

CONFIDENCIAL

ESTUDIO RIBS-VII

Sexo: Varón Mujer

Edad:

Centro:

Fecha del procedimiento actual:

Cuaderno Recogida Datos
DVB = Dispositivo Vascular Bioreabsorbible

Estudio RIBS-VII

Nº de Paciente del Hospital:

TIPO Dispositivo Vascular Bioreabsorbible (DVB) con REESTENOSIS:

Modelo Exacto (longitud y diámetro):

TERAPEUTICA ACTUAL para la reestenosis del DVB

Dispositivo

Longitud:

Diámetro:

Máximo diámetro balón utilizado:

Máxima presión utilizada:

Criterios de Inclusión y Exclusión **(PACIENTE)**

Inclusión ver *Apéndice I-a* (todas las contestaciones deben ser sí)

TODO SI

SI ALGUNA NO: Especificar y motivos inclusión:

Exclusión ver *Apéndice I-a* (todas las contestaciones deben ser no)

TODO NO

SI ALGUNA SI: Especificar y motivos inclusión:

Criterios de Inclusión y Exclusión **(VASO/LESION)**

Inclusión ver *Apéndice I-b* (todas las contestaciones deben ser sí)

TODO SI

SI ALGUNA SI: Especificar y motivos inclusión:

Exclusión ver *Apéndice I-b* (todas las contestaciones deben ser no)

TODO NO

SI ALGUNA NO: Especificar y motivos inclusión:

Nota.- Puede incluirse en el estudio a un paciente previamente tratado por reestenosis de DVB siempre que de su consentimiento para seguimiento prospectivo clínico (y si procede angiográfico) según el protocolo actual.

Historia Clínica

Historia Previa:

- No Si Enfermedad vascular periférica
- No Si Diabetes: No Insulino dependiente, Insulino dependiente.
- No Si Hipertensión arterial
- No Si Historia Familiar de cardiopatía Isquémica
- No Si Fumador
- No Si Ex_fumador
- No Si Hipercolesterolemia
- No Si Insuficiencia cardiaca previa
- No Si Infarto de miocardio previo
- No Si Cirugía coronaria previa

Intervenciones coronarias previas:

- Sólo ACTP previa en la Lesión que ahora va a ser intervenida en RIBS VII
vs
- ACTP previa de Otra Lesión Además de la que va a ser Tratada en RIBS VII

Clínica en la actualidad: elegir una: (Clasificación angina ver Apéndice II)

- Asintomático con Isquemia Silente:
- Prueba de detección isquemia y resultado:
- Angina de esfuerzo
- Angina inestable
- Infarto agudo de miocardio
- Elevación anormal troponinas
- Elevación anormal CPK sin desarrollo Q patológicas
- Elevación anormal CPK y desarrollo Q patológicas

Cateterismo Diagnóstico:

Número vasos enfermos (estenosis >50%): 1 , 2 ; 3 .

Ventriculografía: SI NO

FEVI: .(%)

Descripción DVB Previo (que actualmente está reestenosado):

DVB (Modelo específico):

Longitud: mm Diámetro balón previo: mm Presión máx. implantación: Atm

Tiempo desde la implantación del DVB inicial hasta la ACTP actual: días

Características Lesión (Reestenosis DVB):

Vaso: TCI ; DA ; CD ; CX ; Safena

Segmento BARI: (**Apéndice III**)

Dilataciones previas de ésta misma lesión:

1 ; Fecha: ; Tipo:

2 ; Fecha: ; Tipo:

3 ; Fecha: ; Tipo:

Morfología Angiográfica Lesión (Reestenosis DVB):

No Si Calcificada

No Si Curva (>45°)

No Si Excéntrica

No Si Irregular

No Si Trombo

No Si Ostial

No Si Bifurcación (rama lateral ≥ 1.5 mm)

No Si Pequeñas ramas laterales (< 1.5 mm)

Clasificación **ACC/AHA** ver **Apéndice IV-a:**

A B1 B2 C

Clasificación **Mehran** ver **Apéndice IV-b:**

IA IB IC ID II III IV

TIMI PRE 0 I II III

No Si Reestenosis DVB FOCAL (≤ 10 mm)

Longitud reestenosis: mm (análisis visual).

Tipo de reestenosis (elegir una):

Reestenosis fundamentalmente **intra DVB**

vs

Reestenosis fundamentalmente del **margen** del DVB y fuera del DVB

ACTP

(Indicar lo referente a la lesión del estudio)

ANGIOGRAFIA: (APENDICE V) realizar 3 proyecciones seleccionadas tras NTG (metodología QCA: catéter centrado, no movimiento, etc) antes y después de la intervención. Anotar proyecciones seleccionadas para repetir las mismas en seguimiento angiográfico.

