

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad de Atención Médica

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Centro Médico Nacional Siglo XXI

UMAE Hospital de Cardiología

Título:

Evaluación de la estrategia Código Infarto en los costos de la atención a los pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI (HC CMN SXXI).

Tesis de investigación para optar por la Especialidad de Cardiología

Alumno:

Dr. Fernando Gómez Peña

Residente de tercer año de cardiología. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI. México D.F. Tel. 55 13404227. Correo electrónico: fgp2302@gmail.com

Tutora:

D. en C. Gabriela BorrayoSánchez

Cardióloga, Maestra en Ciencias, Maestra en Administración, Doctora en Ciencias, Encargada de la Dirección Médica del Hospital de Cardiología del CMN, Siglo XXI. México D.F. Tel. 56 27 69 00 extensión 21210. Correo electrónico: gabriela.borrayo@imss.gob.mx.

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Índice	Página
1. Abreviaturas	3
2. Marco teórico	4
3. Justificación	8
4. Planteamiento del problema	8
5. Objetivos	8
6. Hipótesis de trabajo	8
7. Material y métodos	9
7.1. Descripción general de trabajo	9
7.2. Universo de estudio	9
7.3. Diseño del estudio	9
7.4. Criterios de selección	12
7.4.1. Inclusión	12
7.4.2. Exclusión	12
7.5. Variables del estudio	12
7.6. Procesamiento de datos	13
7.7. Costos de atención del evento agudo y seguimiento	13
7.7.1. Costos de la atención sin reperusión	13
7.7.2. Costos de la atención con ICP	13
7.7.3. Costos de la atención con terapia fibrinolítica	14
7.7.4. Costos de tratamiento en pacientes en grupo control	15
7.7.5. Costos durante el periodo de seguimiento	16
7.7.6. Precios unitarios	16
7.8. Análisis de la información	17
8. Aspectos éticos	17
9. Recursos y factibilidad	18
10. Referencias	19
11. Anexos	20

1. Abreviaturas

CMN SXXI	Centro Médico Nacional Siglo XXI
CI	Código Infarto
CPK	Creatinfosfocinasa
CPK MB	Creatinfosfocinasa Fracción MB
DM	Diabetes Mellitus tipo 2
EACM	Eventos Adversos Cardiovasculares Mayores
HC	Hospital de Cardiología
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
IAM CEST	Infarto Agudo del Miocardio con Elevación del ST
HAS	Hipertensión Arterial Sistémica
ICP	Intervención Coronaria Percutánea
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
RENASCA	Registro Nacional de Síndromes Coronarios Agudos
SICA	Síndrome Isquémico Coronario Agudo
SICA SEST	Síndrome Coronario Agudo Sin Elevación del ST
TF	Terapia Fibrinolítica
TIMI	<i>Thrombolysis In Myocardial Infarction</i>
TMP	<i>TIMI Myocardial Perfusion</i>
TNK	Tenecteplase
TN	Troponina

2.- Marco teórico

La cardiopatía isquémica se ubicó como la primera causa de muerte en el mundo a partir del 2005, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se estimó que, para el año 2030, habrá aproximadamente 23.5 millones de muertes a nivel global ocasionadas por enfermedades cardiovasculares, específicamente por síndrome coronario agudo (SCA) **(1)**. A nivel internacional, las muertes atribuibles a cardiopatía isquémica son significativas, por ejemplo, en un sistema de salud como el de Estados Unidos de América se registraron 370,213 muertes relacionadas con cardiopatía en 2011 **(2)(3)(4)**.

En México, según el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) registró en el 2013 un total de 611,829 muertes, de las cuales 113,240 (18.5%) atribuibles a una causa cardiovascular y de ellas, 77,284 (12.6%) a causa de cardiopatía isquémica **(5)**. Datos de la OCDE para México estiman una tasa de mortalidad por Infarto agudo del miocardio mayor a la del promedio de los países de dicha organización, dentro de los 30 días siguientes al evento agudo, **(6)**.

En el 2005 el Registro Mexicano de Síndromes Coronarios Agudos (RENASICA II) incluyó más de 8000 pacientes con infarto agudo del miocardio (IAM), la mayoría con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST (IAM CEST), de los cuales cerca del 50% no recibieron terapia de reperfusión y del resto la mayoría sólo recibió fibrinólisis, con una tasa de mortalidad del 10% en unidades médicas de tercer nivel de atención **(7)**.

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) otorga servicios a una población de 69,330,621 derechohabientes, que representan el 58.9% de la población total de nuestro país **(8)**. Anualmente cerca de 300,000 personas presentan un síndrome coronario agudo, el 54.4% de estos pacientes son atendidos en unidades médicas de IMSS, lo cual dio lugar a la realización del primer registro de este tipo en el IMSS, llamado Registro Nacional de Síndromes Coronarios Agudos del Instituto Mexicano del Seguro Social (RENASICA IMSS) **(9)**. Este estudio se realizó en 10

hospitales de tercer nivel de atención, con 2,398 pacientes diagnosticados con SICA. La mayoría con IAM CEST estratificados en alto riesgo. El 50% de los pacientes no recibieron ningún tipo de terapia de reperfusión, 42% recibieron tratamiento con fibrinólisis y sólo el 8% recibieron angioplastia primaria o Intervencionismo Coronario Percutáneo (ICP) primario, lo cual se tradujo en una mortalidad cercana al 8% en unidades médicas de tercer nivel de atención. Las complicaciones asociadas al evento agudo, como insuficiencia cardíaca por falla ventricular izquierda en más del 30% de los pacientes, significaron mayor tiempo de hospitalización.

El efecto económico de las intervenciones con fibrinólisis o intervencionismo coronario percutáneo (ICP) se ha estudiado en diferentes partes del mundo. En el año 2003 un estudio canadiense dirigido por Le May et al. demostró mejor costo-efectividad en los pacientes tratados con ICP **(10)**. En 2010, un estudio sueco liderado por Svensson et al documentó que el costo promedio anualizado de un paciente con IAM CEST tratado con ICP fue de \$ 25,315 dólares, vs \$ 27,819 dólares del grupo tratado con fibrinólisis. El resultado se asoció, además, con menores complicaciones **(11)(12)**.

