



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Académica

SEDE: HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.20
Tijuana Baja California México

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación



Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad

Trabajo para poder obtener el diploma de especialista en
Urgencias médico quirúrgicas

Presenta:

Damaris Aldama Acevedo

Asesores

Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Dr. Daniel Pacheco Ambriz

Octubre 2023

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi profunda gratitud a las personas que han sido fundamentales en este viaje académico y personal. Sus apoyos inquebrantables y contribuciones han sido un faro de luz en el camino hacia la finalización de esta tesis.

A mi querida madre, quien ha sido mi fuente constante de amor, apoyo y sabiduría. Tú siempre has creído en mí, incluso cuando dudaba de mí mismo. Tu amor incondicional me ha dado la fortaleza para perseverar en este camino y alcanzar mis metas. Gracias por ser mi inspiración.

A mi amada novia Ivette Oliveros Naranjo por ser mi compañera inquebrantable a lo largo de este viaje. Tu paciencia, comprensión y apoyo incondicional han sido un bálsamo para el estrés y la presión que a veces acompañan a la vida de un estudiante de posgrado. Tu amor me ha dado la motivación para seguir adelante y alcanzar mis sueños. Estoy profundamente agradecida por tenerte a mi lado.

A mis respetados maestros y asesores, Dra. Selene (DEP), Dr. Reyes, Dra. Rosas, Dr. Pacheco, Dra. Anzaldo y todos mis médicos de base, por su orientación experta y dedicación a mi crecimiento académico. Sus valiosos consejos, conocimientos y críticas constructivas han sido fundamentales para el desarrollo de esta tesis. Aprecio sinceramente su compromiso con mi educación.

En resumen, mi gratitud hacia mi madre, mi novia y mis maestros es inmensa. Sin su apoyo, comprensión y amor, esta tesis no habría sido posible. Este logro es tan suyo como mío, y estoy eternamente agradecido por todo lo que han hecho por mí.

Con cariño y gratitud, Damaris Aldama Acevedo

ÍNDICE

Contenido	Página
Título	3
Identificación de investigadores	4
Resumen	5
Marco teórico y antecedentes	6
Justificación	14
Planteamiento del problema	16
Objetivos	17
Hipótesis	18
Material y métodos	19
Aspectos éticos	26
Recursos, financiamiento y factibilidad	28
Bioseguridad	29
Resultados	30
Discusión	37
Conclusiones y sugerencias	39
Anexos	40
Referencias bibliográficas	45

1. TITULO

Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Investigadora tesista

Nombre: Damaris Aldama Acevedo

Adscripción: Hospital general regional No. 20

Matrícula: 97022671

Teléfono: (646) 2575554

Correo: aldamad1234@gmail.com

Investigador responsable

Nombre: Dra. María Cecilia Anzaldo Campos

Adscripción: Hospital General Regional No. 20

Matrícula: 9920153

Teléfono: (664) 1514666

Correo: maria.anzaldo@imss.gob.mx

Investigador asociado

Nombre: Dr. Daniel Pacheco Ambriz

Adscripción: Hospital General Regional No. 20

Matrícula: 98021064

Teléfono: (664) 3644864

Correo: tio76@hotmail.com

3. RESUMEN

Título: Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad

Investigadores: Dra. Damaris Aldama Acevedo, Dra. María Cecilia Anzaldo Campos, Dr. Daniel Pacheco Ambriz.

Antecedentes: Las enfermedades cerebrovasculares (ECV) son un problema de salud mundial y representan la tercera causa de muerte, la primera causa de discapacidad en el adulto, y segunda causa de demencia. La escala National Institute of Health Stroke Scores (NIHSS), es una escala de deterioro de 15 ítems utilizada para medir la gravedad del accidente cerebrovascular. La fibrinólisis intravenosa disminuye la discapacidad secundaria al accidente cerebrovascular isquémico.

Objetivo: Evaluar la Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad

Material y Métodos: Previo a la autorización de los comités de ética e investigación, se realizará un estudio observacional de cohortes retrospectivo y longitudinal, en el cual se incluirán pacientes que hayan ingresado al servicio de urgencias en el Hospital General Regional No 20 (HGR 20) con evento vascular cerebral, durante el periodo del 1° de enero al 31 de diciembre. Se evaluará la eficacia del tratamiento con fibrinólisis versus conservador. Se comparará la evolución del paciente utilizando la escala NIHSS a las 24 horas y al momento del alta, así como la mortalidad. En cuanto al análisis estadístico, se realizará estadística descriptiva utilizando medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Para las variables cualitativas, se utilizarán frecuencias y porcentajes. Se realizará estadística inferencial con prueba T de muestras emparejadas para analizar la evolución de EVC a través de la escala de NIHSS pre y post tipo de tratamiento (fibrinólisis vs tratamiento conservador). Para evaluar eficacia de tratamiento (fibrinólisis vs tratamiento conservador) y mortalidad, se realizará prueba Ji cuadrada. Se realizará modelo de regresión logística, para evaluar factores asociados a mortalidad. Se considerarán diferencias estadísticamente significativas con valor de $p < 0.05$. El procesamiento de datos se realizará con el programa estadístico SPSS versión 21.

Recursos e infraestructura: El HGR No. 20 cuenta con los recursos humanos y materiales, así como la infraestructura requerida para la realización del presente protocolo.

Experiencia del grupo: El investigador responsable y el asesor de la especialidad cuentan con más de 10 años de experiencia en investigación clínica.

Tiempo a desarrollarse: Agosto-diciembre 2023

Palabras clave: Infarto, infarto isquémico, EVC, trombolisis.

4. MARCO TEÓRICO

Definiciones:

Evento vascular cerebral: Se conoce como enfermedad vascular cerebral (EVC) a una alteración en las neuronas, que provoca disminución de flujo sanguíneo en el cerebro, acompañada de alteraciones cerebrales de manera momentánea o permanente. Se clasifica en 2 subtipos: isquémica y hemorrágica. Isquémica cerebral transitoria, Infarto Cerebral, Hemorragia. (1)

Tomografía: procedimiento computarizado de imágenes de rayos X en el que un haz angosto de rayos X se dirige a un paciente y se gira rápidamente alrededor del cuerpo, produciendo señales que son procesadas por la computadora de la máquina para generar imágenes transversales, o "rebanadas", del cuerpo. (2)

NIHSS: La escala NIHSS puntúa de forma numérica la gravedad del ictus. Se debe aplicar al inicio y durante la evolución del ictus. Puntuación mínima 0, puntuación máxima 42. (3)

Etiología:

Ateroesclerosis de grandes vasos: estenosis sint > 50% en las principales arterias cerebrales. Cardioembolismo: oclusión de una arteria cerebral por embolo originado del corazón. Enfermedad de pequeño vaso: El infarto lacunar es un IC menor de 15 mm de diámetro. Otras causas: vasculopatías no aterosclerosas; disección arterial cervico-cerebral, fibrodiasplasia muscular, enfermedad de Takayasu, No determinada: más de una etiología o en los que a pesar de una evaluación no se determina la causa. (4)

Fisiopatología:

El accidente cerebrovascular isquémico es causado por suministro deficiente de sangre y oxígeno al cerebro; accidente cerebrovascular hemorrágico es causado por sangrado o fugas vasos sanguíneos. Si flujo de sangre al cerebro se reduce, causa estrés severo y muerte celular prematura (necrosis). (5)

Existen dos mecanismos fundamentales de muerte celular: la necrosis y la apoptosis. La muerte celular por necrosis es un fenómeno pasivo que depende de las alteraciones bioquímicas producidas por el déficit energético y por la activación de enzimas líticas constitutivas que destruyen componentes celulares. A consecuencia de la depleción de energía se produce el fracaso de la función de membrana y pérdida del gradiente iónico, paso de agua al interior del citoplasma y las organelas con el consiguiente edema celular citotóxico. (6)

