PROTOCOLO DE REGISTRO DE TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (TEP) BASADO EN REPERFUSIÓN

1. Introducción

El tromboembolismo pulmonar (TEP) es una condición clínica de alta morbimortalidad, que requiere una intervención terapéutica temprana, especialmente en los casos de TEP de alto riesgo o intermedio-alto. La reperfusión temprana en estos pacientes es fundamental para mejorar los desenlaces clínicos y reducir la mortalidad. Este registro tiene como objetivo principal evaluar la efectividad y seguridad de las estrategias de reperfusión en pacientes con TEP en la población de América Latina, bajo la dirección del Consejo de Emergencias y Cuidados Críticos Cardiovasculares de la SIAC, con la colaboración de otros Consejos como el de Hemodinamia e Insuficiencia Cardíaca (CIFACAH).

2. Objetivos

- Evaluar la eficacia de las diferentes estrategias de reperfusión en el manejo del TEP.
- Determinar la incidencia de complicaciones asociadas a los tratamientos de reperfusión.
- Analizar la evolución clínica y el pronóstico a corto y largo plazo de los pacientes.
- Identificar factores predictivos de mala evolución y mortalidad.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

- Estudio observacional, multicéntrico y prospectivo, dirigido a pacientes diagnosticados con TEP que reciban estrategias de reperfusión.

3.2. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de TEP, determinado por angio-TC o gammagrafía pulmonar, con criterios de severidad y que requieran terapia de reperfusión, independientemente de si reciben o no esta estrategia.
- En casos de TEP masivo sin posibilidad de realizar angio-TC, se aceptará como criterio diagnóstico la confirmación ecocardiográfica de compromiso del ventrículo derecho (VD).
- Pacientes que reciban alguna estrategia de soporte (como ECMO u otros) con confirmación mediante técnicas de imagen, hayan o no recibido estrategias de reperfusión.
- Consentimiento informado firmado, cuando sea requerido por los centros participantes.

3.3. Criterios de exclusión

- Pacientes con TEP crónico tromboembólico.
- Pacientes con contraindicaciones absolutas para tratamientos de reperfusión, trombólisis o anticoagulación.

3.4. Variables de estudio

- **Datos demográficos o generales:** Edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), factores de riesgo cardiovascular y antecedentes médicos relevantes.
- **Diagnóstico:** Angio TAC o Camara Gamma. En pacientes con Shock Grave, se aceptará disfunción severa y dilatación del VD por ecocardiografía si el paciente no es trasladable para confirmación diagnóstica.
- **Estratificación de riesgo pre reperfusión: Se evaluarán aquellas variables obtenidas dentro de las 24 horas previas a la reperfusión.**
 - Estratificación de riesgo mediante los sistemas PESI y sPESI, así como la evaluación de la disfunción del ventrículo derecho (VD) por imágenes.
 - Biomarcadores: Troponina ultrasensible (T o I), D-dímero por ELISA (cuantitativo), BNP o NT-proBNP, todos expresados en nanogramos por mililitro.
 - Se obtendrán variables clínicas, hemodinámicas y oximétricas pre reperfusión.
- **Tratamiento aplicado:** Tipo de estrategia de reperfusión utilizada (trombólisis sistémica, trombectomía mecánica, ECMO), así como la anticoagulación administrada.
- **Evolución clínica:** Mejoría clínica (síntomas), aparición de complicaciones, y mortalidad durante el tratamiento y seguimiento intrahospitalario y con los centros que puedan participar, a los 90 días.

También se evaluarán además de los criterios clínicos, biomarcadores, necesidad de ARM, hemodinamia, oximetría y función ventricular derecha, a las 48 horas post reperfusión.

En el seguimiento IH , a los 30 y 90 días se evaluará la mejoría sintomática, signos de reperfusión, reingresos, recurrencia de TEP y Mortalidad.

4. Análisis Estadístico

- Se realizará un análisis descriptivo de las variables recolectadas.
- Comparación de los desenlaces clínicos según el tipo de estrategia de reperfusión utilizada.
- Modelos de regresión estadística para identificar predictores de evolución desfavorable y mortalidad en pacientes con TEP.

5. Consideraciones Éticas

- El estudio cumplirá con las normativas de Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki.
- Se garantizará la confidencialidad de los datos de los pacientes, respetando su derecho a la privacidad.
- Se obtendrá la aprobación del Comité de Ética de cada centro participante, de acuerdo con las normativas locales.

6. Impacto Esperado

Este registro tiene como propósito fundamental proporcionar datos que permitan optimizar las estrategias terapéuticas en TEP y, a su vez, mejorar los resultados clínicos mediante una evaluación objetiva de la efectividad y seguridad de las terapias de reperfusión.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Título del estudio: Registro de Tromboembolismo Pulmonar (TEP) basado en Reperusión

Investigador principal: [Nombre del Investigador]

Institución: [Nombre de la Institución]

Propósito del estudio: Usted está siendo invitado a participar en un registro clínico que tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos de reperusión vigentes y basados en evidencias médicas disponibles en la actualidad, en pacientes con Tromboembolismo Pulmonar (TEP). Su participación contribuirá al mejor entendimiento de esta enfermedad y permitirá optimizar futuras estrategias terapéuticas, así como proyectos de investigación en esta área.

Procedimientos: Si decide participar, se recopilarán datos sobre su historial médico, factores de riesgo, pruebas diagnósticas, tratamientos recibidos y evolución clínica. Esta información será registrada de forma anónima y utilizada exclusivamente con fines científicos.

Confidencialidad: Toda la información será manejada de manera confidencial y de acuerdo con la normativa vigente en protección de datos. Los resultados del estudio podrán ser publicados, pero sin revelar su identidad.

Riesgos y beneficios: La participación en este registro no implica ningún riesgo adicional para su salud. No recibirá beneficios directos, pero su contribución ayudará a mejorar el manejo clínico del TEP.

Voluntariedad y retiro del estudio: Su participación es completamente voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin que esto afecte la calidad de su atención médica.

Contacto: Si tiene preguntas sobre el estudio, puede contactar a [Nombre del Investigador] al [Teléfono/Correo Electrónico].

Consentimiento: He leído y comprendido la información proporcionada. Mis dudas han sido aclaradas y acepto participar en este estudio.

Nombre del paciente: _____ Firma: _____

Fecha: _____

Nombre del investigador: _____ Firma: _____

Fecha: _____

CARTA PARA COMITÉ DE ÉTICA

[Nombre del Comité de Ética] [Institución] [Fecha]

Estimados miembros del Comité de Ética,

Por medio de la presente, el Consejo de Emergencias y Cuidados Críticos Cardiovasculares de la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC) somete a su consideración el protocolo titulado "Registro de Tromboembolismo Pulmonar (TEP) basado en Reperusión".

Este registro tiene como finalidad evaluar la efectividad y seguridad de las estrategias de reperusión en pacientes con TEP, así como analizar su evolución clínica y desenlaces. El estudio será observacional y multicéntrico, cumpliendo con los principios de la Declaración de Helsinki y las normativas de Buenas Prácticas Clínicas.

Se han implementado medidas estrictas para garantizar la confidencialidad de los datos y la protección de los participantes. Adjuntamos el protocolo del estudio, el consentimiento informado para los pacientes u otra documentación requerida para su revisión.

Agradecemos su tiempo y consideración en la evaluación de este registro. Quedamos atentos a cualquier observación o requerimiento adicional.

Atentamente,

[Nombre del Responsable] Consejo de Emergencias y Cuidados Críticos Cardiovasculares - SIAC
[Correo electrónico] [Teléfono]