

Coronariografía por tomografía computerizada multicorte

Ficha de Tecnología
1 / 2006

Consejería de Salud
Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias de
Andalucía

Observatorio de Tecnologías
Emergentes

Ficha de Tecnología

Coronariografía por Tomografía
Computerizada Multicorte

Sevilla, febrero 2006

Ficha 1 / 2006



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
Email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Directora: Purificación Gálvez Daza

www.juntadeandalucia.es/salud//AETSA

LLANOS, Aurora
Coronariografía por tomografía
computerizada multicorte [Archivo de
ordenador] / [autores, Aurora Llanos, Román
Villegas]. -- Sevilla : Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2006
19 p. ; pdf. -- (Ficha de tecnología ;
1/2006)
Fecha: febrero 2006. -- Fichero en formato
pdf, publicado en la página web de la Agencia:
www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA. --
En port.: Observatorio de tecnologías
emergentes
1. Tomografía computerizada por rayos X
2. Coronariopatía 3. Diagnóstico por imagen
I. Villegas, Román II. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
III. Título IV. Serie
WN 206

Autores: Aurora Llanos, Román Villegas

Documentación: Antonio Romero, M^a Jesús Pérez

Depósito Legal: SE-813-06

Esta ficha se ha realizado después de haber sido priorizada por la Comisión Asesora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Los autores del presente informe declaran que no están sujetos a ningún conflicto de intereses, relacionado con el tema tratado, que pueda afectar al diseño, el análisis o la presentación de resultados de dicho informe.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.

ÍNDICE

PUNTOS CLAVES	5
DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA.....	6
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	8
EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.....	9
ASPECTOS ECONÓMICOS	14
REFERENCIAS	15
ANEXO 1. Estrategias de búsqueda	17
ANEXO 2. Parámetros de la prueba.	18
ANEXO 3. Análisis de Bland Altman	19

La **misión** del Observatorio de Tecnologías Emergentes es detectar y vigilar la evolución de las Tecnologías Sanitarias emergentes en los principales campos diagnósticos y terapéuticos, y proporcionar herramientas que anticipen el impacto de las tecnologías emergentes con la finalidad de aportar información oportuna y relevante para ayudar a la toma de decisiones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Los **objetivos** específicos son:

- ❖ Detectar precozmente nuevas tecnologías -o cambios en las existentes- con impacto potencial sobre el SSPA.
- ❖ Sintetizar la información disponible sobre las tecnologías detectadas.
- ❖ Elaborar recomendaciones dirigidas a los diferentes niveles de decisión del SSPA.

La **metodología** se basa en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La búsqueda se centra en localizar ensayos clínicos aleatorizados y las bases de datos usadas son: MedLine y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se busca en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Food and Drug Administration (FDA), la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), la Red Europea Detección Precoz de Tecnologías (EuroScan), el registro de ensayos clínicos norteamericano ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>) y el Registro Nacional de Investigación (<http://www.update-software.com/national/>).

Para las fichas de citostáticos se realiza una búsqueda específica entre las comunicaciones y abstracts de congresos organizados por la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO).

Las estrategias de la búsqueda se presentan en el Anexo I .

Se realiza un análisis crítico utilizando la metodología propuesta por el grupo GRADE (GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490-8).

PUNTOS CLAVES

	<ul style="list-style-type: none">❖ Se trata de una técnica no invasiva cuya importancia radica en su potencial utilidad para descartar la presencia de estenosis significativas ($\geq 50\%$ de la luz del vaso) y evitar la realización de la angiografía convencional en los pacientes con bajo riesgo de sufrir estas lesiones.❖ No obstante, puede mostrar desventajas relacionadas fundamentalmente con la exposición a altas dosis de radiación y a la administración de contrastes yodados.❖ Los estudios recuperados presentaron algunos problemas metodológicos (tanto de validez interna como externa) que conducen a una posible sobreestimación del rendimiento diagnóstico de la prueba.❖ La ausencia de evaluación de resultados en salud en los estudios recuperados obligó al uso de evidencia indirecta a través de los datos del rendimiento diagnóstico.❖ Un informe de evaluación publicado en 2005 por el Technology Evaluation Centre (TEC) concluyó que la evidencia era insuficiente para determinar que el uso de la Tomografía Computarizada Multicorte (TCMC) de 16 coronas de detección mejoraba o igualaba los resultados obtenidos con las alternativas establecidas.❖ Los parámetros de la prueba variaron en función de la base del análisis utilizado, con cifras de sensibilidad que oscilaron entre el 30% y el 100%, y de especificidad desde el 49% hasta el 97%. Sólo dos estudios calcularon el área bajo la curva ROC, obteniendo valores mayores a 0,81.❖ Se ha encontrado una buena correlación entre la TCMC (tanto de 16 como de 64 coronas) y la coronariografía convencional, así como un grado de acuerdo inter-observador de moderado a bueno.❖ No obstante, los estudios mostraron que el uso de la TCMC con 64 coronas de detección mejoraba los resultados obtenidos por la TCMC de 16 coronas de detección, fundamentalmente por el aumento de la resolución espacial y temporal, siendo recomendable valorar el impacto organizativo y la disponibilidad de estos equipos.❖ No se han recuperado estudios de evaluación económica.
--	---

