



**BUAP**

**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**

FACULTAD DE MEDICINA  
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
DEL AREA DE SALUD  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA

**“EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN CON TENECTEPLASE EN  
PACIENTES CON INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO”.**

**R-2021-2108-021.**

**Tesis para obtener el diploma de especialidad en:  
Medicina de Urgencias.**

**Presenta:**

**Dr. Fernando Genis Escamilla**

Residente de Medicina de Urgencias del Hospital General de Zona no. 20 IMSS.

**Asesor Metodológico:**

MC. Jorge Ayón Aguilar.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 36  
Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

**Asesor Experto:**

Dra. Belem Cortés Rodríguez.

Médica Urgencióloga Adscrito al Hospital General de Zona Número 20

Dr. Francisco Calvo Aldana.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 20

**H. Puebla de Zaragoza 2023.**



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**

FACULTAD DE MEDICINA  
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
DEL AREA DE SALUD  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA

**“EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN CON TENECTEPLASE EN  
PACIENTES CON INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO”.**

**R-2021-2108-021.**

**Tesis para obtener el diploma de especialidad en:  
Medicina de Urgencias.**

**Presenta:**

**Dr. Fernando Genis Escamilla**

Residente de Medicina de Urgencias del Hospital General de Zona no. 20 IMSS.

**Asesor Metodológico:**

MC. Jorge Ayón Aguilar.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 36

Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

**Asesor Experto:**

Dra. Belem Cortés Rodríguez.

Médica Urgencióloga Adscrito al Hospital General de Zona Número 20

Dr. Francisco Calvo Aldana.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 20

**H. Puebla de Zaragoza 2023**

**ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA.  
SEDE: HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20**

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

**ASESORES**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE ANTE EL IMSS**

Dra. Belem Cortés Rodríguez.

Médica Urgencióloga Adscrito al Hospital General de Zona Número 20

**INVESTIGADOR ASOCIADO**

MC. Jorge Ayón Aguilar.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 36  
Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

Dr. Francisco Calvo Aldana.

Médico Urgenciólogo Adscrito al Hospital General Regional Número 20

**TESIS TITULADA:**

**“Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio”**

**REALIZADO POR EL MÉDICO RESIDENTE:**

Dr. Fernando Genis Escamilla.

Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona Número 20.  
Matrícula 97222940

**ESPECIALIDAD EN:**

Medicina de Urgencias.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO CON  
EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

**R-2021-2108-021**

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE LA COMISIÓN DE  
INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS)

**AUTORIZÓ SU IMPRESIÓN  
ASESORES:**

Dra. Belem Cortes Rodríguez.

Nombre / Fecha / Firma.

Dr. Jorge Ayón Aguilar.

Nombre / Fecha / Firma.

Dr. Francisco Calvo Aldana.


Nombre / Fecha / Firma.

Dr. Francisco Javier Juárez Bernardino.

Profesor titular de la especialidad en Medicina de Urgencias.

  
Dra. Belem Cortés Rodríguez  
Médica de Urgencias  
Ced. Esp. 6249156  
Mat. 99364490

  
Dr. Jorge Ayón Aguilar  
COORDINADOR ADJUNTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
Ced. Prof. 3503282  
Mat. 99222553

  
Dr. Francisco Calvo Aldana  
Urgenciólogo  
Ced. Esp. 11790246  
C.M.U. 2650  
Matrícula. 99226295

  
Dr. Francisco Javier Juárez Bernardino  
Especialista en Urgencias Médica Quirúrgicas  
Cedula de Especialidad 11207886  
Matrícula 98317432

22/9/21 22:30

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 2108.  
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS 19 CI 21 114 054

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 001 20201117

FECHA Miércoles, 22 de septiembre de 2021

**M.E. BELEM CORTES RODRIGUEZ**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio**" 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 **PROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-2108-021

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

**Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **AGRADECIMIENTOS.**

### **A Dios.**

*Por el regalo de la vida, por haberme permitido estar en esta sede y ser un instrumento para poder acompañar y auxiliar a otro ser humano en la fase aguda de su enfermedad. Por darme otra oportunidad de seguir ejerciendo esta noble profesión.*

### **A mi esposa e hijos.**

*Aurora, Fer y Mauro, mis grandes amores. Por su apoyo incondicional día con día, por estar a mi lado en esos días de éxito y alegría, así como aquellos donde todo se veía derrumbar. Por nunca dejar de creer en mí, por ser ese faro que aguarda la llegada después de un viaje.*

### **A mis padres, hermanos y familia.**

*Por enseñarme a ir siempre por más, a buscar siempre la perseverancia. Por sus consejos y apoyo día con día. Por su paciencia en esos días de cansancio y estrés.*

### **A mis maestros, profesores titulares y jefes de enseñanza.**

*A todos con los que tuve la bendición y oportunidad de coincidir en sala general, área de reanimación y rotaciones externas. Por dar continuidad a nuestro juramento Hipocrático, por sus enseñanzas, consejos, llamadas de atención y observaciones, por compartir su experiencia. Por guiar nuestra formación en búsqueda de ser mejores profesionistas y seres humanos. Por alentarnos día a día a seguir adelante y buscar ser la mejor sede.*

### **A mis compañeros.**

*Los mejores compañeros de generación que pude tener, los siete son magníficos, comprometidos y dedicados. Por buscar siempre nuestra superación, por acompañarnos en esos días de alegría y angustia. Por el gran equipo que formamos.*

*“Ni mártires ni héroes, estamos aquí porque es aquí donde hemos decidido estar”*

*Dr. Jordi Mancebo, Jefe de la UCI del Sant Pau Hospital.*

# CONTENIDO

MARCO TEÓRICO .....	6
ANTECEDENTES GENERALES.....	7
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS .....	12
JUSTIFICACIÓN .....	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
OBJETIVOS .....	21
OBJETIVO GENERAL.....	21
HIPÓTESIS .....	22
MATERIAL Y MÉTODOS .....	23
CRITERIOS DE UNIDAD DE POBLACIÓN Y MUESTRA .....	24
MUESTREO .....	25
VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN .....	28
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
ASPECTOS ÉTICOS.....	31
RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	35
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	37
Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en IAMCEST .....	37
FLUJOGRAMA.....	38
BIBLIOGRAFÍA.....	38
ANEXOS .....	52

## RESUMEN

### “EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN CON TENECTEPLASE EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO”

**Autores:** <sup>1</sup>Dra. Belem Cortes Rodríguez, <sup>2</sup>Dr. Jorge Ayón Aguilar, <sup>3</sup>Dr. Francisco Calvo Aldana, <sup>4</sup>Dr. Fernando Genis Escamilla. <sup>1</sup>Medica urgencióloga adscrita al Hospital General de Zona número 20. <sup>2</sup>Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud OOAD en Puebla. <sup>3</sup>Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona número 20. <sup>3</sup>Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona número 20.

**Antecedentes:** : El infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) constituye una de las principales causas de atención médica en el servicio de urgencias, generando complicaciones a la salud a corto, mediano y largo plazo, incluyendo pérdida de la calidad de vida con un alto impacto a nivel económico, social y sanitario. Cuando el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) no está disponible, el tratamiento de reperfusión farmacológica es una opción viable, considerando que esta debe ser administrada en los primeros 10 minutos tras el diagnóstico de IAMCEST y dentro de las primeras 12 horas de haber iniciado la sintomatología. El tenecteplase (TK-tPA) posee un menor número de complicaciones hemorrágicas, con la ventaja de poder ser administrado en bolo único. Por este motivo, evaluamos el nivel de efectividad del tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio en el Hospital General de Zona 20 IMSS “La Margarita”. Toda vez que no contamos con ICP disponible en el HGZ 20, solicitándonos por parte de tercer nivel de atención que el paciente sea trombolizado previo a su envío a la unidad de hemodinamia del HEP.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio en el servicio de Urgencias del Hospital General Zona Núm. 20 “La Margarita”.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, observacional, longitudinal, unicéntrico, prospectivo, homodémico. Se ingresaron 100 pacientes, analizando 80 pacientes del HGZ 20 IMSS, quienes ingresaron al servicio de urgencias con IAMCEST entre los meses de enero a noviembre 2021, bajo los siguientes criterios de inclusión: mayores de 18 años, sin distinción de género, pacientes de todos los turnos que ingresen al área de reanimación con IAMCEST para fibrinolisis con tenecteplase, que acepten participar en el estudio y firmen la carta de consentimiento informado. Posterior al tratamiento de reperfusión; se evaluarán los cambios clínicos y electrocardiográficos durante la estancia en el área de urgencias. La recolección de datos se realizó a través de la consulta de los expedientes clínicos. Las variables a estudiar se vaciaron en una tabla de Excel y programa estadístico informático SPSS. Los resultados se expresaron con estadística descriptiva y análisis univariado e inferencial. Para comparar la efectividad del tenecteplase, se realizó la prueba estadística de McNemar, con una significancia estadísticamente significativa de  $p < 0.05$ , aceptando la hipótesis alterna:

**Resultados.** La muestra presentó rango de edad de 40-90 años con una media de 63.15. El tenecteplase es eficaz como tratamiento de reperfusión en pacientes con infarto agudo al miocardio

**Conclusiones:** La relevancia de optimizar las tres demoras que se presentan al momento de abordar un infarto agudo al miocardio serán clave fundamental para el desenlace de este. La administración de tratamiento fibrinolítico antes de la angioplastia primaria se realiza con la intención de disminuir el efecto del retraso que implica la derivación de un paciente que llega a un centro sin hemodinamia. No obstante, sabemos que la fibrinólisis deberá completarse con una angiografía y revascularización en caso necesario.

## MARCO TEÓRICO

---

### ANTECEDENTES GENERALES.

---

El infarto agudo al miocardio (IAM) y sus complicaciones, a decir de Yang Chiu-Fen (1) continúan siendo un problema de salud mundial, estimando que la cardiopatía isquémica representa el 30% de las enfermedades cardiovasculares a nivel mundial. El miocardio posee una insignificante capacidad regenerativa ocasionando que se produzcan cicatrices cuando se pierde una cantidad considerable de músculo cardiaco.(2) Por lo que se considera a esta enfermedad como una muerte celular, ocasionada por isquemia prolongada, caracterizada por ser un evento agudo que daña al corazón a consecuencia de la irrupción del aporte sanguíneo a las coronarias ocasionada por una oclusión que pondrá en riesgo la vida del paciente de no recibir un tratamiento adecuado y oportuno(3,4), siendo el infarto agudo de miocardio con o sin elevación del segmento ST (IAMCEST o IAMSEST) una urgencia cardiaca común, con alta morbi-mortalidad (5)

El estudio INTERHEART demostró que la dislipidemia, el tabaquismo, hipertensión arterial, sobrepeso/obesidad, diabetes mellitus, mala alimentación, falta de actividad física sedentarismo, toxicomanías e índices psicosociales son los principales factores de riesgo para presentar enfermedades cardiovasculares. Estos factores de riesgo son aplicables tanto a hombres como mujeres de distintas regiones geográficas y grupos de edad (6-7). Wenyu Wang, menciona que con base a los resultados del estudio “Strong Heart Study” la diabetes mellitus triplica la probabilidad de desarrollar la enfermedad cardiovascular mientras que la hipertensión arterial duplica el riesgo (8)

Se ha demostrado que la población mexicana tiene entre un 65 a 68% de presentar un



IAM con base a los factores de riesgo antes mencionados (9). El IAMCEST se presenta en varones a una edad más joven en comparación a las mujeres, esto es debido a las propiedades cardio-protectoras del estrógeno en mujeres antes de la menopausia, y en los casos en donde el IAMCEST se presenta en mujeres jóvenes, este, se asocia a un peor pronóstico (10).

