



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION REGIONAL EN MICHOACÁN
HOPITAL GENERAL REGIONAL NO.1



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas
“Dr. Ignacio Chávez”

**“PREVALENCIA DE PACIENTES CON CRITERIOS DE REPERFUSIÓN
POSTERIOR A LA TERAPIA FIBRINOLÍTICA SECUNDARIO A INFARTO
AGUDO AL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL ST, EN EL HGR No 1 DE
MORELIA, MICHOACÁN; EN EL AÑO 2020”**

TESIS:

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
URGENCIAS MEDICAS

PRESENTA:

DR. ROBERTO GARCÍA VILLEGAS

ASESOR DE TESIS:

DR. MARTIN DOMÍNGUEZ CISNEROS
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1

CO ASESOR DE TESIS:

DRA. LILIAN ERENDIRA PACHECO MAGAÑA
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1

NÚMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN:
R-2021-1602-057

CHARO, MICHOACÁN, MÉXICO, MAYO 2023.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION REGIONAL EN MICHOACÁN
HOPITAL GENERAL REGIONAL NO.1**

**Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional**

**Dr. Gerardo Muñoz Cortés
Coordinador Auxiliar Médico de Investigación**

**Dra. Wendy Lea Chacón Pizano
Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud**

**Dr. Javier Navarrete García
Director del Hospital General Regional No. 1**

**Dr. Efraín Arredondo Santoyo
Coordinación de Educación e Investigación en Salud**

**Dr. Martin Domínguez Cisneros
Profesor Titular de Curso de Especialidad**



SINODALES



AGRADECIMIENTOS

Al **Instituto Mexicano del Seguro Social** y al **Hospital General Regional N° 1**, por haberme permitido en sus honorables salas de urgencias, pasillos y aulas formarme en él, como médico especialista en medicina de urgencias.

Gracias a mi alma Mater, **Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo**, Cuna de héroes, crisol de pensadores. Manteniendo siempre alta y limpia la gloriosa tradición Nicolaíta.

Agradezco enormemente al **Dr. Martín Domínguez Cisneros** mi profesor titular de la especialidad y Asesor de Tesis por todo el apoyo y conocimiento, convirtiéndose en un bastión de los médicos Residentes porque sin él, la primera generación de urgenciólogos de Michoacán tal vez no se hubiese logrado.

Gracias **Dra. Lilian Eréndira Pacheco Magaña**, por su tiempo, el apoyo, paciencia y dedicación para lograr este proyecto de tesis, siempre esta cuando necesitamos su ayuda, así mismo recuerdo cómo se preocupó por cada uno de los médicos residentes del HGR1 durante el temblor del 2021, nos localizó uno por uno, nos apoyó cuando estábamos fuera de la sede, muchas gracias, es un gran ser humano.

A todos los médicos que fueron partícipes de este proceso (**Dr. Edgar cesar, Dr. santos, Dr. Cervantes, Dr. Franco, Dr. colín, Dra. Miriam, Dra. Magali**) y muchos más ya sea de manera directa o indirecta, gracias a todos ustedes, fueron ustedes los responsables de alentar en mí la necesidad del estudio, quienes me ofrecieron luz en un momento de sombras Y el día de hoy se ve reflejado en la culminación de mi formación como médico especialista.

A mis compañeros de residencia médica (**Lidia, Isabel, Alicia, Gabriel, Fernando, Alejandro**) que alentaron y vivieron esta etapa con seriedad profesional y calor humano. La residencia es un proceso transformador que a veces duele, fortalece el temple, madurez emocional y liderazgo con el objetivo de defender la vida de los pacientes, así salvar la vida de una persona o devolverle la esperanza a alguien, significa un cambio en la historia de su familia.

DEDICATORIA

A mis padres J. Roberto García Toribio y Felicitas Villegas Díaz, mamá por impulsar cada decisión que he tomado, por su apoyo incondicional. Papá estoy orgulloso de tenerte, son el ejemplo más maravilloso de lucha, fortaleza y tenacidad que he tenido, les estoy agradecido infinitamente porque eso me ha permitido primero estudiar la medicina, además de educarme y formarme como persona desde el cariño, el amor y agradeciendo siempre a Dios, pero con los valores bien definidos y superar cada reto en esta vida. Los quiero mucho.

Hermanos míos tan increíbles y únicos, (Erika, Edgar, Marcos y Roció), gracias por estar ahí siempre, cuando les he necesitado, crecemos como las ramas de un árbol en diferente dirección... pero nuestras raíces son las mismas.

A mis hijas Marina Fernanda y Regina son la historia más bonita que el destino escribió en mi vida." Gracias por ser tan maravillosas y resistir mi ausencia durante la residencia han sabido llenar mis horas, mis días y mi vida de alegría y felicidad, siempre tendré listo un beso, un abrazo y mis oídos para escucharlas mientras hablan, no dejen de sorprenderme, las quiero tanto mis pequeñas princesas. Gracias por existir.

Para finalizar, a mi hermosa Adriana Aguilar Rangel, en su día mi compañera de internado médico... parece que fue ayer, luego mi novia y más tarde mi esposa, con la que he pasado y pasare los mejores años de mi vida. Agradezco tu paciencia, apoyo incondicional, que ha dado sentido al resto de todo. Esta residencia es sin duda parte tuya, pues tu esfuerzo personal y con nuestra familia (Marina Fernanda y Regina son un ejemplo), me ha permitido poder concluir hoy esta tarea. Has de saber que en mi "teoría del equilibrio" tú siempre has sido el centro de la balanza y de mi corazón, por estar a mi lado apoyándome en estos arrebatos de vida. Te amo con todo mi pensamiento y mi ser, "Me gustaría mirar todo de lejos pero siempre contigo".

INDICE

| | |
|--|-----------|
| I. RESUMEN | 1 |
| II. ABREVIATURAS | 3 |
| III. MARCO TEORICO | 4 |
| IV. JUSTIFICACIÓN | 11 |
| V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 13 |
| VI. OBJETIVOS | 15 |
| VII. HIPOTESIS | 16 |
| VIII. MATERIAL Y METODOS. <ul style="list-style-type: none">• Diseño de estudio• Población de estudio• Tamaño de la muestra• Criterios de selección• Cuadro operacionalización variables• Descripción operativa del estudio• Análisis estadístico• Aspectos Éticos | 17 |
| IX. RESULTADOS | 38 |
| X. DISCUSION | 44 |
| XI. CONCLUSIONES | 48 |
| XII. RECOMENDACIONES | 49 |
| XIII. BIBLIOGRAFIA | 50 |
| XIV. ANEXOS <ul style="list-style-type: none">• Dictamen de aprobación.• Carta de no inconveniente• Instrumento de recolección de datos• Consentimiento informado | 56 |

I. RESUMEN

Antecedentes: Las enfermedades cardiovasculares representan la primera causa de morbi-mortalidad a nivel mundial, siendo 35% de las muertes globales. Actualmente la terapia fibrinolítica es tratamiento inicial en pacientes con IAMCEST. Sin embargo, la frecuencia de no reperusión es alta, de acuerdo con estudios observacionales y ensayos clínicos aleatorizados. Dentro del país no existe evidencia de la prevalencia de este criterio. **Objetivo:** Se estimó la prevalencia de los criterios de reperusión en pacientes con antecedente de terapia fibrinolítica secundario a IAMCEST en el HGR No 1 Charo en el 2020. **Material y métodos:** Estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo del 1 de enero al 30 de diciembre del 2020, en urgencias, revisando archivos clínicos del HGR No 1, incluyendo pacientes de ambos géneros >40 años, hospitalizados por IAMCEST, a quienes se les administró terapia fibrinolítica con criterios de reperusión. **Resultados:** Edad media de 64.69 años, DE 10.9, 23.1% (12) mujeres y 76.9% (40) hombres. 21.2% (11) tenían antecedente de SICA, 42.3% (22) DM2, 59.6% (31) HAS y dislipidemia, el 55.8% (29) tabaquismo. Se realizó fibrinólisis con tenecteplase 57.7% (30) y en 42.3 % (22) con Alteplase. 48.1% con criterios de reperusión electrocardiográficos y bioquímicos, con elevación de CPK MB en las primeras 12 horas. 40.4% presentaron arritmias de reperusión; el 36.07% tuvo disminución del dolor. El RDW presento parámetros elevados en 13.5% (n=7), el 86.5% (n=45) normales, no siendo un marcador predictor de resolución del ST. **Conclusiones:** La prevalencia de reperusión en los pacientes con terapia fibrinolítica fue del 48.1%. La trombólisis se apreció como una estrategia segura en los pacientes con IAMCEST. **Palabras clave:** Infarto Agudo al Miocardio con elevación de ST (IAMCEST), Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Alteplase (t-PA), Tenecteplase (TNK), Organización Mundial de la Salud (OMS), Infarto Agudo al Miocardio Sin Elevación de ST (IAMSEST).

I. SUMMARY

Background: Cardiovascular diseases represent the leading cause of morbidity and mortality worldwide, accounting for 35% of global deaths. Fibrinolytic therapy is currently the initial treatment in patients with STEMI. However, the frequency of non-reperfusion is high, according to observational studies and randomized clinical trials. Within the country there is no evidence of the prevalence of this criterion. **Objective:** The prevalence of reperfusion criteria was estimated in patients with a history of fibrinolytic therapy secondary to STEMI at HGR No 1 Charo in 2020. **Material and methods:** An observational, cross-sectional, descriptive and retrospective study was carried out from January 1 to December 30, 2020, in the emergency room, reviewing clinical files of HGR No 1, including patients of both genders >40 years, hospitalized for STEMI, to who were administered fibrinolytic therapy with reperfusion criteria. **Results:** Mean age of 64.69 years, SD 10.9, 23.1% (12) women and 76.9% (40) men. 21.2% (11) had a history of SICA, 42.3% (22) DM2, 59.6% (31) SAH and dyslipidemia, 55.8% (29) smoking. Fibrinolysis was performed with tenecteplase in 57.7% (30) and in 42.3% (22) with Alteplase. 48.1% with electrocardiographic and biochemical reperfusion criteria, with elevation of CPK MB in the first 12 hours. 40.4% presented reperfusion arrhythmias; 36.07% had decreased pain. The RDW presented elevated

Keywords: ST-elevation Acute Myocardial Infarction (STEMI) Acute Myocardial Infarction (AMI), Alteplase (t-PA), Tenecteplase (TNK), World Health Organization (WHO), Non-ST Elevation Acute Myocardial Infarction (NSTEMI).

II. ABREVIATURAS

CPK. Creatina fosfoquinasa

CPK MB. Creatina fosfoquinasa fracción MB

DM2. Diabetes mellitus Tipo 2

ECV. Enfermedad cardiovascular

ECG/EKG. Electrocardiograma

HAS. Hipertensión arterial sistémica

IAMCEST. Infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST

ICP. Intervención coronaria percutánea

RDW. Amplitud de distribución eritrocitaria

SICA. Síndrome coronario agudo

III. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) se encuentran entre las causas más comunes de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, las cuales, representan el 35% de las muertes globales para el 2015. Estas enfermedades conducen a múltiples complicaciones, estados incapacitantes significativos y reducción de la productividad, lo que los coloca como los problemas en el sistema de atención médica más costosos. Según el Tercer Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 12 millones de personas mueren anualmente de ECV en todo el mundo, y se pronostica que hasta 2020 alcanzará los 25 millones / año¹.

