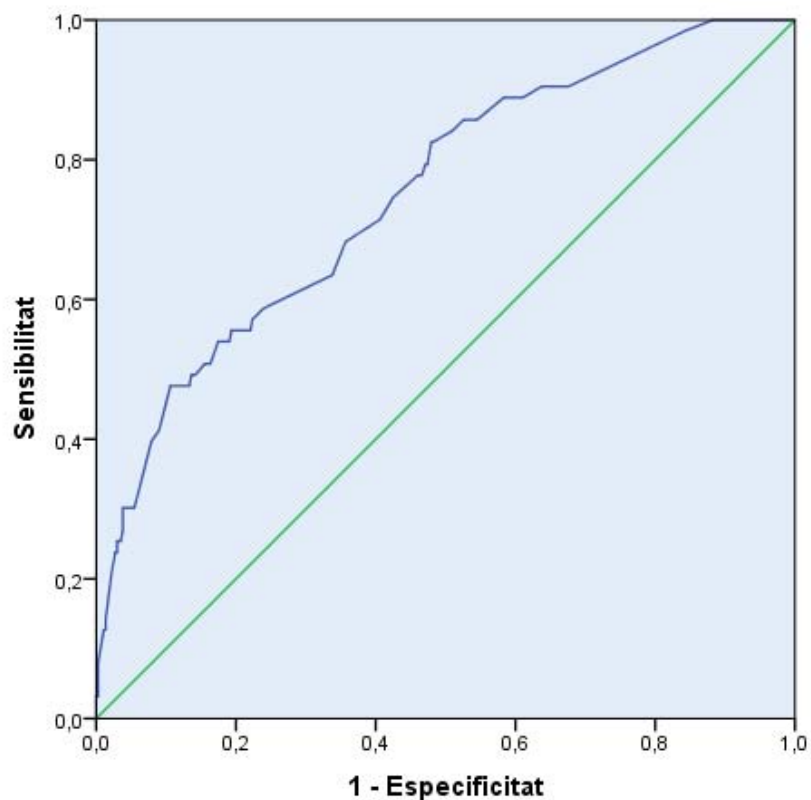


Aquest model mostra bones propietats com a eina per discriminar els procediments amb risc de presentar un esdeveniment cardiovascular dels que no, com es comprova pels valors dels estadístics amb els que es caracteritza un model predictiu (Taula 17). La corba ROC es mostra a la Figura 7.

Taula 17. Paràmetres predictius del model pels ECAM

AUC (IC 95%)	Sensibilitat	Especificitat
0,768 [0,702 – 0,835]	0,54	0,82

Figura 7. Corba ROC del model pels ECAM



7.9 Només IAM i mort cardíaca

La incidència global d' IAM i mort cardíaca (hospitalària i domiciliària) va ser del 2,8%, dels quals 6 casos van ser intrahospitalaris i 6 a domicili (un mateix pacient va patir dos episodis d'IAM a domicili). Hi va haver un cas de mort cardíaca (0,2%) i va ser intrahospitalària.

Cal destacar que a nivell hospitalari tots els IAM es van presentar en les primeres 24 hores de la intervenció, en canvi els que s'han presentat a domicili es van presentar a partir del dia 21, i un cas al darrer dia de seguiment (dia 90).

En els casos en que es va fer cateterisme coronari (7 registres), es va objectivar trombosi de l'stent en 2. A la resta de pacients, hi havia noves lesions coronàries.

Pel que fa al tractament AAP habitual preoperatori, 2 pacients no prenen cap AAP, a 8 no es va retirar el tractament AAP i als 2 restants la retirada va ser incompleta (pacients amb doble AAP).

Els IAM i la mort cardíaca intrahospitalaris es van produir un al primer dia de la implantació de l'stent (IAM i mort cardíaca per probable trombosi de l'stent, amb insuficiència cardíaca i xoc cardiogènic), i els altres feia més d'un any de la seva implantació.

Pel que fa als IAM domiciliaris, en un pacient feia 10 mesos de la implantació, però en la resta ja feia més de dos anys.

7.10 Anàlisi dels factors de risc per als esdeveniments hemorràgics majors (EHM)

Les variables incloses a l'anàlisi multivariant per als esdeveniments hemorràgics, amb $p < 0,200$, es mostren a la Taula 18.

Malgrat que el tractament amb anticoagulants orals està associat amb l'aparició d' EHM ($p = 0,003$), vam excloure aquest factor de risc de l'anàlisi multivariant per les mateixes raons que ho vam fer en l'estudi dels esdeveniments cardiovasculars.

Tampoc vam incloure les especialitats quirúrgiques, molt associades amb els EHM ($p < 0,001$), per la seva forta col·linealitat amb la variable risc quirúrgic ($p < 0,001$), representant bé el risc quirúrgic a la variable especialitat quirúrgica.

Taula 18. Variables significatives incloses a l'anàlisi multivariant EHM

Variable	Categoria	p	OR (IC 95%)
Sexe	home	0,197	1,429 (0,829-2,464)
Edat	≥ 70anys	0,039	1,512 (1,021-2,239)
Arteriopatia	si	0,014	1,726 (1,116-2,669)
Arítmia	significativa	0,136	2,863 (0,675-12,144)
Insuficiència renal	creatinina >2 mg/dL	0,024	0,550 (0,326-0,929)
Anèmia	preoperatòria	0,045	1,495 (1,008-2,219)
Anèmia postoperatòria	Hb < 95 g/L	0,001	17,676 (10,375-30,116)
ASA	IV	0,001	2,150 (1,417-3,264)
Retirada AAP	≥ 5 dies	0,005	2,799 (1,483-5,280)
Estatines	si	0,025	1,201 (0,709-2,034)
Risc quirúrgic	intermedi	<0,001	9,253 (4,871-17,579)
	vascular		6,800 (2,890-15,996)
Anestèsia	general	0,001	1,987 (1,318-2,995)
Anestèsia	combinada	<0,001	3,999 (1,998-8,003)
Anestèsia	peridural	<0,001	3,412 (1,669-6,976)
HipoTA	perioperatori	<0,001	4,259 (2,555-7,099)
Crisi HTA	perioperatori	0,101	2,177 (0,841-5,635)

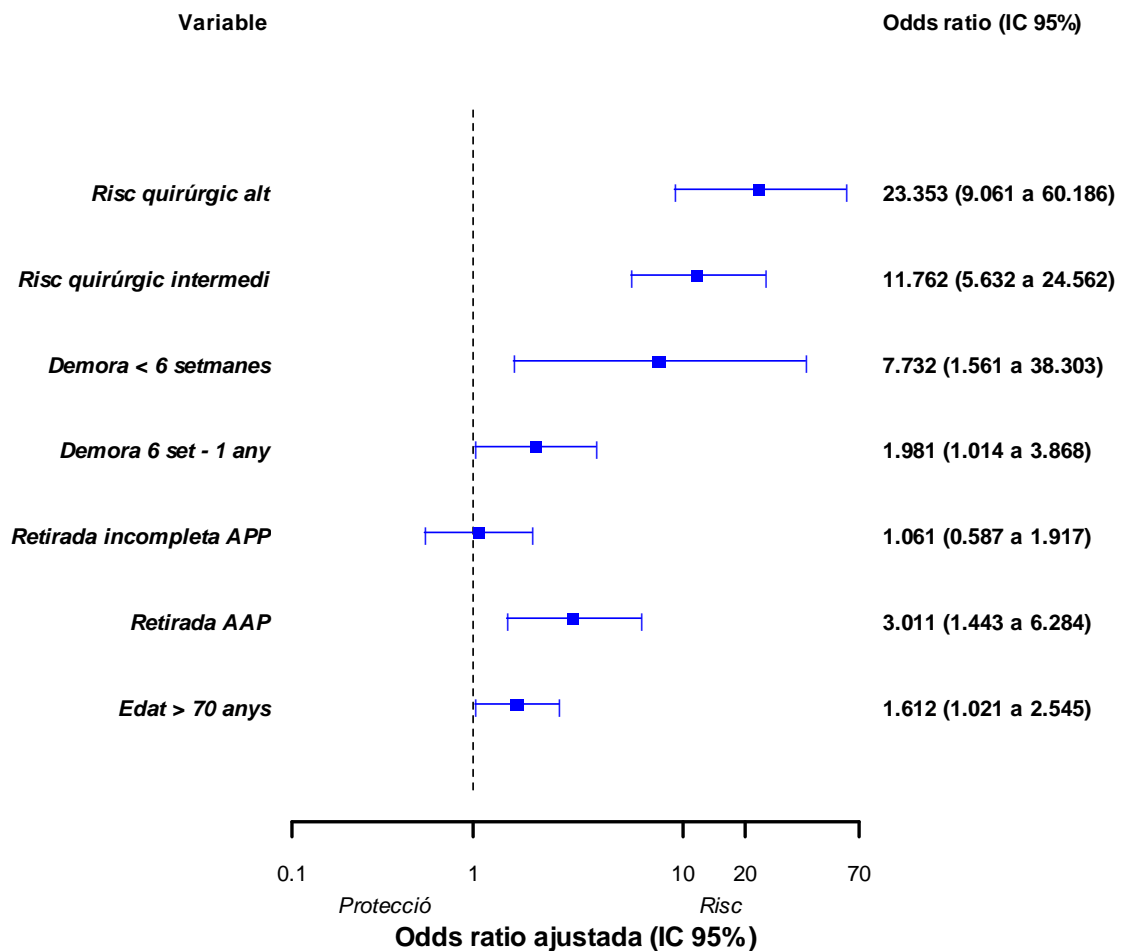
A l'anàlisi dels esdeveniments hemorràgics majors (Taula 19 i Figura 8) vam trobar relació amb el risc quirúrgic alt o vascular i l'intermedi, la demora entre la implantació d'stent i cirurgia menor a 6 setmanes, seguit de la inferior a un any, i l'edat igual o superior a 70 anys. A l'anàlisi multivariant es va confirmar la relació entre els EHM amb la retirada de l'AAP per un temps igual o major de 5 dies (per a un o els dos fàrmacs).

Taula 19. Anàlisi multivariant factors de risc d'EHM

EHM		p	OR	IC 95%
Risc Quirúrgic	baix	<0,001		Ref
	intermedi	<0,001	11,762	5,632-24,562
	alt	<0,001	23,353	9,061-60,186
Demora Stent-cirurgia	> 1 any	0,009		Ref
	6 setm-1 any	0,045	1,981	1,014-3,868
	< 6 setm	0,012	7,732	1,561-38,303
Retirades AAP	no retira	0,013		Ref
	retirada incompleta	0,846	1,061	0,587-1,917
	retira	0,003	3,011	1,443-6,284
Edat	≥ 70 anys	0,040	1,612	1,021-2,545

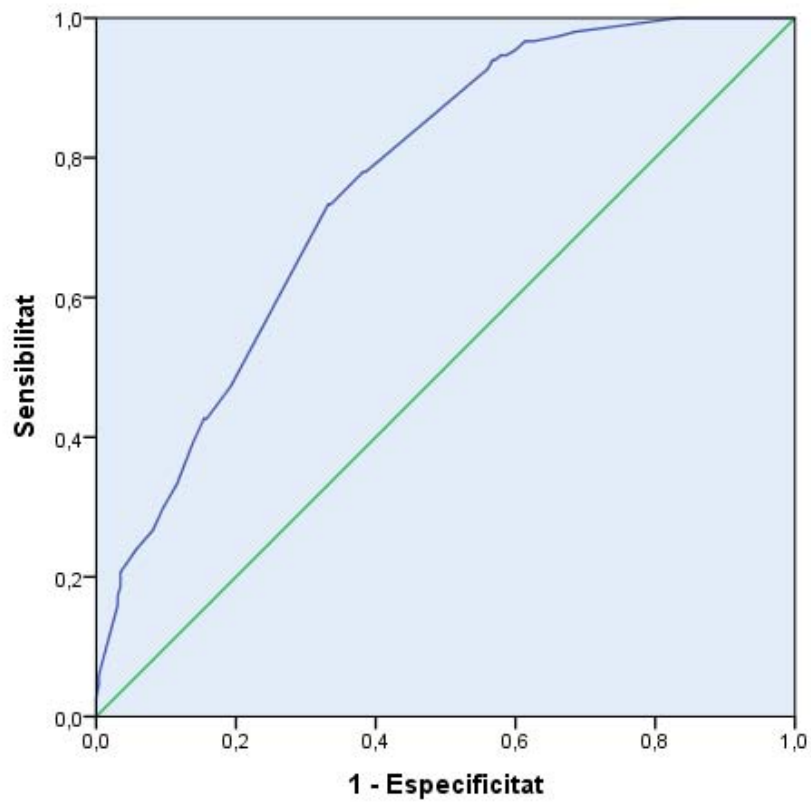
EHM: esdeveniments hemorràgics majors

Figura 8. Odds Ratio pels EHM



Pels esdeveniments hemorràgics, a l'anàlisi de la corba ROC (Figura 9), l'àrea sota la corba (AUC), va ser de 0,764 (IC 95% = [0,719-0,809]). La sensibilitat va ser de 0,73 i l'especificitat de 0,67.

Figura 9. Corba ROC del model pels EHM



7.11 Anàlisi dels pacients poli-intervinguts

Vam analitzar els procediments amb pacients poli-intervinguts (poli-IQ), que corresponien a 115 registres (26,6%), en 48 pacients.

La incidència d'ECAM va ser del 13,0%, i dels hemorràgics del 47,8% (Taula 20).