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

<p>Nombre de la tecnología:</p>	<p>Coronariografía por Tomografía Computerizada (TC) Multicorte (TCMC)</p>
<p>Descripción de la tecnología:</p>	<p>Se trata de una tecnología basada en la tomografía computerizada helicoidal. El sistema consta de una serie de detectores de rayos X instalados en un sistema rotacional axial, que permiten, mediante un avance continuo de la camilla de exploración, la obtención simultánea de múltiples cortes axiales de una región anatómica. Dichos cortes forman en su conjunto un volumen anatómico virtual que puede ser reconstruido, tratado y analizado en cualquier eje mediante su procesamiento en una estación de trabajo digital¹.</p> <p>La introducción en los equipos de TCMC con contraste intravenoso de técnicas de adquisición de imágenes con sincronización electrocardiográficas (ECG) y reconstrucción retrospectiva, permiten diferentes aplicaciones clínicas: la detección y cuantificación del calcio coronario (estudio que se realiza sin contraste radiológico)^{1,2}, la coronariografía por TC, la valoración angiográfica de la permeabilidad de injertos aortocoronarios y endoprótesis vasculares, la caracterización de placas de ateroma, la valoración de la función cardiaca y la caracterización de masas cardíacas y de la patología del pericardio³.</p> <p>La coronariografía por TCMC es una de las aplicaciones clínicas que más interés ha despertado en la comunidad científica. Esta técnica permite valorar de forma no invasiva la anatomía de las arterias coronarias y la existencia de estenosis³.</p> <p>Los equipos pueden contar con 4, 8, 16, 32, 40 ó 64 coronas de detectores, aunque la disponibilidad de máquinas con 16 detectores o más es relativamente limitada⁴. A partir de la TCMC de 16 coronas de detectores se ha podido obtener un grado de resolución de las imágenes apropiado para el análisis del sistema arterial coronario, por su capacidad para captar hasta 32 cortes axiales de 0,5 mm de grosor en 1 segundo, lo que permite cubrir todo el volumen cardíaco en una apnea inferior a 30 segundos^{1,5,6}.</p> <p>El escáner de TCMC de 16 coronas de detección ofrece una adquisición simultánea de 16 cortes de entre 0,5 y 0,75 mm de ancho colimado por corte. Para la angiografía de TC de las arterias coronarias se utiliza, habitualmente, una colimación de 0,75 mm, con un tiempo de rotación alrededor de 420 ms (entre 400 y 600 ms dependiendo del ritmo cardíaco⁷), a una velocidad de desplazamiento de la mesa entre 2 ó 3,5 mm/rotación^{6,8} con corriente del tubo entre 190-500 mA efectivos a 120-140 KV (según el peso del paciente)^{1,2,4-14}.</p> <p>La TCMC con 64 coronas de detección¹³ permite la realización de un mayor número de cortes y un menor tiempo de</p>