El término infarto agudo de miocardio (IAM) debe usarse cuando hay evidencia de lesión miocárdica (definida como una elevación de los valores de troponina cardíaca con al menos un valor por encima del percentil 99 del límite de referencia superior) con necrosis en un contexto clínico consistente con isquemia miocárdica². De manera general puede existir IAM con o sin elevación del segmento ST (STEMI) (NSTEMI) respectivamente². De acuerdo con la Sociedad Europea de Cardiología (SEC), la incidencia de STEMI y NSTEMI está disminuyendo y aumentando, respectivamente. En Suecia, la incidencia de STEMI fue de 58 por 100 000 por año en 2015. En otros países europeos, la tasa de incidencia varió de 43 a 144 por 100 000 por año. Del mismo modo, las tasas de incidencia ajustadas informadas para Estados Unidos disminuyó de 133 por 100 000 en 1999 a 50 por 100 000 en 2008, mientras que la incidencia de NSTEMI permaneció constante o aumentó ligeramente². Según datos del Instituto de Salud de Métrica y Evaluación (IHME) la prevalencia mundial por infarto agudo en miocardio en el año 2017 para el grupo de 50 a 59 años fue de 4,244.91 casos por 100,000habs y para el grupo de 70 años y más de 12,274.36 casos por 100,000habs; la incidencia global estandarizada por edad para el mismo año fue de 135.35 casos nuevos por 100,00habs. En México, en los adultos de 50 años a 59 años y de 70 años y más, la prevalencia fue de 4,314 y 12,167.36 casos por 100,000habs respectivamente y una incidencia estandarizada por edad para el mismo año de 96.64 casos nuevos por 100,000habs³. En el estado de Michoacán, para el mismo grupo de edad y año, la prevalencia estimada fue de 12,753. 06 casos por 100,000habs y una incidencia de 850.08 casos nuevos por 100,000habs³.

En la actualidad, la trombólisis es el tratamiento inicial para pacientes con IAM. De acuerdo con un estudio transversal descriptivo de Behas S, y cols. 1991, entre 413 pacientes con IAM hospitalizados se administró terapia trombolítica a 145 pacientes, que corresponde al 35% de la población ingresada⁴. De acuerdo con un meta-análisis de Bundhund BK, y cols. 2016, la frecuencia de terapia fibrinolítica en 12 estudios fue de 2,784 pacientes (50.1%) respecto a los 5,561 participantes incluidos en la muestra⁵. De acuerdo con lo reportado por la SEC, y descrito por el grupo de ensayistas de terapia fibrinolítica, la terapia fibrinolítica es una estrategia de reperfusión importante en entornos donde la intervención coronaria percutánea (ICP) primaria no se puede ofrecer de manera oportuna, y previene 30 muertes tempranas por cada 1000 pacientes tratados dentro de las 6 h posteriores a la aparición de síntomas^{2,6}.

Sin embargo, en la actualidad, la frecuencia de falla por terapia fibrinolítica es alta de acuerdo con varios resultados de estudios observacionales y ensayos clínicos aleatorizados; en un estudio observacional transversal descriptivo de Dotta G, y cols. 2019, reportó un aumento en la dispersión regional del intervalo QT, corregido por la frecuencia cardíaca (QTcD regional) 60 minutos después de la trombólisis ($p = 0.06$) en infarto de pared anterior en pacientes con TIMI flow 3 y Blush grade 3 [T3B3 (+)]. Cuando se agregó QTcD regional a los criterios electrocardiográficos para reperfusión (es decir, > 50% de resolución del segmento ST), el área bajo la curva aumentó a 0.87 [(IC95% 0.78-0.96) $p < 0,001$] en pacientes con flujo coronario de T3B3 (+). En pacientes con resolución del segmento ST > 50% y QTcD regional > 13 ms, encontramos una sensibilidad del 93% y una especificidad del 71% para la reperfusión en T3B3 (+), y el 6% de los pacientes se reclasificó en reperfusión exitosa⁷.

De acuerdo con una revisión bibliográfica de Soriano-Marcolino M, y cols. 2019, múltiples estudios han demostrado mejores resultados entre pacientes que logran una resolución completa del ST a los 60-90 minutos después de la terapia fibrinolítica, y esto se recomienda bajo la ausencia de > 50% de reducción en la elevación del ST a los 60-90 minutos, que debería provocar una fuerte mejoría en la angiografía coronaria y rescate de

ICP. Sin embargo, esta medida, combinada con la ausencia de arritmias de reperfusión a las 2 horas después del tratamiento, tiene un valor predictivo positivo del 87% y valor predictivo negativo del 83% para predecir el fracaso de la reperfusión, indicando que todavía hay margen para mejorar la precisión de las observaciones⁸.

En un estudio transversal analítico de Russo JJ, y cols. 2015 de 1,059 pacientes asignados al azar en TRANSFER-AMI, se encontró que la mediana del tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la fibrinólisis fue 1.92 horas (RIC 1.25 - 3.12). El tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la administración de tenecteplase en el grupo de <2 horas mediana 1.25 horas [RIC 0.97 - 1.58] en 557 pacientes (53%) y en el grupo de > 2 horas mediana 3.24 horas (RIC 2.43 - 4.80) en 502 pacientes (47%). En ambos grupos existía una elevación del segmento ST del 54%, sintomatología del 12%, y una escala TIMI de 2 con $p < .001$ ⁹.

En otro estudio de tipo transversal analítico de Saleem S, y cols. 2016, se encontró que en 83 pacientes con STEMI, el 50,6% eran hombres y el 49,4% eran mujeres con un rango de edad de 30 a 83 años. 59 pacientes (71.08%) con STEMI se sometieron a trombólisis dentro de las 12 horas posteriores al inicio del dolor torácico, mientras que 24 pacientes (28.92%) se sometieron a trombólisis después de 12 horas del inicio del dolor torácico. De los 59 pacientes que recibieron terapia trombolítica antes de las 12 horas, 43 (72.88%) se resolvieron por completo, mientras que aquellos que recibieron terapia trombolítica después de las 12 horas, ninguno de ellos se resolvió por completo según los hallazgos del electrocardiograma (ECG). Al aplicar la prueba de chi-cuadrado, dio un valor de 36.470 y un valor de $p < 0.001$. En este estudio, 28 pacientes eran diabéticos y de estos 6 (21.43%) se resolvieron completamente según el ECG después de la trombólisis, 9 (32.14%) se resolvieron parcialmente y 13 (46.43%) no se resolvieron. Por otro lado, en los no diabéticos de 55, 37 (67.27%) se resolvieron por completo, 12 (21.82%) se resolvieron parcialmente y 6 (10.91%) no se resolvieron. Entre 61 hipertensos, 26 (42.62%) tenían resolución completa y en 22 que no eran hipertensos, 17 (77.27%) tenían resolución completa en ECG¹⁰. Singh RK, y cols. 2015 en un estudio de 228 pacientes, de los cuales 140 tenían diabetes mellitus, el 68,9% tenía infarto de miocardio con elevación de la pared anterior. La resolución del 50%

de la elevación del ST y la resolución del dolor torácico se informaron en 90.50% y 95.4% pacientes respectivamente. No se observaron diferencias significativas en las variables de eficacia primaria entre pacientes con diabetes versus pacientes sin diabetes ($p = 0,1538$ para una resolución de elevación del ST del 50%, $p = 0,4031$ para resolución de dolor torácico). El 7,6% de los pacientes requirió PCI de rescate, mientras que la angioplastia y la CABG se realizaron en el 22% y el 16,8% de los pacientes, respectivamente¹¹. Haiti V, y cols. en un estudio de 395 pacientes, la resolución del segmento ST en pacientes no diabéticos se encontró en 180 pacientes de 186 y en diabéticos se encontró en 174 pacientes de 208. Las complicaciones relacionadas con la terapia post fibrinolítica fueron más prevalentes en diabéticos 148 pacientes (71.15%) en comparación con los no diabéticos 47 pacientes (25,26%)¹².

Respecto al criterio enzimático de reperfusión, Gultekin N, y cols. 2016, reportó en 92 pacientes, 48 (51,6%) en el grupo 1(terapia PCI) y 44 (48,4%) en el grupo 2 (fibrinólisis) que no hubo correlación significativa entre los niveles máximos de actividad apoptótica a las 72 horas de reperfusión y la banda miocárdica máxima de creatina quinasa ($r = 0,05$; $p = 0,66$) o niveles de troponina ($r = 0,10$; $p = 0,38$) a las 24 horas de infarto de miocardio con elevación del segmento ST. Los niveles de actividad apoptótica aumentaron a las 72 horas en comparación con el valor inicial tanto para el grupo 1 ($p < 0.001$) como para el grupo 2 ($p < 0.001$)¹³.

Otro estudio, realizado por Ghaffari S, y cols. 2016 de tipo cohorte; evaluó la presencia de resolución del segmento ST junto con el valor del ancho de distribución eritrocitario (RDW), incluyó pacientes con STEMI con indicación de terapia trombolítica entre 2013 y 2015. Después de la trombólisis, la resolución del segmento ST se evaluó después de 90 min. Una respuesta positiva (Segmento ST $\geq 50\%$) fue el punto final primario. Los puntos finales secundarios fueron eventos cardíacos adversos mayores (MACE) definidos como la aparición de insuficiencia cardíaca aguda, arritmia ventricular más allá de las primeras 24 h, paro cardíaco o muerte durante la hospitalización. Se analizaron 312 pacientes (271 hombres) con una edad media de 57.9 ± 12.3 . El RDW al ingreso fue de 14.1

$\pm 1.0\%$ (rango: 11.6-17.7%). STR se observó en 191 casos (61,2%). MACE ocurrió en 36 (11.5%) pacientes. La tasa de mortalidad a largo plazo fue del 7,1% durante el período de seguimiento de $7,7 \pm 3,2$ meses¹⁴.

Sultana R, y cols. 2016, en un estudio cuasi experimental de 1,023 participantes se encontró que 689 (67,3%) pacientes eran hombres y 334 (32,6%) eran mujeres, 629 (61,5%) se resolvieron con éxito después de la terapia trombolítica, mientras que en 395 (38,5%) pacientes el segmento ST no pudo resolverse en 3 categorías convencionales de resolución del segmento ST a los 60 minutos y 90 minutos después de la trombólisis. 312 (30%) y 444 (43.4%) con resolución completa, 344 (33.62%) y 325 (31.76%) con resolución parcial, 367 (35.8%) y 491 (19.29%) no tenían resolución a 60 y 90 minutos respectivamente¹⁵.

En un estudio realizado por Boghdady A, y cols. 2015, que evaluó el impacto de la aspiración manual de trombo (AT) en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que se sometieron a una intervención coronaria percutánea de rescate (ICPr) después de una terapia fibrinolítica fallida en comparación con la PCI primaria, reportó una resolución completa del segmento ST 71% versus 46% ($p < 0.05$); sin reflujo 20% versus 49% ($p < 0.05$); tiempo de procedimiento (min) 65.0 ± 38.6 versus 90.1 ± 28.8 ($p < 0.05$) para los grupos con AT y sin AT respectivamente¹⁶.