Taula 20. Anàlisi bivariant poli-intervinguts, esdeveniments adversos

	Global n (%)	Poli-IQ n (%)	No Poli-IQ n (%)	P (X ²)	Odds Ratio (IC 95%)
Total registre	432 (100)	115 (26,6)	317 (73,4)		
ECAM	63 (14,6)	15 (13,0)	48 (15,1)	0,585	0,841 (0,451-1,568)
EHM	161 (37,3)	55 (47,8)	106 (33,4)	0,006	1,825 (1,182-2,816)

ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors
EHM: esdeveniments hemorràgics majors

Així, en comparació amb el registre global la incidència d'esdeveniments cardiovasculars és menor, però tenien més esdeveniments hemorràgics majors. A la Taula 21 es presenten l'anàlisi de la causa de la intervenció. La més freqüent va ser per altres motius (33,0%), en la qual no hi havia cap condició mèdica per a prioritat quirúrgica, seguida de la neoplàsica (32,2%), i la isquèmica (17,4%). Només en un 7,0% la causa de la nova intervenció era hemorràgica (8 registres, en 5 pacients).

Taula 21. Poli-intervinguts – condicions quirúrgiques

	n	(%)
Especialitat		
Urologia	37	(32,2)
Vascular	29	(25,2)
Cirurgia general	26	(22,6)
Traumatologia/ortopèdia	16	(13,9)
Toràcica	4	(3,5)
Malaltia		
altres	38	(33,0)
Neoplàsica	37	(32,2)
Isquèmica	20	(17,4)
Hemorràgica	8	(7,0)
Infeciosa	8	(7,0)
Traumàtica	4	(3,5)

8. DISCUSSIÓ

8 DISCUSSIÓ

La incidència d'esdeveniments adversos cardiovasculars o bé hemorràgics és objecte de multitud d'estudis i registres en pacients portadors d'stents coronaris, essent la majoria estudis retrospectius i que inclouen només el període d'hospitalització. Hi ha molts factors que poden influir en l'aparició d'esdeveniments adversos en el perioperatori de la cirurgia no cardíaca en aquests pacients. El factor dominant per a la trombosi de l'stent i dels esdeveniments cardiovasculars majors és la interrupció de la doble antiagregació plaquetària. El següent factor és el període des de la implantació de l'stent a la cirurgia¹, tot i que el manteniment de la doble antiagregació plaquetària no protegeix completament del risc de patir esdeveniments adversos cardíacs majors. A diferència dels estudis referenciats l'any 2010 per Barash et al. i Popescu^{1,52}, el nostre estudi no va detectar una relació estadísticament significativa entre la retirada o el manteniment perioperatori de l'AAP amb els esdeveniments cardiovasculars adversos. La retirada completa, de 5 dies o més del tractament AAP habitual, es va produir en el 11,2% dels procediments. El període de retirada de l'AAP va ser d'una mitjana d'un dia per l'AAS i de 4 pel clopidogrel, molt inferior als 7,1 i 8,5 dies, respectivament, descrits per Chia et al. en portadors d'stents fàrmac-actius implantats entre 1 mes i 1 any abans de la cirurgia⁶⁴. A estudis similars en pacients portadors d'stents i sotmesos a cirurgia no cardíaca el percentatge de retirada de l'AAP és superior, arribant fins al 28,9% per l'AAS i el 15,7% per la doble antiagregació⁶⁵. Així doncs, el nostre registre reflecteix una pràctica clínica amb una elevada prescripció perioperatòria del tractament AAP.

Cal destacar que les condicions quirúrgiques i la patologia que determina la indicació quirúrgica, així com les condicions i factors de risc cardíac preoperatoris, condicionen el marge de demora o prioritització a la programació quirúrgica. En un 65,7% dels casos hi va haver una condició clínica per a no demorar la cirurgia, ja que el fet de demorar la cirurgia al temps necessari de doble antiagregació pot determinar la progressió i el pronòstic de la malaltia. En la majoria d'ocasions es va tractar de cirurgia urgent (isquèmia, infecció, traumatisme) o programada no diferible (neoplàsia en el 33,1% de casos). El càncer i la cirurgia s'associen a un increment de la resposta inflamatòria i a un estat protrombòtic que pot afavorir els esdeveniments adversos¹.

Vam registrar un elevat percentatge de cirurgia urològica (28,7%) i vascular (18,5%). En aquest estudi, a l'anàlisi bivariant no es va detectar cap patologia de prioritació ni cap especialitat quirúrgica que fos un factor de risc d'esdeveniments cardiovasculars. Molts estudis indiquen que el temps des de la implantació de l'stent a la cirurgia influeix en l'aparició d'esdeveniments adversos cardiovasculars, essent màxim dins les primeres 4-6 setmanes. Tots ells coincideixen en un augment de mortalitat i d'esdeveniments adversos majors quan menor és el període de demora, essent màxim a les 6 primeres setmanes, començant a disminuir a partir dels 90 dies, seguit del primer any^{66,67}. Al nostre registre la demora des de la implantació de l'stent a la cirurgia menor a 1 any també es va relacionar amb els esdeveniments hemorràgics, no així amb els cardiovasculars.

Rabbitts et al. i Nuttall et al. relacionen els esdeveniments adversos cardíacs amb característiques de l'intervencionisme coronari com ara la indicació d'angioplàstia per SCA, la situació de xoc cardiogènic i els resultats insuficients de l'intervencionisme. També s'ha descrit una associació estadísticament significativa amb les condicions quirúrgiques, preoperatòries i de maneig anestèsic com són el risc quirúrgic, la cirurgia emergent, l'anestèsia general i la demora de dies de la implantació de l'stent a la cirurgia^{51,68}. La interrupció del tractament AAP en aquests pacients també s'associa a un augment de trombosi de l'stent i a l'aparició d'esdeveniments adversos cardíacs^{52, 69}.

L'estudi europeu EUSOS reporta que la mortalitat en cirurgia no cardíaca amb ingrés (electiva i no electiva), i seguiment als 7 dies des de la cirurgia, és d'un 4% a Europa, i d'un 3,8% a Espanya¹⁴. Cal remarcar que en l'estudi RegistreStents, tot i que inclou el seguiment fins als 90 dies de la intervenció, la mortalitat va ser inferior. Hi va haver 13 morts (3,0%), amb un sol cas de causa cardíaca (0,2%), 6 dels quals van ocórrer a domicili, i tots ells van ser de causa no cardíaca.

Cal destacar el nostre baix percentatge d'IAM i mort cardíaca hospitalari i a domicili (2,8%) en comparació als estudis de Rabbitts et al. i Nuttall et al. que descriuen una incidència intrahospitalària de 5,3% en portadors d'stents fàrmac-actius i del 5,2% en els convencionals, però que descriuen un 3,3% a partir de l'any en portadors d'SFA i del 2,8% en portadors d'SC a partir dels 90 dies. Cruden et al. presenta una incidència d'IAM de 13,3% en SC, més elevada en portadors d'SFA (14,6%), amb un percentatge de mort cardíaca del 0,6% i del 0,7% respectivament^{51, 68}. Tots aquests estudis són

retrospectius i han fet el seguiment d'esdeveniments adversos en cirurgia no cardíaca durant el període d'hospitalització, a partir de registres d'unitats d'intervencionisme coronari percutani⁶⁶. En el nostre estudi el 84,4% dels procediments corresponien a pacients amb stents implantats feia més d'un any abans de la cirurgia, essent la demora superior pels convencionals que pels fàrmac-actius, amb una mediana de 5,6 i 2,2 anys, respectivament.

Sabaté et al. descriuen en l'estudi ANESCARDIOCAT, realitzat durant els anys 2007-2008 a 23 Hospitals de Catalunya, en 3387 pacients majors de 40 anys sotmesos a cirurgia no cardíaca de risc intermedi (94,8%) o alt (5,2%), que a la nostra comunitat, la incidència d'esdeveniments cardíacs i cerebrovasculars majors intrahospitalaris (mort cardíaca o de causa cerebrovascular, aturada cardíaca recuperada, IAM, insuficiència cardíaca, arítmia cardíaca de nova aparició o accident vascular cerebral) va ser del 4,3% i la mortalitat global del 0,3%. La incidència d'esdeveniments perioperatoris de qualsevol tipus fou d'un 11,9%. L'estudi va detectar set factors de risc: història de malaltia coronària, insuficiència cardíaca congestiva, insuficiència renal (creatinina > 2mg/dL), malaltia cerebrovascular, hipotensió intraoperatòria, anomalies a l'ECG i la transfusió de CH¹⁷.

Tots els nostres pacients tenien malaltia coronària, i la incidència d'esdeveniments adversos majors va ser superior (14,6%) a la descrita, a l'estudi ANESCARDIOCAT, on només un 8,5% dels pacients tenien l'antecedent de cardiopatia isquèmica i en 82 hi havia hagut algun tipus de revascularització coronària. A l'estudi francès RECO, prospectiu i multicèntric, d'Albaladejo et al., amb 1134 pacients amb stents coronaris i cirurgia no cardíaca, la incidència d'esdeveniments cardio i cerebrovasculars majors, va ser del 10,9%, però a diferència del nostre registre, es van incloure procediments endoscòpics diagnòstics.

A l'anàlisi multivariant, els factors de risc identificats per esdeveniments cardiovasculars majors van ser, la diabetis mellitus insulíndependent (DMID), l'antecedent d'IAM recent, la insuficiència renal definida per el FG < 60 mL/min, la presència d'esdeveniments hemorràgics i la manca de tractament AAP habitual previ al procediment.

La DMID incrementa el risc d'ECAM (OR = 2,682; IC 95% = [1,325-5,428]; p = 0,006). La diabetis mellitus és una comorbiditat freqüent en pacients quirúrgics, és factor de risc de malaltia micro i macrovascular que, resulta en dany a nivell cardíac, cerebral i

renal. La DMID ja és un dels 6 factors de risc del RCRI de Lee, i també s'inclou com a factor clínic de risc de les guies de l'American Heart Association i American College of Cardiology revisades l'any 2007 i posteriorment a l'European Society of Cardiology als anys 2009 i 2011^{15, 70}.

L'IAM recent (< 30 dies) correspon a una condició cardíaca activa¹¹, situació en la qual s'hauria de demorar qualsevol cirurgia electiva. Vam registrar procediments quirúrgics en 6 IAM recents (1,4%), tots ells per indicació quirúrgica urgent o no diferible. Aquest fet es relaciona amb un increment de risc de patir esdeveniments cardiovasculars.

L'associació de la malaltia renal crònica amb la malaltia cardiovascular és una realitat fisiopatològica i clínica de creixent reconeixement. Mentre que la hipertensió arterial i l'aterosclerosi són causes de nefropatia, el deterior crònic de la funció renal genera un estat cardiovascular que crea un estat de vasculopatia. Per una banda els pacients amb malaltia cardiovascular tenen més risc de desenvolupar insuficiència renal, i per altra els pacients amb nefropatia crònica tenen més risc de patir esdeveniments cardiovasculars^{71,72}.

La National Kidney Foundation ha definit la malaltia renal crònica com el dany renal o la presència d'un filtrat glomerular (FG) disminuït durant un període superior a 3 mesos. Tradicionalment la mesura de la funció renal s'ha basat en valors de creatinina sèrica, però la seva determinació té molts problemes d'interferències analítiques i d'estandardització, així com àmplies variacions amb l'edat, sexe, ètnia, massa muscular i tipus de dieta. La relació entre el FG i la creatinina sèrica no és lineal, fet que es tradueix en una baixa sensibilitat diagnòstica per a la detecció d'insuficiència renal crònica. Quan la creatinina s'eleva, el FG ja presenta un descens del 50%⁶⁰. S'aplica el terme d'insuficiència renal crònica quan el FG és < 60 mL/min/1,73m². L'equació abreujada de la Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)⁷³ o la fórmula corregida del Crockcroft-Gault⁷⁴ són eines útils i pràctiques per a l'estimació del FG. El valor que ens donen és superior al de la creatinina sèrica o la determinació de l'aclariment de creatinina en orina de 24h⁷⁵. Recentment s'està avaluant la determinació de cistatina C com a alternativa potencial a la creatinina sèrica per a l'estimació del filtrat glomerular⁷⁶, ja que s'ha vist que és un marcador millor i alhora té valor pronòstic en pacients amb malaltia renal crònica⁷⁷.

Al nostre estudi, la incidència d'insuficiència renal per valors de creatinina plasmàtica > 2 mg/dL va ser d'un 19,9%, però amb la determinació del FG < 60 ml/min s'eleva al 32,0%. Aquesta última determinació es relaciona amb la presència d'ECAM perioperatoris. A les guies de risc cardíac per a cirurgia no cardíaca

es considera la determinació de creatinina plasmàtica, però a l'estudi RECO ja es relaciona l'aclariment de creatinina plasmàtica entre 30-60 mL/min amb els esdeveniments cardio i cerebrovasculars⁶⁵.

La presència d'EHM incrementa el risc de presentar esdeveniments cardiovasculars. La definició dels esdeveniments hemorràgics és la mateixa de l'estudi francès RECO i inclou l'associació d'anemització i/o transfusió de CH (descens ≥ 20 g/L d'Hb, transfusió ≥ 2 CH) i sagnat intracerebral. El nostre estudi va observar una elevada incidència d'anèmia preoperatòria i també d'esdeveniments hemorràgics majors (41,7% i 37,3% respectivament), valors molt superior als percentatges publicats per l'estudi RECO abans esmentat, en què amb la mateixa definició d'esdeveniment hemorràgic major, la incidència d'EHM era d'un 9,5%⁶⁵. Aquesta diferència podria ser deguda a que l'estudi RECO va incloure altres tipus de procediments, com serien els diagnòstics endoscòpics, i que en un alt percentatge de casos (39,4%) no disposaven de valors d'hemoglobina per a ajustar-se a aquesta definició, categoritzant per tant com a no anèmics pacients amb valors d'Hb desconeguda. Tanmateix, nosaltres també vam incloure procediments en pacients poli-intervinguts en els quals la incidència d'esdeveniments hemorràgics va ser superior. Aquest fet no està reflectit en cap dels estudis que registren els esdeveniments en cirurgia no cardíaca en pacients portadors d'stents coronaris.

