



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA

**ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN EN SÍNDROME  
CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO  
ST: ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL HOSPITAL DE  
CARDIOLOGÍA CMN SXXI**

*TESIS*

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
**CARDIOLOGÍA**

*PRESENTA*

DRA. ESTEFANIA ALATORRE VAZQUEZ

*TUTORES:*

M. E. C. PEDRO RIVERA LARA

M.E.C. EDUARDO ALMEIDA GUITIERREZ



Ciudad de México, 29 febrero 2024



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.

## Agradecimientos

A mis padres, por ser ustedes el pilar en el cual me apoyo, por estar cerca de mí compartiendo las experiencias más importantes de mi carrera. Porque gracias a ustedes que sin esperar nada, lo dieron todo, quiero que sientan que el objetivo logrado también es suyo y que la fuerza que me ayudo a conseguirlo fue su amor.

***“Porque el punto más importante de una carrera es el sprint final.”***

Título: ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN EN SÍNDROME CORONARIO AGUDO  
CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST: ANALISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI

---

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU  
Director General UMAE Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMAN  
Director Médico UMAE Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ  
Director de Educación e Investigación en Salud  
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

DRA. KARINA LUPERCIO MORA  
Jefa de División de Educación en Salud  
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

DR. PEDRO RIVERA LARA  
Tutor de tesis  
Jefe de Departamento de Urgencias Cardiovasculares  
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36048**.  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 108**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 011 2018073**

FECHA **Viernes, 28 de julio de 2023**

Doctor (a) **Pedro Rivera Lara**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ESTRATEGIAS DE REPERFUSION EN SINDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST: ANALISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI**, que sometió 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

Sin número de registro

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

  
Doctor (a) **Horacio Márquez González**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36048

Imprimir

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

---

<b>I. RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>II. MARCO TEÓRICO</b>	<b>9</b>
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>17</b>
<b>IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>19</b>
<b>V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>VI. OBJETIVOS</b>	
A. Objetivo General	22
B. Hipótesis	23
<b>VII. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>24</b>
A. Población diana	24
B. Población accesible	24
C. Diseño de estudio	24
D. Criterios de selección	25
E. Diseño muestral	26
F. Descripción operativa del estudio	26
G. Diagrama de flujo	27
H. Variables del estudio	28
<b>VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>32</b>
<b>IX. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD</b>	<b>33</b>
<b>X. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<b>34</b>
<b>XI. RESULTADOS</b>	<b>38</b>
<b>XII. DISCUSIÓN</b>	<b>47</b>
<b>XIII. CONCLUSIONES</b>	<b>49</b>
<b>XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>50</b>
<b>XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>51</b>
<b>XVI. ANEXOS</b>	
A. Hoja de recolección de datos	55
B. Carta de excepción de consentimiento informado	56

## I RESUMEN.

### **ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN EN SÍNDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST: ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI**

**Antecedentes:** México presenta la tasa de mortalidad más alta en los primeros 30 días de admisión hospitalaria debido a infarto agudo de miocardio (IAM) alcanzando el 13 %. En contraste, el promedio de la tasa de mortalidad por IA en los países miembros de la OCDE es menor del 4%. Desde la implementación del Código Infarto iniciado en el 2015, en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, se ha demostrado una mejora en los porcentajes de terapias de reperfusión, siendo actualmente el 67.6% de los pacientes con Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAM CEST) que recibieron terapia de reperfusión, ya sea ICP primaria o ICP diferida. La restauración del flujo coronario es el objetivo terapéutico primario en la atención de los pacientes con IAM CEST y está asociado con una reducción en la ocurrencia de muerte temprana, reinfarto, choque cardiogénico y complicaciones hemorrágicas. Sin embargo, debido a la falta de disponibilidad de salas de hemodinamia y los prolongados tiempos de traslado, se debe considerar que la estrategia diferida puede ser una alternativa en México, con la posibilidad de optimizar el tiempo de reperfusión en el proceso de la atención.

**Objetivo:** Determinar la supervivencia a los 6 meses en pacientes con diagnóstico de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a Intervención coronaria percutánea primaria en comparación con los pacientes sometidos a intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Material y métodos:** Estudio de cohorte, observacional, longitudinal, analítico, prospectivo y ambilectivo. La población de estudio estará compuesta por pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de IAM CEST sometido a ICP primaria y pacientes sometidos a intervencionismo diferido (ICP de rescate o ICP sistemática precoz) en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI. El proceso de recolección de datos comprenderá la aplicación de un cuestionario, toma de laboratorios, signos vitales, se realizara valoración con ecocardiografía para valorar la fracción de expulsión. Con posterior seguimiento y análisis de sobrevida a los 6 meses.

**Análisis estadístico:** De la hoja de recolección de datos, se transferirán estos a SPSS v. 25 para Windows para realizar el análisis estadístico descriptivo e inferencial. Se aplicará como prueba de normalidad para evaluar la distribución de los datos la prueba de Kolmogorov-Smirnov. El análisis estadístico descriptivo de variables cuantitativas consistirá en cálculo de

medidas de tendencia central (mediana si la distribución es no paramétrica ó media si la distribución es normal) y de dispersión (rango intercuartilar si la distribución es no paramétrica o desviación estándar si la distribución es normal) para variables cuantitativas. Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias absolutas y porcentajes.

Como pruebas inferenciales para contraste de variables cuantitativas se utilizarán la t de Student o U de Mann-Whitney (según la distribución de los datos) y la Chi-cuadrada o exacta de Fisher para contraste de variables cualitativas. Se considerará significativa una  $p < 0.05$ . Posteriormente, se realizará una regresión logística binaria con Método Enter y Backward, con prueba de Hosmer-Lemeshow para determinar si la estrategia de reperfusión ajustada por otras covariables se asocia independientemente con mortalidad a 30 días. El cálculo de  $R^2$  de Nagelkerke se utilizará para determinar que tanto el modelo final explica el desenlace primario.

**Resultados:** De Octubre 2022 a septiembre 2023 se registraron un total de 300 pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, con una edad promedio de  $64.4 \pm 23.4$  años, siendo 54 mujeres, 18% y 246 hombres, 82%. Presentaron una talla de 1.65 (1.58-1.70) y peso de  $75 \pm 13$  kilogramos. Los factores de riesgo presentaron la siguiente distribución: Diabetes mellitus 2 48%, 144 pacientes, Hipertensión arterial sistémica 56.7%, 170 pacientes, dislipidemia 13.7%, 41 pacientes, tabaquismo 50.7%, 152 pacientes, Accidente cerebrovascular previo 2.7%, 8 pacientes, Enfermedad renal crónica 2.3%, 7 pacientes. A la exploración física presentaron una frecuencia cardiaca  $78 \pm 17.3$ , una TA sistólica de  $124.9 \pm 21.8$  mm Hg, Las escalas de riesgo presentaron la siguiente distribución: Killip Kimball I se documentó en 201 pacientes, 67%, II en 55 pacientes, 18.3%, III en 8 pacientes, 2.7% y Killip Kimball IV se documentó en 14 pacientes, 4.7%. La escala TIMI se reportó: 1 punto en 28 pacientes, 9.3%, 2 puntos en 38 pacientes, 12.7%, 3 puntos en 40 pacientes, 1.3%, 4 puntos en 61 pacientes, 2.3%, 5 puntos en 53 pacientes 17.7%, 6 puntos en 25 pacientes, 8.3%, 7 puntos en 50 pacientes, 16.7%. En la escala Grace se documentaron <108 puntos 75 pacientes, 25%, 109-140 puntos 134 pacientes, 44.7%, >140 puntos 85 pacientes, 28.3%. Se valoraron los tiempos de atención, así mismo presentaron una distribución de: Tiempo puerta electrocardiograma 4 (5-6) minutos, Tiempo puerta Aguja  $35 \pm 71.5$  minutos, Tiempo transferencia 244 (141-343), tiempo puerta Guía de 93.5 (60.5-155) minutos, Además, se las estrategias de reperfusión presentaron un total de 189 pacientes, 63%, fueron sometidos a ICP Primaria, y 101 pacientes, 33.7% a ICP Diferida, donde el 15.3% se sometió a ICP Sistemática precoz, el 17% fue sometido a ICP de rescate. El resultado que se muestra en la curva de supervivencia, donde los pacientes sometidos a estrategia de reperfusión, presento una media de días de supervivencia de 155 días, con un intervalo de confianza 95% (146.4-163.6) para ICP Primaria, y de 172.95 días con intervalo de confianza 95%(166.18-179.72) para ICP Diferida (ICP Sistemática Precoz o ICP Rescate), se realizó prueba de Log Rank (Mantel-Cox) con una P significativa de 0.008.



El resultado que se muestra en la curva de supervivencia, donde los pacientes sometidos a estrategia de reperfusión, presento una media de días de supervivencia de 155 días, con un intervalo de confianza 95% (146.4-163.6) para ICP Primaria, y de 172.95 días con intervalo de confianza 95%(166.18-179.72) para ICP Diferida (ICP Sistemática Precoz o ICP Rescate), se realizó prueba de Log Rank (Mantel-Cox) con una P significativa de 0.008.

Conclusiones:

Nuestro estudio confirman que los pacientes sometidos a ICP Diferida ( ICP Rescate o ICP Sistemática precoz) presentan una mayor supervivencia, con 172.95 días de sobrevida, IC (166.18-179.72), comparado a la ICP Primaria, con 155 días de sobrevida, IC ( 146.4-163.6), con una P estadísticamente significativa, P= 0.008. Observándose que el mayor desenlace, de muerte, se presentó en los primeros 30 días, el seguimiento a los 6 meses no demostró alteraciones en las curvas de supervivencia, debido a que se presentaron solo dos muertes, una en cada estrategia de reperfusión estudiada. Presento en el área bajo la curva el área se parecía un HR 2.4 IC 95% (0.75-5.6).

**Experiencia de los investigadores:** El grupo de investigadores tiene experiencia en el manejo, diagnóstico y tratamiento de estos pacientes, así como también la formación clínica y de investigación.

## II. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte en el mundo y ocupan el tercer lugar en cuanto a morbilidad total e impacto económico.