Tamaño con el que se realiza la ACTP: Catéter: F

Balón Predilatación: Si: No:

#1) (Fabricante y modelo) Diámetro presión final

#2) (Fabricante y modelo) Diámetro presión final

#2) (Fabricante y modelo) Diámetro presión final

Stent: Si: No:

#1): Longitud: Diámetro presión final

#2): Longitud: Diámetro presión final

#2): Longitud: Diámetro presión final

Balón Postdilatación: Si: No:

#1) (Fabricante y modelo) Diámetro presión final

#2) (Fabricante y modelo) Diámetro presión final

Otro Dispositivo:

#1) Modelo específico: Longitud: Diámetro Otras Características:

Tipo Tratamiento:

Fundamentalmente cubriendo la estenosis en el DVB previo (intra-stent)

vs

<50% de su longitud dentro del DVB previo (fundamentalmente fuera)

DATOS FINALES DILATACION:

Máxima Presión Utilizada: atm.

Máximo Diámetro Balón empleado: mm.

Tiempo total de dilatación: sg.

Se ha realizado IVUS **SI** **NO**

Velocidad pull-back 0.5 mm/s.

Sistema: Boston Endosonics

Momento: Preintervención Post-intervención.

Observaciones

Se ha realizado OCT **SI** **NO**

Velocidad pull-back.

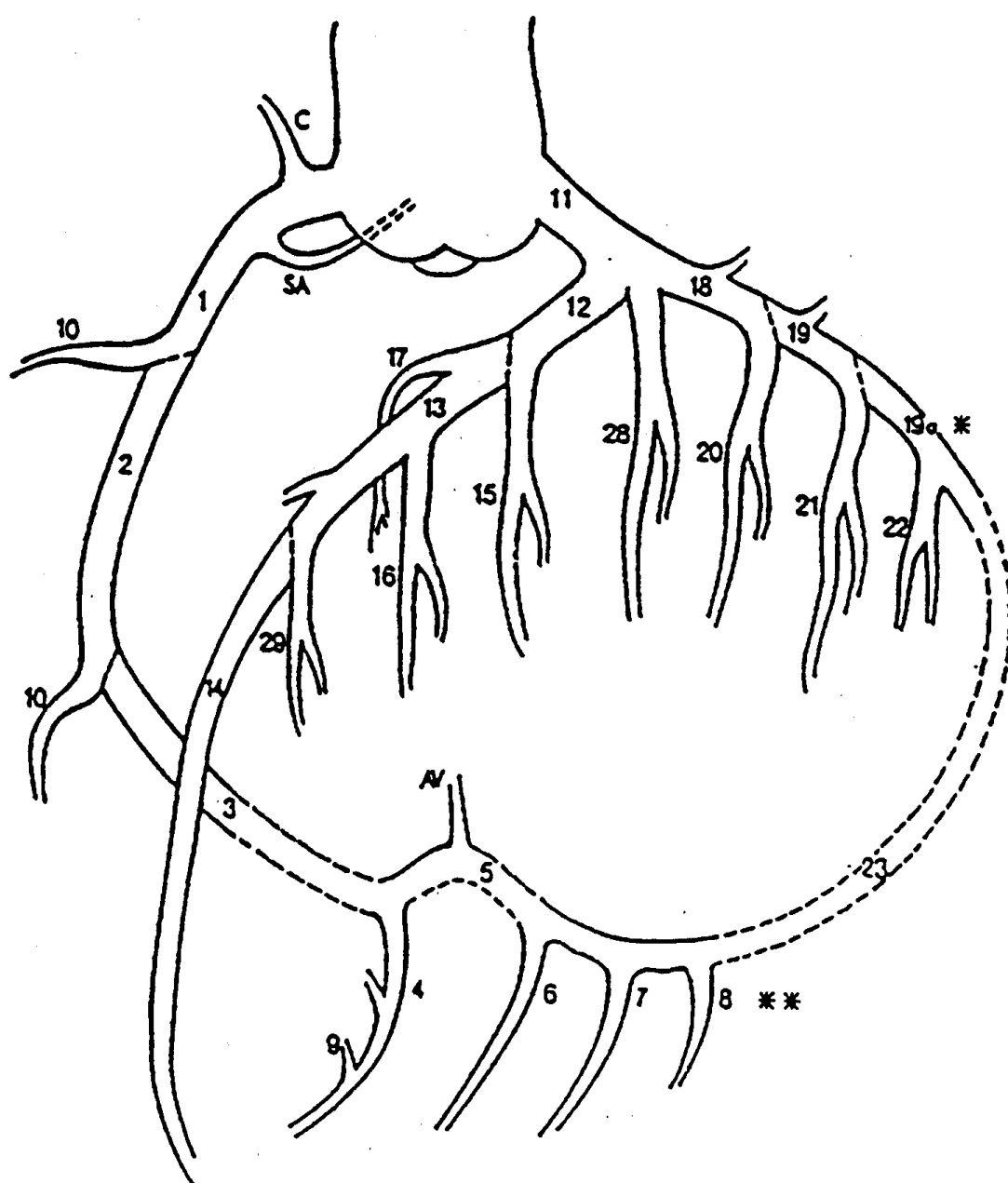
Sistema: St Jude Terumo

Momento: Preintervención Post-intervención.

Observaciones

DIAGRAMA (DIBUJO O FOTOGRAFIA):

Señalar la localización del DVB (marcas color azul), la lesión causante de la reestenosis (marcas color negro) y el segmento tratado (marcas color rojo). Resaltar curvas y ramas laterales para localización.