En otro estudio de eficacia realizado por Varma AR, y cols. 2019, de tipo transversal analítico de 80 casos de STEMI, donde se clasificó en 2 grupos según éxito o fracaso a la trombólisis (SCR + Y SCR -); 60 (75%) eran hombres y 20 (25%) casos fueron mujeres. La relación hombre / mujer fue 3: 1. La edad media de los pacientes en el grupo SCR (+) fue $55,7 \pm 8,63$ años, mientras que la edad media de los pacientes de SCR (-) grupo fue 54.71 ± 8.84 años ($p = 0.959$). No hubo correlación entre la edad y el éxito de reperfusión. La mayoría de los pacientes tenían duración del dolor en el pecho entre 61 y 180 minutos, es decir en 31 (38.75%) pacientes, de los cuales 25 (31.25%) pacientes estaban en el grupo SCR (+) y 6 (7,5%) pacientes en el SCR (-) grupo. Además, 35 (43.75%) pacientes tenían dolor torácico con duración que oscilaba entre 241 y 360 minutos de duración, de los cuales 15 (18,75%) pacientes estaban en el SCR (+) y 20 (25%) pacientes en el grupo SCR (-). La reperfusión

clínica exitosa definida por la presencia de dos o más de los tres criterios clínicos estuvo presente (SCR +) en 48 (60%) casos, mientras que 32 (40%) no fueron exitosos SCR (-). De 80 casos estudiados, 7 (8,75%) pacientes murieron dentro de 30 días de trombólisis. Existieron más muertes en el grupo SCR (-) en comparación con el grupo SCR (+) (7.5 vs 1.25%, $p < 0.05$)¹⁷.

Hamid S, y cols. en un estudio transversal de 220 pacientes, encontró 193 (87.7%) hombres y 27 (12.3%) mujeres; todos los pacientes se sometieron a trombólisis con estreptoquinasa. De 220 pacientes que estaban siendo trombolizados con estreptoquinasa, la mayoría de ellos (97; 41.1%) estaban en el grupo de edad de 56-65 años. De todos los pacientes que se sometió a trombólisis ($n = 220$), se observó falla trombolítica en 121 (55%) pacientes. Tasa de fracaso fue significativamente mayor en el grupo de edad de 56-65 años (88; 72,7%). Prevalencia significativamente mayor de falla trombolítica con estreptoquinasa se observó en pacientes diabéticos (65,2%) en comparación con no diabéticos (52,3%)¹⁸.

Kocas C, y cols, 2015 en un una cohorte retrospectiva de 304 pacientes se analizó en dos grupos según la presencia de criterios de reperfusión tras terapia fibrinolítica (FT) la asociación de esta por niveles de glucosa sérica, la medida de resultado principal fue la resolución del segmento ST $\geq 50\%$. Se encontraron los siguientes resultados: La mediana (RIC) del nivel de glucosa en sangre en todo el grupo de estudio fue de 112 (95-153). En 92 (30,2%) pacientes, FT no tuvo éxito y se realizó PCI de rescate. Glucosa al ingreso (126 [99-192] vs. 110 [94-144] mg / dl, $p < 0.001$), tiempo desde el inicio de los síntomas hasta FT (180 [120-270] vs. 150 [120-180] min, $p = 0.009$), y la amplitud máxima de elevación del segmento ST (3 [2-7] vs. 3 [2-6] mm, $p = 0.05$) fueron mayores en el grupo de reperfusión fallido que en el grupo de reperfusión exitosa. La hiperglucemia de ingreso fue un factor predictivo independiente para la reperfusión fallida (razón de riesgo 4.79 [1.80-12.76], $p = 0.002$), junto con el tiempo desde el inicio de los síntomas hasta la fibrinólisis y el infarto de miocardio de la pared anterior¹⁹.

Por último, un estudio observacional descriptivo de Dwijanarko W, y cols. 2017, evaluó como criterio de fibrinólisis exitosa y fallida la diferencia entre el pico de T basal y T al final de la terapia fibrinolítica, los resultados encontraron que en 84 pacientes incluidos en este estudio, 46 pacientes con fibrinólisis exitosa y 38 pacientes con fibrinólisis fallida. Ambos grupos tuvieron una prolongación del intervalo Tp-Te antes de la fibrinólisis, con un valor medio de 120.30 ± 13.02 ms en el grupo de fibrinólisis exitoso y 118.57 ± 15.24 ms en el grupo de fibrinólisis fallido. En el grupo de fibrinólisis exitoso, el intervalo Tp-Te se redujo significativamente con un valor Δ Tp-Te de 17.55 ± 13.35 ms en 0 minutos y 20.85 ± 15.62 ms en 30 minutos después fibrinólisis, mientras que en el grupo de fibrinólisis fallido no hubo una disminución del intervalo Tp-Te con Δ Tp-Te valor de -0.77 ± 11.00 ms en 0 minutos ($p < 0.001$) y -1.53 ± 14.35 ms en 30 minutos después de la fibrinólisis ($p < 0,001$). El valor de corte Δ Tp-Te 20 ms tenía una sensibilidad del 52,2% y especificidad 94.7% basado en la curva ROC²⁰.

IV. JUSTIFICACIÓN

El infarto agudo al miocardio como integrante del síndrome coronario agudo es un problema de salud pública a nivel nacional e internacional, debido a la magnitud y la trascendencia de la misma, medida en la cantidad de años perdidos por muerte prematura y discapacidad en la población adulta, aun cuando, desde hace décadas la terapia fibrinolítica se ha colocado como la terapia de primera línea en pacientes con elevación del segmento ST en centros hospitalarios donde no se puedan realizar procedimientos intervencionistas, pero con alto porcentaje de falla, lo que podría explicar el mantenimiento de la enfermedad coronaria como una de las principales causas de mortalidad.

La información obtenida de este estudio determinará la magnitud real medida en prevalencia de los casos de infarto agudo al miocardio con elevación del ST que a pesar de ser usuarios de terapia fibrinolítica como tratamiento primario, presentan fracaso a la misma y así también los pacientes que cumplen con los criterios de reperfusión post-terapia fibrinolítica exitosa; esto debido a que la prevalencia de esta condición no se conoce en la población derechohabiente del Hospital General Regional 1 de Charo, Michoacán.

A mediano plazo, la información generada representará el sustento teórico para la realización de otros estudios clínico-epidemiológicos con mayor evidencia metodológica para medir causalidad y evaluar los posibles factores de riesgo que presenta la población para causar falla a la terapia fibrinolítica y así también factores de buen pronóstico para presentar criterios de reperfusión cardiaca exitosa.

A largo plazo, este estudio podría contribuir a la aportación de conocimiento en materia de prevención primaria y secundaria para la identificación temprana de factores de riesgo condicionantes a la falla fibrinolítica, detección temprana de la misma y aplicación de terapia intervencionista de rescate con el objetivo de disminuir la tasa de letalidad por enfermedad coronaria.

Existe factibilidad en la realización del protocolo de investigación al contarse con población adulta diagnosticada con infarto agudo al miocardio con elevación del ST a quienes se les administro terapia fibrinolítica, donde su tratamiento involucra la participación del área médica de urgencias; la realización del mismo es pertinente al contribuir a la generación de conocimiento actualmente inexistente tanto en el Instituto Mexicano del Seguro Social como a nivel Nacional, de la prevalencia de los de criterios de reperfusión y la prevalencia de la falla a la terapia fibrinolítica en la población derechohabiente de nuestro instituto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El desarrollo económico de nuestro país y el aumento en la esperanza de vida han provocado una transición demográfica/epidemiológica, en la cual, existe un incremento de enfermedades no transmisibles, principalmente las crónicas degenerativas como las enfermedades cardiovasculares, y dentro de las mismas el infarto agudo al miocardio, el cual, es un problema de salud pública por su magnitud, presentando una prevalencia estimada del 4.2% a nivel mundial y del 12.2% en México, mostrando un incremento gradual y sostenido respecto a la edad, así como los costos de atención y sus múltiples complicaciones derivadas a la incapacidad funcional que genera, aún con la implementación de estrategias de diagnóstico y atención médica integral de estos pacientes, donde se incluye el uso estándar de la terapia fibrinolítica de manera inmediata, sin embargo a pesar de ello, no se ha impactado de forma importante en la incidencia y prevalencia de esta enfermedad.

En la actualidad, la terapia fibrinolítica es el tratamiento inicial para pacientes con IAM, debido a falta de infraestructura en varios centros hospitalarios para realizarse intervenciones coronarias percutáneas de forma sistemática, de tal manera que la prevalencia reportada del uso de esta terapia oscila entre el 35 al 50% de los pacientes con infarto; sin embargo, en la actualidad, la frecuencia de falla por terapia fibrinolítica es alta de acuerdo con varios resultados de estudios observacionales y ensayos clínicos aleatorizados, donde se reporta una prevalencia de éxito de la fibrinólisis del 32 al 73%, es decir, un alto porcentaje de falla terapéutica por contraparte, sin embargo estos estudios observacionales presentan diferentes deficiencias metodológicas como muestra no representativa de la población con infarto debido a que existen múltiples estudios solo en población diabética, no ajuste por otras variables confusoras como tiempo de inicio de tratamiento, fármaco fibrinolítico administrado, antecedente de infarto previo, además de la prevalencia de otras enfermedades crónicas en la población adulta en nuestro país.

En México no se conoce de manera exacta cual es la frecuencia medida en prevalencia de los pacientes que cumplen criterios de reperfusión posterior a una terapia fibrinolítica y de manera indirecta la magnitud de la terapia fibrinolítica fallida secundario a infarto agudo al miocardio con elevación del ST, aun cuando la frecuencia de administración de esta terapia es alta.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Michoacán; en el año 2020?

VI. OBJETIVOS

Objetivo general

Estimar la prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020

Objetivos específicos

1.- Describir las características sociodemográficas, clínicas, electrocardiográficas, bioquímicas, presencia de comorbilidades y factores de riesgo en pacientes con antecedente de terapia fibrinolítica en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020.

2.- Analizar la diferencia entre las variables cualitativas y cuantitativas en pacientes con antecedente de terapia fibrinolítica, según género del HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020.

3.- Predecir la relación de dependencia entre los niveles séricos de CPK-MB con la edad, DM2, HAS, obesidad, niveles séricos de colesterol y triglicéridos, consumo de tabaco y el RDW en pacientes con IAMCEST y antecedente de terapia fibrinolítica con criterios de reperfusión, del HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020.

VII. HIPOTESIS

Hipótesis alterna

Al tratarse de un estudio de tipo transversal descriptivo, no se requiere de hipótesis de contraste.

Hipótesis nula

Al tratarse de un estudio de tipo transversal descriptivo, no se requiere de hipótesis de contraste.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

1.- Tipo de estudio: Se realizó un estudio observacional transversal descriptivo para estimación de prevalencia de los criterios de reperfusión persistentes posterior a terapia fibrinolítica fallida.

2.- Bases del estudio:

2.1.- TIEMPO: el estudio se realizó del 01 de enero al día 30 de diciembre del año 2020.

2.2.- LUGAR: el estudio se realizó en el área de choque del servicio de urgencias, con apoyo del archivo clínico del Hospital General Regional No 1 de Charo, Michoacán.

2.3.- PERSONA: Se realizó en pacientes de ambos géneros y de 40 años en adelante hospitalizados en el área de urgencias por infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST y a los cuales se les administro terapia fibrinolítica.

2.4.- Fuentes de información: pacientes de ambos géneros de 40 años en adelante hospitalizados en el área de urgencias por infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST y a los cuales se les administró terapia fibrinolítica, se recabo datos del expediente clínico físico y/o electrónico para los resultados paraclínicos correspondientes (ECG), enzimas cardiacas, glucosa sérica, biometría hemática, etc.

2.5. Las variables: constituyen lo que se medirá y la información recabada fue con la finalidad de responder la pregunta de investigación, la cual se especifica en los objetivos. La variable dependiente señala las características de la población.