Los aminoácidos excitatorios (EAA) como el glutamato exacerbaban la isquemia el glutamato extracelular micromolar y otros EAA producen rápidos aumentos en las concentraciones de Ca^{2+} citosólico intraneuronal. El aumento de Ca^{2+} intraneuronal está mediado por la apertura de un canal iónico controlado por receptor, el N-metil-D-aspartato (NMDA). (7)

Todo este proceso de isquemia cerebral es mediado por un desequilibrio de los neurotransmisores como glutamato, relacionados con GABA, dopamina y moléculas proinflamatorias que son liberadas desde las células en isquemia, con la consecuente acumulación de calcio y sodio intracelular, activándose las vías de necrosis y apoptosis. (8)

A continuación, se desencadena una secuencia de fenómenos moleculares y celulares a corto y largo plazo que inician con el fallo energético, debido a la afectación de los procesos de fosforilación oxidativa y el déficit en la producción de trifosfato de adenosina (ATP). Cuando se produce la pérdida de substratos, se afectan los gradientes iónicos transmembranas a causa del fallo en las bombas iónicas y así también, las bombas de sodio-potasio ATPasa, que al ser no funcionales producen despolarizaciones anóxicas. (9)

Factores de riesgo:

Existen numerosos factores de riesgo para el accidente cerebrovascular, incluidos los factores de riesgo modificables (p. ej., dieta, DM, HAS) y no modificables (p. ej., edad, raza). Además, los factores de riesgo también pueden considerarse riesgos a corto plazo o desencadenantes (p. ej., eventos infecciosos, sepsis y estrés), riesgo

a mediano plazo (p. ej., hipertensión e hiperlipidemia) y riesgo a largo plazo factores para el accidente cerebrovascular (p. ej., sexo y raza). (10)

Los factores de riesgo no modificables no pueden ser modificados por el estilo de vida cambios o tratamientos médicos tales como género, raza y origen étnico, antecedentes familiares, accidente cerebrovascular previo, sexo y ataque isquémico transitorio. Los factores de riesgo modificables pueden ser modificados por cambios en el estilo de vida o tratamiento médico.(11)

Manifestaciones clínicas:

Déficit neurológico de inicio súbito generalmente indica una causa vascular, aunque las convulsiones, específicamente convulsiones focales de alteración de la conciencia o un estado posictal, también puede producir la aparición repentina de síntomas. (12)

Diagnóstico:

Se recomienda utilizar un protocolo organizado para la evaluación de urgencias en pacientes con sospecha de ictus. Se recomienda el uso de escalas de evaluación del ictus, preferentemente NIHSS. Tanto la tomografía computarizada sin contraste como la resonancia magnética se recomiendan antes de la administración de rt-PA para excluir hemorragia intracerebral (contraindicación absoluta) y para determinar tanto si la hipodensidad en la TAC o la hiperintensidad en la RM de isquemia están presentes. (13)

Tratamiento:

Medidas generales: (GOSTH-CAP)

Mantener glucosa 80 y 180 mg/dL. Niveles bajos de hemoglobina pueden estar asociados con hipoxia cerebral, se recomienda Hb de 7-9 mg/d. La saturación que se recomienda es (94-97%). Los niveles de hasta 155 mEq/L puede ser tolerado. Evitar mantener temperaturas >38°C. Comodidad del paciente, incluido el control del dolor, agitación, ansiedad y escalofríos, evita estimulación cerebral excesiva.

Mantener una presión arterial media (PAM) ≥ 80 mmHg y una PPC ≥ 60 mmHg. Debe evitarse una PaCO₂ < 35 mmHg. (14)

Los ECA de alteplasa IV requerían que la PA sistólica fuera <185 mmHg y la diastólica <110 mmHg antes del tratamiento y $<180/105$ mmHg durante las primeras 24 horas después del tratamiento. Alteplasa IV (0,9 mg/kg, dosis máxima de 90 mg durante 60 minutos con 10% de la dosis administrada como bolo durante 1 minuto) se recomienda para pacientes que pueden ser tratados dentro de las 3 y 4,5 horas del inicio. (15)

Se han recomendado dosis de tenecteplasa de 0,1 a 0,25 mg/kg hasta un máximo de 25 mg de tenecteplasa observado tasas significativamente más altas de recanalización temprana, reperfusión y mejoría neurológica junto con un mejor resultado clínico de 90 días en la puntuación de la escala de Rankin modificada. (16)

ANTECEDENTES:

A nivel mundial:

El EVC es la segunda causa de muerte en el mundo y genera costos elevados en su tratamiento y recuperación, así como un gran impacto socioeconómico, pues es la principal causa de discapacidad a largo plazo. (17)

A nivel mundial, el ictus es la principal causa de discapacidad física adquirida en adultos, y la segunda causa de mortalidad en la mediana y mediana edad. La incidencia global de ictus isquémico y hemorrágico. Además, el 85% de todas las muertes por accidentes cerebrovasculares ocurren en países de bajos ingresos. La enfermedad cerebrovascular es la principal causa de epilepsia en ancianos y la segunda causa más frecuente de demencia de inicio tardío. (18).

En 1995, tras la publicación del Trial, el NIHSS pasó a ser el estándar para calificar los déficits clínicos en los ensayos de accidentes cerebrovasculares. La báscula está diseñada para usarse con entrenamiento para asegurar la reproducibilidad. Ha habido algunos intentos de mejorar la precisión de la NIHSS mediante la eliminación de elementos que carecen de suficiente reproducibilidad. (19)

Además, es utilizada para determinar la gravedad del accidente cerebrovascular y puede utilizarse para priorizar a los pacientes para diseñar planes de tratamiento, rehabilitación y mejores resultados. El objetivo principal de este estudio fue determinar la validez del NIHSS para predecir la mortalidad entre los pacientes que presentan síntomas de un accidente cerebrovascular. (20)

El accidente cerebrovascular es la principal causa de discapacidad a largo plazo en adultos, y la segunda causa principal de muerte en todo el mundo. La tasa de mortalidad a los 30 días del accidente cerebrovascular isquémico se ha estimado en alrededor del 15% en países de ingresos altos. (21) Las tasas más altas de incidencia y mortalidad se dan en las regiones con menor desarrollo económico.(22)

El daño cerebral adquirido es un problema de gran trascendencia personal, familiar y social. Se trata de una discapacidad en ascenso en nuestra sociedad cuyo origen se debe a lesiones cerebrales súbitas causadas por accidentes cerebro vasculares,

La diversidad de sus secuelas, con distintos grados de severidad en los planos físico, sensorial, neuropsicológico (cognitivo, conductual y emocional) y relacional, que suelen ser permanentes. la dependencia a largo plazo que puede generar. (23)

Los sobrevivientes que experimentan los EVC de gravedad leve a moderada suelen ser dados de alta casa rápidamente con sólo derivación mínima para seguimiento de rehabilitación o apoyo a satisfacer necesidades específicas en recuperación, mismas necesidades insatisfechas de trabajo, apoyo financiero, apoyo, apoyo social y las actividades de ocio, descuidados deterioro, físico y/o cognitivo; esto intensifica la vulnerabilidad en el contexto de los desafíos y entornos cotidianos. (24)

Nivel nacional:

EVC isquémico es la forma más frecuente de enfermedad vascular cerebral en nuestro país causa entre 50 y 70% de los casos, seguido de la hemorragia intraparenquimatosa, hemorragia subaracnoidea, el AIT y la trombosis venosa cerebral. La incidencia estimada 230 casos por cada 100,000 habitantes, afecta principalmente a individuos ancianos con media de edad de 64 años. La mortalidad México es de 28.3 por cada 100,000 habitantes. (25).