Se ha dilatado otra lesión en el mismo procedimiento:Sí ; No Especificar **localización (vaso-segmento)** y **procedimiento utilizado (STENT-TIPO; Solo BALON; otros):**Exito de esta dilatación adicional: Sí ; No **Medicación durante o tras ACTP**Sí ; No Ilb-IIIa durante o tras ACTPSí ; No Clopidogrel. Tiempo Inicio respecto ACTP Dosis cargaSí ; No Prasugrel. Tiempo Inicio respecto ACTP Dosis cargaSí ; No Ticagrelor. Tiempo Inicio respecto ACTP Dosis carga

Dificultades: “Pepita de melón”; Dilatación en bifurcación

Otras:

Complicaciones Durante la Dilatación (En la Sala): No Si

- Muerte CABG Oclusión aguda Trombosis
 Disección – TIPO (Apéndice VII):
 Pérdida de Rama “No reflow” Embolismo
 Perforación Taponamiento
 Fibrilación V Taquicardia Ventricular
 Bloqueo A-V Shock cardiogénico
 Complicación no se considera relacionada con ACTP de la reestenosis (ACTP multivaso)

Comentarios específicos:

Resultados Procedimiento:Exito angiográfico (lesión residual <50% visual): Sí ; No TIMI POST: 0 I II III **Analítica durante la estancia Hospitalaria**

CPK Pre:	Troponina Pre:
CPK Post 1ª determinación:	Troponina Post 1ª:
CPK Post 2ª determinación:	Troponina Post 2ª:
CPK Post 3ª determinación:	Troponina Post 3ª:

Indicar límite superior de normalidad (local) CPK y troponina

Comentarios y datos analíticos adicionales anormales:**ECG durante la estancia Hospitalaria:**

- NORMAL:**
 Anormal: Describir datos ECG anormales
 Anormal: Describir “cambios” ECG a raíz de la intervención

Curso Clínico (Fase Hospitalaria):

Complicaciones: No Si

No Si **Muerte Cardíaca.** Descripción

No Si **Muerte No Cardíaca** Descripción

No Si **CABG**

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**

Q, No Q.

CPK max. U/L. .

CPK MB max. U/L.

Troponina

No Si **Oclusión <24h.** Tratamiento:

ACTP, Trombolisis (IV, IC), CABG, Conservador,

Exito de recanalización, Fracaso.

No Si **Oclusión subaguda >24h.**

Tratamiento:

ACTP, Trombolisis (IV, IC), CABG, Conservador,

Exito de recanalización, Fracaso.

No Si **Vasculares:**

Hemorragia (con caída de Hb >3 g/100 cc)

Transfusión Hematoma importante Fístula A-V

Pseudoaneurisma Cirugía Femoral

No Si **Otras.**

Describir:

Si complicación especificar:

se considera relacionada con la ACTP de reestenosis ST (P.ej. ACTP multivaso)

no se considera relacionada con la ACTP de reestenosis ST (P.ej. ACTP multivaso)

Fecha de alta:

FECHA 1er Seguimiento:

Control Clínico & Angiográfico (9 meses): Es muy importante realizar la valoración clínica "inmediatamente antes" de la coronariografía; es también muy importante valorar el test de esfuerzo previo. Si se considera posibilidad nueva revascularización debe estar clínicamente indicada (considerar FFR en casos necesarios)

Clínica: elegir una: (Clasificación angina ver **Apéndice II**)

Asintomático

Asintomático con isquemia silente.

Prueba detección isquemia y resultado:

Angina de esfuerzo

Angina inestable

Sucesos: No Si

No Si **Muerte Cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Muerte no cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**

Q, No Q. Fecha:

CPK max. U/L. .

CPK MB max. U/L.

Troponina

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso por reestenosis (TLR):**
(segmento tratado y los 5 mm adyacentes de cada lado)

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso pero "NO" por reestenosis:**

CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización pero en otro vaso:**

CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

Angiografía de Seguimiento I

- 1.- Idealmente a los 9 meses (puede realizarse entre 6 meses y 1 año según logística local)
 2.- Si una angiografía se adelanta por síntomas (no programada) y **no** tiene reestenosis, sólo se puede emplear como seguimiento si se realiza >3 meses del procedimiento RIBS.
 Si es < 3 meses y **no** existe reestenosis **hay que repetir** la programada a los 6-9 meses

NOTA: repetir las “mismas proyecciones” (anotarlas) que las realizadas en pre-intervención y post-intervención tras NTG intracoronaria.