A l'anàlisi multivariant la presència d'esdeveniments hemorràgics majors es va relacionar amb les cirurgies de risc vascular i intermedi (un 69,4% dels procediments registrats), la demora entre la implantació de l'stent i la cirurgia menor a 6 setmanes o entre les 6 setmanes i 1 any (15,6 % dels procediments). Els pacients amb 70 o més anys que es van sotmetre a cirurgia no cardíaca també tenien més risc d'esdeveniments hemorràgics. Cap d'aquests factors es van relacionar per sí mateixos amb els esdeveniments cardiovasculars majors. Albaladejo et al. (estudi RECO) va relacionar els EHM a anèmia amb Hb preoperatòria inferior a 100 g/L, aclariment de creatinina entre 30 i 60 mL/min, cirurgies d'alt risc i stents implantats en els 3 mesos previs a la intervenció⁶⁵.

La transfusió està estretament vinculada a l'anèmia i al sagnat quirúrgic, i la relació entre anèmia preoperatòria i esdeveniments adversos en cirurgia no cardíaca s'ha confirmat a estudis previs^{34,78,79,80}. L'anèmia preoperatòria i la transfusió de CH són factors de risc independents, i alhora additius, per a esdeveniments adversos en pacients interveninguts de by-pass aortocoronari³⁵. La transfusió s'associa a un increment

de mortalitat i d'IAM als 30 dies, especialment en els pacients no anèmics sotmesos a cirurgia vascular⁸¹. A l'estudi Anescardiocat, la transfusió de CH es va trobar com a un factor de risc d'esdeveniments adversos cardio i cerebrovasculars, independentment de l'anèmia preoperatòria i el sagnat¹⁷.

No vam detectar cap relació entre l'anèmia preoperatòria (segons definició de la OMS) i l'anèmia severa postoperatòria (amb Hb < 95 g/L), o la transfusió de CH, amb la presència dels esdeveniments cardiovasculars per si mateixos ni amb els esdeveniments hemorràgics majors.

A l'estudi RegistreStents es va identificar l'obesitat com a factor protector per als esdeveniments cardiovasculars majors. L'obesitat es defineix per un índex de massa corporal (IMC) superior a 30 Kg/m², i és una condició amb una prevalença creixent a les darreres dècades a països desenvolupats. S'associa a comorbiditats com malaltia coronària, HTA, diabetis mellitus i síndrome d'apnea obstructiva del son. L'estratificació del risc perioperatori s'hauria de focalitzar a les disfuncions cardíques i respiratòries, així com a deficiències nutricionals. L'avaluació preoperatòria al pacient obès ha d'anar dirigida a millorar l'estat de capacitat cardiorrespiratòria, alhora que cal descartar intolerància a la glucosa i anèmia⁸².

L'obesitat s'associa a la presència de factors de risc de malaltia coronària i d'esdeveniments cardiovasculars. En un estudi prospectiu i multicèntric en 13.784 pacients, es va objectivar una relació en presència de malaltia coronària i mortalitat global. En relació a l'IMC amb valors d'infrapès, normopès i sobrepès i obesos s'ha vist un increment en la prevalença de diabetis, HTA i dislipèmia⁸³. Recentment es defineix el terme d'obesitat paradoxal a l'evidència de que l'obesitat, comparada amb el pes normal, s'associa a una millora en una varietat de malalties. Hi ha estudis que suggereixen que el sobrepès confereix una major supervivència davant d'estrès cardiovascular i cirurgia que els individus amb pes normal o amb infrapès⁸⁴. En un estudi suec en 64.436 pacients amb SCA i amb seguiment durant 3 anys, es va veure que el sobrepès moderat (IMC entre 26,5 i 28 Kg/m²) estava associat a un risc de mortalitat menor, essent més alt en IMC < 18,5 Kg/m² i incrementant-se a partir d'IMC > 35 Kg/m², essent la relació entre mortalitat i IMC amb forma de U⁸⁵.

Al nostre país, el registre FRENA (estudi observacional i multicèntric) de pacients consecutius amb malaltia arterial establerta (coronària, cerebrovascular o arteriopatia perifèrica), inclou un 30% de pacients amb obesitat (IMC > 30 Kg/m²), i també va observar una relació inversa en els pacients amb malaltia arterial coronària o

arteriopatia perifèrica entre l'IMC i la mortalitat cardiovascular, però no en malaltia cerebrovascular⁸⁶. Més recentment, Gómez-Ambrosi et al. van publicar que la mesura de l'IMC, tot i ser àmpliament usat per a la població amb sobrepès i obesitat, subestima la prevalença de les dues condicions, ja que un 29% dels pacients amb IMC normal (entre 18,5 i 24,9 Kg/m²), i el 80% amb criteris de sobrepès (entre 25 i 29,9 Kg/m²) tenien obesitat si es mesura per percentatge de greix corporal⁸⁷.

Els estudis conclouen que calen estudis més amplis amb marcadors dirigits, així com factors de risc ben establerts, per a determinar de quina manera l'obesitat determina aquest efecte. Mentrestant, els estudis no tenen prou validesa per a recomanar una població més obesa⁸⁴. Aquest efecte de protecció pot ser refutat en estudis que empen nous marcadors de la obesitat.

El tractament preoperatori habitual amb estatines redueix el risc de patir esdeveniments adversos cardiovasculars. Les estatines s'usen àmpliament en la prevenció de la malaltia ateromatosa i de les seves complicacions, per la seva capacitat de reduir els lípids, però a més tenen la capacitat de prevenir la ruptura de la placa d'ateroma, a través dels efectes anomenats pleiotròpics que inclouen l'estabilització de la placa per efecte anti-inflamatori⁸⁸. Les estatines redueixen el risc de mortalitat, d'esdeveniments cardiovasculars i d'ictus en pacients amb arteriopatia perifèrica amb o sense malaltia coronària associada⁸⁹. També disminueixen el tamany de la placa coronària, reduint la incidència d'esdeveniments coronaris i incrementant la supervivència en els pacients amb malaltia coronària⁹⁰. Davant la limitació dels seus efectes secundaris que inclouen la miopatia i rhabdomiòlisi, Schouten et al. van estudiar retrospectivament el risc potencial en relació a l'ús d'estatines perioperatori, i van concloure que donat que el risc de complicacions cardiovasculars és molt més gran que el risc de miopatia i rhabdomiòlisi, el seu ús supera el possibles riscos⁹¹.

A l'estudi DECREASE IV, portat a terme en 1066 pacients sotmesos a cirurgia de risc intermedi en els que es valorava l'efecte de l'administració de bisoprolol i fluvastatina el mes previ a la cirurgia sobre la mortalitat i IAM no fatal als 30 dies, el bisoprolol produïa una reducció significativa, però la fluvastatina mostrava una tendència a la seva reducció⁹².

A les guies de l'European Society of Anaesthesiology de l'any 2011 es recomana el manteniment del tractament amb blocants-Beta i estatines en tot el període perioperatori⁸².

Alguns estudis no relacionen el manteniment dels AAP amb la transfusió⁵¹ ni amb els esdeveniments hemorràgics⁶⁸ en cirurgia no cardíaca a pacients portadors d'stents coronaris, en canvi altres relacionen el sagnat amb el tipus d'stent i a l'ús de doble AAP (21%, respecte al 4% en un únic AAP)⁶⁷. Nosaltres vam trobar relació entre els EHM i la retirada de l'AAP, fet que es produeix per una demora al reinici del tractament AAP habitual al postoperatori pels esdeveniments hemorràgics podent ser una conseqüència de la presència d'esdeveniment hemorràgic. No es va detectar cap relació entre el manteniment o retirada del tractament AAP habitual amb la transfusió de CH.

L'ús de teràpia de substitució es va observar en un baix percentatge de pacients (12,5%). Tot i no ser un protector reconegut, en cas de ser necessària la retirada completa de l'AAP en alt risc trombòtic i alt risc hemorràgic, en 6 pacients es va fer teràpia de substitució amb HBPM i en 2 per anti-inflamatoris no esteroidals. En un sol cas es va fer teràpia de substitució amb tirofiban.

En una editorial recent del New England Journal of Medicine, s'insisteix en la importància de prescriure l'AAS com a prevenció secundària a tots els pacients amb malaltia coronària, malaltia arterioscleròtica i malaltia cerebrovascular. Als registres referenciats dels anys 2007-2008 només s'havia prescrit un AAP en el 46,9% dels pacients amb malaltia vascular isquèmica⁹³.

Dels 432 casos registrats en el nostre estudi, 20 (4,6%) no prenen cap AAP, i aquests pacients tenien un increment de risc de patir esdeveniments cardiovasculars adversos. A l'estudi de Brancati et al., en pacients amb stents coronaris implantats als darrers 3 anys, un 16% no prenen cap AAP⁹⁴. Ferreira-González et al. publica l'any 2010, en un estudi multicèntric en 1622 pacients amb implantació d'SFA al darrer any, en el qual que es va produir la retirada de l'AAP (> 5 dies) en un 14,4% de casos, i que en un 25,7% la retirada era deguda a un sagnat major a o un procediment quirúrgic, essent la resta deguts a sagnat menor, procediments mínimament invasius, iniciativa pròpia i en cas de teràpia associada a anticoagulants orals⁹⁵. El mateix autor més recentment ha publicat que la interrupció de la doble antiagregació plaquetària al primer any de la implantació d'SFA no és excepcional, ja que arriba a ser del 10,6%, freqüentment és temporal i no sembla tenir un alt impacte en el risc d'esdeveniments, ja que un 4,1% van patir un SCA⁹⁶.

No hem trobat relació entre els esdeveniments adversos i el maneig anestèsic. La majoria de tècniques anestèsiques (general i neuroaxial) produeixen la reducció del to simpàtic, fet que provoca vasodilatació i reducció de la pressió arterial sistèmica. El

maneig anestèsic ha d'estar dirigit a mantenir adequadament la perfusió tissular. En pacients amb antiagregació plaquetària doble o amb clopidogrel i risc de patir una SCA, pot estar qüestionat l'ús tècniques neuroaxials contínues amb catèters, principalment pel que fa a la retirada del catèter en cas de que el pacient precisi d'un intervencionisme coronari urgent. Popescu recomana una valoració molt acurada de la relació risc-benefici per a l'ús d'anestèsia neuroaxial amb catèter, i en cas de presentar complicacions cardíaques que precisin d'antiagregació o anticoagulació, valorar la retirada precoç del catèter i fer un seguiment postoperatori estricte de les funcions sensitivo-motores⁵². Nosaltres no vam observar cap cas de complicació vinculada a l'anestèsia neuroaxial ni a bloqueig nerviós profund. Les guies Europees per a cirurgia no cardíaca refereixen que hi ha poca evidència en metanàlisis que comparin els resultats de l'anestèsia regional amb la general, pel que fa a la reducció de morbiditat i mortalitat. Per a vincular la relació d'esdeveniments adversos cardíacs amb el tipus de tècnica anestèsica, en cirurgies de risc vascular caldria incloure un mínim de 24.000 pacients, i si fos en cirurgia de baix risc, s'hauria d'arribar a 1,2 milions. Poldermans et al. conclouen que els estudis realitzats fins ara tenen poc poder per avaluar el risc de mort, i que cap estudi ha relacionat clarament els resultats amb les diferents tècniques de monitorització, fluidoteràpia ni estratègies transfusionals⁹⁷.

En el nostre estudi, de tots els procediments registrats, 105 (24,3%) van ingressar a àrea crítica per a monitorització postoperatòria, molt per sobre del 8% que s'ha objectivat a l'estudi europeu EuSOS¹⁴, i que a Espanya arriba al 12,5%. Aquest fet podria estar degut a que aquests pacients tenen més risc d'esdeveniments, que en molts casos condiciona la vigilància postoperatòria.

La freqüència de cirurgia no cardíaca i implantació d'un stent coronari previ recomana un assaig clínic aleatoritzat per a determinar fins a quin punt el tractament AAP (dual o únic) afecta els esdeveniments adversos cardíacs, la trombosi de l'stent i la incidència de sagnat després de la cirurgia. La incidència d'esdeveniments cardíacs majors després d'una intervenció encara és incerta, amb una gran variació segons els diferents estudis, però hi ha consens a definir el període de màxim risc de trombosi de l'stent després de la implantació d'un stent coronari tant convencional com fàrmac-actiu a les 4 primeres setmanes de la seva implantació, moment en què s'hauria de posposar qualsevol tipus d'intervenció²⁸. A la revisió de Hollis et al. en pacients portadors d'SFA, la incidència d'esdeveniments adversos cardíacs majors estava entre el 0 i el 18% si la

intervenció és al primer any de la implantació de l'stent, i a partir d'aquest moment es redueix del 0 al 12%. Conclou que la literatura actual dona suport al descens dels esdeveniments adversos després del primer any, tot i que l'evidència és dèbil, i que calen estudis més amplis per a determinar el període de seguretat per a la cirurgia després de la implantació d'un stent⁹⁸. S'estan duent a terme estudis aleatoritzats per avaluar si seria raonable retirar la doble antiagregació plaquetària abans de l'any de la implantació dels SFA, especialment amb els nous stents que tenen menys reestenosi i menor risc de trombosi. En aquest moment la Societat Europea d'Anestesiologia està registrant a l'estudi OBTAIN (Occurrence of Bleeding and Thrombosis during Antiplatelet Therapy in Non-cardiac Surgery), que segueix als pacients amb stents implantats als darrers 4 anys abans de la intervenció (cirurgia no cardíaca) i amb tractament AAP. Es pretén incloure 1400 pacients en 50 centres d'Europa, on participa el nostre centre junt a altres 5 Hospitals de Catalunya i de 7 de la resta de l'Estat.

Finalment, però, la decisió del temps per a la programació quirúrgica més adequat és individual, i depèn del balanç entre els riscos de reestenosi i trombosi de l'stent, així com de l'anatomia coronària del pacient, els riscos perioperatoris de sagnat, també dels riscos de la demora de la cirurgia. No es poden fer recomanacions generals, ja que a cada pacient el risc quirúrgic, la complexitat de l'anatomia coronària, i la urgència de la cirurgia serà diferent⁹⁹.