1-2

El infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAM CEST) generalmente se precipita por la ruptura o erosión de una placa aterosclerótica que desencadena la formación de un trombo coronario oclusivo.<sup>3</sup> Motivo por el cual la restauración del flujo coronario es el objetivo terapéutico primario en la atención de los pacientes con IAM CEST y se asocia con menor ocurrencia de muerte temprana, reinfarto, choque cardiogénico y complicaciones hemorrágicas.<sup>4-5</sup>

Las guías brindan una recomendación de clase I, nivel de evidencia A para la terapia de reperfusión con Intervención Coronaria Percutánea primaria (ICPp) o terapia fibrinolítica (TF) dentro de las primeras 12 horas de iniciados los síntomas.<sup>4-5</sup> Ambas son equivalentes durante las primeras dos horas del inicio de los síntomas, aunque hoy en día la estrategia preferida es la ICPp, siempre y cuando se disponga de una sala de hemodinamia dentro de los 90-120 minutos después de los síntomas del paciente. La TF se recomienda dentro de las primeras tres horas del primer contacto médico, cuando no se dispone de sala de hemodinamia o si el tiempo para la ICPp es mayor a 120 minutos.<sup>6-7</sup>

La mortalidad puede ser similar con la terapia fibrinolítica y la ICPp en los primeros 114 minutos, por lo que la TF deberá implementarse en los primeros 30 minutos (idealmente menos de 10 minutos). Sin embargo es importante mencionar que posterior a la utilización de los agentes fibrinolíticos específicos, es indispensable disponer idealmente de ambulancias de alta tecnología, que se encuentren equipadas con monitor, desfibrilador y el todo el equipo necesario para realizar el traslado a un centro con sala de hemodinamia.<sup>4-7</sup>

La estrategia farmacoinvasiva se basa en la disponibilidad de la fibrinólisis y la relativa simplicidad de su administración para restablecer total o parcialmente el flujo sanguíneo miocárdico, es importante mencionar que se ha demostrado una

restauración del flujo coronario en el 90% de los casos en pacientes sometidos a ICPp, mientras que en pacientes sometidos a TF, el flujo fue restaurado en el 50-60%.<sup>6, 9, 10.</sup>

La estrategia farmacoinvasiva o sistemática precoz es el procedimiento intervencionista que se realiza después de la TF la cual se considera exitosa, presentando descenso del segmento ST  $\geq 50\%$  y reducción del episodio de dolor, teniendo que realizarse la intervención dentro de las primeras 2 a 24 horas. Por otro lado los pacientes con TF fallida, lo cual se valora en los primeros 60 - 90 minutos posterior a la administración de la TF, con presencia de descenso del segmento ST  $< 50\%$  y la persistencia del dolor torácico, en este contexto debe realizarse de manera inmediata una intervención coronaria, la cual se considera percutánea de rescate.<sup>7-8</sup>

Se ha demostrado beneficio en relación con la disminución de la mortalidad en aquellos pacientes que reciben TF en las primeras 2-3 horas de iniciados los síntomas, incluso se ha comprobado que se salvan 65 vidas por cada 1000 pacientes tratados en la primera hora y 55 vidas en la segunda hora, siendo el beneficio aún significativo hasta las 12 horas del inicio de los síntomas, demostrando que las vidas salvadas por cada 100 pacientes según el tiempo desde el inicio de los síntomas son: para  $\geq 2-3$  horas se salvaron 27 vidas,  $\geq 3-6$  h fueron 29 vidas,  $\geq 6-12$  h fueron 18 vidas y  $\geq 12-24$  h fueron 9 vidas.<sup>11</sup>

Debido a la ausencia de salas disponibles y los tiempos de traslado, se debe considerar que la TF y la estrategia farmacoinvasiva pueden ser una alternativa en México, con la posibilidad de optimizar el tiempo de reperfusión en el proceso de la atención.<sup>12-13</sup>

Algunos ensayos a lo largo del tiempo han estudiado la comparación de las estrategias de reperfusión, como es el TRANSFER-AMI, el cual analizó la estrategia farmacoinvasiva en 1.059 pacientes con IAM CEST de menos de 12h de evolución los cuales llegaron a un hospital sin disponibilidad para ICP primaria, siendo sometidos con tratamiento fibrinolítico. En este estudio los pacientes fueron aleatorizados a una estrategia farmacoinvasiva (traslado inmediato para ICP dentro

de las 6 horas siguientes al tratamiento fibrinolítico) o a tratamiento estándar tras tratamiento fibrinolítico que incluía ICP de rescate cuando no se cumplían criterios de reperfusión y el resto permanecía ingresado en el hospital inicial al menos 24 h, aconsejándose coronariografía en las dos primeras semanas. El objetivo principal fue la aparición a los 30 días de muerte, reinfarto, isquemia recurrente, presentación o empeoramiento de insuficiencia cardiaca, o shock cardiogénico. La incidencia del objetivo principal fue significativamente menor en el grupo de estrategia farmacoinvasiva con un 11% respecto al grupo de estrategia estándar con un 17.2%. Además hubo una ligera mayor incidencia de sangrado moderado en la estrategia farmacoinvasiva con un 13% comparado al 9% de la estrategia estándar. Estos resultados apoyan la estrategia de traslado sistemático de pacientes con IAM CEST tratados con TF a un centro con disponibilidad para ICP añadiendo tratamiento antiagregante y antitrombótico de soporte.<sup>14</sup>

Además en el estudio STREAM se evaluó la TF, la cual consistía en fibrinólisis prehospitalaria o temprana con terapia antiplaquetaria y anticoagulante, junto con una angiografía coronaria oportuna, proporcionaba un resultado clínico similar a la ICP primaria en pacientes con IAM CEST que se presentaban poco después del inicio de los síntomas, considerándose dentro de las primeras 3 horas del inicio de los síntomas. Fueron un total de 1892 pacientes, demostrando que el desenlace principal, el cual era muerte por cualquier causa, shock, reinfarto hasta 30 días, se presentó en el 12.4% en el grupo de fibrinólisis contra el 14.3% de los pacientes sometidos a ICP primaria. Cabe mencionar que la tasa de hemorragia mayor no intracraneal fue del 6.5% en los pacientes del grupo fibrinólisis en comparación al 4.8% del grupo ICP primaria.<sup>15</sup>

Es importante mencionar que el tratamiento integral del IAM CEST además de la terapia de reperfusión, se requieren medidas generales desde su ingreso al servicio de urgencias, como sería la administración de oxígeno suplementario, analgesia y terapia adyuvante, como es el ácido acetilsalicílico, clopidogrel de acuerdo a la dosificación siendo dosis carga o dosis de mantenimiento.<sup>7</sup>

Es importante mencionar que se debe realizar la estratificación de riesgo en los pacientes que sufren un evento coronario agudo, ya que mediante algunas escalas se puede predecir la mortalidad.<sup>7</sup> Las escalas más utilizadas son GRACE (Grace Risk Score) y TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction), que identifican el riesgo de mortalidad en forma temprana dividiendo a los pacientes en riesgo bajo, intermedio o alto. En el estudio Renasca-IMSS, se demostró que una puntuación de GRACE > 150 puntos tenían mayor mortalidad, riesgo de reinfarto, isquemia recurrente, coque cardinogénico y arritmias.<sup>16, 17,24</sup>

Cabe destacar que las tasas de incidencia y mortalidad de un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) están disminuyendo en los países occidentales como resultado de una mejor prevención y tratamiento. Sin embargo, sigue siendo una de las principales causas de muerte. Hasta el año 2022, los datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía establecen que en México las enfermedades del corazón son la principal causa de mortalidad en la población general; con un total de 105 864 casos.<sup>18</sup>

De acuerdo a guías interinstitucionales, y estudios por Borrayo et al, México tiene la mortalidad más alta a 30 días por infarto agudo de miocardio (IAM), el cual constituye una de las principales causas de mortalidad en el país, siendo del 28 %.<sup>7</sup>

En 2019, los infartos y otras cardiopatías isquémicas representaron el 11% total de muertes en los países de la OCDE. Las tasas de mortalidad son 80% más altas para los pacientes de género masculinos que para las mujeres, esto se debe a una mayor prevalencia de factores de riesgo entre los hombres, como el tabaquismo, la hipertensión y el colesterol alto.

Entre 2000 y 2019, las tasas de mortalidad por enfermedad isquémica del corazón disminuyeron en casi todos los países de la OCDE, con una reducción promedio de 47%. Siendo las disminuciones más importantes, de más del 60% en Francia, Estonia, Países Bajos, Israel, Noruega y Australia. Sin embargo es importante destacar que México es el único país donde las tasas de mortalidad por enfermedad isquémica del corazón han aumentado, estando estrechamente relacionado con los índices crecientes de obesidad y la prevalencia de diabetes.

Las tasas de sobrevivencia a un infarto también son mucho más bajas en México que en todos los demás países de la OCDE. Las tasas de mortalidad en los primeros 30 días de admisión hospitalaria por infarto agudo de miocardio más bajas se presentan en países Bajos, Islandia, Noruega, siendo menos del 4%, mientras las tasas más altas se presentaron en Letonia y México, siendo más del 13%.<sup>19-20</sup>

En el estudio GRACE se demostró que el síndrome coronario agudo (SCA) se presentó 2 a 3 años antes en la población mexicana, asociándose con una mayor frecuencia de diabetes e hipertensión arterial, presentándose la frecuencia de diabetes mellitus en el 48% en población mexicana frente a 24% de la población incluida en el estudio GRACE. Además se demostró la frecuencia de hipertensión en el 58% de la población estudiada, comparada con el 63% de la población mexicana, lo que representa un promedio de 5% más en nuestra población. Dejando claro que la población mexicana podría ser considerada como la de mayor riesgo a nivel mundial.<sup>21-22</sup>

Es importante mencionar que en México, cada 10 minutos muere un mexicano por enfermedad isquémica del corazón.<sup>23</sup> Y que aproximadamente el 80% de la población mexicana recibe atención en instituciones de seguridad social.<sup>24</sup>

Se han llevado a cabo varios estudios en México, entre ellos el Renasca-IMSS, en el cual se incluyeron 2389 pacientes de los cuales 1651 pacientes (69.1%), presentaban IAM CEST demostró que la estrategia más empleada fue la fibrinólisis en un 40.2% contra el 8.48% de la intervención coronaria percutánea. Además demostró que los pacientes con una puntuación de GRACE > 150 puntos tenían mayor mortalidad, riesgo de reinfarto, isquemia recurrente, choque cardiogénico y arritmias. Reportó una mortalidad del 8.71%, infarto 9.84%, isquemia recurrente 20.7% edema pulmonar 9.63%, complicaciones mecánicas 3.22% arritmias 14.4%. Reportó que menos del 50% de los pacientes recibían terapia de reperfusión.<sup>24</sup> RENASICA III, reporta de manera similar, que en México el 47.4% de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST no recibían terapia de reperfusión<sup>25</sup>, sin embargo sabemos que múltiples factores contribuyen, entre ellos podemos atribuirlos al paciente o al sistema de salud.

El retraso atribuible al paciente depende de factores sociales y geográficos, como la accesibilidad a un servicio de salud, además de la percepción y/o significado de sus síntomas. En el retraso atribuible al sistema de salud intervienen factores como retraso en los traslados de ambulancia a centros con salas de hemodinamia, falta de insumos, como terapia fibrinolítica, entre otros.

En el estudio Eraiza et al, se demostró que el tiempo de primer contacto médico en México es similar al observado en otros países, como Reino Unido, India y China, reportando primer contacto médico de 132-170 minutos. En el estudio RENASICA III, reporto un total de 3.5 horas de tiempo de inicio de los síntomas y el primer contacto médico.<sup>25</sup> Sin embargo en México se identificó un retraso desde el tiempo de inicio de los síntomas hasta la llegada a un hospital con capacidad para angioplastia o fibrinólisis de 648 minutos. Reportándose en otros países como Francia o Polonia un tiempo de 180-260 minutos. Algunas de las posibles causas que condicionan este resultado puede ser la extensión geográfica del área metropolitana de la ciudad de México, las condiciones de tráfico, fragmentación del sistema de salud, deficiencias de la capacidad diagnóstica y de referencia, entre otras.