Programada **SI** **NO** **NO Realizada**

FECHA Coronariografía:

Tamaño Catéter F

REESTENSOSI VISUAL: **SI** **NO**

Se ha realizado IVUS: **SI** **NO**

Sistema: Boston Endosonics

Observaciones:

Se ha realizado OCT: **SI** **NO**

Sistema: St Jude Terumo

Observaciones:

FECHA 2do Seguimiento:

Clínica: elegir una: (Clasificación angina ver **Apéndice II**)

- Asintomático
 Asintomático con isquemia silente. Prueba de detección isquemia y resultado:
 Angina de esfuerzo
 Angina inestable

Sucesos: No Si

No Si **Muerte Cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Muerte no cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**

Q, No Q. Fecha:
 CPK max. U/L. .
 CPK MB max. U/L.
 Troponina

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso por reestenosis (TLR):**
 (segmento tratado y los 5 mm adyacentes de cada lado)

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso pero "NO" por reestenosis:**
 CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización en otro vaso:**

CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

FECHA Nuevo Seguimiento:

Clínica: elegir una: (Clasificación angina ver **Apéndice II**)

Asintomático

Asintomático con isquemia silente. Prueba de detección isquemia y resultado:

Angina de esfuerzo

Angina inestable

Sucesos: No Si

No Si **Muerte Cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Muerte no cardíaca.** Fecha. **Descripción**

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**

Q, No Q. Fecha:

CPK max. U/L. .

CPK MB max. U/L.

Troponina

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso por reestenosis (TLR):**
(segmento tratado y los 5 mm adyacentes de cada lado)

No Si **Nueva revascularización del mismo vaso pero "NO" por reestenosis:**
 CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización en otro vaso:**
 CABG ACTP. Fecha:

Éxito: Si No

Si CABG: Describir puentes:

Si ACTP: Dispositivo:

FECHA EVENTO 1:

Eventos Adversos Mayores (EAM) (I)

Cualquier evento o complicación mayor (IAM, reACTP, Cirugía, Muerte, Trombosis) o ingreso hospitalario no programado por causa cardiovascular. Si se ingresa en un hospital y luego se traslada a otro contar solo como 1 evento (Apéndice II)

Evento

No Si **Muerte.** Fecha:
Cardiaca No Cardiaca

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**
 Q, No Q. Fecha:
CPK max. U/L. .
CPK MB max. U/L.
Troponina
Trombolisis (trombolítico usado)

No Si **Nueva coronariografía.** Fecha:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso por reestenosis (TLR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso "no" por reestenosis (TVR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Necesidad de Nueva revascularización otro vaso:**
 CABG ACTP. Fecha:

No Si **Trombosis (Criterios ARC).** Fecha:
Definitiva Probable Posible

Describir en detalle las complicaciones o medidas hospitalarias (Marcapasos, balón contrapulsación, causa de muerte, etc)

ECG durante la estancia Hospitalaria: MARCAR REALIZADO

(Guardar los ECG para luego enviar: con fecha y hora)

FECHA EVENTO 2:

Eventos Adversos Mayores (EAM) (II)

Cualquier evento o complicación mayor (IAM, reACTP, Cirugía, Muerte, Trombosis) o ingreso hospitalario no programado por causa cardiovascular. Si se ingresa en un hospital y luego se traslada a otro contar solo como 1 evento. (Apéndice II)

Evento

No Si **Muerte.** Fecha:
Cardiaca No Cardiaca

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**
 Q, No Q. Fecha:
CPK max. U/L. .
CPK MB max. U/L.
Troponina
Trombolisis (trombolítico usado)

No Si **Nueva coronariografía.** Fecha:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso por reestenosis (TLR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso "no" por reestenosis (TVR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Necesidad de Nueva revascularización otro vaso:**
 CABG ACTP. Fecha:

No Si **Trombosis (Criterios ARC).** Fecha:
Definitiva Probable Posible

Describir en detalle las complicaciones o medidas hospitalarias (Marcapasos, balón contrapulsación, causa de muerte, etc)

ECG durante la estancia Hospitalaria: MARCAR REALIZADO

(Guardar los ECG para luego enviar: con fecha y hora)

FECHA EVENTO 3:

Eventos Adversos Mayores (EAM) (III)

Cualquier evento o complicación mayor (IAM, reACTP, Cirugía, Muerte, Trombosis) o ingreso hospitalario no programado por causa cardiovascular. Si se ingresa en un hospital y luego se traslada a otro contar solo como 1 evento. (Apéndice II)

Evento

No Si **Muerte.** Fecha:
Cardiaca No Cardiaca

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**
 Q, No Q. Fecha:
CPK max. U/L. .
CPK MB max. U/L.
Troponina
Trombolisis (trombolítico usado)

No Si **Nueva coronariografía.** Fecha:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso por reestenosis (TLR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso "no" por reestenosis (TVR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Necesidad de Nueva revascularización otro vaso:**
 CABG ACTP. Fecha:

No Si **Trombosis (Criterios ARC).** Fecha:
Definitiva Probable Posible

Describir en detalle las complicaciones o medidas hospitalarias (Marcapasos, balón contrapulsación, causa de muerte, etc)

ECG durante la estancia Hospitalaria: MARCAR REALIZADO

(Guardar los ECG para luego enviar: con fecha y hora)

FECHA EVENTO 4:

Eventos Adversos Mayores (EAM) (IV)

Cualquier evento o complicación mayor (IAM, reACTP, Cirugía, Muerte, Trombosis) o ingreso hospitalario no programado por causa cardiovascular. Si se ingresa en un hospital y luego se traslada a otro contar solo como 1 evento. (Apéndice II)