Els resultats obtinguts en el nostre estudi tenen aplicabilitat clínica pràctica en l'atenció dels pacients portadors d'stents coronaris que s'han d'intervenir, posant de relleu la importància dels factors de risc cardiovascular ja definits a les guies clíniques d'avaluació preoperatoria per a cirurgia no cardíaca. La determinació de la funcionalitat renal definida per filtrat glomerular es correlaciona amb la incidència d'esdeveniments adversos. Els nostres resultats posen de relleu la importància del tractament preoperatori habitual, donat que tant les estatines com els antiagregants són protectors per als esdeveniments adversos majors.

LIMITACIONS DE L'ESTUDI

Durant el període d'inclusió vam incloure el registre de 432 procediments quirúrgics, provinents d'11 centres de la província de Barcelona durant el període d'inclusió, cosa que va permetre fer una anàlisi descriptiva d'aquesta població i del seu seguiment i maneig perioperatori segons la nostra pràctica clínica habitual.

Els centres participants atenen habitualment diferents tipus de patologia i de procediments quirúrgics, i van participar tant Hospitals públics de diferent nivell com Clíniques privades. Un dels centres atén principalment patologia urològica, condició que comporta un elevat percentatge de patologia neoplàsica i hemorràgica, fet que podria ser causa de biaix. Alguns Hospitals comarcals atenen patologia de baix risc quirúrgic i en les cirurgies de risc més elevat deriven aquests pacients a centres de referència.

Hi va haver una pèrdua en 51 registres per manca d'ompliment de les dades o de seguiment domiciliari. No hi va haver cap cas per abandonament entre els pacients inclosos. Tanmateix, tot i que es pretenia la inclusió consecutiva de pacients a cada un dels centres, hi va haver centres que van abandonar el seguiment domiciliari, i altres que per motius organitzatius van deixar d'incloure procediments. En qualsevol cas, tots els registres amb seguiment intrahospitalari i domiciliari finalitzat es van donar per vàlids i es van incloure a l'anàlisi (89.44%).

Al ser un estudi observacional, es va fer el registre dels esdeveniments adversos i del maneig del tractament habitual al nostre entorn. Hi va haver una elevada prescripció del tractament AAP habitual, i per tant es va poder analitzar la retirada en el 95,4% dels procediments. En el 71,3% no es va retirar el tractament antiagregant habitual. La retirada va ser completa en el 11,2% (≥ 5 dies sense fàrmac) o parcial en el 17,5% (doble AAP, mantenint l'AAS i retirant el clopidogrel ≥ 5 dies), cosa que fa difícil avaluar la seva relació amb els esdeveniments estudiats.

La nostra sèrie va quedar lluny de les sèries dels estudis realitzats a partir d'anàlisi de registres d'unitats d'intervencionisme coronari o de registres periquirúrgics com els referenciats per Rabbitts⁵¹, Nuttall⁶⁸ i Cruden⁶⁶ et al., cosa que va comportar una mida mostral més petita i la manca d'informació de les condicions de la coronariografia.

Tot i la sol·licitud de la informació de l'intervencionisme coronari a pacient i família, en molts casos vam disposar d'informació incompleta de la indicació del cateterisme així com de les dades de la coronariografia i localització dels stents. Vam desconèixer el tipus d'stent del que es portador el pacient en 136 procediments. Nosaltres vam registrar als pacients sotmesos a cirurgia no cardíaca amb ingrés, amb l'antecedent d'implantació d'stent coronari, independentment de la data.

Vam observar un elevat percentatge de registres amb stents de més d'un any des de la seva implantació, període en que els estudis mostren una reducció d'IAM i mort cardíaca. Aquest va poder estar un factor determinant en la baixa incidència d'esdeveniments adversos cardíacs.

No es va fer ECG ni determinacions analítiques de troponina o Hb postoperatòria a tots els pacients (78,2% i 33,8% respectivament). La troponina elevada (3,5% de procediments) es va detectar en un percentatge superior als episodis d'IAM intrahospitalaris (n = 6), aquests casos es van revisar i es va atribuir a l'antecedent d'IAM previ recent, a insuficiència renal i a pacients amb episodis d'instabilitat hemodinàmica sense necrosi miocàrdica associada. Vam veure, doncs que és una variable que es va poder sobrevalorar en uns casos, i per altra banda, al no fer-se rutinàriament, van poder haver casos d'isquèmia silent. El mateix va poder passar al no determinar rutinàriament l'Hb postoperatòria, ja que els casos amb Hb postoperatòria desconeguda es van categoritzar com a no anèmics.

No vam excloure de l'anàlisi als pacients poli-intervinguts durant el període d'inclusió. Aquests pacients no tenien més incidència d'esdeveniments cardiovasculars majors, però sí més esdeveniments hemorràgics, tot i que només un 7% d'ells (8 procediments) es van intervenir per causa hemorràgica. Aquest fet va poder ser la causa de l'alta incidència d'esdeveniments hemorràgics.

9. CONCLUSIONS

9 CONCLUSIONS

1. Vam objectivar al nostre entorn clínic, que els pacients es van intervenir amb una alta prescripció d'antiagregació plaquetària, ja que es va fer la retirada en un percentatge baix dels procediments (11,2%).
 - La retirada de l'antiagregació no es va relacionar amb els esdeveniments cardiovasculars majors ni amb la mortalitat global.
 - Els esdeveniments hemorràgics majors van condicionar la retirada del tractament antiagregant igual o superior a 5 dies, degut al retard del reinici del fàrmac.
 - El manteniment de l'antiagregació plaquetària no es va relacionar amb la incidència de fenòmens hemorràgics majors ni amb la transfusió perioperatòria.

2. Amb els resultats del nostre estudi vam concloure que els esdeveniments cardiovasculars adversos majors es van relacionar amb les condicions clíniques preoperatories essent factors de risc independent:
 - l'antecedent d'infart agut de miocardi recent
 - la insuficiència renal determinada per filtrat glomerular
 - la diabetis mellitus insulíndependent

3. Els factors de risc perioperatoris d'esdeveniments cardiovasculars van ser els esdeveniments hemorràgics majors, aquests es van relacionar amb:
 - el risc quirúrgic intermedi o alt
 - la intervenció quirúrgica abans de l'any de la implantació de l'stent
 - l'edat igual o superior a 70 anys

4. Van ser factors de protecció d'esdeveniments cardiovasculars adversos majors:
 - el tractament preoperatori amb antiagregants plaquetaris
 - el tractament preoperatori amb estatines
 - l'obesitat, definida per l'índex de massa corporal, fenomen ja conegut com a obesitat paradoxal.

10. BIBLIOGRAFIA

10 BIBLIOGRAFIA

1. Barash P, Akhtar S. Coronary stents: factors contributing to perioperative major adverse cardiovascular events. *Br J Anaesth*. 2010 Dec;105 Suppl 1:i3-15.
2. Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2012 Jan 5;366(1):54-63.
3. Curfman GD, Morrissey S, Jarcho JA, Drazen JM. Drug-eluting coronary stents--promise and uncertainty. *N Engl J Med*. 2007 Mar 8;356(10):1059-60.
4. Newsome LT, Kutcher MA, Royster RL. Coronary artery stents: Part I. Evolution of percutaneous coronary intervention. *Anesth Analg*. 2008 Aug;107(2):552-69.
5. Sociedad Española de Cardiología. Registro Nacional. [cited 2012 27/12]; Available from:
http://www.hemodinamica.com/mppal_seccion_7/eltomenu_resultados/docs/registro_actividad_2011.pdf.
6. Vicenzi MN, Meislitzer T, Heitzinger B, Halaj M, Fleisher LA, Metzler H. Coronary artery stenting and non-cardiac surgery--a prospective outcome study. *Br J Anaesth*. 2006 Jun;96(6):686-93.
7. Alshawabkeh LI, Banerjee S, Brilakis ES. Systematic review of the frequency and outcomes of non-cardiac surgery after drug-eluting stent implantation. *Hellenic J Cardiol*. 2011 Mar-Apr;52(2):141-8.
8. To AC, Armstrong G, Zeng I, Webster MW. Noncardiac surgery and bleeding after percutaneous coronary intervention. *Circ Cardiovasc Interv*. 2009 Jun;2(3):213-21.
9. SCARTD. Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor. Avaluació cardiològica preoperatòria. Quan consultar al cardiòleg?. Secció d'avaluació preoperatòria (SAP). 2008; Available from:
http://www.scartd.org/sap/guies/guies/def_files/consulta_cardio.pdf.
10. Newsome LT, Weller RS, Gerancher JC, Kutcher MA, Royster RL. Coronary artery stents: II. Perioperative considerations and management. *Anesth Analg*. 2008 Aug;107(2):570-90.
11. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof E, Fleischmann KE, et al. ACC/AHA 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation

for Noncardiac Surgery): Developed in Collaboration With the American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, and Society for Vascular Surgery. *Circulation*. 2007 Oct 23;116(17):1971-96.

12. Poldermans D, Bax JJ, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G, et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. *Eur Heart J*. 2009 Nov;30(22):2769-812.

13. Poldermans D, Hoeks SE, Feringa HH. Pre-operative risk assessment and risk reduction before surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2008 May 20;51(20):1913-24.

14. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet*. 2012 Sep 22;380(9847):1059-65.

15. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF, et al. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation*. 1999 Sep 7;100(10):1043-9.

16. Boersma E, Kertai MD, Schouten O, Bax JJ, Noordzij P, Steyerberg EW, et al. Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: validation of the Lee cardiac risk index. *Am J Med*. 2005 Oct;118(10):1134-41.

17. Sabate S, Mases A, Guilera N, Canet J, Castillo J, Orrego C, et al. Incidence and predictors of major perioperative adverse cardiac and cerebrovascular events in non-cardiac surgery. *Br J Anaesth*. 2011 Dec;107(6):879-90.

18. Stefanini GG, Holmes DR, Jr. Drug-eluting coronary-artery stents. *N Engl J Med*. 2013 Jan 17;368(3):254-65.

19. Lagerqvist B, Carlsson J, Frobert O, Lindback J, Schersten F, Stenestrand U, et al. Stent thrombosis in Sweden: a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2009 Oct;2(5):401-8.

20. Mauri L, Hsieh WH, Massaro JM, Ho KK, D'Agostino R, Cutlip DE. Stent thrombosis in randomized clinical trials of drug-eluting stents. *N Engl J Med*. 2007 Mar 8;356(10):1020-9.

21. Faxon DP. Very late stent thrombosis and late target lesion revascularization: no end in sight. *Circulation*. 2012 Jan 31;125(4):562-4.

22. Kimura T, Morimoto T, Nakagawa Y, Kawai K, Miyazaki S, Muramatsu T, et al. Very late stent thrombosis and late target lesion revascularization after sirolimus-eluting stent implantation: five-year outcome of the j-Cypher Registry. *Circulation*.

2012 Jan 31;125(4):584-91.

23. Wenaweser P, Daemen J, Zwahlen M, van Domburg R, Juni P, Vaina S, et al. Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice. 4-year results from a large 2-institutional cohort study. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Sep 30;52(14):1134-40.

24. Sierra P, Gomez-Luque A, Castillo J, Llau JV. [Practice guideline for the preoperative management of platelet aggregation antagonists in non-cardiac surgery. Sociedad Espanola de Anestesiologia y Reanimacion]. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2011 Apr;58 Suppl 1:1-16.

25. Baran KW, Lasala JM, Cox DA, Song A, Deshpande MC, Jacoski MV, et al. A clinical risk score for prediction of stent thrombosis. *Am J Cardiol*. 2008 Sep 1;102(5):541-5.

26. Bell B, Layland J, Poon K, Spaulding C, Walters D. Focused clinical review: periprocedural management of antiplatelet therapy in patients with coronary stents. *Heart Lung Circ*. 2011 Jul;20(7):438-45.

27. Schouten O, van Domburg RT, Bax JJ, de Jaegere PJ, Dunkelgrun M, Feringa HH, et al. Noncardiac surgery after coronary stenting: early surgery and interruption of antiplatelet therapy are associated with an increase in major adverse cardiac events. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Jan 2;49(1):122-4.

28. Singla S, Sachdeva R, Uretsky BF. The risk of adverse cardiac and bleeding events following noncardiac surgery relative to antiplatelet therapy in patients with prior percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Nov 13;60(20):2005-16.

29. WHO. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity.: World Health Organization; 2011; Available from:

<http://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin>.

30. Musallam KM, Tamim HM, Richards T, Spahn DR, Rosendaal FR, Habbal A, et al. Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2011 Oct 15;378(9800):1396-407.

31. Beattie WS, Karkouti K, Wijeyesundera DN, Tait G. Risk associated with preoperative anemia in noncardiac surgery: a single-center cohort study. *Anesthesiology*. 2009 Mar;110(3):574-81.

32. da Silveira AD, Ribeiro RA, Rossini AP, Stella SF, Ritta HA, Stein R, et al. Association of anemia with clinical outcomes in stable coronary artery disease. *Coron Artery Dis*. 2008 Feb;19(1):21-6.