No se conoce la magnitud real del problema ya que no se cuentan con registros nacionales confiables, o bien, debido a que esta patología se enmascara con otros padecimientos que pueden ser condicionantes de la misma. De acuerdo a esta información, es probable que haya muchos casos no registrados por lo que se puede sospechar la presencia de un número mayor de casos, lo que implica a su vez una gran cantidad de casos con alteraciones de tipo cognitivo. (26)

En México existen 118 casos por cada cien mil habitantes, lo que representa 170 mil nuevos pacientes al año, de los cuales 20 por ciento puede fallecer en los primeros 30 días, y siete de cada 10 quedarán con alguna discapacidad. (27)

Nivel regional y/o local:

La entidad con mayor incidencia hasta junio de 2021 fue Baja California con 56.3 casos por cada 100 mil habitantes. La mayor tasa de incidencia en mujeres de 65 y más años de edad; y este mismo comportamiento se ha observado en el grupo de hombres de 65 años y más. (28)

En Baja California es la quinta causa de dictámenes de invalidez en la población económicamente productiva. Los años laborales perdidos por municipios de la Delegación de Baja California, Mexicali presentó el número más elevado, con un total de 212,29 años, seguido de Tijuana, con 208,87 años laborales perdidos. El predominio del sexo masculino se debe quizás a que existe una mayor cantidad de hombres trabajadores. (29)

Es de suma importancia conocer la evolución del EVC con inicio de terapia trombolítica vs tratamiento conservador, ya que Los dos factores clave que determinan la calidad de vida después del infarto cerebral son un diagnóstico y tratamiento precoz. (30)

Comparación de tratamientos

Evolución

La trombólisis del activador tisular del plasminógeno (IV-tPA) es el tratamiento de reperfusión sistémica más importante aprobado para pacientes con ictus. (31) Las probabilidades de un resultado favorable aumentan en un 31% para pacientes con accidente cerebrovascular tratados con tPA en el período de 3 a 4,5 horas ventana de tiempo. (32) sin embargo la evolución de los pacientes que no reciben terapia fibrinolítica puede variar según la gravedad del accidente cerebrovascular, la extensión del daño cerebral y otros factores individuales. Algunos pacientes pueden experimentar una mejora espontánea con el tiempo, mientras que otros pueden tener una recuperación más lenta o incompleta. (33)

Mortalidad

Los resultados del estudio ATLANTIS plantearon alguno problema de seguridad para los pacientes tratados con tPA entre 3 y 5 horas después del inicio de los síntomas. En esta cohorte, la mortalidad a los 90 días fue mayor en pacientes tratados con tPA (11,0%) en comparación con placebo (6,9%, P 0,09). No existe una asociación consistente entre el tratamiento con tPA en la ventana de tiempo de 4,5 horas y la mortalidad a los 90 días. (34)

5. JUSTIFICACIÓN

Magnitud

El accidente cerebrovascular es la principal causa de discapacidad a largo plazo en adultos, y la segunda causa principal de muerte en todo el mundo. La tasa de mortalidad a los 30 días del accidente cerebrovascular isquémico se ha estimado en alrededor del 15% en países de ingresos altos. (35)

Las tasas más altas de incidencia y mortalidad se dan en las regiones con menor desarrollo económico. (36)

Trascendencia

El daño cerebral adquirido es un problema de gran trascendencia personal, familiar y social. Se trata de una discapacidad en ascenso en nuestra sociedad cuyo origen se debe a lesiones cerebrales súbitas causadas por accidentes cerebro vasculares, La diversidad de sus secuelas, con distintos grados de severidad en los planos físico, sensorial, neuropsicológico (cognitivo, conductual y emocional) y relacional, que suelen ser permanentes. la dependencia a largo plazo que puede generar. (37)

Vulnerabilidad

Existe la metodología para la comparación de la eficacia entre los dos tipos de tratamiento: Fribinólisis vs conservador, evaluando su evolución y mortalidad.

Factibilidad

Es factible la realización de la presente investigación, ya que en el Hospital General Regional Número 20, se cuenta con la base de datos de todos los pacientes que cursaron con evento vascular cerebral isquémico, la factibilidad de consultar el expediente electrónico de cada paciente a través de la plataforma de hospitalización del ecosistema digital en salud. (PHEDS)

Beneficio:

Es de suma importancia conocer la evolución del EVC con inicio de terapia trombolítica vs tratamiento conservador, ya que los dos factores clave que determinan la calidad de vida después del infarto cerebral son un diagnóstico y tratamiento precoz. Beneficiándose tanto los pacientes de esto tanto los pacientes como los familiares al identificar la mejor terapia para los pacientes, disminuye el tiempo de estancia hospitalaria, aumenta la calidad de vida de los pacientes, disminuyendo los gastos que requiere la discapacidad motriz que pudiera presentarse secundaria a un EVC, además de los costos en terapia de rehabilitación, tiempo que requieren los pacientes en los cuidados post EVC.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad vascular cerebral (EVC) es considerada un problema de grandes implicaciones sociales, económicas y de salud pública a nivel mundial en la población adulta y adultos mayores. El aumento de la esperanza de vida es uno de los grandes logros de la humanidad, no obstante, es también un gran desafío por las implicaciones con relación al aumento de enfermedades crónicas que, si no se controlan, llevarán a complicaciones como la EVC. Es reconocido a nivel mundial que la atención de los pacientes con EVC se ha regulado a partir de los primeros estudios que muestran que la atención especializada y sistematizada del EVC tiene un impacto sobre la evolución de los pacientes (38)

El EVC, ocupó el sexto lugar de las causas de mortalidad en el HGR No 20, durante el periodo del 1° de enero al 31 de diciembre del 2022.

Código cerebro IMSS

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) desarrolló el programa piloto Código Cerebro, con el cual se busca establecer un diagnóstico clínico en menos de 30 minutos a pacientes que sufren Evento Vascular Cerebral (EVC), corroborar el diagnóstico con una tomografía axial computarizada (TAC) y brindar tratamiento en la primera hora del ingreso a los servicios de urgencias. El protocolo para crear Código Cerebro comenzó en 2019 y a finales del año 2021 inició su implementación en esta Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE).

A partir del inicio el programa código cerebro en el HGR No 20, no se ha investigado el impacto de la terapia fibrinolítica a partir de la implementación del código cerebro.

Por lo que se realiza la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador? ¿Comparación de evolución y mortalidad?

7. OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad en el HGR No 20, durante el periodo del 1° de enero al 31 de diciembre 2022

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Medir la evolución del paciente de acuerdo al tratamiento médico otorgado por el personal médico del área de urgencias en el hospital general regional No. 20 valorando el NIHSS a las 24 horas y al egreso.

Medir la mortalidad de acuerdo al tratamiento médico otorgado por el personal médico del área de urgencias.

Conocer la cantidad de pacientes con EVC que acuden al servicio de urgencias

Conocer la cantidad de pacientes con EVC que acuden en periodo de ventana.

Identificar el promedio de NIHSS con el cual se realiza terapia fibrinolítica.

8. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La evolución en pacientes con EVC isquémico es mejor en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador.

La mortalidad en pacientes con EVC isquémico es menor en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador.

HIPÓTESIS NULA:

La evolución en pacientes con EVC isquémico es igual en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador.

La mortalidad en pacientes con EVC isquémico es igual en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador.

HIPÓTESIS ALTERNATIVA:

La evolución en pacientes con EVC isquémico es peor en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador.

La mortalidad en pacientes con EVC isquémico es mayor en pacientes con tratamiento de fibrinólisis versus tratamiento conservador

9. MATERIAL Y MÉTODOS

Clasificación del estudio: Estudio cuantitativo, observacional, de cohortes retrospectivo.

Lugar: Hospital General Regional Número 20, IMSS. Tijuana Baja California.

Periodo a investigar: 1° de enero al 31 de diciembre 2022

Periodo de realización de la investigación: Agosto- Diciembre 2023

Población: Pacientes con diagnóstico de EVC isquémico.