Evento

No Si **Muerte.** Fecha:
Cardiaca No Cardiaca

No Si **Infarto de miocardio. VER CRITERIOS APENDICE II**
 Q, No Q. Fecha:
CPK max. U/L. .
CPK MB max. U/L.
Troponina
Trombolisis (trombolítico usado)

No Si **Nueva coronariografía.** Fecha:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso por reestenosis (TLR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Nueva revascularización mismo vaso "no" por reestenosis (TVR):**
 CABG ACTP. Fecha:
Éxito: Si No
Si CABG: Describir puentes:
Si ACTP: Dispositivo:

No Si **Necesidad de Nueva revascularización otro vaso:**
 CABG ACTP. Fecha:

No Si **Trombosis (Criterios ARC).** Fecha:
Definitiva Probable Posible

Describir en detalle las complicaciones o medidas hospitalarias (Marcapasos, balón contrapulsación, causa de muerte, etc)

ECG durante la estancia Hospitalaria: MARCAR REALIZADO

(Guardar los ECG para luego enviar: con fecha y hora)

Apéndice I-a:

Criterios de Inclusión y Exclusión ***(PACIENTE)***

Inclusión

Edad entre 20 y 90 años

Consentimiento informado para estudio y seguimiento clínico

Angina y/o demostración objetiva de isquemia (o alteración perfusión, flujo coronario [FFR,iFR])

Exclusión

Ausencia de consentimiento informado para estudio y seguimiento clínico

Apéndice I-b:

Criterios de Inclusión y Exclusión **(VASO/LESION)**

Inclusión

- Reestenosis DVB (>50% por estimación visual; DVB o sus bordes [5 mm])
- Localización DVB visualizable o conocida

Exclusión

Ninguno

Apéndice II:

Angina Estable: (Clasificación Canadiense)

Clase I: La actividad física ordinaria no causa angina. Angina con esfuerzos muy importantes, no habituales.

Clase II: Limitación ligera de la actividad ordinaria. Angina al caminar o subir escaleras rápidamente, tras las comidas, con frío, por la mañana.

Clase III: Limitación marcada de la actividad diaria. Caminar 1-2 manzanas en llano; subir 1 piso; a velocidad normal, causa angina

Clase IV: Angina ante el más mínimo esfuerzo

Angina Inestable: (Clasificación Braunwald)

Clase I: Reciente comienzo o progresiva en los últimos 2 meses. No dolores reposo

Clase II: Angina reposo, (último episodio > 48 horas)

Clase III: Angina reposo. (último episodio en las 48 horas precedentes)

Clase A: Secundaria (anemia, arritmias, fiebre...)

Clase B: Primaria

Clase C: Angina Postinfarto

Infarto de miocardio: (Al menos 2 criterios)

1.- Dolor precordial \geq 30 minutos

2.- Ondas Q patológicas (Código de Minnesota)

3.- Elevación CPK total (> doble límite superior normalidad) con CPK MB patológica

Trombosis del Stent

Se utilizan los criterios del Academic Research Consortium (ARC).

La definición del ARC divide las trombosis del stent en 3 categorías:

1) **Trombosis Definitiva:** confirmada angiográficamente o con patología y con síntomas isquémicos o cambios electrocardiográficos o elevación de biomarcadores.

2) **Trombosis Probable:** Cualquier muerte no explicada en los primeros 30 días tras la intervención o cualquier episodio de infarto de miocardio con isquemia en el territorio del stent, sin confirmación angiográfica, en la ausencia de otra causa obvia de infarto.

3) **Trombosis Posible:** Cualquier muerte no explicada mas allá de los primeros 30 días

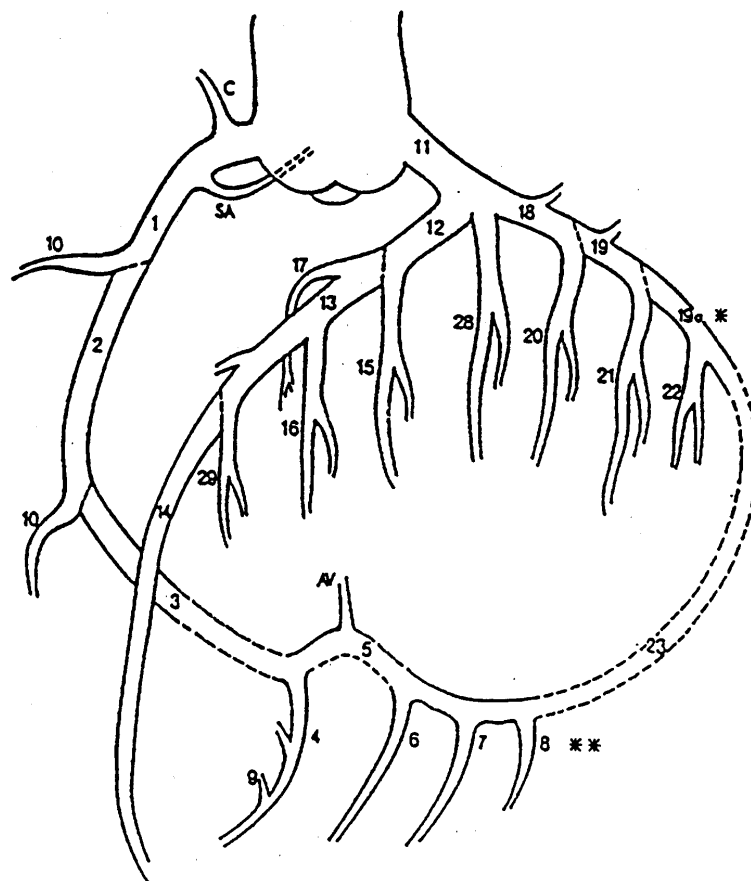
Las trombosis también se clasifican temporalmente en:

Temprana: En los primeros 30 días

Tardía: Del día 30 al día 365

Muy Tardía: Después del primer año.

