



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HGR No. 1

FACTORES CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A TROMBOLISIS FALLIDA
EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE INFARTO AGUDO AL MICOCARDIO
CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST-T EN HGR No. 1 DE MORELIA
MICHOACAN

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD DE:

M E D I C I N A D E U R G E N C I A S

PRESENTA

DR. JOSE LUIS ALVAREZ PANIAGUA

Residente de Tercer Año de la Especialidad de Medicina de Urgencias

HGR No.1 Morelia Michoacán

Matricula: 99179144

Correo electrónico: Jose_luis.alvarez@hotmail.com

CON LA ASESORIA DE

Dr. Añorve Gallardo Carlos

UMQ Adscrito a HRG No. 1

Correo electrónico: carlos_edvino@hotmail.com

Morelia Michoacán, 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

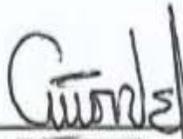


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

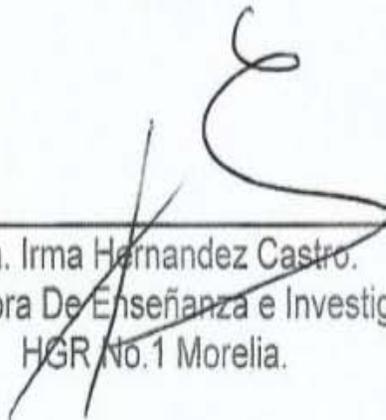
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

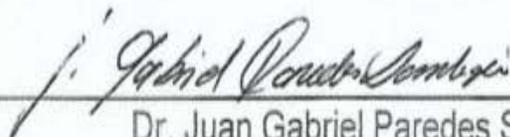
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



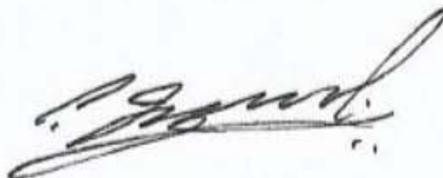
Dr. Carlos Etrino Anorve Gallardo.
Profesor Titular Del Curso De Especializacion
En medicina De Urgencias.



Dra. Irma Hernandez Castro.
Coordinadora De Enseñanza e Investigacion
HGR No.1 Morelia.



Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui.
Coordinador Delegacional De Planeacion y Enlace
Institucional Delegacion Michoacan.



Dr. Edgardo Hurtado Rodriguez.
Coordinador Auxiliar Medico De Educacion En Salud
Delegacion Michoacan.

El éxito no se logra sólo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización."

Sergent

El arte médica es entre todas las artes la más bella y la más noble, pero debido en partes a la inexperiencia de los que la ejercen, y en parte a la superficialidad de los que juzgan al médico, queda a menudo detrás de las otras artes"

Hipócrates

INDICE

Resumen	4
Marco Teórico	5
Justificación	12
Planteamiento del Problema	13
Objetivos	14
Hipótesis	15
Materiales y Métodos	16
Operacionalización de las Variables	18
Metodología	19
Recursos	20
Aspectos Éticos	21
Cronograma	22
Resultados	23
Discusión	26
Anexos	28
Bibliografía	32

Resumen

Factores cardiovasculares asociados a trombolisis fallida en pacientes con diagnóstico de infarto agudo al miocardio con elevación del segmento st-t en hgr no. 1 de Morelia Michoacán

Álvarez PJ¹, Domínguez SM²

¹ Residente de la Especialidad de Medicina de Urgencias

² UMQ adscrito al servicio de Urgencias del HGR No.1

INTRODUCCION

En la fase temprana de un infarto del miocardio con elevación del ST (IMEST) tienen como principal objetivo restituir y mantener la perfusión tisular siendo una de las principales la Terapia Fibrinolítica, cuya función principal es la reperfusión miocárdica preservando la función ventricular izquierda. Uno de los aspectos de valoración del éxito de ésta son los cambios electrocardiográficos en relación al segmento ST.

OBJETIVO

Identificar los factores cardiovasculares más frecuentes asociados a Trombolisis Fallida en pacientes con IAM con elevación del segmento ST.

MATERIAL Y METODOS

Estudio prospectivo transversal observacional que se llevara a cabo en pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo al Miocardio (IAM) con elevación del segmento ST que ingresen al servicio de urgencias a partir del 1 de enero al 31 de diciembre del 2013 con un tiempo de evolución no mayor a 6 horas, a los cuales se tomara Electrocardiograma (EKG) de 12 derivaciones a su ingreso y posterior a la terapia Trombolítica

RESULTADOS: Se seleccionaron a 32 pacientes con edad de 47 a 79 años promedio de 63,24 (75%) del sexo masculino, con hipertensión arterial sistémica 29 (90.6%), diabetes mellitus 18 (56.3%), hipercolesterolemia 11 (34.4%), tabaquismo 24 (75%), con antecedentes de angina inestable 9 (28.1%) y con infarto miocardio previo 2 (6.3%). Se trombolizaron en un tiempo promedio 3.19 horas (rango 2-6) con Alteplasa 32 (100%).