En algunos estudios ya se habían detectado estas dificultades para la administración de la terapia de reperfusión oportuna en grandes áreas metropolitanas. Pese a que las áreas metropolitanas tienden a tener una mayor proporción de laboratorios de cateterismo cardíaco por habitante, las condiciones del tráfico, las distancias y la sobrecarga de los hospitales pueden provocar retrasos en la terapia de reperfusión. Incluso se ha demostrado que el tiempo desde la administración de fibrinólisis hasta la angiografía electiva es de 22 horas, y el tiempo de realizar la angiografía de rescate es de hasta 10,8 horas<sup>26</sup>

Sin embargo actualmente se han implementado varias estrategias, como lo es el Código Infarto, implementado desde el año 2015, donde se han mejorado los porcentajes sobre la reperfusión, principalmente con ICP primaria, siendo antes de un 16.6%, contra un 42.6% actualmente, posteriormente la TF con un porcentaje 25%, lo cual suma un total de 67.6% de pacientes sometidos a terapia de

reperusión, comparado con el 50% antes de las estrategias. De la misma forma los tiempos de atención disminuyeron significativamente, con un tiempo puerta aguja de 72 minutos, comparado a los 92 minutos previos y el tiempo puerta balón de 92 minutos, comparado a los 140 minutos previos. La mortalidad inicial era del 26%, dependiendo de la bibliografía, reduciéndose en un 12%.<sup>27</sup>

Actualmente las tasas de supervivencia registradas en el año 2021, en algunos países como Irán, reportan una tasa de supervivencia general a los 28 días del 95%, a los 6 meses de 90% y al año una tasa de supervivencia del 88%.<sup>28</sup>

En México se realizó un estudio por Gopar-Nieto et al, publicado en el 2020 reportando una supervivencia media a los 6 días posteriores al evento agudo, de 95% en pacientes cuya estrategia de reperusión fue ICPp y del 96% en la estrategia con TF.<sup>29</sup> En el estudio de Sierra-Fragoso et al se reportó un porcentaje de supervivencia posterior a un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST del 94.1%.<sup>30</sup>

En el estudio RENASCA, reportó una incidencia acumulada de supervivencia del 95% a los 30 días en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, sin embargo posteriormente no existen registros o estudios que determinen la supervivencia posterior a un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST donde se realice una comparación de las estrategias de reperusión, siendo estas la Intervención coronaria percutánea primaria versus intervencionismo diferido (ICP de rescate versus ICP sistemática precoz) a los 6 meses.

Cabe resaltar que de acuerdo a la OCDE se considera que en México la elevación de las tasas de mortalidad es secundario a la ausencia de un sistema de atención coordinado entre los servicios de atención primaria y los hospitales con sala de hemodinamia, pudiendo así contribuir a los retrasos en reperusión y los índices bajos de angioplastia.<sup>16</sup> Debido a la ausencia de salas disponibles y los tiempos de traslado, se debe considerar que la TF y la estrategia farmacoinvasiva pueden ser una alternativa en México, con la posibilidad de optimizar el tiempo de reperusión



en el proceso de la atención. Sin embargo, se siguen utilizando análisis reportados en el año 2017, siendo importante valorar cuanto ha mejorado México actualmente en las terapias de reperfusión y sobre todo determinar tasas de sobrevivencia de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a terapia de reperfusión.

Este protocolo se realiza con el fin de aportar las herramientas necesarias, que nos permita brindar, detectar e incluso poder realizar cambios organizacionales que permitan la reperfusión oportuna y efectiva en los pacientes con diagnóstico de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en el hospital CMN Cardiología Siglo XXI.

### III. JUSTIFICACIÓN

En 2019, los infartos y otras cardiopatías isquémicas representaron el 11% total de muertes en los países miembros de la OCDE. Además, hasta el año 2022, los datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía de México revelaron que las enfermedades del corazón se han consolidado como la principal causa de mortalidad en la población general; con un total de 105 864 casos.

Es particularmente alarmante que México tiene la tasa de mortalidad más alta en los primeros 30 días de admisión hospitalaria por infarto agudo de miocardio (IAM), alcanzando un preocupante 13 %. En comparación, el promedio de los países miembros de la OCDE es considerablemente más bajo, con un índice inferior al 4%.

18-20

Desde la implementación del Código Infarto iniciado en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, se ha observado una reducción significativa de la mortalidad en los pacientes con IAM. Este programa ha mostrado mejoras en los porcentajes de aplicación de las terapias de reperfusión, como el de las terapias de reperfusión, especialmente en la ICP primaria, que ha experimentado un aumento del 16.6% al 42.6% actualmente. Asimismo, se ha registrado un incremento en la aplicación de la terapia Fibrinolítica (TF) alcanzando un 25%. En conjunto, estos datos demuestran que el 67.6% de los pacientes con IAM reciben terapia de reperfusión, en comparación con el 50% previo a la implementación del Código I.

De la misma forma los tiempos de atención también se han reducido significativamente. El tiempo transcurrido desde la llegada del paciente hasta la aplicación de TF, ha disminuido de 92 a 72, y el tiempo puerta balón de 140 a 92 minutos. Como resultado la mortalidad inicial se ha reducido de un 26% a un 13%.

23

No obstante, debido a la falta de salas de hemodiálisis disponibles y los tiempos de traslado, es imperativo considerar la TF y la estrategia farmacoinvasiva como

alternativas viables en México, lo que permitirá optimizar los tiempos de reperfusión en los procesos de atención del paciente.

Es importante destacar que a nivel mundial, se siguen utilizando análisis reportados en el año 2017. Por lo tanto, resulta fundamental evaluar el progreso de México en la implementación de las terapias de reperfusión y sobre todo, determinar las tasas de sobrevida de los pacientes con IAM CEST sometidos a terapia de reperfusión ya sea ICP primaria o terapia fibrinolítica.

Por estas razones, proponemos llevar a cabo un estudio de seguimiento de 6 meses en pacientes con diagnóstico de IAM CEST (de acuerdo a la cuarta definición de infarto) que fueron sometidos a ICP Primaria en comparación a los pacientes con intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) en el hospital de cardiología CMN SXXI.

Este estudio se concibe como una oportunidad para evaluar la efectividad de las estrategias de reperfusión en el contexto mexicano y contribuir a la mejora continua de la atención a los pacientes con IAM CEST en México.

#### IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades cardiovasculares representan una carga significativa para la salud pública a nivel mundial y se han convertido en la principal causa de mortalidad en numerosos países. Entre estas enfermedades, el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) se destaca como una emergencia médica que requiere atención inmediata y eficaz.

En México, la situación es particularmente alarmante. Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), las enfermedades del corazón han surgido como la principal causa de mortalidad en la población general del país, con un registro alarmante de 105,864 casos en el año 2022. Además, México exhibe una tasa de mortalidad en los primeros 30 días de admisión hospitalaria por IAMCEST que se sitúa en el 13%, en contraste con un promedio menor al 4% en los países miembros de la OCDE.

Desde la implementación del Código Infarto iniciado en el 2015, en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, se ha demostrado una reducción significativa de la mortalidad en los pacientes, demostrando además mejoría en los porcentajes como de las terapias de reperfusión, siendo actualmente el 67.6% de pacientes con IAM CEST que recibieron terapia de reperfusión, ya sea ICP primaria o terapia fibrinolítica. Además se demostró la reducción de la tasa de mortalidad a los 30 días, del 26%, al 13 % <sup>23</sup>

Sin embargo, de acuerdo al estudio realizado por Xavier Rosello et al. Quien comparo la mortalidad al egreso de pacientes con IAM CEST, entre los diferentes países, demostró una mortalidad a los dos años posteriores al egreso del 7.4% en América Latina, en comparación con el 2.5% en el norte de Europa. <sup>31</sup>

.Actualmente las tasas de supervivencia registradas en el año 2021, en algunos países como Irán, reportan una tasa de supervivencia general a los 28 días del 95%, a los 6 meses de 90% y al año una tasa de supervivencia del 88%.

En el estudio RENASCA, se reportó una incidencia acumulada de supervivencia del 95% a los 30 días en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, sin embargo posteriormente no existen registros o estudios que determinen la supervivencia posterior a un infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en México, donde se realice una comparación de las estrategias de reperfusión, siendo estas la Intervención coronaria percutánea primaria versus intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) a los 6 meses.

28-30

En los primeros cinco meses del 2023, en el Hospital De Cardiología Del Centro Médico Nacional Siglo XXI se otorgaron un total de 946 folios de código infarto, de los cuales 344 ingresaron por diagnóstico de Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST con menos de 12 horas de evolución, siendo aceptados para intervención coronaria percutánea primaria.<sup>32</sup>

## V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la supervivencia a los 6 meses de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a Intervención coronaria percutánea primaria en comparación a los pacientes que recibieron intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) en el hospital de cardiología CMN SXXI?

## VI. OBJETIVOS

### *Objetivo General*

Determinar la supervivencia a los 6 meses en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a Intervención coronaria percutánea primaria en comparación a los pacientes con intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) en el hospital de cardiología CMN SXXI

### *Hipótesis*

- Los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, ingresados al hospital de cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, sometidos a revascularización coronaria percutánea primaria tendrán al menos 5% mayor supervivencia a los 6 meses en comparación a los pacientes con intervención coronaria percutánea diferida (ICP de rescate e ICP sistemática precoz).



## VII. MATERIAL Y MÉTODOS

**Población diana:** Pacientes > 18 años con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a ICP primaria y pacientes sometidos a intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz).

**Población accesible:** Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a ICP primaria y pacientes sometidos a intervencionismo diferido (ICP de rescate e ICP sistemática precoz) atendidos en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

### **Diseño del estudio:**

Cohorte.

- Por la intervención del investigador: Observacional
- Por el número de mediciones en el tiempo: Longitudinal.
- Por la estadística empleada: Analítico.
- Por la dirección de la investigación: Prospectivo
- Por la recolección de la información: Ambilectivo.

**Criterios de selección.**

## Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años
- Cualquier género
- Diagnóstico de síndrome coronario agudo de tipo Infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST de acuerdo con la definición universal de infarto agudo del miocardio.
- Se incluirán pacientes cuyo evento sea de primera vez.
- Pacientes cuyo tratamiento de infarto sea con:
  - Intervencionismo coronario percutáneo primario
  - Intervencionismo coronario diferido (ya sea de rescate o sistemática precoz).
- Autorización con firma del consentimiento informado por el paciente o por el acompañante en pacientes con datos de choque.

## Criterios de Exclusión

- Pacientes con diagnóstico de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST que no sean sometidos a ICP.

## Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan abandonar el seguimiento.

**Diseño muestral:**

*Muestreo:* no aleatorio, de casos consecutivos.