Tamaño de muestra: Se determinará con base en prevalencia de mortalidad por EVC en México del 20%, de acuerdo con datos de la Secretaría de Salud. (27)

En el HGR No 20, durante el periodo del 1° de enero al 31 de diciembre del año 2022, se presentaron 479 casos de EVC en el servicio de urgencias.

Tamaño de muestra: Estimar proporción (muestreo aleatorio y diagnóstico perfecto)

Datos disponibles

Introduzca los siguientes datos para determinar el tamaño de muestra mínimo necesario para estimar una proporción según el valor esperado y el error aceptado (o precisión deseada):

Nivel de confianza:

Tamaño de la población:

Proporción esperada:

Error absoluto aceptado:

[Volver](#)

[Seguir](#)

Resultados

Asumiendo distribución binomial

En una población de 479 individuos, y utilizando el cálculo basado en una distribución binomial, se debe seleccionar una muestra con al menos **178 individuos** para calcular una proporción estimada de 20% y una amplitud del intervalo de confianza igual al doble del error aceptado (10%) con un nivel de confianza del 95%.

Tamaño de muestra sin ajustar: 282

Fracción de muestreo sin ajustar: 58.9%



Tamaño de muestra ajustado: 178

Fracción de muestreo ajustado: 37.2%



El tamaño de muestra será de 178 expedientes de pacientes con EVC atendidos durante el periodo del 1° de enero al 31 de diciembre 2022.

Tipo de muestra: Se realizará muestreo de tipo probabilístico, a través de aleatorización simple.

Generador de números aleatorios

Número mínimo	<input type="text" value="1"/>
Número máximo	<input type="text" value="479"/>
Cantidad de números	<input type="text" value="178"/>

Resultado:

82
7
140
319
392
446

Se realizará muestreo aleatorio simple a través de calculadora en línea, para seleccionar los 178 expedientes.

<https://es.calcuworld.com/calculadoras-matematicas/generador-de-numeros-aleatorios/>

Criterios de inclusión: Todos aquellos pacientes que presenten signos y síntomas de EVC isquémico en una edad ≥ 18 años y que hayan requerido internamiento en el periodo 2022.

Criterios de no inclusión: Pacientes no derechohabientes, pacientes con NHSS mayor a 25 (la fibrinólisis se encuentra contraindicada), pacientes con contraindicaciones absolutas para terapia fibrinolítica como pacientes con antecedentes de EVC hemorrágico, tumoración de sistema nervioso central (SNC)

Criterios de eliminación: Pacientes que firmen alta voluntaria, que no acepten manejo médico, y aquellos que no se pueda recabar toda la información requerida por mal llenado de expediente

Método: Se realizarán una vez autorizado el protocolo de investigación por el Comité de Ética (CEI) y de Investigación en Salud, (CLIEIS), las siguientes actividades:

Identificación de la muestra

Se solicitará en la jefatura del servicio de urgencias, el censo de pacientes con los diagnósticos de ingreso hospitalario. Se seleccionarán aquellos pacientes que cumplan con criterios de inclusión.

Selección de la muestra.

Con la totalidad de casos con EVC atendidos en el HGR 20, durante el año 2022, se realizará aleatorización simple, seleccionando 178 expedientes de pacientes (tamaño de muestra)

Recolección de variables:

Se recolectarán las variables por medio del PEDHS para revisar el expediente electrónico de cada uno de los pacientes seleccionados.

Variabes del estudio

Edad, sexo, tabaquismo, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, tiempo de evolución al arribo al hospital, periodo de ventana, tensión arterial de ingreso, glicemia al ingreso, contraindicaciones de trombolisis, evolución del ictus (escala de NIHSS) a las 24 horas, eficacia del tratamiento, muerte.

Escala NIHSS

La escala de accidentes cerebrovasculares de los Institutos Nacionales de la Salud (NIHSS, por sus siglas en inglés) es ampliamente utilizado para evaluar la gravedad de la isquemia aguda accidente cerebrovascular. es una herramienta validada para predecir el resultado del accidente cerebrovascular. (39) El examen neurológico NIHSS incluye 15 elementos individuales que miden la función motora y sensorial, la producción del lenguaje y el habla, la visión, el nivel de conciencia y atención, y abandono. Los elementos se resumen para proporcionar una visión general evaluación de la gravedad del ictus, con una puntuación que oscila entre 0 y 42. (40)

La gravedad del accidente cerebrovascular se puede estratificar según las puntuaciones NIHSS de la siguiente manera: Muy grave: >25. Grave: 15 – 24. De leve a moderadamente grave: 5 – 14 (41)

Para evaluar la eficacia del tratamiento, del expediente clínico se comparará el valor de la escala NIHSS al ingreso y a las 24 horas, así como el desenlace (muerte)

Para asegurar la confiabilidad de los datos personales de los pacientes, el nombre, el número de seguridad social, estarán ligados a un número de folio, ese archivo permanecerá bajo custodia del investigador responsable, por lo tanto la hoja de recolección de datos no aparecerán datos personales de los participantes ya que serán seleccionados por número de folio.

Análisis estadístico:

Se realizará estadística descriptiva, con medidas de tendencia central y de dispersión, para variables cuantitativas; para variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes. Se realizará estadística inferencial con prueba T de muestras emparejadas para analizar la evolución de EVC a través de la escala de NIHSS pre y post tipo de tratamiento (fibrinólisis vs tratamiento conservador). Para evaluar eficacia de tratamiento (fibrinólisis vs tratamiento conservador) y mortalidad, se realizará prueba Ji cuadrada. Se realizará modelo de regresión logística, para

evaluar factores asociados a mortalidad. Se considerarán diferencias estadísticamente significativas con valor de $p < 0.05$. El procesamiento de datos se realizará con el programa estadístico SPSS versión 21.

DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	Indicador
Edad	Número de años de vida de una persona, medidos a partir de su nacimiento.	Dato recolectado de expediente clínico	Cuantitativa discreta	De razón	Número de años
Sexo	Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal	Nominal	1) Femenino 2) Masculino
Diabetes mellitus	Enfermedad metabólica producida por deficiencias en la cantidad o en la utilización de la insulina, lo que produce un exceso de glucosa en la sangre.	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal polinómica	Nominal	1) Tipo 1 2) Tipo 2 3) gestacional 4) Modi
Hipertensión arterial sistémica	Tensión excesivamente alta de la sangre.	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal	Nominal	1) Presente 2) Ausente
Tiempo de evolución del EVC	Tiempo que transcurre desde el inicio de los síntomas hasta su llegada a urgencias.	Dato recolectado de expediente clínico	Cuantitativa discreta	De razón	Tiempo expresado en horas
Periodo de ventana	tiempo para iniciar la trombólisis intravenosa en el accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo se limita generalmente a 4,5 horas después del inicio de los síntomas	Dato recolectado de expediente clínico	Cuantitativa nominal dicotómica	Nominal	1) Si 2) No
Evolución de ictus Inicial (Escala de NIHSS inicial)	Sistema de puntuación ampliamente utilizado para evaluar los déficits neurológicos en pacientes con ictus agudo.	Dato recolectado de expediente clínico	Cuantitativa Discreta	De razón	Puntuación de NIHSS establecida a su ingreso

Evolución de ictus posterior a 24 hrs. de ingreso (Escala de post NIHSS)	Escala de NIHSS realizada a las 24 horas de ingreso hospitalario	Dato recolectado de expediente clínico	Cuantitativa Discreta	De razón	Puntuación NIHSS a las 24 horas
Tensión arterial de ingreso	Tensión arterial medida al ingreso del paciente	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	1) <180/110 mmHg 2) >180/110 mmHg
Contraindicaciones de trombolisis	Son todas aquellas causas que impiden la realización de trombolisis.	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa Nominal politómica	Politómica	1) Contraindicación absoluta 2) Contraindicación relativa 3) Ninguna contraindicación
Tabaquismo	Intoxicación inducida por el abuso de tabaco.	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal dicotomía	Nominal	1) Presente 2) Ausente
Eficacia de tratamiento	Se medirá eficacia de tratamiento con base en la escala de NIHSS. Se comparará NIHSS al ingreso y a las 24 horas de estancia intrahospitalaria	Dato recolectado de expediente clínico Comparación entre NIHSS de ingreso- NIHSS a las 24 horas. Prueba T de muestras emparejadas (p<0.05)	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	1) Eficaz 2) No eficaz
Muerte	Fallecimiento del paciente en el servicio de urgencias del HGR No 20.	Dato recolectado de expediente clínico	Cualitativa nominal dicotomía	Nominal	1. Si 2. No

10. ASPECTOS ÉTICOS

Declaración de Helsinki

Este protocolo se encuentra pegado a los lineamientos internacionales en investigación médica. De acuerdo a la declaración de Helsinki en el apartado de principios generales, cumple con los siguientes principios:

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

Reglamento en materia de investigación Ley General de Salud.