33. Goodnough LT, Shander A. Patient blood management. *Anesthesiology*. 2012 Jun;116(6):1367-76.
34. Glance LG, Dick AW, Mukamel DB, Fleming FJ, Zollo RA, Wissler R, et al. Association between intraoperative blood transfusion and mortality and morbidity in patients undergoing noncardiac surgery. *Anesthesiology*. 2011 Feb;114(2):283-92.
35. Kulier A, Levin J, Moser R, Rumpold-Seitlinger G, Tudor IC, Snyder-Ramos SA, et al. Impact of preoperative anemia on outcome in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*. 2007 Jul 31;116(5):471-9.
36. Carson JL, Terrin ML, Noveck H, Sanders DW, Chaitman BR, Rhoads GG, et al. Liberal or restrictive transfusion in high-risk patients after hip surgery. *N Engl J Med*. 2011 Dec 29;365(26):2453-62.
37. Hebert PC, Wells G, Blajchman MA, Marshall J, Martin C, Pagliarello G, et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med*. 1999 Feb 11;340(6):409-17.
38. Grines CL, Bonow RO, Casey DE, Jr., Gardner TJ, Lockhart PB, Moliterno DJ, et al. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. *Circulation*. 2007 Feb 13;115(6):813-8.
39. Patrono C, Baigent C, Hirsh J, Roth G. Antiplatelet drugs: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008 Jun;133(6 Suppl):199S-233S.
40. Coleman JL, Alberts MJ. Effect of aspirin dose, preparation, and withdrawal on platelet response in normal volunteers. *Am J Cardiol*. 2006 Sep 15;98(6):838-41.
41. Metzler H, Pruller F, Munch A, Primus G, Kainz J, Hodl R, et al. Premature preoperative discontinuation of antiplatelet drug therapy in cardiovascular risk patients: a preliminary study on the role of P2Y12 receptor monitoring. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Feb;27(2):138-45.
42. Lordkipanidze M, Diodati JG, Pharand C. Possibility of a rebound phenomenon following antiplatelet therapy withdrawal: a look at the clinical and pharmacological evidence. *Pharmacol Ther*. 2009 Aug;123(2):178-86.
43. Chassot PG, Delabays A, Spahn DR. Perioperative antiplatelet therapy: the case

for continuing therapy in patients at risk of myocardial infarction. *Br J Anaesth*. 2007 Sep;99(3):316-28.

44. Burger W, Chemnitz JM, Kneissl GD, Rucker G. Low-dose aspirin for secondary cardiovascular prevention - cardiovascular risks after its perioperative withdrawal versus bleeding risks with its continuation - review and meta-analysis. *J Intern Med*. 2005 May;257(5):399-414.

45. Peters RJ, Mehta SR, Fox KA, Zhao F, Lewis BS, Kopecky SL, et al. Effects of aspirin dose when used alone or in combination with clopidogrel in patients with acute coronary syndromes: observations from the Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events (CURE) study. *Circulation*. 2003 Oct 7;108(14):1682-7.

46. Schouten O, Bax JJ, Damen J, Poldermans D. Coronary artery stent placement immediately before noncardiac surgery: a potential risk? *Anesthesiology*. 2007 May;106(5):1067-9.

47. Rao SV. Strategies to reduce bleeding among patients with ischemic heart disease treated with antiplatelet therapies. *Am J Cardiol*. 2009 Sep 7;104(5 Suppl):60C-3C.

48. Eisenberg MJ, Richard PR, Libersan D, Filion KB. Safety of short-term discontinuation of antiplatelet therapy in patients with drug-eluting stents. *Circulation*. 2009 Mar 31;119(12):1634-42.

49. Oscarsson A, Gupta A, Fredrikson M, Jarhult J, Nystrom M, Pettersson E, et al. To continue or discontinue aspirin in the perioperative period: a randomized, controlled clinical trial. *Br J Anaesth*. 2010 Mar;104(3):305-12.

50. Mantz J, Samama CM, Tubach F, Devereaux PJ, Collet JP, Albaladejo P, et al. Impact of preoperative maintenance or interruption of aspirin on thrombotic and bleeding events after elective non-cardiac surgery: the multicentre, randomized, blinded, placebo-controlled, STRATAGEM trial. *Br J Anaesth*. 2011 Dec;107(6):899-910.

51. Rabbitts JA, Nuttall GA, Brown MJ, Hanson AC, Oliver WC, Holmes DR, et al. Cardiac risk of noncardiac surgery after percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents. *Anesthesiology*. 2008 Oct;109(4):596-604.

52. Popescu WM. Perioperative management of the patient with a coronary stent. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2010 Feb;23(1):109-15.

53. Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA, Mayr M, Jaffer AK, Eckman MH, et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e326S-50S.

54. Dweck MR, Cruden NL. Noncardiac surgery in patients with coronary artery stents. *Arch Intern Med.* 2012 Jul 23;172(14):1054-5.
55. Practice alert for the perioperative management of patients with coronary artery stents: a report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. *Anesthesiology.* 2009 Jan;110(1):22-3.
56. Llau JV, Lopez-Forte C, Sapena L, Ferrandis R. Perioperative management of antiplatelet agents in noncardiac surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2009 Mar;26(3):181-7.
57. Hall R, Mazer CD. Antiplatelet drugs: a review of their pharmacology and management in the perioperative period. *Anesth Analg.* 2011 Feb;112(2):292-318.
58. Vichova Z, Albaladejo P, Marret E, Lehot JJ, Monier F, Marcotte G, et al. [Coronary stents and anaesthesia: it is time to have national data]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2007 Feb;26(2):157-60.
59. Korte W, Cattaneo M, Chassot PG, Eichinger S, von Heymann C, Hofmann N, et al. Peri-operative management of antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease: joint position paper by members of the working group on Perioperative Haemostasis of the Society on Thrombosis and Haemostasis Research (GTH), the working group on Perioperative Coagulation of the Austrian Society for Anesthesiology, Resuscitation and Intensive Care (OGARI) and the Working Group Thrombosis of the European Society for Cardiology (ESC). *Thromb Haemost.* 2011 May;105(5):743-9.
60. Sierra P, Monsalve C, Comps O, Andrés E. Valoración preoperatoria del paciente con enfermedad renal crónica. *Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor, Secció Avaluació Preoperatòria; 2007; Available from: http://www.scartd.org/sap/guies/guies/def_files/malaltia_renal.pdf.*
61. Sierra P, Galceran JM, Sabaté S, Martínez-Amenós A, Castaño J, Gil A. Document de consens sobre hipertensió arterial i anestèsia de les societats catalanes d'anestesiologia i d'hipertensió arterial. *Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor, Secció Avaluació Preoperatòria; 2008; Available from: http://www.scartd.org/sap/guies/guies/def_files/HTA_Cat_def.pdf.*
62. Hosmer DW LS. *Applied Logistic Regression.* Second ed: Wiley; 2004.
63. Youden W. An index for rating diagnostic tests. 1950;3:32-5.
64. Chia KK, Park JJ, Postle J, Cottrill A, Ward MR. Frequency of late drug-eluting stent thrombosis with non-cardiac surgery. *Am J Cardiol.* 2010 Jul 1;106(1):1-3.
65. Albaladejo P, Marret E, Samama CM, Collet JP, Abhay K, Loutrel O, et al. Non-cardiac surgery in patients with coronary stents: the RECO study. *Heart.* 2011 Oct;97(19):1566-72.

66. Cruden NL, Harding SA, Flapan AD, Graham C, Wild SH, Slack R, et al. Previous coronary stent implantation and cardiac events in patients undergoing noncardiac surgery. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010 Jun 1;3(3):236-42.
67. van Kuijk JP, Flu WJ, Schouten O, Hoeks SE, Schenkeveld L, de Jaegere PP, et al. Timing of noncardiac surgery after coronary artery stenting with bare metal or drug-eluting stents. *Am J Cardiol.* 2009 Nov 1;104(9):1229-34.
68. Nuttall GA, Brown MJ, Stombaugh JW, Michon PB, Hathaway MF, Lindeen KC, et al. Time and cardiac risk of surgery after bare-metal stent percutaneous coronary intervention. *Anesthesiology.* 2008 Oct;109(4):588-95.
69. Iakovou I, Schmidt T, Bonizzi E, Ge L, Sangiorgi GM, Stankovic G, et al. Incidence, predictors, and outcome of thrombosis after successful implantation of drug-eluting stents. *JAMA.* 2005 May 4;293(17):2126-30.
70. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE, et al. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery) developed in collaboration with the American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, and Society for Vascular Surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2007 Oct 23;50(17):e159-241.
71. Levey AS, Coresh J, Balk E, Kausz AT, Levin A, Steffes MW, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med.* 2003 Jul 15;139(2):137-47.
72. Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culleton B, Hamm LL, et al. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Circulation.* 2003 Oct 28;108(17):2154-69.
73. Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med.* 1999 Mar 16;130(6):461-70.
74. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum

creatinine. *Nephron*. 1976;16(1):31-41.

75. Marin R GM, Gorosti M, Cases A, Diez J, Escolar G, Fernández-Vega F, Palomar R, Rodrigo E, Martínez I y Segura J. Guía de la Sociedad Española de Nefrología sobre riñón y enfermedad cardiovascular. *Nefrología*. 2006;26(1):31-44.

76. Stevens LA, Schmid CH, Greene T, Li L, Beck GJ, Joffe MM, et al. Factors other than glomerular filtration rate affect serum cystatin C levels. *Kidney Int*. 2009 Mar;75(6):652-60.

77. Peralta CA, Shlipak MG, Judd S, Cushman M, McClellan W, Zakai NA, et al. Detection of chronic kidney disease with creatinine, cystatin C, and urine albumin-to-creatinine ratio and association with progression to end-stage renal disease and mortality. *JAMA*. 2011 Apr 20;305(15):1545-52.

78. Kheterpal S, O'Reilly M, Englesbe MJ, Rosenberg AL, Shanks AM, Zhang L, et al. Preoperative and intraoperative predictors of cardiac adverse events after general, vascular, and urological surgery. *Anesthesiology*. 2009 Jan;110(1):58-66.

79. Dunkelgrun M, Hoeks SE, Welten GM, Vidakovic R, Winkel TA, Schouten O, et al. Anemia as an independent predictor of perioperative and long-term cardiovascular outcome in patients scheduled for elective vascular surgery. *Am J Cardiol*. 2008 Apr 15;101(8):1196-200.

80. Sabatine MS, Morrow DA, Giugliano RP, Burton PB, Murphy SA, McCabe CH, et al. Association of hemoglobin levels with clinical outcomes in acute coronary syndromes. *Circulation*. 2005 Apr 26;111(16):2042-9.

81. Bursi F, Barbieri A, Politi L, Di Girolamo A, Malagoli A, Grimaldi T, et al. Perioperative red blood cell transfusion and outcome in stable patients after elective major vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Mar;37(3):311-8.

82. De Hert S, Imberger G, Carlisle J, Diemunsch P, Fritsch G, Moppett I, et al. Preoperative evaluation of the adult patient undergoing non-cardiac surgery: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol*. 2011 Oct;28(10):684-722.

83. Labounty TM, Gomez MJ, Achenbach S, Al-Mallah M, Berman DS, Budoff MJ, et al. Body mass index and the prevalence, severity, and risk of coronary artery disease: an international multicentre study of 13 874 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2012 Aug 24.

84. Amundson DE, Djurkovic S, Matwiyoff GN. The obesity paradox. *Crit Care Clin*. 2010 Oct;26(4):583-96.

85. Angeras O, Albertsson P, Karason K, Ramunddal T, Matejka G, James S, et al.

Evidence for obesity paradox in patients with acute coronary syndromes: a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry. *Eur Heart J*. 2012 Sep 4.

86. Barba R, Bisbe J, Pedrajas JN, Toril J, Monte R, Munoz-Torrero JF, et al. Body mass index and outcome in patients with coronary, cerebrovascular, or peripheral artery disease: findings from the FRENA registry. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2009 Aug;16(4):457-63.

87. Gomez-Ambrosi J, Silva C, Galofre JC, Escalada J, Santos S, Millan D, et al. Body mass index classification misses subjects with increased cardiometabolic risk factors related to elevated adiposity. *Int J Obes (Lond)*. 2012 Feb;36(2):286-94.

88. Howard-Alpe G, Foex P, Biccari B. Cardiovascular protection by anti-inflammatory statin therapy. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2008 Mar;22(1):111-33.

89. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clement D, Collet JP, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2011 Nov;32(22):2851-906.

90. Skrlin S, Hou V. A review of perioperative statin therapy for noncardiac surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Dec;14(4):283-90.

91. Schouten O, Kertai MD, Bax JJ, Durazzo AE, Biagini E, Boersma E, et al. Safety of perioperative statin use in high-risk patients undergoing major vascular surgery. *Am J Cardiol*. 2005 Mar 1;95(5):658-60.

92. Dunkelgrun M, Boersma E, Schouten O, Koopman-van Gemert AW, van Poorten F, Bax JJ, et al. Bisoprolol and fluvastatin for the reduction of perioperative cardiac mortality and myocardial infarction in intermediate-risk patients undergoing noncardiovascular surgery: a randomized controlled trial (DECREASE-IV). *Ann Surg*. 2009 Jun;249(6):921-6.

93. Parekh AK, Galloway JM, Hong Y, Wright JS. Aspirin in the secondary prevention of cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2013 Jan 17;368(3):204-5.

94. Brancati MF, Giammarinaro M, Burzotta F, Trani C, Coroleu SF, Porto I, et al. Outcome of non-cardiac surgery after stent implantation in the DES era: results of the Surgery After Stent (SAS) registry. *J Invasive Cardiol*. 2011 Feb;23(2):44-9.

95. Ferreira-Gonzalez I, Marsal JR, Ribera A, Permanyer-Miralda G, Garcia-Del Blanco B, Marti G, et al. Background, incidence, and predictors of antiplatelet therapy discontinuation during the first year after drug-eluting stent implantation. *Circulation*.

2010 Sep 7;122(10):1017-25.

96. Ferreira-Gonzalez I, Marsal JR, Ribera A, Permanyer-Miralda G, Garcia-Del Blanco B, Marti G, et al. Double antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation: risk associated with discontinuation within the first year. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Oct 9;60(15):1333-9.

97. Poldermans D, Bax JJ, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G, et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery: the Task Force for Preoperative Cardiac Risk Assessment and Perioperative Cardiac Management in Non-cardiac Surgery of the European Society of Cardiology (ESC) and endorsed by the European Society of Anaesthesiology (ESA). *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Feb;27(2):92-137.

