

MATERIAL ADICIONAL

Tabla 1 del material adicional. Análisis univariante del *blush* miocárdico

	Blush < 2 N = 52	Blush ≥ 2 N = 156	p
Edad	61,9 (1,8)	58,9 (1,4)	0,08
Sexo (mujer)	14 (26,9)	32 (2,5)	0,33
Hipertensión	28 (53,8)	60 (38,5)	0,05
Diabetes	10 (19,2)	25 (16)	0,59
Hipercolesterolemia	20 (38,4)	61 (39,1)	0,93
Tabaquismo	31(59,6)	13 (8,3)	0,40
Infarto de miocardio previo	4 (7,6)	6 (3,8)	0,27
Intervención coronaria percutánea previa	2 (3,8)	5 (3,2)	1,00
Niveles de aclaramiento de creatinina < 60 ml/min	17 (32,7)	19 (12,1)	< 0,001
Tiempo isquémico total	188 (124-300)	170 (125-260)	0,63
Tiempo primer contacto médico/balón	91 (73-131)	80 (65-111)	0,05
Presión arterial sistólica al ingreso	118 (3,9)	128 (27,8)	0,03
Frecuencia cardiaca al ingreso	72,8 (16,3)	71,7 (15,2)	0,66
<i>Shock</i>	5 (9,6)	0 (0)	< 0,001
Elevación del segmento ST al ingreso	11,4 (6,9)	12,3 (7,6)	0,44
Lesión culpable en descendente anterior	23 (44,2)	59 (37,8)	0,41
Grado de flujo TIMI ≥ 2 en el diagnóstico	5 (9,6)	22 (14,1)	0,40
Rentrop ≥ 2	5 (9,6)	28 (17,9)	0,15
Tipo de trombo ≥ 4	26 (50)	68 (43,6)	0,42
DVR ^a	2,68 (0,41)	2,85 (0,44)	0,02
Longitud de la lesión	14,4 (5,3)	13,5 (5,4)	0,30
DLM ^b	2,83 (0,39)	2,99 (0,44)	0,02
Proporción <i>stent</i> /arteria	1,06 (0,08)	1,05 (0,08)	0,87
Grado de flujo TIMI 3 posoperatorio	44 (84,6)	149 (95,5)	0,009

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como medias y desviaciones estándar (DE) y aquellas sin una distribución normal como medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos y porcentajes. TIMI, escala de riesgo *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

^a DVR, diámetro del vaso de referencia tras la intervención.

^b DLM, diámetro luminal máximo tras la intervención.

Tabla 2 del material adicional. Análisis univariante de resolución del segmento ST $\geq 70\%$

	Sin resolución N = 94	Con resolución N = 113	p
Edad	6,5 (11,7)	59 (9,5)	0,30
Sexo (mujer)	25(26,6)	20 (17,7)	0,12
Hipertensión	39 (41,5)	48 (42,5)	0,88
Diabetes	25 (26,6)	10 (8,8)	< 0,001
Hipercolesterolemia	31 (33)	49 (43,3)	0,12
Tabaquismo	56 (59,6)	78 (69)	0,16
Infarto de miocardio previo	1 (1)	8 (7,1)	0,042
Intervención coronaria percutánea previa	0 (0)	6 (5,3)	0,03
Niveles de aclaramiento de creatinina < 60 ml/min	20 (21,3)	16 (14,1)	0,18
Tiempo isquémico total	195 (125-300)	170 (118-256)	0,18
Tiempo primer contacto médico/balón	85 (66-115)	86 (66-122)	0,39
Presión arterial sistólica al ingreso	126,1 (32,8)	126,8 (27)	0,88
Frecuencia cardiaca al ingreso	72,1 (16,1)	72,2 (15,3)	0,95
<i>Shock</i>	4 (4,2)	1 (0,8)	0,18
Lesión culpable en descendente anterior	44 (46,8)	38 (33,6)	0,05
Grado de flujo TIMI ≥ 2 en el diagnóstico	6 (6,4)	21 (18,6)	0,009
Rentrop ≥ 2	20 (21,3)	14 (12,4)	0,09
Tipo de trombo ≥ 4	41 (43,6)	54 (47,8)	0,55
DVR ^a	2,79 (0,43)	2,82 (0,46)	0,62
Longitud de la lesión	13,6 (4,9)	13,8 (5,7)	0,77
DLM ^b	2,94 (0,42)	2,96 (0,46)	0,76
Proporción <i>stent</i> /arteria	1,06 (0,08)	1,05 (0,08)	0,39
Grado de flujo TIMI ≥ 3 posoperatorio	81 (86,2)	110 (94)	0,003
<i>Blush</i> ≥ 2	68 (72,3)	87 (77)	0,45