Confidencialidad:

Para dar cumplimiento a la confiabilidad de los datos personales del participante, nos apegaremos al artículo 16, en las investigaciones en seres humanos se proteger la privacidad del individuo sujeto de investigación. No se identificará al participante con número de seguridad social ni su nombre, utilizaremos un número de folio para proteger su identidad.

Riesgo de la investigación

De acuerdo al artículo 17, la presente investigación es un riesgo categoría I. investigación sin riesgo:

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, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

Seguridad de la información:

Se protegerá la información digital con el uso de contraseñas, la información documental será resguardada con llave en un archivero.

Riesgo beneficio:

Se trata de un estudio retrospectivo, por lo cual el fenómeno a investigar ya se presentó, por lo cual el mayor riesgo es la pérdida de la información y la identificación de los participantes. Para evitar estos riesgos se describe en párrafos previos la seguridad y la confidencialidad de la información. El beneficio es mayor que el riesgo, ya que con los resultados del presente estudio se tendrá la evolución y mortalidad en pacientes que presentan EVC isquémico que se trombolisan contra los que no se aplica terapia trombolítica en HGR. 20. Esto permitirá áreas de oportunidad para realizar capacitaciones a personal de salud involucrada en la atención para mejorar el manejo y la atención que se les brinda a estos pacientes.

11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS:

Humanos: Se cuenta con tres investigadores

Físicos:

1. Computadora 1
2. Censos de pacientes ingresados en urgencias medicas
3. Sistema electrónico PEDHS

FINANCIAMIENTO

La presente investigación no cuenta con financiamiento

FACTIBILIDAD

Es factible la realización de la presente investigación.

12. BIOSEGURIDAD

La presente investigación es retrospectiva, por lo cual no existe riesgo de bioseguridad.

13. RESULTADOS

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de variables cualitativas.

Variable	Frecuencia	Porcentaje	
Sexo	Femenino	79	44.4
	Masculino	99	55.6
Diabetes Mellitus	Sin DM	87	49.2
	DM tipo 1	2	1.1
	DM Tipo 2	89	49.7
Hipertensión arterial	Presente	155	87.1
	Ausente	23	12.9
Tensión arterial de ingreso	<180/110 mmHg	125	70.2
	≥ 180/110 mmHg	53	29.8
Contraindicaciones de trombolisis	Absoluta	0	0
	Relativa	75	42.1
	Ninguna	103	58.9
Tabaquismo	Si	129	72.5
	No	49	27.5
Trombolisis	Si	49	27.5
	No	129	72.5
Eficacia de tratamiento Trombolisis	Si	41	83.6
	No	8	16.4
Eficacia de tratamiento No Trombolítico	Si	28	21.7
	No	101	78.3
Muerte	Si	3	1.7
	No	175	98.3

Edad:

En nuestro estudio, se analizó un total de 178 pacientes, los cuales las edades oscilaban entre 30 y 94 años. La edad promedio de los pacientes fue de 66.56 años, con una desviación estándar de 12.79 años. La mayoría de los pacientes que cumplían con criterios de inclusión, están en el rango de edad de 64 años, lo que nos orienta que este grupo de pacientes está bien representado en nuestro número de muestra. además, se observa la presencia de pacientes de edades más jóvenes y mayores, lo que sugiere significativamente diversidad en los grupos muestra.

La distribución de edades en nuestra muestra refleja una diversidad significativa, lo que permite una evaluación más completa de los efectos del tratamiento fibrinolítico vs conservador en diferentes grupos de edad. Estos hallazgos respaldan la validez y la generalización de nuestros resultados.

Sexo:

La distribución equilibrada de género en nuestra ya que se analizaron un total de 178 pacientes de los cuales 79 (44.4%) fueron mujeres y 99 (55.6%) hombres lo que permite una representación muy similar en mujeres y hombres, lo que fortalece la validez y la aplicabilidad de nuestros hallazgos en ambos grupos.

La hipertensión fue una condición común en nuestra población de pacientes con EVC, con una prevalencia del 87.1%. Las cifras de tensión arterial al ingreso de los pacientes con EVC mostraron variaciones significativas en nuestra muestra. Los valores oscilaron entre cifras inferiores a 180/110 mmHg y cifras superiores a 180/110 mmHg. Destaca que el 87.1% de los pacientes presentaron cifras de tensión arterial inferiores a 180/110 mmHg, lo que sugiere una asociación considerable en pacientes con EVC.

En esta sección se describen los resultados encontrados en la muestra de 178 pacientes con diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico.

Comorbilidades

La prevalencia de diabetes en nuestra muestra es del 50.3 %, mientras que la prevalencia de hipertensión es del 87.1%. Estos datos indican una alta incidencia de hipertensión en comparación con la diabetes en nuestra población de estudio.

La alta prevalencia de hipertensión en nuestra población de estudio sugiere que esta condición es un factor importante a tener en cuenta al interpretar nuestros resultados. La presencia de diabetes también es significativa y puede influir en ciertos aspectos de nuestro análisis.

Tiempo de evolución:

Los datos sobre el tiempo de evolución desde el inicio de los síntomas hasta la llegada al hospital se obtuvieron a través de la revisión de los registros médicos de los pacientes ingresados en el Hospital HGR 20 durante el período de estudio (enero de 2021 a diciembre de 2021). Los tiempos de inicio de los síntomas y la hora de llegada al hospital fueron registrados por el personal de triaje en el momento del ingreso.

El tiempo de evolución es un factor crítico en el manejo del EVC, ya que es determinante en la decisión de inicio de terapia de fibrinólisis. Nuestro estudio muestra que, en promedio, los pacientes llegan al hospital en un rango de tres horas desde el inicio de la sintomatología, mostrando un tiempo mínimo menor de una hora y máximo de cuatro horas de evolución, lo que permite ser candidatos manejo con antitromboticos al 100% de nuestra población analizada. Sin embargo, es importante seguir trabajando en la concientización y la educación pública para reducir aún más estos tiempos y mejorar los resultados de los pacientes con EVC.

Escala de NIHSS

Los datos obtenidos de la Escala de NIHSS se recabaron a través de los datos registrados en el sistema PEDHS, de los pacientes ingresados en el Hospital HGR 20 con diagnóstico de EVC durante el período de estudio (enero de 2021 a diciembre de 2021). La escala se administró por personal médico capacitado en el momento del ingreso y luego se documentaron en los registros médicos de los pacientes en el expediente electrónico.

El valor que se obtuvo en promedio de la Escala de NIHSS en nuestra muestra de pacientes con EVC fue de 11.7, con una desviación estándar de 6.69. El rango de puntuaciones de la escala varió desde un mínimo de 1 hasta un máximo de 40 puntos.