El pronóstico de la enfermedad estará dado por el tiempo que demore la atención médica, a mayor tiempo, peor pronóstico. Con base al manual para la atención del infarto agudo al miocardio en México, existen tres demoras que ilustran la necesidad de otorgar el tratamiento oportuno. La primera demora ocurre cuando el paciente desconoce la sintomatología y este tarda o, en su defecto, no solicita la atención médica (dejando pasar más de 5 horas), en esta población, cerca del 50% morirá en su hogar ante la falta de una atención oportuna. La segunda demora, se presenta en el triage o primer contacto y el tiempo en establecer el diagnóstico; se estima que, hasta un 80% de los pacientes con infarto agudo al miocardio son valorados por médicos que fallan en la evaluación del paciente, ya sea por falta de recursos y/o capacitación para integrar un diagnóstico. Con base a la literatura médica el tiempo no debe ser mayor a 10 minutos entre el primer contacto y el diagnóstico. Por último, la tercera demora se presenta entre el diagnóstico y la administración del tratamiento especializado (revascularización). El inicio del tratamiento debe ser en un tiempo inferior a 30 minutos para la trombólisis y 90 minutos para la angioplastia primaria (3,11).

La aterosclerosis es una manifestación que pone en peligro la vida del paciente. Esta, habitualmente se produce por una trombosis aguda ocasionada por la ruptura y/o erosión de una placa coronaria aterosclerótica, generando una disminución súbita y crítica del flujo sanguíneo coronario. Existen algunos otros casos en donde el síndrome coronario

agudo puede tener una etiología distinta a la aterosclerosis, por ejemplo, traumatismo, disección, arteritis tromboembolia, anomalías congénitas, adicción a la cocaína o complicaciones de un cateterismo cardiaco (12). Battilana-Dhoedt, et al, menciona que el proceso inflamatorio ejerce cambios en la placa ateromatosa generando una placa vulnerable, produciendo un adelgazamiento de la capa fibrosa de la placa, un aumento en el influjo de lípidos y a estimulación de la angiogénesis. Estos cambios, empeorarán el proceso inflamatorio contribuyendo a la ruptura de la placa y desencadenamiento del SCA (13). Cuando el trombo ocluya completamente el vaso coronario, producirá un rápido descenso del ATP y un incremento en el lactato, mismos que conducirán a cambios hidroelectrolíticos, por ejemplo, presencia de potasio al espacio extracelular y una reducción en la duración y amplitud del potencial de acción, traduciéndose en una disminución en la contractilidad miocardio. Se ha demostrado que un intervalo de isquemia de 20 a 30 minutos es suficiente para dañar a los cardiomiocitos. La necrosis ocurre primero en el endocardio, que es más distal al suministro de sangre, antes de que progrese hacia las capas subepicárdicas (10,14). La angina inestable es producida por una trombosis coronaria parcial entre el 60 a 70% aproximadamente a diferencia del IAMCEST donde ocurre una oclusión total aguda.(15)

En la cuarta clasificación internacional del infarto al miocardio, Thygensen, K et al, los clasifica como “Tipo 1: IAM espontáneo relacionado a isquemia debida a un evento coronario primario (erosión de la placa y/o ruptura, fisura o disección). Tipo 2: secundario a isquemia debida al aumento de la demanda de O<sub>2</sub> o disminución de su aporte por: espasmo coronario, embolia coronaria, anemia, arritmias, hipertensión e hipotensión. Tipo 3: Muerte súbita inesperada, incluida parada cardiaca, frecuentemente con síntomas sugestivos de isquemia miocárdica, acompañado presumiblemente de nueva elevación

del ST, o bloqueo de rama izquierda (BRI) nuevo, o evidencia de trombo fresco en una arteria coronaria por angiografía y/o autopsia, pero que la muerte haya ocurrido antes de la toma de muestras de sangre, o que las muestras hayan sido tomadas antes para que existan biomarcadores en sangre. Tipo 4a: IAM asociado con intervencionismo coronario percutáneo. Tipo 4b: IAM asociado con trombosis de endoprótesis vascular (*stent*), demostrado por angiografía o autopsia. Tipo 5: IAM asociado a cirugía de derivación aortocoronaria” (4,15)

Para efectuar el diagnóstico de IAMCEST se debe correlacionar la historia clínica del paciente, así como con la clínica y los cambios electrocardiográficos que se presenten. Habitualmente se presenta con dolor torácico anginoso típico con o sin disnea, algunos se presentan con náuseas, debilidad inexplicable, síncope, con una posibilidad de irradiación a zonas como cuello, mandíbula, extremidades superiores, región dorsal. (10,15) En la actualización de la guía de práctica clínica de infarto agudo al miocardio, Yanier Coll, menciona que entre el 30 al 60% de los casos presentan prodromos días o semanas antes, algunos pueden comenzar como edema agudo de pulmón, insuficiencia cardíaca, choque o incluso accidente vascular cerebral (12,15)

En Infarto agudo de miocardio: Código I, Borroyo-Sánchez G et al, mencionan que con la evaluación clínica y el electrocardiograma se puede establecer un diagnóstico rápido de IAMCEST en más del 80% sin necesidad de tener biomarcadores. (5,15) El electrocardiograma (EKG) al momento del IAM presenta cambios progresivos según aumenta su duración. La principal alteración que nos hace pensar en un IAMCEST es la elevación del ST en al menos en dos derivaciones contiguas con la sintomatología clásica. Con base en la cuarta definición de IAM, en ausencia de bloqueo de rama izquierda o hipertrofia ventricular izquierda, sospecharemos de IAMCEST cuando

encontremos una nueva elevación del ST en el punto J en 2 derivaciones contiguas con un punto de corte  $>1\text{mm}$  en todas las derivaciones excepto V2-V3 a las que se aplican los siguientes puntos de corte  $>2\text{mm}$  para varones de edad  $>40$  años;  $>2.5\text{ mm}$  para varones menores de 40 años y  $>1.5\text{mm}$  para las mujeres sin importar la edad. Además, una nueva depresión del ST horizontal o descendente  $>0.5\text{mm}$  en 2 derivaciones contiguas o inversión de la onda T  $>1\text{mm}$  en 2 derivaciones contiguas con onda R prominente. Cuando encontramos elevación del ST en derivaciones precordiales derechas (V1, V3R, V6R), y en algunos casos, en V2 y V3 es un signo sensible de infarto ventricular derecho (4,15)

La fase aguda del infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST presentará: ondas T hiperagudas y posteriormente aparecerá la elevación del ST. En las fases evolutivas del IAMCEST, se presentarán ondas Q patológicas entre 6 y 9 horas posterior a la oclusión en las mismas derivaciones que la elevación del ST, después de aparecer la onda Q, la onda T se aplanada hasta invertirse, ocasionando que el ST descienda y vuelva a la normalidad conforme avancen los días. Es importante recordar que se presentara una pérdida de la onda R en las mismas desviaciones afectadas 12 horas posteriores al IAM (10,15) Ante la presencia de un IAM, al producirse una necrosis miocárdica ocasiona que se presenten en la sangre una serie de biomarcadores que apoyan al diagnóstico del IAM: mioglobina, troponinas T e I, creatinfosfoquinasa (CPK) y lactato deshidrogenasa (LDH). Las troponinas son los biomarcadores de elección recomendados para confirmar el infarto agudo al miocardio. Estas son marcadores muy sensibles y específicas para la necrosis celular miocárdica, su aparición en sangre a 3 horas del inicio del infarto, alcanzando su concentración máxima entre las 12 y 48 horas permaneciendo elevadas por 7 a 10 días. Se recomienda la toma de muestra de sangre

en la primera evaluación (hora 0) para medir la troponina y repetirlo a las 3-6 horas. Cuando no se cuente con un análisis de troponinas, nuestra mejor opción será la determinación de CKMB (por arriba del percentil 99), se eleva a las 4-8 horas tras el IAM y su normalización será posterior a 2 o 3 días. (4,10,15)

## ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

---

La fibrinólisis es una pieza clave en la atención y tratamiento del infarto agudo al miocardio con elevación del ST en agudo. Bawaskar (16) menciona que entre 20,468 pacientes inscritos en el ensayo CREATE con datos de IAMCEST, la mediana del tiempo desde que iniciaron los síntomas hasta la llegada al hospital fue de 300 minutos en los pacientes, (el doble de retraso reportado en los países desarrollados con un rango 140-170 minutos). Los resultados clínicos reportados tuvieron un peor pronóstico en los pacientes con IAMCES en comparación con los que no presentaron la elevación, con una tasa de muerte de 8,6% frente a 3,7% de re-infarto (2,3% frente a 1,2%) y accidente cerebrovascular (0,7% frente a 0,3)  $P < 0,0001$ . Cerca del 59% recibió terapia trombolítica y solo el 9% se sometió a una angioplastia coronaria percutánea durante su hospitalización, lo que apunta a una oportunidad para mejorar el uso de la terapia de perfusión aguda en pacientes con IAMCEST.

La angioplastia coronaria primaria (ACP) es el método de reperfusión de elección. Sin embargo, muchas veces el tratamiento con ACP es limitado por su disponibilidad o por el tiempo en que se inicia el tratamiento; por este motivo el tratamiento con fibrinolíticos es el tratamiento de primera línea cuando la ACP no puede realizarse dentro de los primeros 120 minutos del inicio de los síntomas, de preferencia se iniciara el tratamiento dentro de

los primeros 30 minutos (17). En condiciones óptimas, la angioplastia primaria parece ser más eficaz que la fibrinólisis en el objetivo de restaurar el flujo coronario y mejorar la evolución clínica. Sin embargo, debido a las limitaciones logísticas y técnicas este tratamiento es sólo aplicable, en condiciones óptimas, a una pequeña proporción de pacientes con infarto. Por el contrario, la fibrinólisis por vía intravenosa reduce la mortalidad a corto y largo plazo y puede aplicarse a la inmensa mayoría de los pacientes con SCACEST (18).