CONCLUSION: La Angioplastia es un procedimiento de alto riesgo y pese a ello es una buena alternativa de tratamiento en pacientes con trombolisis fallida. Los principales factores de riesgo cardiovascular asociados a la trombolisis fallida con Hipertensión Arterial, Tabaquismo, Diabetes Mellitus y Dislipidemia.

PALABRAS CLAVE: IAM, Terapia Trombolítica, EKG

MARCO TEORICO:

El infarto agudo (IAM) se caracteriza por dolor torácico (típico o atípico) sugestivo de isquemia o equivalente isquémico, (síncope, taquicardia ventricular, edema agudo pulmonar, etcétera) en reposo o ejercicio, mayor de 20 minutos, asociado a disnea y actividad simpático-adrenérgica. En más del 85% el principal mecanismo fisiopatogénico es la ruptura de una placa asociada a inflamación, trombosis aguda, (aterotrombosis) vasoconstricción y microembolización. La disminución abrupta del flujo coronario condicionará micro o macronecrosis si no se activa la lisis endógena o se establece un abordaje de reperfusión terapéutico efectivo. ⁽¹⁾

La Organización Mundial de la Salud sobre la base de estudios de prevalencia, definió el IAM mediante la presencia de por lo menos dos de los siguientes criterios: ⁽²⁾

- 1) Dolor torácico sugestivo de isquemia típico o atípico
- 2) Elevación de marcadores de macro necrosis
- 3) Cambios ECG característicos con presencia de Onda Q patológicas

El principal criterio para establecer el diagnóstico es demostrar necrosis de las células miocárdicas con síntomas isquémicos, elevación de BM y cambios ECG. Las principales características de esta nueva definición o redefinición incluyen:

a) *Patología*. Después de una obstrucción del 100% del flujo coronario por 15 minutos se inicia la necrosis celular,4 caracterizada por coagulación o contracción por bandas de necrosis con apoptosis la cual se establece a las 4 ó 6 horas, dependiendo de la presencia de circulación colateral, oclusión coronaria intermitente, miocardio preacondicionado y sensibilidad de miocitos. Estos hallazgos asociados a infiltración de leucocitos definen un infarto *agudo o en evolución* (6 horas a 7 días). La presencia de monocitos y fibroblastos, sin leucocitos polimorfonucleares establece un infarto *reciente o en cicatrización* (7 a 28 días). La presencia de tejido fibroso sin infiltración celular identifica un infarto *antiguo o cicatrizado* (> 28 días).3-6 Por su tamaño se clasifican en microscópicos (necrosis focal), pequeños (< 10%), medianos (10 a 30%) y masivos (> 30%). De acuerdo a su localización en anterior, inferior, lateral, posterior o septal. ⁽³⁾

b) *Bioquímica*. La necrosis miocárdica se manifiesta por proteínas liberadas en la circulación como: troponinas cardíacas (TC) T, I y C, mioglobina, creatina-fosfoquinasa (CK), su componente ligado al miocardio (CK-MB) e isoformas, deshidrogenasa láctica (DHL) y sus isoenzimas. La troponina T e I tiene la mayor sensibilidad y especificidad y su principal uso es estratificar el riesgo en síndromes coronarios agudos (SCA) sin elevación del ST. ⁽⁴⁾

c) *Electrocardiografía*. En el infarto agudo tiene alta sensibilidad para demostrar isquemia y necrosis a través de cambios en el ST-T y presencia de ondas Q patológicas. Cuando estas alteraciones quedan enmascaradas o no se presentan, el diagnóstico depende de marcadores bioquímicos de respuesta temprana y tardía. Un análisis apropiado identifica la localización y la extensión del miocardio en riesgo y diferentes estadios de su evolución. ⁽⁵⁾

Estratificación del Riesgo:

El servicio de Urgencias tiene como principal objetivo identificar pacientes en quienes una intervención temprana puede modificar favorablemente la evolución en la fase aguda por lo que es de suma importancia la Estratificación del Riesgo Este proceso incluye identificar: factores de riesgo que modifican el pronóstico de mortalidad temprana y aquellos pacientes que pudieran obtener un beneficio mediante una estrategia de reperfusión inmediata farmacológica o mecánica. ⁽⁶⁾

Para estratificar el riesgo de mortalidad, las variables que históricamente tienen mayor consistencia son: edad > 65 años, historia de infarto, insuficiencia cardíaca previa, diabetes y manifestaciones de disfunción ventricular. El índice de riesgo TIMI para mortalidad a 30 días en pacientes con infarto y elevación del ST se basa en 9 variables clínicas que pueden evaluarse fácilmente en el momento del ingreso. ⁽⁷⁾

Factores implicados en el índice de riesgo TIMI para mortalidad a 30 días en el IAM con elevación del ST.