Criterios de selección:**Criterios de inclusión**

- Pacientes de ambos géneros y de 40 años en adelante, hospitalizados en el área de urgencias por infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST y a los cuales se les administro terapia fibrinolítica con cualquier fármaco activador del plasminógeno tisular.

Criterios de exclusión

- Antecedente diagnóstico de falla cardiaca congestiva.
- Antecedente de infarto agudo al miocardio en los últimos 30 días.
- Enfermedad vascular periférica moderada a severa.
- Presión arterial sistólica menor a 90mmHg al ingreso.
- Antecedente diagnóstico de alteración del ritmo cardiaco: fibrilación auricular o bloqueo AV.

Criterios de eliminación

- Que los pacientes decidan abandonar la investigación,

Muestreo y tamaño de la muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de tipo aleatorio simple, con cálculo del tamaño de muestra para población infinita. Este muestreo se aplicó sobre un censo nominal de pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del ST que acudieron al servicio de urgencias partir del 01 de enero al 30 de diciembre del año 2020, en quienes se administró terapia fibrinolítica pertenecientes al servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1, de Michoacán.

Descripción de las variables

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Clasificación según naturaleza | Clasificación según escala de medición | Indicador |
|-------------------------------|--|---|--------------------------------|--|-------------------------|
| VARIABLE DE AGRUPACIÓN | | | | | |
| Sexo | Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras | Se medirá mediante revisión de expediente clínico localizado en la hoja frontal. | Cualitativa | Nominal, dicotómica | 1.- Hombre 2.- Mujer |
| VARIABLES DESCRIPTIVAS | | | | | |
| Edad | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo a partir de su fecha de nacimiento. | Se medirá mediante revisión de expediente clínico localizada en hoja frontal y/o hoja de admisión, además se corroborará mediante revisión del CURP localizada en hoja de trabajo social. | Cuantitativa | Discreta, de razón | Edad expresada en años. |

| | | | | | |
|---|--|--|--------------------|--|---|
| <p>Resolución del dolor precordial</p> | <p>Dolor torácico de origen miocárdico (angor), que en general se localiza en el pecho cerca del esternón, pero puede percibirse en cualquier lugar desde el epigastrio hasta la base del cuello o los dientes, brazos, muñecas y dedos. El malestar es referido como opresión o pesadez, otras veces como constrictivo o urente²¹.</p> | <p>Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica de urgencias más actual, en la sección signos y síntomas y/o exploración física; definiéndose como regresión del dolor de al menos 50% durante los primeros 90 min de reperfusión, en una escala del 1 al 10.</p> | <p>cualitativa</p> | <p>Nomina 1, dicotó mica</p> | <p>1.- presente 2.- ausente</p> |
|---|--|--|--------------------|--|---|

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--------------------|----------------------------|---|
| <p>Desnivel de segmento ST</p> | <p>En un electrocardiograma estándar de 12 derivadas se define como supradesnivel del ST a la elevación ≥ 1 mm del segmento ST en el punto J en al menos 2 derivadas contiguas con excepción de V2-V3. En dichas derivadas, se distinguen varones de mujeres, siendo en los primeros $\geq 2,5$ mm en menores de 40 años y ≥ 2 mm en mayores de 40; y para las mujeres, una</p> | <p>Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica de urgencias más actual, y en la sección de estudios paraclínicos con base en el ECG posterior a la aplicación de la terapia fibrinolítica; definiéndose como regresión del supradesnivel de ST de al menos 50%, durante los primeros 90 min de la terapia.</p> | <p>cualitativa</p> | <p>Nominal, dicotómica</p> | <p>1.- con regresión. 2.- sin regresión</p> |
|---------------------------------------|--|--|--------------------|----------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------|---|--|--------------|--------------------|----------------------------|
| | elevación de $\geq 1,5$ mm independiente mente de la edad ²² . | | | | |
| Niveles de CPK-MB | Enzima que participa en la transferencia de energía de la mitocondrial al citosol. Está compuesta de tres isoenzimas diferentes de 39,000 a 42,000 Daltons, las cuales están conformadas por dos subunidades M (músculo: peso molecular 43 kD) y B (cerebro: peso molecular 44.5 kD); ambas subunidades | Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica de urgencias más actual, y en la sección de estudios paraclínicos con base en el reporte del laboratorio clínico de niveles de CPK-Mb posterior a la aplicación de la terapia fibrinolítica; posteriormente se clasificará de acuerdo al pico enzimático sérico en las primeras 12 horas en: dentro de las primeras 12 horas o posterior a las 12 horas. | cuantitativa | Continua, de razón | Niveles de CPK-MB en ng/dl |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | <p>son codificadas por genes diferentes; éstas catalizan y fosforilan de forma irreversible la creatina, esto es, la CK cataliza la transferencia del fosfato de alta energía del adenosintrifosfato (ATP) a creatina, produciendo creatina-fosfato. Las tres isoenzimas de la CK son:</p> <p>a) CKBB o CK-1 (CK constituida por dos subunidades B), b) CKMB o CK-2 (CK constituida por</p> | | | | |
|--|---|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---------------------------------|---|--|-------------|----------------------|-------------------------------|
| | una subunidad M y una subunidad B) ²³ . | | | | |
| Arritmias de reperfusión | Se pueden definir como aquellas que ocurren segundos después de haberse restaurado el flujo coronario tras el episodio de IAM ²⁴ . Estas pueden ser: ritmo idioventricular acelerado, bradicardia sinusal, fibrilación ventricular o taquicardia ventricular ²⁵ . | Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica de urgencias más actual, y en la sección de estudios paraclínicos con base en el ECG posterior a la aplicación de la terapia fibrinolítica; se clasificarán como presentes o ausentes definiéndose como presente presentando como mínimo una de ellas a las 2 horas de la terapia. | cualitativa | Nomina l, dicotómica | 1.- presentes 2.- ausentes |

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------|--|---|
| <p>Diabetes mellitus tipo 2</p> | <p>Según la NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus y la American Diabetes Association, es una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores</p> | <p>Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica y/o historia clínica en el apartado de antecedentes personales patológicos, donde se designe el diagnóstico de DM2.</p> | <p>cualitativa</p> | <p>Nomina 1, dicotó mica</p> | <p>1.- presente 2.- ausente</p> |
|--|--|--|--------------------|--|---|

| | | | | | |
|---|--|--|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| | <p>ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o resistencia a la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas^{26,27}.</p> | | | | |
| <p>Hipertensión arterial sistémica</p> | <p>Según la American Heart Association/American College of Cardiology/ guidelines for diagnosis and treatment 2017, se define ahora como</p> | <p>Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica y/o historia clínica en el apartado de antecedentes personales patológicos, donde se designe el diagnóstico de HAS.</p> | <p>cualitativa</p> | <p>Nomina 1, dicotómica</p> | <p>1.- presente 2.- ausente</p> |

| | | | | | |
|--------------------------|--|--|-------------|----------------------|-----------------------------|
| | lecturas de 130 mm Hg y superiores para la medición de la presión arterial sistólica, o lecturas de 80 y superiores para la medición diastólica ²⁸ . | | | | |
| Consumo de tabaco | Según la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009 Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones es aquella forma de consumo de tabaco en la que, bien por su cantidad, su frecuencia y/o por la propia situación del | Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de nota médica y/o historia clínica en el apartado de antecedentes personales patológicos, sección toxicomanías, donde se reporte el consumo; se calificará como presente o ausente independientemente del tiempo de consumo, patrón de | cualitativa | Nomina 1, dicotómica | 1.- presente 2.- ausente |

| | | | | | |
|-----------------------------------|---|--|---------------------|---------------------------|--|
| | <p>sujeto, se producen consecuencias negativas para el consumidor o su entorno²⁹.</p> | <p>consumo e intensidad de consumo. .</p> | | | |
| <p>Hipercolesterolemia</p> | <p>Según la NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias, se define como niveles de colesterol total plasmático mayor de 200 mg/dl, TG menor a 200 mg/dl y C-LDL igual o mayor a 130 mg/dl³⁰.</p> | <p>Se medirá a través de la revisión del expediente clínico en el apartado de estudios paraclínicos con base en el reporte del laboratorio clínico de niveles de colesterol sérico más actual; posteriormente se clasificará de acuerdo al punto de corte de 200mg/dl.</p> | <p>cuantitativa</p> | <p>discreta, de razón</p> | <p>Niveles de colesterol en mg/dl.</p> |

| | | | | | |
|------------------------------------|--|---|---------------------|----------------------------|---|
| <p>Hipertrigliceridemia</p> | <p>Según la NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias, se define como niveles de triglicéridos plasmáticos mayores de 150 mg/dl, CT menor de 200 mg/dl y C-LDL menor de 130 mg/dl³⁰</p> | <p>Se medirá a través de la revisión del expediente clínico en el apartado de estudios paraclínicos con base en el reporte del laboratorio clínico de niveles de triglicéridos séricos más actual; posteriormente se clasificará de acuerdo al punto de corte de 150 mg/dl.</p> | <p>cuantitativa</p> | <p>discreta , de razón</p> | <p>Niveles de triglicéridos en mg/dl.</p> |
| <p>Obesidad</p> | <p>Según la NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad se define como la enfermedad caracterizada</p> | <p>Se medirá a través de la revisión del expediente clínico mediante la recolección del peso y talla del paciente reportado en la última nota médica de hospitalización o estancia en urgencias y posteriormente se</p> | <p>cualitativa</p> | <p>ordinal</p> | <p>1.- normo peso 2.- sobrepeso 3.- obesa</p> |

| | | | | | |
|---|--|---|---------------------|-------------------------------|---|
| | <p>por el exceso de tejido adiposo en el organismo y se clasifica según el índice de Quetelet (peso/talla²): grado I (30-34.9), grado II (35.39.9) y grado III (>40)³¹.</p> | <p>calculara el IMC y se clasificará de acuerdo al valor del mismo.</p> | | | <p>d grado I</p> <p>4.- Obesidad grado II</p> <p>5.- Obesidad grado III</p> |
| <p>Ancho de distribución eritrocitaria</p> | <p>El ancho de distribución eritrocitaria (RDW) es una medida cuantitativa de la variabilidad del tamaño de los eritrocitos circulantes³².</p> | <p>Se medirá a través de revisión del expediente clínico en el apartado de estudios paraclínicos con base en el reporte del laboratorio clínico de los valores del RDW de la biometría hemática más actual.</p> | <p>cuantitativa</p> | <p>continua, de intervalo</p> | <p>Porcentaje del ancho de distribución.</p> |

Análisis estadístico

1.- Análisis univariado

- Variables cualitativas: frecuencias absolutas y proporciones. (Objetivo general y específico 1).
- Variables cuantitativas: dependiendo de la distribución de estas evaluada por prueba de Kolmogorov-Smirnov, se describen medias y desviaciones estándar para dist. Normal y, mediana y rango intercuartil para variables de distribución no normal. (Objetivo específico 2).

2.- Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias o medianas de las variables cuantitativas (edad, niveles de CPK-MB, niveles de colesterol y triglicéridos, valor de RDW) se utilizará prueba T de Student o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución. Para variables cualitativas (presencia de dolor precordial, presencia de supradesnivel ST, presencia de onda T negativa, ausencia de arritmias de reperfusión, DM2, HAS, obesidad, consumo de tabaco) se usó prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos observados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. (Objetivo General y específicos 1, 2 y 3).