**Tamaño de muestra:** El tamaño de muestra para este estudio se estimó utilizando la fórmula para dos proporciones con un nivel de confianza del 95% y poder estadístico del 80%, razón del tamaño de la muestra expuesto/no expuesto 1:1. De acuerdo con el estudio de Himawan F et al, se buscará una diferencia de proporciones de al menos 5%. Se requieren 760 sujetos más 20% de potenciales pérdidas un total de 836 sujetos.<sup>33</sup>

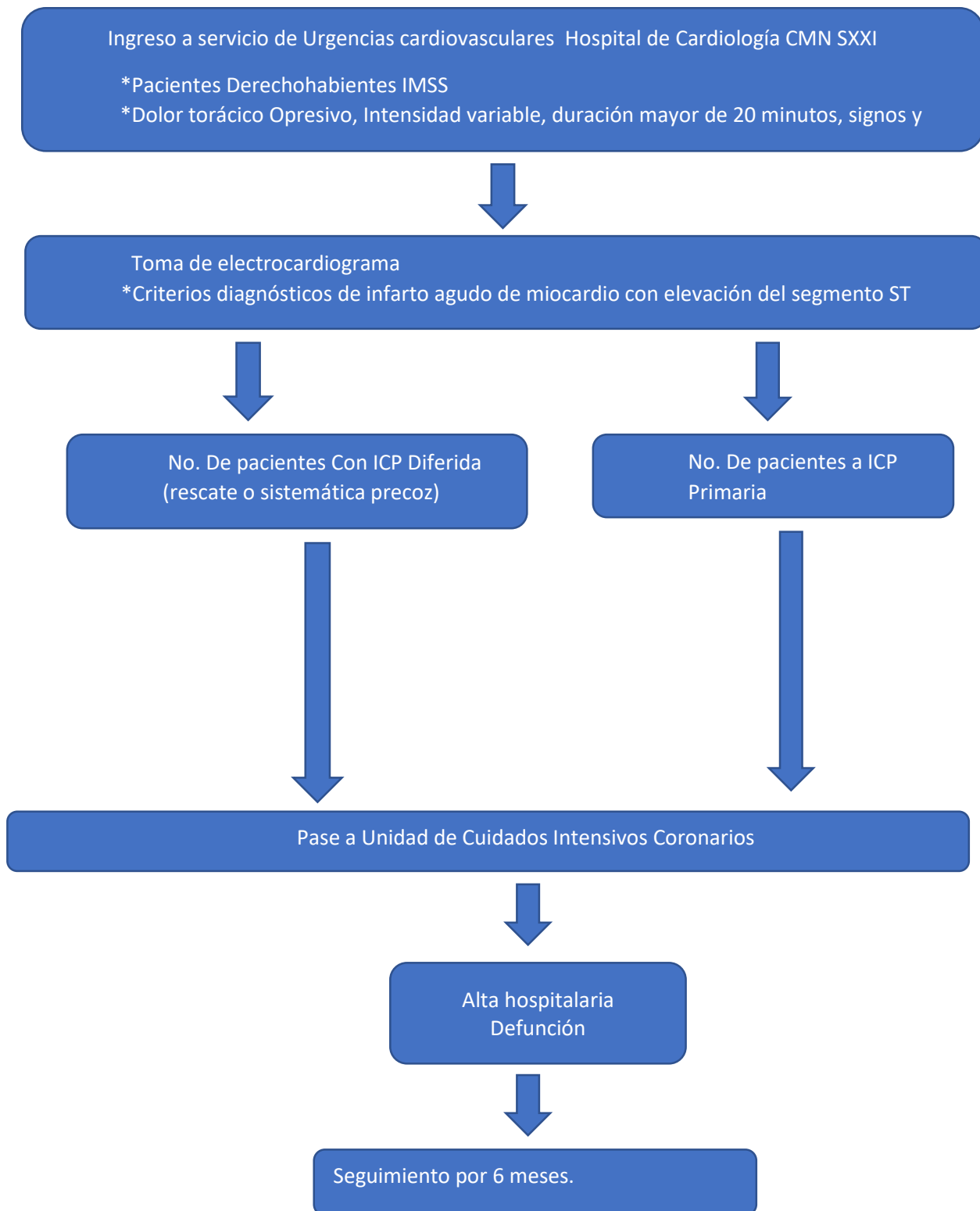
$$n = \left[ \frac{Z_{\alpha} \sqrt{2\pi_0(1-\pi_0)} + Z_{\beta} \sqrt{\pi_1(1-\pi_1) + \pi_0(1-\pi_0)}}{\pi_1 - \pi_0} \right]^2$$

**Descripción operativa del estudio.**

Se llevara a cabo un estudio cohorte de julio 2023 a febrero 2024, captando pacientes que cumplan con los criterios de inclusión especificados y que hayan ingresado al hospital desde octubre 2022 a la fecha de la finalización del estudio.

Los participantes serán pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) del Hospital De Cardiología con diagnóstico de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, diagnosticados por método clínico, electrocardiográfico y bioquímico, sometidos a una estrategia de reperfusión con ya sea por intervencionismo coronario primario o diferido.

1. La evaluación de los desenlaces se realizará a los 6 meses, desde su ingreso al servicio de Urgencias Cardiovasculares del Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI. Por lo tanto, concluido este periodo, se dará por finalizado el seguimiento del paciente y se realizará la recolección de datos.
2. El seguimiento se realizará mediante la evaluación del expediente clínico y vía telefónica, guardando en todo momento la confidencialidad de la información proporcionada por el paciente, lo cual se encuentra plasmado en el consentimiento informado firmado por el paciente o familiar legalmente responsable al momento del ingreso a nuestra unidad médica.

**DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO**

## VARIABLES DEL ESTUDIO:

<b>Variable Dependiente</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Escala de medición</b>
Mortalidad	Operacional: Defunción durante la estancia en el hospital o durante el periodo de seguimiento posterior al evento isquémico.  Conceptual: Fin de la vida durante la estancia en el hospital con diagnóstico de infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST a los 6 meses.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
<b>Variable Independiente</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Escala de medición</b>
ICP primaria	Operacional: Terapia de reperfusión coronaria con balón, stent u otro dispositivo dentro de las primeras 12 horas tras un infarto agudo del miocardio  Conceptual: Intervención coronaria emergente con balón, stent u otro dispositivo, realizada en la arteria responsable del infarto sin tratamiento fibrinolítico previo.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si / No)
ICP diferida (sistemática precoz e ICP de rescate)	Operacional: Estrategia de reperfusión que combina la administración de fibrinolítico (con un resultado eficaz o fallido) con posterior intervención coronaria percutánea.  Conceptual: Fibrinólisis combinada con estrategia sistemática precoz en caso de fibrinólisis eficaz o de rescate en caso de fibrinólisis fallida.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si / No)
<b>Otras Variables</b>	<b>Definición</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Escala de medición</b>
Edad	Operacional: Años, meses y días cumplidos del paciente.  Conceptual: Años cumplidos del paciente al momento del diagnóstico.	Cuantitativa	Continua (años)
Sexo	Operacional: Fenotipo adjudicado al individuo al momento de su nacimiento, referido como masculino y femenino.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Femenino/Masculino)

	Conceptual: Fenotipo adjudicado al individuo, sea hombre o mujer.		
Diabetes Mellitus	Operacional: Conjunto de trastornos metabólicos, cuya característica común principal es la presencia de concentraciones elevadas de glucosa en la sangre de manera persistente o crónica, debido a un defecto en la producción de insulina o a una resistencia.  Conceptual: Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
Hipertensión arterial sistémica	Operacional: Es la elevación de la presión arterial por encima de los límites considerados como normales, tomada en reposo no menos de 10 minutos de descanso.  Conceptual: Trastorno de los vasos sanguíneos que tiene una tensión persistentemente alta.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
Dislipidemia	Operacional: Conjunto de enfermedades asintomáticas resultantes de la existencia de concentraciones anormales de las lipoproteínas sanguíneas.  Conceptual: Presencia de niveles elevados de lípidos en sangre como colesterol, triglicéridos o ambos.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
Tabaquismo	Operacional: Adicción a fumar productos manufacturados del tabaco en cualquiera de sus presentaciones (cigarrillos, tabacos o picaduras para pipas), ocasionada por su contenido en nicotina.  Conceptual: Es la adicción al tabaco, provocada principalmente por uno de sus componentes más activos: la nicotina.	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
Enzimas cardiacas	Operacional: Marcadores séricos de daño miocárdico que son liberados por las células cardiacas al sufrir necrosis por ausencia parcial o total de flujo sanguíneo (troponina I o T, mioglobina, creatinfosfocinasa con la fracción MB.  Conceptual: Proteínas vinculadas con lesiones del musculo cardiaco	Cuantitativa	Continua Troponina (pg/ml) Creatincinasa (U/L) CK-MB (ng/ml)

Creatinina	Operacional: Producto metabólico no enzimático de la creatina y la fosfocreatina, que en condiciones normales se produce a una tasa constante desde el tejido muscular esquelético, 2% por día.  Conceptual: Producto final del metabolismo de la creatina que se encuentra en el tejido muscular y en la sangre.	Cuantitativa	Continua (mg/dL)
Glucosa	Operacional: Monosacárido constituido por 6 átomos de carbono, 12 de hidrógeno y 6 de oxígeno.  Conceptual: Es un azúcar de composición simple que entra al organismo a través de los alimentos.	Cuantitativa	Continua (mg/dL)
Lactato	Operacional: metabolito de la glucosa producido por los tejidos corporales en condiciones de suministro insuficiente de oxígeno.  Conceptual: Es una medida de hipoperfusión tisular.	Cuantitativa	Continua (mmol/L)

<b>Variables potencialmente confusoras</b>	<b>Definición</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Escala de medición</b>
Tiempo de isquemia total	Operacional: Tiempo desde el acmé del dolor anginoso hasta la apertura del vaso con el paso de guía mediante cateterismo cardiaco.  Conceptual: Tiempo que el paciente cursa desde los inicios de los síntomas del infarto hasta la apertura del vaso coronario.	Cuantitativa	Continua (minutos)
Retraso a primer contacto medico	Operacional: Tiempo desde el acmé del dolor anginoso hasta la primera atención médica.  Conceptual: Tiempo que el paciente cursa desde los inicios de los síntomas del infarto hasta que busca atención médica.	Cuantitativa	Continua (minutos)
Tiempo puerta-aguja	Operacional: Tiempo desde el ingreso al hospital y la administración de fibrinolítico.  Conceptual: Tiempo que el paciente cursa desde el ingreso hasta la administración de tenecteplase u otros.	Cuantitativa	Continua (minutos)
Tiempo puerta-stent	Operacional: Tiempo desde el ingreso al hospital y la colocación de stent coronario.  Conceptual: Tiempo que el paciente cursa desde el ingreso hasta la colocación de stent coronario en hemodinamia.	Cuantitativa	Continua (minutos)

Criterios de reperfusión	<p>Operacional: criterios clínicos, electrocardiográficos y por cateterismo de flujo en vaso afectado.</p> <p>Conceptual: Paciente con disminución de dolor, descenso de 50% de elevación de ST en el electrocardiograma y flujo TIMI 2 en cateterismo postfibrinólisis.</p>	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)
ACME	<p>Operacional: Inicio de dolor torácico característico.</p> <p>Conceptual: Hora en el que el paciente inició con dolor torácico opresivo o equivalentes.</p>	Cualitativa	Continua (minutos)
Apego al tratamiento	<p>Operacional: El cumplimiento por parte del paciente a un tratamiento, dieta y/o cambios en el estilo de vida, por indicación de un profesional de la salud.</p> <p>Conceptual: La medida en que la conducta de una persona al tomar medicamentos, seguir una dieta y/o realizar cambios en su estilo de vida, corresponde con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención médica</p>	Cualitativa	Nominal dicotómica (Si/No)



## VIII. ANALISIS ESTADÍSTICO

De la hoja de recolección de datos, se transferirán estos a SPSS v. 25 para Windows para realizar el análisis estadístico descriptivo e inferencial.

Se aplicará como prueba de normalidad para evaluar la distribución de los datos la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

El análisis estadístico descriptivo de variables cuantitativas consistirá en cálculo de medidas de tendencia central (mediana si la distribución es no paramétrica ó media si la distribución es normal) y de dispersión (rango intercuartilar si la distribución es no paramétrica o desviación estándar si la distribución es normal) para variables cuantitativas. Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias absolutas y porcentajes.

Como pruebas inferenciales para contraste de variables cuantitativas se utilizarán la t de Student o U de Mann-Whitney (según la distribución de los datos) y la Chi-cuadrada o exacta de Fisher para contraste de variables cualitativas. Se considerará significativa una  $p < 0.05$ .

Posteriormente, se realizo una análisis de regresión logística binaria para determinar si la estrategia de reperusión ajustada por otras covariables se asocia independientemente con mortalidad a 180 días. El cálculo de  $R^2$  de Nagelkerke se utilizará para determinar que tanto el modelo final explica el desenlace primario.