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como medias y desviaciones estándar (DE) y aquellas sin una distribución normal como medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos y porcentajes. TIMI, escala de riesgo *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

^a DVR, diámetro del vaso de referencia tras la intervención.

^b DLM, diámetro luminal máximo tras la intervención.

Table 3 del material adicional. Características basales. Análisis por protocolo

	Desinflado rápido N = 102	Desinflado lento N = 103	p
Edad	59,7 (1,6)	59,7 (1,7)	0,98
Sexo (mujer)	26 (25,5)	19 (18,4)	0,22
Diabetes	13 (12,7)	20 (19,4)	0,19
Hipertensión	40 (39,2)	47 (45,6)	0,35
Hipercolesterolemia	37 (36,3)	43 (41,7)	0,42
Tabaquismo	64 (62,7)	68 (66)	0,62
Infarto de miocardio previo	13 (12,7)	21 (2,4)	0,14
Intervención coronaria percutánea previa	4 (3,9)	6 (5,8)	0,52
Cirugía de revascularización coronaria previa	3 (2,9)	4 (3,9)	1
Accidente cerebrovascular previo	1 (0,9)	0 (0)	0,49
Niveles de aclaramiento de creatinina < 60 ml/min	13 (12,7)	21 (2,4)	0,14
<i>Shock</i>	4 (3,9)	1 (1)	0,21
Abordaje radial	102 (100)	101 (98)	0,21
Número de vasos enfermos	1,38 (0,61)	1,46 (0,66)	0,41
Tiempo isquémico total	193 (127-295)	169 (120-260)	0,15
Tiempo primer contacto médico/balón	88 (66-130)	80 (65-115)	0,19
Elevación del segmento ST preoperatoria (mm)	1,4 (6,7)	12,7 (8,1)	0,23

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como medias y desviaciones estándar (DE) y aquellas sin una distribución normal como medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos y porcentajes.

Tabla 4 del material adicional. Características de la intervención. Análisis por protocolo

	Desinflado rápido, N = 102	Desinflado lento, N = 103	Valor p
<i>Vaso</i>			0,47
Descendente anterior	44 (42,7)	37 (35,9)	
Circunfleja izquierda	13 (12,7)	18 (17,5)	
Coronaria derecha	45 (43,6)	48 (46,6)	
<i>Grado de flujo TIMI ≥ 2 preoperatorio</i>	10 (9,8)	17 (16,5)	0,16
<i>Rentrop ≥ 2</i>	15 (14,7)	18 (17,5)	0,59
<i>Grado del trombo ≥ 4</i>	46 (45,1)	48 (46,6)	0,83
<i>Stent farmacológico</i>	99 (97)	97 (94,1)	0,50
<i>Porcentaje de estenosis por diámetro</i>	99,2 (3,4)	98,8 (6,6)	0,56
<i>DVR^a</i>	2,74 (4,2)	2,86 (0,47)	0,06
<i>Longitud de la lesión</i>	14,10 (5,96)	13,31 (4,57)	0,29
<i>Diámetro del stent</i>	3,22 (0,46)	3,32 (0,58)	0,16
<i>Presión máxima de inflado</i>	14,70 (1,46)	14,76 (1,69)	0,80
<i>DLM^b</i>	2,88 (0,37)	3,00 (0,49)	0,04
<i>Diámetro luminal mínimo</i>	2,62 (0,38)	2,67 (0,49)	0,41
<i>Estenosis posoperatoria</i>	8,94 (4,77)	11,28 (6,33)	0,03
<i>Proporción stent/arteria</i>	1,05 (0,08)	1,05 (0,08)	0,89