Apéndice III: Segmentos coronarios (Clasificación BARI)



Apéndice IV-a:

Clasificación Lesiones (ACC / AHA):

TIPO A:

Focal (< 10 mm)	No o poco Ca ⁺⁺
Concéntrica	No oclusión
Accesible	No ostial
Seg recto (ángulo < 45°)	No ramas laterales significativas
Lisa	No trombo

TIPO B:

Tubular (10-20 mm)	Calcificación mod-severa
Excéntrica	Oclusión total aguda (< 3 meses)
Tortuosidad prox moderada	Ostial
Angulación moderada (45-90°)	Bifurcación (se puede doble guía)
Irregular	Trombo

TIPO C:

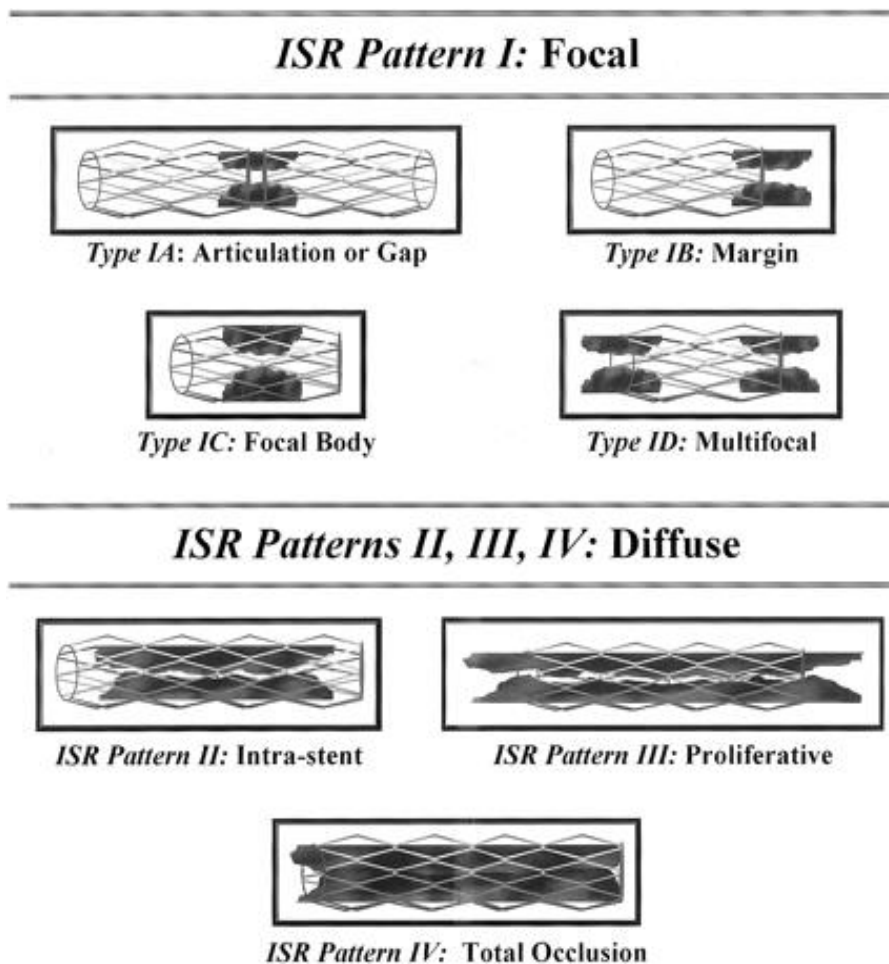
Difusa (> 20 mm)	Oclusión total crónica (> 3 meses)
Tortuosidad prox severa	Bifurcación que no se puede proteger
Angulación severa (> 90°)	Safenas con lesiones friables

Clasificación TIMI:

TIMI 0	Ausencia de paso anterógrado de contraste
TIMI I	Perfusión anterógrada mínima que no opacifica totalmente lecho distal
TIMI II	Perfusión parcial. El lecho distal se opacifica bien pero lentamente
TIMI III	Perfusión completa. Avance del contraste a velocidad normal

Apéndice IV-b:

Clasificación de Lesiones con Reestenosis Intra-stent (Mehran):



Tipo I: focal (≤ 10 mm)

IA: articulación

IB: margen

IC: cuerpo

ID: multifocal

Tipo II: difusa Intrastent

Tipo III: difusa proliferativa (incluye afectación fuera del stent)