98. Hollis RH, Graham LA, Richman JS, Deierhoi RJ, Hawn MT. Adverse cardiac events in patients with coronary stents undergoing noncardiac surgery: a systematic review. *Am J Surg*. 2012 Oct;204(4):494-501.

99. Matteau A, Mauri L. Optimal timing of noncardiac surgery after stents. *Circulation*. 2012 Sep 11;126(11):1322-4.

11. ANNEXOS

ANNEX 1. DEFINICIONS:

Angina, segons la Canadian Cardiovascular Surgery (CCS)

- **Classe I** Les activitats de rutina no causen angina de pit
- **Classe II** Poca limitació amb activitats de rutina
- **Classe III** Marcada limitació de les activitats de rutina
- **Classe IV** Incapacitat per desenvolupar qualsevol activitat sense presentar molèsties

Insuficiència Cardíaca Congestiva (New York Heart Association, NYHA)

- **Classe 1** Assintomàtic amb activitat física normal
- **Classe 2** Síntomes amb activitat normal; poca limitació d' activitats
- **Classe 3** Síntomes amb algunes activitats de rutina; limitació d' activitats
- **Classe 4** Síntomes amb qualsevol activitat; inclòs en repòs

Definició estat físic segons l'American Society of Anaesthesiologists (ASA)

- **Classe I** Pacient sense patologia associada
- **Classe II** Pacient amb malaltia sistèmica lleu i sense limitacions funcionals
- **Classe III** Pacient amb malaltia sistèmica moderada o greu, que limita la seva activitat però no l'incapacita per la vida ordinària
- **Classe IV** Pacient amb malaltia sistèmica greu que és amenaça constant per la vida i incapacitant a nivell funcional
- **Classe V** Pacient moribund que no s'espera que sobrevisqui 24 hores amb o sense tractament quirúrgic
- **Classe VI** Pacient amb mort cerebral, donant d'òrgans per trasplantament

Mortalitat perioperatòria associada a la classificació ASA

ASA	Mortalitat %
I	0-0,3
II	0,3-1,4
III	1,8-5,4
IV	7,8-25,9
V	9,4-57,8

ANNEX 2. DEFINICIONS ESDEVENIMENTS ADVERSOS

a. Mort de causa cardíaca:

- Mort conseqüència d'una complicació cardíaca (IAM, arítmia, insuficiència cardíaca o accident vascular cerebral).
- La mort sobtada en un pacient previament estable es considera d'origen cardiovascular.

b. Aturada cardíaca recuperada:

- Absència de ritme cardíac o presència de ritme caòtic que provoca la pèrdua de consciència i requereix del inici de maniobres de reanimació bàsica o avançada
- Els pacients portadors de desfibril·lador automàtic implantable no es consideraran afectes d'aturada cardíaca, a no ser que perdin el coneixement.

c. Síndrome coronària aguda (SCA):

- Isquèmia miocàrdica (angor): simptomatologia típica o canvis del segment ST > 1mm en 2 derivacions contigües, necessitat de tractament antianginós o activació de protocol de SCA
- Infart Agut de Miocardi (IAM)

El diagnòstic requereix com a mínim 2 dels següents:

- . simptomatologia típica d'isquèmia miocàrdica de més de 20 minuts de durada
- . canvis ECG que inclouen elevació aguda del segment ST, seguida de l'aparició d'ones Q o pèrdua d'ones R, bloqueig de branca esquerra de nova aparició, T negativa o descens del segment ST de nova aparició que persisteix mínim 24 hores
- . determinació positiva de la troponina T o I, amb corba característica d'ascens o descens.
- . necessitat de revascularització coronària
- . ecocardiografia o gammagrafia cardíaca amb defectes segmentaris de la contractilitat de nova aparició

O un dels següents criteris:

- . evidència de necrosi miocàrdica aguda o subaguda a la necròpsia
- . aparició de noves ones Q patològiques a l'ECG

d. Arítmia significativa:

- qualsevol arítmia de nova aparició observada per monitorització o per ECG, que hagi precisat de tractament per al control de la freqüència cardíaca o que hagi causat inestabilitat hemodinàmica

e. Insuficiència cardíaca congestiva (ICC), edema agut de pulmó (EAP):

- Aparició de nou, de símptomes d'insuficiència cardíaca o empitjorament d'una insuficiència cardíaca crònica, prèviament estable, amb aparició d'ortopnea, crepitants, radiologia toràcica compatible amb edema pulmonar, o necessitat de tractament diürètic i oxigenoteràpia

f. Esdeveniments cerebrovasculars:

- accident vascular cerebral (AVC)
Dèficit neurològic focal compatible amb isquèmia cerebral, de més de 24 hores de durada. Imatge radiològica compatible amb AVC isquèmic o hemorràgic
- accident cerebral isquèmic transitori (AIT)
Dèficit neurològic focal, compatible amb isquèmia de menys de 24 hores amb recuperació (reversible)

g. Trombosi venosa profunda (TVP) / tromboembolisme pulmonar (TEP):

- alta probabilitat de TEP per angio-tomografia computeritzada o gammagrafia
- alta sospita clínica amb inici de tractament anticoagulant o col·locació de filtre de vena cava
- evidència d'embòlia pulmonar o trombosi venosa a la necròpsia
- evidència de TVP de nova aparició, diagnosticada radiològicament o per ECO-Doppler

h. Sagnat intraoperatori:

- sagnat primeres 24 hores (avaluació subjectiva de l'equip mèdic responsable, respecte al sagnat estimat habitual)

i. Esdeveniments hemorràgics majors (EHM):

- transfusió ($\geq 2\text{CH}$)
- descens d'Hb ≥ 20 g/L (valor preoperatori – postoperatori)
- sagnat intraparenquimatós cerebral

ANNEX 3. FORMULARIS REGISTRESTENTS

Quadern electrònic base de dades amb accés web: www.registrestents.net

RegistreStents

Inici El projecte Hospital de Sabadell Corporació Parc Taulí Contacte

Anna Rodríguez [Desconnectar](#)

CASTELLANO

Hospital de Sabadell

Corporació Parc Taulí

- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

RegistreStents

Inici El projecte Hospital de Sabadell Corporació Parc Taulí Contacte

Anna Rodríguez [Desconnectar](#)

[Tancar el registre](#)

[Versió imprimible](#)

Dades gravades

FORMULARI 1/7
N.Registre: 001 - (403781488)
99

Dades personals

N.Registre	001	Hospital	H. Sabadell
Data preoperatori	10 ▾ Feb ▾ 2013	Data ingrés	10 ▾ Feb ▾ 2013
Data IQ	10 ▾ Feb ▾ 2013	Data alta	10 ▾ Feb ▾ 2013
Data naixement	10 ▾ Feb ▾ 1945 68 anys	Sexe	<input checked="" type="radio"/> Home <input type="radio"/> Dona
Pes	60 kg.	Alçada	1.72 m.
BMI	20.28		

Tipus de malaltia
Neoplàsica ▾

Intervenció

Hospital de Sabadell



Corporació Parc Taulí



- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

Anna Rodríguez

[Desconnectar](#)

Tancar el registre
 Versió imprimible

Dades gravades

FORMULARI 2/7

N.Registre: 001 - (403781488)

Preoperatori

- ASA II III IV V
- Tabaquisme actiu exfumador (>6 mesos) no fumador desconegut
- HTA
- ACxFA
- Al·lèrgia/intolerància a AAS/AINEs
- DLP
- DM no ID NID sense tt
- Arteriopatia perifèrica
- AVC/TIA
- Inestabilitat hemodinàmica/Xoc
- ECG patològic (HTVE, BBEFH, anom ST)
- Hemoglobina preop g/l Plaquetes preop /mm³

- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

- ▶ Ajuda
- ▶ Documents
- ▶ Usuaris
- ▶ Hospitals

FORMULARI 3/7

N.Registre: 001 - (403781488)

CARDIOPATIA

Capacitat funcional <4 METS si no no valorable no consta

CONDICIONS CARDÍAQUES

- IAM recent (<1mes)
- Angina III-IV
- ICC descompensada
- Aritmies significatives
- Malaltia valvular greu
- Angina lleugera (classe I-II)
- IAM, ones Q patològiques
- Insuficiència cardíaca compensada
- BY-PASS AO CORONARI

CORONARIOGRAFIA-PCI/STENT

Malaltia 1 vas 2 vasos 3 vasos tronc comú

- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

- ▶ Ajuda
- ▶ Documents
- ▶ Usuaris
- ▶ Hospitals

TRACTAMENT HABITUAL

Nitrats pc/orals	<input checked="" type="checkbox"/>	
B-Bloq	<input checked="" type="checkbox"/>	
IVABRADINA	<input type="checkbox"/>	
Hipotensors		
	IECAs	<input type="checkbox"/>
	ARA II	<input type="checkbox"/>
	Alfa-bloq	<input checked="" type="checkbox"/>
	Antag calci	<input type="checkbox"/>
Diurètic	<input type="checkbox"/>	
Antiàrítmic	<input type="checkbox"/>	
Estatines	<input checked="" type="checkbox"/>	
AAP post STENT		
	AAS	100-150 ▾
	Clopidogrel (tienopiridines)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Prasugrel	<input type="checkbox"/>
Antivit. K (warfarina, acenocumarol)	<input type="checkbox"/>	
Dabigatran	<input type="checkbox"/>	
Rivaroxaban	<input type="checkbox"/>	
Heparina	profilaxi ▾	

Heparina	profilaxi ▾	
IBP (omeprazol...)	<input type="checkbox"/>	
Pauta perioperatòria tractament:		
Sense canvis	<input checked="" type="checkbox"/>	
Teràpia pont	<input type="checkbox"/>	
Darrera dosi AAS	<input checked="" type="checkbox"/> Reinici AAS	dies retirada AAS
9 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>	13 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>	
Darrera dosi Clopid	<input checked="" type="checkbox"/> Reinici Clopid	dies retirada Clopid
5 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>	13 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>	
Darrera dosi Bloq-B	<input type="checkbox"/> Reinici Bloq-B	dies retirada Bloq-B
10 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>		
Darrera dosi Estatin	<input type="checkbox"/> Reinici Estatin	dies retirada Estatin
10 ▾ Feb ▾ 2013 <input type="text"/>		
Qui indica retirada	AR ▾	Qui indica reinici
		Cr ▾
Observacions	<input type="text"/>	

Hospital de Sabadell



Corporació Parc Taulí



- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

Anna Rodriguez

[Desconnectar](#)

Tancar el registre
 Versió imprimible

Dades gravades

FORMULARI 5/7

N.Registre: 001 - (403781488)

INTRAOPERATORI

Anestèsia general

Anestèsia combinada

Anestèsia locorregional

Sedació

Complicacions

Dolor toràcic - SCA si no

Hemodinàmica

HTA (50min) si no

Hipotensió arterial (15 min) si no

Aritmia significativa si no

Hipoxèmia si no

Ús drogues vasoactives

Transfusió (unitats)

- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

- ▶ Ajuda
- ▶ Documents
- ▶ Usuaris
- ▶ Hospitals

FORMULARI 6/7

N.Registre: 001 - (403781488)

POSTOPERATORI

Ingrés Àrea Crítica

Esdeveniment clínic de nova aparició

- ANGOR no si

- IAM no si

- Crisi HTA no si

- Hipotensió arterial no si 10 - Feb - 2013

- ICC/EAP no si

- Aritmia significativa no si 10 - Feb - 2013

- Sagnat quirúrgic no si

Hematoma

- Neurològic AVC/TIA no si

- Neurològic Hemorràgic no si

- Neurològic anestèsia locorregional no si

- Isquèmia arterial aguda no si

- TVP/TEP no si

- Aturada cardíaca recuperada no si

Mort

Hospital
de Sabadell



Corporació
Parc Taulí



- ▶ Nou formulari
- ▶ Llistat de dades
- ▶ Formulari en blanc
- ▶ Consentiment informat

Anna Rodríguez

[Desconectar](#)

[Tancar el registre](#)
 [Versió imprimible](#)

Dades gravades

FORMULARI 7/7

N.Registre: 001 - (403781488)

SEGUIMENT ALTA (30/90 dies cirurgia)

Esdeveniment

10 Feb 2013

Tipus

Cardiològic Angor habitual

Esdeveniment

Esdeveniment

Tractament
cardiològic
habitual Sí No

Observacions

<<< Enrera

Finalitzar >>>

ANNEX 4. HOSPITALS PARTICIPANTS

Regió Sanitària de Barcelona, població 5.029.329

	Nombre llits	nombre intervencions (excloent ambulatoria)	Nivell
1. Hospital de Sabadell Núria Guilera, Silvia Lopez, Mercedes Rosas, Cristina Tremps, Maria Jesús Laso, Helena Méndez, Anna Artigas.	477	24.198	3e
2. Hospital Parc de Salut Mar Anna Mases, Amèlia Rojo, Raquel Arroyo, Tania Villar, Luis Abarca	431	4.004	
3. Fundació Puigvert-IUNA Pilar Sierra, Sergi Sabaté	111	3054	Fundació
4. Hospital Clínic de Barcelona Guillermina Fita, Conchita Monsalve, Teresa Anglada, Fátima Salazar	779	21.834	3e
5. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol Esther Martinez, Carolina Garcia, Yolanda Jiménez	572	7.794	3
6. Hospital d' Igualada Juan Carlos Sosa, Diana López	204	2.982	2a
7. Hospital de Sant Celoni Elisabet Hansen, Rosa Tarradell	48	645	1
8. Hospital ASEPEYO Antoni Prat	126	3.224	Mútua
9. Mutua Terrassa Rosa Asbert	445	19.066	2a
10. Hospital Moisès Broggi Rosario Armand	199		2a
11. Hospital Mataró Maddalena Pasini, Gladys Margarita Hernández Rodríguez	315	8.668	2a

Els centres hospitalaris que han participat en el registre pertanyen al Catsalut, són de diferent nivell, públics, privats i concertats (XHUP), atenen patologies de diferent complexitat i tipus. Segons les seves característiques, els hospitals de la XHUP es classifiquen en tres tipus, hospital general bàsic, hospital de referència i hospital d'alta tecnologia:

- Hospital general bàsic: és aquell que dona resposta completa als requeriments habituals de la població. Aquests hospitals tenen la tecnologia assistencial necessària per atendre aquelles patologies que no requereixen un grau d'especialització important.
- Hospital de referència: és l'hospital destinat a resoldre pràcticament la totalitat dels problemes de salut susceptibles de curació i millora, llevat d'aquells que requereixen recursos tecnològics d'alt nivell o una pràctica altament especialitzada.
- Hospital d'alta tecnologia: és aquell que disposa de les anomenades supraespecialitats i de noves tecnologies diagnòstico-terapèutiques. Atenen els pacients que no es poden tractar als hospitals de referència.
- Hospital lleuger: és aquell centre de salut que apropa l'atenció especialitzada i urgent a la població en un projecte basat en l'accessibilitat i la resolució, i potencia la integració amb l'atenció primària de salut.