Datos clínicos	Puntos
Edad de 65-74/> 75 años	2/3
Tensión arterial sistólica < 100 mm Hg	3
Frecuencia cardíaca > 100/min	2
Killip/Kimball II-IV	2
Historía de diabetes, hipertensión arterial o angina	1
Bloqueo de la rama izquierda	1
Elevación anterior del ST	1
Tiempo de inicio de tratamiento > 4 horas	1
Peso < 67 Kg (comorbilidad)	1

Índice de riesgo TIMI (0 -14 puntos)

Abordaje diagnóstico del paciente con IAM con elevación del ST

Durante el abordaje inicial por parte del clínico, tendrá que tener en cuenta las posibilidades de dolor no cardíaco, isquemia estable o de un SCA. En caso de un SCA debe establecerse si tiene o no elevación del ST. En el caso de un SCA con elevación del ST de acuerdo a los recursos disponibles debe intentarse una estrategia de reperfusión farmacológica o mecánica.⁽¹⁾

ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN:

En la fase temprana de un infarto del miocardio con elevación del ST (IMEST) tienen como principal objetivo restituir y mantener la perfusión tisular.⁽⁸⁾

Entre las principales se encuentran la Intervención Coronaria Percutánea y la Terapia Fibrinolítica.

Terapia Fibrinolítica (TF):

La TF debe iniciarse en un tiempo < 30 minutos de su ingreso a urgencias. ⁽¹⁾

Las indicaciones Absolutas de la Terapia Fibrinolítica son:

- Dolor torácico sugestivo de isquemia > 20 minutos

- Elevación persistente del segmento ST
 - 0.01 mV en dos o más derivaciones bipolares
 - 0.02 mV en dos derivaciones precordiales subyacentes

- Killip y Kimbal I y II

- Bloqueo de rama izquierda del haz de His (BRIHH)
 - < 6 horas de inicio de los síntomas
 - Sin contraindicación absoluta

Terapia fibrinolítica tardía: (> 6 horas de inicio de los síntomas):

Después de 4 horas de isquemia sostenida se establece necrosis y daño miocárdico irreversible, no obstante, la Terapia Fibrinolítica tardía a través de algunos mecanismos podría disminuir mortalidad cardiovascular en Infarto Agudo al Miocardio (IAM) con elevación del ST sin disfunción ventricular. ⁽⁹⁾

El electrocardiograma en el proceso de la terapia fibrinolítica:

Este método no invasivo, de bajo costo y accesible ha soportado el paso del tiempo y en el IAM con elevación del ST se mantiene como elemento importante para el diagnóstico, estratificación, selección de tratamiento y evaluación de la microcirculación. Un análisis cuantitativo y cualitativo del comportamiento del ST además de identificar en forma temprana y acuciosa el territorio de la arteria relacionada con el infarto, permite reconocer el área de miocardio en riesgo y tomar la decisión de una revascularización urgente. ⁽¹⁰⁾

Criterios de reperfusión

Los indicadores con los que contamos actualmente para evaluar el éxito o fracaso de la Terapia Fibrinolítica son el comportamiento del dolor torácico, la resolución temprana del ST, arritmias post-reperfusión y marcadores bioquímicos de daño celular agudo. ⁽¹⁾

Dolor torácico:

La reducción significativa del dolor torácico típicamente comienza dentro de los primeros 50 ± 20 minutos y coincide con otros signos de reperfusión como regresión temprana del ST. ⁽¹¹⁾

Resolución del ST:

Una disminución del ST del 20 al 50% en los primeros 100 minutos correlaciona con flujo TIMI 3 y con alta sensibilidad y especificidad (88 y 80%). ^(1,11)

La resolución temprana del ST es un excelente marcador de perfusión tisular y sobrevida a corto (30 días) y largo plazo (1 año). Para el infarto inferior el umbral óptimo de resolución del ST es $> 70\%$ y para los anteriores es $> 50\%$. En términos de pronóstico el mayor grado de resolución se relaciona con menor mortalidad independientemente de la localización. Por la rápida acción fibrinolítica del alteplasa la resolución del ST debe esperarse en los primeros 60 a 90 minutos. Por la lenta acción fibrinolítica de la estreptoquinasa, la mejoría del ST como expresión de reperfusión puede observarse entre los 90 y 180 min. ⁽¹²⁾

Arritmias de Reperfusión:

Puede generar una arritmia cardíaca cuando se asocian con IAM con elevación del ST, pero también puede ser expresión de miocardio isquémico. Las arritmias de reperfusión podrían caracterizarse por presentación súbita y mayor incidencia de fibrilación ventricular. ⁽¹³⁾

Aunque las arritmias ventriculares aparecen en forma temprana tiene un límite de tiempo heterogéneo (inicial, 30 minutos, de 50 a 80 minutos, 3.5 a 5.6 horas) en relación al inicio de la TF. En infarto inferior una bradiarritmia asociada a hipotensión, pueden ser un marcador de reperfusión. ^(1, 11, 13)

Marcadores bioquímicos de daño celular agudo:

Para establecer reperfusión o fracaso de la TF a través de marcadores bioquímicos de daño celular (macro y micronecrosis) se han considerado alternativas que incluyen CK-MB, isoenzimas, troponina cardíaca (T e I) y mioglobina. Todas han demostrado alta sensibilidad y especificidad y cualquiera a los 60 ó 90 minutos posteriores a la TF incrementa significativamente su valor en comparación al basal. Este hallazgo se ha correlacionado con flujo TIMI 3 en angiografías realizadas a los 90 minutos. ⁽¹⁴⁾

