

## V. Desarrollo de las preguntas y recomendaciones

**Pregunta 1: En adultos con infarto agudo de miocardio con elevación persistente del segmento ST (IMCEST) ¿cuál es el máximo retraso de tiempo aceptable para la realización de una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria antes de optar por una estrategia farmacoinvasiva (fibrinólisis e intervención coronaria percutánea)?**

### Introducción

Estudios aislados han reportado que la eficacia del intervención coronaria percutánea (ICP) primaria en la mortalidad es dependiente del tiempo de inicio de la intervención (14). Frente a esto, organizaciones como la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, en sus siglas en inglés) recomiendan que el inicio de la ICP lo antes posible (15).

Sin embargo, el tiempo de inicio de la ICP primaria va a depender del tiempo de identificación de la enfermedad, tiempo de traslado del paciente a un centro, y la capacidad de este para la realización de dicho procedimiento (16). Inclusive este último conlleva a una mayor demora del inicio de la ICP primaria, debido a la necesidad de un traslado adicional a un centro con mayor capacidad resolutive. Por lo que probablemente sea necesario optar por otras estrategias de tratamiento.

### Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
1.1	Adultos con IMCEST	ICP primaria antes o igual a los 120 min desde el diagnóstico con EKG / ICP primaria después de los 120 min desde el diagnóstico con EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Calidad de vida</li> <li>• Reinfarto</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Accidente cerebro vascular</li> <li>• Sangrado</li> <li>• Disfunción ventricular izquierda / falla cardiaca clínica</li> </ul>

### Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**). Se encontró una RS publicada como artículos científicos que abordó la pregunta PICO: Fu 2020 (16). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios
Fu 2020	10/16	-	10 estudios observacionales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> </ul>

### Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Mortalidad:
  - Para este desenlace se contó con una RS: Fu 2020 (16).
  - Se decidió tomar como referencia la RS de Fu 2020, debido a que evaluaba alguno de los desenlaces priorizados.
  - Para la mortalidad, la RS de Fu 2020 incluyó 10 estudios observacionales. Estos tuvieron las siguientes características:
    - La población fueron los pacientes adultos con infarto agudo de miocardio.
    - La exposición fue la realización de la intervención coronaria percutánea (ICP) antes de los 120 min desde el ingreso al centro hospitalario para el diagnóstico y tratamiento.
    - El comparador fue la realización de la intervención coronaria percutánea después de los 120 min desde el ingreso al centro hospitalario para el diagnóstico y tratamiento.
  - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Fu 2020 debido a que su fecha de publicación fue realizada en los últimos cinco años.

### Tabla de Resumen de la Evidencia (*Summary of Findings, SoF*):

<b>Población:</b> Adultos con IMCEST <b>Intervención:</b> ICP primaria antes de los 120 min desde el diagnóstico con EKG <b>Comparador:</b> ICP primaria después de los 120 min desde el diagnóstico con EKG <b>Autores:</b> Wendy Nieto Gutierrez <b>Bibliografía por desenlace:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Mortalidad:</b> RS Fu 2020</li> </ul>							
<b>Beneficios:</b>							
Desenlaces	Número y Tipo de estudios	Intervención: ICP antes de los 120 minutos	Comparador: ICP después de los 120 minutos	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Mortalidad	10 estudios observacionales (n=12104)	2199/39867 (5.5%)	160/1916 (8.4%)	<b>OR: 0.64</b> (0.54 a 0.76)	<b>28 menos por 1000</b> (de 37 menos a 19 menos)	⊕○○○○ MUY BAJA <sup>a</sup>	CRÍTICO
Calidad de vida	No se encontró información sobre el efecto en este desenlace.						CRÍTICO
<b>Daños:</b>							
Desenlaces ( <i>outcomes</i> )	Número y Tipo de estudios	Intervención: ICP antes de los 120 minutos	Comparador: ICP después de los 120 minutos	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Importancia
Reinfarto cerebro vascular	No se encontró información sobre el efecto en este desenlace.						IMPORTANTE
Reintervención Accidente	No se encontró información sobre el efecto en este desenlace.						IMPORTANTE
Disfunción ventricular izquierda / falla cardiaca clínica	No se encontró información sobre el efecto en este desenlace.						IMPORTANTE
Sangrado	No se encontró información sobre el efecto en este desenlace.						IMPORTANTE
<b>IC:</b> Intervalo de confianza; <b>OR:</b> Odds ratio  <b>Explicaciones de la certeza de evidencia:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Disminución de dos niveles de certeza por alto riesgo de sesgo en el estudio de estudios incluidos debido a la inclusión de muestras no aleatorias y sesgo de información.</li> </ol>							