Fonts d'informació:

Memòries dels centres hospitalaris 2011

Informació cedida pels investigadors col·laboradors de cada centre

www10.gencat.net/catsalut/cat/sercat_hospitalaria_tip_htm

ANNEX 5 . CONSENTIMENT INFORMAT

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT

Estudi prospectiu observacional de pacients portadors d'stents coronaris i sotmesos a cirurgia no cardíaca

Vostè és portador d'un o més stents coronaris. Els hi ha implantat un Cardiòleg per tractar la seva cardiopatia isquèmica, aquest procediment intervencionista s'associa al tractament antiagregant plaquetar, que tal i com li ha indicat el seu especialista s'ha de mantenir estrictament després de la implantació.

Hi ha varis estudis en que s'ha vist que durant el període perioperatori (abans, durant i després de la cirurgia) hi ha un augment de risc de que aquests dispositius s'obstrueixin. És per això que s'està treballant amb els diferents serveis (Cardiologia, Cirurgia, Hematologia i Anestesiologia) per tal d'evitar esdeveniments cardíacs o de sagnat.

Estem realitzant un estudi per avaluar les possibles complicacions cardíques o bé derivades del tractament antiagregant plaquetar en el sagnat perquirúrgic. Volem detectar les complicacions que poden presentar els pacients portadors d'stents i que s'han de sotmetre a una cirurgia no cardíaca.

Li demanem el seu consentiment per tal d'utilitzar les dades del seu historial mèdic. La recollida de dades serà anònima, així mateix no interferirà en el tractament que ha de rebre durant el seu ingrés. Farem un seguiment al mes de l'alta, per contacte telefònic, per tal de determinar si hi ha hagut cap incident des de l'alta a domicili (Tel contacte..... Hores.....)

Jo..... he estat informat dels objectius de l'estudi prospectiu observacional de paciente portadors d'stents coronaris i sotmesos a cirurgia no cardíaca pel Dr
..... i accepto a participar a l'estudi,

Signat, pacient o representant

Signat, metge

Data,

ANNEX 6. TAULES DE L'ANÀLISI BIVARIANT PELS FACTORS DE RISC I ESDEVENIMENTS.

ANNEX 6.1. ESDEVENIMENTS CARDIOVASCULARS ADVERSOS MAJORS.

Taula 1. Anàlisi ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors							
		No ECAM		Si ECAM (63/14,6%)			
		n	%	n	%	p	
						Odds Ratio (IC 95%)	
Sexe						0,200	
	Dona	58	80,6	14	19,4		Ref
	Home	311	86,4	49	13,6		0,653 (0,338-1,259)
Edat						0,054	
	≤ 70	189	88,7	24	11,3		Ref
	> 70	180	82,2	39	17,8		1,706(0,986-2,951)
IMC						0,046	
	≤ 30	239	83,0	49	17,0		Ref
	> 30	129	90,2	14	9,8		0,529 (0,282-0,995)
ASA						0,276	
	III-II	258	87,2	38	12,8		Ref
	IV	110	81,5	25	18,5		1,543(0,888-2,679)
	V	1	100,0	0	0,0		nc
Tabaquisme						0,701	
	No fumador	87	83,7	17	16,3		Ref
	Actiu	60	88,2	8	11,8		0,682(0,276-1,682)
	Exfumador	193	85,8	32	14,2		0,848 (0,447-1,609)
Capacitat Funcional ≤4 METS						0,040	
	No	184	88,9	23	11,1		Ref
	Si	56	83,6	11	16,4		1,571 (0,721-3,422)
	No valorable	78	78,0	22	22,0		2,256(1,187-4,286)
HTA						0,022	
	No	89	92,7	7	7,3		Ref
	Si	280	83,3	56	16,7		2,543 (1,119-5,780)
Diabetis						0,007	
	No	224	87,5	32	12,5		Ref
	DMID	57	74,0	20	26,0		2,456 (1,308-4,610)
	DMNID	88	88,9	11	11,1		0,875 (0,422-1,812)
Dislipèmia						0,805	
	No	123	86,0	20	14,0		Ref
	Si	246	85,1	43	14,9		1,075 (0,606-0,805)
AVC-AIT						0,039	
	No	323	86,8	49	13,2		Ref
	Si	46	76,7	14	23,3		2,006 (1,027-3,919)
Arteriopatia						0,275	
	No	276	86,5	43	13,5		Ref

Taula 1. Anàlisi ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors						
	No ECAM		Si ECAM (63/14,6%)			
	n	%	n	%	p	Odds Ratio (IC 95%)
Si	93	82,3	20	17,7		1,380 (0,773-2,466)
Condicions Cardíaques Actives						
IAM recent					0,013	
No	366	85,9	60	14,1		Ref
Si	3	50,0	3	50,0		6,100 (1,203-30,929)
Angina III-IV					0,300	
No	353	85,1	62	14,9		Ref
Si	16	94,1	1	5,9		0,356 (0,046-2,732)
Insuficiència cardíaca descompensada					0,356	
No	367	85,5	62	14,5		Ref
Si	2	66,7	1	33,3		2,960 (0,264-33,134)
Arítmia significativa					0,064	
No	364	85,8	60	14,2		Ref
Si	5	62,5	3	37,5		3,640 (0,848-15,629)
Malaltia valvular greu					0,105	
No	366	85,7	61	14,3		Ref
Si	3	60,0	2	40,0		4,000 (0,622-24,432)
Insuficiència cardíaca compensada					0,992	
No	334	85,4	57	14,6		Ref
Si	35	85,4	6	14,6		1,005 (0,404-2,497)
Angina I-II					0,458	
No	307	86,0	50	14,0		Ref
Si	62	82,7	13	17,3		1,287 (0,660-2,512)
IAM-ones Q					0,714	
No	266	85,8	44	14,2		Ref
Si	103	84,4	19	15,6		1,115 (0,622-2,000)
Fracció Ejecció					0,511	
≥ 50%	110	87,3	16	12,7		Ref
< 50%	46	83,6	9	16,4		1,345 (0,554-3,263)
Insuficiència renal, Creatinina >2 mg/dL					0,128	
No	300	86,7	46	13,3		Ref
Si	69	80,2	17	19,8		1,607 (0,869-2,971)
Insuficiència renal, FG <60 ml/min(MDRD4)					<0,001	
No	264	90,1	29	9,9		Ref
Si	104	75,4	34	24,6		2,976 (1,726-5,132)
Anèmia preoperatòria					0,112	
No	221	87,8	31	12,3		Ref
Si	148	82,2	32	14,6		1,541 (0,902-2,635)
Anèmia severa < 95 Hb (g/L)					0,001	
No	275	89,0	34	11,0		Ref
Si	94	76,4	29	23,6		2,495 (1,443-4,316)
Troponina elevada					0,002	
No	59	74,7	20	25,3		Ref
Si	5	33,3	10	66,7		5,900 (1,800-19,341)
Tipus stent					0,086	

Taula 1. Anàlisi ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors

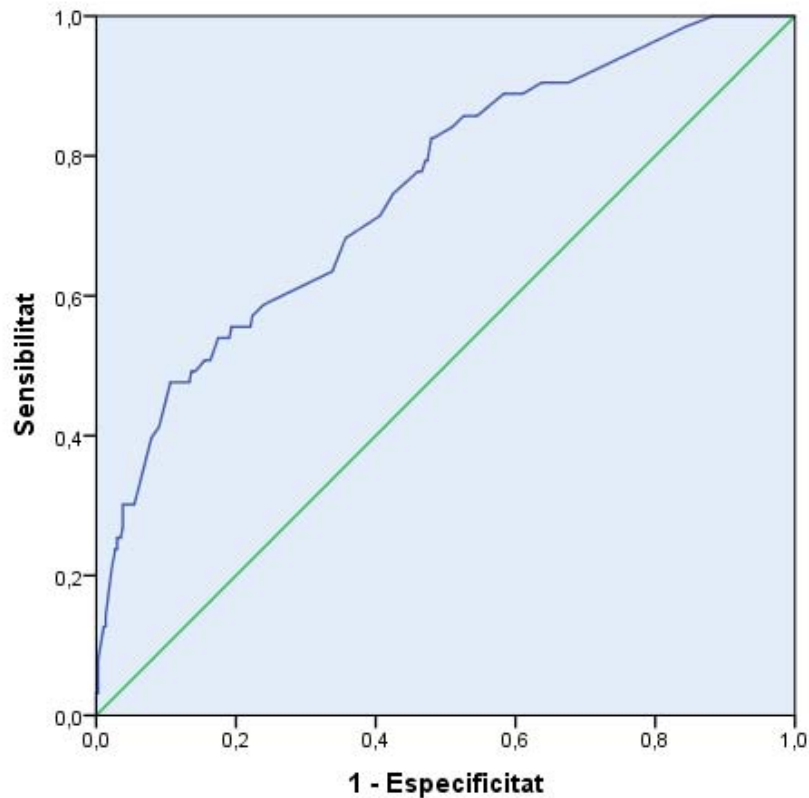
	No ECAM		Si ECAM (63/14,6%)		p	Odds Ratio (IC 95%)
	n	%	n	%		
SC	147	86,5	23	13,5		Ref
SFA	157	87,7	22	12,3		0,895 (0,478-1,675)
Demora stent-cirurgia					0,171	
< 6 setm	7	70,0	3	30,0		2,392 (0,600-9,533)
6 s- 1 any	52	91,2	5	8,8		0,536 (0,205-1,403)
> 1 any	307	84,8	55	15,2		Ref
Tractament AAP					0,149	
AAS	216	86,1	35	13,9		Ref
Clopidogrel	34	81,0	8	19,0		1,452 (0,621-3,393)
dobleAAP	105	88,2	14	11,8		0,822 (0,424-1,595)
No AAP	14	70,0	6	30,0		2,644 (0,952-7,341)
Blocants Beta					0,900	
No	126	85,7	21	14,3		Ref
Si	243	85,3	42	14,7		1,037 (0,589-1,827)
Estatines					0,025	
No	57	77,0	17	23,0		Ref
Si	312	87,2	46	12,8		0,494 (0,265-0,922)
Antivitamina K					0,005	
No	340	92,1	51	81,0		Ref
Si	29	7,9	12	19,0		2,759 (1,324-5,749)
Inhibidors bomba protons					0,739	
No	131	86,2	21	13,8		Ref
Si	238	85,0	42	15,0		1,101 (0,625-1,938)
Risc quirúrgic					0,045	
Baix	118	89,4	14	10,6		Ref
Intermedi	220	85,3	38	14,7		1,455 (0,758-2,795)
Vascular	31	73,8	11	26,2		2,990 (1,236-7,233)
Especialitat					0,290	
Urologia	107	86,3	17	13,7		Ref
Cirurgia general	94	90,4	10	9,6		0,670 (0,293-1,535)
COT	66	82,5	14	17,5		1,335 (0,617-2,886)
Cirurgia vascular	65	81,3	15	18,8		1,452 (0,679-3,104)
Cirurgia toràcica	18	100,0	0	0,0		nc
Ginecologia	7	77,8	2	22,2		1,798 (0,344-9,388)
Neurocirurgia.	4	66,7	2	33,3		3,147 (0,534-18,529)
Maxil·lofacial	4	80,0	1	20,0		1,574 (0,166-14,938)
ORL	2	66,7	2	33,3		6,294 (0,830-47,718)
Altres	2	66,7	1	33,3		3,147 (0,270-36,631)
Tipus malaltia					0,256	
Altres	127	85,8	21	14,2		Ref
Neoplàsica	128	89,5	15	10,5		0,708 (0,349-1,436)
Isquèmica	52	77,6	15	22,4		1,744 (0,834-3,645)
Traumàtic	28	82,4	6	17,6		1,295 (0,478-3,506)
Infecçiosa	21	80,8	5	19,2		1,439 (0,489-4,236)
Hemorràgic	13	92,9	1	7,1		0,465 (0,057-3,745)

Taula 1. Anàlisi ECAM: esdeveniments cardiovasculars adversos majors

	No ECAM		Si ECAM (63/14,6%)		p	Odds Ratio (IC 95%)
	n	%	n	%		
Prioritat					0,667	
< 24h	41	85,4	10	14,6		1,421 (0,625-3,228)
> 24h	37	80,4	7	19,6		1,102 (0,438-2,768)
No demorable	157	87,2	23	12,8		0,853 (0,458-1,590)
Demorable	134	84,1	23	15,9		Ref
Maneig Anestèsic						
A. General					0,572	
No	150	84,3	28	15,7		Ref
Si	219	86,2	35	13,8		0,856 (0,500-1,467)
A Combinada					0,183	
No	332	84,7	60	15,3		Ref
Si	37	92,5	3	7,5		0,449 (0,134-1,502)
A. Locorregional					0,031	
No	190	85,6	32	14,4		Ref
Intradural	125	83,3	25	16,7		1,187 (0,671-2,099)
Bloqueig perifèric	17	100,0	0	0,0		nc
Epidural	36	90,0	4	10,0		0,659 (0,219-1,979)
Intradural+epidural	1	33,3	2	66,7		11,875 (1,045-134,824)
Transfusió CH					<0,001	
No	307	89,5	36	10,5		Ref
Si	62	69,7	27	30,3		3,714 (2,103-6,559)
EHM					<0,001	
No	244	90,0	27	10,0		Ref
Si	125	77,6	36	22,4		2,603 (1,511-4,482)
HipoTA perioperatòria					0,012	
No	307	87,5	44	12,5		Ref
Si	62	76,5	19	23,5		2,138 (1,170-3,909)
Crisi HTA perioperatòria					0,105	
No	356	86,0	58	14,0		Ref
Si	13	72,2	5	27,8		2,361 (0,811-6,869)
Arítmia significativa					<0,001	
No	369	88,1	50	11,9		Ref
Si	0	0,0	13	100,0		nc
RCRI_Lee					0,001	
II	61	95,3	3	4,7		Ref
III	182	88,3	24	11,7		2,681 (0,780-9,217)
IV	126	77,8	36	22,2		5,810 (1,721-19,616)

nc: no calculable; COT: cirurgia ortopèdia i traumatologia; ORL: otorrinolaringologia

ANNEX 6.1.1. CORBA ROC, AUC pels ECAM



Àrea bajo la curva

Variables resultado de contraste: Probabilidad pronosticada

Àrea	Error típ. ^a	Sig. asintótica ^b	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,768	,034	,000	,702	,835

La variable (o variables) de resultado de contraste: Probabilidad pronosticada tiene al menos un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Los estadísticos pueden estar sesgados .