Contraindicaciones sobre Terapia Fibrinolítica:⁽¹⁵⁾

Absolutas

- Hemorragia activa
- Hemorragia intracraneal de cualquier fecha
- Síndrome aórtico agudo
- Cirugía mayor vascular neurológica, aórtica o intramedular en las últimas 3 semanas
- Hemorragia de tubo digestivo en las últimas 4 semanas
- Hipertensión arterial grave sin control (TA diastólica >110 mm Hg/sistólica > 180 mm Hg)

Relativas

- Cirugía mayor, parto, biopsia o punción en órgano no compresible, o hemorragia digestiva en los últimos 10 días
- Evento Vascular Cerebral isquémico en los últimos dos meses
- Traumatismo grave en los últimos 15 días
- Cirugía neurológica en los últimos 30 días
- Descontrol hipertensivo que responde a tratamiento
- Punción arterial o venosa reciente
- Reanimación cardiopulmonar traumática
- Trombocitopenia < 100,000/mm³

- Embarazo
- Anticoagulación oral con INR > 3.0

Regímenes fibrinolíticos en infarto con elevación del ST ⁽⁸⁾

- a) Estreptoquinasa 1,500,000 UI en 60 ó 30 minutos
- b) Alteplasa 100 mg en 90 minutos: bolo de 15 mg seguido de infusión de 0.75 mg/kg/30 minutos (no mayor de 50 mg). Al finalizar, 0.5 mg/kg/60 minutos (máximo 35 mg). La dosis total no debe exceder 100 mg
- c) Alteplasa 100 mg en 60 minutos: bolo de 10 ó 20 mg en 5 minutos seguido de infusión de 90 u 80 mg en 55 minutos.
- d) Tenecteplasa bolo único en 5 ó 10 segundos
 - 30 mg en < 60 kg
 - 35 mg si el peso corporal se encuentra entre 60 kg y < 70 kg
 - 40 mg entre 70 kg < 80 kg
 - 45 mg si se encuentra entre 80 kg pero < 90 kg
 - 50 mg en > 90Kg

JUSTIFICACION

El infarto agudo del miocardio representa la causa número uno de muerte a nivel mundial, nuestro país no es la excepción, estimándose 500,000 decesos en los Estados Unidos y alrededor de 80,000 en nuestro país por dicha causa. Por ello la Sociedad Mexicana de Cardiología considera importante el apego a las guías sobre los lineamientos para el diagnóstico y tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

La mayor incidencia de mortalidad por enfermedad coronaria se observa en grupos con alta productividad y en adultos mayores, con un claro predominio del sexo masculino. Después de los 75 años se observa una incidencia similar para ambos sexos.

Después de un evento agudo, el pronóstico a corto y largo plazo depende de la rapidez y calidad de reperfusión en la macro y microcirculación para limitar la extensión y conservar función ventricular.

El tratamiento trombolítico ha supuesto uno de los mayores avances en el abordaje del paciente con infarto agudo de miocardio (IAM), al lograr una reperfusión y, por tanto, una reducción del tamaño de la zona infartada, con la consiguiente preservación de la función ventricular izquierda. El incremento de la supervivencia a corto plazo y durante el primer año así obtenido ha sido ampliamente evidenciado en la bibliografía mediante ensayos clínicos controlados con efectivos muy numerosos. Se ha calculado que el 86% de las muertes evitadas a partir de la introducción de la trombólisis puede atribuirse a este tratamiento y a los antiagregantes.

La importancia de la realización de este proyecto de investigación radica en investigar mediante estudios no invasivos a pacientes con alto riesgo para Trombolisis fallida que permita una mejor estratificación del riesgo de los pacientes con IAM.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las estrategias de reperfusión en la fase temprana del tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación persistente del segmento ST permiten rápidamente normalizar y mantener la perfusión tisular.

Es difícil definir precisamente la incidencia de trombolisis fallida, puesto que ella depende de múltiples factores como el momento y método de evaluación de la eficacia, definición de éxito y falla, agente trombolítico usado, régimen de dosis, características de los pacientes y el tiempo desde el inicio de los síntomas al inicio del tratamiento.

¿Cuáles son los factores cardiovasculares más frecuentes asociados a Trombolisis Fallida en pacientes con IAM con elevación de ST?

OBJETIVOS

Objetivo General

- Identificar los factores cardiovasculares más frecuentes asociados a Trombolisis Fallida en pacientes con IAM con elevación del segmento ST.

Objetivo Específico

- Determinar el tiempo de evolución y localización del Infarto en el EKG de 12 derivaciones.
- Identificar tipo de terapia fibrinolítica con mayor aplicación

HIPOTESIS DE TRABAJO

Los factores cardiovasculares se asocian a Trombolisis Fallida en pacientes con IAM con elevación del Segmento ST.

MATERIAL Y METODOS

Diseño: Transversal, Observacional, Prospectivo

Lugar de Estudio: Área de Urgencias HGR No.1

Universo de la Población: Pacientes con Diagnóstico con IAM con elevación del ST

Tamaño de la Muestra: Muestreo Probabilístico por casos consecutivos

Población, tiempo y lugar de estudio

El estudio se realizó a partir del 1 de Enero al 31 de Diciembre del 2013 en los pacientes que ingresan al Servicio de Urgencias con diagnóstico de IAM con elevación del Segmento ST de acuerdo a los criterios de inclusión.