Tipo IV: difusa oclusión total

Apéndice V:

Protocolo Angiografía Cuantitativa:

- 1.- *Tras la administración de NTG (0,2 mgr ic) filmar (CD), la arteria responsable, en inspiración mantenida, en 3 proyecciones distintas (idealmente ortogonales o separadas >30°).*
- 2.- **ES MUY IMPORTANTE INCLUIR EN EL PROTOCOLO EL TAMAÑO DEL CATETER.** *El catéter guía debe verse al menos en sus 2-3 cm distales y filmarse, lleno de contraste, para la calibración. Esperar 1-2 segundos antes de inyectar para permitir visualizar -en movimiento- la localización del Stent previo sin contraste).*
- 3.- *Lupa de 6.5" o equivalente (intermedia).*
- 4.- *Intentar no mover la mesa (misma altura, no mover la mesa durante la inyección).*
- 5.- *Buscar proyecciones sin acortamiento que demuestren claramente la lesión (sin superposición de catéteres o ramas laterales). Las 3 proyecciones pre seleccionadas para angiografía cuantitativa y las 3 proyecciones post deben realizarse "sin" la guía.*
- 6.- *Centrar la lesión (evitar "pincushion distorsion").*
- 7.- *Anotar las proyecciones elegidas y repetirlas de forma **exacta**, en inspiración (tras NTG) una vez finalizado el procedimiento y en el control de los 9 meses. (Siempre cartel de NTG con la 1ª inyección).*
- 8.- **Angiografía de seguimiento: ES MUY IMPORTANTE INCLUIR EN PROTOCOLO EL TAMAÑO DEL CATETER.** *A los 9 meses o antes si síntomas. Si una angiografía se adelanta por síntomas y **no** tiene reestenosis, sólo se puede emplear como seguimiento si se realiza >3 meses del procedimiento RIBS. Si es ≤ 3 meses y **no hay reestenosis hay que repetirla a los 9 meses.***

Apéndice VI:

Estrategia y Recomendaciones Intervención:

1.- En cualquier estrategia de tratamiento debe intentar alcanzarse el mejor resultado angiográfico posible. Aunque se dan unas recomendaciones la estrategia concreta debe individualizarse a criterio del operador. Si se sospecha o confirma (OCT o IVUS) DVB infraexpandidos tratarlos con balones no distensibles de mayor tamaño al inicial y/o con alta presión.

2.- **Predilatación:**

Realizar una correcta predilatación de la lesión muy especialmente en vasos en los que se aprecie calcio. Intentar evitar dañar los segmentos adyacentes. Adecuar también la longitud de este balón de predilatación a la lesión y, en su caso, utilizar balones cortos a altas presiones.

Recordar que el DVB previo puede dificultar el avance de nuevos dispositivos a su través.

3.- realizar la intervención filmando cada dilatación / dispositivo empleado. Elegir la longitud del dispositivo de acuerdo a la longitud de la reestenosis. Cubrir “toda” la zona de la lesión (“sano a sano”). Intentar evitar la implantación de múltiples dispositivos. En caso de infraexpansión postdilatar con un balón no distensible a altas presiones (>14 atm).

Apéndice VII:

Tipos de Disección (NHLBI):

Tipo A: pequeña zona radiolúcida en la luz del vaso que desaparece al pasar el contraste.

Tipo B: Defecto de repleción paralelo a la luz del vaso persistiendo tras el paso del contraste.

Tipo C: Disección protuyendo fuera de la luz del vaso persistiendo tras el paso del contraste.

Tipo D: Defecto de repleción espiroideo, con lavado del contraste distal más lento.

Tipo E: Defecto de repleción persistente, con flujo anterógrado lento.

Tipo F: Defecto de repleción acompañado de oclusión total.

Apéndice VIII:

Tratamiento Médico Asociado:

1.- Aspirina: Todos los pacientes deben estar en tratamiento con aspirina antes del procedimiento y este fármaco se mantendrá de forma indefinida tras la intervención.

2.- Clopidogrel: Todos los pacientes deben recibir clopidogrel antes de la intervención.

Administrar una dosis de carga de 600 mg idealmente el día previo y en cualquier caso 6 h antes de la intervención. Nota específica en el alta hospitalaria resaltando la importancia de no suspender prematuramente su administración. Este fármaco debe mantenerse un mínimo de 6 meses tras procedimiento e, idealmente, hasta completar el año de seguimiento.

3.- Prasugrel o Ticagrelor. Pueden utilizarse en vez del clopidogrel a juicio del operador. Es importante confirmar pretratamiento antes de la intervención y en su caso administrar las dosis de carga indicada para estos fármacos. Mantener durante 6 meses.

4.- Heparina: Se recomienda heparina no fraccionada. Bolo 100U/K antes del procedimiento y luego según ACT (250-300). Si se utilizan IIb/IIIa reducir la dosis a 70U/Kg. A criterio del operador puede emplearse bivalirudina con pautas habituales.

4.- Betabloqueantes, IECA, Estatinas: Según pautas del centro atendiendo a los factores de riesgo, anatomía coronaria y función ventricular, pero siguiendo en lo posible las Guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología.