En el 2012, E.E.U.U estimó los costos directos e indirectos ocasionados por cardiopatía isquémica, incluyendo IAM CEST, en 316.6 billones de dólares de gastos directos (que incluyen servicios hospitalarios, médicos, otros profesionales de la salud, medicamentos, cuidados médicos en casa) y 123.5 billones de dólares en costos indirectos relacionados con pérdida de productividad **(3)**.

En Europa, antes del 2008, las enfermedades cardiovasculares representaban un gasto anual de 169 billones de euros **(13)**. En los últimos 10 años se han realizado esfuerzos para reducir estas cifras y mejorar los servicios de salud. *Stent forLife* (SFL) es una estrategia que surgió en Europa en 2008, con el objetivo de ofrecer una red de servicios de salud para mejorar la atención del paciente con IAM CEST, favoreciendo el intervencionismo primario. Incluyó países de la Comunidad

Europea tales como: Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Egipto, Francia, Grecia, España, entre otros.

España alcanzó la cobertura del 61.3% de su población con IAM CEST vs el 12.8% que cubría en 2009. En provincias como Cataluña, actualmente el 89% de los pacientes con IAM CEST reciben terapia de reperfusión mediante ICP primaria, comparado con el 31% que la recibían antes de implementar la estrategia. Los costos de tratamiento anualizado en 2013 fueron de €7,010 para pacientes que recibieron ICP primaria, €6,868 para pacientes que únicamente recibieron fibrinólisis, €11,094 para ICP de rescate y €7,200 para aquéllos que no recibieron terapia de reperfusión. Tratar a los pacientes mediante la estrategia de SFL implicó un costo de €5,377 menos por cada vida salvada, comparada con los pacientes sin estrategia SFL**(14)(15)**. En Italia Callea et al evaluaron costo-efectividad a un año de tratamiento de IAM CEST con 3 estrategias de reperfusión: ICP primaria, ICP no primaria (secundaria, de rescate y fármaco-invasiva) y fibrinólisis. El 69% recibieron ICP primaria, 20% ICP no primaria, 3% recibieron únicamente fibrinólisis y 8% de pacientes sin tratamiento de reperfusión. Los costos calculados por estrategia, considerando el tratamiento inicial y el seguimiento a un año fueron de \$20,717 USD para ICP primaria, \$ 22,931 USD para ICP no primaria, \$13,520 USD para fibrinólisis, con los mejores resultados clínicos en el grupo de ICP. Con esta información concluyen que la ICP primaria es el estándar de oro para el tratamiento para IAM CEST, aun en ausencia de una red de servicios de salud enfocada al tratamiento de esta patología**(16)**. En Alemania, los costos por atención de la fase aguda de pacientes con IAM, son de € 3622 a € 8918 por paciente, la variación radica en el tipo de intervención realizada para la terapia de reperfusión. El seguimiento a un año, incluyendo el costo del evento agudo se eleva a € 13,838 - € 14,792. Se calculó que el 69% de los costos son relacionados con evento agudo y hospitalización, el 14% se emplean en rehabilitación y el 8% en medicamentos **(17)**.

En México, a partir del año 2015 se ha implementado la estrategia Código Infarto en el IMSS. Código Infarto busca garantizar el diagnóstico y tratamiento del

paciente que demanda atención de urgencias por infarto agudo del miocardio, de manera que reciba tratamiento de reperfusión con ICP primaria en los primeros 90 minutos o terapia fibrinolítica en los primeros 30 minutos posteriores a su ingreso a los servicios de Urgencias del IMSS. **(18)**. La estructura de la estrategia es sólida y cuenta con capital humano, equipo médico, reactivos e insumos las 24 horas, 7 días a la semana, los 365 días del año en el servicio de urgencias, hemodinámica y unidad de cuidados intensivos coronarios (UCIC). Con esta estrategia se ha logrado reducir el número de pacientes que no reciben terapia de reperfusión ante un IAM CEST. Con la estrategia, más del 70% de los pacientes con IAM CEST que demandan atención en los servicios de Urgencias, reciben alguna estrategia de reperfusión, comparado con menos del 50% de los últimos 4 años. También se ha logrado reducir el número de muertes atribuibles a IAM CEST, así como complicaciones directamente relacionadas, como insuficiencia cardíaca y complicaciones mecánicas. Se ha visto una tendencia de reducción del número de días de UCIC y piso de hospitalización **(18)**.

En México, la evidencia sobre los costos generados en la atención de los pacientes con cardiopatía isquémica, específicamente de los pacientes con IAM CEST, es escasa. En el RENASCA IMSS se calculó un gasto promedio de \$260,284 M.N. en el tratamiento inicial de cada paciente con IAM CEST. Esto sin tomar el costo del seguimiento a los 30 días, o al año del evento agudo **(19)**.

Estas cifras tienen un importante impacto en los recursos económicos destinados al presupuesto hospitalario. El tratamiento de un paciente con IAM CEST implica la utilización de medicamentos y material de costo elevado, además de la hospitalización prolongada por complicaciones. La reducción de complicaciones y días de estancia en UCIC podrían representar una reducción importante de costos.

De acuerdo con lo anterior, el presente estudio pretende estimar los costos asociados con la estrategia Código Infarto y los potenciales efectos en términos de reducción de costos en la atención de esta población de pacientes.

3. Justificación:

El IAM es la causa número uno de muertes en nuestro país. Menos del 50% de los pacientes en México reciben alguna estrategia de reperfusión miocárdica, lo cual se relaciona con muertes, complicaciones y estancia hospitalaria prolongada. Los costos del tratamiento de un paciente con IAM CEST se relacionan con el tipo de tratamiento que reciban y con el número de complicaciones y el tiempo de estancia en UCIC y hospitalización. Código Infarto es una estrategia nacional del IMSS que tiene como objetivo garantizar el diagnóstico y tratamiento del paciente que demanda atención de urgencias por infarto agudo del miocardio de manera que reciba tratamiento de reperfusión con angioplastia primaria en los primeros 90 minutos o terapia fibrinolítica en los primeros 30 minutos posteriores a su ingreso a los servicios de urgencias del IMSS. En México, la información acerca del costo de la atención de IAM CEST es escasa. No se conocen los costos de la estrategia Código Infarto, ni sus efectos económicos a un año de seguimiento. Se espera que el logro de este objetivo tenga efecto en la reducción de costos de rehospitalización y complicaciones en el primer año posterior a la atención de estos pacientes.

4. Planteamiento del problema:

¿Cuáles son los costos de la estrategia Código Infarto y sus efectos en términos de reducción de costos de atención a los pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del ST en el hospital de cardiología del CMN S XXI comparado con la atención sin la estrategia?

5. Objetivo

Realizar la estimación los efectos en términos de modificaciones de los costos, causados por la estrategia Código Infarto, en la atención a los pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST comparado con la atención sin la estrategia Código Infarto.

Objetivos secundarios

1. Llevar a cabo la estimación de costos causados por los pacientes en los tres grupos del tratamiento agudo definidos en la alternativa de Código Infarto y en la alternativa de atención regular sin implementación de la estrategia.
2. Llevar a cabo la estimación de costos de las complicaciones durante el periodo de seguimiento (1 año) considerando la vigilancia de episodios de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) durante un periodo de un año posterior a la atención del episodio agudo en ambas alternativas (código infarto y atención regular).
3. Realizar el análisis de comparación de costos entre las alternativas de tratamiento: Código Infarto vs atención regular sin implementación de la estrategia Código Infarto.

6.- Hipótesis de trabajo

Los costos en el tratamiento de pacientes con IAM CEST (en el evento agudo y EACM en el seguimiento a un año) tratados con la estrategia Código Infarto son menores comparados con los pacientes con IAM CEST tratados en el año antes de la implementación de la estrategia en el HC CMN SXXI.

7.- Material y métodos**7.1.- Descripción general del estudio.**

Se llevará a cabo un estudio observacional de recolección de información sobre las cantidades de bienes y servicios utilizadas durante el tratamiento en los distintos servicios requeridos para la atención de eventos agudos de IAM CEST y sus complicaciones posteriores. La estimación de costos tiene como objetivo comparar los costos de tratamiento de la estrategia Código Infarto *versus* la atención regular sin implementación de la estrategia. La recolección de datos se realizará para tres grupos de tratamiento: 1) atención sin reperfusión, 2) ICP primaria y 3) fibrinólisis con o sin ICP (de rescate, fármaco-invasiva y no ICP es

decir solo tuvo fibrinólisis) El estudio de costos de tratamiento se llevará a cabo desde la perspectiva del estudio es del proveedor de servicios, HC CMNSXXI del IMSS. Solo se incluirán costos médicos directos desde el punto de vista del hospital.

7.2.- Universo de estudio

El universo de pacientes consecutivos es de 18 a 90 años de edad con diagnóstico de SICA IAM CEST, atendidos en el HC CMN SXXI como parte de la estrategia Código Infarto.

7.3. -Diseño del estudio:

Se realizará un estudio observacional, prospectivo y retrospectivo para recolectar información sobre costos de la atención y características clínicas de los pacientes involucrados en la evaluación de la estrategia Código Infarto. La parte prospectiva se refiere a obtener datos de los pacientes dentro del Código Infarto a partir del año 2015. La información que se recolectará incluye la atención del evento agudo. Adicionalmente se recolectará información de una parte relevante sobre costos que corresponde al seguimiento del paciente durante un año posterior a la fecha de tratamiento del evento agudo. La parte retrospectiva corresponde a la obtención de datos del grupo de pacientes que fueron atendidos antes de la implementación de la estrategia Código Infarto. Estos pacientes fueron atendidos (por evento agudo de IAM CEST) antes de la implementación de programa durante el año de 2014. Asimismo, la información para estos pacientes incluye un periodo de seguimiento de 1 año posterior al evento agudo.

La comparación de los resultados del estudio considera tres alternativas de tratamiento. Estas alternativas están formadas por tres grupos de pacientes de acuerdo al tratamiento recibido. El tratamiento recibido es el resultado de un conjunto de condiciones clínicas de los pacientes y de la decisión de grupo cardiológico, es decir del médico asignado al Código infarto, Coordinador de la estrategia (Código Infarto), del responsable del servicio de urgencias, Hemodinámica y de la UCIC. La entrada al programa dependerá de la presencia

de infarto con elevación del segmento ST susceptible de ser tratado con algún método de reperfusión. Se consideran susceptibles de tratamiento de reperfusión aquellos pacientes con diagnóstico de IAM CEST que acudan al servicio de urgencias, con menos de 12 horas desde el inicio de los síntomas (idealmente 2 horas). Los pacientes que no están dentro del Código Infarto cumplirán con condiciones lo más similar posible de infarto con elevación del segmento ST. (Figura 1).

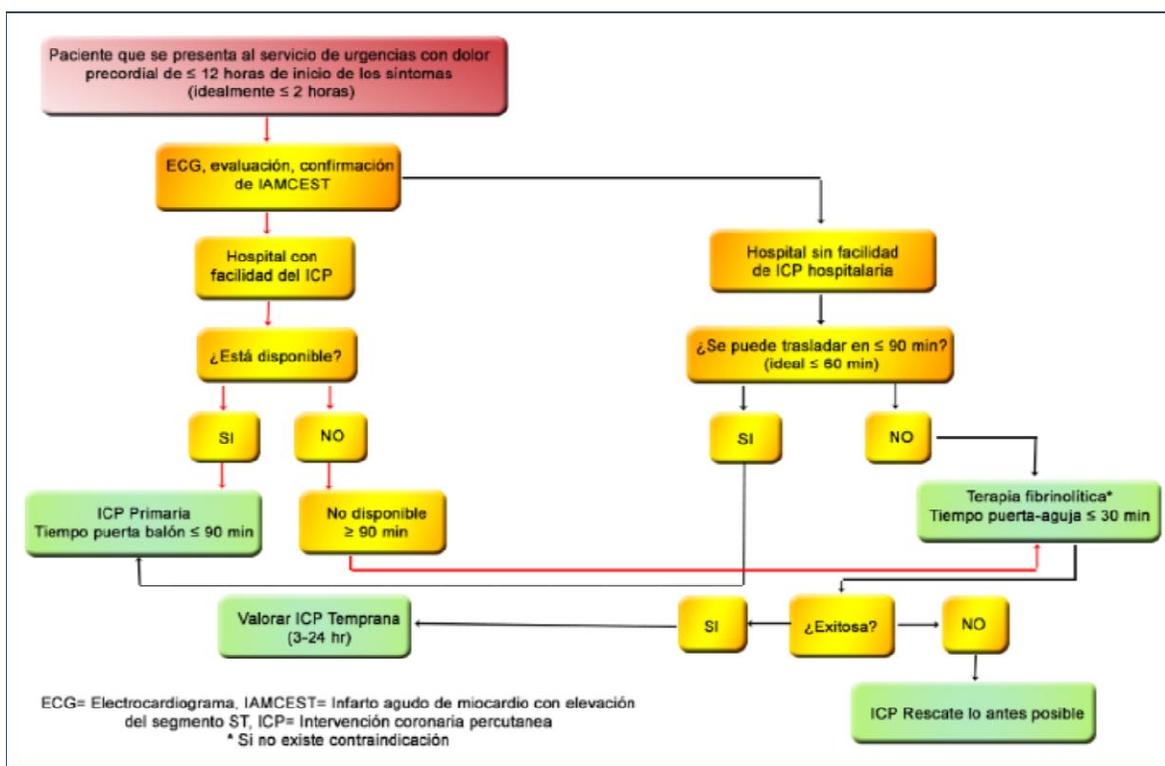


Figura 1. Algoritmo para la toma de decisión de la terapia de reperfusión. Tomado de Borrayo-Sánchez y cols. 2015 (18).

Los tres grupos dentro del Código Infarto se clasificaron de acuerdo a las siguientes condiciones. 1) Pacientes que reciban alguna modalidad de intervencionismo coronario percutáneo (ICP primaria) de acuerdo con los criterios diagnóstico-terapéuticos internacionales ACC/AHA/ESC(20)(21). 2) Pacientes que recibieron terapia fibrinolítica. En este grupo se incluyen pacientes que reciben ICP de rescate o estrategia fármaco-invasiva (previa fibrinólisis) y pacientes que solo recibieron fibrinólisis y no recibieron ICP 3) Pacientes que recibieron

únicamente tratamiento médico y no recibieron ningún tipo de reperfusión: ICP, ni fibrinólisis.

7.4. -Criterios de selección:

7.4.1.- Inclusión

1. Pacientes de cualquier género entre 18 y 90 años de edad,
2. Pacientes con diagnóstico de IAM CEST(20). La definición de IAM CEST es la siguiente: Elevación de por lo menos un valor por arriba del percentil 99 del límite superior de referencia para una población normal de CPK MB y/o troponina I o T más alguno de los siguientes criterios: a) angina con > 20 minutos de duración, b) elevación del segmento ST > 1 mm en dos derivaciones contiguas, excepto V2 y V3 donde el criterio aplicado es el siguiente: hombres menores de 40 años: elevación del segmento ST mayor de 2.5 mm, hombres mayores de 40 años: elevación del segmento ST mayor de 2 mm, mujeres de cualquier edad: elevación del segmento ST mayor de 1.5 mm, c) bloqueo de rama izquierda del Haz de His de novo, d) Q patológicas, e) pruebas por imagen de una nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías en la movilidad parietal.
3. Pacientes atendidos en el servicio de urgencias del HC del CMN SXXI antes de la implementación de la estrategia Código Infarto y los incluidos en la red de Código infarto Sur.

7.4.2.- Exclusión

1. Pacientes con diagnóstico de síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, en modalidad de infarto o angina inestable.
2. Pacientes que no deseen participar en el estudio.

7.5.- Variables de estudio

Se recolectarán variables socio demográficas (edad, sexo), clínicas (ver Tabla 2 en anexo), morbilidad (diabetes mellitus 2, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, obesidad), complicaciones (insuficiencia cardiaca, complicaciones mecánicas), mortalidad, incidencia de EACM durante el primer año de

seguimiento. Unidades de bienes y servicios utilizados en el episodio agudo y en los eventos que requieren hospitalización y otras intervenciones cardiológicas (Tabla 3 en anexo).

7.6.- Procesamiento de datos.

La información registrada en el expediente clínico y otros documentos complementarios sobre utilización de recursos durante el episodio agudo y el periodo de seguimiento será registrada en el instrumento de recolección de datos en papel. Posteriormente los datos de los cuestionarios serán capturados en una base de datos por paciente. En esta base se contará con toda la información de las variables del paciente y sobre el consumo de bienes y servicios utilizados en la atención médica.

7.7.- Costos de atención en evento agudo y seguimiento

Los costos se estimarán para el grupo de pacientes en la estrategia Código infarto y para el grupo control. Los costos en ambos grupos incluyen aquéllos correspondientes a la atención durante el episodio agudo cardiovascular inicial y los costos generados posteriormente durante el primer año de seguimiento.

Los grupos de tratamientos son tres: 1) atención sin reperfusión, 2) ICP primaria y 3) fibrinólisis e ICP (de rescate y fármaco invasiva).

7.7.1.- Costos de la atención sin reperfusión

Los costos del grupo de atención sin reperfusión incluyen 4 categorías de costos (Tabla 1). El paciente ingresa a la sala de urgencias, se realiza diagnóstico de IAM CEST y se administra tratamiento farmacológico (terapia adjunta). En este grupo no se realiza ICP ni terapia fibrinolítica debido a las condiciones clínicas del paciente según las guías internacionales de tratamiento **(21)**. En este grupo los pacientes permanecen un tiempo en la sala de urgencias y posteriormente se hospitalizan en UCIC o en piso de hospitalización de cardiología. Los costos generados por este grupo de tratamiento incluyen 5 categorías de costos (Tabla 1).

7.7.2.- Costos de la atención con ICP

Los costos de atención en el grupo ICP incluyen seis categorías de bienes y servicios (Tabla 1). El paciente requiere tener menos de 12 horas de transcurso desde el inicio de los síntomas hasta que se le realiza la intervención (ICP primaria). Este grupo de tratamiento sólo incluye pacientes a quienes se les realiza ICP primaria. El ICP se realiza posterior al ingreso del paciente al servicio de urgencias, donde se inicia tratamiento con terapia adjunta y se prepara para su traslado a la sala de hemodinamia. Posteriormente se hospitaliza en UCIC. Los pacientes pueden consumir las seis categorías de servicios señaladas sin embargo se espera que las cantidades consumidas por complicaciones y por hospitalización sean menores y por tanto los costos sean menores comparados con el grupo sin reperfusión.

7.7.3.- Costos de la atención con terapia fibrinolítica

En este grupo de tratamiento los pacientes reciben terapia fibrinolítica antes de llegar a la sala de urgencias de HCCMNSXXI (Tabla 1). En este grupo de tratamiento se evalúa la situación del paciente en cuanto al éxito o fracaso de la terapia fibrinolítica, es decir, si fibrinólisis no fue exitosa y se requiere una reperfusión mediante angioplastia, se realizará ICP de rescate. Si la fibrinólisis fue exitosa, es decir, hubo reperfusión posterior a la administración de la misma, se realizará ICP fármaco-invasiva en un periodo comprendido entre 3 y 24 hrs. Algunos pacientes pueden recibir únicamente terapia fibrinolítica y no recibir ICP. Los pacientes pueden requerir también las otras categorías de servicios incluidas en la tabla 1, como hospitalización y las correspondientes a complicaciones.

Tabla 1. Costos incluidos en cada grupo de tratamiento en el evento agudo

NoReperusión	ICP Primaria	Fibrinólisis Terapia fibrinolítica
1. Consulta de Urgencias	1. Consulta de Urgencias	1. Consulta de Urgencias (Previa TF en H.2° Nivel)
2. Pruebas diagnósticas	2. Pruebas diagnósticas	2. Pruebas diagnósticas
3. Medicamentos: Terapia Adjunta: 1. AAS, Inhibidor P2Y12, IECA, BB, estatinas.	3. Medicamentos: Terapia Adjunta: 2. AAS, Inhibidor P2Y12, IECA, BB, estatinas.	3. Medicamentos: Terapia Adjunta: 3. AAS, Inhibidor P2Y12, IECA, BB, estatinas.
4. Hospitalización: a) Días en UCIC b) Días en Piso	4. ICP primaria: Con o sin stent.	4. ICP de rescate: Con o sin stent. ICP fármaco-invasiva: Con o sin stent.
5. Complicaciones: a) Marcapaso transitorio b) Catéter de Swan-Ganz c) Ventilación Mecánica Asistida.	5. Hospitalización a) Días en UCIC b) Días en Piso	5. Hospitalización a) Días en UCIC b) Días en Piso
	6. Complicaciones: a) Marcapaso transitorio b) Catéter de Swan- Ganz c) Ventilación Mecánica Asistida.	6. Complicaciones: a) Marcapaso transitorio b) Catéter de Swan-Ganz c) Ventilación Mecánica Asistida.

AAS: Ácido acetilsalicílico, Inhibidor P2Y12: Inhibidor del Receptor Plaquetario P2Y12 (Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel), IECA: Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina, BB: Beta-bloqueante, UCIC: Unidad de Cuidados Intensivos Cardiovasculares. TF: Terapia Fibrinolítica.

7.7.4.- Costos de tratamiento en pacientes en grupo control

Los costos de los pacientes en el grupo control incluyen las mismas categorías de costos señaladas para los tres grupos de tratamiento: 1. Atención sin reperusión 2. ICP y 3. Terapia fibrinolítica. En el grupo control, sin embargo, no existe la intervención de Código infarto. Esto significa que la proporción de pacientes intervenidos con ICP primaria en el grupo control será menor comparada con el grupo de Código Infarto. La proporción de pacientes tratados con atención con terapia fibrinolítica también será menor en el grupo control comparada con la del grupo de código infarto. Se parte desde la visión de que los grupos de Atención sin reperusión y terapia fibrinolítica pueden tener un mayor costo promedio comparados con el grupo de la ICP primaria.

Los recursos utilizados en el tratamiento de los pacientes en el grupo control para el evento agudo serán obtenidos de los datos recolectados de pacientes en estudio RENASCA-IMSS (9). Los datos del seguimiento se obtendrán por medio de la identificación de eventos adversos cardiovasculares mayores (EACM) durante un año posterior al evento agudo en expedientes de pacientes atendidos en el HCCMNSXXI y en su caso en hospitales de referencia de segundo nivel.

7.7.5.- Costos durante el periodo de seguimiento

La información para estimar los costos es la de las cantidades de bienes y servicios utilizados por el paciente durante el periodo de seguimiento (1 año) será recolectada por medio de un cuestionario. El cuestionario será llenado a partir de la lectura del expediente y de la escritura de la información en el instrumento diseñado para este propósito. Los pacientes en ambas alternativas (código infarto y atención regular) serán considerados para vigilancia de EACM durante un periodo de un año posterior a la atención del episodio agudo.

Los EACM considera los siguientes eventos: 1) Re-infarto, 2) Re intervención por ICP, fibrinólisis o CRVM, 3) Hospitalización por Insuficiencia Cardíaca, 3) Muerte por causa cardiovascular, 4) Muerte por cualquier causa.

Los costos de rehabilitación serán considerados para los dos grupos de la evaluación, es decir para el grupo con Código Infarto y para el grupo sin Código Infarto. Los costos de rehabilitación se consideran a partir de la fase III que consiste en citar al paciente en consultas periódicas durante un periodo de alrededor de 1 mes para realizar los ejercicios de rehabilitación, consultas con servicios necesarios para su recuperación como son consultas de nutrición, endocrinología, etc. En el cuestionario se recolectará información sobre si el paciente recibió rehabilitación cardíaca y si ésta se completó.

7.7.6.- Precios unitarios

Los costos de la atención se valuarán con los precios indicados en la lista de precios de servicios provistos por el IMSS publicada en el diario oficial de la

federación del año 2016 (22). Los precios unitarios que no se encuentren en la lista serán identificados en cotizaciones de proveedores particulares y estimaciones propias del bien o servicio correspondiente.

7.8.- Análisis de la información

Las variables de utilización de recursos serán utilizadas para estimar los costos de la atención por medio de la multiplicación de cantidades por los precios unitarios de cada categoría de costos. Se estimarán los costos por paciente y se estimarán parámetros como promedio, varianza, desviación estándar, y otros parámetros de para describir la distribución de costos para el total de pacientes y por grupo de pacientes. Se realizará un análisis de comparación de los costos totales y promedio para el grupo Código Infarto y el grupo de atención regular. Asimismo, se realizará un análisis de los costos de seguimiento y de los costos del evento agudo en ambos grupos con y sin intervención. La comparación permitirá determinar si se puede rechazar la hipótesis de que los costos de la intervención son mayores o iguales que los costos del grupo sin intervención.

8.- Aspectos éticos

La evaluación propuesta en este estudio observacional y no tiene riesgo de intervención para los pacientes debido a que no habrá intervención alguna propuesta por los investigadores.

La parte retrospectiva de esta evaluación no requiere consentimiento informado de los pacientes debido a que se utilizará información de los bienes y servicios utilizados registrados en los expedientes médicos. El protocolo será registrado en la comisión local de investigación del hospital y con ello los investigadores se obligan a guardar y utilizar de manera confidencial la información de los pacientes que fue registrada en los expedientes.

La parte prospectiva de esta evaluación si tiene un consentimiento informado que será entregado a los pacientes al entrar a participar en el estudio. Más abajo se detalla el formato de la carta de consentimiento informado que se dará a los pacientes.

Contribuciones y beneficios al paciente y a la ciencia: De acuerdo con los hallazgos que surjan de esta investigación, los resultados pueden mostrar la evidencia de los costos para el grupo con la intervención como una medida indirecta de los beneficios de dar una mejor atención médica a los pacientes con necesidad de los servicios proporcionados por el instituto.

Confidencialidad: La identidad de los pacientes y sus resultados serán reservados, no se revelarán bajo ninguna circunstancia, ni aún en foros académicos/científicos o publicaciones.

El presente protocolo se encuentra apegado a los lineamientos que han surgido en los diferentes foros internacionales para la ética en la investigación en humanos: 18ª asamblea médica mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, y enmendada por la 29ª asamblea médica mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª asamblea médica mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª asamblea general, Escocia, octubre 2000 con nota de clarificación sobre el párrafo 29 añadida por la asamblea general, Washington 2002. De acuerdo con la ley general de salud de los Estados Unidos Mexicanos.

9.- Recursos y factibilidad:

El HC CMN SXXI es un centro hospitalario monotemático de referencia nacional y de tercer nivel de atención del IMSS el cual cuenta servicio de urgencias cardiológicas, salas de hemodinámica, UCIC, quirófanos especializados y área de hospitalización.

El hospital cuenta con cardiólogos clínicos, cardiólogos ecocardiografistas, cardiólogos intervencionistas y cirujanos cardiovasculares certificados. Se tiene una amplia experiencia en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con síndrome coronario agudo y se han realizado múltiples publicaciones al respecto.

10.-Referencias

1. WHO's Annual compilation of data from its 193 Member States, including a summary of progress towards the health-related Millennium Development Goals and Targets. May 2015. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/en/>.
2. Kenneth D, Kochanek M.A, Jiaquan Xu, et al. Deaths: Preliminary Data for 2009. National Vital Statistics Reports. 2011; 59(4):1-51.
3. Mozaffarian D, Benjamin E, Go A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update, A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133:e38-e360. DOI:10.1161/CIR.0000000000000350.
4. "Heart Disease." Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, 27 Apr. 2016. Web. 26 May 2016. Retrieved from <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/heart-disease.htm>.
5. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Epidemiología de la defunción poblacional. México: INEGI; 2015.
6. Cardiovascular Disease and Diabetes: Policies for Better Health and Quality of Care @OECD 2015.
7. García-Castillo A, Jerjes-Sánchez C, Martínez Bermúdez P, et al. Registro Mexicano de Síndromes Coronarios Agudos (RENASICA II). *ArchMexCardiol*. 2005;75(Supl 1):S6-S19.
8. Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2018. IMSS. Consultado el 29.05.2016.
9. Borrayo-Sánchez G, Madrid-Miller A, Arriaga-Nava R, et al. Riesgo estratificado de los síndromes coronarios agudos. Resultados del primer RENASICA-IMSS. *RevMedInstMex Seguro Soc* 2010; 48(3):259-264.
10. Le May M, Davies R, Labinaz M, Hospitalization Costs of Primary Stenting Versus Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction Cost Analysis of the Canadian STAT Study, *Circulation*. 2003;108:2624-2630.
11. Svensson L, Aasa M, Dellborg M, et al. Comparison of very early treatment with either fibrinolysis or percutaneous coronary intervention facilitated with abciximab with respect to ST recovery and infarct-related artery epicardial flow in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction: The Swedish Early Decision (SWEDES) reperfusion trial. *Am Heart J* 2006;151:798.e1-798.e7.

12. Aasa M, Henriksson M, Dellborg M, et al. Cost and health outcome of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolysis in acute ST-segment elevation myocardial infarction—Results of the Swedish Early Decision reperfusion Study (SWEDES) trial. *Am Heart J* 2010;160:322-8.
13. Leal J, Luengo-Fernández R, Gray A, et al. Economic burden of cardiovascular disease in the enlarged European Union. *EurHeart J* 2006.27:1610-1619.
14. Sabaté M. SFL Implementation in a complex geopolitical situation, SFL Spain. Presented at: Stent For Life Forum 2014.Feb28,2014. Prague, Czech Republic.
15. Regueiro A, Bosch J, Martín-Yuste V, et al. Cost-effectiveness of a european ST-segment elevation myocardial infarction network: results from de Catalan *Codi Infart* network. *BMJ Open* 2015.5:e009148.
16. Callea G. Cost-effectiveness of reperfusion strategies for STEMI: real-world data from de Stent for Life Initiative in Italy. Abstract presented at: EuroPCRMay18,2016.Paris, France.
17. Schmid T, Xu W, Gandra SR, et al. Costs of treating cardiovascular events in Germany: a systematic literature review. *Health Econ Rev.* 2015;5:27.
18. Borrayo-Sánchez G y cols. Código Infarto. Protocolo para servicios de urgencias. IMSS. Datacolor impresores. 2015. México, D.F.
19. Borrayo-Sánchez G y cols. Infarto agudo del miocardio con elevación del ST. En Saturno Chiu G, Lupercio Mora K, Nava J. Editores. Manual de conducta y terapéutica cardiovascular. Manual Moderno. Mexico, D.F.2014.
20. Thygesen K, Alpert J, Jaffe A, et al. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. *Circulation.* 2012;126:2020-2035.
21. Levine G, Bates E, Blankenship J, et al. 2015 ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. An Update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention and the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction *J Am CollCardiol.* 2016;67(10):1235-1250. doi:10.1016/j.jacc.2015.10.005.
22. DOF 2016. Tabla que contiene los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al 2016 para la determinación de créditos fiscales derivados de capitales constitutivos, inscripciones improcedentes y atención a no derecho-habientes. Consultado el 9 mayo 2016. Consultado en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/acuerdos/4165.pdf>.

11. Anexos

Tabla 2. Lista de Variables Según el Instrumento de Recolección de Datos.

SOCIO DEMOGRAFICAS	
Género	M/F
Edad	años
Tipo afiliación	NSS
Procedencia	Referido por médico privado
	Espontáneo
	Traslado de otro hospital
	Hospital
Días de incapacidad	Días
HISTORIA MÉDICA	
Estatura	metros
Peso	Kg
Fumador	Número cigarrillos al día
Diabetes	Insulinodependiente
HTA	Antihipertensivos
Dislipidemia	Sí/No
Infarto del miocardio	Sí/No
Angina estable	Sí/No
Valvulopatía	Sí/No
Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC)	Sí/No
Claudicación intermitente	Sí/No
Marcapaso	Sí/No
Cirugía mayor o trauma < 2 semanas	Sí/No
Sangrado en los últimos 2 meses	Sí/No
EVC/AIT	Sí/No
ICP (año)	Sí/No (Año)
Coronariografía (año)	Sí/No (Año)
CRVM (año)	Sí/No (Año)
PRUEBAS DE DIAGNÓSTICOS	
Gabinete	
Electrocardiograma	Cantidad
Rayos X	Cantidad
Coronariografía	Cantidad
Laboratorio	
Biometría Hemática	Cantidad
Química Sanguínea	Cantidad

Electrolitos séricos	Cantidad
Tiempos de Coagulación	Cantidad
Enzimas Cardiacas	Cantidad
Perfil de lípidos	Cantidad
DIAGNÓSTICO DE INGRESO	
SICA con elevación del ST	Si/No
SICA sin elevación del ST	Angina inestable Infarto
TERAPIA DE REPERFUSIÓN	
Fibrinólisis	Exitosa No exitosa
Trombolítico	Estreptoquinasa Activador del plasminógeno tisular recombinante Tenecteplase
ICP	Primario Rescate Fármaco-invasivo
Coronariografía sin ICP	Si/No
CONSUMO DE BIENES DURANTE ESTANCIA HOSPITALARIA HEMODINAMIA	
Catéter de tromboaspiración	Cantidad/Fecha
Catéter diagnóstico	Cantidad/Fecha
Balón de angioplastia	Cantidad/Fecha
Guía para intervencionismo	Cantidad/Fecha
Stent	Liberador de fármaco (Cantidad) Desnudo (Cantidad)
TERAPIA FARMACOLÓGICA	
Aspirina	Dosis/tiempo tratamiento
Clopidogrel	Dosis/tiempo tratamiento
Nitratos orales	Dosis/tiempo tratamiento
Betabloqueadores	Dosis/tiempo tratamiento
Inhibidores de ECA	Dosis/tiempo tratamiento
Bloqueadores ARA II	Dosis/tiempo tratamiento
Diuréticos	Dosis/tiempo tratamiento
Abciximab	Dosis/tiempo tratamiento
Tirofiban	Dosis/tiempo tratamiento
Enoxaparina	Dosis/tiempo tratamiento
Heparina no fraccionada	Dosis/tiempo tratamiento
Calcioantagonista	Dosis/tiempo tratamiento
Estatinas	Dosis/tiempo tratamiento
Fibratos	Dosis/tiempo tratamiento

Amiodarona	Dosis/tiempo tratamiento
Digoxina	Dosis/tiempo tratamiento
Insulina	Dosis/tiempo tratamiento
Nitratos IV	Dosis/tiempo tratamiento
Dobutamina	Dosis/tiempo tratamiento
Levosimendan	Dosis/tiempo tratamiento
Dopamina	Dosis/tiempo tratamiento
Norepinefrina	Dosis/tiempo tratamiento
COMPLICACIONES	
Reinfarto	Sí/No tratamiento (ICP o CRVM)/Fecha
Insuficiencia Mitral	Sí/No tratamiento (Cirugía/ BIACP) (incluir en abrev) /Fecha
Comunicación interventricular	Sí/No tratamiento (Cirugía / BIACP/Fecha
Ruptura de pared libre	Sí/No tratamiento (Cirugía / BIACP/Fecha
Choque cardiogénico	Sí/No tratamiento (Cirugía ICP/CRVM/BIACP/ECMO) /Fecha
Falla de Ventrículo Derecho	Sí/No
BAV 2 o 3 grado	Marcapaso transitorio/Definitivo
SwanGanz (tiempo)	Total de días / Fechas de colocación y de retiro.
Transfusiones hemoderivados	Sí/No (Cantidad)
TIEMPO DE ESTANCIA	
Urgencias 2 nivel	Sí/No (Días)
Urgencias 3 nivel	Sí/No (Días)
Hospitalización	
REHABILITACIÓN	
Terminada	Sí/No
REINGRESO	Sí/No (llenar sección correspondiente)

Tabla 3. Costos Unitarios Actualizados al 2016.