3.- Análisis multivariado

- Se realizó un modelo de predicción entre la presencia de comorbilidades (DM2, HAS, HCL, HTD, consumo de tabaco, obesidad), edad, sexo y rango de RDW con los valores séricos de CPK-MB mediante modelo de regresión lineal múltiple y coeficiente de determinación del modelo con un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. (Objetivo específico 3).

Consideraciones éticas

Esta investigación se realizó de acuerdo a los principios de bioética a nivel internacional y nacional: de acuerdo con el Acuerdo de Helsinki 2013 promulgado por la Asociación Médica Mundial, esta investigación se apegará según lo descrito en los artículos 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12 respecto al apartado de principios bioéticos básicos en una investigación en salud; esta investigación se apegará, respecto a la misma declaración citada a los artículos 13, 14 y 15 respecto a la investigación biomédica no terapéutica que implique a personas; esta investigación se apegará, respecto a la misma declaración citada a los artículos 16, 17 y 18 respecto al apartado de riesgos, costos y beneficios; al artículo 22 respecto al apartado de requisitos científicos y protocolos de investigación; al artículo 23 respecto a comités de investigación; al artículo 24 del apartado de confidencialidad y privacidad; en los artículos 25, 26 y 31 respecto al consentimiento informado; a los artículos 35 y 36 del apartado de inscripción y publicación de la investigación y publicación de resultados. Se contemplan los 5 principios básicos de la bioética: 1) autonomía: mediante el consentimiento informado el paciente tendrá libre decisión de participación en el protocolo otorgado por el investigador asociado en el momento previo a la aplicación de la encuesta, en las fechas estipuladas en el cronograma para la recolección de la muestra, 2) no maleficencia: actualización constante e intervenciones diagnósticas mínimas y que están estandarizadas a la atención médica continua habitual en cada unidad de atención, 3) beneficencia: resultados en beneficio para la población con IAMCEST como oportunidad de detección temprana y permitir iniciar un protocolo diagnóstico terapéutico en su respectiva unidad de medicina familiar, no causando mayor riesgo, 4) justicia: trato digno con equidad de circunstancias a cada paciente, 5) confidencialidad: la información obtenida solo será accesible para el investigador y solo servirá para los fines últimos del cumplimiento de los objetivos de esta investigación, los cuestionarios se almacenarán en cajas de material biodegradable y selladas por medios físicos (material adhesivo) para asegurar su confidencialidad y evitar el mal manejo de la información.

Con base a la legislación de la ley general de salud promulgada el 7 de febrero de 1984, con última reforma publicada en el DOF el 16 de diciembre del año 2018; esta investigación se apegará a lo dictaminado en los artículos 96, 98, 100 del título quinto, capítulo único concerniente a la investigación en salud que estipula: “I.- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica”, “II.- Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo”, “III.- Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”. Así como a sus reformas subsecuentes que establecen: “IV.- Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”, “V.- Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.”, “VI. - El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación”, “VII.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda”.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, en el artículo 17, en su fracción II, este estudio se considera dentro de la clasificación de riesgo como: **“sin riesgo”**.

El estudio no representa riesgos para la confidencialidad de participantes ya que no se emplearan datos personales, únicamente se tomaron del expediente clínico los datos de edad, género, IMC, enfermedades concomitantes y resultados de estudios paraclínicos como triglicéridos, colesterol, ancho de distribución eritrocitaria y ECG; los resultados obtenidos fueron empleados con fines científicos, con la seguridad que no será identificado ningún sujeto en las publicaciones que se desprendan de este estudio.

Para fines de evaluación será enviado al Comité Local de Investigación en Salud #: ____ y al Comité de Ética # ____ con sede en el HGR #1 en Morelia, Michoacán.

Se realizo presentación de protocolo al director de la unidad para poder tener acceso al servicio de urgencias, área de choque y al archivo clínico de la unidad para poder revisar los expedientes clínicos seleccionados. Cada cuestionario tiene una ficha de identificación personal, sin embargo en la misma, no se consignaron los datos personales del paciente, por lo que se les asigno un folio de números consecutivos con el que se identificó durante su análisis. Tanto las hojas de recolección de datos como la hoja de cálculo digital (Excel) se mantiene en resguardo durante 5 años, posterior a lo cual se destruirán. Este protocolo de investigación, por tratarse de una revisión de fuentes primarias, no requiere de consentimiento informado, ya que se clasifica como protocolo de investigación sin riesgo.

Con el informe técnico final obtenido de este estudio se realizó una tesis de titulación de la investigadora principal, en dicho documento no se hace referencia a ningún caso particular y quedará como tal impreso en la biblioteca del HGR #1.

Descripción general del estudio.

1. Solicitud de participación en dicha investigación al HGR N° 1, se presentó con el director médico, y posteriormente con el médico coordinador del área de investigación en salud para la explicación del objetivo y justificación de este.
2. Se espero la asignación de folio por parte del Comité Local de Investigación en Salud N° y de la autorización de la unidad médica participante.
3. Se procedió a efectuar la revisión de los expedientes clínicos del archivo clínico del HGR 1 para la construcción de un censo nominal de pacientes ingresados al servicio de urgencias con diagnóstico de infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST y que recibieron durante esta hospitalización terapia fibrinolítica.
4. Con base en este censo nominal, se realizó un muestreo aleatorio simple, una vez obtenidos los pacientes seleccionados se procedió a la revisión del expediente clínico de los mismos.
5. Se continuo con la aplicación del instrumento de medición tipo ficha de recolección, se recabo la información del expediente personales como edad, sexo, numero de seguridad social y en caso de existencia CURP, se continuo con las preguntas dirigidas de variables cardiológicas (dolor precordial, datos electrocardiográficos), presencia de comorbilidades (diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, obesidad, consumo de tabaco) , y resultados paraclínicos (niveles séricos de colesterol, triglicéridos, y ancho de distribución eritrocitaria reportado en la biometría hemática). Este cuestionario comprende un total de 24 preguntas, con un tiempo estimado de recolección de 15 min. (**ver anexos**). Cabe mencionar que no se tomará información confidencial del paciente, se le dio un folio de identificación a cada instrumento de recolección compuesto por fecha y numero consecutivo (ddmmaa-n) para garantizar así la confidencialidad de los datos personales de los expedientes seleccionados.
6. Posterior al término de la ficha de verificación en el expediente electrónico se llevó a cabo una revisión del sistema de reporte de laboratorio clínico para verificar los datos paraclínicos obtenidos del expediente.

7. Se verificaron las respuestas a las listas de recolección y codificarán para su captura en una base de datos para el análisis de la información (Excel 2010).
8. Se realizó el análisis de los datos obtenidos mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 23.
9. Los resultados obtenidos de manera global son emitidos al HGR N° 1, para adoptar medidas y recomendaciones en el análisis de factores de riesgo, su prevención y diagnóstico oportuno para evitar así presencia de falla a terapia fibrinolítica y aumentar la tasa de éxito de esta en pacientes ingresados al servicio de hospitalización por infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST.
10. Se procedió a la redacción del informe final.

Aspectos de bioseguridad

Declaro al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el protocolo de investigación con título: “Prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020” del cual soy responsable, NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; es decir cualquier residuo clasificado como CRETIB-RPBI, además de cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o que afecte al medio ambiente en su disposición.

Asimismo, declaro que, en este protocolo de investigación, no se llevarán a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

IX. RESULTADOS

Se estudió a 52 pacientes que ingresaron al HGR1 con IAM para evaluar la prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica, el 76.9% (n= 40) fueron hombres (Figura 1), con media de edad de 64.69 años (DE 10.9 años).

Figura 1. Distribución por género de los pacientes con IAM del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2021



Elaboración: Fuente propia

De los pacientes que ingresaron el 21.2% (n=11) tenían antecedente de SICA. La comorbilidad con mayor presencia fue la DM2 y Dislipidemia (59.6%) (Tabla I).

TABLA I. Antecedentes personales patológicos de los pacientes con IAM del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2021

| ANTECEDENTES | PORCENTAJE % | FRECUENCIA n= 52 |
|--------------|--------------|------------------|
| SICA | 21.2% | 11 |
| HAS | 42.3% | 22 |
| DM2 | 59,6% | 31 |
| DISLIPIDEMIA | 59.6% | 31 |
| TABAQUISMO | 55.8% | 28 |

Elaboración: Fuente propia

Se realizó la comparación de las comorbilidades presentadas por los pacientes y la presencia de arritmia de reperfusión, encontrando que las diferencias entre tener la comorbilidad y presentar arritmia de reperfusión no fue estadísticamente significativa, teniendo una $p > 0.05$ para todos los casos. Sin embargo, hubo una menor presencia de arritmia por reperfusión en pacientes con DM2 (n=9 vs 12) y antecedentes de SICA (n=7 vs 14) (Tabla II).

Tabla II. Comparación entre la presencia o no de comorbilidades y factores de riesgos en pacientes con SICA que presentaron arritmias de reperfusión, HGR No 1, Charo Michoacán

| | Frecuencia | | p* |
|-----------------------------|------------|----|-------|
| | Sí | No | |
| DM | 9 | 12 | 0.588 |
| HAS | 13 | 8 | 0.506 |
| Antecedentes de SICA | 7 | 14 | 0.078 |
| Tabaquismo | 15 | 6 | 0.055 |
| Dislipidemia | 12 | 8 | 0.669 |
| *Chi² | | | |

Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, se comparo la presencia de comorbilidades y en pacientes con criterios de reperfusión. Encontrando, de la misma manera, que un menor número de pacientes con DM2 y antecedentes de SICA presentaron criterios de reperfusión. Llama la atención que la diferencia entre pacientes con tabaquismo comparados con los que no tienen tabaquismo (n= 18 vs 7) fue estadísticamente significativa con una $p < 0.05$ ($p = 0.023$), siendo la única diferencia significativa (Tabla III).

Tabla III. Comparación entre criterios de reperfusión y la presencia o no de comorbilidades y factores de riesgos en pacientes con SICA, en HGR No 1

| | Frecuencia | | p* |
|-----------------------------|------------|----|--------------|
| | Sí | No | |
| DM | 10 | 15 | 0.483 |
| HAS | 15 | 10 | 0.590 |
| Antecedentes de SICA | 8 | 17 | 0.066 |
| Tabaquismo | 18 | 7 | 0.023 |
| Dislipidemia | 10 | 9 | 0.702 |
| *Chi² | | | |

Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la mejoría de dolor, encontramos que:

1. Diabetes mellitus: n=12 pacientes con DM2 tuvieron mejoría del dolor n= 5 en un 50% y n= 5 pacientes con remisión del 100% del dolor, p. 0.936, y los que presentaron criterios de reperfusión electrocardiográfica fueron n=10 pacientes, con un valor de p 0.483.
2. Hipertensión arterial sistémica: el 13.46% (n=7) de los pacientes con disminución del de dolor en un 50% y el 15.38 % (n=8) con una disminución del 100% del dolor, p. 0.87. En cuanto a los pacientes que presentaron criterios de reperfusión electrocardiográfica 28.84% (n=15) tenían HAS, p. 0.59.
3. Tabaquismo: el 13.4% (n=7) presento disminución del dolor en un 50%, y 21.15% (n=11) presento remisión de dolor al 100%, p 0.013 (con significancia estadística). Los cambios electrocardiográficos se observaron en el 34.6% (n=18) p. 0.023
4. Dislipidemia: El 19.23% (n=10) de pacientes con disminución del dolor en un 50% y 17.3% (n= 9) con disminución de dolor al 100%, p 0.702. Los que se presentaron reperfusión electrocardiográfica fueron el 36.5 % (n=19), p 0.284

Las características bioquímicas de los pacientes con SICA se muestran en la siguiente Tabla IV. Los pacientes que presentaron valores elevados de RDW fueron el 13.5% (n= 7), el 86.5% (n=45) presentaron parámetros normales.