El tenecteplase es un activador del plasminógeno tisular (tPA) producido por tecnología de ADN recombinante utilizando una línea celular establecida de mamífero (células ováricas de hámster chino), es una variante mutante de combinación triple del alteplase que da como resultado una especificidad de fibrina 15 veces mayor, una afinidad de unión reducida 80 veces al inhibidor fisiológico del activador del plasminógeno PAI-1 y una vida media plasmática prolongada hasta 6 veces (22 minutos frente a 35 minutos) (19). Es un trombolítico de 3ra generación, la tasa de aclaramiento se encuentra reducida lo que provoca que su vida media sea más larga, permitiendo su administración en bolo en dosis única. Fue diseñado para aumentar la especificidad de la fibrina, una vida media prolongada y para demostrar la resistencia al inhibidor de activador del plasminógeno; el polipéptido pesa aproximadamente 58 742 daltons (20). Estructuralmente el tenecteplase es una glucoproteína con 527 aminoácidos la cual se desarrolla a partir de alterar el ADN complementario para tPA humano al sustituir los siguientes aminoácidos: la asparagina reemplazó a la treonina en la posición 103 en dominio kringle-1; la glutamina reemplazó a la asparagina en posición 117 en el dominio kringle-1; y alanina reemplazó los aminoácidos que ocupan las posiciones en el dominio proteasa (21).

La farmacocinética del tenecteplase es que se administra en forma de un solo bolo intravenoso. Presenta una eliminación bifásica. La vida inicial o la fase de disposición inicial predominó con una vida media de 17-24 minutos, y la vida media terminal media con 65-132 min. En el rango de dosis clínicamente relevante de 30-50 mg, el aclaramiento medio (CL) fue de 105 ml / min. El aclaramiento plasmático varia de 99-119 mL/min, siendo el hígado el principal órgano de depuración (22).

Cannon CP et al, mencionan que, en comparación con otros fibrinolíticos; el tenecteplase demostró ser más selectivo para la fibrina, lo que condiciona una mayor especificidad de la fibrina lo que da como resultado un aumento en la conversión de plasminógeno a plasmina, en su relación con su conversión en ausencia de fibrina. En contraste, los agentes específicos de fibrina activan el plasminógeno e inducen a lisis solo donde se necesita. Se ha demostrado que después de la administración de Tenecteplase de 30-50 mg presentan disminución en la concentración circulante de fibrinógeno y plasminógeno. existiendo dos ventajas del tratamiento con tenecteplase; la especificidad alta de fibrina como agente trombolítico produciendo un agotamiento sistémico que disminuye la reacción del fibrinógeno provocando una disminución en la incidencia de complicaciones hemorrágicas, además de provocar una lisis del coagulo que mejora la eficacia. (23) El aclaramiento reducido produce una mayor especificidad de fibrina y una mayor resistencia a PAI-1 de tenecteplasa lo que permite concentraciones plasmáticas más altas y, por lo tanto, se logra una restauración más rápida de la permeabilidad coronaria. (22,23) Las principales complicaciones que presentan los pacientes tratados con fibrinolíticos son las hemorragias. Los datos disponibles indica que el riesgo de hemorragia intracraneal en pacientes que reciben tenecteplase es similar al tratamiento con alteplase, sin diferencia significativa. (19,23)

Nappi NM, en "Tenecteplase for treatment of acute myocardial infarction", realizó una investigación basada en artículos publicados en los años de 1996 al 2000 sobre la farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad del tenecteplase para reducir la mortalidad. Se observó que el tenecteplase es similar al alteplase en reducción a las tasas de mortalidad a los 30 días en pacientes que han tenido un infarto agudo al miocardio. Las ventajas del tratamiento fibrinolítico con tenecteplase demostró tener menos requerimientos de transfusiones sanguíneas y experimentar menos episodios de hemorragia no cerebral. (24) Goa KL, demostró que el tenecteplase y el alteplase tienen una eficacia y tolerabilidad similar con una mortalidad comparable después de 1 año de seguimiento. Una de las ventajas con tenecteplase era la menor incidencia de complicaciones hemorragias no cerebrales, así como la dosis de administración. (25)

Guillermin A, Yan Jun y colaboradores en 2015 realizaron un metaanálisis sobre la seguridad y eficacia sobre el tenecteplase versus alteplasa, demostrando en un ensayo clínico aleatorizado que un bolo único de tenecteplase es similar al tratamiento con alteplasa en términos de mortalidad en 30 días y además se asoció con un menor riesgo de hemorragia no cerebral. La evidencia disponible sugiere que el peso TNK-tPA ajustado se asocia con una reducción riesgo de hemorragia mayor en comparación con tPA en pacientes con infarto agudo de miocardio y similitud en la mortalidad de 30 días. (26)

Matthew T. R. Facc MH y colaboradores (2004), realizó un estudio en el que se realizó un monitoreo continuo con la resolución del segmento ST como biomarcador cuantitativo desarrollado para evaluar la velocidad, calidad y estabilidad de la reperfusión. Se ha demostrado que la monitorización del segmento ST predice la recuperación de la función ventricular izquierdo. Sin embargo, se ha demostrado que durante el estudio se observaron diversas limitaciones durante su realización como la monitorización que no



se realizó en aproximadamente el 20% de los pacientes, el tiempo para iniciar el tratamiento después de haber presentado los síntomas. El grado de elevación máxima del segmento ST antes de la recuperación puede explicar la evolución después del infarto isquémico inicial. (27)

Las ventajas y desventajas de la terapia con ICP y trombólisis han dado lugar al hecho de que en lugar de hablar de tratamiento de reperfusión hablemos de estrategia de reperfusión. Las guías sobre el SCACEST, publicadas por la Sociedad Europea de Cardiología, manifiestan tres requisitos a la hora de iniciar una estrategia de reperfusión. En primer lugar, dónde ocurre la primera atención al paciente: en un hospital con hemodinamia, en un hospital sin esta capacidad o por los servicios de urgencias; en segundo lugar, el tiempo de evolución del dolor y la disponibilidad inmediata o no de recursos de intervencionismo coronario percutáneo ( 18, 28)

Los pacientes con SCACEST que acuden a un hospital con hemodinamia el tratamiento de elección es la angioplastia primaria, por el contrario, los pacientes que acuden a un hospital sin hemodinamia o son atendidos por los servicios de urgencias, deben de tener en cuenta la disponibilidad inmediata o no de los recursos de intervencionismo coronario percutáneo y el tiempo de evolución. Sí el tiempo entre el primer contacto médico y el inflado del balón será < 2 horas, es preferible trasladar al paciente para realizar una angioplastia primaria (de preferencia el retraso no debe superar los 90 minutos). Sin embargo, en caso de prevenir un retraso > 2 horas se recomienda administrar fibrinólisis y está no es efectiva, debe contemplarse la realización de una angioplastia de rescate, incluso tras la fibrinólisis efectiva, se debe considerar una angiografía coronaria durante las primeras 24 horas e ICP si fuera necesario. (18, 29)

Zia-Behbahani, en 2019, reporto que en el estudio ASSENT-2 no se encontraron diferencias entre alteplasa y tenecteplasa, en el riesgo de mortalidad, ictus total, ictus hemorrágico o re-infarto, observándose un mayor riesgo de sangrado con alteplasa. Posteriormente, en los subgrupos de análisis de la mortalidad (dentro de los 30 a 35 días), tenecteplasa fue mejor que alteplasa en pacientes tratados dentro de las 4 h del inicio de los síntomas (29).

McDonald MA, Yuling Fu (2009), observo los resultados adversos en la ICP facilitada basada en fibrinolíticos; sobre percepciones del sub-estudio electrocardiográfico ASSENT-4 PCI. concluyendo en este estudio que el tratamiento fibrinolítico en pacientes que tenían 3 horas con ondas Q al inicio del estudio no presentó ningún beneficio, por el contrario, el tratamiento en pacientes que tienen 3 horas existe ausencia de ondas Q en el ECG y el tratamiento con ICP se prolonga, el tratamiento inicial debe de ser con fibrinolíticos. (30)

Naini P, Punzhuri M (2019) evaluó la eficacia del tenecteplase y la estreptoquinasa basada en el criterio de reperfusión del ECG, observando que el Tenecteplase tenían mejores resultados. (31) Adnan Khan y colaboradores, evaluaron la resolución del segmento ST después de 12 horas de tratamiento con trombólisis; el 72% tuvieron una resolución completa de la elevación del segmento del ST, 15% resolución parcial y 7% no tuvieron resolución. Los que recibieron terapia con trombólisis después de 12 horas ninguno tuvo resolución completa, 50% resolución parcial y el otro 50% no se resolvió, resultado contradictorio al reportado por Naini P y colaboradores (2019) en donde se observó que los pacientes que recibieron tratamiento trombolítico las primeras 6 horas, el 6% tenían resolución completa, 50% resolución parcial y 14% no resolvió. Aquellos

que se trombolizaron dentro de las 6-12 horas posteriores el 17% tuvieron una resolución completa, 33% resolución parcial, 50% no resolvió. (31)

Nikitha G (2020) reporto en su estudio comparativo entre estreptoquinasa, reteplasa y tenecteplase, que los pacientes que fueron tratados con estreptoquinasa en IAMCEST, “la resolución del ECG fue exitosa en el 57,2% de los pacientes, parcial en el 14,3% de los pacientes y pobre en el 28,5% de los pacientes. Con respecto a las reacciones adversas, el 14,3% de los pacientes desarrollaron hemorragia digestiva, el 85,7% de los pacientes no desarrollaron complicaciones. En los pacientes que recibieron Reteplasa, la resolución del ECG fue completa en el 68,8% de los pacientes, parcial en el 12,5% de los pacientes y nula en el 1,7% de los pacientes. Con respecto a las reacciones adversas, el 6,25% de los pacientes desarrollaron hipotensión y el 87,5% de los pacientes no desarrollaron complicaciones. En los pacientes que recibieron Tenecteplasa, la resolución del ECG fue completa en el 59,3% de los pacientes, parcial en el 3,7% de los pacientes y nula en el 37% de los pacientes. Con respecto a las reacciones adversas, el 18,5% de los pacientes desarrollaron hipotensión, el 3,8% de los pacientes desarrollaron taquicardia, el 11,1% de los pacientes desarrollaron hemorragia digestiva y el 66,6% de los pacientes no desarrollaron complicaciones” (20, 31)

La administración de tratamiento antitrombótico y/o fibrinolítico antes de la angioplastia primaria, se realiza con la intención de disminuir el efecto del retraso que supone la derivación de un paciente que llega a un centro sin hemodinamia, sin embargo, la fibrinólisis, aun en el caso de ser eficaz, debe completarse con una angiografía y revascularización de ser necesario. (32)

## JUSTIFICACIÓN

---

La presente investigación se enfocó a estudiar la eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio, esto nos permitió identificar los factores claves que intervienen en el éxito o fracaso del tratamiento, permitiéndonos así, poder optimizar o implementar acciones en las deficiencias detectadas.

Los motivos que nos llevaron a investigar este tema se centran en la falta de evidencia en nuestro de centro de trabajo sobre la eficacia del tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio. Con lo que damos pauta a promover revisiones en los tratamientos implementados día a día, con el fin de generar una serie de mejoras continuas en nuestros algoritmos terapéuticos. Creemos que en un hospital de segundo nivel de atención como lo es el Hospital General de Zona 20 IMSS, la trombólisis con tenecteplase es necesaria, por las múltiples cuestiones logísticas que imposibilitan que un paciente llegue al hospital de atención terciaria dentro de los marcos de tiempo basados en la evidencia necesarios para una efectividad total.