	<p>rotación, que resulta en un aumento de la resolución temporal constante para todas las frecuencias cardíacas, siendo capaz de proveer datos libres de movimientos en pacientes con frecuencia cardíaca baja y moderada¹⁴. Otros de los efectos observados es el acortamiento del tiempo necesario para completar el examen.</p> <p>Las imágenes obtenidas se reconstruyeron en la fase de diástole del ciclo cardíaco en la que menos artefactos de movimiento existen, y por lo tanto, donde se visualizan mejor las arterias coronarias^{1,9}. Las imágenes son reconstruidas con 1 mm de grosor con 0,5 mm de intervalo^{2,8,12}. De acuerdo con el ciclo cardíaco presente durante la realización de la TC, se emplean diferentes algoritmos de reconstrucción. En la estación de trabajo, con un <i>software</i> especializado, se procede al análisis de las imágenes con la ayuda de herramientas disponibles: imágenes axiales, reconstrucciones multiplanares oblicuas y curvas, proyecciones de máxima intensidad y reconstrucciones tridimensionales “<i>renderizadas</i>”^{1,11,13}.</p> <p>Para la adquisición de una imagen helicoidal, se administran, según los diferentes autores, entre 80 y 150 ml de contraste yodado (a concentraciones de entre 300 a 370 mg de Yodo/ml) en vena cubital o antecubital a 3-5 ml/seg seguidos de 50-60 ml de suero salino (2-3 ml/seg)^{5,7-11}. Para conseguir la sincronización entre la llegada del contraste a los vasos coronarios y el comienzo de la prueba, se inyecta una dosis menor de contraste previa al protocolo anteriormente expuesto⁵ (<i>bolus test</i>).</p> <p>La importancia de esta técnica radica en su utilidad para descartar la presencia de estenosis significativas (>50%) y evitar así la angiografía invasiva en los pacientes con bajo riesgo de sufrir estas lesiones, ya que resultados negativos evitarían la realización de la angiografía invasiva y los resultados positivos necesitarían ser confirmados. En este caso, sería importante un alto valor predictivo negativo (VPN) de la prueba. También se ha propuesto como un test complementario a otras pruebas no invasivas (prueba de estrés)^{4,6,7,11}.</p>
<p>Estado de desarrollo de la tecnología:</p>	<p>La difusión de la tecnología está condicionada a la disponibilidad máquinas con 16 detectores o más.</p>
<p>Difusión:</p>	<p>Aprobado por FDA 510 (K)</p>
<p>Tecnologías alternativas:</p>	<p>La prueba <i>gold standard</i> con la que se compara es la angiografía coronaria invasiva.</p>

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Tipo de Tecnología:	PRUEBA DIAGNÓSTICA
Ámbito de aplicación de la Tecnología:	HOSPITALARIO
Indicaciones:	Pacientes con sospecha de enfermedad de los vasos coronarios.
Número de pacientes:	<p>En el año 2003 se registró una tasa de 2.171 coronariografías por millón de habitantes, con un total de 90.939 angiografías coronarias. En el 34% de las ocasiones se realizaron actos terapéuticos durante la sesión diagnóstica^a.</p> <p>En Andalucía, durante el periodo comprendido entre 2000 y 2003, se realizaron aproximadamente 38.910 cateterismos de los que alrededor de un 40% derivaron en angioplastia^b.</p>

^a López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIII Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2003). Rev Esp Cardiol 2004; 57(11): 1076-89

^b Registro Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Sistema Sanitario Público Andaluz.

EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

<p>Efectividad clínica:</p>	<p>Descripción y calidad de los estudios</p> <p>Se recuperó un informe de evaluación de tecnologías elaborado por el Technology Evaluation Centre^c (TEC) y 17 estudios originales que utilizan la TCMC de 16 coronas de detección, 7 de los cuales estaban incluidos en la publicación del TEC, por lo que sus resultados se exponen en el contexto de dicho informe. También se incluyó un estudio en el que la TCMC fue de 64 coronas de detección¹³.</p> <p>Las características metodológicas se exponen de forma general sin diferenciar entre los artículos originales y el informe de evaluación, debido a la homogeneidad encontrada.</p> <p>Una de las publicaciones se basó en población diagnosticada de infarto agudo de miocardio (fase II)⁸, mientras que el resto fueron estudios diagnóstico fase III (población con sospecha o conocimiento de enfermedad coronaria)^{1,2,5-13}.</p> <p>Todos los estudios realizan los análisis en base a la presencia de estenosis igual o superior al 50% del diámetro de los vasos, hecho que puede tener diferente impacto en cuanto al diagnóstico y al tratamiento de los pacientes⁴.</p> <p>Ninguno de los estudios informó sobre costes.</p> <p>Los principales problemas metodológicos encontrados fueron:</p> <p>❖ Respecto a la validez interna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La alta prevalencia de enfermedad coronaria en los sujetos a estudio (entre 52-85% de los pacientes⁴), puede conducir a una sobreestimación de la capacidad de la prueba para detectar y descartar estenosis^{6,12}. Esto también puede sobreestimar los valores Kappa obtenidos en los análisis de acuerdo inter-observador. - Sólo cuatro estudios de los incluidos en el informe del TEC y seis de los originales^{2,5,6,11-13} realizaron un análisis basado en los pacientes. - Varios estudios recogieron y analizaron el rendimiento diagnóstico de la TCMC sólo en los segmentos o vasos que fueron evaluables, lo que significa que los vasos que no se pudieron ver correctamente fueron excluidos del análisis. Esto puede favorecer sesgos en el rendimiento diagnóstico, sobreestimando los resultados^{1,2,4-6,9,10}. - Todos, excepto el estudio de Kitagawa <i>et al.</i>⁹ y el que empleó el TCMC 64 coronas de detección¹³, limitan el
-----------------------------	--