Previa información y autorización con el consentimiento de cada uno de los pacientes por escrito (Anexo 1) y de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Comité de Ética y de Investigación de HGR No. 1

Grupos de Estudio:

Pacientes con diagnóstico de IAM con elevación del Segmento ST

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con diagnóstico con IAM con elevación del Segmento ST menor a 6 horas de evolución

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con diagnóstico previo de Bloqueo Rama Izquierda del Haz de His (BRIHH)

- Pacientes con marcapasos
- Pacientes que no se les realizo EKG a su ingreso.
- Pacientes diabéticos o con nefropatía
- Pacientes con IAM con evolución mayor a 6 horas de evolución.

VARIABLES:

Edad: Independiente, Cuantitativa, Ordinal

Género: Independiente, Cualitativa, Nominal.

Factores de Riesgo: Independiente, Cualitativa, Nominal

Trombolisis Fallida: Dependiente, Cualitativa, Nominal

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Clasificación de variable	Medición de la variable	Fuente de información
Factores de Riesgo Cardiovascular (RCV)	Característica biológica o comportamiento o presente en una persona sana que está relacionada en forma independiente con el desarrollo posterior de una ECV (enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular o arteriopatía periférica) es decir aumenta la probabilidad de la presentación de dicha enfermedad	Tabaquismo Dislipidemia Hipertensión Arterial Sistémica	Cualitativa Independiente Nominal	a) Con Factores de Riesgo CV b) Sin factores de RCV	Cedula de recolección de datos
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años que una persona ha vivido a partir de su nacimiento al momento del estudio	Independiente Ordinal Cuantitativa	En años cumplidos	Cedula de recolección e datos
Genero	Características genotípicas y fenotípicas que diferencian al hombre de la mujer	La división del género humano en dos grupos mujer u hombre, la persona pertenece a uno de estos grupos.	Cualitativa Nominal dicotómica	Femenino Masculino	Cedula de recolección de datos
Trombolisis	Tratamiento de reperfusión miocárdica que preserva la función ventricular izquierda	Resolución el en segmento ST en el EKG en las derivaciones afectadas anterior a la terapia trombolítica.	Cualitativa Dependiente Ordinal	1) Trombolisis Fallida 2) Trombolisis Exitosa	Cedula de recolección de datos

METODOLOGIA:

Previa autorización mediante la firma de Consentimiento Informado de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión de manera no aleatoria a todos los pacientes consecutivos a los cuales se realizará interrogatorio acerca de las variables demográficas (Género, edad), acerca de enfermedades crónico degenerativas (HAS, Dislipidemia) así como antecedentes de tabaquismo a los pacientes que ingresen al servicio de Urgencias con diagnóstico de SICA del tipo IAM con elevación del Segmento ST, se corroborará a su ingreso mediante EKG de 12 derivaciones. El dolor precordial por ser inespecífico no se tomara como dato clínico diagnóstico.

Se subdividirá a los pacientes en dos grupos Grupo A (Trombolisis Fallida) y Grupo B (Trombolisis Exitosa) posterior a la terapia trombolitica se tomara un EKG de control y determinar los cambios en el segmento ST.

Análisis Estadístico:

- Se creará una base de datos en el Programa Estadístico SPSS Versión 20.
- De acuerdo con el diseño de la Investigación: Utilizaríamos Estadística Descriptiva empleando medidas de tendencia central y dispersión para Variables continuas y proporciones para Variables categóricas.
- Para comparación de medias se utilizará Prueba de Chi Cuadrada.
- Se utilizara Prueba de Odds Ratio e IC 95% para comparar el Riesgo Relativo de variables específicas entre el Grupo A (Trombolisis Fallida) y el Grupo Control (Trombolisis Exitosa)

11. RECURSOS

Humanos

- **Investigador:** Dr. José Luis Álvarez Paniagua

Asesor:

- Dr. Martin Domínguez Cisneros UMQ adscrito al HGR 1 Morelia.

Físicos

- Área de Urgencias

Materiales

- Hojas de papel para obtener datos de los pacientes así como registro de las variables, lápices
- Electrocardiógrafo del área de Urgencias HGR No.1

Financieros

- Propios del Investigador
- No se cuenta con financiamiento externo
- Las muestras de laboratorio para enzimas cardiacas se realizaran en el Laboratorio del HGR No.1
- El Electrocardiograma se realizara en el Área de Urgencias.

ASPECTOS ETICOS.

Este proyecto de investigación tiene normas éticas establecidas de acuerdo a la declaración de Helsinki reflejando cambios en la práctica médica desde el término "experimentación humana" usado en el Código de Núremberg con los principios básicos.

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación.

El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

El reconocimiento de la creciente vulnerabilidad de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia (Artículo 8). Se reconoce que cuando el participante en la investigación es incompetente, física o mentalmente incapaz de consentir, o es un menor (Artículos 23 y 24) entonces el permiso debe darlo un sustituto que vele por el mejor interés del individuo. En este caso su consentimiento es muy importante (Artículo 25,15), en conjunto con lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para Salud como marca el artículo 17 de esta Ley siendo un estudio de investigación de riesgo II (Riesgo mínimo) y se hará una vez autorizado por el Comité Local de Investigación Médica.

CRONOGRAMA

Actividad	Oct - Dic 2012			Ene - Abril 2013		Abril - Junio 2014			Julio 2014 – Febrero 2015			
Selección, análisis y planteamiento del proyecto	X											
Revisión de la literatura		X										
Formulación de objetivos		X										
Metodología : diseño, variables, muestra, muestreo		X	X									
Presentación y autorización ante el Comité Local de Investigación			X	X	X							
Recolección de datos						X	X	X				
Captura y análisis de datos									X			
Redacción de Tesis										X		
Titulación											X	X

RESULTADOS:

Se incluyeron 32 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión a quienes se les realizó Angioplastia Coronaria de rescate en el período comprendido entre 01 enero 31 de diciembre del 2013, de los cuales el 24 (75%) fueron del sexo masculino, con una edad promedio de 63 años (rango de 47-79 años); la frecuencia de factores de riesgo cardiovascular mayores fue: hipertensión arterial sistémica en 29 (90.6%), diabetes mellitus tipo 2 en 18 (56.3%), tabaquismo en 24 (75%) y dislipidemia en 11 (34.4%); 5 (15.6%) con antecedentes de angina de esfuerzo, 4 (12.5%) de angina inestable y 2 (6.3%) de infarto miocárdico previo. La localización del infarto miocárdico fue: lateral en 1 (3.1%), inferior 2 (6.3%), posteroinferior en 5 (15.6%), posteroinferior y/o hemodinámico del ventrículo derecho en 4 (12.5%), anteroseptal en 6 (18.8%) y anterior extenso y lateral alto en 14 (43.8%). Se trombolizaron 32 (100%) con Alteplase en un tiempo promedio de 3.19 horas (rango 2-6 horas). Se midió la función ventricular por ecocardiografía; fue de 39% a 55% promedio 47 ± 8.43 . Se ubicaron en Killip y Kimbal (KK) I cinco pacientes (15.6%), en KK II 16 (50%), KK III 5 (15.6%) y en KK IV en choque cardiogénico seis (18.8%), este grupo (KK III y IV) éstos fueron considerados de alto riesgo, con intubación endotraqueal y aminas, de éstos cuatro fallecieron.

Los pacientes fueron llevados a sala de hemodinamia en un tiempo promedio de 11 horas (rango 6-24); en todos se confirmó la elevación persistente del segmento ST a pesar de la terapia trombolítica, sin embargo sólo en 20 (62.5%) de ellos se documentó resolución de $\geq 50\%$ del segmento ST quizá porque en 4 se consiguió flujo epicárdico sin reperfusión microvascular (Tabla I).

Al seguimiento a 30 días, 12 (37.5%) regresaron al servicio de urgencias: seis (18.8%) murieron, cuatro regresaron al hospital al servicio de urgencias con nuevo cuadro de angina severa y deterioro hemodinámico y los otros dos presentaron reinfarcto, en ambos detectados por clínica, por nueva elevación enzimática, mismos que presentaron cambios ECG en relación a la arteria afectada, con datos de bajo gasto llegando al choque cardiogénico.

También se valoró la Fracción de Eyección por medio de ecocardiografía a los 30 días, reportamos una clara mejoría 48% a 65% promedio 54 ± 6.72 . (Tabla II).

Tabla I. Características clínicas de los pacientes

Características	No. de pacientes	%
Edad (años) (media \pm DE)	47 a 79	63 ± 7.62
Sexo	24	75
Tabaquismo	24	75
Hipertensión arterial sistémica	29	29
Diabetes mellitus	18	56.3
Hipercolesterolemia	11	34.4
Angina inestable	6	18.8
Infarto del miocardio previo	2	6.3
Arteria afectada del IAM: (DA)	20	62.6
Coronaria derecha (CD)	9	27.7
Descendente posterior (DP)	2	6.3
Arteria circunfleja (CX)	1	3.1
Trombolisis: Alteplase	32	100
Tiempo de trombolisis.	Rango de 2 a 6hrs	Promedio 3.1
Resolución de segmento ST	20	62.5
Tiempo de envío a hemodinamia.	6 a 24 horas	Promedio 11
Fracción de expulsión	39% a 55%	Promedio 47 ± 8.43
Choque cardiogénico	6	18.8
Mortalidad intrahospitalaria	6 (4 en sala)	18.8
Mortalidad total a 30 días "Tardía".	12	37.6

Tabla II. Características clínicas

CARACTERÍSTICAS	NO. DE PACIENTES	%
KILLIP KIMBALL (KK) I	5	15.6
II	16	5
III	5	15.6
IV	6	18.8

DISCUSION:

Ross y cols. en 2008 informaron sus resultados de 198 pacientes sometidos a Angioplastia de Reperusión en quienes falló la terapia trombolítica de reperusión y encontraron que este grupo tenía FEVI más deteriorada, con éxito del procedimiento del 88.4% y en un análisis multivariado, identificó que la insuficiencia cardíaca severa puede ser factor determinante con mortalidad hasta del 30%, nosotros reportamos un éxito angiográfico de 75%, a pesar de que en nuestro grupo se incluyeron (18.6%) es estado de choque cardiogénico. Ellis reportó en 78 pacientes éxito del 92% en Angioplastia de Reperusión y en el estudio CORA- MI se reporta éxito del 90%, se encontraron factores que inciden en la utilidad que ofrece el procedimiento como son: la presencia o ausencia de estado de choque, la detección temprana de la falla de la trombólisis, el inicio del tratamiento intervencionista más temprano, en relación a la arteria relacionada con el infarto. Nuestro grupo fue enviado a un hospital de tercer nivel en cuanto se reportó la falla de la trombólisis, en un tiempo promedio de 11 horas con rango de 6 a 24 horas por tal motivo consideramos también a este grupo de muy alto riesgo, se ha logrado confirmar la utilidad del procedimiento y la mejoría que representa en la sobrevida, la disminución en la tasa de eventos cardiovasculares mayores y la mejor preservación de la fracción de expulsión del ventrículo izquierdo a los 30 días. Por lo tanto donde la terapia de reperusión falló como fue el caso de la trombólisis fallida, se deberá de considerar Angioplastia coronaria lo antes posible, por lo que al no existir disminución en la elevación del segmento ST del 50% deberá de instituirse. La no desaparición del dolor o la presencia de inestabilidad hemodinámica deben de indicar de inmediato Angioplastia. Tadros y cols lo confirma en el estudio metacéntrico RESCUE que además reportó por angiografía coronaria, la falla del tratamiento trombolítico en conseguir la permeabilidad de la arteria responsable relacionada al infarto, que oscila entre 35 a 65% por lo que se requiere subsecuentemente la realización de Angioplastia, se reporta que a 30 días se preservó una mejor FEVI en aquellos tratados con Angioplastia comparados con los tratados conservadoramente (FEVI 45% Vs 40%) y también se encontró una menor frecuencia de la clase funcional III-IV. De tal modo que entre los factores más importantes para disminuir la mortalidad se informó el factor tiempo relacionado al momento en que se dé el tratamiento o ventana terapéutica, en la que se aplica la terapia de reperusión, si ésta se realiza dentro de la primera hora .

Se postularon como factores que contribuyeron al fallo de la trombólisis hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes mellitus y dislipidemia que inciden de forma negativa en los

resultados, se menciona que aproximadamente en el 50% de los pacientes que se detecta falla del tratamiento trombolítico, llegan en choque cardiogénico a sala de hemodinamia, factor de mal pronóstico y que tiene un incremento de la mortalidad temprana con tratamiento conservador mayor del 80%.

Es posible que la adecuada selección de los pacientes haga que las tasas de éxito sean mayores, lo meritorio de nuestra investigación es que se trató de un grupo de pacientes no seleccionados, de alto riesgo, inestables, que fueron incluidos al azar por haberse tenido que someter a una Angioplastia como último recurso. Se considera que los resultados a corto plazo a 30 días, sean los de mayor impacto e importancia y los que claramente influyen en la mortalidad de estos pacientes. Los resultados tempranos están en relación directa con las condiciones clínicas del paciente, la disponibilidad de recursos para llevar a cabo una Angioplastia. Parece no quedar duda de que detectar en un paciente con IAM trombolizado cambios electrocardiográficos dinámicos de isquemia, inestabilidad hemodinámica y/o persistencia o recurrencia de dolor precordial es una indicación clara para Angioplastia Inmediata. Los beneficios a corto plazo son muy claros, se disminuye la mortalidad quedando ésta en las mismas cifras que aquéllos con trombolisis exitosa, se disminuyen los días de estancia intrahospitalaria y la presencia de arritmias ventriculares potencialmente fatales.

Limitaciones de nuestro estudio: En primer lugar fue un estudio no controlado de un solo centro. Nuestra serie incluyó un número pequeño de casos, existen condiciones que mejoran los resultados tempranos que en este trabajo no se contemplaron por no tratarse de pacientes seleccionados, como son la ausencia de estado de choque, la detección temprana de la falla del tratamiento trombolítico, menor tiempo en que se realiza la angioplastia.

Conclusiones:

La Angioplastia es un procedimiento útil y seguro en pacientes con trombolisis fallida, los cuales son evidentemente de alto riesgo. La frecuencia de muerte y otros eventos cardiovasculares mayores en pacientes sometidos a ella en nuestro centro es similar a lo reportado en la literatura. La Angioplastia modifica favorablemente el curso clínico al menos a los 30 días, queda pendiente el seguimiento a mediano y largo plazo para obtener datos de mayor peso.

ANEXOS:

Anexo 1: Consentimiento Informado

Anexo 2: Hoja de recolección de Datos



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	FACTORES CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A TROMBOLISIS FALLIDA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE INFARTO AGUDO AL MICOCARDIO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST-T EN HGR No. 1 DE MORELIA MICHOACAN
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	HGR No.1 MORELIA MICHOACAN
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>El tratamiento trombolítico ha supuesto uno de los mayores avances en el abordaje del paciente con infarto agudo de miocardio (IAM), al lograr una reperfusión y, por tanto, una reducción del tamaño de la zona infartada, con la consiguiente preservación de la función ventricular izquierda. El incremento de la supervivencia a corto plazo y durante el primer año así obtenido ha sido ampliamente evidenciado en la bibliografía mediante ensayos clínicos controlados con efectivos muy numerosos. Se ha calculado que el 86% de las muertes evitadas a partir de la introducción de la trombólisis puede atribuirse a este tratamiento y a los antiagregantes.</p> <p>La importancia de la realización de este proyecto de investigación radica en investigar mediante estudios no invasivos a pacientes con alto riesgo para Trombólisis fallida que permita una mejor estratificación del riesgo de los pacientes con IAM.</p> <p>Objetivo: Identificar los factores cardiovasculares más frecuentes asociados a Trombólisis Fallida en pacientes con IAM con elevación del segmento ST.</p>
Procedimientos:	<p>Este trabajo se considera una investigación de riesgo mínimo ya que la valoración del éxito de la Terapia Trombolítica será valorado a través de la realización de EKG, el cual es un procedimiento no invasivo. Se aplicaran los principios éticos para las investigaciones en seres humanos contemplados en la declaración de Helsinki, en su artículo 21 ya que se respetará su integridad, su intimidad y la confidencialidad de la información del paciente.</p> <p>Los principios éticos de respeto, beneficencia y justicia se cumplirán mediante identificación de la investigación.</p>
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno, ya que para su realización se solicitará EKG que es un método diagnóstico no invasivo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Preventiva
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará acerca de los resultados del estudio al personal médico de la unidad para identificar los factores de riesgo cardiovascular más frecuentes en la población adscrita
Participación o retiro:	El paciente puede retirarse del estudio en el momento que lo decida sin ser afectada su atención médica.

Privacidad y confidencialidad:

Este trabajo se considera una investigación de riesgo mínimo ya que para la valoración del éxito del tratamiento trombolítico será a través de la realización de EKG que es un método de diagnóstico no invasivo.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. José Luis Álvarez Paniagua

Colaboradores: Dr. Martín Domínguez Cisneros

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS ANEXO 2

Nombre del Paciente _____

NSS _____ Edad _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____

No Folio _____

HAS (Tiempo de Evolución) _____ Tabaquismo (IT) _____

Dislipidemia _____

Descripción EKG Ingreso (1) _____

Terapia Trombolítica _____ Dosis _____

Descripción EKG Posterior Terapia Trombolítica _____

EKG (1)

EKG (2)

BIBLIOGRAFIA

1. García CA, Sánchez DÍA CJ, Martínez SC, et al. Asociación Mexicana de Cardiología y Asociación Nacional de cardiólogos de México. Guías clínicas para el manejo del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST. México 2006; 76(3): 12-120.
2. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature: Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. Circulation 2009; 59(8) 607-609.
3. Porsla P, Helenius H, Pulk K K, Vpoltio-Pulkkil LM: Epidemiological classification of acute myocardial infarction: time for a change EurHeart J 2009; 20: 1459-1464.
4. Antman EM: Troponin Measurements in Ischemic Heart Disease: More Than Just a Black and White Picture. J Am Coll Cardiol 2001; 38: 987-990.
5. Zimetbaum PJ, Josephson ME: Use of the electrocardiogram in acute myocardial infarction. New England Journal Med 2003; 348: 933-940
6. Lee KL, Woodlief LH, Topol EJ, Weaver WD, Et Al. Predictors of 30-day mortality in the era of reperfusion for acute myocardial infarction. Results of an international trial of 41,021 patients. Circulation 2005; 91: 1659-1668.
7. Morrow DA, Antman EM, Cairns R, Et Al: TIMI risk score for ST-segment elevation myocardial infarction: a convenient, bedside, clinical score for risk assessment at presentation: an intra-venous for treatment of infarcting myocardium early II trial sub study. Circulation 2000; 102: 2031-2037.

8. Jerjes-SC, Del Angel SE, García SA, et al. Estrategias para mejorar la reperfusión con terapia fibrinolítica en infarto con elevación del ST. Arch Cardiol Mex 2003; 73: 46-58.
9. Rawles SJ: What is the likely benefit of earlier thrombolysis? Eur Heart J 2008; 617: 991-995.
10. Wang K, Asinger RW, Marriott HJL: ST- segment elevation in conditions other than acute myocardial infarction. New England Journal Med 2003; 349: 2128-35
11. García ML, Jerjes C, Ruiz de Chávez S: Revalidando los criterios de reperfusión no invasivos en pacientes con IAM sometidos a trombolisis farmacológica. Arch Inst Cardiol Mex 2010; 63: 463-478
12. De Lemos JA, Braunwald R E: ST segment resolution as a tool for assessing the efficacy of reperfusion therapy. J Am Coll Cardiol 2001; 38: 1283-1294.
13. Lupi HE, González PH, Juárez HU, 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 epicárdico: el flujo TIMI 4 miocárdico. Arch Cardiol Mex 2002; 72: 311-349.
14. Kucia MA, Zeitz JC: Failed reperfusion after thrombolytic therapy: recognition and management. Heart Lung 2007; 31: 113-121
15. Grines C, Demaria A: Optimal utilization of thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: Concepts and controversies. J Am Coll Cardiol 1990; 16: 223-231.