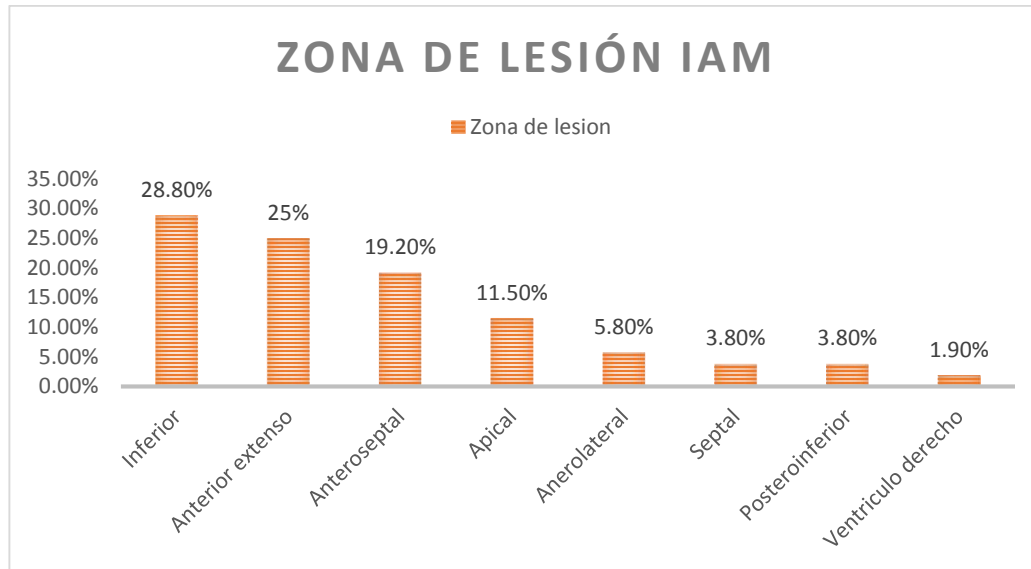
Tabla IV. Parámetros bioquímicos de pacientes con SICA del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2020

| PARÁMETROS BIOQUÍMICOS | MEDIA | DE |
|------------------------|---------|---------|
| Glucosa | 171.38 | 88.97 |
| Triglicéridos | 203.21 | 94.29 |
| Colesterol | 173.15 | 54.43 |
| CPK | 554.96 | 741.04 |
| CPK MB | 76.46 | 93.25 |
| CONTROL CPK | 1656.81 | 2818.49 |
| CONTROL CPK MB | 211.65 | 186.902 |
| RDW SD | 44.87 | 6.17 |
| RDW CV | 13.67 | 1.23 |

Fuente: Elaboración propia

La elevación del segmento ST se identificó con mayor frecuencia en la cara inferior en un 28.8% (n= 15), seguido de la cara anterior extensa en un 25% (n= 13), como se muestra en la Figura 2.

Figura 2. Zona de lesión del IAM de los pacientes del HGR1, Charo Michoacán.



Fuente: Elaboración propia

Los pacientes que presentaron criterios de reperfusión en relación con la zona de isquemia, la zona con mayor frecuencia fue el infarto anterior extenso e inferior con un 13.46% (n= 7) cada uno, seguido del anteroseptal con un 7.69% (n= 4) (Tabla V).

Tabla V. Criterios de resolución y su correlación con la zona de lesión del IAM en pacientes con SICA del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2021.

| Zona de lesión | Criterios de Resolución | | Total |
|--------------------|-------------------------|----|-------|
| | Si | No | |
| Anteroseptal | 4 | 6 | 10 |
| Anterolateral | 0 | 3 | 3 |
| Ventriculo derecho | 1 | 0 | 1 |
| Septal | 2 | 0 | 2 |
| Anterior extenso | 7 | 6 | 13 |
| Inferior | 7 | 8 | 15 |
| Apical | 3 | 3 | 6 |
| Posteroinferior | 1 | 1 | 2 |
| Total | 25 | 27 | 52 |

Fuente: Elaboración propia

Como terapia fibrinolítica se utilizó el Tenecteplase con el 57.7% (n=30) de los pacientes, y el 42.3 % (n= 22) se usó Alteplase.

Tabla VI. Terapia fibrinolítica indicada y su relación con los criterios de reperfusión en pacientes con SICA del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2020.

| | Arritmia de reperfusión | Disminución de dolor | | Criterios de reperfusión EKG |
|--------------|-------------------------|----------------------|--------------|------------------------------|
| | | 50% | 100% | |
| Tenecteplase | 21.15% (n=11) | 11.53% (n=6) | 15.38% (n=8) | 26.92% (14) |
| Alteplase | 19.23% (n=10) | 13.46%(n=7) | 7.69% (n=4) | 21.15% (11) |

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto al género con el tipo de terapia utilizada se identifica que las mujeres se utilizaron Tenecteplase al 17.3% (n= 9), y al 5.7% (n= 3) se indicó Alteplase. En el género masculino se indicó Tenecteplase al 40.38% (n= 21) de los pacientes, y al 36.53% (n= 19) se indicó Alteplase. Al correlacionar el tipo de terapia fibrinolítica con chi cuadrada de Pearson y el género no muestra significancia estadística $p=0.147$.

Los pacientes que presentaron arritmia de reperfusión tuvieron una frecuencia del 40.4% (n= 21) pacientes (Tabla VII).

Tabla VII. Porcentaje de pacientes con SICA que presentaron arritmia de reperfusión, del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2020.

| | | Frecuencia | Porcentaje % |
|-------------------------|-------|------------|--------------|
| Arritmia de reperfusión | SI | 21 | 40.4 |
| | NO | 31 | 59.6 |
| | Total | 52 | 100.0 |

Fuente: Elaboración propia.

Los pacientes que presentaron disminución de dolor torácico fueron el 36.07% (n= 25), su distribución se muestra en la siguiente tabla.

Tabla VIII. Porcentaje de pacientes con IAMCEST que tuvieron disminución del dolor posterior a terapia fibrinolítica, HGR No 1, Charo Michoacán

| | | Frecuencia (n) | Porcentaje % |
|-----------------------|--------------------------|----------------|--------------|
| Disminución del dolor | Disminución 50% | 13 | 25.0 |
| | Disminución 100 % | 12 | 23.1 |
| | Sin disminución de dolor | 27 | 51.9 |
| | Total | 52 | 100.0 |

Fuente: Elaboración propia

Los pacientes que presentaron criterios de reperfusión electrocardiográfica con disminución del segmento ST tuvieron una frecuencia del 48.1% (n= 25) como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla IX. Distribución de criterios de reperfusión electrocardiográfica, disminución del segmento ST en pacientes con IAMCEST del HGR No 1, Charo, Michoacán, 2020.

| | | Frecuencia (n) | Porcentaje % |
|--|-------|-----------------------|---------------------|
| Criterios de reperfusión electrocardiográfica | Si | 25 | 48.1 |
| | No | 27 | 51.9 |
| | Total | 52 | 100.0 |

Fuente: Elaboración propia.

X. DISCUSION

La prevalencia de pacientes que presentaron criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica en el servicio de urgencias del HGR No. 1 Charo Michoacán, fue del 48.1%.

La edad media de presentación de los pacientes fue de 64.69 DE 10.9. Behar S y cols describen que México existe una alta prevalencia de pacientes con IAM y la edad media de presentación es de 50 a 59 años, con una total de 4,314 casos por 100,000 habitantes, y con un aumento en la incidencia de pacientes de 70 años y más de 12,167.36 casos por cada 100,000 habitantes.³

En cuanto a la distribución por género hubo mayor frecuencia en el sexo masculino, con un 76.9% (40). Lo cual no muestra diferencia con lo reportado en la bibliografía, Mohseni J, refiere que las enfermedades cardiovasculares se encuentran entre las causas más comunes de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, siendo los hombres con mayor del 18.7% frente a 9,3% de las mujeres.¹

De los pacientes que ingresaron el 21.2% (11) tenían antecedente de SICA, el 42.3% (22) antecedente de DM2, el 59.6% (31) hipertensión arterial sistémica, el 59.6% (31) tenían antecedente de dislipidemia y el 55.8% (29) tenían antecedente de tabaquismo. Los cuales son factores de riesgo ya identificados para el IAM, De acuerdo con un estudio de casos y controles desarrollado en 52 países (INTERHEART), nueve factores de riesgo, fácilmente mensurables y modificables, dieron cuenta de más del 90% del riesgo de un IAM inicial y se resumen en: tabaquismo, niveles elevados de lípidos séricos, hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad mórbida, sedentarismo, bajo consumo diario de frutas y vegetales, consumo problemático de alcohol e índice psicosocial. Sus efectos afectan tanto a hombres como a mujeres a través de las diferentes regiones geográficas y grupos étnicos.³⁴

Un informe de la American Heart Association de 2014, establece que la hipertensión arterial es el principal factor de riesgo poblacional porcentual para las enfermedades cardiovasculares, con un 40,6%; seguido por el consumo de tabaco (13,7%), la alimentación poco saludable (13,2%), la inactividad física (11,9%) y los niveles anormales de glucemia (8,8%).³⁵

Como terapia fibrinolítica se utilizó el Tenecteplase con el 57.7% (30) de los pacientes, y el 42.3 % (22) se usó Alteplase. No hubo significancia estadística al correlacionarse la terapia con los criterios de reperfusión como arritmia, disminución de dolor y criterios de reperfusión electrocardiográfica.

Curiel Balsera et al, reportaron en un estudio. No hubo significancia estadística al correlacionar ambas terapias con los criterios de 453 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, 286 fueron tratados con TNK y 167 con rt-PA. Ambos grupos fueron homogéneos y no se constató diferencias entre ellos respecto a los parámetros de efectividad (control del dolor, ratio de mioglobina o descenso del ST).³⁶

Se evaluó la curva enzimática de los pacientes los cuales CPK presento una media 554.9 DE 741.04, con elevación de CPK en el control enzimático con una media de 1656.81 DE 2818.49. De igual manera se observó CPK MB al ingreso con una media de 76.46 DE 93.25 y en el control se identificó la media de 211.65 DE 186.90

Sultan R. y cols., describe un estudio donde se observó un grupo de 31 pacientes para evaluar la reperfusión miocárdica, en donde se realizó control de enzimas CPK y fracción MB a su ingreso y cada 6 horas por 24 horas, en donde se determinó que los pacientes que tuvieron reperfusión exitosa presentaron una disminución del 50% o más en la elevación del segmento ST en dos o más derivaciones y elevación del pico máximo de CPK.MB en las primeras doce horas.¹⁵

El ancho de distribución eritrocitaria RDW SD presentando una media de 44.87 DE 6.17 y RDW CV con una media de 13.67 DE 1.23. Solo el 13.5% (7) presentaron parámetros elevados de RVW. Coincidiendo con lo reportado en la bibliografía por Ghaffari S y cols, describen la presencia de resolución del segmento ST junto con el valor del ancho de distribución eritrocitaria, Se analizaron 312 pacientes (271 hombres) con una edad media de 57.9 ± 12.3 . El RDW al ingreso fue de $14.1 \pm 1.0\%$ (rango: 11.6-17.7%).¹⁴

El 25% (13) de los pacientes tuvieron criterios de reperfusión con disminución del 50 %, y el 23.1% (12) presento una disminución del 100%, el 51.9% (27) de los pacientes no presento criterios de reperfusión.