^c The Technology Evaluation Center es una iniciativa creada para proporcionar a sus patrocinadores evaluaciones de eficacia y eficiencia de intervenciones. TEC es fruto de la colaboración de dos entidades de seguro médico privado de los EE.UU., The Blue Cross Blue Shield Association y Kaiser Permanente.

	<p>análisis a los vasos o segmentos con un diámetro de al menos 1,5-2 mm. La exclusión de estos segmentos podría llevar a un sesgo de selección y a una posible sobreestimación de la sensibilidad debido a que es probable que la estenosis en estos segmentos difíciles de evaluar no se vea en la TCMC¹¹, (aunque podría ser poco relevante dado que estas lesiones no suelen ser susceptibles de revascularización^{1,2,4-6,8,10,11}).</p> <p>❖ Respecto a la validez externa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sólo uno de los estudios informa de los detalles del cálculo del tamaño muestral⁵. - Respecto a la aplicabilidad: <ul style="list-style-type: none"> o La población a estudio fue seleccionada por su alta prevalencia de enfermedad, hecho que entra en contradicción con su principal utilidad, la capacidad de descartar lesiones en pacientes con baja probabilidad de enfermedad. o Se excluye a la población con comorbilidad y angioplastia previa en la mayoría de los estudios^{1,5,6,8-11}. o Ninguno de los estudios realiza evaluación de resultados en salud. Por otro lado, mientras que el análisis basado en los vasos o los segmentos (según la clasificación de la American Heart Association^c) puede ser útil en determinadas decisiones sobre el tratamiento sobre un solo vaso, esos cálculos no son tan relevantes cuando se toman decisiones sobre el paciente en su conjunto. <p>Calidad de la imagen</p> <p>La mala calidad de la imagen ocasionó la imposibilidad de evaluación de entre el 1,1% y el 23,3% del total de los segmentos en los que se clasifica el árbol coronario.</p> <p>Las principales causas de artefactos^{1-12,14} en la imagen fueron el movimiento residual del corazón en relación a la apnea incorrecta o a la reconstrucción en una fase del ciclo cardíaco inadecuado o por extrasistolia frecuente (aumento de los falsos positivos), los segmentos distales del vaso, ramas laterales o aquellos con tamaño menor a 2 mm, la extensa calcificación de la pared del vaso y la presencia de dispositivos vasculares implantados.</p> <p>Todos los segmentos se visualizaron correctamente con la TCMC de 64 coronas de detección¹³.</p>
--	--

^c Austen WG, Edwards JE, Frye RL, Gensini GG, Gott VL, Griffith LS, McGoon DC, Murphy ML, Roe BB. A reporting system on patients evaluated for coronary artery disease. Report of the Ad Hoc Committee for Grading of Coronary Artery Disease, Council on Cardiovascular Surgery, American Heart Association. *Circulation* 1975;51(Suppl. 4):5-40.

Informe de evaluación TEC⁴

La bondad de ajuste de la TCMC de 16 coronas de detección fue diferente en función de la base utilizada para el análisis.

Cuando se incluyeron **todos los pacientes**, se obtuvieron cifras de sensibilidad del 85 al 100%, de especificidad entre el 75 y el 86%, el valor predictivo positivo (VPP) osciló entre 81 y 97% y el valor predictivo negativo (VPN) estuvo en un rango de 82 a 100%. Se obtuvo mayor sensibilidad cuando se limitó el análisis a segmentos con diámetro ≥ 2 mm.

Con el análisis basado en **segmentos o vasos**, el rango en las cifras de sensibilidad fue más amplio (63-95%), la especificidad aumentó (86-98%), el VPP osciló entre 64 y 87% y el VPN entre el 96 y el 99%

La revisión concluyó con que la evidencia era insuficiente para determinar si el uso de TCMC de 16 coronas de detección mejoraba los resultados en salud o si era tan beneficioso como cualquiera de las alternativas establecidas. El uso de la TCMC para cribado o diagnóstico de evaluación de las arterias coronarias no cumplió los criterios del Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC) para ser financiado.