## IX: RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

Humano: Personal hospitalario de la atención médica habitual, enfermería, Médicos del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI y médico residente de Cardiología.

Materiales: Expedientes clínicos, hojas de captura de datos, computadora, Software estadístico, teléfono.

Recursos financieros: El presente estudio no requerirá de recursos financieros adicionales a los ya destinados para la atención de los pacientes.

## X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo corresponde a determinar las tasas de sobrevida en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometido a terapia de reperfusión, ya sea Intervención coronaria percutánea o terapia fibrinolítica en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, este protocolo ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki.

Se solicitará al paciente y familiar al momento de su ingreso a la unidad de urgencias el consentimiento informado, explicando la maniobra a realizar y que el uso de los datos serán para fines de investigación.

### Valor:

Con este estudio se pretende determinar las tasas de sobrevida en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST sometidos a terapia de reperfusión, con la finalidad de proveer una mejor atención al paciente. De acuerdo con lo que se establece en La Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en México en el Título Segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos Capítulo I Disposiciones comunes Art. 14 La investigación en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. Art. 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, esta investigación se clasifica en la siguiente categoría: Investigación de riesgo mínimo, debido a que no se realizará intervención alguna o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los participantes en el estudio ya que se emplean técnicas y métodos que no afectarán a la persona que decida aceptar participar, informándose en todo momento y estipulado en un consentimiento informado.

Con bases legales y éticas vigentes, preservando el respeto a los participantes, se realizará la investigación, una vez aprobado por el Comité Local del IMSS. Se

realizará la aplicación de un cuestionario con preguntas generales que incluyen mediciones antropométricas, estilos de vida y antecedentes personales de salud; algunas tocarán temas que pueden considerarse sensibles pero que se informarán antes, para que tome la decisión de contestar o no el entrevistado. De la misma forma, bajo los requisitos solicitados por el área de Dirección y La normativa internacional de ética médica, define los principios que deben guiar cualquier investigación con seres humanos, complementándose entre sí, como el código de Nüremberg que se centra en los derechos del paciente como parte de la investigación, y la Declaración de Helsinki, que pone especial énfasis en las obligaciones del propio investigador. En lo que respecta a la normativa nacional, se realizó una revisión del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud con base a los principios básicos de bioética como la *autonomía*, con la decisión propia para elegir su participación en la investigación por medio del procedimiento de consentimiento informado; *justicia*, porque todos los que deseen participar son elegibles, sin importar de que después se modifiquen con los criterios de exclusión.

Validez científica:

Estudio de cohorte, observacional, analítico, prospectivo y ambilectivo.

La información obtenida será para fines de investigación.

Beneficio:

El paciente formara parte de un análisis, que permitirá a él y a futuros pacientes obtener una asociación entre la clínica y los hallazgos angiográficos, y con esto determinar la tasa de supervivencia a los 30 días, 6 meses y 1 año, con lo cual se podrá valorar el riesgo de complicaciones, el manejo oportuno, así como el pronóstico del paciente.

### Riesgo de investigación:

De acuerdo con lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en el título II, capítulo primario, artículo 17, este estudio confiere un riesgo mínimo.

### Confidencialidad:

Se dará prioridad al mantenimiento de la *privacidad*, al mantener el control del individuo sobre sus fronteras personales para compartir información; *confidencialidad* en lo referente a lo que nos permiten hacer y no hacer con sus datos; y *anonimato* al no otorgarse información alguna que permita la identificación de los participantes, lo cual queda asentado en su consentimiento. Se usará un código de números para el almacenamiento de todos los formularios y datos, teniendo especial énfasis en la información con identificadores individuales resguardado por el encuestador (investigador principal) y de conocimiento al personal del Instituto Mexicano del Seguro Social, con un respaldo electrónico. No se compartirá la información de los cuestionarios para el uso de otros investigadores, no se tomarán grabaciones de voz, fotografías, ni videos de dichos encuentros realizados para este protocolo será anonimizada mediante claves alfanuméricas. Todos los datos que identifiquen al paciente serán codificados.

### Consentimiento informado:

La carta de consentimiento informado será por escrito donde pondrá la firma el participante pues se detalla: 1) el propósito del protocolo de investigación; 2) significado de cada participación en el estudio; 3) mantenimiento de su confidencialidad; 4) el derecho a rehusar su participación sin perjudicar su relación con la institución o individuos afiliados a la investigación, y a no querer contestar preguntas específicas del cuestionario; 5) derecho a interrumpir su participación en cualquier momento. De haber comprendido la información recibida y aclarado todas las dudas surgidas, se solicita su autorización para colaborar con el estudio.

Población vulnerable:

Al tratarse de sujetos de investigación enfermos, se considera población vulnerable por lo que se garantizará en todo momento la obtención del consentimiento informado. En caso de que el paciente se encuentre con disminución del estado de alerta, se procederá a obtener el consentimiento informado del acompañante del paciente.

Justicia:

Todos los sujetos de investigación tuvieron la misma oportunidad de ser seleccionados para el estudio, independientemente de su sexo, raza, religión, nivel educativo o económico, siguiendo el principio de igualdad y equidad. Todos los expedientes de los pacientes serán analizados con igualdad. Todos los pacientes tendrán de manera igualitaria la oportunidad de ser incluidos en el estudio siempre que cumplan con los criterios requeridos para el estudio.

## XI. RESULTADOS

De Octubre 2022 a septiembre 2023 se registraron un total de 300 pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, con una edad promedio de  $64.4 \pm 23.4$  años, siendo 54 mujeres, 18% y 246 hombres, 82%. Presentaron una talla de 1.65 (1.58-1.70) y peso de  $75 \pm 13$  kilogramos. Los factores de riesgo presentaron la siguiente distribución: Diabetes mellitus 24.8%, 144 pacientes, Hipertensión arterial sistémica 56.7%, 170 pacientes, dislipidemia 13.7%, 41 pacientes, tabaquismo 50.7%, 152 pacientes, Accidente cerebrovascular previo 2.7%, 8 pacientes, Enfermedad renal crónica 2.3%, 7 pacientes. A la exploración física presentaron una frecuencia cardíaca  $78 \pm 17.3$ , una TA sistólica de  $124.9 \pm 21.8$  mm Hg, Las escalas de riesgo presentaron la siguiente distribución: Killip Kimball I se documentó en 201 pacientes, 67%, II en 55 pacientes, 18.3%, III en 8 pacientes, 2.7% y Killip Kimball IV se documentó en 14 pacientes, 4.7%. La escala TIMI se reportó: 1 punto en 28 pacientes, 9.3%, 2 puntos en 38 pacientes, 12.7%, 3 puntos en 40 pacientes, 1.3%, 4 puntos en 61 pacientes, 2.3%, 5 puntos en 53 pacientes 17.7%, 6 puntos en 25 pacientes, 8.3%, 7 puntos en 50 pacientes, 16.7%. En la escala Grace se documentaron <108 puntos 75 pacientes, 25%, 109-140 puntos 134 pacientes, 44.7%, >140 puntos 85 pacientes, 28.3%. Se valoraron los tiempos de atención, así mismo presentaron una distribución de: Tiempo puerta electrocardiograma 4 (5-6) minutos, Tiempo puerta Aguja  $35 \pm 71.5$  minutos, Tiempo transferencia 244 (141-343), tiempo puerta Guía de 93.5 (60.5-155) minutos, Además, se las estrategias de reperfusión presentaron un total de 199 pacientes, 63%, fueron sometidos a ICP Primaria, y 101 pacientes, 33.7% a ICP Diferida, donde el 15.3% se sometió a ICP Sistemática precoz, el 17% fue sometido a ICP de rescate. Donde se demostró la utilización de TNK como terapia fibrinolítica en el 23.7%, 71 pacientes, comparado al 7.7%, 23 pacientes, donde se utilizó alteplasa. Dentro de los parámetros ecocardiográficos se documentó una FEVI 45 (40-48) %. Las características bioquímicas analizadas son: Glucosa 147 (123-196), creatinina 1.0 (0.9-1.3) Lactato 1.6 (1.2-2.0) Troponina T Hs 286 (1229-3652), LDL

77 ( 58.9-106.5). El desenlace muerte a los 30 días 10.7%, 32 pacientes, muerte a los 6 meses 0.7%, 2 pacientes (tabla 1).

<b>Tabla 1. Características clínicas</b>	<b>n</b>	<b>% o DE ±</b>
<b>Variables</b>		
Edad	64.4	± 23.4
Peso	75	±13
Talla	1.65	±13
<b>Genero</b>		
Masculino	246	82%
Femenino	54	18%
<b>Factores de riesgo cardiovascular</b>		
Diabetes Mellitus tipo 2	144	48%
Hipertensión arterial sistémica	170	56.7%
Dislipidemia	41	13.7%
Tabaquismo	152	50.7%
Accidente cerebrovascular previo	8	2.7%
Enfermedad renal crónica	7	2.3%
<b>Signos vitales</b>		
Frecuencia cardiaca	78	±17.3
TA Sistólica	124.9	±21.8
<b>Escalas de riesgo</b>		
<b>Killip Kimball</b>		
I	201	67%
II	55	18.3%
III	8	2.7%
IV	14	4.7%
<b>TIMI Score Mortalidad</b>		
1	28	9.3%
2	38	12.7%
3	40	1.3%
4	61	2.3%
5	53	17.7%
6	25	8.3%
7	50	16.7%
<b>GRACE Score Mortalidad</b>		
<108 puntos	75	25%
109-140 puntos	134	44.7%
>140 puntos	85	28.3%
<b>Tiempos de atención</b>		
Tiempo puerta electrocardiograma (min)	5	(5-6)
Tiempo Puerta Aguja ( min)	35	± 71.5
Tiempo Transferencia (min)	244	(141-343)
Tiempo puerta Guía (min)	93.5	(60.5-155)
Tiempo isquemia Total(min)	472	(265.5-660)
<b>Terapia de reperfusión</b>		



ICP Primaria	199	63%
ICP Diferida	101	33.7%
ICP Sistemática Precoz	45	15.3%
ICP Rescate	51	17%
<b>Fibrinolítico</b>		
TNK	71	23.7%
Alteplasa	23	7.7%
<b>Parámetros Ecocardiográficos</b>		
FEVI	45	(40-48)
<b>Bioquímicos</b>		
Glucosa	147	(123-196)
Creatinina	1.0	(0.9-1.3)
Lactato	1.6	(1.2-2.0)
Troponina T Hs	286	(1229-3652)
LDL	77	(58.9-106.5)
<b>Desenlace</b>		
Muerte 30 días	32	10.7%
Muerte 6 meses	2	0.7%

**Tabla 1. Características generales de la población global**

Origen: Propio

\*TA: Tensión arterial FEVI: Fracción de expulsión del Ventriculo izquierdo, TNK: Tenecteplase

\*Las variables cuantitativas de Distribución normal se presentan como medias y DS. \*\* Las variables cualitativas se presentan como frecuencias y porcentajes. a Las variables cuantitativas de libre distribución se presentan en medianas y rangos intercuantiles

Al realizar el análisis de las características basales con las estrategias de reperfusión, siendo ICP Primaria o ICP Diferida (ICP Sistemática precoz o ICP Rescate), observamos que ambos grupos son homogéneos, con excepción de la talla, Donde los pacientes presentaban una estatura mayor, escala TIMI, con un puntaje de 4-5 puntos, donde se presentó mayormente en pacientes sometidos a ICP Primaria. El tiempo de transferencia fue mayor en pacientes sometidos a ICP Diferida. El lactato medido fue de igual forma mayor, 1.6 (1.2-2.1) en pacientes sometidos a ICP Primaria. Y el nivel de troponina T Hs fue mayor en pacientes sometidos a ICP Diferida. En los desenlaces la distribución presentó defunción a los 30 días en 28 pacientes, sometidos a ICP Primaria (Tabla 1.5).