El 46.66% (14) de los pacientes que se utilizó el Tenecteplase tuvieron reperfusión, y los pacientes que se sometieron a terapia fibrinolítica con Alteplase el 50% (11) presento criterios de reperfusión coronaria. Curiel E y cols refieren diferentes estudios norteamericanos, donde se han demostrado que la efectividad en la reperfusión miocárdica de cada uno de los fibrinolíticos, principalmente el TNK (Tenecteplase) contra el rt-PA (Alteplase) observándose que ambos tienen una eficacia muy similar, rondando entre el 65% y 70% respectivamente, sin embargo, en donde si se observó una diferencia significativa fue con el uso de rt-PA al reportar menor incidencia de re-oclusión coronaria a diferencia del TNK, aunque también se ha reportado mayor seguridad aparente con el uso de Tenecteplase vs el riesgo de hemorragias cerebrales.³⁶

En cuanto al tipo de terapia fibrinolítica y el género no Curiel E no hay referencia en su bibliografía.³⁶

Antonio Baz y cols describen que la ventaja teórica del tratamiento fibrinolítico respecto al intervencionismo coronario es que se puede universalizar su tratamiento. Sin embargo, en el registro europeo (Second EuroHeart Survey on Acute Coronary Syndromes) contemporáneo realizado en 2014, sólo un 64% de los pacientes recibía tratamiento de reperfusión (el 41,2% fibrinólisis; el 7% angioplastia facilitada y el 51,8% angioplastia primaria) frente a un preocupante 36% que no recibía tratamiento de reperfusión alguno. En España, el registro MASCARA ha presentado unas cifras también sub óptimas, con un 32% de pacientes sin

tratamiento de reperfusión y sólo un 68% con reperfusión (el 43% tratado con trombolíticos y el 25% con angioplastia primaria).¹⁶

Limitantes. Ciertamente es que ha habido limitaciones; durante el desarrollo de esta investigación me encontré con la dificultad relacionada a la contingencia que generó la pandemia por COVID 19, se registró una menor incidencia de pacientes con Infarto agudo al miocardio que acudieron a este hospital, mismo que se convirtió como hospital híbrido, motivo por el cual probablemente la muestra de pacientes se redujo significativamente.

Otra consecuencia directa es el tiempo del que se dispone para su realización, No se pudo recoger tantas variables como habría interesado ó analizarlas con más profundidad

Se encontraron expedientes con falta de datos y reporte de criterios de reperfusión por lo cual se perdió número de pacientes que pudieron ser incluidos en este estudio.

XI. CONCLUSIONES

En el servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 Charo Michoacán, la prevalencia de pacientes que presentaron criterios de reperfusión electrocardiográficos posterior a la terapia fibrinolítica fue del 48.1%.

Se determinó que los pacientes que tuvieron una reperfusión exitosa presentaron elevación del pico máximo de CPK fracción MB en las primeras 12 horas. Los pacientes que presentaron arritmia de reperfusión tuvieron una frecuencia del 40.4% así como los pacientes que presentaron disminución de dolor fueron el 36.07%. El ancho de distribución eritrocitaria RDW SD presento una media de 44.87 con DE 6.17 y RDW CV con una media de 13.67 DE 1.23. Solo el 13.5% (7) presentaron parámetros elevados de RDW, por lo cual no fue un marcador predictor de resolución de disminución del segmento ST.

La trombólisis se aprecia como una estrategia de reperfusión segura usada en los pacientes con infarto con elevación del segmento ST. Hay una mayor frecuencia de pacientes del género masculino con IAMCEST. No hubo diferencias en la reperfusión coronaria de acuerdo con el género.

No hubo diferencias significativas de reperfusión cardiaca con el uso de Tenecteplase vs Alteplase, ambos fármacos presentaron una tasa de reperfusión similar, aunque se obtuvo un menor porcentaje de reocclusiones con el Alteplase. En cuanto al género con el tipo de terapia fibrinolítica utilizada no hay significancia estadística $p = 0.147$

No se elaboró un registro del tiempo de evolución del inicio del IAM, para poder evaluar el inicio de la terapia fibrinolítica y evidenciar la tasa de éxito del tratamiento lo que pudiera estar en relación con el adecuado y eficiente sistema de urgencias médicas integrado a todos los niveles de atención médica.

Debido a la contingencia COVID 19, se registró una menor incidencia de pacientes con Infarto agudo al miocardio.

XII. RECOMENDACIONES

- Contar con personal médico calificado en más hospitales para realizar trombólisis en pacientes con infarto agudo con elevación de segmento ST, que no tengan acceso a hemodinámia (ICP primaria), así como reconocer los criterios de reperfusión, puede impactar en la calidad de vida de los pacientes ya que logramos ganar tiempo con la reperfusión farmacológica.
- Plantear nuevas investigaciones sobre el tema de IAM revisando y ampliando la muestra, así como comparar con ICP (intervención coronaria percutánea) ahora que se cuenta con el servicio en el HGRN^o1 podría darnos una nueva perspectiva de la mejoría en la calidad de vida de los pacientes a los ya mencionado en este estudio.
- Los factores de riesgo más frecuentes son totalmente prevenibles y controlables (tabaquismo, Hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad) por lo que se recomienda hacer énfasis en las acciones preventivas destinadas a su control en nuestra población.
- La detección de IAM debe llevarse a cabo lo más rápido posible de esta manera el tratamiento no se retrasa y la mortalidad podría disminuir; esta detección debe iniciar en los pacientes y las personas que le rodean por lo que se debe instruir a la población sobre las características clínicas de IAM.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mohseni J, Kazemi T, Maleki MH, et al. A Systematic Review on the Prevalence of Acute Myocardial Infarction in Iran. *Heart Views*. 2017; 18(4): 125-132.
2. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018; 39(2):119-177.
3. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle: IHME, University of Washington; 2018. [consulta: 27/05/2020]. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.
4. Behar S, Abinader E, Caspi A, et al. Frequency of use of thrombolytic therapy in acute myocardial infarction in Israel. *Am J Cardiol*. 1991; 68(13): 1291-1294.
5. Bundhun PK, Janoo G, Chen MH. Bleeding events associated with fibrinolytic therapy and primary percutaneous coronary intervention in patients with STEMI: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [published correction appears in *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95(28):e0916]. *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95(23):e3877.
6. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. *Lancet*. 1994; 343(8893): 311-322.

7. Dotta G, Fonseca FAH, Izar MCO, et al. Regional QT Interval Dispersion as an Early Predictor of Reperfusion in Patients with Acute Myocardial Infarction after Fibrinolytic Therapy. *Arq Bras Cardiol.* 2019; 112(1):20-29.
8. Marcolino MS, Ribeiro ALP. Reperfusion Criteria in Patients Submitted to Fibrinolysis: Is There Room for Improvement?. *Arq Bras Cardiol.* 2019; 112(1):30-31.
9. Russo JJ, Goodman SG, Cantor WJ, et al. Efficacy and safety of a routine early invasive strategy in relation to time from symptom onset to fibrinolysis (a subgroup analysis of TRANSFER-AMI). *Am J Cardiol.* 2015; 115(8): 1005-1012.
10. Saleem S, Khan A, Shafiq I. Post thrombolytic resolution of ST elevation in STEMI patients. *Pak J Med Sci.* 2016; 32(1): 201-205.
11. Singh RK, Trailokya A, Naik MM. Post-Reteplase Evaluation of Clinical Safety & Efficacy in Indian Patients (Precise-In Study). *J Assoc Physicians India.* 2015; 63(4): 30-35.
12. Hathi V, Anadkat M. A Comparative Study of In-Hospital Outcome of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction with and Without Diabetes Mellitus, after Thrombolytic Therapy; In Government Hospital of Rajkot, Gujarat, India. *J Assoc Physicians India.* 2017; 65(11): 22-25.
13. Gultekin N, Bulut G, Kucukates E, Yildiz A, Kocas C, Bulut L. Apoptosis kinetics at reperfusion period in patients with acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention and treated with thrombolytic therapy. *J Pak Med Assoc.* 2016; 66(7): 808-814.

14. Ghaffari S, Pourafkari L, Sepehrvand N, et al. Red cell distribution width is a predictor of ST resolution and clinical outcome following thrombolysis in acute ST elevation myocardial infarction. *Thromb Res.* 2016; 140: 1-6.
15. Sultana R, Sultana N, Rasheed A, et al. Door to needle time of streptokinase and ST segment resolution assessing the efficacy of reperfusion therapy at Karachi Institute of Heart Diseases. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2010; 22(1): 150-153.
16. Boghdady A, Elbadry MI. Comparison of Successful Myocardial Reperfusion and Adverse Events in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction Who Underwent Rescue Percutaneous Coronary Intervention After Failed Fibrinolytic Therapy With Versus Without Manual Coronary Thrombus Aspiration. *Am J Cardiol.* 2015; 116(8): 1185-1192.
17. Varma AV, Chillawar S, Kamble TK, et al. Clinical Markers of Reperfusion in Patients with Acute Myocardial Infarction and Its Prognostic Significance. *International Journal of Recent Surgical and Medical Sciences* 2016; 02(02): 090-095.
18. Hamid S, Kundal V, Mahajan N, et al. Failure of Thrombolysis with Streptokinase In Acute Myocardial Infarction Using ECG Criteria: An Observational Study. *JK science.* 2015; 17(3): 123-126.
19. Kocas C, Abaci O, Halil GS, et al. Admission hyperglycemia is associated with failed reperfusion following fibrinolytic therapy in patients with STEMI: results of a retrospective study. *Am J Cardiovasc Drugs.* 2015; 15(1): 35-42.
20. Windhi Dwijanarko*, Erika Maharani, Dyah Wulan Anggrahini. T Peak–T End Interval Alteration as Parameter of Successful Fibrinolysis in Patients with ST

Segment Elevation Acute Myocardial Infarction. *Acta Cardiologia Indonesiana*. 2017; 3(1): 14-22.

21. Daniel, W. *Bioestadística. Base para el Análisis de las Ciencias de la Salud*. 4ª Edición. México: LIMUSA WILEY; 2002. 1226p.
22. Consenso para el Manejo de Pacientes con Dolor Precordial. Consenso de la Sociedad Argentina de Cardiología. *Rev Argent Cardiol* 2016; 84: 378-401.
23. Medina-Palomino F, Barreto-Guevara A, Rosales-Rojas A, et al. supradesnivel del segmento ST en derivación aVR en el síndrome coronario agudo con elevación persistente del segmento ST. Revisión de la literatura a propósito de un caso. *Rev Med Hered*. 2016; 27:106-110.
24. Barba-Evia JR. Síndrome coronario agudo: Marcadores de lesión miocárdica. *Rev Mex Patol Clin*. 2007; 54(3): 116-135.
25. Lupi-Herrera E, González-Pacheco H, Juárez-Herrera U, et al. La meta de la reperfusión en los síndromes isquémicos coronarios agudos con elevación del segmento ST. El gran paradigma: “Lo que hay más allá del flujo TIMI 3 epicárdico: El TIMI 4 miocárdico”. *Archivos de Cardiología de México*. 2002; 72(4): 311-349.
26. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2013; 127(4): e362-e425.
27. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018 [en línea]. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus.

Diario Oficial de la Federación. 3 de mayo 2018 [consulta 25/05/2020]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018.