La puntuación promedio de la Escala de NIHSS en nuestra muestra indica que los pacientes en promedio presentaban un grado moderado de deterioro neurológico en el momento del ingreso. Esta información es importante para determinar la gravedad de los casos de EVC y planificar las intervenciones clínicas necesarias en base al tiempo de evolución y comorbilidades de los pacientes.

Escala de NIHSS a las 24 horas

El valor que se obtuvo en promedio de la Escala de NIHSS a las 24 horas de ingreso hospitalario con el diagnóstico de EVC fue de 10.73, con una desviación estándar de 8.70. El rango de puntuaciones de la escala varió desde un mínimo de 0 hasta un máximo de 42 puntos.

La puntuación promedio de la Escala de NIHSS al ingreso fue de 11.27, mientras que la puntuación promedio a las 24 horas fue de 10.73. Esto indica una mejora poco significativa en la gravedad de los síntomas neurológicos en base a la puntuación de NIHSS durante las primeras 24 horas de estancia en el hospital.

En nuestra muestra de pacientes, el 77.5% de los participantes fueron identificados como fumadores y 27.5% como no fumadores. La alta incidencia de fumadores en nuestra muestra sugiere la importancia de considerar el tabaquismo como un factor de riesgo significativo en el contexto de nuestra investigación. Los resultados resaltan la necesidad de intervenciones de prevención y tratamiento del tabaquismo en esta población.

En el grupo de pacientes con Evento Vascular Cerebral (EVC) de nuestra muestra, se observó que el 41.6% de los pacientes presentaba contraindicaciones relativas para la trombolisis. En contraste, el 58.9% de los pacientes se categorizó como "sin contraindicaciones" para este tratamiento. De este último grupo, 49 pacientes (27.5%) recibieron terapia fibrinolítica, mientras que 129 pacientes (72.5%) fueron tratados de manera conservadora debido a diversas causas.

En nuestra muestra de pacientes con EVC, se administró trombolisis a 49 de los 179 pacientes, lo que representa una incidencia del 27.5%. La incidencia relativamente baja de trombolisis en nuestra muestra podría sugerir que este

tratamiento no se utiliza de manera generalizada en pacientes con EVC que acuden en periodo de ventana. Esto puede tener implicaciones significativas en términos de resultados clínicos y calidad de atención.

De los 49 pacientes que se sometieron a trombolisis, el 83.6% experimentó un resultado exitoso, mientras que de los pacientes a quienes se les aplicó tratamiento conservador, que representan un total de 129 pacientes en la población analizada, solo el 21.7% obtuvo un resultado exitoso.

En nuestra muestra de pacientes, se observó una incidencia de mortalidad del 1.7%. De un total de 178 pacientes, lamentablemente, tres individuos fallecieron durante el período de seguimiento.

Tabla 2. Características sociodemográficas y clínicas de variables cuantitativas

Variable	Media	Desviación estándar DE
Edad	66.5	±12.79 Años
Tiempo de evolución	2.47	±1.14 Horas
Escala NIHSS Inicial	11.27	±6.6 Puntos
Escala NIHSS 24 Horas	10.73	±8.70 Puntos

La edad de los pacientes en nuestra muestra varió entre 30 y 94 años, con una media de 66.5 años, con una desviación estándar de ±12.79 años.

El tiempo de evolución desde el inicio de los síntomas hasta la llegada al hospital de menos de 1 hora y máximo de 4 horas, con una mediana de 2.47 horas

La puntuación media en la escala NIHSS en la evaluación inicial fue de 11.27, la puntuación media disminuyó a 10.73, indicando una mejora en la función neurológica.

Tabla 3. Comparación escala de NIHSS al ingreso y a las 24 horas.

	Escala NIHSS Inicial Rango promedio	Escala NIHSS 24 Horas Rango promedio
Trombolisis	104.10	73.56
No trombolisis	83.93	95.55
P	0.020	0.011

En el grupo de pacientes que recibieron trombolisis, observamos una mejora en la función neurológica medida por la escala NIHSS, con una reducción promedio de 20.54 puntos. En contraste, en el grupo de pacientes sin trombolisis, se observó un aumento promedio de 11.62 puntos. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ($p < 0.020$ y 0.011 respectivamente), lo que indica una mejoría notablemente mayor en el grupo de pacientes tratados con trombolisis. Tabla 4. Eficacia de tratamiento.

	Eficacia de tratamiento		p
	Eficaz	No Eficaz	
Trombolisis	41	8	0.000
No trombolisis	28	101	

En nuestro grupo de pacientes que recibieron trombolisis, observamos una mejora significativa en la función neurológica, con una reducción promedio de [número de puntos en la escala utilizada, por ejemplo, NIHSS]. La diferencia en la mejora de la función neurológica entre los pacientes que recibieron trombolisis y aquellos que no la recibieron fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$), lo que sugiere una eficacia superior en el grupo tratado con trombolisis.

Tabla 5. Mortalidad entre tipos de tratamiento

	Muerte		p
	Si	No	
Trombolisis	0	49	0.562
No trombolisis	3	126	

En el grupo de pacientes que recibieron trombolisis, se registraron 0 fallecimientos durante el período de seguimiento. En contraste, en el grupo de pacientes sin trombolisis, se registraron 3 fallecimientos en el mismo período.

14. DISCUSIÓN

En la presente investigación, evaluamos Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad. Nuestros resultados revelan una mejora significativa en la función neurológica medida por la Escala NIHSS en el grupo de pacientes que recibieron trombolisis en comparación con el grupo de pacientes que no la recibieron. Esta diferencia se tradujo en una reducción del rango promedio de 30.56 puntos en la Escala NIHSS a las 24 horas en el grupo de trombolisis, mientras que el grupo sin trombolisis experimentó un aumento del rango promedio de 11.62 puntos. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas (p 0.020 y 0.011, respectivamente), respaldando la eficacia de la trombolisis en la mejora de la función neurológica en este grupo de pacientes.

En nuestro país la incidencia estimada 230 casos por cada 100,000 habitantes, afecta principalmente a individuos ancianos con media de edad de 64 años. (25) En comparación con nuestro estudio que se encuentra en 66.56 años con predominancia en el sexo masculino.

Nuestros hallazgos son consistentes con estudios previos que han demostrado la eficacia de la trombolisis en la mejora de los resultados en pacientes con eventos vasculares cerebrales isquémicos. En estudios previos en la ciudad de Tijuana B.C encontraron resultados similares en su análisis retrospectivo de pacientes tratados con trombolisis, lo que respalda la importancia clínica de este tratamiento. Sin embargo, es importante señalar que algunos estudios han informado riesgos asociados con la trombolisis, como el riesgo de hemorragia intracraneal, así como limitaciones importantes en la funcionalidad de la población afectada, lo que destaca la importancia de una selección adecuada de pacientes y una supervisión estrecha.

A nivel mundial estima que las probabilidades de un resultado favorable aumentan en un 31% para pacientes con accidente cerebrovascular tratados con tPA en el período de 3 a 4,5 horas ventana de tiempo. (32). Lo que respalda la hipótesis de

nuestro trabajo, la evolución es mejor en pacientes que son sometidos a tratamiento con fibrinólisis.

Sin embargo, la evolución de los pacientes que no reciben terapia fibrinolítica puede variar según la gravedad del accidente cerebrovascular, la extensión del daño cerebral y otros factores individuales. (33) En nuestro grupo de estudio, notamos que a las 24 horas se observa una evolución menos favorable en comparación con el grupo de pacientes que recibieron terapia fibrinolítica. Esta diferencia podría sugerir que el tratamiento fibrinolítico tiene un impacto positivo en la evolución temprana de los pacientes. Sin embargo, es importante destacar que se necesitan investigaciones adicionales para evaluar de manera más completa la evolución y la mortalidad a los 90 días, lo que proporcionaría una visión más integral de los resultados a largo plazo.