Esta investigación, podrá servir como parte complementaría en futuras investigaciones para la evaluación, tratamiento y seguimiento de pacientes que presenten infarto agudo al miocardio en el Hospital General de Zona 20 IMSS Puebla.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

---

El conocimiento de la epidemiología y fisiopatología del infarto agudo al miocardio, en especial aquellos que cursen con elevación del segmento ST ameritando tratamiento de reperfusión con tenecteplase, en nuestro medio, carece de datos estadísticos suficientes para medir la efectividad de este, ya que depende de diversos factores como la edad, tiempo de evolución del infarto, comorbilidades y la relación de tiempo en que se detecta el infarto e inicia el tratamiento, siendo estos últimos los factores más importantes y que determinaran el éxito de la terapia de reperfusión.

Tanto en nuestro hospital como en otros nosocomios del IMSS en Puebla, no se cuentan con datos estadísticos sobre la eficacia del tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio en el servicio de urgencias, por lo que creemos conveniente la realización del presente estudio, para poder determinar cuáles son esos factores que pueden intervenir en el éxito del tratamiento farmacológico de reperfusión y así, hacer intervenciones oportunas al tratar a este tipo de pacientes, por lo que surge la pregunta de investigación:

**¿Es eficaz el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio?**

# OBJETIVOS

---

## OBJETIVO GENERAL

---

Evaluar la eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio en el área de reanimación del Hospital General de Zona 20, Instituto Mexicano del Seguro Social, Puebla.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Registrar las características sociodemográficas de los pacientes con IAMCEST.
2. Identificar los factores asociados relacionados con el retraso en la administración del tratamiento con tenecteplase en pacientes con IAMCEST
3. Concluir si existe relación entre los factores que retrasan la administración de tenecteplase y la efectividad de esta.

## HIPÓTESIS

---

**“Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio”**

H0. El tenecteplase no es eficaz como tratamiento de reperfusión en pacientes con infarto agudo al miocardio.

H1. El tenecteplase es eficaz como tratamiento de reperfusión en pacientes con infarto agudo al miocardio.

## MATERIAL Y MÉTODOS

---

### **DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO**

- Por el objetivo general: Descriptivo
- Por la maniobra: Observacional
- Por el número de mediciones de variables: Longitudinal
- Por la recolección de datos en el tiempo: Prospectivo
- Por el número de centros a participar: Unicéntrico
- Por la conformación de los grupos: Homodémico

### **UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO**

Se recolectaron datos en el servicio de Reanimación de Urgencias adultos, del Hospital General de Zona número 20, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Puebla, de enero a noviembre 2021.



## CRITERIOS DE UNIDAD DE POBLACIÓN Y MUESTRA

---

### **Población de estudio:**

El grupo poblacional a estudiar estuvo formado por derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que ingresen al área de reanimación del Hospital General de Zona 20 en la ciudad de Puebla, con diagnóstico de Infarto agudo al miocardio, durante el período de enero a noviembre 2021.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **De Inclusión:**

- Mayores de 18 años.
- Sin distinción de género.
- Pacientes de todos los turnos.
- Pacientes que ingresaron al área de reanimación con IAMCEST para fibrinólisis con tenecteplase.
- Que hayan aceptado participar en el estudio habiendo firmado la carta de consentimiento informado.

#### **De exclusión:**

- Pacientes con alguna de las contraindicaciones para realizar fibrinólisis.
- Estado de choque.

#### **De eliminación:**

- Paciente que fallezca antes de los 90 minutos de EKG de control.
- Datos incompletos en la hoja de recolección de datos.
- Pacientes que soliciten su egreso voluntario del servicio.

## MUESTREO

---

### TIPO DE MUESTRA.

Muestreo no probabilístico de tipo intencional.

### CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

De acuerdo con el censo de pacientes con IAMCEST en el año 2019, fueron un total de 88, por lo que se calculará el tamaño de la muestra para población finita, así, se desarrollará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

n: tamaño total de la muestra.

N: tamaño de la población: 100

1- $\alpha$ : 0.95.

Z: valor crítico: 1.96.

p: proporción: 0.20.

q: complemento de la proporción: 0.80.

d<sup>2</sup>: precisión: 0.05.

**Total, del tamaño de la muestra: 80 pacientes.**

## **PROCEDIMIENTO**

El presente estudio fue sometido a la aprobación del comité local de investigación obteniendo folio F-2021-2108-045 y registro R-2021-2108-021. Una vez aprobado, se obtuvo el consentimiento y autorización de los participantes, así como de los familiares responsables de los pacientes que ingresaron al área de reanimación del Hospital General de Zona 20 IMSS en la ciudad de Puebla.

Se emplearon fichas para recabar los datos obtenidos de la historia clínica y de los componentes relacionados al infarto agudo al miocardio con criterios para reperfusión de los participantes, la cual fue requisitado por el personal en turno, previa valoración de criterios de inclusión.

- Se les atendió y se les invito a ingresar al protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada.

- Una vez aceptada su participación en dicho estudio, se les dio a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado, tanto al paciente como a su acompañante responsable.

Se identificaron parámetros electrocardiográficos, clínicos y bioquímicos al momento de presentar el infarto agudo al miocardio con elevación del ST, y posterior a la administración del tratamiento fibrinolítico con tenecteplase, se observó y reportó el tiempo en que se presentaron cambios electrocardiográficos, bioquímicos y disminución de la sintomatología asociada al IAMCEST, realizando un nuevo electrocardiograma a los 90 minutos de iniciado el tratamiento de reperfusión farmacológico. Así mismo, se realizó una comparación entre los factores que pudieran intervenir en la eficacia del tratamiento de reperfusión con tenecteplase.

Los datos obtenidos por historia clínica y por valoración del paciente con IAMCEST que cumpla con los criterios de inclusión al momento de su arribo al área de reanimación se sé vaciaron en el instrumento de recolección de datos. Realizando una base de datos en Programa Excel 2010 así como en el programa SPSS.

Se realizó estadística descriptiva en las variables que incluyeron promedios, porcentajes, rangos y desviaciones estándar.

## VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	Definición conceptual	Definición operacional	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	VALOR O MEDIDA
<b>Sexo</b>	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino	Identificación del sexo por familiar a cargo	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Expediente clínico	1. Hombre 2. Mujer
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo hasta el momento en que se hace el cálculo o hasta la fecha de su fallecimiento si fuera el caso	Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento.	Cuantitativa	Discreta	Expediente clínico	1. Años
<b>Tiempo de evolución de inicio de la sintomatología hasta su llegada a urgencias</b>	Conjunto de cambios más o menos graduales y continuos de las especies de organismos vivientes que han dado por resultado la aparición de formas nuevas.	Tiempo de evolución de inicio de la sintomatología hasta su llegada a urgencias	Cuantitativa	Continua	Expediente clínico	1. < 6 horas 2. 6 - 12 horas 3. > 12 horas.
<b>Sintomatología clínica asociada a IAM</b>	Alteración del organismo que pone de manifiesto la existencia de una enfermedad y sirve para determinar su naturaleza.	Angina típica: Cumple 3 de las siguientes: Malestar retroesternal de duración y tipo característicos causado por ejercicio o estrés emocional. Cede con reposo y/o nitroglicerina. Angina atípica: Cumple con 2 criterios de los anteriores. Dolor precordial no cardíaco: Cumple con una o ninguna de las características	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	1. Angina típica 2. Angina atípica. 3. Dolor torácico no cardíaco.
<b>Electrocardiograma.</b>	Gráfico en el que se registran los movimientos del corazón y es obtenido por un electrocardiógrafo.	Tiempo de toma de EKG a su ingreso a triage.	Cualitativa	Nominal	Expediente clínico	1. < 10 minutos. 2. > 10 minutos.
<b>Elevación segmento ST en el EKG</b>	Conecta el complejo QRS y la onda T y tiene una duración de 0.005 a 0.150 segundos. Comienza en el punto J y termina al comienzo de la onda T.	Nueva elevación del ST en el punto J en 2 derivaciones contiguas con un punto de corte $\geq 1$ mm en todas las derivaciones excepto V2-V3, a las que se aplican los siguientes puntos de corte: $\geq 2$ mm para varones de edad $\geq 40$ años; $\geq 2,5$ mm para varones menores de 40 años y $\geq 1,5$ mm para las mujeres independientemente de la edad	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	1. Si 2. No
<b>Administración de Tenecteplase</b>	Activador del plasminógeno recombinante específico para la fibrina.	Tiempo que transcurre entre el inicio de los síntomas hasta la administración del medicamento.	Cuantitativa	Continua	Expediente clínico	1. Horas: minutos

<b>Criterios de perfusión</b>	Definen si la fibrinólisis efectuada fue exitosa	<p>clínico: Mejora del dolor. Reflejo cardio inhibitorio.</p> <p>electrocardiográfico. Resolución del ST (50% anterior, 70% inferior) Configuración de la onda T. Cambios en el QRS. Arritmias de perfusión (ritmo idioventricular acelerado)</p> <p>Biomarcadores cardiacos</p>	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	<p>1. Si</p> <p>2. No</p>
<b>Efectos secundarios</b>	Son efectos no deseados causados por las medicinas.	Hipotensión, shock anafiláctico, reacciones alérgicas, hemorragias mínimas (hemoptisis, hematomas superficiales y hematuria), hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal.	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	<p>1. Si</p> <p>2. No</p>
<b>Eficacia del tratamiento</b>	La capacidad de alcanzar el efecto que espera o se desea tras la administración de un medicamento.	Tras la administración de tenecteplase se observa mejoría / ausencia de dolor precordial, disminución en voltaje del ST, presencia de criterios de perfusión.	Cualitativo	Nominal	Expediente clínico	<p>1. Si</p> <p>2. No</p>

### **Métodos de recolección de datos:**

A través del expediente clínico, la información obtenida mediante el instrumento de recolección se vació a un documento de Excel ® y programa estadístico SPSS ®, donde fueron codificados los datos. La información registrada fue procesada e interpretada en cuadros y gráficos para una mejor presentación e interpretación de esta.

### **Técnicas y procedimientos:**

Consulta del expediente clínico, especialmente de la hoja de referencia 4-30-8 y análisis de los datos obtenidos. Complementando la información de la referencia con los datos plasmados en el expediente.

### **Análisis de datos:**

Estadística descriptiva.

El análisis de los datos se realizó mediante estadística descriptiva mediante cuantificación de medias, desviación estándar para las variables cuantitativas, así como proporciones y frecuencia para las cualitativas, las cuales se registraron en un documento de Excel ® y programa estadístico SPSS, para su interpretación. Para determinar la eficacia del tratamiento, se realizará prueba estadística de McNemar Bowker con un valor de  $p < 0.05$ .