**Tabla 1.5**

*Características generales de la población de acuerdo a estrategias de reperusión.*

<b>Características clínicas</b>	<b>ICP Primaria n: 199</b>	<b>ICP Diferida n: 101</b>	<b>P</b>
Edad	65 ±11	63 ±12	0.13
Peso	74.8 ±13.6	77 ±12.2	0.16
Talla	1.65 ( 1.55-1.7)	1.68 (1.6-1.70)	0.002
Genero			
Masculino	158	88	0.10
Femenino	41	13	0.10
<b>Factores de riesgo cardiovascular</b>			
Diabetes Mellitus tipo 2	95	49	0.89
Hipertensión arterial sistémica	119	51	0.12
Dislipidemia	29	51	0.52
Tabaquismo	103	49	0.59
Accidente cerebrovascular previo	3	5	0.12
Enfermedad renal crónica	6	1	0.43
<b>Signos vitales</b>			
Frecuencia cardiaca	78.4 ±18.3	79.2 ±15.1	0.69
TA Sistólica	126.1 ±26	127.7 ±19.2	0.20
<b>Escalas de riesgo</b>			
<b>Killip Kimball</b>			
I	134	67	0.86
II	30	25	0.04
III	7	1	0.24
IV	9	5	1.0
<b>TIMI Score Mortalidad</b>			
1	16	11	0.56
2	26	12	0.77
3	22	18	0.10
4	47	14	0.04
5	30	23	0.09
6	19	6	0.28
7	33	17	0.95
<b>GRACE Score Mortalidad</b>			
<108 puntos	44	31	0.10
109-140 puntos	93	41	0.31
>140 puntos	56	29	0.91
<b>Tiempos de atención</b>			
Tiempo puerta electrocardiograma (min)	5 (5-6)	5 (5-6)	0.97
Tiempo Transferencia (min)	192 ( 92-310)	420 (287-565)	0.00
Tiempo puerta balón (min)	100 ( 70-165)	110 ( 63-175)	0.18
Tiempo puerta Guía (min)	88 (60-140)	110 ( 63-175)	0.24

Tiempo isquemia Total(min)	470 (300-618)	501 ( 248-686)	0.99
<b>Parámetros Ecocardiográficos</b>			
FEVI	45 ( 40-48)	44 (40-48)	0.87
<b>Bioquímicos</b>			
Glucosa	150 ( 122-200)	145 ( 122-174)	0.457
Creatinina	1.0 (0.9-1.3)	1.0 ( 0.8-1.3)	0.106
Lactato	1.6 ( 1.2-2.1)	1.5 ( 1.1-1.9)	0.001
Troponina T Hs	695 ( 147-2014)	3403 ( 1320-6704)	0.00
<b>LDL</b>	77 ( 57-106)	80 (61-108)	0.367
<b>Desenlace</b>			
Muerte 30 días	28	4	0.007
Muerte 6 meses	1	1	1.0

*Origen: Propio*

\*TA: Tensión arterial FEVI: Fracción de expulsión del Ventrículo izquierdo, TNK: Tenecteplase

a Las variables cuantitativas de distribución normal se expresaron en medias y DS analizadas con pruebas estadística de T de Student para muestras relacionadas. b Las variables cuantitativas de libre distribución se expresaron en medianas y RIC analizadas con pruebas estadísticas no paramétricas de U de Mann-Whitney. \* Las variables categóricas son expresadas en frecuencias y porcentajes analizadas con Chi2.

En la tabla 2, se presentan las variables evaluadas por grupo, siendo defunción o sobrevida, para ingresar las variables cuantitativas en el modelo bivariado como edad, TA sistólica, frecuencia cardíaca, se les aplicó una curva ROC para encontrar una mayor sensibilidad y especificidad, eligiéndose el valor localizado en el cuadrante superior izquierdo. Al aplicar dicho modelo, se demostró con P estadísticamente significativa de 0.000 en edad, con  $71 \pm 10$  años en las defunciones,  $63 \pm 11$  años en sobrevida, se demostró que la talla en el grupo defunción tuvo una mediana de 1.65 metros con intervalo de confianza de (1.58-1.70), en el grupo sobrevida de 1.60 metros con desviación estándar ( 1.50-1.70) con un valor de P 0.02, en los factores de riesgo cardiovascular, la presencia de Diabetes mellitus 2 con un valor de P 0.03, se presentó en 22 pacientes ( 64.7%) en el grupo defunción, y en 122 ( 45.9%) en el grupo de sobrevida, otro factor de riesgo con un valor de P significativo, fue la presencia de enfermedad renal crónica, se presentó en 4 pacientes del grupo defunción, 11.8% , en el grupo sobrevida 3 pacientes, 1.1%, con un valor de P de 0.00. En los signos vitales se presentó una FC  $90 \pm 24$  latidos por minuto en el grupo defunciones,  $77 \pm 15$  en el grupo de sobrevida, con un valor de P 0.006, además, una TA sistólica media en el grupo defunción de  $116 \pm 26$  mm Hg, y en el grupo sobrevida de  $126 \pm 21$  mm Hg, con un

valor de P 0.01. En los tiempos de atención, se demostró una media de tiempo puerta aguja de  $17 \pm 42$  minutos en el grupo defunción,  $37 \pm 74$  minutos en el grupo sobrevivida, con una P 0.02. En las variables de terapia de reperfusión, no se presentó significancia estadística, sin embargo, la estrategia ICP Sistemática precoz, en el grupo defunción se presentó 1 muerte, 2.9%, con 45 pacientes, 16.9% en el grupo sobrevivida, con un valor de P 0.033. En los parámetros bioquímicos, se presentó valores de P significativos, con la variable glucosa, con una mediana de 237 (143-309) mg/dl en el grupo defunción, y en el grupo sobrevivida de 145 (128-178) mg/dl, con un valor de P 0.000, niveles de creatinina, presento una mediana 1.5 (0.97-2.1) en el grupo defunción y de 1.0 (0.9-1.2) en el grupo sobrevivida con un valor de P 0.00, niveles de lactato en el grupo defunción 3 (1.5-5) y de 1.5 (0.97-2.1) en el grupo sobrevivida, con un valor de P 0.000.

Al aplicar el modelo multivariado a las variables que mostraron significancia estadística, encontramos factores como la edad, con una edad avanzada se presentó un riesgo de 1.07 veces más para desarrollar el desenlace, muerte, con IC (1.02-1.12), el padecer diabetes mellitus 2, es un factor de riesgo de 23.2 veces más de desarrollar el desenlace, muerte, con un IC 95% de (1.02-1.13), P 0.018, padecer enfermedad renal crónica, RR 23.2, IC (3-179), P 0.003, creatinina elevada, RR 2.3, IC (1.2-4.2), P 0.007, Niveles elevados de lactato RR 2.0 con IC (1.4-2.8), P<0.001, Escala Killip y Kimball IV RR 22, IC (5.1-101.69), P 0.000. Realizar la intervención ICP Primaria presento un riesgo de 4.7 veces más de desarrollar el desenlace, muerte, con IC (1.47-15.55), P 0.009. (Tabla 3).

El resultado que se muestra en la curva de supervivencia, donde los pacientes sometidos a estrategia de reperfusión, presento una media de días de supervivencia de 155 días, con un intervalo de confianza 95% (146.4-163.6) para ICP Primaria, y de 172.95 días con intervalo de confianza 95%(166.18-179.72) para ICP Diferida (ICP Sistemática Precoz o ICP Rescate), se realizó prueba de Log Rank (Mantel-Cox) con una P significativa de 0.008. (Fig.1) Además, donde más se observó el desarrollo del desenlace, muerte, fue en los primeros 30 días, a los 6 meses se

presentaron 2 defunciones, una en cada una de las terapias de reperfusión. En el área bajo la curva el área se parecía un HR 2.4 IC 95% (0.75-5.6).

**Tabla 2**

*Análisis bivariado con características clínicas, bioquímicas y estrategias de reperfusión.  
n: 300*

<b>Características</b>	<b>Defunciones n:34</b>	<b>Sobrevivida n: 266</b>	<b>P</b>
	<b>% o DE ±</b>	<b>% o DE ±</b>	
Edad	71 ± 10	63 ± 11	0.00
Peso	76 ±10	75 ±13	0.81
Talla	1.65 (1.58-1.70)	1.60(1.50-1.70)	0.02
Genero			
Masculino	25 (73.5%)	221 (83.1%)	0.17
Femenino	9 (26.5%)	42 (16%)	0.12
<b>Factores de riesgo cardiovascular</b>			
Diabetes Mellitus tipo 2	22 (64.7%)	122 (45.9%)	0.03
Hipertensión arterial sistémica	23 (67.6%)	147 (55.3%)	0.17
Dislipidemia	5 (14.7%)	36 (13.5%)	0.51
Tabaquismo	13 (38.2%)	139 (52.3%)	0.12
Accidente cerebrovascular previo	0 (0%)	8 (3%)	0.37
Enfermedad renal crónica	4 (11.8%)	3 (1.1%)	0.004
<b>Signos vitales</b>			
Frecuencia cardiaca	90 ± 24	77 ± 15	0.06
TA Sistólica	116 ± 26	126±21	0.01
<b>Tiempos de atención</b>			
Tiempo puerta electrocardiograma (min)	5 (5-6)	5 (5-6)	0.89
Tiempo Transferencia (min)	244 (201-373)	267 (211-438)	0.27
Tiempo puerta Aguja (min)	17 ± 42	37 ± 74	0.02
Tiempo puerta Guía (min)	93( 93-97)	100 ( 80-165)	0.58
Tiempo isquemia Total(min)	500 (323-700)	471 (264-650)	0.34
<b>Terapia de reperfusión</b>			
ICP Primaria	29 (55.9%)	170 (63.9%)	0.36
ICP Diferida	5 (14.7%)	96 (36.1%)	0.13
ICP Sistemática precoz	1 (2.9%)	45 (16.9%)	0.033
ICP Rescate	4 (11.8%)	47 (17.7%)	0.38
<b>Fibrinolítico</b>			
TNK	5 (14.7%)	66 (24.8%)	0.19
Alteplasa	1 (2.9%)	22 (8.3%)	0.49
<b>Parámetros Ecocardiográficos</b>			
FEVI	40 (35-45)	45 (40-48)	0.001
<b>Bioquímicos</b>			
Glucosa	237 ( 143-309)	145 (128-178)	0.000
Creatinina	1.5( 0.97-2.1)	1.0 (0.9-1.2)	0.00

Lactato	3(1.5-5)	1.5 (1.2-1.9)	0.28
Troponina T Hs	1751 (420-4065)	1103 (256-3618)	0.00
LDL	77 (77-92)	80 ( 56-108)	0.89
<b>Desenlace</b>			
Muerte 30 días	28	4	0.007
Muerte 6 meses	1	1	1.0

**Tabla 3.**

Análisis multivariado con regresión logística.