La eficacia de la trombolisis observada en nuestro estudio tiene implicaciones clínicas significativas. Los resultados respaldan la recomendación de considerar la trombolisis como una opción de tratamiento para pacientes con eventos vasculares cerebrales isquémicos agudos, especialmente aquellos que cumplen con los criterios de inclusión y no tienen contraindicaciones. Esta intervención puede llevar a una mejora rápida en la función neurológica y, en última instancia, mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se ha demostrado que el daño cerebral adquirido es un problema de gran trascendencia personal, familiar y social. Se trata de una discapacidad en ascenso en nuestra sociedad. Cualquier mejora en la condición clínica de los pacientes es de gran relevancia en los contextos previamente mencionados, dado que puede tener un impacto profundamente significativo.

Reconocemos ciertas limitaciones en nuestro estudio, incluida la limitación de un tamaño de muestra relativamente pequeño y el diseño retrospectivo. Además, no abordamos exhaustivamente las complicaciones asociadas con la trombolisis, como la hemorragia intracraneal. Se necesita más investigación para comprender completamente los beneficios y riesgos de este tratamiento.

15. CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

En conclusión , nuestra investigación respalda la eficacia de la trombolisis como un tratamiento efectivo en pacientes con Evento vascular cerebral isquémico, demostrando una mejora estadísticamente significativa en la función neurológica en comparación con los pacientes que no recibieron este tratamiento. En este estudio se encontró como factor de riesgo la hipertensión arterial y el tabaquismo, por lo cual es importante la eliminación y/o control de factores de riesgo modificables.

Sugerencias:

1. Difundir resultados de la presente investigación.
2. Difundir resultados a través de revistas médicas especializadas.
3. Se requiere hacer más investigación para identificar complicaciones a mediano y largo plazo.
4. Realizar prevención en la población de riesgo a través de programas de educación para la salud, detección oportuna de enfermedades crónicas.
5. Programas de detección oportuna de signos y síntomas de EVC.

16. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

No. Folio: _____

Edad: _____ Años

Sexo: _____ 1) Femenino 2) Masculino

Diabetes mellitus: _____ 1) Si 2) No

Hipertensión arterial sistémica: _____ 1) Si 2) No

Tiempo de evolución del EVC: _____ horas

Periodo de ventana: _____ 1) Si 2) No

Evolución de ictus Inicial (Escala de NIHSS inicial): _____ Puntos

Evolución de ictus posterior a 24 hrs. de ingreso: _____ Puntos

Tensión arterial de ingreso: _____ 1) < 180/110 mmHg 2) > 180/110 mmHg

Contraindicaciones de trombolisis: _____ 1) Si 2) No

Tabaquismo: _____ 1) Presente 2) Ausente

Eficacia de tratamiento: _____ 1) Eficaz 2) No eficaz

Muerte: _____ 1) Si 2) No

Anexo 2. Escala de NIHSS

Escala de Ictus del National Institute of Health (NIHSS)

1.a. Nivel de conciencia	Alerta	0	
	No alerta (mínimos estímulos verbales)	1	
	No alerta (estímulos repetidos o dolorosos)	2	
	Respuestas reflejas	3	
1.b. Preguntas	Ambas respuestas correctas	0	
	¿En qué mes estamos? ¿Qué edad tiene?	Una respuesta correcta (o disartria) Ninguna respuesta correcta (o afasia)	1 2
1.b. Órdenes motoras	Ambas órdenes correctas	0	
	1. Cierre los ojos	Una orden correcta	1
	2. Abra y cierre la mano	Ninguna orden correcta	2
2. Mirada conjugada (horizontal)	Normal	0	
	Parálisis parcial de la mirada	1	
	Desviación forzada de la mirada	2	
3. Campo visual	Normal	0	
	Hemianopsia Parcial	1	
	Hemianopsia Completa	2	
	Ceguera	3	
4. Paresia facial	Movilidad Normal	0	
	Paresia menor	1	
	Paresia parcial	2	
	Parálisis completa de la hemicara	3	
5. Miembro superior derecho / miembro superior izquierdo	No caída del miembro	0/0	
	Caída en menos de 10 segundos	1/1	
	Esfuerzo contra la gravedad	2/2	
	Movimiento en el Plano horizontal	3/3	
	No movimiento	4/4	
6. Miembro inferior derecho / miembro inferior izquierdo	No caída del miembro	0/0	
	Caída en menos de 5 segundos	1/1	
	Esfuerzo contra la gravedad	2/2	
	Movimiento en el Plano horizontal	3/3	
	No movimiento	4/4	
7. Ataxia de Miembros	Ausente	0	
	Presente en 1 extremidad	1	
	En 2 o más extremidades	2	
8. Exploración Sensitiva	Normal	0	
	Perdida entre ligera a moderada	1	
	Perdida entre grave y total	2	
9. Lenguaje	Normal	0	
	Afasia ligera a moderada	1	
	Afasia grave	2	
	Afasia global	3	
10. Disartria	Normal	0	
	Ligera a moderada	1	
	Grave a anartria	2	
11. Extinción e Inatención (negligencia)	Normal	0	
	Extinción parcial	1	
	Extinción completa	2	
Total (máximo 42)			

Anexo 3. Carta de excepción de consentimiento informado

Fecha: 3 de julio del 2023

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Regional No. 20, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

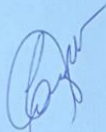
a) Edad, Sexo, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, Tiempo evolución EVC, Periodo de ventana, NIHSS inicial, POSTNIHSS, TA ingreso, Contraindicaciones trombolisis, Tabaquismo, Glicemia ingreso.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad. Cuyo propósito el producto es entrega de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.



Atentamente
Nombre: María Cecilia Anzaldo Campos
Categoría contractual: Investigados asociado D.
Investigador(a) Responsable:

Anexo 4. Carta de anuencia del Director

Tijuana , B.C. 3 Julio de 2023

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
PRESENTE

Por este medio me permito hacer de su conocimiento que estoy enterado de la propuesta de investigación interinstitucional titulada:

Eficacia de tratamiento del evento vascular cerebral isquémico con fibrinólisis versus tratamiento conservador. Comparación de evolución y mortalidad

Que, de ser aprobada, no tengo inconveniente en que se lleve a cabo en Hospital General Regional número 20, para lo cual se designa al C. María Cecilia Anzaldo Campos, con matrícula 9920153 adscrito a la Coordinación de Educación e Investigación del HGR No. 20, quien es legalmente el Investigador responsable.

En caso de ser aprobado el proyecto se le brindarán todas las facilidades para el desarrollo del mismo.

Sin más por el momento, quedo atento a comentarios o aclaraciones.

Atentamente



Dr. Luis Armando Guirado Duarte
Director del HGR No. 20

Anexo 5. Cronograma de actividades

Fase/Fecha	Enero a diciembre 2022	Julio 2023	Agosto-Sept. 2023	Octubre 202	Nov. 2023	Dic. 2023
Realización protocolo						
Registro protocolo SIRELCIS						
Recolección de datos						
Resultados						
Discusión						
Entrega tesis						