## ASPECTOS ÉTICOS

---

La bioética, ha sido considerada por diversos autores como el estudio sistemático del comportamiento y conducta humana en el entorno de la vida y preservación de la salud, que se rige por valores y principios morales. Este estudio, se adhiere a principios éticos que promueven el respeto a los seres humanos, con el fin de proteger su salud y sus derechos. En el caso de grupos o poblaciones vulnerables, que por diversas causas son o serán sometidos a investigación, requieren de protección especial; incluyendo a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos o a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

Nuestro estudio, se enfoca en los principios enmarcados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), que fue adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, en junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. Donde se proponen los principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y estableciendo que el deber médico es fomentar y salvaguardar la salud de las personas, promoviendo que los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. De la misma forma, se adhiere a los principios y normas



éticas que se proponen en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al tener en consciencia los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá mantenerse el criterio del respeto a la dignidad y la protección de su bienestar y derechos); además de que el artículo 16, donde se enmarca que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados sean estrictamente necesario y este, o su tutor lo autorice.

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:** con base a este reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se define como un riesgo de la investigación a la posibilidad de que el individuo de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Nuestro estudio considera que es una investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos de rutina en exámenes físicos de diagnósticos con tratamientos habituales, entre los que destacan: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con periodicidad máxima de dos veces a la semana y volumen total de 450 mL que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal o equipo de trabajo culminará la investigación de inmediato, al percatarse de algún riesgo o daño

a la salud del individuo en quien se realice la investigación. A su vez, se finalizará de inmediato cuando el individuo a investigar así lo refiera.

**DECLARACIÓN DE HELSINKI:** Dentro de sus apartados sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá apegarse a los principios científicos y éticos que explican la investigación médica, fundamentalmente a los que contribuyan a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda demostrarse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al individuo en estudio;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del individuo en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad legal, una vez estando consciente de los fines de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable finalizará la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del individuo en quien se realice el estudio;

VII. Se otorgará atención médica por parte de la institución que avala la investigación al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**CÓDIGO DE NUREMBERG:** El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados que promuevan el bien de la sociedad que no sean posibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debiendo ser innecesarios.

**INFORME DE BELMONT:** Es importante diferenciar entre investigación biomédica y del comportamiento, es decir, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se pierde en parte porque a menudo ambas se dan juntas, y también, porque con frecuencia se considera "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se le informará a detalle sobre las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CNIC y que su decisión de participar será libre y voluntaria, detallando que podrán retirarse del estudio en el momento que lo deseen, sin necesidad de informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e

Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica. Los datos serán codificados y resguardados para garantizar que no sean identificables, además de ser conocidos sólo por el grupo investigador, garantizando así la confidencialidad y privacidad de estos. También, en caso de publicación o presentación en foro le será garantizado a la paciente que sus datos personales no serán difundidos.

## RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

### **RECURSOS HUMANOS**

**Dra. Belem Cortés Rodríguez,**

Médica Urgencióloga adscrita al Hospital General de Zona Número 20.

**MC. Dr. Jorge Ayón Aguilar.**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona Número 36  
Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

**Dr. Francisco Calvo Aldana.**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona Número 20.

**Dr. Fernando Genis Escamilla.**

Médico Residente de la especialidad de Urgencias Médico-Quirúrgicas

### **RECURSOS MATERIALES**

- Se conto con las instalaciones del servicio de urgencias del Hospital General de Zona 20, IMSS.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Paquetería office.
- 1 guía metodológica para la elaboración de protocolo.
- Formato de recolección de datos.
- Hojas de recopilación de datos

- Equipo de cómputo.
- EXCEL Office 2010.

## **FINANCIAMIENTO**

Los recursos financieros destinados a este protocolo de investigación fueron sustentados por el grupo encargado de la investigación.

## **FACTIBILIDAD**

La presente investigación fue factible, sirviendo como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de la población muestra. Además, cuestiones técnico-administrativas y económicas fueron financiadas por los investigadores y los recursos proporcionados por la unidad donde se pretende implementar este trabajo sin incrementar los costos institucionales.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### “EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN CON TENECTEPLASE EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO”

	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre.	Cuarto bimestre.	Quinto bimestre.	Sexto bimestre	Séptimo bimestre
Elaboración del protocolo	X						
Autorización por el comité		X					
Recolección de información			X	X	X		
Elaboración de la información						X	
Análisis de resultados							X
Escritura de tesis e informe							X
Difusión y publicación							X

## RESULTADOS.

---

El estudio se llevó a cabo en el periodo comprendido entre enero a noviembre 2021, en el Hospital General de Zona número 20 IMSS, ubicado en la ciudad de Puebla, México.

### **DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN.**

Se estudiaron 80 pacientes, de los que se distribuyeron de la siguiente forma. Figura 1:

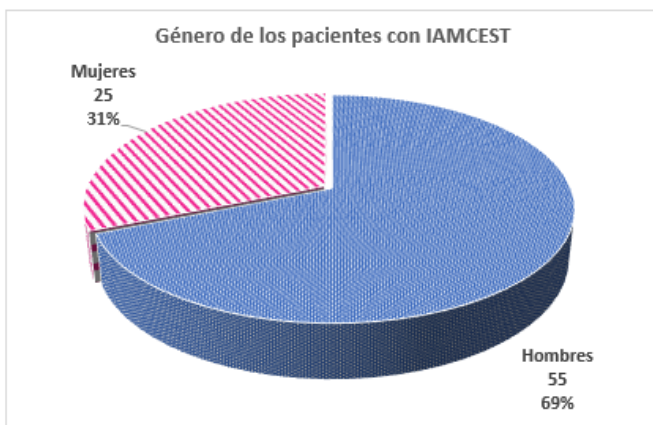


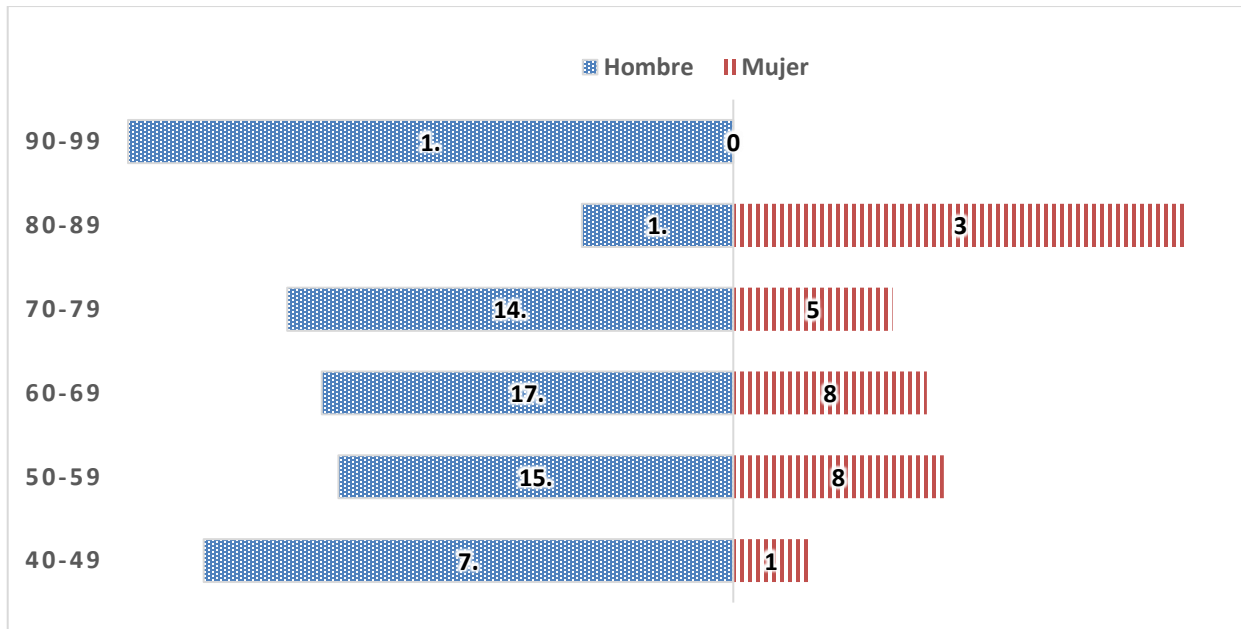
Figura y gráfico 1. Distribución de pacientes incluidos en el estudio.

### **EDAD.**

Número de pacientes por rango de edad.		
Grupo de edad	n	(%)
40-49	8	10.00%
50-59	23	28.75%
60-69	25	31.25%
70-79	19	23.75%
80-89	4	5.00%
90-99	1	1.25%
Total	80	100%

El rango por edades de pacientes que ingresaron al servicio de urgencias con diagnóstico de infarto agudo al miocardio con elevación del ST fue de un rango de edad entre 40 a 90 años, promedio de 63.15 años, presentando desviación estándar de  $\pm 10.28$

De los cuales 40 a 49 años fueron 08 pacientes (10.00%), de 50 a 59 años 23 pacientes (28.75%), de 60 a 69 años 25 pacientes (31.25%), de 70 a 79 años 19 pacientes (23.75%), de 80 a 89 años 4 pacientes (5%) y de 90 a 99 años 01 paciente (1.25%). Como se observa en la gráfica 2.

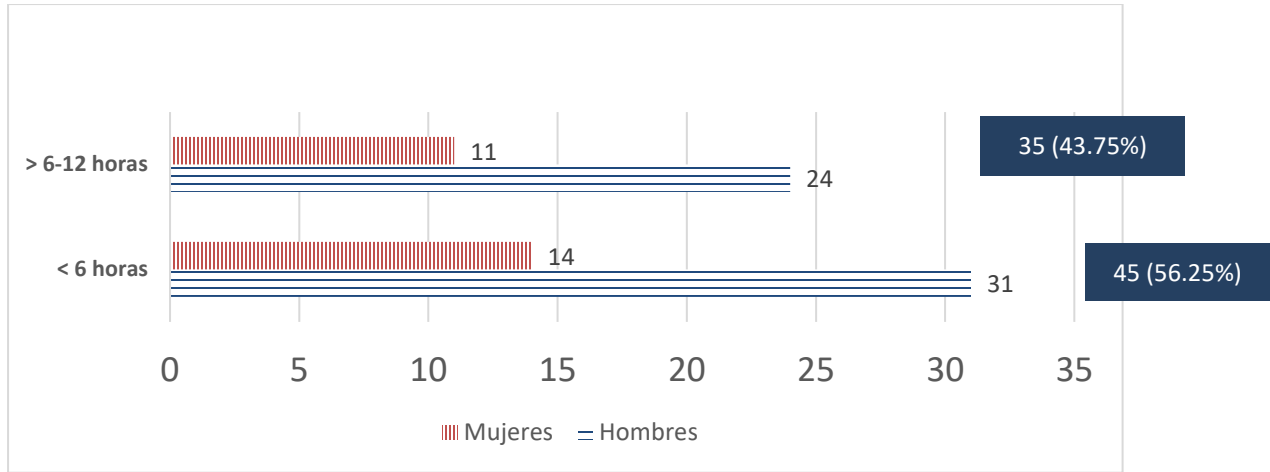


Grafica 2. Pirámide poblacional pacientes ingresados por IAMCEST.

### **RELACIÓN INICIO DE LA SINTOMATOLOGÍA CON EL TIEMPO DE LLEGADA DEL PACIENTE AL SERVICIO DE URGENCIAS.**

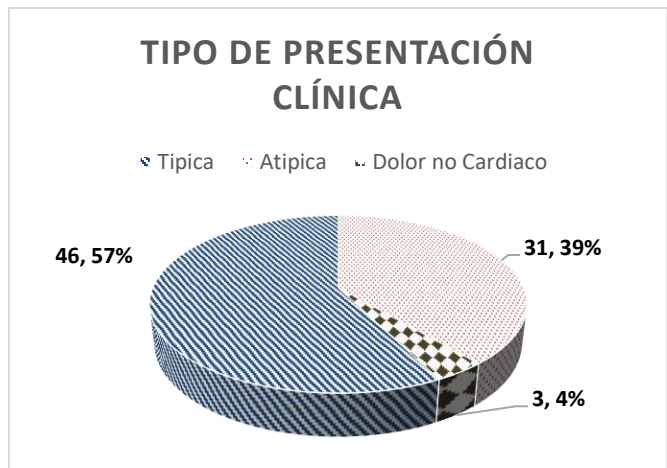
Con relación a la variable síntomas/puerta encontramos que el 56.25 % (n 45) de los pacientes acuden al servicio de urgencias antes de 6 horas de haber iniciado la sintomatología en comparación al grupo de 6 a 12 horas en los que se obtuvo una muestra del 43.45% (n 35)





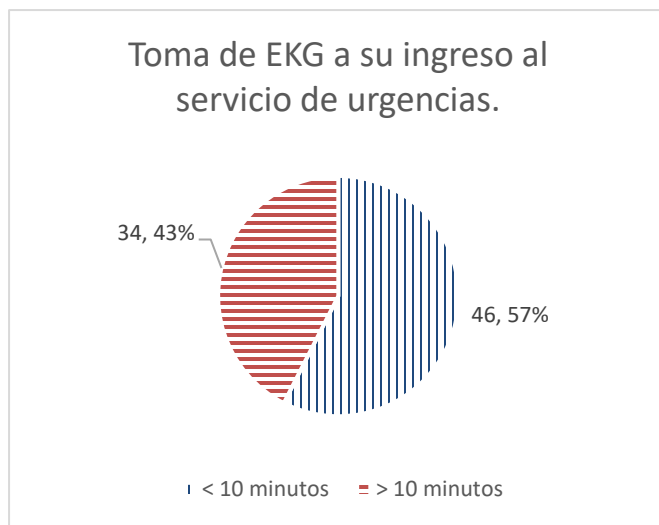
**FORMA DE PRESENTACIÓN CLÍNICA A SU INGRESO AL ÁREA DE URGENCIAS.**

En el servicio de urgencias del Hospital General de Zona 20 IMSS La Margarita, la forma de presentación clínica predominante fue variante anginosa típica correspondiente a un 57% (n 46) de los casos, de los cuales 13 participantes fueron mujeres y 33 participantes fueron hombres. El 39% (n 31) correspondió a una variante anginosa

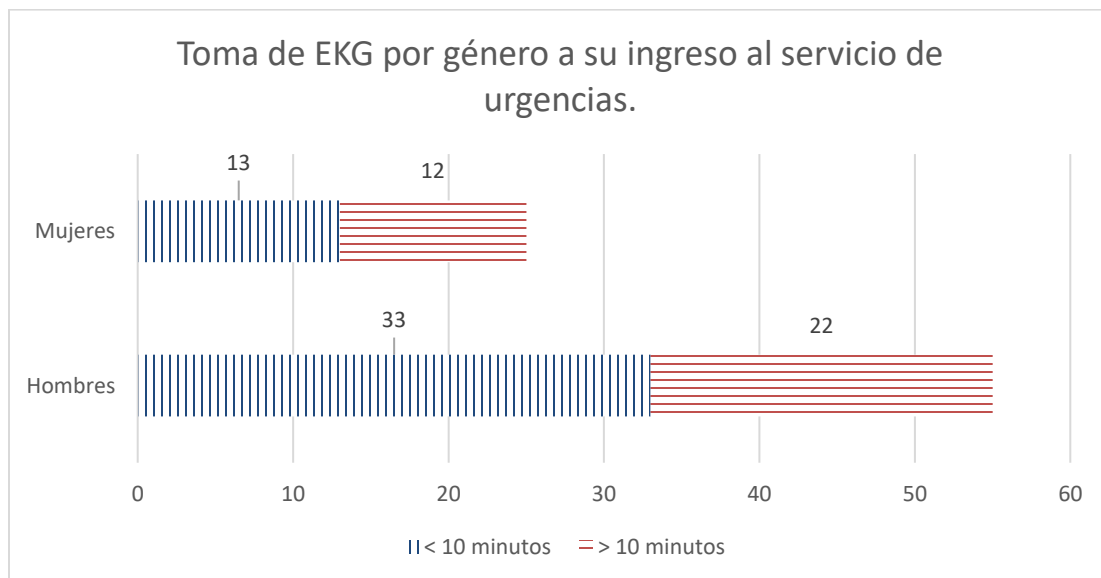


atípica y solo el 4% (n 3) de los participantes se asoció a un dolor de tipo no cardíaco. (Gráfico 3) el cual estuvo relacionado con una toma de electrocardiograma a su ingreso mayor a 10 minutos.

## TOMA DE ELECTROCARDIOGRAMA CON RELACIÓN AL TIEMPO DE LLEGADA AL SERVICIO DE URGENCIAS.



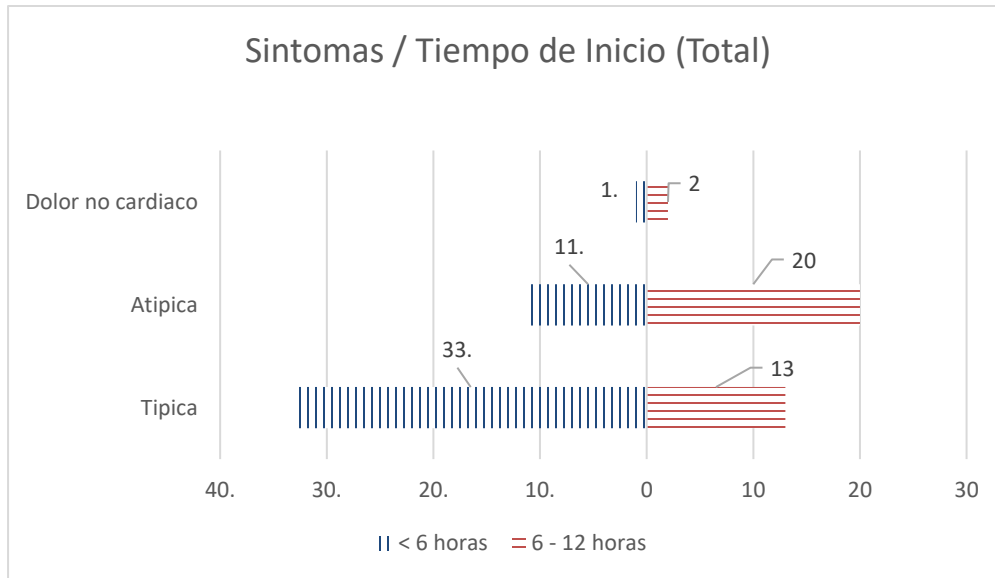
Se observó que al 57% (n 46) de los participantes se les realizó su electrocardiograma dentro de los 10 minutos que dicta el programa código infarto, de los cuales el 60% (n 33) fueron hombres y el 52% (n 13) fueron mujeres.



## RELACIÓN TIEMPO DE INICIO Y FORMA DE PRESENTACIÓN CLÍNICA.

Derivado de este estudio observamos que el 57.5% (n.46) de los participantes presentaron una presentación angina típica la cual se identificó en menos de seis horas de haber iniciado la sintomatología con respecto a su llegada al servicio de urgencias. El 42.5% (n.34) de los

participantes debutaron con una presentación atípica y dolor de tipo no cardiaco el cual se identificó seis horas después de haber comenzado al momento de llegar a urgencias.



### **EFFECTOS SECUNDARIOS.**

Uno de los objetivos principales de este estudio fue conocer la eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase, sin embargo, la eficacia de un tratamiento esta en relación con la cantidad de efectos adversos que se puedan presentar al implementar un tratamiento.

Tomando en cuenta lo anterior, de 80 participantes solo el 11.25% (n.9) presentaron efectos adversos posterior a la administración del tenecteplase 7 hombres (78%) y 2 mujeres (22%) con una mediana de 73 años de los cuales se presentaron: Hemorragia de tubo digestivo alto en el 55.5 % (n.5) de los cuales 4 fueron hombres y una mujer. EVC hemorrágico en el 22.2 % (n.2) un hombre y una mujer. Hematuria en 22.2% (n2) en 2 hombres.

El 55.5% (n.5) de los pacientes que presentaron efectos secundarios a la administración de tenecteplase tuvieron en común un tiempo de inicio de los síntomas a su ingreso al área de urgencias mayor a 6 horas, teniendo un predominio de presentación atípica.

Del grupo anterior de pacientes, solo uno de ellos presento eficacia al tratamiento de reperfusión con tenecteplase.

Edad	Género	Tiempo (inicio sintomatología - llegada urgencias)	Síntomas (Angina)	Efectos secundarios	Eficacia del tratamiento
58	Hombre	< 6 horas	Típica	HTDA	No
63	Hombre	< 6 horas	Típica	Hematuria	Si
66	Hombre	6 - 12 horas	Típica	EVC Hemorrágico	No
71	Hombre	< 6 horas	Típica	Hematuria	No
73	Hombre	6 - 12 horas	Atípica	HTDA	No
75	Hombre	6 - 12 horas	Atípica	HTDA	No
79	Mujer	6 - 12 horas	Típica	HTDA	No
81	Mujer	6 - 12 horas	Atípica	EVC Hemorrágico	No
90	Hombre	< 6 horas	Atípica	HTDA	No

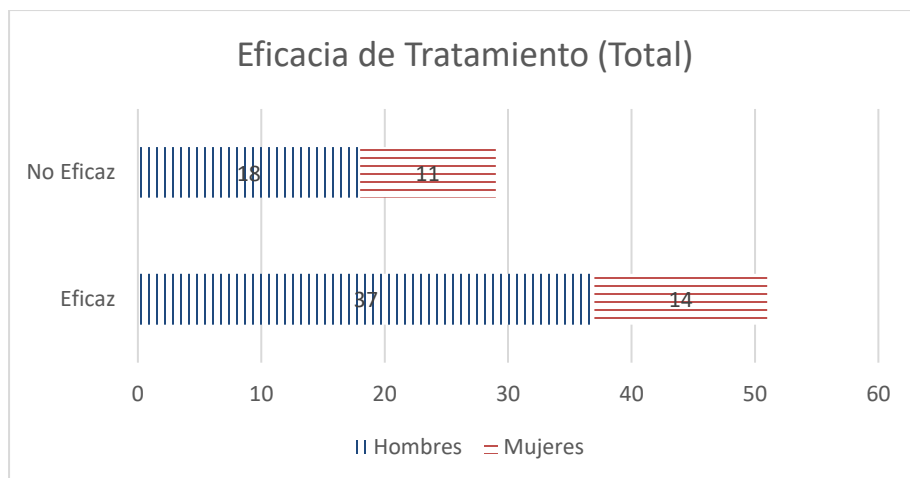
### **EFICACIA AL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN CON TENECTEPLASE.**

Posterior a la administración de tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio, en nuestro grupo de estudio concluimos que el 63.75% (n.51) el tratamiento fue eficaz de los cuales el 72.54% (n.37) fueron hombres y el 27.45% (n.14) fueron mujeres.