28. American Diabetes Association. Diabetes Care 2019. USA: American Diabetes Association; 42 (Supplement 1): S4-S6.
29. American Heart Association. Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2018; 71: e127-e248.
30. Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999 [en línea]. Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones. Diario Oficial de la Federación. 21 junio 1999. [consulta 25/05/2020]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/028ssa29.html>
31. Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012 [en línea]. Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias. Diario Oficial de la Federación. 13 julio 2012 [consulta 26/05/2020]. Disponible en: <https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR36.pdf>
32. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017 [en línea]. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. Diario Oficial de la Federación. 18 mayo 2018 [consulta 26/05/2020]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523105&fecha=18/05/2018
33. Olivares Jara M, Santas Olmeda E, Miñana Escrivà G, et al. Amplitud de distribución eritrocitaria y riesgo de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda [Red cell distribution width and mortality risk in acute heart failure patients]. Med Clin (Barc). 2013; 140(10): 433-438.

34. Goldberg RJ, Steg PG, Sadiq I, Granger CB, Jackson EA, Budaj A, *et al.* Extent of, and factors associated with, delay to hospital presentation in patients with acute coronary disease (the GRACE registry). *Am J Cardiol.* 2020;89(7):791-6
35. García Mena LM, Ramírez Gómez JI, Llanes Camacho MC, Jiménez Trujillo JA, Alegret Rodríguez M. Estudio de la cardiopatía isquémica en pacientes menores de 45 años. *CorSalud [Internet]*. 2009 [citado 10 Jun 2019];1(4). Disponible en: <http://www.corsalud.sld.cu/sumario/2009/v1n4a09/estudio.htm>
36. Curiel Balsera E, Prieto Palomino M.A., Mora Ordoñez J., Lopez Caler C., García Paredes T., Quesada García g., Efectividad y seguridad de la ateplesa frente a la tenecteplasa en la fibrinólisis del síndrome coronario agudo con elevación del ST. Unidad de Cuidados Críticos y Urgencias, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España 2021. Vol 46, n4, p150-154.
37. Curiel E, Prieto M, Mora J, López C, García T, Quesada G. Efectividad y seguridad de la alteplasa frente a la tenecteplasa en la fibrinólisis del síndrome coronario agudo con elevación de ST. 2021. Vol. 46

XIV. ANEXOS

DICTAMEN DE APROBACION.

18/12/2020

SIRELCS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1802,
HGRAL REGIONAL NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 16 022 019

Registro CONBIDETICA COMBIDETICA 16 CEI 002 2017003

FECHA Miércoles, 16 de diciembre de 2020

Dr. Martín Domínguez Cisneros

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título Prevalencia de pacientes con síntomas de reperusión posterior a la terapia fibrinolítica secundaria a infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán, en el año 2020 que someto a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2020-1802-044

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Patricia Guzmán Erazo
Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 1802

IMSS

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CARTA DE NO INCONVENIENTE.

Carta de No Inconveniente:



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



IMSS



**2020
LEONA VICARÉ**

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE ENERGÍA
SECRETARÍA DE FOMENTO ECONÓMICO
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CREDITO PÚBLICO
SECRETARÍA DE INTERIORES
SECRETARÍA DE JUSTICIA Y GENTILICIO
SECRETARÍA DE LA FORTALEZA DEMOCRÁTICA
SECRETARÍA DE MEDICINA Y PROTECCIÓN DE LA SALUD
SECRETARÍA DE PLANEACIÓN Y ECONOMÍA
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y INFRAESTRUCTURA
SECRETARÍA DE TURISMO
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE DEFENSA NACIONAL
SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO, RURAL Y PESQUERO
SECRETARÍA DE DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA DE GENTILICIO
SECRETARÍA DE SEGURIDAD PÚBLICA
SECRETARÍA DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y MEDIOS COMUNICACIONALES
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

MORELIA MICHOACÁN 27 DE NOVIEMBRE 2020

OFICIO:
CARTA DE NO INCONVENIENTE

Dr., Martín Domínguez Cisneros
Investigador clínico

Por medio del presente documento, en respuesta a su petición por oficio, en vista de su conocimiento que el Dr. Roberto García Villegas, médico residente de urgencias médicas quirúrgicas, quien está participando en el trabajo de tesis titulado "PREVALENCIA DE PACIENTES CON CRITERIOS DE REPERFUSIÓN POSTERIOR A LA TERAPIA FIBRINOLÍTICA SECUNDARIO A INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL ST, EN EL HGR NO 1 DE MORELIA, MICHOACÁN; EN EL AÑO 2020". Tiene autorización para llevar a cabo la revisión de los expedientes de esta unidad médica.

Debo recordar que se debe respetar la confidencialidad de los datos de los pacientes.



Dra. María Ixchel Olmedo Calderón
Directora del H.G.R. No. 1

Se firmó en ausencia por incapacidad de la Directora quien se encontraba con diagnóstico de SARS covid 19.

FORMATO INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN URGENCIAS MEDICO-QUIRURGICAS

“Prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020”

Instrumento de recolección de datos

Fecha:

Folio de cuestionario (día/mes/Umf/numero consecutivo):

SECCIONES:

I.-DATOS PERSONALES

INSTRUCCIONES: a continuación, llenar todos los datos de identificación.

Nombre _____ del _____ paciente:

NSS: _____ Agregado: _____ Edad: _____

Fecha de nacimiento: _____ CURP: _____

Sexo: _____

II.- DATOS CARDIOLÓGICOS

INSTRUCCIONES: a continuación llenar todos los datos relacionados a los criterios de reperfusión.

1.-Presencia de mejoría de dolor torácico mínimo del 50% a los 90 minutos.

Si: _____ No: _____

2.-Regresión del supradesnivel de ST de al menos 50%, durante los primeros 90 min de la terapia.

Si: ____ No: ____

3.-Presentación del pico enzimático sérico en las primeras 12 horas.

Dentro de las primeras 12 horas ____ Posterior a las 12 horas ____

4.-Niveles séricos de CPK-MB

_____ng/dl

5.-Presencia de arritmias de reperfusión a las 2 horas.

Si: ____ No: ____

III.- COMORBILIDADES

INSTRUCCIONES: a continuación llenar todos los datos relacionados a las comorbilidades

6.-Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Si: ____ No: ____

7.-Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica.

Si: ____ No: ____

8.-Consumo de tabaco.

Si: ____ No: ____

9.-Peso reportado: _____kg

10.-Talla reportada: _____m

11.-IMC calculado: _____kg/t2

12.-Clasificación final de acuerdo a IMC: _____

IV.- REPORTE PARACLINICOS

INSTRUCCIONES: a continuación llenar todos los datos relacionados a los valores de química sanguínea y biometría hemática.

13.-Niveles séricos de colesterol: ____mg/dl

14.-Niveles séricos de triglicéridos: ____mg/dl

15.-Diagnóstico de hipercolesterolemia. Si: ____ No: ____

16.-Diagnóstico de hipertrigliceridemia. Si: ____ No: ____

17.-Porcentaje de RDW: ____%

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACION REGIONAL EN MICHOACÁN CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Charo, Michoacán; en el año 2020”

Morelia, Michoacán, a _____ de _____ del 2020.

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación titulado: **“Prevalencia de pacientes con criterios de reperfusión posterior a la terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 de Morelia, Michoacán; en el año 2020”**. Registrado ante la Comisión Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social con el número: _____.

El siguiente documento le proporciona información detallada sobre el mismo. Por favor léalo atentamente.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO

Las enfermedades del corazón, arterias y venas se encuentran entre las causas más comunes de enfermedad y muerte en todo el mundo, las cuales, representan el 35% de las muertes globales. Estas enfermedades conducen a múltiples complicaciones, estados incapacitantes significativos y reducción de la productividad, lo que los coloca como uno de los problemas en el sistema de atención médica más costosos. En la actualidad, la terapia fibrinolítica es el tratamiento inicial para pacientes con infarto agudo al miocardio (IAM), con una prevalencia reportada de uso entre el 35 al 50%; sin embargo, en la actualidad, la frecuencia de falla por terapia fibrinolítica es alta de acuerdo con varios estudios observacionales y ensayos clínicos aleatorizados, sin embargo, los resultados de los mismos son inconsistentes y no existe evidencia de la prevalencia de la falla en nuestro país. El objetivo de este estudio es estimar la prevalencia de los criterios de reperfusión, en pacientes con antecedente de terapia fibrinolítica secundario a Infarto agudo al miocardio con elevación del ST, en el HGR No 1 Morelia, Michoacán; en el año 2020.

PROCEDIMIENTOS

Si usted acepta participar en el estudio, se le realizará la revisión en el expediente electrónico de su peso, talla, de igual manera se revisará el sistema de registro de laboratorio clínico de la unidad, donde se obtendrán la siguiente información: electrocardiograma, niveles de enzimas cardíacas, las grasas en la sangre y cuanto miden sus glóbulos rojos. Otras variables que se tomarán de su expediente serán antecedente de diabetes mellitus o azucar alta, hipertensión arterial o problemas de la presión y el antecedente de consumo de tabaco. El requisitado de la lista de recolección se llevará a cabo por el médico residente de 1er año de urgencias medico quirúrgicas: Roberto García Villegas, adscrito al hospital general regional No. 1 “Morelia, Michoacán

RIESGOS Y MOLESTIAS

Los datos de esta investigación serán obtenidos exclusivamente del expediente por lo que no implica ningún riesgo a su salud e integridad.

BENEFICIOS

La información obtenida de este estudio, no tendrá un beneficio directo en usted como participante, sin embargo, de los resultados obtenidos, el instituto podrá tener mayor conocimiento de cuantas personas padecen criterios de reperfusión aun cuando se les aplico terapia fibrinolítica, lo que podrá sustentar nuevas políticas en salud dirigidas a la creación de estrategias de prevención y diagnóstico oportuno de la falla en la terapia fibrinolítica en pacientes con infarto.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DEL TRATAMIENTO

La información obtenida de este estudio es con el objetivo de generar información relacionada a la prevalencia de falla fibrinolítica que actualmente el instituto no cuenta, y con ello ser el marco teórico para políticas en salud, por lo que, si usted requiriese la información obtenida del mismo, podrá otorgársele sin ningún problema bajo la ley de transparencia de la información; considerándose la no accesibilidad a la información personal de cada participante, generada de los cuestionarios.

PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es decir, que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS ni su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que ya recibe. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación, sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que aceptó participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desea participar.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que proporcione y que pudiera ser utilizada para identificarlo (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios y los resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante el estudio, al menos que usted así lo desee. NO se dará información que pudiera revelar su identidad, siempre su identidad será protegida y ocultada, le asignaremos un número para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

BENEFICIOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

No aplica.

En caso de alguna duda contactar a los investigadores responsables: Dr. Roberto García Villegas al tel. 443 471 8441; Dr. Martin Domínguez Cisneros al tel. 4432077641.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse con:

- Dra. Anel Gómez García, presidenta del Comité de ética en investigación en Salud 16028, con sede en el Hospital General Regional No 1, ubicado en Av. Bosque de los Olivos 101, La Goleta, Michoacán , CP 61301, al teléfono: (443) 3222600 Ext.15, correo electrónico: anel.gomez@imss.gob.mx
- Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS (CNIC): al teléfono 5556276900 ext 21230 correo comité.eticainv@imss.gob.mx. ubicada en Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, todas mis preguntas han sido contestadas a satisfacción y se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este documento estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma del participante. Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma.

Nombre, dirección, relación y firma.