17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaría de Salud. Diagnóstico y Tratamiento de la Evidencias y Recomendaciones Enfermedad cerebrovascular. [Internet]. Gpc. 2017. 4–71 p. Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/Cathttp://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS-706-14-TxDermatitisatopica/706GER.pdf>
2. NIBIB. Computed Tomography (CT) | National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. Natl Inst Biomed Imaging Bioeng. 2019;
3. Zhuo Y, Qu Y, Wu J, Huang X, Yuan W, Lee J, et al. Estimation of stroke severity with National Institutes of Health Stroke Scale grading and retinal features: A cross-sectional study. *Med (United States)*. 2021;100(31):E26846.
4. Arauz A. Enfermedad vascular cerebral. 2012;55:11–21.
5. Kuriakose D, Xiao Z. IMP para qué es el ictus, tipos y causas. También para datos epidemiológicos y tratamientos. *Int J Mol Sci*. 2020;21(20):1–24.
6. Alonso de Leciñana M. Tipos de ICTUS y mecanismos de producción. *Guía Inf al paciente con ICTUS*. 2007;2(1):1–12.
7. Graham SH, Hickey RW. Chapter 92: Molecular Pathophysiology of Stroke. *Neuropsychopharmacol fifth Gener Prog* [Internet]. 2002;1317–26. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Molecular+Pathophysiology+of+Stroke#6>
8. Carranza Zamora AJ, Gutiérrez López Y, Chang Fonseca D. Evento cerebrovascular isquémico agudo. *Rev Medica Sinerg* [Internet]. 2020;5(5). Available from: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/476/820>
9. Lizano Salas M, Mc Donald Molina C, Tully Sancho S. Fisiopatología de la cascada isquémica y su influencia en la isquemia cerebral. *Rev Medica Sinerg*. 2020;5(8):e555.
10. Boehme AK, Esenwa C, Elkind MSV. Stroke Risk Factors, Genetics, and Prevention. Vol. 120, *Circulation Research*. 2017. p. 472–95.
11. Torner JC. Epidemiology and risk factors for stroke. *Handb Cerebrovasc Dis Second Ed Revis Expand*. 2004;10(4):1–20.
12. Campbell BC V, Khatri P. Seminar Stroke. 2020;396:129–42.
13. Cerebral E, Isquémica V. Diagnóstico y Tratamiento Temprano de la. 2017;
14. Taccone FS, De Oliveira Manoel AL, Robba C, Vincent JL. Use a “gHOST-CAP” in acute brain injury. *Crit Care*. 2020;24(1):7–9.
15. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke A. Vol. 50, *Stroke*. 2019. 344–418 p.

16. Warach SJ, Dula AN, Milling TJ. Tenecteplase thrombolysis for acute ischemic stroke. *Stroke*. 2020;(November):3440–51.
17. Shibasaki K, Kimura K. Diagnosis and treatment of acute ischemic stroke. *Brain and Nerve*. 2013;65(9):1023–30.
18. Murphy SJX. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- company ' s public news and information website . Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-r. 2020;(January).
19. Grupo Neuro-Ictus. Escala NIHSS National Institute of Health Stroke Score. *Soc Española Med Urgencias y Emergencias* [Internet]. 2017;(23 de abril):4–7. Available from: http://emergencias.portalsemes.org/descargar/errores-de-medicacin-en-un-servicio-de-urgencias-hospitalario-estudio-de-situacin-para-mejorar-la-seguridad-de-los-pacientes/%0Ahttp://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/descargar/vid-eo-game-instruction-in-basic
20. Farooque U, Lohano AK, Kumar A, Karimi S, Yasmin F. Validity of National Institutes of Health Stroke Scale for Severity of Stroke to Predict Mortality Among Patients Presenting With Symptoms of Stroke. 2020;12(9):1–11.
21. Approach S, Gattringer T, Posekany A, Niederkorn K, Knoflach M, Poltrum B, et al. Predicting Early Mortality of Acute Ischemic Stroke. 2018;349–56.
22. Moraes M de A, Mussi FC, Muniz LS, Sampaio EES, Leitão T de S, Santos CA de ST, et al. Clinical characterization, disability, and mortality in people with strokes during 90 days. *Rev Bras Enferm*. 2021;75(2):e20201383.
23. Fedace. Las personas con daño cerebral adquirido en españa. *Minist Sanidad, Serv Soc e Igual* [Internet]. 2015;1–71. Available from: https://fedace.org/index.php?V_dir=MSC&V_mod=download&f=2016-9/26-16-4-11.admin.Informe_FEDACE_RPD_para_DDC-1.pdf
24. Gaynor E, Rohde D, Large M, Mellon L, Hall P, Brewer L, et al. Cognitive Impairment, Vulnerability, and Mortality Post Ischemic Stroke: A Five-Year Follow-Up of the Action on Secondary Prevention Interventions and Rehabilitation in Stroke (ASPIRE-S) Cohort. *J Stroke Cerebrovasc Dis* [Internet]. 2018;27(9):2466–73. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.05.002>
25. Choreño-Parra JA, Carnalla-Cortés M, Guadarrama-Ortíz P. Enfermedad vascular cerebral isquémica: revisión extensa de la bibliografía para el médico de primer contacto. *Med Int Méx* [Internet]. 2019;35(1):61–79. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&apud=S0186-48662019000100061
26. Ramírez Alvarado G, Téllez Alanís B. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en México: Ausencia de registro de las secuelas cognitivas. *Rev Mex Neurocienc*. 2016;17(2):1–110.
27. En 2021, ictus o enfermedad vascular cerebral ocasionó más de 37 mil decesos en México [Internet]. Available from: <https://www.gob.mx/salud/prensa/531-en2021-ictus-o-enfermedad-vascular-cerebral-ocasiono-mas-de-37-mil-decesos-en-mexico#:~:text=En nuestro>

- país existen 118,10 quedarán con alguna discapacidad.
28. Metropolitana CDL, Vivienda A De. Junio 2021. 2021;2021.
 29. Ayala López GE, Elena M, Acosta H, Adelina K, Montelongo Q, Hernández Barba C. Años laborales perdidos en la Enfermedad Vascul ar Cerebral por invalidez en Baja California, México. 2019;20(2):48–51.
 30. 0301-696X-rsm-72-5-6-359.pdf.
 31. Alexander AP, Alfredo ML, Norman L V, Loida CC. NEUROLOGY. 2023;3.
 32. Lansberg MG, Bluhmki E, Thijs VN. Efficacy and safety of tissue plasminogen activator 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke:A metaanalysis. Stroke. 2009;40(7):2438–41.
 33. Ackerson T, Adeoye OM, Brown M, Demaerschalk BM, Hoh B, Leslie-mazwi TM, et al. AHA / ASA Guideline 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. 2018. 46–99 p.
 34. Ladas SD, Tassios PS, Raptis SA. Original Contributions. Am J Gastroenterol. 2000;95(2):374–80.
 35. Donkor ES. Stroke in the 21st Century: A Snapshot of the Burden, Epidemiology, and Quality of Life. Stroke Res Treat. 2018;2018.
 36. Katan M, Luft A. Global Burden of Stroke Katan M and Luft A Authors : University Hospital of Zurich , Department of Neurology , Stroke Center , Zurich , Switzerland cereneo Center for Neurology and Rehabilitation , Vitznau , Switzerland Corresponding authors : Andreas R . Semin Neurol [Internet]. 2018;38:208–11. Available from: <https://doi.org/10.1055/s-0038-1649503>
 37. Williams C, Wood RL, Alderman N, Worthington A. The Psychosocial Impact of Neurobehavioral Disability. Front Neurol. 2020;11(February):1–13.
 38. Torres-Arreola LDP, Valenzuela-Flores AA, Villa-Barragán JP. [Characterization of stroke patients attended at IMSS hospitals in Mexico City]. TT - Caracterización de los pacientes con EVC atendidos en hospitales del IMSS en la Ciudad de México. Rev Med Inst Mex Seguro Soc [Internet]. 2018;56(1):18–25. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/mdl-29368891>
 39. Fischer U, Arnold M, Nedeltchev K, Brekenfeld C, Ballinari P, Remonda L, et al. NIHSS Score and Arteriographic Findings in Acute Ischemic Stroke. 2005;2121–5.
 40. Sucharew H, Khoury J, Moomaw CJ, Alwell K, Kissela BM, Belagaje S, et al. Profiles of the national institutes of health stroke scale items as a predictor of patient outcome. Stroke. 2013;44(8):2182–7.
 41. Brott T, Adams HP, Olinger CP, Marle JR, Barsan WG, Biller J, et al. Measurements of acute cerebral infarction: A clinical examination scale. Stroke. 1989;20(7):864–70.