Estudios originales TCMC 16 coronas de detección

Bondad de la prueba

El análisis realizado en cada estudio proporcionó valores de la bondad de la prueba diferentes **según la unidad de análisis** y a la exclusión o no de los vasos o segmento no evaluables (Anexo 2).

Segmentos/vasos como unidad de análisis:

En el análisis que incluía **a todos los segmentos**^{7,8,11,12} con respecto a aquellos en los que se **excluyen** los que se muestran con artefactos^{1,2,5-11}, se obtienen cifras relativamente menores de sensibilidad y VPN.

Sin embargo, Cademartiri *et al.*¹⁰ y Kaiser *et al.*¹² obtuvieron cifras más bajas de sensibilidad (58% y 30% respectivamente). En el primer caso, el estudio se realizó retrospectivamente sobre segmentos evaluables utilizando dos protocolos de reconstrucción de las imágenes, estándar frente a interactivo. La sensibilidad aumentó hasta el 96% con el segundo. En el estudio de Kaiser *et al.*¹², se incluyeron en el análisis las imágenes de baja calidad, cuantificadas en un 23,3% del total.

La especificidad se mantuvo y el VPP osciló entre 68-90% versus 92,8-100%. Leta *et al.*¹ y Kefer *et al.*⁶ obtuvieron valores más bajos en el VPP (65% y 46% respectivamente) excluyendo los segmentos no evaluables, lo que podría estar relacionado con la baja prevalencia de estenosis⁶.

Kefer *et al.*⁶ y Achenbach *et al.*¹¹ realizaron el análisis

tomando como base las arterias coronarias principales evaluables (coronaria izquierda y coronaria derecha), donde los valores de sensibilidad y especificidad se mantuvieron similares a las cifras obtenidas en el análisis de los segmentos evaluables (86-98% y 79-90% respectivamente). El VPP aumenta desde 46% a 65% en el primer caso y desde 68% a 71% en el segundo.

Pacientes como unidad de análisis:

Cuando el análisis incluyó a **todos los pacientes**^{5,6,11,12}, los resultados fueron: sensibilidad, entre el 86 y el 97%; especificidad entre el 49 y el 87%, y los valores predictivos positivos y negativos, entre el 84-90% y el 53-95%, respectivamente.

Cuando se **excluyeron** a los pacientes con vasos no evaluables^{2,5,11}, la sensibilidad estuvo entre el 86 y el 100%, la especificidad osciló entre 83 y 97%, el VPP entre 86 y 98 y el VPN entre 94 y 100%.

Achenbach *et al.*¹¹, con menor número de muestra (n=48) que el resto de los estudios que incluyen este resultado, obtuvieron las cifras más altas en sensibilidad y VPN.

Área bajo la curva ROC

El área bajo la curva^{5,6} para la identificación de pacientes con estenosis elegibles para revascularización osciló entre 0,81 y 0,97 (IC_{95%}=0,91 a 1,00). El umbral óptimo para la identificación de pacientes susceptibles a procedimientos terapéuticos intervencionistas fue para estenosis mayores del 66%⁵ (Sensibilidad = 100%; Especificidad = 76,5%). Sin embargo, la optimización de ambos parámetros ocurrió con estenosis mayores al 76% (Sensibilidad = 91,4%; Especificidad = 91,2%)⁵. Para Kefer *et al.*⁶ el valor de corte óptimo para detectar estenosis mayores al 50% fue del 41%.

Debido a que el análisis ROC es independiente de la prevalencia de la enfermedad, los resultados expuestos puede ser aplicable a poblaciones con bajo riesgo de enfermedad coronaria⁵.

Concordancia entre las pruebas

Kefer *et al.* analizaron la concordancia entre la TCMC y la angiografía coronaria invasiva para la valoración de diferentes parámetros angiográficos. Se obtuvo buena correlación para diámetro de referencia medio de los vasos (r=0,67), para la severidad de la estenosis (r=0,75) y para el diámetro mínimo de la luz (r=0,73). El autor añadía que la TCMC sobreestimaba las estenosis de bajo grado e infraestima las de alto grado⁶.

Hoffmann *et al.*⁵ coincidía con los resultados anteriormente expuestos, mostrando una buena correlación (coeficiente de correlación de Pearson=0,87, p<0,001) cuando se comparó cuantitativamente el grado de estenosis usando la TCMC y la angiografía coronaria invasiva.