Observamos que 36.25% (n.29) de los pacientes quienes no presentaron eficacia al tratamiento de reperusión, se relaciono con una falta de respuesta al tratamiento con el tipo de presentación en donde el 51.72% (n.15) debutaron con una presentación de dolor atípico, un 41.37% (n.12) con una presentación atípica y solo un 6.89% (n.2) con un dolor de tipo no cardiaco.

Las edades en donde se observó falta de eficacia al tratamiento de reperusión al tratamiento con tenecteplase fue de los 55 a los 84 años, presentándose una mayor incidencia de los 70 a 74 años.

En relación con el tiempo inicio de su sintomatología, el 65% (n.19) de los participantes con falta de eficacia al tratamiento fueron del grupo de inicio mayor a seis horas correspondiente al 63% de hombres (n.12) y 36% (n.7) mujeres.



Para comparar la efectividad del tenecteplase, se realizó la prueba estadística de McNemar Bowker, con una significancia estadísticamente significativa de  $p < 0.05$ , aceptando la hipótesis alterna: El tenecteplase es eficaz como tratamiento de reperfusión en pacientes con infarto agudo al miocardio.

**Tabla cruzada ELEVACIÓN\*REPERFUSIÓN**

		REPERFUSIÓN		Total	
		SIN DISMINUCIÓN DEL 50% ST	DISMINUCIÓN 50% ST		
ELEVACIÓN	ELEVACIÓN ST	Recuento	28	52	80
	% del total	35.0%	65.0%	100.0%	
Total	Recuento	28	52	80	
	% del total	35.0%	65.0%	100.0%	

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Prueba de McNemar-Bowker	.	.	0.000
N de casos válidos	80		

## DISCUSIÓN.

---

El objetivo de este estudio fue valorar la eficacia del tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio en la unidad de urgencias del Hospital General de Zona 20 de la ciudad de Puebla, además de, identificar los factores que retrasan la administración de dicho tratamiento.

El tratamiento definitivo es la angioplastia coronaria percutánea, por cuestiones logísticas y administrativas, esta no se encuentra disponible, por lo que debemos enfocar nuestro quehacer médico para lograr una fibrinólisis exitosa con la menor cantidad de efectos secundarios.

Para medir la eficacia al tratamiento, nos basamos en 3 criterios de reperfusión: cambios electrocardiográficos, cambios bioquímicos y mejora de la sintomatología. Los hallazgos reportados en esta publicación indican que de los 80 pacientes estudiados el 69% corresponde al sexo masculino y un 31% al femenino, con un rango de edad entre 40 y 90 años, con un promedio de 63 años. Con relación al inicio de la sintomatología y puerta de llegada al servicio de urgencias, el 43.75% de los pacientes se presentó con un inicio de los síntomas mayor a seis horas, siendo similar a la reportada por Bawaskar HS, 2019, en donde ellos reportaron la mediana del tiempo desde que iniciaron los síntomas hasta la llegada al hospital de 5 horas (16). Sin embargo, solo un 57% (n.46) de los participantes tuvieron un electrocardiograma a su ingreso al servicio de urgencias en menos de 10 minutos, sin cumplir los estándares de atención que nos indica código infarto (15).

En relación con la efectividad del tratamiento con tenecteplase, al ser más específico para la fibrina, condiciona una mayor especificidad para esta, lo que da como resultado un aumento en la conversión de plasminógeno a plasmina induciendo solo la lisis donde se necesita. Al tener una especificidad alta a la fibrina produce un agotamiento sistémico que disminuye la reacción del fibrinógeno provocando una disminución en la incidencia de complicaciones hemorrágicas, además de provocar una lisis del coagulo que mejora la eficacia (23). En nuestro estudio

obtuvimos una eficacia al tratamiento de reperfusión con tenecteplase con disminución del segmento ST en el 65% (n=52) de los pacientes. Situación que coincide con los trabajos realizados por Adnan Khan y colaboradores, en donde evaluaron la resolución del segmento ST después de 12 horas de tratamiento con trombólisis; el 72% tuvieron una resolución completa de la elevación del segmento del ST (31). De este grupo se observó que de los 70 a 74 años fue donde se presentó la mayor incidencia a la falta de eficacia al tratamiento.

Nuestros resultados relacionados a la incidencia de eventos adversos posterior a la administración de tenecteplase, se asemejan a los reportados por Nikitha Gm, 2020, en su trabajo Estudio comparativo de Estreptoquinasa, Reteplasa y Tenecteplasa en el manejo del Infarto de Miocardio con Elevación del ST (20), demostraron que el 18,5% de los pacientes desarrollaron hipotensión, el 3,8% de los pacientes desarrollaron taquicardia, el 11,1% de los pacientes desarrollaron hemorragia digestiva y el 66,6% de los pacientes no desarrollaron complicaciones” nosotros encontramos que, de 80 participantes solo el 11.25% (n.9) presentaron efectos adversos posterior a la administración del tenecteplase 7 hombres (78%) y 2 mujeres (22%) con una mediana de 73 años de los cuales se presentaron: Hemorragia de tubo digestivo alto en el 55.5 % (n.5) de los cuales 4 fueron hombres y una mujer. EVC hemorrágico en el 22.2 % (n.2) un hombre y una mujer. Hematuria en 22.2% (n2) en 2 hombres.

El 55.5% (n.5) de los pacientes que presentaron efectos secundarios a la administración de tenecteplase tuvieron en común un tiempo de inicio de los síntomas a su ingreso al área de urgencias mayor a 6 horas, teniendo un predominio de presentación atípica.

Entre las limitaciones con las que nos enfrentamos al momento de realizar el estudio podemos enumerar: la conversión a hospital híbrido por la pandemia, la falta de recursos materiales para la toma de electrocardiogramas y la gestión oportuna por parte de enfermería del fibrinolítico.

## CONCLUSIONES.

---

La relevancia de optimizar las tres demoras que se presentan al momento de abordar un infarto agudo al miocardio serán clave fundamental para el desenlace de este. La administración de tratamiento fibrinolítico antes de la angioplastia primaria se realiza con la intención de disminuir el efecto del retraso que implica la derivación de un paciente que llega a un centro sin hemodinamia. No obstante, sabemos que la fibrinólisis deberá completarse con una angiografía y revascularización en caso necesario.



## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Yang CF. Clinical manifestations and basic mechanisms of myocardial ischemia/reperfusion injury. *Medical Journal* 2018 mar; 30(4): 209–215.
2. Martínez GG. Hiperglucemia como factor pronóstico de complicaciones intrahospitalarias en el infarto agudo de miocardio con supra desnivel del segmento ST. *Cor Salud* 2019 abril;11(2):120-128.
3. García SS, González OS. La atención del infarto agudo al miocardio en México. Estudio de oferta y demanda y análisis económico ex ante de un Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad por Infarto Agudo al Miocardio. *Secretaria de salud*. 2017 abril; 1(4): 8-132.
4. Thygesen K; Alpert JS; et al. Consenso 2018 sobre la cuarta definición universal del infarto del miocardio. *Rev Esp Cardiol*. 2019 agosto;72(1):72. e1-e27.
5. Borrayo SG, Rosas PM, Pérez Rg, et al. Infarto Agudo de Miocardio con elevación del segmento ST: Código I. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2018; 56(1): 26-37.
6. Shang C, Hernández VD, Ferrer AM et al. Factores de riesgo cardiovascular en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. *Cor Salud* 2020 enero;12(1):31-37.
7. Bergrath S, Muller M, Rossaint R, et al. Guideline adherence in acute coronary syndromes between telemedically supported paramedics and conventional on-scene physician care: A longitudinal pre–post intervention cohort study. *Health Informatics Journal* 2019; 25(4): 1528–1537.
8. Wang W, Lee Et, Howard BV, et al. Large Cohort Data Based Group or Community Disease Prevention Design Strategy: Strong Heart Study. *World Journal of Cardiovascular Diseases*, 2018, 8, 196-207.
9. Arriaga DJ, Pérez RG, Borrayo SG. Dimensiones de calidad enfocadas en el protocolo de atención de Código Infarto. *Rev Med Inst Mex Seg Soc*. 2017;55(3):382-387.
10. Vogel B, Claessen BE, Arnold SV, et al. ST segment elevation myocardial infarction. *Nature*. 2019; (5):39.

11. Choudhury T, West NEJ, El-mar M. ST elevation myocardial infarction. *Clinical Medicine* 2016; 16(3): 277–82.
12. Coll MY, Valladares CF, González RC. Infarto agudo de miocardio. Actualización de la guía práctica clínica. *Rev Finlay*. 2016 junio; 6; (2): 1-21.
13. Battilana DJA, Caceres IC, Gomez N; et al. Fisiopatología, perfil epidemiológico y manejo terapéutico en el síndrome coronario agudo. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud*. 2020; 18(1):84-96.
14. Graygordobil DA, Marroquin DLA, Padilla IJ, et al. Infarto Agudo al Miocardio Mx. Roche 2017. (1): 1-15.
15. Martínez RM. Infarto Agudo de Miocardio. Documento de postura. *Intersistema* (2014); (1):16-130.
16. Bawaskar HS, Bawaskar PH, Bawaskar PH. Preintensive care: Thrombolytic (streptokinase or tenecteplase) in ST elevated acute myocardial infarction at peripheral hospital. *Journal of family medicine and primary care*. 2019 an; 8(1):62–71. [https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc\\_297\\_18](https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_297_18)
17. Torres F. Fibrinolíticos en el infarto agudo de miocardio. Análisis de una cohorte uruguaya en un período de cuatro años. *Rev. Urug. Cardiol*. 2017 ago.32 (2).
18. Espinoza MA, Ávila P, Ruiz J, Sánchez PL. Estrategias de reperfusión en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Visión general y descripción de conceptos. Situación actual de la reperfusión farmacológica en España. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2009; 9:3C-10C.
19. Bovill EG, Terrin ML, Stump DC, et al. Hemorrhagic events during therapy with recombinant tissue-type plasminogen activator, heparin, and aspirin for acute myocardial infarction. Results of the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI), Phase II Trial. *Ann Intern Med* 1991; 115 (4): 256-65 6
20. Nikitha G, Chowdary K, Navya NK, et al. Comparative study on Streptokinase, Reteplase and Tenecteplase in the management of ST-Elevated Myocardial Infarction. *Research J. Pharm and Tech*, 2020 feb; 13(1):160-162.
21. Bainye KR, Bates ER, Amstring PW, STEMI care and COVID-19. The value proposition of fibrinolytic therapy and the pharmacoinvasive strategy. *Circulation Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2020 april; 13(6):1-7.