**Tabla de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision, EtD):**

Presentación:

<b>Pregunta 1: En adultos con infarto agudo de miocardio con elevación persistente del segmento ST (IMCEST) ¿cuál es el máximo tiempo aceptable para la realización de una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria antes de optar por una estrategia farmacoinvasiva (fibrinólisis e intervención coronaria percutánea)?</b>	
<b>Población:</b>	Adultos con IAM con IMCEST
<b>Intervenciones a comparar:</b>	ICP primaria antes de los 120 min desde el diagnóstico / ICP primaria después de los 120 min desde el diagnóstico
<b>Desenlaces principales:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Calidad de vida</li> <li>• Reinfarto</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Accidente cerebro vascular</li> <li>• Sangrado</li> <li>• Disfunción ventricular izquierda / falla cardiaca clínica</li> </ul>
<b>Escenario:</b>	EsSalud
<b>Perspectiva:</b>	Recomendación clínica – poblacional
<b>Conflictos de intereses:</b>	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:										
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?										
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales								
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input checked="" type="radio"/> <b>Grande</b> <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (outcomes)</th> <th>Número y Tipo de estudios</th> <th>Efecto relativo (IC 95%)</th> <th>Diferencia (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>10 estudios observacionales (n=12104)</td> <td><b>OR OR: 0.64</b> (0.54 a 0.76)</td> <td><b>28 menos por 1000</b> (de 37 menos a 19 menos)</td> </tr> </tbody> </table>	Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Mortalidad	10 estudios observacionales (n=12104)	<b>OR OR: 0.64</b> (0.54 a 0.76)	<b>28 menos por 1000</b> (de 37 menos a 19 menos)	El GEG decidió que el beneficio de la intervención sería grande considerando que la disminución de 28 muertes sería clínicamente relevante en los pacientes de infarto al miocardio.
Desenlaces (outcomes)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)							
Mortalidad	10 estudios observacionales (n=12104)	<b>OR OR: 0.64</b> (0.54 a 0.76)	<b>28 menos por 1000</b> (de 37 menos a 19 menos)							
Daños:										
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?										
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales								
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> <b>Se desconoce</b>		No se encontraron estudios que abordaran alguno de los desenlaces de daño priorizados por lo que se determinó que se desconoce los daños ocasionados por la exposición.								
Certeza de la evidencia:										
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?										
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales								
<input checked="" type="radio"/> <b>Muy baja</b> <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> No se evaluaron estudios	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (outcomes)</th> <th>Certeza</th> <th>Importancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> <td>CRÍTICO</td> </tr> </tbody> </table>	Desenlaces (outcomes)	Certeza	Importancia	Mortalidad	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO	La certeza de la evidencia para el desenlace observado fue considerada muy baja		
Desenlaces (outcomes)	Certeza	Importancia								
Mortalidad	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO								
Desenlaces importantes para los pacientes:										
¿La tabla SoF considera todos los desenlaces importantes para los pacientes?										
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales								
<input checked="" type="radio"/> <b>No</b> <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí		El GEG considera que no se ha abordado todos los desenlaces priorizados de beneficio y de daño, como la calidad de vida, el reinfarto, la reintervención, el accidente								

		cerebro vascular, el sangrado, y la disfunción ventricular izquierda o falla cardíaca clínica.
<b>Balance de los efectos:</b>		
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece al comparador <input type="radio"/> Probablemente favorece al comparador <input type="radio"/> No favorece a la intervención ni al comparador <input type="radio"/> Probablemente favorece a la intervención <input checked="" type="radio"/> Favorece a la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		Se consideró que la realización de ICP primaria en menos de 120 minutos brindaría un beneficio clínicamente relevante en la mortalidad. Si bien no se ha evaluado daños de esta intervención se esperaría que estos, al encontrarse directamente correlacionados con la mortalidad (como la falla cardíaca y el sangrado) probablemente serían menores en el grupo de intervención. Por lo que se decidió que el balance favorecería a la intervención.
<b>Uso de recursos:</b>		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Costos extensos <input type="radio"/> Costos moderados <input checked="" type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		El GEG consideró los costos de la exposición y comparador serían similares, tomando en cuenta que los recursos utilizados en ambas situaciones serían los mismos.
<b>Inequidad:</b>		
¿Al preferir la intervención en lugar del comparador, se generará inequidad? (Inequidad: desfavorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente reducido <input type="radio"/> Probablemente no tenga impacto <input type="radio"/> Probablemente incrementa la equidad <input type="radio"/> Incrementa la equidad <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		Se considera que podría haber subgrupos poblacionales que no podrían acceder a la intervención principalmente por las brechas geográficas del país. Lo que conllevaría distancias de traslado inherentes (desde el lugar de procedencia al centro con capacidad para realizar ICP primaria) que superarían los 120 minutos.
<b>Aceptabilidad:</b>		
¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		<p><b>Personal de salud:</b> Se considera que el personal de salud aceptaría la priorización de la ICP antes de los 120 minutos, tomando en cuenta que guías internacionales, como la Asociación Estadounidense del Corazón, recomiendan el inicio de ICP lo más tempranamente posible.</p> <p><b>Pacientes:</b> El GEG consideró que los pacientes aceptarían un tiempo menor para el acceso al tratamiento</p>
<b>Factibilidad:</b>		
¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no		Se consideró que podría no ser factible implementar la

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Probablemente sí</li> <li>○ Sí</li> <li>● <b>Varía</b></li> <li>○ Se desconoce</li> </ul>		<p>intervención en algunos casos, principalmente en donde sea necesario el transporte de pacientes desde provincia hacia centros con capacidad de realizar ICP, donde la distancia geográfica no permitiría llegar en menos o igual a 120 minutos. Sin embargo, se especificó que dicha barrera podría ser abordada con la incorporación de más centros con ICP estratégicos para cada red.</p>
--	--	---

### Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIOS	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑOS	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Posiblemente no		Posiblemente sí	Sí		
BALANCE DE BENEFICIOS / DAÑOS	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	<b>Favorece a la intervención</b>	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	<b>Costos y ahorros despreciables</b>	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Incrementa la inequidad	<b>Probablemente incrementa la inequidad</b>	Probablemente no tenga impacto en la equidad	Probablemente incrementa la equidad	Incrementa la equidad	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL: SI LA PREGUNTA ES SOBRE USAR LA INTERVENCIÓN "A" O LA INTERVENCIÓN "B" (CONTROL)	Recomendación fuerte a favor del control	Recomendación condicional a favor del control	Recomendación condicional a favor de la intervención o del control	Recomendación condicional a favor de la intervención	<b>Recomendación fuerte a favor de la intervención</b>	No emitir recomendación	

### Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p><b>Dirección:</b> El GEG consideró que los posibles beneficios en la mortalidad serían mayores que los daños. Por este motivo se optó por emitir una recomendación <b>a favor de la intervención</b>.</p> <p><b>Fuerza:</b> A pesar que la certeza de la evidencia fue muy baja, se consideró que tanto los costos, ahorros y la aceptabilidad serían iguales para ambas estrategias, pero el beneficio potencial sería significativamente mayor y clínicamente relevante. Si bien la intervención podría no ser factible en ciertas zonas geográficas del país, esta podría ser suplantada por otras estrategias de tratamiento, cuyo inicio precóz posiblemente podría disminuir la mortalidad de los pacientes. Por ello se decidió emitir una recomendación <b>fuerte</b>.</p>	<p>En adultos con IMCEST, recomendamos realizar la ICP primaria dentro de los primeros 120 minutos luego de establecido el diagnóstico de la enfermedad por EKG.</p> <p><b>Recomendación fuerte a favor de la intervención</b></p> <p><b>Certeza de la evidencia: Muy baja</b> (⊕⊖⊖⊖)</p>

#### Buenas Prácticas Clínicas (BPC):

El GEG consideró relevante emitir las siguientes BPC al respecto de la pregunta clínica desarrollada:

Justificación	BPC
<p>Estudios identificaron que el aumento de la demora de la realización de ICP conllevaría a un incremento en el riesgo de mortalidad, que inclusive podría llegar a oscilar entre el 8% cuando la demora va hasta los 114 minutos (14). Por este motivo, el GEG consideró que si bien sería aceptable la realización de ICP primaria dentro de los 120 minutos, debe priorizarse la realización de dicha estrategia lo más inmediata que sea posible.</p>	<p>Se debe priorizar el uso de ICP en el menor tiempo posible para el tratamiento del IMCEST.</p>