Además, el análisis de Bland Altman para evaluar la concordancia entre ambas pruebas mostraba una media de las diferencias entre tests alrededor del 12%, con límites de

	<p>concordancia entre -19% y 43%. Aunque los límites son amplios, estos resultados deberían interpretarse conociendo la variabilidad intra-angiografía, que según la bibliografía oscila entre -15% y 21%^{5,6} (Anexo 3).</p> <p>Concordancia inter-observador</p> <p>El grado de acuerdo inter-observador para la medición del diámetro de referencia medio del vaso, del diámetro mínimo de la luz y de la severidad de la estenosis fue de 58%, 63% y 55% respectivamente⁶.</p> <p>Para Chiou <i>et al.</i>⁸ el índice Cohen's kappa es de 0,77 indicando un buen grado de acuerdo entre los observadores, mientras que Kefer <i>et al.</i>⁶ y Cademartiri <i>et al.</i>¹⁰ obtienen un grado de concordancia moderado (índice kappa de 0,44 y 0,58 respectivamente).</p> <p>Estudio original TCMC 64 coronas de detección¹³</p> <p>Bondad de la prueba</p> <p>Se realizaban dos tipos de análisis, uno basado en los pacientes y el otro en el número de lesiones. No fue necesario excluir ningún vaso debido a la mayor resolución del equipo.</p> <p>En el primer análisis, la sensibilidad y la especificidad fueron del 100%.</p> <p>Cuando se tomó como base el número de lesiones, la sensibilidad fue del 94%; la especificidad, del 97%; el VPP, del 87% y el VPN, del 99%.</p> <p>Concordancia Inter-observador</p> <p>Alto grado de concordancia inter-observador en la valoración de la calidad de la imagen (K=0,88), en la identificación de calcificaciones en los vasos (K=0,87) y en la detección de estenosis (K=0,95).</p>
<p>Riesgos y seguridad:</p>	<p>Ninguno de los pacientes estudiados presentó complicaciones atribuibles a la exploración. Sólo Chiou <i>et al.</i>⁸ describían un caso de bloqueo auriculo-ventricular completo en un paciente (de 72) perteneciente a su población de estudio.</p> <p>No obstante, la aplicación de la TCMC de 16 detectores presenta algunas limitaciones derivadas de la capacidad de resolución de la imagen y de la dosis de irradiación recibida por los pacientes, alrededor de 8 a 10 mSv^{5,6,8}, en comparación con la radiación aproximada de la angiografía convencional, estimada entre 4 y 8 mSv^{4,8}.</p>
<p>Estudios en marcha</p>	<p>No se han localizado estudios en marcha</p>

ASPECTOS ECONÓMICOS

Estudios de Evaluación económica:	No se han localizado estudios de evaluación económica.
-----------------------------------	--

REFERENCIAS

1. Leta R, Carreras F, Alomar X, Monell J, García-Picart J, Augé JM, et al. Coronariografía no invasiva mediante tomografía computerizada con 16 detectores: estudio comparativo con la angiografía coronaria invasiva. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57 (3): 217-224
2. Moon JY, Chung N, Choi BW, Choe KO, Seo HS, Ko YG et al. The utility of multi-detector row spiral CT for detection of coronary artery stenoses. *Yonsei Med J* 2005; 46(1):86-94.
3. Bastarrika G, Cano D, Becker CR, Wintersperger BJ, Reiser MF. TC multicorte (TCMC) cardiaca: aplicaciones clínicas. *An Sist Sanit Navar* 2004; 27(1): 63-72.
4. TEC-Technology Evaluation Center. Contrast- Enhanced Cardiac Computed Tomographic Angiography for Coronary Artery Evaluation [Internet]. Assessment Program 2005; 20 (4) [consultado 07/02/2006]. URL http://www.bcbs.com/tec/Vol20/20_04.pdf.
5. Hoffmann MHK, Shi H, Schmitz BL, Schmid FT, Lieberknecht M, Schulze R et al. Noninvasive coronary angiography with multislice computed tomography. *JAMA* 2005; 293(20): 2471-2478.
6. Kefer J, Coche E, Legros G, Pasquet A, Grandin C, Van Beers BE et al. Head-to-head comparison of three-dimensional navigator-gated magnetic resonance imaging and 16-slice computed tomography to detect coronary artery stenosis in patients. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46(1): 92-100.
7. Schuijf JD, Bax JJ, Salm LP, Jukema JW, Lamb HJ, Van Der Wall EE et al. Noninvasive coronary imaging and assessment of left ventricular function using 16-slice computed tomography. *Am J Cardiol* 2005; 95(5): 571-574.
8. Chiou KR, Wu MT, Hsiao SH, Mar GY, Pan HB, Yang CF et al. Safety and accuracy of multidetector row computed tomography for early assessment of residual stenosis of the infarct-related artery and the number of diseased vessels after acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2005; 149(4): 701-708.
9. Kitagawa T, Fujii T, Tomohiro Y, Maeda K, Kobayashi M, Kunita E et al. Ability for visualization, reasons for nonassessable image, and diagnostic accuracy of 16-slice multidetector row helical computed tomography for the assessment of the entire coronary arteries. *Am J Cardiol* 2005; 95(9):1076-1079.
10. Cademartiri F, Mollet N, Lemos PA, McFadden EP, Marano R, Baks T et al. Standard versus user-interactive assessment of significant coronary stenoses with multislice computed tomography coronary angiography. *Am J Cardiol* 2004; 94(12): 1590-1593.
11. Achenbach S, Ropers D, Pohle FK, Raaz D, von Erffa J, Yilmaz A, et al. Detection of coronary artery stenoses using multi-detector CT with 16 3 0.75 collimation and 375 ms rotation. *Eur Heart J* 2005; 26(19): 1978-1986.
12. Kaiser C, Bremerich J, Haller S, Brunner-La Rocca HP, Bongartz G, Pfisterer M, et al. Limited diagnostic yield of non-invasive coronary angiography by 16-slice multidetector spiral computed tomography in routine patients referred for evaluation of coronary artery disease. *Eur Heart J* 2005; 26(19): 1987-1992.