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Punt de tall = 0.22 (per Youden)

Sensibilitat = 0.54

Especificitat = 0.82

ANNEX 6.2. ESDEVENIMENTS HEMORRÀGICS MAJORS.

Taula 2 . Anàlisi EHM: esdeveniments hemorràgic majors						
		No EHM		Si EHM (161/37,1%)		
		n	%	n	%	p
						Odds Ratio (IC 95%)
Sexe						
	Dona	50	69,4	22	30,6	Ref
	Home	221	61,4	139	38,6	1,429 (0,829-2,464)
Edat						
	≤ 70	144	67,6	69	32,4	Ref
	>70	127	58,0	92	42,0	1,512 (1,021-2,239)
IMC						
	≤ 30	179	62,2	109	37,8	Ref
	> 30	92	64,3	51	35,7	0,910 (0,600-1,381)
ASA						
	III-II	203	68,6	93	31,4	Ref
	IV	68	50,4	67	49,6	2,150 (1,417-3,264)
	V	0	0,0	1	100,0	nc
Tabaquisme						
	No fumador	67	64,4	37	35,6	Ref
	Actiu	46	67,6	22	32,4	0,866 (0,453-1,654)
	Exfumador	140	62,2	144	36,3	1,862 (1,171-2,962)
Capacitat Funcional ≤4 METS						
	No	140	67,6	67	32,4	Ref
	Si	44	65,7	23	34,3	1,092 (0,610-1,955)
	No valorable	51	51,0	49	49,0	2,007 (1,232-3,241)
HTA						
	No	64	66,7	32	33,3	Ref
	Si	207	61,6	129	38,4	1,246 (0,773-2,010)
Diabetis						
	No	158	61,7	98	38,3	Ref
	DMID	51	66,2	26	33,8	0,821 (0,481-1,403)
	DMNID	62	62,6	37	37,4	0,962 (0,596-1,553)
Dislipèmia						
	No	89	62,2	54	37,8	Ref
	Si	182	63,0	107	37,0	0,969 (0,641-1,466)
AVC-AIT						
	No	234	62,9	138	37,1	Ref
	Si	37	61,7	23	38,3	1,054 (0,601-1,848)
Arteriopatia perifèrica						
	No	211	66,1	108	33,9	Ref
	Si	60	53,1	53	46,9	1,726 (1,116-2,669)
Condicions Cardíacques Actives						
IAM recent						
	No	267	62,7	159	37,3	Ref
	Si	4	66,7	2	33,3	0,840 (0,152-4,636)

Taula 2 . Anàlisi EHM: esdeveniments hemorràgic majors							
	No EHM		Si EHM (161/37,1%)				
	n	%	n	%	p	Odds Ratio (IC 95%)	
Angina III-IV						0,494	
No	259	62,4	156	37,6		Ref	
Si	12	70,6	5	29,4		0,692 (0,239-2,001)	
Insuficiència cardíaca descompensada						0,888	
No	269	62,7	160	37,3		Ref	
Si	2	66,7	1	33,3		0,841(0,076-9,345)	
Arítmia significativa						0,136	
No	268	63,2	156	36,8		Ref	
Si	3	37,5	5	62,5		2,863 (0,675-12,144)	
Malaltia valvular greu						0,899	
No	268	62,8	159	37,2		Ref	
Si	3	60,0	2	40,0		1,124 (0,186-6,797)	
Insuficiència cardíaca compensada						0,356	
No	248	63,4	143	36,6		Ref	
Si	23	56,1	18	43,9		1,357 (0,708-2,600)	
Angina I-II						0,438	
No	221	61,9	136	38,1		Ref	
Si	50	66,7	25	33,3		0,813 (0,480-1,374)	
IAM-ones Q						0,585	
No	192	61,9	118	38,1		Ref	
Si	79	64,8	43	35,2		0,886 (0,572-1,370)	
Fracció Ejecció						0,055	
≥ 50%	81	64,3	45	35,7			
< 50%	27	49,1	28	50,9		1,867 (0,982-3,547)	
Insuficiència renal Creatinina > 2 mg/dL						0,024	
No	208	60,1	138	39,9		Ref	
Si	63	73,3	23	26,7		0,550 (0,326-0,929)	
Insuficiència renal, FG< 60 (MDRD4)						0,757	
No	185	63,1	108	36,9		Ref	
Si	85	61,6	53	38,4		1,068 (0,704-1,621)	
Anèmia preoperatòria						0,045	
No	168	66,7	84	33,3		Ref	
Si	103	57,2	77	42,8		1,495 (1,008-2,219)	
Anèmia severa < 95 Hb g/L						0,001	
No	248	80,3	61	19,7		Ref	
Si	23	18,7	100	81,3		17,676(10,375-29,115)	
Troponina elevada						0,431	
No	35	44,3	44	55,7		Ref	
Si	5	33,3	10	66,7		1,591 (0,498-5,083)	
Tipus stent						0,265	
SC	101	59,4	69	40,6		Ref	
SFA	114	63,7	65	36,3		0,834 (0,541-1,285)	
Demora stent-cirurgia						0,318	
< 6 setm	5	50,0	5	50,0		1,828 (0,519-6,433)	
6 s- 1 any	32	56,1	25	43,9		1,428 (0,811-2,514)	

Taula 2 . Anàlisi EHM: esdeveniments hemorràgic majors

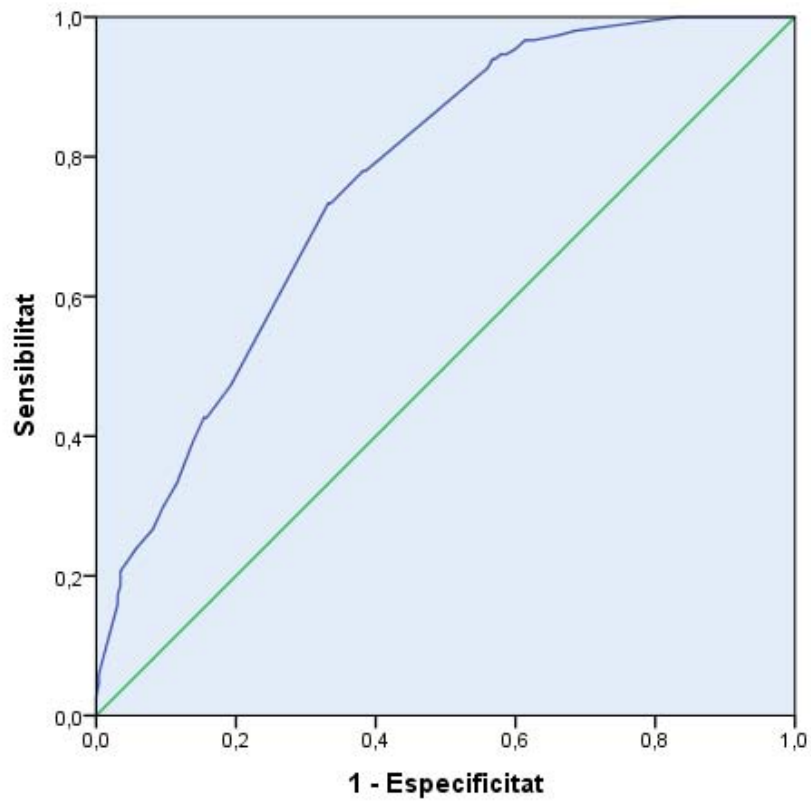
	No EHM		Si EHM (161/37,1%)		p	Odds Ratio (IC 95%)
	n	%	n	%		
> 1 any	234	64,6	128	35,4		Ref
Tractament AAP					0,711	
AAS	163	64,9	88	35,1		Ref
Clopidogrel	26	61,9	16	38,1		1,139 (0,580-2,237)
Doble AAP	70	58,8	49	41,2		1,296 (0,828-2,029)
No AAP	12	60,0	8	40,0		1,234 (0,486-3,134)
Blocants Beta					0,273	
No	87	59,2	60	40,8		Ref
Si	184	64,6	101	35,4		0,796 (0,529-1,198)
Estatines					0,496	
No		66,2	25	33,8		Ref
Si	222	62,0	136	38,0		1,201 (0,709-2,034)
Antivitamina K					0,003	
No	254	93,7	137	85,1		Ref
Si	17	6,3	24	14,9		2,617 (1,359-5,040)
Inhibidors bomba protons					0,111	
No	103	67,8	49	32,2		Ref
Si	168	60,0	112	40,0		1,401 (0,925-2,124)
Risc quirúrgic					<0,001	
Baix	120	90,9	12	9,1		Ref
Intermedi	134	51,9	124	48,1		9,253 (4,871-17,579)
Vascular	17	40,5	25	59,5		6,800 (2,890-15,996)
Especilitat					<0,001	
Urologia	99	79,8	25	20,2		Ref
Cirurgia general	68	65,4	36	34,6		2,096 (1,154-3,805)
COT	39	48,8	41	51,3		4,163 (2,239-7,740)
Cirurgia vascular	38	47,5	42	52,5		4,377 (2,353-8,141)
Cirurgia toràcica	10	55,6	8	44,4		3,168 (1,133-8,856)
Ginecologia	7	77,8	2	22,2		1,131 (0,221-5,782)
Neurocirurgia	2	33,3	4	66,7		7,920 (1,372-45,722)
Maxil·lofacial	4	80,0	1	20,0		0,990 (0,106-9,251)
ORL	2	66,7	1	33,3		1,980 (0,173-22,723)
Altres	2	66,7	1	33,3		1,980 (0,173-22,723)
Tipus malaltia					<0,001	
Altres	106	71,6	42	28,4		Ref
Neoplàsica	96	67,1	47	32,9		1,235 (0,749-2,036)
Isquèmica	36	53,7	31	46,3		2,173 (1,194-3,954)
Traumàtic	14	41,2	20	58,8		3,605 (1,667-7,793)
Infeciosa	17	65,4	9	34,6		1,336 (0,552-3,232)
Hemorràgic	2	14,3	12	85,7		15,142 (3,249-70,567)
Prioritat					0,235	
< 24h	17	33,3	34	40,9		5,136 (2,606-10,122)
> 24h	26	59,1	18	40,9		1,778 (0,887-3,561)
No demorable	115	63,9	65	36,1		1,451 (0,914-2,304)
Demorable	113	72,0	44	28,0		Ref

Taula 2 . Anàlisi EHM: esdeveniments hemorràgic majors

		No EHM		Si EHM (161/37,1%)		p	Odds Ratio (IC 95%)
		n	%	n	%		
Maneig Anestèsic							
A. General						0,001	
	No	128	71,9	50	28,1		Ref
	Si	143	56,3	111	43,7		1,987 (1,318-2,995)
A Combinada						<0,001	
	No	258	65,8	134	34,2		Ref
	Si	13	32,5	27	67,5		3,999 (1,998-8,003)
A. Locorregional						<0,001	
	No	138	62,2	84	37,8		Ref
	Intradural	106	70,7	44	29,3		0,682 (0,437-1,063)
	Epidural	13	32,5	27	67,5		3,412 (1,669-6,976)
	Intradural+epidural	1	33,3	2	66,7		3,286 (0,293-36,793)
	Bloqueig perifèric	13	76,5	4	23,5		0,505 (0,159-1,601)
HipoTA perioperatòria						<0,001	
	No	243	69,2	108	30,8		Ref
	Si	28	34,6	53	65,4		4,259 (2,555-7,099)
Arítmia significativa						0,209	
	No	265	63,2	154	36,8		Ref
	Si	6	46,2	7	53,8		2,008 (0,663-6,082)
crisi HTA perioperatòria						0,101	
	No	263	63,5	151	36,5		Ref
	Si	8	44,4	10	55,6		2,177 (0,841-5,635)

nc: no calculable; COT: cirurgia ortopèdia i traumatologia; ORL: otorrinolaringologia

ANNEX 6.2.1.CORBA ROC, AUC per EHM



Àrea bajo la curva

Variables resultado de contraste: Probabilidad pronosticada

Àrea	Error típ. ^a	Sig. asintótica ^b	Intervalo de confianza asintótico al 95%	
			Límite inferior	Límite superior
,764	,023	,000	,719	,809

La variable (o variables) de resultado de contraste: Probabilidad pronosticada tiene al menos un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Los estadísticos pueden estar sesgados .

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Punt de tall = 0.42 (per Youden)

Sensibilitat = 0.73

Especificitat = 0.67