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como medias y desviaciones estándar (DE) y aquellas sin una distribución normal como medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos y porcentajes. TIMI, escala de riesgo *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

^a DVR, diámetro del vaso de referencia tras la intervención.

^b DLM, diámetro luminal máximo tras la intervención.

Tabla 5 del material adicional. Resultados. Análisis por protocolo

	Desinflado rápido N = 102	Desinflado lento N = 103	Valor p
<i>Blush miocárdico ≥ 2</i>	76 (74,5)	77 (74,7)	0,87
<i>Elevación del segmento ST posoperatoria (mm)</i>	4,3 (DE 5,2)	4 (DE 4,7)	0,68
<i>Resolución de la elevación del segmento ST (mm)</i>	7 (DE 7)	8,6 (DE 8,1)	0,14
<i>Porcentaje de resolución (%)</i>	66,4 (DE 33,3)	66,4 (DE 34,1)	0,70
<i>Resolución del segmento ST ≥ 70 %</i>	53 (51,9)	57 (55,3)	0,68
<i>Grado de flujo TIMI posoperatorio</i>			0,57
0	1 (0,9)	0 (0)	
1	0 (0)	0 (0)	
2	5 (4,9)	8 (7,8)	
3	96 (94,1)	95 (92,2)	
<i>Niveles máximos de troponina I</i>	47,4 (14-130)	71 (26-141)	0,12
<i>Fracción de eyección al alta</i>	53,8 (DE 8,6)	54,7 (DE 8,7)	0,46
<i>Fracción de eyección a los 12 meses</i>	57,4 (DE 8,2)	57,8 (DE 6,5)	0,69
<i>Índice de mortalidad intrahospitalaria</i>	1 (0,9)	2 (1,9)	1,00
<i>Índice de mortalidad global a los 12 meses</i>	3 (2,9)	3 (2,9)	1,00
<i>Índice de mortalidad cardiovascular a los 12 meses</i>	2 (1,9)	3 (2,9)	1,00
<i>Infarto de miocardio</i>	1 (0,9)	1 (0,9)	1,00
<i>Revascularización del vaso diana</i>	0 (0)	1 (0,9)	1,00

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresan como medias y desviaciones estándar (DE) y aquellas sin una distribución normal como medianas y rangos intercuartílicos. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos y porcentajes. TIMI, escala de riesgo *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Material adicional. Lista de comprobación CONSORT



CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado *

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	Comprobado
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")	Comprobado
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	Comprobado
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	Comprobado
Métodos			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	Comprobado
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	ND
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	Comprobado
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	Comprobado
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	Comprobado
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	Comprobado
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	ND
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	Comprobado
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	Comprobado
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	Comprobado
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	Comprobado
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	Comprobado
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	Comprobado
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	Comprobado
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	ND

CONSORT 2010 lista de comprobación de la información

Página nº 1

Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	Comprobado
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	Comprobado
Resultados			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	Comprobado
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	Comprobado
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	Comprobado
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	Comprobado
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	Comprobado
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	Comprobado
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	ND
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	Comprobado
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	Comprobado
Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")	ND
Discusión			
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	Comprobado
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	Comprobado
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	ND
Otra información			
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	ND
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	ND
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	Comprobado

* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con "the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration" para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para éstas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase www.consort-statement.org

CONSORT 2010 lista de comprobación de la información

Página nº 2