13. Leschka S, Alkadhi H, Plass A, Desbiolles L, Grünenfelder J, Marincek B, et al. Accuracy of MSCT coronary angiography with 64-slice technology: first experience. *Eur Heart J* 2005; 26(19): 1482-1487.
14. Schroeder S, Kuettner A, Beck T, Herderg C, Jaramillo C, Heuschmid M, et al. La utilización en la cardiología clínica de la tomografía computarizada en espiral con detector multicorte. *Rev Colomb Cardiol* 2004; 11 (1): 37-56.

ANEXO 1. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

MEDLINE

- #1. "Angina-Pectoris"/ diagnosis, economics, mortality, radiography
- #2. "Coronary-Arteriosclerosis"/ diagnosis, economics, mortality, radiography, ultrasonography
- #3. "Coronary-Stenosis"/ diagnosis, economics, mortality, radiography, ultrasonography
- #4. "Coronary-Thrombosis"/ diagnosis, economics, mortality, radiography, ultrasonography
- #5. "Coronary-Vasospasm"/ diagnosis , economics , mortality , radiography , ultrasonography
- #6. #1 or #2 or #3 or #4 or #5
- #7. coronary near artery near disease)in ti,ab
- #8. (myocardial infarction)in ti,ab
- #9. #6 or #7 or #8
- #10. "Tomography-X-Ray-Computed"/ adverse-effects , contraindications , economics , mortality , standards , utilization
- #11. (multislice computed tomography)in ti,ab
- #12. (noninvasive coronary angiography)in ti,ab
- #13. (multidetector row ct)in ti,ab
- #14. #10 or #11 or #12 or #13
- #15. #9 and #14
- #16. #15 and (PT = "CLINICAL-TRIAL")

EMBASE

- #1. explode "coronary-artery-constriction"/ clinical-trial , diagnosis
- #2. explode "coronary-artery-disease"/ clinical-trial , diagnosis
- #3. explode "heart-infarction"/ clinical-trial , diagnosis
- #4. #1 or #2 or #3
- #5. (myocardial infarction)in ti,ab
- #6. (coronary near artery near disease)in ti,ab
- #7. #4 or #5 or #6
- #8. "spiral-computer-assisted-tomography"/ clinical-trial, diagnosis, side-effect
- #9. (Tomography X Ray Computed)in ti,ab
- #10. (multislice computed tomography)in ti,ab
- #11. (noninvasive coronary angiography)in ti,ab
- #12. "multidetector-computed-tomography"/ all subheadings
- #13. (multidetector row ct)in ti,ab
- #14. #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13
- #15. #7 and #14

ANEXO 2. PARÁMETROS DE LA PRUEBA.

Parámetros de la TCMC según los distintos tipos de análisis realizados.