5.- Control estricto de los Factores de Riesgo Coronario: Siguiendo en lo posible las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología de Prevención Secundaria.

Consentimiento Informado:

(INFORMACION PARA EL PACIENTE):

Estudio RIBS-VII

(Tratamiento de la Reestenosis de Dispositivos Vasculares Bioreabsorbibles):

NOMBRE DEL PACIENTE

Fecha

Estimado paciente,

Como le hemos explicado, con el nuevo cateterismo cardiaco que se le ha realizado hemos demostrado que el Dispositivo Vascular Bioreabsorbible (DVB) (prótesis intracoronaria del tipo stent) que previamente le habíamos implantado en su arteria coronaria se ha reestenosado (presenta una nueva estenosis en la misma zona). El mecanismo de la reestenosis (estrechamiento) de su DVB no es conocido con exactitud pero habitualmente se debe a crecimiento de la propia enfermedad de la pared arterial que penetra en el DVB y termina obstruyéndolo.

El mejor tratamiento de la reestenosis de un DVD tampoco se conoce. Se puede realizar una angioplastia coronaria rutinaria (dilatación de la lesión con un balón), se puede dilatar la lesión con un balón que incorpora un fármaco que se administra localmente en la zona obstruida o se pueden emplear stents metálicos convencionales o stents metálicos con fármaco o incluso implantar otro DVB. Por lo tanto es importante de analizar y seguir dentro de un Registro como el presente (Estudio RIBS-VII) el resultado a largo plazo de estas intervenciones.

En cualquier caso, cualquier reintervención coronaria presenta un cierto riesgo de complicaciones (que se detallan en el consentimiento general de cateterismo y angioplastia). El riesgo de posibles complicaciones se considera menor que el beneficio esperable con el tratamiento de su enfermedad.

El procedimiento que se le va a practicar es una intervención coronaria dirigida al tratamiento de la reestenosis del DVB que se ha visualizado en el cateterismo cardiaco. Esta intervención es un procedimiento terapéutico y, por tanto, tiene los mismos riesgos y las mismas posibilidades de complicaciones que otras intervenciones coronarias. En su caso, se realizara la intervención que se considere mas apropiada por su médico.

Si usted acepta formar parte de éste estudio será seguido con los controles propios del protocolo de estudio para conocer el resultado y la efectividad del tratamiento. En pacientes seleccionados la realización de un cateterismo de control a los 6-9 meses puede ser considerada como práctica clínica habitual en pacientes con un alto riesgo de reestenosis para garantizar el mantenimiento del resultado de la reintervencion a largo plazo. Esta posibilidad se le explicara por su medico en caso de considerarse indicada. En pacientes seleccionados se analizara la reestenosis del DVB y se guiará y optimizará el resultado del procedimiento utilizando técnicas de imagen intracoronarias especiales (tomografía de coherencia óptica o ecografía intravascular). El uso de estas técnicas de imagen en nuestra unidad es ya rutinario en muchos pacientes y el posible riesgo asociado a su uso -que es mínimo- queda compensado a juicio del medico que realiza el estudio por el posible beneficio derivado de la información obtenida. Finalmente, para estar seguros de que los resultados obtenidos con el tratamiento empleado son definitivos y se mantienen a largo plazo se realizara un control clínico a largo plazo para conocer su estado de salud y analizar la posible aparición de problemas.

La confidencialidad de la información obtenida será respetada y se cumplirá la ley 15/99 de protección de datos de carácter personal. La confidencialidad de la información obtenida será respetada. La identidad de los pacientes no será desvelada ni divulgada. El estudio se realizará según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, máxime en lo que concierne al envío y manejo de datos a terceros. La información clínica derivada del

procedimiento y evolución posterior podrá ser utilizada por los médicos responsables del estudio para su análisis y publicación de los resultados globales del estudio en el ámbito científico, manteniendo en todo momento el anonimato de los participantes.

II. DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE

El médico Dr. me ha explicado de forma satisfactoria en qué consiste el estudio “**RIBS VII**”. También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones y beneficios del tratamiento administrado en dicho estudio. Además he leído el consentimiento informado..

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento para que el Dr....., y el personal ayudante que precise, me incluyan en el estudio “**RIBS VII**”.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firmado *Fecha*

(Nombre y dos apellidos)

REPRESENTANTE LEGAL*

El médico Dr. me ha explicado de forma satisfactoria en qué consiste el estudio “**RIBS VII**”. También me ha explicado los riesgos existentes, las posibles molestias o complicaciones y beneficios del tratamiento administrado en dicho estudio. Además he leído el consentimiento informado.

He comprendido perfectamente todo lo anterior y doy mi consentimiento para que el Dr., y el personal ayudante que precise, me incluyan en el estudio “**RIBS VII**”.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Firmado.....

(Nombre, dos apellidos y DNI)

*Orden de prelación: cónyuge, hijos, padres, hermanos, otros.

MÉDICO: Dr.

He informado a este paciente, y/o a su representante legal, del propósito y metodología del estudio “**RIBS VII**”, así como de sus riesgos y alternativas.

Fecha..... Firma y nº de colegiado del médico responsable