22. Tanswell P, Modi N, Combs D, Danays T. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of tenecteplase in fibrinolytic therapy of acute myocardial infarction. *Clin Pharmacokinet.* 2002;41(15):1229-1245. doi:10.2165/00003088-200241150-00001. Disponible en la página de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12452736/>
23. Cannon CP, Gibson CM, McCabe CH, Adgey AAJ, Schweiger MJ, Sequeira RF, et al. TNK–tissue plasminogen activator compared with frontloaded alteplase in acute myocardial infarction. Results of the TIMI 10B trial. *Thrombolysis in Myocardial infarction (TIMI) 10 investigators. Clinical trial.* 1998 dec; 22-29;98(25):2805-14. DOI: 10.1161/01.cir.98.25.2805.
24. Turcasso NM, Nappi JM. Tenecteplase for treatment of acute myocardial infarction. *Ann Pharmacother.* 2001;35(10):1233-1240. DOI:10.1345/aph.10425.
25. Dunn CJ, Goa KL. Tenecteplase: a review of its pharmacology and therapeutic efficacy in patients with acute myocardial infarction. *Am J Cardiovasc Drugs.* 2001;1(1):51-66. DOI:10.2165/00129784-200101010-00006. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14728052/>
26. Alexandre G, David JY, et al. Safety and efficacy of tenecteplase versus alteplase in acute coronary syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Arch Med Sci.* 2016; 12 (6): 1181–1187. DOI: 10.5114/aoms.2016.58929.
27. Matthew T. Roe, MD, MHS, FACC. Et al. Improved Speed and Stability of ST-Segment Recovery With Reduced-Dose Tenecteplase and Eptifibatide Compared With Full-Dose Tenecteplase for Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JACC.* 2004 feb; 43 (4):549-56. DOI:10.1016/j.jacc.2003.09.039. Disponible en la página <file:///C:/Users/usuario/Downloads/roe2004.pdf>
28. Andrews J, Straznicky IT, French JK, et al. ST segment recovery adds to the assessment of TIMI 2 and 3 flow in predicting infarct wall motion after thrombolytic therapy. *Clinical Trial.* 2000 may;101 (18):2138–43. DOI: 10.1161/01.cir.101.18.2138
29. Behbahani MZ, Hossein N, Kojuri J, et al. Tenecteplase Versus Reteplase in Acute Myocardial Infarction: A Network Meta-Analysis of Randomized Clinical

Trials. Iranian journal of pharmaceutical research (IJPR), 2019; 18(3): 1622–1631.  
<https://doi.org/10.22037/ijpr.2019.1100743>

30. McDonald MA, Fu Y, Zeymer U, Wagner G, Goodman SG, et al. Armstrong, for the ASSENT-4 PCI Investigators, Adverse outcomes in fibrinolytic-based facilitated percutaneous coronary intervention: insights from the ASSENT-4 PCI electrocardiographic substudy. *European Heart Journal*. 2008 april; 29 (7):871-879. DOI:10.1093/eurheartj/ehn078.
31. Prashanthi N, Rashmitha P, Nagesh A, et al. Impacto of streptokinase and tenecteplase on electrocardiogram (st-segment) and two dimensional-echocardiography (regional wall motion abnormalities) in st elevated myocardial infarction. *Int. Res. J. Pharm.* 2019 jan; 10 (3):154-157.
32. Van de Werf FJ. Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (ASSENT-4 PCI): randomised trial. *Lancet*. 2006 feb; 367 (9510):569-578. DOI: [10.1016/S0140-6736\(06\)68147-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68147-6)

## ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en  
protocolos de investigación**

Nombre del estudio:	"Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio"
Patrocinador externo (si aplica)*:	No aplica
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2021
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado familiar o representado del paciente. Se le invita a participar en este estudio el cual tiene la finalidad de estudiar qué tan bueno es el tratamiento con una medicina llamada "tenecteplase". Siendo que esto es algo que se le hace de manera normal a todos los pacientes que sufren un ataque al corazón. Su participación nos ayudará a ver cuáles son los factores que hacen que el tratamiento sea bueno o no, permitiéndonos así, poder mejorar y/o poner en marcha acciones en las deficiencias detectadas.
Procedimientos:	Lo que haremos es ingresar a su paciente al área de reanimación del servicio de urgencias para tomarle un estudio de su corazón (electrocardiograma) para saber si tiene un ataque al corazón o no. Si es así, se le pondrá un suero en su vena y se le tomarán muestras de sangre (enzimas cardíacas) a través de la vena de su brazo, estudios que se harán dentro del hospital general de zona 20 IMSS La Margarita. Después, se pondrá un medicamento a través de su vena (tenecteplase) calculado de acuerdo con el peso de su paciente para poder eliminar el coágulo que le está produciendo el ataque al corazón. A los 90 minutos de ponerle este medicamento, tomaremos otro estudio del corazón (electrocardiograma) y laboratorio (enzimas cardíacas) y ver si fue bueno el tratamiento o no. Con toda la información que tengamos, se llenará una hoja que tenemos que será manejada solo por los investigadores de este estudio.
Posibles riesgos y molestias:	Los posibles riesgos que su familiar o representado pudiera tener son los efectos que tiene el medicamento que se le va a poner, ya que, en algunos pocos casos, puede sangrar su cerebro, presentado sangrados por la nariz, por la boca, por el estómago, por su orina o por su excremento. Estos riesgos se ven en menos de un paciente por cada 100 a quienes se les pone este medicamento. Las molestias que su familiar o representado puede tener son las propias de su atención integral: dolor al momento de ponerle el suero, moretones en el sitio de la inyección después de tomarle las muestras de sangre (enzimas cardíacas), moretones o marcas en la piel de su pecho cuando se le tome el estudio de su corazón (electrocardiograma).
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los beneficios que su familiar o representado puede obtener serán los mismo que los demás pacientes cuando los atendamos al momento que tengan un ataque al corazón, que son: ver que quede vivo a pesar del ataque al corazón, disminuir las complicaciones médicas como falla del corazón, evitar que el ataque al corazón siga creciendo, preparar a su paciente para un tratamiento más avanzado (cateterismo), disminuir el tiempo en que se le inicia el tratamiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los informes de este estudio y respuesta a cualquier duda que tenga podrán ser pedida en cualquier momento del estudio; los resultados podrán ser consultados al término del estudio. Es posible que su familiar o representado, en caso de que lo amerite, será trasladado al Hospital de San José para que pueda continuar con su tratamiento médico definitivo (cateterismo cardíaco).

Participación o retiro:

Usted podrá solicitar en cualquier momento el retiro de participación del estudio, sin que esto interfiera en recibir toda la atención que su familiar o representado necesite.

Privacidad y confidencialidad:

Usted puede tener la seguridad de que nosotros no daremos a conocer ningún dato de su familiar o representado que nos haya dado (nombre, edad, enfermedades presentes, resultados). Al publicar los resultados, tenga la confianza de que nadie sabrá ningún dato de su familiar o representado

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe solo en este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

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

Investigadora o Investigador Responsable:

**Dra. Belem Cortes Rodríguez.**

Médica Urgencióloga adscrita al Hospital General de Zona número 20.

Correo: [beca7799@hotmail.com](mailto:beca7799@hotmail.com)

Matrícula 99364490

Celular: 2222009484

Colaboradores:

**MC. Dr. Jorge Ayón Aguilar**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona número 36

Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

Correo: [jayon\\_10@yahoo.com.mx](mailto:jayon_10@yahoo.com.mx)

Matrícula: 99222553

Celular: 2228618944

**Dr. Francisco Calvo Aldana.**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona número 20.

Correo: [drcalvoumqx@hotmail.com](mailto:drcalvoumqx@hotmail.com)

Matrícula 99226193

Celular: 2221261247

**Dr. Fernando Genis Escamilla**

Residente de urgencias médicas del Hospital General de Zona número 20.

[dr.fernando.genis@gmail.com](mailto:dr.fernando.genis@gmail.com)

Matrícula: 97222940

Celular: 2223596750

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: [cei21088pue@gmail.com](mailto:cei21088pue@gmail.com)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del familiar o representado del sujeto en estudio

**Dr. Fernando Genis Escamilla.**  
\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

**Clave: 2810-009-013**



Instituto Mexicano del Seguro Social

Hospital General de Zona 20

“Eficacia en el tratamiento de reperfusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio”

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Nombre.

NSS

Edad:  Sexo

Evolución  
(Tiempo de evolución de inicio de la sintomatología hasta su llegada a urgencias)  
< 6 horas  6 - 12 horas  > 12 horas

Síntomas.  
(Sintomatología clínica asociada a IAM)  
Angina típica  Angina atípica  Dolor no cardíaco

Electrocardiograma  
Tiempo de toma de EKG a su ingreso a triage

Elevación segmento ST en el EKG

administración de Tenecteplase  
(síntomas - aguja)

#### A los 90 minutos...

Criterios de reperfusión

Efectos secundarios

Eficacia del tratamiento

## CARTA DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Puebla, Puebla 2021

A quien corresponda.

**P R E S E N T E:**

Nosotros, Dra. Belem Cortés Rodríguez, Dr. Jorge Ayón Aguilar, Dr. Francisco Calvo Aldana y Dr. Fernando Genis Escamilla, hacemos constar, en relación con el protocolo No. \_\_\_\_\_ Titulado: **“Eficacia en el tratamiento de reperusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio”**

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

**Dra. Belem Cortés Rodríguez,**

Médica Urgencióloga adscrita al Hospital General de Zona número 20.

**MC. Dr. Jorge Ayón Aguilar.**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona número 36  
Maestro en Ciencias Médicas e Investigación

**Dr. Francisco Calvo Aldana.**

Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona número 20.

**Dr. Fernando Genis Escamilla.**

Médico Residente de la especialidad de Urgencias Médico-Quirúrgicas





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL  
Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"  
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



Puebla, Puebla a 30 de Agosto de 2021.

Of N° 2010200200/ENS/764/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dra. Belem Cortes Rodríguez. Investigador Responsable ante el IMSS. Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona No.20. Matrícula 99364490.
- Dr. Jorge Ayón Aguilar, Investigador Asociado. Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Regional No.36. Matrícula 99222553.
- Dr. Francisco Calvo Aldana. Investigador Asociado. Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General de Zona No.20 Matrícula 99226193.
- Dr. Fernando Genis Escamilla. Investigador Asociado. Médico Residente de Urgencias. Hospital General de Zona No. 20. Matrícula 97222940.

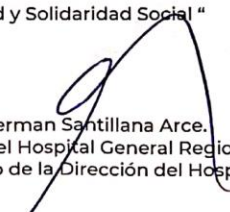
Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Eficacia en el tratamiento de reperusión con tenecteplase en pacientes con infarto agudo al miocardio"

Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apeándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social"

  
Dr. Jose German Santillana Arce.  
Director del Hospital General Regional No. 36  
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20

Av. Fidel Velázquez 4211, "La Margarita", Puebla, Puebla. C.P. 72560

www.imss.gob.mx