	Segmentos totales					Segmentos evaluables					Pacientes totales					Pacientes evaluables					
	N	S	E	VPP	VPN	N	S	E	VPP	VPN	N	S	E	VPP	VPN	N	S	E	VPP	VPN	
Leta 2004						458/474	75	91	65	94											
Hoffmann 2005						1296/1384	95	98	87	99	102	97	87	90	95	73	95	97	98	94	
Moon 2005						229/244	81	93	82	93						58	86	91	94	98	
Chiou 2005	288	79	95	90	90	253/288	90	94	90	94											
Kefer 2005*						447/452	82	79	46	95	52	92	67	84	86						
Schuijf 2005	317	93	91	73	98	298/317	98	97	89	100											
Kitagawa 2005						234/280	86	98	86	98											
Cademartiri 2004						478/660 (standar vs interactivo)	58	96	78	91											
Achenbach 2005*	672	85	96	68	98	635/672	94	96	68	99	50	93	83	86	90	48	100	83	86	100	
Kaiser 2005	2210	30	91	47	83						149	86	49	84	53						
Leschka 2005#											67	100	100	100	100						

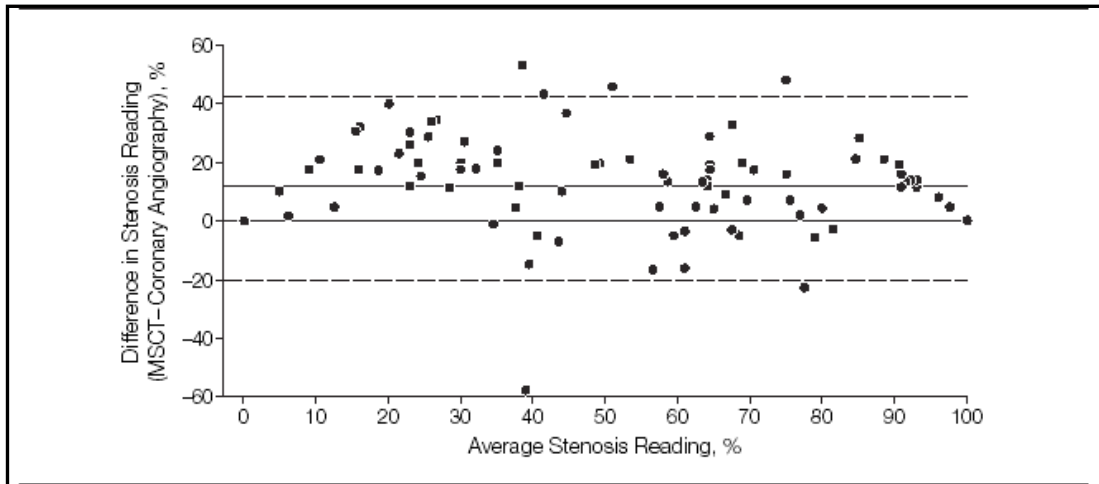
*También realiza análisis en base a los vasos evaluables

También realiza análisis en base a número de lesiones (n=176)

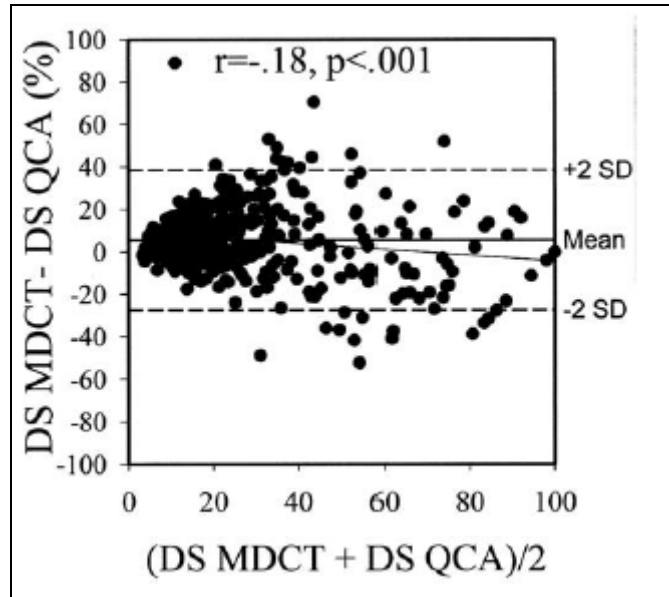
N: Número; S: Sensibilidad (%); E: Especificidad (%); VPP: Valor predictivo positivo (%); VPN: Valor predictivo negativo (%)

ANEXO 3. ANÁLISIS DE BLAND ALTMAN

Análisis Bland-Altman para el grado de estenosis usando la Tomografía Computerizada Multicorte (TCMC) vs la Angiografía Coronaria Invasiva convencional.



Tomado de Hoffmann *et al.*



Tomado de Kefer *et al.*