Tipo de Servicio	Costo Unitario 2016 (Pesos)	Tipo de Servicio	Costo Unitario 2016 (Pesos)
Atención en Urgencias	990	Ecocardiograma	612
Día UCIC	34,232	Intervención Quirúrgica	33,173
Día Hospitalización	6,958	Consulta/Sesión de Rehabilitación	2,358
Estudio de laboratorio	97	Servicio de banco de Sangre	593
Estudio de Medicina Nuclear	719		
Electrocardiograma	751		

Fuente: Diario Oficial de la Federación 2016(22).

Diccionario de Variables

DICCIONARIO DE VARIABLES

No. De seguridad social	Número completo con agregado.
Nombre	Iniciar con apellido paterno, materno, nombre de pila.
Teléfono casa:	Anotar un número telefónico con lada.
Contacto:	Familiar o amigo para contactar en caso de emergencia.
Género:	Tachar el correspondiente.
Edad:	Anotar en años.
Estatura:	Anotar en metros.
Peso Ingreso:	Reportado en la nota de urgencias, notas de enfermería, etc.
IMC:	Calcular y reportar en kg/m2.
Procedencia:	Tachar el caso correspondiente. En el caso de Traslado de otro hospital habrá que indicar de cuál.
Historia Médica:	Tachar en caso de que cuente con alguno o más de los antecedentes. En el caso de ICP, angiografía o CRVM anotar el año en el que se realizó.
Pruebas de diagnóstico:	Indicar la fecha en la que se realizó el estudio y el número de estudios que se realizaron en cada uno de los servicios. Si son más de uno anotar la última fecha en cada uno de los servicios.
Diagnóstico de Ingreso:	Tachar el caso correspondiente.
Terapia de Reperusión:	Tachar si se realizó trombólisis y con qué medicamento se realizó. Tachar si fue exitosa o no, basado en los criterios de reperusión (Descenso del ST más del 50% a los 60 min, disminución o cesión de angina y lavado enzimático temprano). El término de "Coronariografía sin ICP" se refiere a aquellos pacientes que ingresaron para coronariografía con intención de tratamiento, sin embargo éste no se realizó por cualquier motivo. ICP: Se refiere a intervencionismo coronario percutáneo, ya sea con angioplastia (dilatación de lesión coronaria por medio de balón medicado o no medicado), o angioplastia con colocación de stent. Los términos se refieren a: Primaria: Tratamiento sin haber recibido trombólisis. Rescate: Tratamiento después de trombólisis no exitosa. Temprana o fármaco-invasiva: Tratamiento después de trombólisis exitosa.
Consumo durante la estancia	Incluye las variables de consumo en la sala de hemodinamia para el procedimiento de ICP. Anotar fecha y cuántas unidades de cada variable fueron empleadas por cada evento. En el caso de stent de colocación de stent, tachar si es stent medicado o convencional, es decir no medicado y anotar la marca del stent.
Terapia farmacológica	Anotar la dosis en número de tabletas, ampulas, jeringas, etc, con fecha en que inició y fecha en que terminó, al final anotar tiempo de tratamiento en días.
Complicaciones:	Tachar el caso correspondiente de complicación. Anotar la fecha en que se presentó la complicación y posteriormente tachar si fue o no tratada con la intervención propuesta a continuación. Definir el

	número de transfusiones en número ya sea de concentrados eritrocitarios, unidades plaquetarias o de plasma congelado. Tachar si el desenlace fue con defunción y la fecha en que ocurrió. Tiempo de monitorización: Se refiere a utilización de catéter Swan-Ganz, fecha de colocación y fecha de retiro del mismo sumando el total de días.
Estancia Hospital:	Se refiere al tiempo en que permaneció el paciente en cada uno de los servicios mencionados. En el caso de urgencias de 2o nivel, no siempre se cuenta con los horarios, se puede dejar libre el apartado de hora. Para el caso de 3er nivel el horario de ingreso se encuentra en la nota de urgencias, esquina superior derecha (Hora de asistente), la hora de egreso puede considerarse la que se indica en la nota de hemodinamia, en caso de no haber pasado por hemodinamia se colocará la hora de ingreso a la UCIC.
Seguimiento:	Número de consultas que se otorgaron en el seguimiento a un año en nuestro hospital o en HGZ. No incluye consultas de Rehabilitación Cardíaca. Rehabilitación: Tachar el caso correspondiente. Completa: se refiere a la totalidad de las consultas otorgadas por el servicio de rehabilitación cardíaca, usualmente son 4 consultas en un mes, incluido endocrinología y nutrición clínica. En cualquier caso indicar el número de días que duró el programa.
Reingreso:	Se refiere a la hospitalización del paciente posterior al egreso del evento que ameritó tratamiento mediante estrategia Código Infarto. Indicar fecha de ingreso y egreso, el tiempo en horas o días, según sea el caso. Indicar el tratamiento realizado en cada caso (tratamiento médico, ICP, Cirugía de revascularización, etc.) y el diagnóstico (Reinfarto, Insuficiencia cardíaca, arritmias, etc.) Se repiten apartados de Consumo durante la estancia hospitalaria y terapia farmacológica para los eventos de reinternamiento. Llenar como en el previo.
Incapacidades:	Indicar el número de días por cada evento de incapacidad.