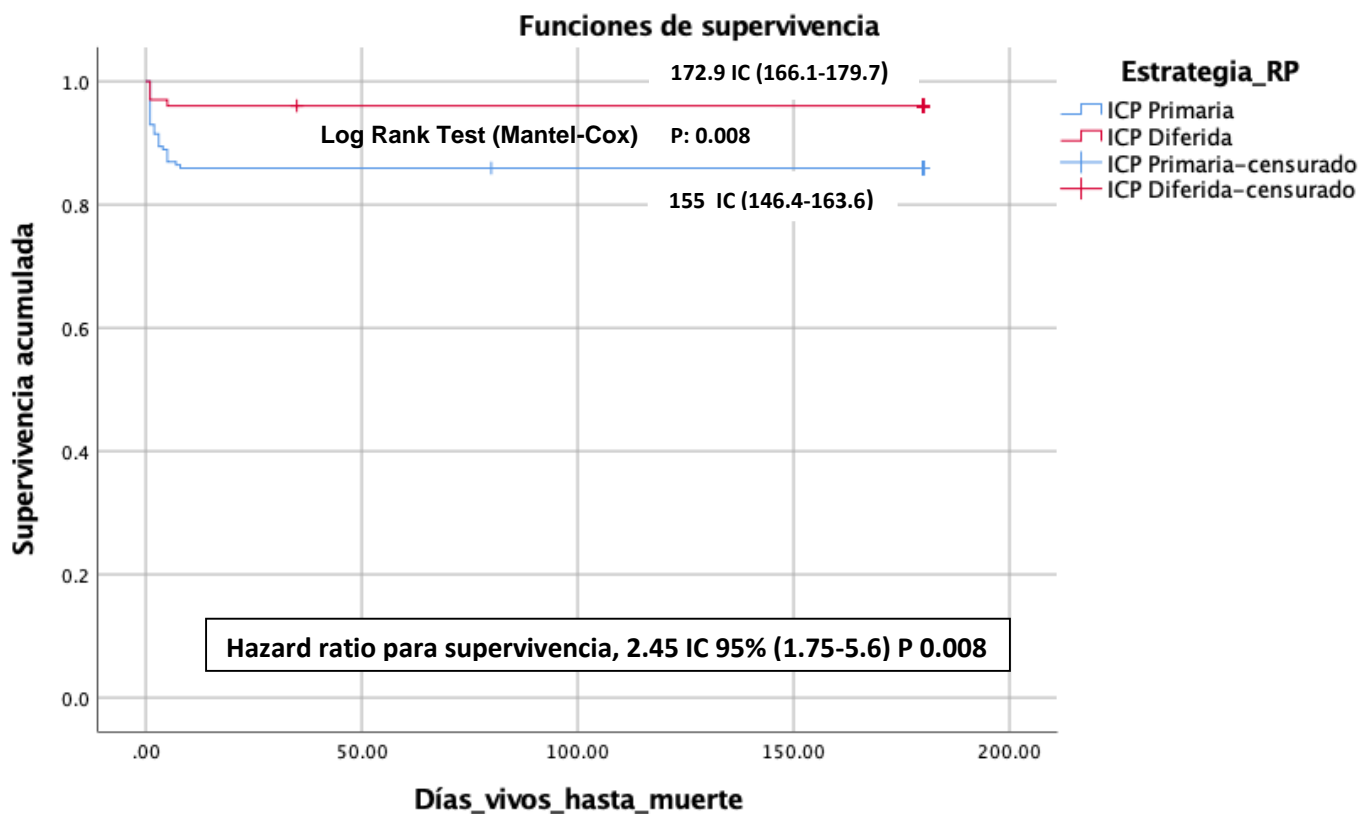
n: 300

Variable	B	Wald	P	RR ( IC)
<b>Constante</b>	<b>-7.6</b>	<b>35.14</b>	<b>0.000</b>	<b>-</b>
Edad	0.073	7.86	0.005	1.07 (1.02-1.13)
Diabetes Mellitus 2	1.14	5.62	0.018	23.20 (3.0-179.54)
Enfermedad renal crónica	3.14	9.074	0.003	23.2 (3-179)
Creatinina	0.84	7.37	0.007	2.3 ( 1.2-4.2)
Lactato	0.72	19.3	<0.001	2.0 ( 1.4-2.8)
Killip Kimball	3.13	16.9	0.000	22 (5.1-101.69)
ICP Primaria	1.56	6.82	0.009	4.7 ( 1.47-15.55)

Origen: Propio

**Figura 1.**

Grafica Kaplan- Meier, Curva de supervivencia.



## XII. DISCUSIÓN

Las guías de proporcionan una recomendación de nivel de evidencia A de clase I, para la terapia de reperfusión con ICP Primaria o terapia fibrinolítica durante las primeras 12 horas desde el inicio de los síntomas en pacientes con diagnóstico de IAM CEST. Sin embargo el acceso a alguna terapia de reperfusión aún es limitado en varios países. Actualmente en México el 67.7% de los pacientes diagnosticados son sometidos a terapia de reperfusión, siendo la restauración del flujo coronario el objetivo terapéutico primario en la atención de los pacientes, ya que se ha asociado con menor ocurrencia de muerte temprana, reinfarto, choque cardiogénico y complicaciones hemorrágicas. Es importante mencionar que México cuenta con la tasa de mortalidad más alta en los primeros 30 días de admisión hospitalaria por infarto agudo de miocardio es mayor del 13%. Como referencia, entre los países miembros de la OCDE, la tasa promedio fue menor del 4%.<sup>19-20</sup>

Dentro de los factores de riesgo asociados al aumento de la mortalidad, nuestro estudio tampoco difirió de los estudios previos, como los estudio RENASCA- IMSS, RENASICA I,II, incluso el estudio GRACE, ser portador de diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, edad avanzada, puntuación de escala de GRACE elevado, siendo mayor de 140 puntos, son factores que aumentan el desenlace de muerte en pacientes con IAM CEST. Sin embargo debido a la ausencia de salas disponibles y los tiempos de traslado en las grandes áreas metropolitanas, se debe considerar que la estrategia diferida puede ser una alternativa en México, pese a que en las áreas metropolitanas tienden a tener una mayor proporción de salas de cateterismo cardíaco por habitante, las condiciones del tráfico, las distancias y la sobrecarga de los hospitales podrían provocar retrasos en la terapia de reperfusión, interfiriendo con la posibilidad de optimizar el tiempo de reperfusión en el proceso de la atención del paciente.<sup>18,19</sup>

Vale la pena enfatizar que todos los agentes fibrinolíticos se administraron en el ámbito hospitalario, debido a que la fibrinólisis prehospitalaria no está disponible en la región. En un subanálisis del estudio STREAM, se compararon los resultados entre los pacientes aleatorizados en hospitales comunitarios versus entornos

prehospitalarios, y no mostraron diferencias en los resultados independientemente de una terapia fibrinolítica exitosa versus una PCI primaria.<sup>22</sup>

Se han llevado a cabo estudios aleatorizados y observacionales, que han demostrado tiempos isquémicos totales que varían de 100 a 165 minutos para un la terapia fibrinolítica y de 178 a 255 minutos para ICP Primaria.<sup>7,9-10</sup> Nuestro estudio mostró tiempos isquémicos totales de 300 a 618 minutos para un ICP Primaria y un tiempo de isquemia total de 248 a 686 minutos para la terapia ICP diferida, respectivamente. El tiempo medio desde el primer contacto médico hasta la inyección fue de  $35 \pm 71.5$  minutos, lo que podría explicarse en parte por la falta de agentes fibrinolíticos en todos los hospitales y la necesidad de traslado hospitalario en muchos casos.

Este estudio tiene limitaciones ya que solo se incluyeron pacientes que fueron trasladados o tuvieron su primer contacto médico en el centro de estudio. De igual manera es posible que no se hayan reclutado pacientes potencialmente más enfermos o pacientes que murieron inmediatamente después del primer contacto médico que recibieron o no terapia fibrinolítica.

Se decidió realizar nuestro estudio, para poder comparar las terapias de reperfusión, ICP Primaria versus ICP Diferida (ICP Rescate o ICP Sistemática precoz) y así, poder valorar la supervivencia en los pacientes que viven en la ciudad de México, una área metropolitana grande, donde Araiza et al, demostró una tasa más baja de eventos cardiovasculares en los pacientes IAM CEST sometidos a terapia fibrinolítica, cuando el primer contacto médico ocurrió en un centro que no contaba con sala de hemodinamia para realizar ICP Primaria.

Los resultados de nuestro estudio confirman que los pacientes sometidos a ICP Diferida (ICP Rescate o ICP Sistemática precoz) presentan una mayor supervivencia, con 172.95 días de sobrevida, IC (166.18-179.72), comparado a la ICP Primaria, con 155 días de sobrevida, IC ( 146.4-163.6), con una P estadísticamente significativa, P 0.008. Observándose que el mayor desenlace, de muerte, se presentó en los primeros 30 días. En el área bajo la curva el área se parecía un HR 2.4 IC 95% (0.75-5.6).



### XIII. CONCLUSIÓN

Los hallazgos más importantes del presente estudio fue que realizar la estrategia de reperfusión, ICP Primaria, presento un riesgo de 4.7 veces más, de presentar el desenlace, muerte, en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, durante la hospitalización, con un valor de P significativo, P 0.009. Además, el padecer Diabetes mellitus 2 y enfermedad renal crónica predice de manera temprana, un riesgo 23.1 y 23.2 veces más, respectivamente, la posibilidad de presentar el desenlace, muerte, durante la hospitalización. Sin embargo la edad avanzada, niveles elevados de creatinina, lactato, Killip Kimball también son indicadores de riesgo durante la fase aguda del infarto. Es de esperar un mayor tiempo de isquemia total, localización del infarto, variables ecocardiográficas y bioquímicas, que pudieran contribuir a la mayor mortalidad del infarto, sin embargo, en el presente estudio no encontramos esa asociación de riesgo.

Por lo tanto, los resultados de nuestro estudio confirman que los pacientes sometidos a ICP Diferida ( ICP Rescate o ICP Sistemática precoz) presentan una mayor supervivencia, con 172.95 días de sobrevida, IC (166.18-179.72), comparado a la ICP Primaria, con 155 días de sobrevida, IC ( 146.4-163.6), con una P estadísticamente significativa, P= 0.008. Observándose que el mayor desenlace, de muerte, se presentó en los primeros 30 días, el seguimiento a los 6 meses no demostró alteraciones en las curvas de supervivencia, debido a que se presentaron solo dos muertes, una en cada estrategia de reperfusión estudiada. Presento en el área bajo la curva el área se aprecia un HR 2.4 IC 95% (0.75-5.6).



## XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perez-Cuevas R, Contreras-Sánchez SE, Doubova SV, et al. Gaps between supply and demand of acute myocardial infarction treatment in Mexico. *Salud Publica Mex* 2020;62:540-9.
2. Mora-Solórzano L, Gutiérrez-Díaz GI, Gudiño-Amezcu DA, Rodríguez-González SC. Características clínicas de pacientes con infarto agudo de miocardio tratados con trombólisis en urgencias. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2020;58(2):100-107.
3. Frans Van de Werf, The history of coronary reperfusion, *European Heart Journal* , volumen 35, número 37, 1 de octubre de 2014, páginas 2510-2515, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu268>
4. Ibáñez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, 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;39:119-177.
5. 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. *Circulation* 2013;127:e362-425.
6. Araiza-Garaygordobil D, Gopar-Nieto R, Cabello-López A, Martínez-Amezcu P, Eid-Lidt G, Baeza-Herrera LA, Pharmacoinvasive Strategy vs Primary Percutaneous Coronary Intervention in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: Results From a Study in Mexico City. *CJC Open.* 2020 Nov 25;3(4):409-418.
7. Borrayo-Sánchez G, Alcocer-Gamba MA, Araiza-Garaygordobil D, Arias-Mendoza A, Aubanel-Riedel P, Cortés-Lawrenz J, Interinstitutional clinical practice guidelines for the treatment of acute myocardial infarction. *Gac Med Mex.* 2020;156(6):559-569. English. doi: 10.24875/GMM.M21000455. PMID: 33877123.
8. Pinto DS, Kirtane AJ, Nallamothu BK, Murphy SA, Cohen DJ, Laham RJ, Cutlip DE, Hospital delays in reperfusion for ST-elevation myocardial infarction: implications when selecting a reperfusion strategy. *Circulation.*

- 2006 Nov 7;114(19):2019-25. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.638353. Epub 2006 Oct 30. PMID: 17075010.
9. Saaby L, Poulsen TS, Diederichsen AC, Hosbond S, Larsen TB, Schmidt H, et al. Tasa de mortalidad en infarto de miocardio tipo 2: observaciones de una cohorte hospitalaria no seleccionada. *Soy J Med.* 2014;127:295-302.
  10. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Angioplastia primaria versus terapia trombolítica intravenosa para el infarto agudo de miocardio: una revisión cuantitativa de 23 ensayos aleatorios. *Lanceta.* 2003;361:13-20.
  11. Boersma E, Maas AC, Deckers JW, Simoons ML. Early thrombolytic treatment in acutemyocardial infarction: reappraisal of the golden hour. *Lancet.* 1996 Sep 21;348(9030):7715. doi: 10.1016/S0140-6736(96)02514-7. PMID: 8813982.
  12. Gershlick AH, Banning AP, Myat A, Verheugt FW, Gersh BJ. Reperfusion therapy for STEMI: is there still a role for thrombolysis in the era of primary percutaneous coronary intervention? *Lancet.* 2013;382:624-632.
  13. Baine KR, Armstrong PW, Zheng Y, Brass N, Tyrrell BD, Leung R, et al. (2019). Pharmacoinvasive strategy versus primary percutaneous coronary intervention in ST-elevation myocardial infarction in clinical practice. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e008059.
  14. Cantor WJ, Fitchett D, Borgundvaag, et al. Routine early angioplasty after fibrinolysis for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2009;360:2705-2718.
  15. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, et al. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2013;368:1379-87.
  16. Huang W, FitzGerald G, Goldberg RJ, Gore J, McManus RH, Awad H, et al. Performance of the GRACE risk score 2.0 simplified algorithm for predicting 1-year death after hospitalization for an acute coronary syndrome in a contemporary multiracial cohort. *Am J Cardiol.* 2016;118:1105-1110
  17. Morrow DA, Antman EM, Charlesworth A, Cairns R, Murphy SA, de Lemos JA, et al. TIMI risk score for ST-elevation myocardial infarction: a convenient, bedside, clinical score for risk assessment at presentation: an intravenous nPA

- for treatment of infarcting myocardium early II trial substudy. *Circulation*. 2000;102:2031-2037.
18. Inegi, "ESTADÍSTICA DE DEFUNCIONES REGISTRADAS DE ENERO A JUNIO DE 2022 (PRELIMINAR)." [Online]. Available: <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2023/DR/DR-Ene-jun2022.pdf>
  19. Panorama de la Salud 2021, indicadores de la OCDE [Online]. Available: <https://www.oecd.org/health/Panorama-de-la-Salud-2021-OCDE.pdf>
  20. Martínez-Sánchez, C. et al. (2017), "Reperfusion therapy of myocardial infarction in Mexico: A challenge for modern cardiology", *Archivos de Cardiología de México*, vol. 87/2, pp. 144-150, disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.acmx.2016.12.007>.
  21. K. A. A. Fox and others, GRACE Investigators, Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome. Findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE), *European Heart Journal*, Volume 23, Issue 15, 1 August 2002, Pages 1177–1189.
  22. Gabriela Borrayo-Sánchez, Martín Rosas-Peralta, Erick Ramírez-Arias, Guillermo Saturno-Chiu, Joel Estrada-Gallegos, Rodolfo Parra-Michel, STEMI and NSTEMI: Real-world Study in Mexico (RENASCA), *Archives of Medical Research*, Volume 49, Issue 8, 2018, Pages 609-619.
  23. González JA, Gudiño DA, Celis A, Gutiérrez GI. Registro de infarto del miocardio en un hospital del tercer nivel del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2014;52(4):382-7
  24. Borrayo-Sánchez G, Madrid-Miller A, Arriaga-Nava R, et al. Riesgo estratificado de los síndromes coronarios agudos. Resultados del primer Renasca-IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2010;48 (3):259-264.
  25. Carlos Jerjes-Sanchez, Carlos Martinez-Sanchez, Gabriela Borrayo-Sanchez, Jorge Carrillo-Calvillo, Ursulo Juarez-Herrera, Juan Quintanilla-Gutierrez, Third national registry of acute coronary syndromes (RENASICAIII) 1405-9940, <http://dx.doi.org/10.1016/j.acmx.2015.04.001>
  26. Araiza-Garaygordobil D, González-Pacheco H, Sierra-Fernández C, Azar-Manzur F, Briseño-De la Cruz JL, Martínez-Ríos MA, Pre-hospital delay of patients with ST-elevation myocardial infarction in Mexico City. *Arch Cardiol*

- Mex. 2019;89(1):174-176. English. doi: 10.24875/ACME.M19000043. PMID: 31702743.
27. Borryo-Sánchez G, Rosas-Peralta M, Pérez-Rodríguez G, Ramírez-Árias E, Almeida-Gutiérrez E, Arriaga-Dávila JJ. Infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST: Código I [Acute myocardial infarction with ST-segment elevation: Code I]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2018 Jan-Feb;56(1):26-37. Spanish. PMID: 29368892.
  28. Mozaffarian S, Etemad K, Aghaali M, Khodakarim S, Sotoodeh Ghorbani S, Hashemi Nazari SS. Short and Long-Term Survival Rates Following Myocardial Infarction and Its Predictive Factors: A Study Using National Registry Data. *J Tehran Heart Cent.* 2021 Apr;16(2):68-74. doi: 10.18502/jthc.v16i2.7387. PMID: 35082874; PMCID: PMC8742861.
  29. Gopar-Nieto R, Araiza-Garaygordobil D, Raymundo-Martínez GI, Martínez-Amezcuca P, Cabello-López A, Manzur-Sandoval D, et al. Descripción demográfica y resultados de una red metropolitana para el tratamiento del infarto de miocardio. *Arco Cardiol Méx.* 2021;91(2):167-77.
  30. Sierra-Fragoso AA, Galván-García JE, Vargas-Ramírez JF, et al. Estrategia farmacoinvasiva versus angioplastia primaria en pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST. *Rev Mex Cardiol.* 2018;29(3):126-133.
  31. Xavier Rosselló, Yong Huo , Stuart Pocock, Frans Van de Werf, Chee Tang Chin, Nicolas Danchin, Global geographical variations in ST-segment elevation myocardial infarction management and post-discharge mortality, *International Journal of Cardiology* 245 (2017) 27-34
  32. Centro Regulador “Código Infarto”. Informe 2023. UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI, CdMx.
  33. Himawan Fernando, Diem Dinh, Stephen J. Duffy, Angela Brennan, Anad Sharma, David Clark, Rescue PCI in the management of STEMI: Contemporary results from the Melbourne Interventional Group registry, *IJC Heart & Vasculature* 33(2021) 100745

## XVI. ANEXOS

## HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN EN SINDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST: ANALISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMN SXXI.

Hoja de recolección de datos.

Fecha de captura de datos: \_\_\_\_\_

Edad:		Género:		Peso:		Talla:		IMC			
Iniciales:											
No Afiliación:					DX cardiovascular:						
DM2	Si	No	Hipertensión	Si	No	Tabaquismo	Si	No	Dislipidemia	Si	No
FA	Si	No	Cáncer	Si	No	IAM Previo	Si	No	ERC	Si	No
Signos vitales:			F	TA		IChoque		FR			
Hora de:		ACME	Ingreso	ECG	Retraso a primer contacto medico			Tiempo puerta aguja			
Reperusión Si No			Med:	Criterios de reperusión			Si	No	60 min ____ 90min		
Hora de ingreso CMNSXXI			Tiempo puerta cruce de guía HCSMNSXXI			Tiempo de isquemia total					

Elevación de ST (mm)			V3R	V4R	V7	V8		
CPK total		CPK-MB		Troponinas		Lactato		
Creatinina		LDL		TIMI Score		Grace Score		
<b>Coronariografía: SICA CEST vaso responsable</b>					DA ____ CX ____ CD ____			
ICP Primaria	Si	No	ICP rescate	Si	No	ICP Fármaco invasiva temprana	Si	No
TIMI Inicial			TIMI Final			Medio de contraste		

## Ecocardiograma Transtorácico

## Ventrículo Izquierdo

FEVI					
------	--	--	--	--	--

Fecha de Egreso: \_\_\_\_\_

Seguimiento 6 meses:

Paciente Vive: \_\_\_\_\_ Defunción: \_\_\_\_\_

Diagnostico defunción: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

Nombre del estudio:	ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN EN SINDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST: ANALISIS DE SUPERVIVENCIA EN EL HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La terapia de reperfusión a la cual será sometido, ya sea terapia de reperfusión primaria o diferida, son estrategias que ayudan a permitir un adecuado flujo de sangre a las arterias del corazón. Usted cursa con una enfermedad causada por la obstrucción repentina de una arteria de su corazón. Es por ello que lo invitamos a participar en este estudio, donde utilizaremos los datos proporcionados para valorar el desenlace que presente posterior a su egreso a domicilio. Esta información es con fines de investigación, por lo que el paciente no recibe beneficio directo del estudio, pero el conocimiento obtenido puede ser útil para la práctica médica.
Procedimientos:	Durante la estancia se procede a realizar terapia de reperfusión, ya sea primaria o diferida, posteriormente el paciente ingresa a la unidad de cuidados intensivos coronarios, donde cursa de 24-48 horas, posteriormente pasara al servicio de hospitalización y se decidirá su egreso a domicilio. Una vez a su egreso, se realizaran llamadas telefónicas a los 6 meses, donde se recabara información sobre estado de salud del paciente.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La información recolectada en este protocolo es con fines de investigación, por lo que no recibiría beneficio, ya que se realizara recolección de datos y seguimiento a los 6 meses.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le proporcionará una nota de Alta o egreso, la cual incluye la terapia de reperfusión empleada. No existen alternativas de tratamiento, a menos que usted decide no recibir terapia de reperfusión.
Participación o retiro:	Usted es libre de negarse a participar en esta investigación y en caso de que acepte puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello le ocasione una sanción o afecte la atención médica que recibe en el Instituto Mexicano Del Seguro Social. Además, la atención médica durante la investigación no cambiará y continuará con el mismo tratamiento indicado por su médico tratante.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que usted nos proporcione serán manejados con confidencialidad y permanecerán en un lugar cerrado solo con acceso para investigadores. Los investigadores nos comprometemos a que usted no será identificado en las presentaciones o publicaciones derivadas de esta investigación.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Pedro Rivera Lara, Jefe de servicio de Urgencias del Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI, Dra. Estefanía Alatorre Vázquez, Médico residente Cardiología del hospital de cardiología del centro médico nacional siglo XXI
Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité De Ética En Investigación Del Hospital De Cardiología Del Centro Médico Nacional Siglo XXI. CLIS: Avenida Cuauhtémoc 330, UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional siglo XXI, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 20932., Correo electrónico: cleicardiologiaccmnnsxxi@gmail.com	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento