



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO  
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS  
TRABAJADORES DEL ESTADO  
HOSPITAL GENERAL "DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO"**

**TRABAJO TERMINAL**

**"DESCRIBIENDO EL PERFIL CLÍNICO Y DEMOGRÁFICO DE PACIENTES  
CON EVENTO VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO TRATADOS CON  
RT-PA EN EL HOSPITAL GENERAL ISSSTE DRA. COLUMBA RIVERA  
OSORIO (2022-2024)"**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

**MEDICINA DE URGENCIAS**

QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO

**OSVALDO LEYVA SALVADOR**

M.C. ESP Y SUB. ESP. CESAR AUGUSTO JUÁREZ DEVEAUX

**ESPECIALISTA EN MEDICINA DE URGENCIAS**

**DIRECTOR DE TRABAJO TERMINAL**

DR.EN C. LUIS ENRIQUE SORIA JASSO

**CODIRECTOR METODOLÓGICO DE TRABAJO TERMINAL**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO. NOVIEMBRE 2025

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACION DE POSGRADO DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

**"DESCRIBIENDO EL PERFIL CLÍNICO Y DEMOGRÁFICO DE PACIENTES CON EVENTO VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO TRATADOS CON RT-PA EN EL HOSPITAL GENERAL ISSSTE DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO (2022-2024)"**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA DE URGENCIAS QUE SUSTENTA LA MEDICO CIRUJANO:

**OSVALDO LEYVA SALVADOR**

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, NOVIEMBRE DE 2025

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

**M.C. JOSÉ ANTONIO HERNÁNDEZ VERA**  
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA**  
JEFE DEL ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

**DR. EN C. OSVALDO ERIK SÁNCHEZ HERNÁNDEZ**  
COORDINADOR DE POSGRADO

**DR. LUIS ENRIQUE SORIA JASSO**  
CODIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*Luis Enrique Soria*

POR EL HOSPITAL ISSSTE HOSPITAL GENERAL "DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO"

**M. C. ESP. JOSÉ ROBERTO MEDECIGO HERNANDEZ**  
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL "DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO"

**M. C. ESP. ALEJANDRO ARREOLA MORALES**  
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑAZA E INVESTIGACION

**M.C. ESP Y SUB. ESP DR. OMAR AZUARA ANTONIO**  
MEDICINA DE URGENCIAS  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE URGENCIAS

**M.C. ESP Y SUB. ESP. CESAR AUGUSTO JUÁREZ DEVEAUX**  
MEDICINA DE URGENCIAS  
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



OFICIO No. HGCRO/CEI/0961/2025  
Pachuca, Hidalgo a 23 Diciembre de 2025

Asunto: AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE PROYECTO

DR. OSVALDO LEYVA SALVADOR  
PRESENTE

Por medio de la presente, me permito informarle que, tras la revisión del proyecto de investigación titulado:

*"Describiendo el perfil clínico y demográfico de pacientes con evento vascular cerebral isquémico tratados con rt-PA en el Hospital General ISSSTE Dra. Columba Rivera Osorio (2022-2024)."*

Correspondiente a su trabajo terminal del programa de la especialidad en Medicina de Urgencias de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, se ha verificado que el mismo cumple con los requisitos establecidos por el Comité de Investigación. En virtud de lo anterior, se autoriza impresión del proyecto.

DR. JOSÉ ROBERTO MEDÉXICO HERNÁNDEZ  
DIRECTOR DEL HOSPITAL

M.C. ESP. OMAR AZUARA ANTONIO  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN  
MEDICINA DE URGENCIAS



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL  
"COLUMBA RIVERA OSORIO"  
COORDINACIÓN DE  
ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. CESAR AUGUSTO JUÁREZ DEVEAUX  
DIRECTOR DE TESIS

Luis Enrique Soria Jasso

DR. EN C. LUIS ENRIQUE SORIA JASSO  
CODIRECTOR DE TESIS

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres, Guillermo e Isabel, por su amor incondicional y por enseñarme, con su ejemplo, el valor del esfuerzo, la honestidad y la perseverancia. Gracias por sostenerme incluso cuando el camino fue difícil, por creer en mí antes de que yo lo hiciera, y por ser la guía que me ha acompañado en cada paso de mi vida. Este logro también les pertenece.

A mi hermano, por su compañía, apoyo y las palabras que, aun siendo pocas, siempre llegaron en el momento exacto. Gracias por estar.

A mis profesores, médicos y formadores que me acompañaron durante esta especialidad. Su enseñanza, disciplina y vocación marcaron profundamente mi forma de comprender y ejercer la medicina de urgencias. Me llevo no solo conocimiento, sino una responsabilidad y un compromiso que honrar siempre.

A mi pareja, por permanecer a mi lado en los momentos de mayor cansancio y exigencia, por la paciencia y el apoyo genuino que acompañaron este proceso.

Gracias a cada uno de ustedes, por ser parte esencial de este camino y de lo que he logrado.

## ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS .....	3
ÍNDICE DE TABLAS .....	6
ÍNDICE DE FIGURAS .....	6
ABREVIATURAS.....	7
RESUMEN .....	9
ABSTRACT .....	10
I. MARCO TEÓRICO.....	11
1.1 Epidemiología del EVC isquémico .....	11
1.2 Fisiopatología (núcleo–penumbra y unidad neurovascular) .....	11
1.3 Escalas de evaluación.....	12
1.3.1 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) .....	12
1.3.2 Escala de Rankin modificada (mRS) .....	13
1.4 Tratamiento agudo del EVC isquémico .....	14
1.4.1 Trombólisis intravenosa con alteplasa (activador tisular del plasminógeno recombinante, rt-PA) .....	14
1.4.1.1 Criterios de trombólisis intravenosa y dosis (EVC isquémico).....	14
1.4.1.2 Métricas asistenciales (síntoma-aguja y puerta-aguja).....	15
1.4.2 Trombectomía mecánica (contexto) .....	15
II. JUSTIFICACIÓN .....	16
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	18
3.1 Descripción del protocolo institucional de trombólisis (resumen operativo) .....	18
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	20
V. HIPÓTESIS.....	21
VI. OBJETIVOS.....	22
6.1 Objetivo general .....	22
6.2 Objetivos específicos .....	22
VII. METODOLOGÍA .....	23
7.1 Diseño del estudio.....	23
7.1.1 Justificación del diseño.....	23
7.2 Selección de población.....	24
7.2.1 Población de estudio .....	24
7.2.2 Ubicación.....	24
7.2.3 Espacio temporal.....	24
7.2.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	24
7.3 Marco muestral.....	26
7.4 Tamaño de muestra .....	26
7.5 Muestreo .....	26
7.6 Definición operacional de las variables .....	26
7.7 Instrumentos de recolección de información .....	29
7.8 Procedimiento para la recolección de la información .....	30
7.9 Aspectos éticos .....	32
7.10 Análisis estadístico.....	34
VIII. RESULTADOS.....	35
8.1 Características demográficas.....	35

8.2 Características clínicas basales .....	35
8.3 Tiempos de atención .....	36
8.4 Tratamiento trombolítico.....	37
8.5 Desenlace funcional .....	38
IX. DISCUSIÓN .....	39
9.1 Interpretación de los hallazgos principales.....	39
9.2 Comparación con estudios previos .....	39
9.3 Implicaciones clínicas y organizacionales .....	40
9.4 Limitaciones del estudio .....	41
X. CONCLUSIONES .....	43
XI. BIBLIOGRAFÍA .....	44
XII. ANEXOS .....	49
Anexo 1. Oficio de autorización del Comité de Ética.....	49
Anexo 2. Ley General de Salud.....	50
Anexo 3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	52

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Descripción	Pág.
Tabla No. 1	Abreviaturas utilizadas en el estudio	7
Tabla No. 2	Escala de Ictus del National Institutes of Health (NIHSS)	12
Tabla No. 3	Escala de Rankin modificada (mRS)	14
Tabla No. 4	Diseño general del estudio	23
Tabla No. 5	Población de estudio, muestra (Tipo, tamaño, criterios de inclusión, permanencia y exclusión)	25
Tabla No. 6	Variables Demográficas	27
Tabla No. 7	Variables Clínicas basales	27
Tabla No. 8	Variables de Tiempos de atención	28
Tabla No. 9	Variables de Tratamiento	28
Tabla No. 10	Variables de Desenlace funcional	29
Tabla No. 11	Consideraciones éticas del estudio (Parte 1)	32
Tabla No. 12	Consideraciones éticas del estudio (Parte 2)	33
Tabla No. 13	Características demográficas de la población (n = 29).	35
Tabla No. 14	Características clínicas basales (n = 29).	35
Tabla No. 15	Tiempos de atención (minutos) en pacientes con EVC isquémico tratados con rt-PA (n = 29).	36
Tabla No. 16	Tratamiento trombolítico administrado (n = 29).	37
Tabla No. 17	Distribución del desenlace funcional a $90 \pm 7$ días según escala de Rankin modificada (mRS) (n = 29).	38
Tabla No. 18	Desenlace funcional dicotomizado a $90 \pm 7$ días (mRS 0–2 vs 3–6) (n = 29).	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Descripción	Pág.
Figura No. 1	Distribución de la edad (años) en pacientes con EVC isquémico tratados con rt-PA.	35
Figura No. 2	Distribución del NIHSS inicial por categorías.	36
Figura No. 3	Distribución del tiempo puerta–aguja (min).	37
Figura No. 4	Proporción de pacientes con tiempo puerta–aguja $\leq 60$ min.	37
Figura No. 5	Distribución del desenlace funcional a $90 \pm 7$ días (mRS).	38

## ABREVIATURAS

**Tabla 1. Abreviaturas utilizadas en el estudio**

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado Completo</b>
EVC	Evento Vascular Cerebral
ACV	Accidente Cerebrovascular
EVC isquémico	Evento vascular cerebral de tipo isquémico
rt-PA	Activador tisular del plasminógeno recombinante (Alteplasa)
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale (Escala de gravedad neurológica)
ASPECTS	Alberta Stroke Program Early CT Score (Puntaje en TAC para extensión de infarto)
mRS	Escala de Rankin modificada (desenlace funcional 0–6)
HTA	Hipertensión Arterial
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
FA	Fibrilación Auricular
TA	Tensión Arterial
TC	Tomografía Computarizada
HIC	Hemorragia Intracraneal
LVS	Última vez visto sano
AHA/ASA	American Heart Association / American Stroke Association
ESO	European Stroke Organisation
RES-Q	Registry of Stroke Care Quality
ResISSSTE Cerebro	Registro institucional del ISSSTE para atención del EVC Cerebro
GWTG-Stroke	Get With The Guidelines–Stroke (Programa de mejora continua)
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
mRS dic	Variable dicotómica derivada de mRS (0–2 independencia / 3–6 dependencia o muerte)
AIT	Ataque isquémico transitorio
RM	Resonancia Magnética
CEI	Comité de Ética en Investigación
DALY	Disability Adjusted Life Years (Años de vida ajustados por discapacidad)

## RESUMEN

### **Introducción:**

El evento vascular cerebral (EVC) isquémico constituye una de las principales causas de discapacidad a nivel mundial. La trombólisis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA) ha demostrado mejorar el desenlace funcional cuando se administra dentro de las primeras 4 horas y 30 minutos desde el inicio de los síntomas. No obstante, en la práctica clínica cotidiana, los tiempos asistenciales —particularmente los intervalos síntoma-aguja y puerta-aguja— muestran variabilidad entre instituciones, lo que puede impactar los resultados funcionales. En esta sede hospitalaria se ha brindado trombólisis intravenosa desde el año 2022, por lo que resulta relevante describir su desempeño asistencial y los desenlaces funcionales obtenidos.

### **Objetivo:**

Describir las características demográficas y clínicas, los tiempos de atención y el desenlace funcional de los pacientes con evento vascular cerebral isquémico tratados con rt-PA en el Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” durante el periodo 2022–2024.

### **Metodología:**

Estudio observacional, descriptivo, de cohorte retrospectiva, longitudinal, unicéntrico y censal. Se revisaron expedientes clínicos y el registro institucional de EVC de pacientes  $\geq 18$  años con diagnóstico de EVC isquémico que recibieron trombólisis intravenosa con rt-PA dentro de la ventana terapéutica ( $\leq 4$  h 30 min) entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2024. Se analizaron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (NIHSS inicial, comorbilidades), tiempos asistenciales (síntoma-aguja, puerta-aguja) y el desenlace funcional medido mediante la escala de Rankin modificada (mRS) a los  $90 \pm 7$  días. El análisis estadístico fue descriptivo, utilizando mediana y rango intercuartílico [P25–P75] para variables continuas y frecuencias absolutas y relativas para variables categóricas.

### **Resultados:**

Se incluyeron 29 pacientes. La población estuvo conformada predominantemente por adultos mayores, con severidad neurológica inicial moderada a grave. Una proporción relevante de los pacientes recibió trombólisis intravenosa dentro del estándar de tiempo puerta-aguja  $\leq 60$  minutos. Al seguimiento a los  $90 \pm 7$  días, una proporción importante de los pacientes alcanzó independencia funcional.

### **Conclusión:**

Los resultados describen el perfil clínico y demográfico, los tiempos de atención y los desenlaces funcionales de la trombólisis intravenosa en un hospital de segundo nivel, aportando una línea base institucional útil para la evaluación de la calidad asistencial y el diseño de estrategias de mejora en la atención del EVC isquémico.

**Palabras clave:** Evento vascular cerebral isquémico; trombólisis intravenosa; tiempo puerta-aguja; tiempo síntoma-aguja; escala de Rankin modificada.

## **ABSTRACT**

### **Introduction:**

Ischemic stroke is one of the leading causes of disability worldwide. Intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) has been shown to improve functional outcomes when administered within 4.5 hours from symptom onset. However, real-world performance of care process times—particularly symptom-to-needle and door-to-needle intervals—varies across institutions and may influence functional recovery. Since intravenous thrombolysis has been implemented at our center since 2022, describing institutional performance and outcomes is of clinical relevance.

### **Objective:**

To describe the demographic and clinical characteristics, care process times, and functional outcomes of patients with ischemic stroke treated with rt-PA at the Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” during the 2022–2024 period.

### **Methods:**

An observational, descriptive, retrospective, longitudinal, unicentric cohort study with census sampling was conducted. Medical records and the institutional stroke registry were reviewed for patients aged  $\geq 18$  years with ischemic stroke who received intravenous rt-PA within the therapeutic window ( $\leq 4.5$  hours) between January 1, 2022, and December 31, 2024. Demographic data (age, sex), clinical variables (baseline NIHSS, comorbidities), care process times (symptom-to-needle and door-to-needle), and functional outcome assessed by the modified Rankin Scale (mRS) at  $90 \pm 7$  days were analyzed. Descriptive statistics were used, including median and interquartile range [P25–P75] and absolute and relative frequencies.

### **Results:**

A total of 29 patients were included. The cohort consisted predominantly of older adults with moderate to severe neurological impairment at presentation. A relevant proportion of patients achieved a door-to-needle time  $\leq 60$  minutes. At  $90 \pm 7$  days of follow-up, a substantial proportion achieved functional independence.

### **Conclusion:**

This study provides an institutional overview of demographic and clinical characteristics, care process times, and functional outcomes of intravenous thrombolysis in ischemic stroke at a secondary-level hospital, serving as a baseline for quality assessment and future improvement strategies.

**Keywords:** Ischemic stroke; intravenous thrombolysis; door-to-needle time; symptom-to-needle time; modified Rankin Scale.

## **I. MARCO TEÓRICO**

### **1.1 Epidemiología del EVC isquémico**

El evento vascular cerebral (EVC) isquémico representa cerca del 62% de los ictus a nivel mundial. En 2019 se estimaron 12.2 millones de casos incidentes y 6.55 millones de muertes por ictus, configurándose como una de las principales causas de muerte y de discapacidad (años de vida ajustados por discapacidad, DALYs) (Global Burden of Disease Stroke Collaborators, 2021). Desde 1990 hasta 2019, la incidencia global de ictus isquémico aumentó un 87,7 %, aunque la tasa estandarizada por edad descendió de 109,8 a 92,4 por cada 100 000 habitantes, reflejando tanto el envejecimiento poblacional como mejoras parciales en prevención primaria (Global Burden of Disease 2021 Stroke Collaborators, 2024; Feigin et al., 2023). En México, los análisis nacionales y subnacionales sitúan al ictus entre las primeras causas de mortalidad y discapacidad, con variaciones por entidad federativa (Cruz-Góngora et al., 2024); las defunciones registradas recientes confirman su impacto sostenido (INEGI, 2024). En países de altos ingresos se ha documentado un incremento significativo en la incidencia en menores de 55 años, lo que pone de manifiesto cambios en factores de riesgo como obesidad y diabetes en poblaciones jóvenes (Global Burden of Disease Stroke Collaborators, 2021).

### **1.2 Fisiopatología (núcleo–penumbra y unidad neurovascular)**

La oclusión arterial reduce el flujo cerebral, interrumpe la fosforilación oxidativa, disminuye el ATP y falla la  $\text{ATPase Na}^+/\text{K}^+$ ; sobrevienen edema citotóxico, despolarización y liberación de glutamato, con sobrestimulación NMDA/AMPA e ingreso excesivo de  $\text{Ca}^{2+}$ , activando vías enzimáticas (endonucleasas, fosfolipasas, proteasas) y generando especies reactivas de oxígeno (ROS) (Dirnagl, Iadecola, & Moskowitz, 1999; Stevens, Candelario-Jalil, Davis, Yuan, Estrada, & Xue, 2015; Lo, Dalkara, & Moskowitz, 2003). En la penumbra isquémica persisten neuronas viables pero vulnerables; la respuesta inflamatoria y la disfunción de la unidad neurovascular (neuronas, astrocitos, endotelio, pericitos) determinan progresión o salvamento tisular. La reperfusión (espontánea o inducida) puede limitar la cascada lesiva y facilitar procesos neurorestaurativos (p. ej., angiogénesis), con traslación clínica progresiva en el tiempo (Zhang & Chopp, 2009).

Además de la excitotoxicidad y el estrés oxidativo, las “despolarizaciones periinfarto” (olas de despolarización que se propagan en corteza isquémica) aumentan el consumo energético local y amplifican la injuria cuando la perfusión colateral es insuficiente. El fenómeno de “no-reflow” microvascular —mediado por edema endotelial, atrapamiento eritrocitario y microtrombosis— puede persistir aun tras recanalización arterial, limitando la entrega de oxígeno y sustratos a la penumbra (Dirnagl, Iadecola, & Moskowitz, 1999; Lo, Dalkara, & Moskowitz, 2003).

La ruptura de la barrera hematoencefálica se explica por disfunción endotelial, degradación de uniones estrechas y activación de metaloproteinasas de matriz; esto facilita el edema vasogénico y la extravasación de proteínas plasmáticas. La regulación de canales y acuaporinas astrocitarias modula la formación y

resolución del edema; temporalmente, el edema citotóxico predomina en las primeras horas y el vasogénico se incrementa en las siguientes 24–72 h (Stevens, Candelario-Jalil, Davis, Yuan, Estrada, & Xue, 2015; Lo, Dalkara, & Moskowitz, 2003).

En fases subagudas y crónicas, se activan procesos de plasticidad sináptica, reorganización cortical y angiogénesis; las células endoteliales, los pericitos y los astrocitos coordinan señales tróficas (p. ej., VEGF) que promueven la neovascularización y la reparación tisular. La magnitud de la reperfusión inicial condiciona el “terreno biológico” disponible para la rehabilitación y la recuperación funcional, por lo que las intervenciones tiempo-dependientes tienen doble efecto: reducen la muerte tisular y mejoran el sustrato para la recuperación (Zhang & Chopp, 2009).

### 1.3 Escalas de evaluación

#### 1.3.1 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

Origen y propósito. La NIHSS fue desarrollada a finales de los años 80 por equipos vinculados a ensayos clínicos para uniformar la evaluación neurológica en el EVC isquémico, facilitando la comparación de resultados y la comunicación entre profesionales (Brott et al., 1989).

Estructura y uso. Consta de 15 ítems (0–42 puntos; mayor = más grave) que abarcan nivel de conciencia, mirada, campos visuales, pares craneales, motor de brazos y piernas, ataxia, sensibilidad, lenguaje, disartria y negligencia. En la práctica hospitalaria, su aplicación rápida y entrenable permite estratificar gravedad, apoyar decisiones terapéuticas y anticipar complicaciones y evolución clínica.

Ventajas y limitaciones. La NIHSS es sensible a déficits de la circulación anterior y tiene valor pronóstico temprano; sin embargo, puede subestimar compromiso de circulación posterior (p. ej., tronco encefálico) y déficits cognitivos sutiles. Estas limitaciones justifican complementar con exploraciones focalizadas y con imagen. La certificación y el entrenamiento mejoran la reproducibilidad interobservador (Brott et al., 1989).

**Tabla 2. Escala de Ictus del National Institutes of Health (NIHSS)**

Ítem	Dominio evaluado	Descripción	Puntaje
1a	Nivel de conciencia	Alerta; somnoliento; estupor; coma	0–3
1b	Preguntas de LOC	Responde correctamente ambas; una; ninguna	0–2
1c	Órdenes de LOC	Ejecuta ambas; una; ninguna	0–2
2	Mirada	Normal; paresia parcial; desviación	0–2

		forzada	
<b>3</b>	Campos visuales	Normal; hemianopsia parcial; completa; ceguera bilateral	0–3
<b>4</b>	Parálisis facial	Normal; leve; parcial; completa	0–3
<b>5a</b>	Fuerza brazo izquierdo	Desde sin caída hasta sin movimiento	0–4
<b>5b</b>	Fuerza brazo derecho	Desde sin caída hasta sin movimiento	0–4
<b>6a</b>	Fuerza pierna izquierda	Desde sin caída hasta sin movimiento	0–4
<b>6b</b>	Fuerza pierna derecha	Desde sin caída hasta sin movimiento	0–4
<b>7</b>	Ataxia de extremidades	Ausente; una extremidad; dos extremidades	0–2
<b>8</b>	Sensibilidad	Normal; pérdida leve; pérdida severa	0–2
<b>9</b>	Lenguaje	Normal; afasia leve; severa; mudez	0–3
<b>10</b>	Disartria	Normal; leve– moderada; severa	0–2
<b>11</b>	Negligencia	Ausente; parcial; completa	0–2

Puntaje total: 0–42 puntos.

### 1.3.2 Escala de Rankin modificada (mRS)

rigen y propósito. La mRS deriva de la escala de Rankin original y se consolidó como desenlace global en estudios de EVC por su sencillez, interpretabilidad clínica y relevancia para pacientes y sistemas de salud (independencia vs dependencia/muerte) (Rankin, 1957).

Validez y estandarización. La mRS muestra buena validez de constructo y se ha empleado como desenlace primario en múltiples ensayos. La entrevista estructurada —incluida la versión telefónica en español del cuestionario simplificado— mejora la confiabilidad entre evaluadores y viabiliza su obtención en entornos con seguimiento remoto (Fernández Sanz, Ruíz Serrano, & García-Pasqual, 2022).

**Tabla 3. Escala de Rankin modificada (mRS)**

mRS	Descripción	Interpretación clínica
0	Sin síntomas	Independencia plena
1	Síntomas sin limitación	Independencia
2	Limitación ligera	Independencia con mínima ayuda
3	Limitación moderada	Requiere ayuda; deambula
4	Moderada–severa	Dependencia para deambular/autocuidado
5	Severa	Dependencia total/cuidado continuo
6	Fallecido	—

## 1.4 Tratamiento agudo del EVC isquémico

### 1.4.1 Trombólisis intravenosa con alteplasa (activador tisular del plasminógeno recombinante, rt-PA)

Antecedentes históricos. El ensayo pivotal del National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) demostró en 1995 que la trombólisis intravenosa con rt-PA dentro de 3 horas mejora la discapacidad a 90 días respecto a placebo (National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group, 1995). Años después, ECASS III extendió la ventana hasta 4.5 horas en una población seleccionada, con un balance beneficio-riesgo aceptable (Hacke et al., 2008). Estas evidencias se integraron en guías clínicas que posicionan a la alteplasa como estándar en candidatos apropiados (Powers et al., 2018).

Razonamiento terapéutico. La alteplasa promueve la recanalización al activar el plasminógeno endógeno; su efecto es marcadamente tiempo-dependiente, de modo que acortar las demoras (síntoma-aguja y puerta-aguja) maximiza el beneficio neto. Su perfil de seguridad es conocido, con hemorragia intracraneal como evento adverso principal a monitorizar. La estandarización de dosis (0.9 mg/kg), de metas de tensión arterial y de cuidados posinfusión ha permitido su implementación segura a gran escala en diversos sistemas de salud (Hacke et al., 2008; National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group, 1995; Powers et al., 2018).

Elección del agente trombolítico. Aunque existen otros fibrinolíticos, la alteplasa mantiene la mayor base histórica de eficacia y seguridad en EVC isquémico agudo, lo que facilita la comparabilidad con registros y ensayos previos, así como la adherencia a guías. La decisión institucional de emplear rt-PA en este periodo favorece la homogeneidad del manejo y la interpretación de los resultados del presente protocolo (Powers et al., 2018).

#### 1.4.1.1 Criterios de trombólisis intravenosa y dosis (EVC isquémico)

Para trombólisis intravenosa (IV) en evento vascular cerebral (EVC) isquémico agudo, se consideran candidatos los pacientes con déficit neurológico

isquémico potencialmente discapacitante, con edad  $\geq 18$  años, en quienes se puede iniciar el tratamiento dentro de 4.5 horas del “último momento conocido bien” (o, en casos seleccionados con despertar con síntomas/tiempo incierto, con criterios de neuroimagen) y con tomografía (o RM) que descarte hemorragia intracraneal; además, se requiere control de presión arterial  $<185/110$  mmHg previo a la infusión (y objetivo  $<180/105$  mmHg posterior), así como ausencia de contraindicaciones mayores como antecedente de hemorragia intracraneal o evento isquémico reciente, sangrado activo, cirugía intracraneal/espinal reciente, uso reciente de anticoagulantes con parámetros incompatibles (p. ej., INR  $>1.7$  o plaquetas  $<100,000/\text{mm}^3$ ) o hipoglucemia  $<50$  mg/dL (Powers et al., 2019; American Heart Association/American Stroke Association [AHA/ASA], 2021). La dosis estándar de alteplasa (rt-PA) para EVC isquémico es 0.9 mg/kg (dosis máxima 90 mg), administrando 10% en bolo IV en 1 minuto y el 90% restante en infusión continua IV durante 60 minutos (Genentech, Inc., 2022). En pacientes elegibles para trombectomía mecánica y sin contraindicaciones, puede ser razonable usar tenecteplasa 0.25 mg/kg (dosis máxima 25 mg) en bolo IV único como alternativa a alteplasa (Powers et al., 2019; AHA/ASA, 2021).

#### **1.4.1.2 Métricas asistenciales (síntoma-aguja y puerta-aguja)**

La reducción de demoras intrahospitalarias se operacionaliza con las métricas síntoma-aguja y puerta-aguja. Las guías AHA/ASA recomiendan metas de puerta-aguja  $\leq 60$  min en la gran mayoría de los candidatos, con iniciativas organizativas específicas para lograrlas (pre-notificación, flujos paralelos, activación temprana de “código EVC”) (Powers et al., 2018).

#### **1.4.2 Trombectomía mecánica (contexto)**

Para oclusión de gran vaso, los ensayos MR CLEAN y ESCAPE (ventana  $<6$  h) demostraron mejora de independencia funcional; trabajos subsecuentes DAWN (6–24 h) y DEFUSE 3 (6–16 h) extendieron la selección por imagen en subgrupos con penumbra viable (Berkhemer et al., 2015; Goyal et al., 2015; Nogueira et al., 2018; Albers et al., 2018). Este protocolo se centra en trombólisis intravenosa; la trombectomía se menciona como marco terapéutico complementario.

## II. JUSTIFICACIÓN

El EVC isquémico representa hoy un problema sanitario de primera magnitud:

- Carga global: en 2021 se estimaron 93.8 millones de personas que viven con secuelas de EVC y 11.9 millones de nuevos ictus, de los cuales el 65 % fueron isquémicos; la tasa estandarizada de años de vida perdidos por discapacidad (DALY) alcanzó 837 por 100 000 habitantes. (Stevens et al., 2015).
- Situación nacional: en México, las enfermedades cerebrovasculares ocasionaron 34 428 defunciones durante 2023, colocándose como la sexta causa de muerte y responsables del 6.4 % de todos los decesos registrados. (Dirnagl, Iadecola, & Moskowitz, 1999).
- A pesar de esta relevancia, existen vacíos de información a nivel local:

El Hospital General Dra. Columba Rivera Osorio instauró el protocolo de trombólisis en 2022, pero no cuenta con un reporte consolidado que describa quiénes son los pacientes tratados, qué tan rápido reciben rt-PA y cuál es su funcionalidad a los 90 días.

- Sin esta “línea base” es imposible identificar cuellos de botella (p. ej., demoras en imagen o en la mezcla del fármaco), comparar el desempeño con otras instituciones y priorizar intervenciones de mejora (códigos “stroke”, capacitación, tele-ictus, etc.).

Por ello, el presente estudio descriptivo retrospectivo es pertinente porque:

1. Documenta la magnitud local de los tiempos síntoma-aguja y los desenlaces funcionales, generando indicadores concretos (medianas, proporciones) que hoy la dirección clínica no posee.
2. Facilita la toma de decisiones: al conocer la distribución real de mRS a 90 días y la fracción de pacientes trombolizados en  $\leq 60$  min, el servicio podrá fijar metas realistas y monitorear mejoras.
3. Contribuye al conocimiento regional: publica datos de un hospital de segundo-tercer nivel en Hidalgo, una entidad tradicionalmente sub-representada en la literatura nacional de EVC.
4. Se alinea con las estrategias nacionales de mitigación de enfermedades crónicas no transmisibles, que demandan indicadores de calidad y oportunidad en la atención del ictus.

En síntesis, la justificación radica en que en El Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” instauró en 2022 la trombólisis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA) para el EVC isquémico.

Actualmente no existe un reporte consolidado (2022–2024) que describa quiénes son los pacientes tratados, qué tan rápido reciben rt-PA (síntoma-aguja y puerta-aguja) y cuál es su funcionalidad a los  $90\pm 7$  días.

Este estudio busca precisamente generar ese reporte integrado (línea base), no validar la efectividad del protocolo. El producto serán indicadores descriptivos (p. ej., mediana de puerta-aguja, proporción  $\leq 60$  min, distribución de mRS 0–6 y 0–2 vs  $\geq 3$ ) que funcionen como referencia interna de calidad y permitan priorizar mejoras.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El evento vascular cerebral (EVC) isquémico es una causa mayor de discapacidad y mortalidad en México y el mundo. En 2019, la incidencia ajustada por edad en México rondó 88/100 000 habitantes-año, con descenso relativo desde 1990 pero aún con amplia carga de casos y secuelas (Global Burden of Disease Stroke Collaborators, 2021; Global Burden of Disease 2021 Stroke Collaborators, 2024; Feigin et al., 2023). En 2023, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) registró 34 428 defunciones por enfermedades cerebrovasculares ( $\approx 6.4\%$  de todas las muertes), predominando en personas  $\geq 65$  años (INEGI, 2024).

Desde 2022, el Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” implementa trombólisis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA) dentro de una ventana de hasta 4.5 horas, con beneficio marcadamente tiempo-dependiente. No obstante, no existe un informe institucional integrado (2022–2024) que documente, de manera sistemática, el perfil de los pacientes, la oportunidad asistencial (tiempos síntoma-aguja y puerta-aguja) y el desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días medido con la escala de Rankin modificada (mRS) (National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group, 1995; Hacke et al., 2008; Powers et al., 2018).

Problema central. No existe un informe institucional integrado (2022–2024) que documente, de manera sistemática, el perfil demográfico y clínico, la oportunidad asistencial (tiempos síntoma-aguja y puerta-aguja) y el desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días, limita la auditoría interna, la comparación con metas difundidas y la planificación de mejora continua.

Necesidad. Se requiere un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que integre 2022–2024 y describa quiénes se trombolizan, con qué tiempos son atendidos y qué resultados funcionales alcanzan a 90 días, a partir de expediente y ResISSSTE Cerebro. Este diagnóstico servirá como referente para la calidad asistencial y para priorizar intervenciones organizativas.

#### **3.1 Descripción del protocolo institucional de trombólisis (resumen operativo)**

En el Servicio de Urgencias del Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” el manejo se organiza en cadena de tiempo:

1) Activación y triage.

Activación inmediata de “código Stroke” ante sospecha clínica; registro de hora de inicio o “última vez visto sano (LVS)”.

Glucosa capilar, tensión arterial (TA), evaluación neurológica inicial y NIHSS basal.

2) Imagen y confirmación.

Tomografía computarizada (TC) sin contraste prioritaria para descartar hemorragia; cuando consta, se documenta ASPECTS.

Confirmada la isquemia y sin contraindicaciones mayores, se procede a trombólisis.

3) Trombólisis con rt-PA (alteplasa).

Dosis 0.9 mg/kg (máx. 90 mg): 10% bolo + 90% infusión en 60 min.

Metas de TA:  $\leq 185/110$  mmHg antes de iniciar y  $\leq 180/105$  durante las 24 h posteriores.

Evitar antiagregantes/anticoagulantes en las primeras 24 h; TC de control según indicación clínica.

4) Monitoreo y registro.

Vigilancia neurológica y hemodinámica seriada; registro de tiempos (síntoma-aguja, puerta-aguja) y de eventos de seguridad (p. ej., HIC).

Desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días con mRS obtenido del registro/expediente.

Nota: Este resumen refleja el protocolo operativo vigente conforme al estándar (AHA/ASA 2018) (Powers et al., 2018).

#### **IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el estado actual –según un estudio observacional, descriptivo; cohorte retrospectiva, unicéntrico y censal (2022–2024)-- De los pacientes con EVC isquémico tratados con rt-PA en el Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio”, en términos de perfil clínico , demográfico y desenlace funcional a  $90\pm 7$  días?

## **V. HIPÓTESIS**

Hipótesis: No aplica. Este es un estudio observacional descriptivo; por su naturaleza no formula hipótesis analíticas ni comparativas

## **VI. OBJETIVOS**

### **6.1 Objetivo General**

Describir las características demográficas, clínicas y los desenlaces funcionales de los pacientes con evento vascular cerebral isquémico tratados con rt-PA en el Hospital General ISSSTE Dra. Columba Rivera Osorio durante el periodo 2022-2024.

### **6.2 Objetivos específicos**

Describir el perfil demográfico de los pacientes trombolizados (edad, sexo).

Describir el perfil clínico (NIHSS, ASPECTS, Hipertensión arterial sistémica, Diabetes, Fibrilación auricular, Tabaquismo, Glucemia).

Describir el desenlace funcional a  $90\pm 7$  días.

Describir la oportunidad asistencial mediante los tiempos síntoma-aguja y puerta-aguja, incluyendo la proporción de casos con puerta-aguja  $\leq 60$  min.

Presentar el análisis descriptivo de los datos generados y consolidarlos en un informe institucional integrado 2022–2024, que sirva como línea base para auditoría interna y mejora continua.

## VII. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

La metodología del presente estudio se definió de acuerdo con los objetivos planteados y con el tipo de información disponible en los registros clínicos institucionales. En la Tabla 3 se presenta de manera sintética el diseño general del estudio, incluyendo el tipo de estudio, el diseño metodológico, el ámbito, el periodo de captación, las fuentes de datos y las características de la muestra analizada.

### 7.1 Diseño del estudio

Tabla 4. Diseño general del estudio

Rubro	Descripción
Tipo	Estudio observacional, descriptivo.
Diseño general	Cohorte retrospectiva (retrolectiva), longitudinal (seguimiento a $90\pm 7$ días) y censal.
Ámbito	Unicéntrico: Servicio de Urgencias y áreas de hospitalización del Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio”.
Periodo de captación	1 de enero de 2022 – 31 de diciembre de 2024.
Fuentes de datos	Expediente clínico electrónico institucional y registro ResISSSTE Cerebro.
Muestra	Censo de todos los pacientes $\geq 18$ años con evento vascular cerebral (EVC) isquémico tratados con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA, alteplasa) $\leq 4$ h 30 min desde inicio/“última vez visto sano”.

#### 7.1.1 Justificación del diseño

Observacional. No se manipulan exposiciones ni se asignan tratamientos; se analizan datos secundarios de la práctica asistencial habitual (expediente electrónico y registro ResISSSTE Cerebro).

Descriptivo. El propósito es caracterizar el estado actual (perfil demográfico-clínico, tiempos síntoma-/puerta-aguja y mRS a  $90\pm 7$  días), sin probar hipótesis causales ni ajustar por confusores; cualquier comparación será exploratoria no inferencial.

Cohorte retrospectiva (retrolectiva) con seguimiento histórico a  $90\pm 7$  días. Los casos se identifican en 2022–2024 a partir de registros ya existentes y el desenlace funcional se mide posteriormente al evento índice, preservando la secuencia temporal.

Unicéntrico. Asegura homogeneidad de protocolo y registros, facilita control de calidad y viabilidad operativa; se reconoce que la generalización externa es limitada, adecuada para una línea base institucional.

Censal. Se incluyen todos los pacientes elegibles para maximizar representatividad interna y precisión dada la baja frecuencia anual de trombósis, reduciendo sesgo de selección.

## **7.2 Selección de población**

### **7.2.1 Población de estudio:**

Se incluyeron pacientes adultos ( $\geq 18$  años) con diagnóstico de evento vascular cerebral (EVC) isquémico agudo, evaluados en el Servicio de Urgencias y que recibieron trombósis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA) dentro del periodo de ventana terapéutica, de acuerdo con la práctica institucional. La población final se conformó con los casos que cumplieron criterios de inclusión y en quienes fue posible recuperar del expediente/registro institucional las variables clínicas basales y el desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días (escala de Rankin modificada).

### **7.2.2 Ubicación**

El análisis se realizó mediante revisión de expedientes clínicos y del registro institucional (ResISSSTE Cerebro) del Hospital General del ISSSTE "Dra. Columba Rivera Osorio", ubicado en el estado de Hidalgo, México.

### **7.2.3 Espacio temporal**

Se incluyeron los pacientes atendidos durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2024 (o el intervalo exacto que abarque tu base de datos), de acuerdo con la disponibilidad del registro y del expediente clínico.

Se utilizara un muestreo a conveniencia con el 100% de los pacientes Que cumplan criterios de inclusión.

### **7.2.4 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación**

Los criterios de inclusión, exclusión y eliminación considerados para la selección de la población de estudio se presentan de forma resumida en la Tabla 4.

**Tabla 5. Población de estudio, muestra (Tipo, tamaño, criterios de inclusión, permanencia y exclusión)**

<b>Rubro</b>	<b>Descripción</b>
<b>Población fuente</b>	Adultos atendidos por evento vascular cerebral (EVC) isquémico en Urgencias y hospitalización del Hospital General ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” entre 01/01/2022–31/12/2024.
<b>Población de estudio</b>	Subconjunto que recibió trombólisis intravenosa con activador tisular del plasminógeno recombinante (rt-PA, alteplasa) dentro de $\leq 4$ h 30 min desde inicio de síntomas o “última vez visto sano”.
<b>Unidad de análisis</b>	Episodio índice de EVC isquémico trombolizado por paciente (un evento por persona).
<b>Marco y fuentes de captación</b>	Expediente clínico electrónico institucional y registro ResISSSTE Cerebro (fuentes primarias equivalentes; verificación y conciliación entre ambas).
<b>Tipo y tamaño de muestra</b>	Censal: se incluirán todos los casos elegibles 2022–2024. El n final será el total de episodios incluidos, reportado por año.
<b>Criterios de inclusión</b>	1) $\geq 18$ años. 2) EVC isquémico confirmado (TC sin hemorragia; RM si consta). 3) rt-PA $\leq 4$ h 30 min desde inicio/LVS. 4) Atención inicial en la sede con registro en expediente y/o ResISSSTE Cerebro.
<b>Criterios de permanencia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantienen aunque falte alguna variable (p. ej., mRS <math>90 \pm 7</math> días, marcas temporales); faltantes codificados 9/“No consta” y se reporta completitud.</li> <li>• Referidos a 3er nivel tras la infusión: permanecen (se registra la referencia).</li> <li>• Infusión suspendida después del bolo: permanece (marcar “infusión incompleta”).</li> </ul>
<b>Criterios de exclusión</b>	1) EVC hemorrágico o AIT sin déficit persistente. 2) Trombólisis no administrada (sin bolo). 3) Trombólisis iniciada fuera de sede sin documentación mínima de proceso (p. ej., hora de llegada y/o hora de bolo ausentes). 4) Duplicados del mismo episodio (se conserva el primero). 5) Diagnóstico alternativo posterior que descarta EVC (p. ej., crisis, migraña con aura, conversivo).
<b>Criterios de eliminación (posteriores a la inclusión)</b>	Se eliminará el registro completo si, tras verificación cruzada de expediente/registro: 1) Duplicidad del episodio (se conserva el primer registro cronológico). 2) Reclasificación diagnóstica que invalida elegibilidad (no EVC isquémico). 3) No administración de rt-PA (no se aplicó el bolo). 4) Fuera de periodo del estudio (evento antes de 01/01/2022 o después de 31/12/2024). 5) Evento tratado en otro hospital sin trazabilidad mínima (no hay fuente accesible para confirmar episodio y/o marcas básicas). 6) Inconsistencias críticas irrecuperables en identificadores o fechas-hora tras $\geq 2$ intentos de conciliación (expediente, ResISSSTE, radiología y/o farmacia). 7) Requerimiento ético/administrativo que obligue a retirar el caso del set de investigación.
<b>Eliminación parcial del análisis</b>	El caso permanece en la cohorte pero no aporta a ciertos indicadores si: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempos: faltan/inconciliables hora de llegada y/o hora de bolo <math>\Rightarrow</math> se excluye del análisis de síntoma-puerta / puerta-aguja / síntoma-aguja.</li> <li>• Desenlace: falta mRS <math>90 \pm 7</math> días <math>\Rightarrow</math> se excluye del análisis de desenlace funcional.</li> </ul>
<b>Justificación del muestreo censal</b>	La trombólisis IV es de baja frecuencia anual; incluir todos los casos maximiza representatividad, reduce sesgo de selección y provee línea base institucional robusta para auditoría y mejora.

### **7.3 Marco muestral**

El marco muestral estuvo constituido por los expedientes clínicos electrónicos y el registro institucional (ResISSSTE Cerebro) de los pacientes con diagnóstico de evento vascular cerebral isquémico atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital General del ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio”, durante el periodo comprendido entre 2022 y 2024, los cuales contenían la información clínica necesaria para el análisis del estudio.

### **7.4 Tamaño de muestra**

El tamaño de muestra fue censal, determinado por el total de casos elegibles identificados en el periodo de estudio (2022–2024). Por lo tanto, no se calculó un tamaño de muestra a priori, ya que se incluyeron todos los pacientes que cumplieron criterios y contaron con los datos necesarios para el análisis (incluyendo el desenlace funcional a  $90\pm 7$  días).

Tamaño de muestra final (n): 29 pacientes

Al incluirse la totalidad de los casos disponibles mediante un muestreo censal, los resultados reflejan el comportamiento de la población atendida en el periodo de estudio; por lo tanto, no se aplicaron estimaciones de nivel de confianza ni poder estadístico, los cuales son propios de diseños probabilísticos e inferenciales.

### **7.5 Muestreo**

Se utilizó muestreo no probabilístico de tipo censal (consecutivo por disponibilidad), incluyendo todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital General del ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio” y registrados en el expediente clínico/registro institucional durante el periodo de estudio. Al tratarse de una cohorte retrospectiva unicéntrica, no se realizó selección aleatoria; la inclusión dependió de la elegibilidad y de la disponibilidad de información completa en los registros institucionales .

### **7.6 Definición operacional de las variables**

Las variables incluidas en el presente estudio fueron definidas de manera operativa con el objetivo de garantizar la estandarización en la recolección, codificación y análisis de la información. Para cada variable se especificó su definición conceptual, tipo, escala de medición, unidad de análisis y fuente de obtención de los datos, con base en los registros institucionales y en el expediente clínico electrónico.

La operacionalización de las variables se presenta de forma detallada en las tablas correspondientes, lo que permitió asegurar la reproducibilidad del

estudio y la consistencia en el manejo de la información durante el análisis estadístico.

**Tabla 6. Variables Demográficas**

Variable (original)	Definición operativa	Tipo	Variable codificada (nombre)	Regla de codificación (numérica)
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido entre el nacimiento y el momento del diagnóstico/ingreso	Continua (años)	edad_cat	1=18–39; 2=40–59; 3=60–79; 4= $\geq$ 80; 9=No consta
<b>Sexo</b>	Sexo biológico registrado en admisión	Dicotómica	sexo_cod	1=Mujer; 2=Hombre; 9=No consta

**Tabla 7. Variables Clínicas basales**

Variable (original)	Definición operativa	Tipo	Variable codificada (nombre)	Regla de codificación (numérica)
<b>NIHSS inicial</b>	Puntaje NIHSS en nota neurológica de arriba (0–42)	Ordinal (0–42)	NIHSS_cat	1=0–5; 2=6–14; 3= $\geq$ 15; 9=No consta
<b>ASPECTS</b>	Puntaje en TC basal (0–10)	Ordinal (0–10)	ASPECTS_cat	1=8–10; 2=6–7; 3= $\leq$ 5; 9=No consta
<b>HTA</b>	Antecedente de hipertensión arterial	Dicotómica	HTA_cod	1=Sí; 0=No; 9=No consta
<b>DM2</b>	Antecedente de diabetes mellitus tipo 2	Dicotómica	DM2_cod	1=Sí; 0=No; 9=No consta
<b>FA</b>	Fibrilación auricular documentada (antecedente o ECG)	Dicotómica	FA_cod	1=Sí; 0=No; 9=No consta
<b>Tabaquismo activo</b>	Consumo actual de tabaco referido	Dicotómica	tabaquismo_cod	1=Sí; 0=No; 9=No consta
<b>Glucemia basal (mg/dL)</b>	Primera glucemia capilar/sérica al ingreso	Continua (mg/dL)	glucosa_cat	1= $<$ 140; 2=140–199; 3= $\geq$ 200; 9=No consta

**Tabla 8. Variables de Tiempos de atención**

Variable (original)	Definición operativa	Tipo	Variable codificada (nombre)	Regla de codificación (numérica)
<b>Hora inicio síntomas / LVS</b>	Declarada por paciente/familiar (o última vez visto sano)	Fecha-hora (AAAA-MM-DD hh:mm)	—	—
<b>Hora de llegada</b>	Registro administrativo de ingreso (puerta)	Fecha-hora (AAAA-MM-DD hh:mm)	—	—
<b>Hora infusión rt-PA (bolo)</b>	Inicio exacto de bolo de alteplasa	Fecha-hora (AAAA-MM-DD hh:mm)	—	—
<b>Intervalo síntoma-puerta (min)</b>	Llegada – inicio/LVS	Continua (min)	t_sintoma_puerta_cat	1= $\leq 60$ ; 2=61–120; 3= $> 120$ ; 9=No consta
<b>Intervalo puerta-aguja (min)</b>	Infusión – llegada	Continua (min)	t_puerta_aguja_cat	1= $\leq 45$ ; 2=46–60; 3=61–90; 4= $> 90$ ; 9=No consta
<b>Intervalo síntoma-aguja (min)</b>	Infusión – inicio/LVS	Continua (min)	t_sintoma_aguja_cat	1=0–90; 2=91–180; 3=181–270; 9=No consta

**Tabla 9. Variables de Tratamiento**

Variable (original)	Definición operativa	Tipo	Variable codificada (nombre)	Regla de codificación (numérica)
<b>Dosis total rt-PA (mg)</b>	Dosis de alteplasa administrada	Continua (mg)	—	—
<b>Terapia endovascular adicional</b>	Angioplastia/stent/trombectomía documentada	Dicotómica	endo_cod	1=Sí; 0=No; 9=No consta

**Tabla 10. Desenlace funcional**

<b>Variable (original)</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Tipo</b>	<b>Variable codificada (nombre)</b>	<b>Regla de codificación (numérica)</b>
<b>mRS a 90±7 días</b>	Escala de Rankin modificada al seguimiento (0–6)	Ordinal (0–6)	mRS_dic	1=Independencia (0–2); 0=Dependencia/muerte (3–6); 9=No consta

Nota metodológica: Para el análisis estadístico se conservaron las variables originales en formato continuo, así como las variables de fecha y hora, con la finalidad de permitir el cálculo estadístico y la elaboración de representaciones gráficas, aun cuando se generaron variables codificadas para el análisis descriptivo. Las categorías propuestas se definieron con base en puntos de corte clínicos comúnmente aceptados en la literatura.

En todas las variables codificadas se utilizó una convención numérica estandarizada, donde 1 = Sí, 0 = No y 9 = No consta. Todas las variables codificadas se registraron en formato numérico, conservándose adicionalmente la variable continua original para su uso en el análisis descriptivo.

## **7.7 Instrumentos de recolección de Información**

La recolección de la información se llevó a cabo mediante un proceso sistemático de revisión documental de los expedientes clínicos electrónicos y del registro institucional ResISSSTE Cerebro del Hospital General del ISSSTE “Dra. Columba Rivera Osorio”, los cuales constituyeron la principal fuente de datos para el desarrollo del presente estudio. Dichos instrumentos permitieron acceder a la información clínica, demográfica, diagnóstica, terapéutica y de seguimiento de los pacientes atendidos por evento vascular cerebral (EVC) isquémico en el Servicio de Urgencias durante el periodo de estudio.

Para la obtención y organización de los datos se utilizó una cédula de recolección de información elaborada ex profeso por el investigador, diseñada en formato electrónico mediante una hoja de cálculo, con el objetivo de estandarizar la captura de los datos y minimizar errores de transcripción. Esta cédula incluyó campos específicos para el registro de variables sociodemográficas (edad, sexo), antecedentes personales patológicos y no patológicos, características clínicas al ingreso, tiempos de atención, resultados

de estudios de laboratorio y gabinete, así como variables relacionadas con el tratamiento trombolítico administrado.

Asimismo, se incluyeron en la cédula las escalas clínicas estandarizadas utilizadas de forma rutinaria en la práctica institucional. La National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) se empleó para la evaluación de la severidad del déficit neurológico inicial al ingreso, mientras que la escala de Rankin modificada (mRS) se utilizó para la valoración del desenlace funcional de los pacientes a los 90±7 días, información que fue obtenida a partir de las notas de evolución, egreso hospitalario y registros de seguimiento disponibles en el expediente clínico y en la base de datos institucional.

La recolección de los datos se realizó de manera retrospectiva, sin intervención directa sobre los pacientes ni modificación de las decisiones clínicas, limitándose exclusivamente a la revisión de información previamente registrada con fines asistenciales. Todos los datos fueron capturados de forma anónima, asignando un código numérico a cada expediente, con el fin de preservar la confidencialidad de la información y cumplir con los principios éticos y normativos aplicables a la investigación en seres humanos.

Finalmente, la información recabada fue depurada y verificada para asegurar su consistencia y completitud antes del análisis estadístico, garantizando la calidad de los datos utilizados en el estudio y su adecuada interpretación en función de los objetivos planteados.

## **7.8 Procedimiento para la recolección de la información**

Previo al inicio de la recolección de datos, se obtuvo el dictamen de aprobación del Comité de Ética e Investigación correspondiente, así como la autorización institucional para el acceso a las fuentes de información. Posteriormente, se habilitó el acceso controlado al registro institucional ResISSSTE Cerebro y al expediente clínico electrónico, mediante usuarios restringidos y bitácoras de acceso, con el objetivo de garantizar la trazabilidad y confidencialidad de la información.

El personal involucrado en la abstracción de datos recibió una capacitación previa, consistente en una sesión de inducción sobre el diccionario de variables, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, así como sobre la codificación numérica empleada para el registro de la información (1 = Sí, 0 = No, 9 = No consta) y el cálculo de los diferentes intervalos de tiempo expresados en minutos. Como parte del proceso de estandarización, se realizó un piloto con cinco expedientes clínicos, lo que permitió homogeneizar la interpretación de las escalas clínicas, particularmente la escala de Rankin modificada (mRS), así como la correcta identificación de las marcas temporales. Los acuerdos derivados de este ejercicio fueron documentados en un manual de codificación.

Para la captura de la información se diseñó un instrumento electrónico en formato de hoja de cálculo, el cual incluyó validaciones automáticas de datos, listas desplegables para las variables categóricas, fórmulas para el cálculo de los tiempos de atención (tiempo síntoma–puerta, puerta–aguja y síntoma–aguja), así como alertas para la identificación de valores fuera de rangos plausibles.

La identificación de los casos se realizó a partir de un listado maestro obtenido del registro ResISSSTE Cerebro, que incluyó todos los episodios de evento vascular cerebral isquémico tratados con trombólisis intravenosa con rt-PA durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2024. A partir de este listado se aplicaron los criterios de inclusión, exclusión y eliminación previamente definidos, eliminando registros duplicados y conservando únicamente el primer evento por paciente. Las causas de exclusión y eliminación fueron documentadas en una bitácora y se elaboró un flujograma de selección de la población.

Durante la extracción primaria de variables, a cada caso se le asignó un identificador único anonimizado (id\_paciente), resguardando el diccionario de re-identificación bajo custodia del investigador principal. Se capturaron variables sociodemográficas, clínicas y terapéuticas, incluyendo edad, sexo, NIHSS inicial, ASPECTS (cuando estuvo disponible), antecedentes relevantes (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, fibrilación auricular, tabaquismo), niveles de glucosa, fechas y horas clave del proceso de atención (inicio de síntomas o último visto sano, llegada a urgencias, administración del bolo), dosis total de rt-PA y la realización o no de terapia endovascular.

El desenlace funcional se evaluó mediante la escala de Rankin modificada a los  $90\pm 7$  días, recuperada exclusivamente a partir del registro institucional ResISSSTE Cerebro y/o del expediente clínico electrónico (notas de seguimiento o egreso). En aquellos casos en los que dicha información no se encontró disponible, se registró el valor correspondiente como “no consta” y se documentó la proporción de casos con desenlace recuperado en el apartado de resultados.

Como parte del control de calidad, se establecieron reglas automáticas para la detección de inconsistencias, tales como tiempos negativos o fuera de los rangos predefinidos. Adicionalmente, se realizó una revisión periódica de la bitácora de incidencias, discrepancias y exclusiones por parte del investigador principal, con el fin de asegurar la consistencia y validez de la base de datos.

Finalmente, la base de datos fue anonimizada y resguardada en un entorno de acceso restringido, con generación de copias de seguridad periódicas. Tras una auditoría final, se procedió al cierre y bloqueo de la base de datos (data-lock), quedando habilitada únicamente para el análisis estadístico; cualquier modificación posterior requirió registro y justificación formal en la bitácora correspondiente.

Estos procedimientos permitieron garantizar la estandarización, trazabilidad, calidad y confidencialidad de la información en todas las fases de la recolección de datos, minimizando sesgos y errores de medición previos al análisis.

## 7.9 Aspectos éticos

El presente estudio se desarrolló en apego a los principios éticos de la investigación en seres humanos, conforme a la Declaración de Helsinki y a la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud. Se trata de un estudio observacional, retrospectivo, basado en la revisión de registros institucionales y expedientes clínicos, clasificado como investigación sin riesgo al no implicar intervención directa ni contacto con los pacientes.

La información fue manejada de manera confidencial, mediante procesos de codificación y desidentificación de datos, garantizando la protección de la privacidad y el uso exclusivo con fines académicos y científicos. Las consideraciones éticas específicas, los procedimientos aplicados y su fundamento normativo se describen de forma detallada en las Tablas 10 y 11.

**Tabla 11. Consideraciones éticas del estudio (Parte 1)**

<b>Atributo / Eje ético</b>	<b>Procedimiento concreto</b>	<b>Fundamento normativo</b>	<b>Responsable</b>
Aprobación y registro	Presentación del protocolo y anexos ante el Comité de Ética e Investigación; firma de carta de confidencialidad; registro interno del proyecto.	Declaración de Helsinki (2013); Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación; NOM-012-SSA3-2012.	Investigador Principal
Clasificación de riesgo	Clasificación como investigación sin riesgo (art. 17), por revisión de registros y expedientes sin intervención directa.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, art. 17.	Comité de Ética e Investigación
Consentimiento informado	Dispensa de consentimiento por uso secundario de datos; sin entrevistas ni contacto con pacientes; mRS 90 ± 7 días obtenido de ResISSSTE Cerebro y expediente clínico.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación; LGPDPPSO, 2017.	Comité de Ética e Investigación / Investigador Principal

**Tabla 12. Consideraciones éticas del estudio (Parte 2)**

<b>Atributo / Eje ético</b>	<b>Procedimiento concreto</b>	<b>Fundamento normativo</b>	<b>Responsable</b>
Confidencialidad y manejo de datos	Codificación alfanumérica; eliminación de identificadores directos; base desidentificada en carpeta protegida; control de accesos y respaldo semanal.	LGPDPPO, 2017.	Investigador Principal
Hallazgos incidentales	No se anticipan; de identificarse un riesgo vigente, se notificará por los canales institucionales correspondientes.	Informe Belmont.	Investigador Principal / Jefatura de Calidad
Derecho a retirarse	Posibilidad de exclusión del análisis a solicitud del paciente vía instancias institucionales.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, art. 22.	Investigador Principal / Comité de Ética e Investigación
Difusión responsable de resultados	Publicación de resultados de forma agregada, sin datos identificables; posible compartición de base anonimizada bajo acuerdo formal.	ICMJE; COPE.	Investigador Principal
Uso de animales	No aplicable.	NOM-062-ZOO-1999.	Comité de Ética e Investigación

## 7.10 Análisis estadístico

El análisis estadístico de la información se realizó con un enfoque descriptivo, de acuerdo con el diseño observacional, retrospectivo, longitudinal y censal del estudio. No se plantearon hipótesis analíticas ni se realizaron inferencias causales, ya que el objetivo fue describir el perfil clínico, demográfico, los tiempos de atención y el desenlace funcional de los pacientes con evento vascular cerebral isquémico tratados con trombólisis intravenosa con rt-PA durante el periodo de estudio.

Las variables continuas se evaluaron mediante medidas de tendencia central y dispersión. Dada la distribución no normal esperada y el tamaño muestral, estas variables se describieron utilizando mediana y rango intercuartílico (percentiles 25–75). Entre ellas se incluyeron la edad, los intervalos de tiempo (síntoma–puerta, puerta–aguja y síntoma–aguja), la glucemia basal y la dosis total de rt-PA administrada.

Las variables categóricas y ordinales se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes, incluyendo el sexo, los antecedentes clínicos relevantes, las categorías de NIHSS y ASPECTS, el uso de terapia endovascular adicional y las categorías del desenlace funcional.

Los tiempos de atención se analizaron tanto en su forma continua como mediante categorías clínicas predefinidas. Se puso especial énfasis en la descripción de la proporción de pacientes con tiempo puerta–aguja  $\leq 60$  minutos, como indicador de oportunidad asistencial de acuerdo con estándares internacionales de calidad en la atención del evento vascular cerebral.

El desenlace funcional se describió mediante la escala de Rankin modificada (mRS) a los  $90 \pm 7$  días, presentándose tanto la distribución completa de la escala (0–6) como su categorización dicotómica en independencia funcional (mRS 0–2) y dependencia o muerte (mRS 3–6).

Con fines de visualización y síntesis de la información, se elaboraron tablas y gráficas descriptivas, tales como gráficos de barras, histogramas y diagramas de caja, para las principales variables demográficas, clínicas, de tiempos de atención y de desenlace funcional.

Los datos faltantes se registraron como “No consta” y se reportó su frecuencia. Los casos con información incompleta se excluyeron únicamente de los análisis correspondientes a la variable específica, sin eliminarse de la cohorte general, con el fin de preservar la representatividad censal del estudio.

Las comparaciones entre subgrupos definidos por categorías clínicas o intervalos de tiempo se realizaron exclusivamente con fines exploratorios y descriptivos, sin aplicar pruebas de significancia estadística ni modelos multivariados.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el paquete estadístico SPSS (IBM Corp., versión XX).

## VIII. RESULTADOS

### 8.1 Características demográficas de la población

Tabla 13. Características demográficas de la población (n = 29).

Variable	Resultado
Edad (años), mediana [P25–P75]	67.0 [56.0–78.0]
Sexo femenino, n (%)	19 (65.5%)
Sexo masculino, n (%)	10 (34.5%)

La cohorte estuvo conformada por 29 pacientes. La mediana de edad fue de 67.0 años (P25–P75: 56.0–78.0). Predominó el sexo femenino.

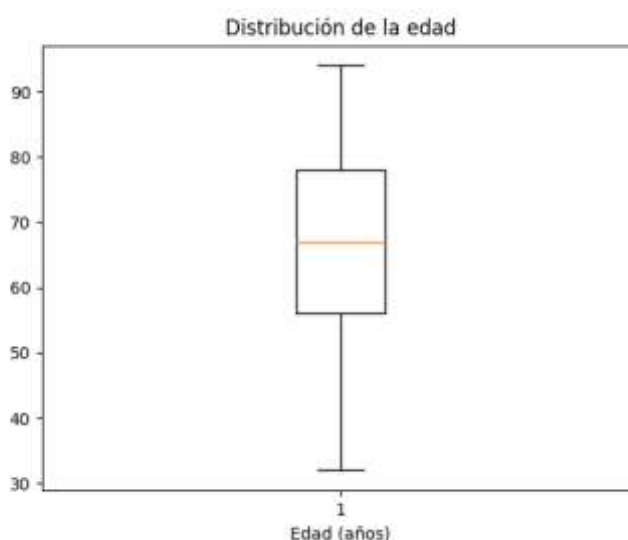


Figura 1. Distribución de la edad (años) en pacientes con EVC isquémico tratados con rt-PA.

### 8.2 Características clínicas basales

Tabla 14. Características clínicas basales (n = 29).

Variable	Resultado
NIHSS inicial, mediana [P25–P75]	14.0 [8.0–17.0]
Hipertensión arterial, n (%)	20 (69.0%)
Diabetes mellitus tipo 2, n (%)	11 (37.9%)
Fibrilación auricular, n (%)	8 (27.6%)

La severidad neurológica inicial, evaluada mediante la escala NIHSS, mostró una mediana de 14.0 puntos (P25–P75: 8.0–17.0). La distribución por categorías se presenta en la Figura 2. Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2.

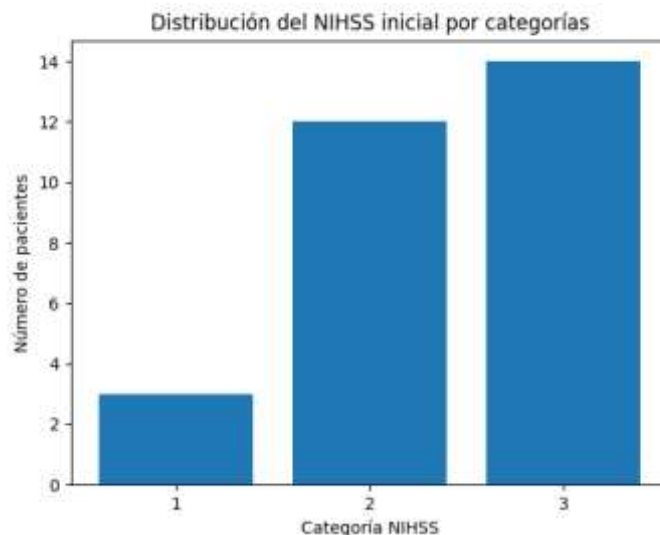


Figura 2. Distribución del NIHSS inicial por categorías.

## 8.2 Tiempos de atención

**Tabla 15. Tiempos de atención (minutos) en pacientes con EVC isquémico tratados con rt-PA (n = 29).**

Variable	Resultado
Tiempo síntoma–puerta (min), mediana [P25–P75]	87.0 [42.75–160.75]
Tiempo puerta–aguja (min), mediana [P25–P75]	39.0 [30.0–87.75]
Tiempo síntoma–aguja (min), mediana [P25–P75]	157.0 [131.25–203.75]
Puerta–aguja ≤60 min, n (%)	16 (61.5%)

Los tiempos de atención se describen en minutos. El tiempo síntoma–puerta presentó una mediana de 87.0 minutos (P25–P75: 42.75–160.75). El tiempo puerta–aguja mostró una mediana de 39.0 minutos (P25–P75: 30.0–87.75), mientras que el tiempo síntoma–aguja tuvo una mediana de 157.0 minutos (P25–P75: 131.25–203.75). La proporción de pacientes con tiempo puerta–aguja ≤60 minutos fue de 16 (61.5%).

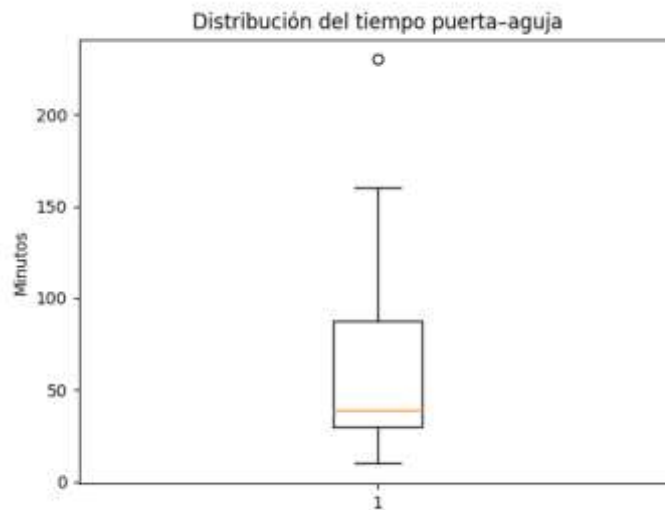


Figura 3. Distribución del tiempo puerta–aguja (min).

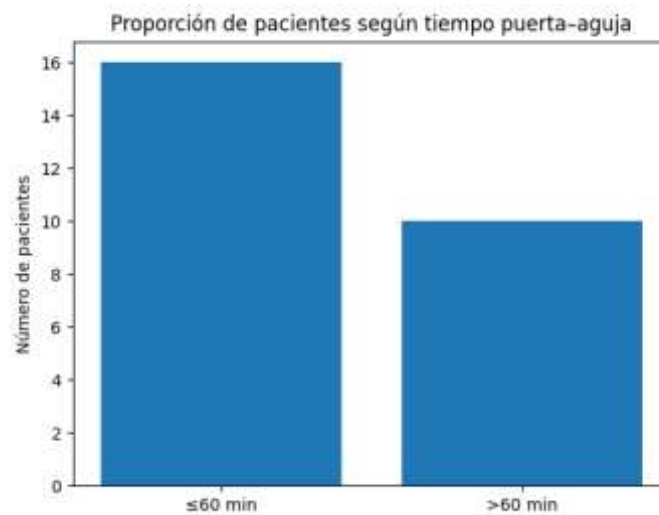


Figura 4. Proporción de pacientes con tiempo puerta–aguja ≤60 min.

#### 8.4 Tratamiento trombolítico

Tabla 16. Tratamiento trombolítico administrado (n = 29).

Variable	Resultado
Esquema de dosis de rt-PA	0.9 mg/kg según protocolo institucional
Terapia endovascular adicional, n (%)	0 (0.0%)

En todos los casos, la trombólisis intravenosa se administró con un esquema de dosis de rt-PA de 0.9 mg/kg de peso corporal, conforme al protocolo institucional. Adicionalmente, 0 pacientes (0.0%) recibieron terapia endovascular complementaria.

## 8.5 Desenlace funcional a $90 \pm 7$ días

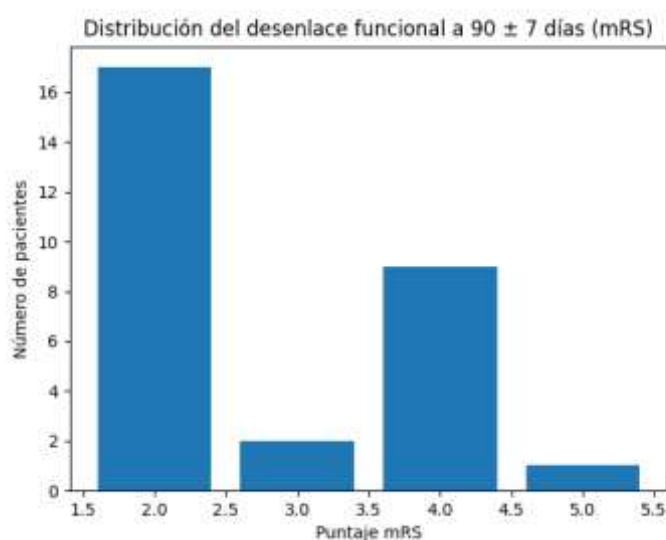
**Tabla 17. Distribución del desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días según escala de Rankin modificada (mRS) (n = 29).**

Categoría	n (%)
mRS 2	17 (58.6%)
mRS 3	2 (6.9%)
mRS 4	9 (31.0%)
mRS 5	1 (3.4%)

**Tabla 18. Desenlace funcional dicotomizado a  $90 \pm 7$  días (mRS 0–2 vs 3–6) (n = 29).**

Grupo funcional	n (%)
Independencia funcional (mRS 0–2)	17 (58.6%)
Dependencia o muerte (mRS 3–6)	11 (37.9%)

El desenlace funcional se evaluó mediante la escala de Rankin modificada (mRS) a los  $90 \pm 7$  días posteriores al evento. La distribución completa de la escala, así como su categorización en independencia funcional y dependencia o muerte, se presentan en las tablas correspondientes.



**Figura 5. Distribución del desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días (mRS).**

## **IX. DISCUSIÓN**

### **9.1 Interpretación de los hallazgos principales**

El presente estudio aporta evidencia institucional sobre el manejo del evento vascular cerebral isquémico tratado con trombólisis intravenosa en un hospital de segundo nivel, describiendo el perfil demográfico y clínico, los tiempos de atención y el desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días. Los hallazgos observados no solo son consistentes con lo reportado en la literatura, sino que permiten dimensionar el desempeño real de los procesos asistenciales en un contexto clínico cotidiano.

En cuanto al perfil demográfico, la población estudiada estuvo conformada predominantemente por adultos mayores, con una mediana de edad similar a la descrita en series nacionales e internacionales de trombólisis intravenosa. Asimismo, se observó un predominio del sexo femenino, hallazgo que ha sido reportado en algunos registros institucionales y que puede reflejar tanto la distribución poblacional atendida como la mayor expectativa de vida en mujeres.

Desde el punto de vista clínico, la severidad neurológica inicial evaluada mediante la escala NIHSS mostró valores correspondientes a una afectación neurológica moderada a grave al ingreso. Este perfil de severidad es comparable al descrito en grandes registros internacionales, lo que sugiere que los pacientes tratados en esta unidad presentan características clínicas semejantes a las observadas en centros con mayor volumen de atención.

En relación con los tiempos de atención, la proporción de pacientes que alcanzó un tiempo puerta–aguja  $\leq 60$  minutos constituye un hallazgo relevante, dado que este indicador es considerado un estándar de calidad en la atención del evento vascular cerebral isquémico. Este resultado evidencia la existencia de circuitos institucionales funcionales que permiten la administración oportuna del tratamiento trombolítico en una proporción significativa de los casos, aun en un entorno hospitalario de segundo nivel.

Respecto al desenlace funcional, una proporción importante de los pacientes alcanzó independencia funcional a los  $90 \pm 7$  días, resultado congruente con los beneficios esperados de la trombólisis intravenosa cuando se administra dentro de las ventanas terapéuticas recomendadas. Este hallazgo refuerza la importancia del reconocimiento temprano, la optimización de los tiempos de atención y la continuidad del seguimiento clínico.

En conjunto, los resultados del presente estudio posicionan a esta unidad hospitalaria como un centro capaz de ofrecer trombólisis intravenosa con resultados funcionales comparables a los reportados en la literatura, subrayando la relevancia del fortalecimiento continuo de los programas de atención al evento vascular cerebral y del uso de registros institucionales como herramientas de evaluación y mejora de la calidad asistencial.

### **9.2 Comparación con estudios previos**

El perfil demográfico observado en esta cohorte, caracterizado por una población predominantemente adulta mayor, con una mediana de edad de 67 años, es congruente con lo descrito en registros nacionales e internacionales de trombólisis intravenosa en evento vascular cerebral isquémico. Diversas

series han documentado que la edad avanzada constituye una característica frecuente de los pacientes que reciben rt-PA en la práctica clínica real, lo que refleja tanto la epidemiología del evento vascular cerebral como el envejecimiento progresivo de la población atendida en los servicios hospitalarios (Emberson et al., 2014; Saver et al., 2015). El predominio del sexo femenino observado en este estudio también ha sido reportado en registros institucionales, particularmente en cohortes de mayor edad, y se ha asociado a una mayor expectativa de vida en mujeres (Fonarow et al., 2011).

En relación con la severidad neurológica inicial, la mediana del NIHSS observada al ingreso corresponde a un rango de afectación neurológica moderada, con una distribución que incluye casos moderados y graves (Tabla 13). Este perfil clínico es comparable al reportado en grandes registros observacionales y ensayos clínicos de trombólisis intravenosa, en los cuales la elegibilidad para tratamiento incluye pacientes con déficit neurológico clínicamente significativo, pero potencialmente recuperable (Emberson et al., 2014; Powers et al., 2019). La similitud en la distribución del NIHSS sugiere que los criterios de selección clínica aplicados en esta unidad son consistentes con los utilizados en otros contextos asistenciales.

Respecto a los tiempos de atención, el indicador puerta–aguja  $\leq 60$  minutos (Tabla 14) se ha consolidado como un estándar de calidad en la atención del evento vascular cerebral isquémico y como un objetivo central de los programas de mejora continua. Iniciativas internacionales como Get With The Guidelines–Stroke han demostrado que la reducción de este intervalo se asocia con mejores desenlaces funcionales, independientemente del contexto hospitalario (Fonarow et al., 2011; Saver et al., 2016). La proporción alcanzada en el presente estudio se encuentra dentro del rango reportado por registros institucionales que han implementado protocolos de activación temprana y optimización de procesos intrahospitalarios.

En cuanto al desenlace funcional, la proporción de pacientes que alcanzaron independencia funcional a los  $90 \pm 7$  días, evaluada mediante la escala de Rankin modificada (Tablas 16 y 17), es consistente con los resultados descritos en la literatura para pacientes tratados con trombólisis intravenosa dentro de la ventana terapéutica recomendada. Metaanálisis y registros observacionales han demostrado que el tratamiento trombolítico oportuno se asocia con una mayor probabilidad de desenlace funcional favorable en comparación con el manejo conservador (Emberson et al., 2014; Hacke et al., 2008).

En conjunto, la comparación con estudios previos respalda que los resultados obtenidos en este hospital de segundo nivel son congruentes con lo descrito en otras cohortes clínicas y registros internacionales, lo que refuerza la validez externa de los hallazgos y posiciona esta experiencia institucional como representativa del manejo contemporáneo del evento vascular cerebral isquémico tratado con rt-PA.

### **9.3 Implicaciones clínicas y organizacionales**

Los hallazgos del presente estudio tienen implicaciones relevantes tanto a nivel clínico como organizacional. En primer lugar, el desempeño observado en los

tiempos de atención, particularmente en el indicador puerta–aguja  $\leq 60$  minutos, sugiere la existencia de procesos asistenciales funcionales que permiten la administración relativamente oportuna del tratamiento trombolítico en una proporción significativa de los pacientes. Este aspecto es fundamental, dado que el tiempo constituye uno de los determinantes más importantes del beneficio clínico en el manejo del EVC isquémico.

Desde el punto de vista clínico, la caracterización del perfil de severidad neurológica y del desenlace funcional aporta información valiosa para la toma de decisiones, la estratificación pronóstica y la comunicación con pacientes y familiares. La proporción de pacientes que alcanzan independencia funcional refuerza la relevancia de identificar tempranamente a los candidatos a trombólisis y de optimizar cada fase del proceso asistencial, desde el ingreso hasta la administración del bolo de rt-PA.

En el ámbito organizacional, los resultados subrayan la importancia de contar con rutas de atención estructuradas, equipos entrenados y disponibilidad oportuna de estudios de imagen, elementos indispensables para sostener un programa de trombólisis intravenosa. Asimismo, la medición sistemática de indicadores como los tiempos de atención y el desenlace funcional permite identificar áreas de oportunidad, evaluar el impacto de intervenciones de mejora y justificar la asignación de recursos para el fortalecimiento del programa de atención al EVC.

Adicionalmente, el uso de un registro institucional y del expediente clínico como fuente de información demuestra su utilidad como herramienta de evaluación de la calidad asistencial. La sistematización y análisis periódico de estos datos facilitan la retroalimentación a los equipos clínicos, promueven una cultura de mejora continua y permiten generar evidencia local que sustente decisiones clínicas y administrativas.

En conjunto, estas implicaciones apoyan la continuidad y consolidación de los programas institucionales de atención al evento vascular cerebral isquémico, con énfasis en la oportunidad terapéutica, la calidad asistencial y el seguimiento de resultados funcionales, elementos clave para mejorar la atención de esta patología de alto impacto.

#### **9.4 Limitaciones del estudio**

El presente estudio presenta algunas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. En primer lugar, su diseño observacional, retrospectivo y unicéntrico limita la posibilidad de establecer relaciones causales y reduce la generalización de los hallazgos a otros contextos hospitalarios con características distintas.

El tamaño de muestra relativamente pequeño, derivado del carácter censal y del periodo de estudio analizado, puede limitar la precisión de algunas estimaciones y restringe la realización de análisis comparativos o multivariados. No obstante, los resultados obtenidos reflejan de manera fiel la experiencia real de la unidad durante el periodo evaluado.

Otra limitación relevante es el uso de registros clínicos y bases de datos institucionales como fuente de información, lo que implica dependencia de la calidad, consistencia y completitud del registro original. A pesar de la aplicación de criterios de depuración y codificación estandarizada, algunas variables presentaron datos faltantes, los cuales fueron manejados de manera descriptiva conforme al diseño del estudio.

Adicionalmente, el perfil demográfico observado, caracterizado por una población predominantemente de adultos mayores y con predominio del sexo femenino, puede limitar la extrapolación de los resultados a poblaciones más jóvenes o con una distribución diferente por sexo, por lo que los hallazgos deben interpretarse dentro del contexto poblacional atendido en esta unidad.

Finalmente, el estudio no incluyó un grupo comparativo ni evaluó otros desenlaces clínicos como mortalidad intrahospitalaria o complicaciones hemorrágicas, por lo que los resultados deben interpretarse como un análisis descriptivo centrado en el perfil clínico, los tiempos de atención y el desenlace funcional de los pacientes tratados con trombólisis intravenosa.

## **X. CONCLUSIONES**

El presente estudio permitió describir el perfil demográfico y clínico, los tiempos de atención y el desenlace funcional a  $90 \pm 7$  días de pacientes con evento vascular cerebral isquémico tratados con trombólisis intravenosa con rt-PA en un hospital de segundo nivel, aportando evidencia institucional basada en la práctica clínica real.

La población analizada estuvo conformada predominantemente por adultos mayores, con una severidad neurológica inicial correspondiente a un rango moderado a grave. Este perfil es congruente con lo reportado en la literatura y refleja las características epidemiológicas esperadas de los pacientes que cumplen criterios de elegibilidad para trombólisis intravenosa en el contexto hospitalario.

En relación con los procesos asistenciales, los tiempos de atención observados, particularmente el tiempo puerta–aguja, muestran que una proporción relevante de los pacientes recibió el tratamiento trombolítico dentro de los estándares internacionales recomendados. Este hallazgo evidencia la existencia de circuitos de atención funcionales que permiten una administración relativamente oportuna del rt-PA, aun en un entorno de segundo nivel de atención.

Respecto al desenlace funcional, una proporción importante de los pacientes alcanzó independencia funcional a los  $90 \pm 7$  días, resultado consistente con los beneficios esperados de la trombólisis intravenosa cuando se administra dentro de la ventana terapéutica establecida. Estos hallazgos refuerzan la relevancia de la identificación temprana de candidatos, la optimización de los tiempos de atención y la continuidad del seguimiento clínico.

Desde una perspectiva clínica y organizacional, los resultados del estudio subrayan la importancia de mantener y fortalecer los programas institucionales de atención al evento vascular cerebral isquémico, así como de utilizar de manera sistemática los registros clínicos como herramientas para la evaluación de la calidad asistencial y la mejora continua de los procesos de atención.

Finalmente, este trabajo aporta una base descriptiva sólida que puede servir como punto de partida para futuras investigaciones analíticas o multicéntricas, orientadas a evaluar asociaciones entre variables clínicas, tiempos de atención y desenlaces, así como para el diseño de estrategias institucionales dirigidas a optimizar la atención del evento vascular cerebral isquémico.

## XI. BIBLIOGRAFÍA

Abanto, C., Valencia, A., Calle, P., Barrientos, D., Flores, N., Novoa, M., Ecos, R. L., Ramirez, J. A., Ulrich, A. K., Zunt, J. R., Tirschwell, D. L., & Wahlster, S. (2020). Challenges of thrombolysis in a developing country: Characteristics and outcomes in Peru. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 29(7), 104819. doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.104819. [PubMed](#)

Adeoye, O., Nyström, K. V., Yavagal, D. R., Luciano, J., Nogueira, R. G., Zorowitz, R. D., Khalessi, A. A., Bushnell, C., Barsan, W. G., Panagos, P., Alberts, M. J., Tiner, A. C., Schwamm, L. H., & Jauch, E. C. (2019). Recommendations for the establishment of stroke systems of care: A 2019 update. *Stroke*, 50(7), e187–e210. doi:10.1161/STR.000000000000173. [PubMed](#)

Aguilar-Salas, E., Rodríguez-Aquino, G., García-Domínguez, K., Garfias-Guzmán, C., Hernández-Camarillo, E., Oropeza-Bustos, N., Arguelles-Castro, R., Mitre-Salazar, A., García-Torres, G., Reynoso-Marenco, M., Morales-Andrade, E., Gervacio-Blanco, L., García-López, V., Valiente-Herves, G., Martínez-Marino, M., Flores-Silva, F., Chiquete, E., & Cantú-Brito, C. (2022). Acute stroke care in Mexico City: The hospital phase of a population-based study. *Brain Sciences*, 12(7), 865. doi:10.3390/brainsci12070865. [PubMed](#)

Albers, G. W., Marks, M. P., Kemp, S., Christensen, S., Tsai, J. P., Ortega-Gutierrez, S., McTaggart, R. A., Torbey, M. T., Kim-Tenser, M., Leslie-Mazwi, T., Sarraj, A., Kasner, S. E., Ansari, S. A., Yeatts, S. D., Hamilton, S., Mlynash, M., Heit, J. J., Zaharchuk, G., Sun, K., Carrozzella, J., Palesch, Y. Y., Demchuk, A. M., Bammer, R., Lavori, P. W., Broderick, J. P., & Lansberg, M. G.; DEFUSE 3 Investigators. (2018). Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. *The New England Journal of Medicine*, 378(8), 708–718. doi:10.1056/NEJMoa1713973. [PubMed](#)

Alonso de Leciñana, M., Mazya, M. V., Kostulas, N., Del Brutto, O. H., Abanto, C., Massaro, A. R., de Bastos, M., Martins, S., Ameriso, S. F., Gongora-Rivera, F., Sacks, C., Hoppe, A., Abad, P., Meza, G., Arauz-Gongora, A., Wahlgren, N., & Díez-Tejedor, E. (2019). Stroke care and application of thrombolysis in Ibero-America: Report from the SITS-SIECV Ibero-American Stroke Register. *Stroke*, 50, 2507–2512. doi:10.1161/STROKEAHA.119.025668. [repositorio.udd.cl](#)

Alonzo, C., Ameriso, S., Atallah, A. M., Cirio, J. J., & Zurrú, M. C. (2012). Consenso de diagnóstico y tratamiento agudo del accidente cerebrovascular isquémico (Consejo de Stroke – Sociedad Argentina de Cardiología). *Revista Argentina de Cardiología*, 80(5), 393–404. doi:10.7775/rac.es.v80.i5.15962. [Redalyc.org](#)

American Heart Association/American Stroke Association. (2021). Inclusion and exclusion criteria for intravenous thrombolytic treatment of ischemic stroke (Revised September 2021). [American Heart Association](#).

Bayona, H., Amaya, P., Bustos, J. L., Giraldo-Tapias, L. M., Betancourt, A., Vallejo, C., ... Muñoz-Collazos, M.; RES-Q Colombia registry. (2025). Quality indicators of stroke care in Colombia based on the RES-Q registry. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 34(5), 108249. doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2025.108249. [PubMedScienceDirect](#)

Berge, E., Whiteley, W., Audebert, H., De Marchis, G. M., Fonseca, A. C., Padiglioni, C., Pérez de la Ossa, N., Strbian, D., Tsivgoulis, G., & Turc, G. (2021). European Stroke Organisation (ESO) guidelines on intravenous thrombolysis for acute ischaemic stroke. *European Stroke Journal*, 6(1), I–LXII. doi:10.1177/2396987321989865. [PubMed](#)

Berkhemer, O. A., Fransen, P. S. S., Beumer, D., van den Berg, L. A., Lingsma, H. F., Yoo, A. J., ... Dippel, D. W. J. (2015). A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke (MR CLEAN). *The New England Journal of Medicine*, 372(1), 11–20. doi:10.1056/NEJMoa1411587. [PubMedNew England Journal of Medicine](#)

Bonifacio-Delgadillo, D. M., Castellanos-Pedroza, E., Martínez-Guerra, B. A., Sánchez-Martínez, C. M., & Marquez-Romero, J. M. (2023). Delivering acute stroke care in a middle-income country: The Mexican model “ResISSSTE Cerebro”. *Frontiers in Neurology*, 14, 1103066. doi:10.3389/fneur.2023.1103066. [Frontiers](#)

Brott, T., Adams, H. P., Jr., Olinger, C. P., Marler, J. R., Barsan, W. G., Biller, J., ... Walker, M. (1989). Measurements of acute cerebral infarction: A clinical examination scale. *Stroke*, 20(7), 864–870. doi:10.1161/01.STR.20.7.864. [PubMedMayo Clinic](#)

De la Cruz-Góngora, V., Chiquete, E., Gómez-Dantés, H., Cahuana-Hurtado, L., & Cantú-Brito, C. (2022). Trends in the burden of stroke in Mexico: A national and subnational analysis of the Global Burden of Disease 1990–2019. *The Lancet Regional Health – Americas*, 10, 100204. doi:10.1016/j.lana.2022.100204. [PMC](#)

de Souza Leite, K. F., Dos Santos, S. R., de Paula Andrade, R. L., Botelho Funari de Faria, M. G., Saita, N. M., Arcêncio, R. A., ... Monroe, A. A. (2022). Reducing care time after implementing protocols for acute ischemic stroke: A systematic review. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 80(7), 725–740. doi:10.1055/s-0042-1755194. [PubMedPMC](#)

Dirnagl, U., Iadecola, C., & Moskowitz, M. A. (1999). Pathobiology of ischaemic stroke: An integrated view. *Trends in Neurosciences*, 22(9), 391–397. doi:10.1016/S0166-2236(99)01401-0. [PubMedScienceDirect](#)

Emberson, J., Lees, K. R., Lyden, P., Blackwell, L., Albers, G., Bluhmki, E., ... Hacke, W. (2014). Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of IV alteplase: Meta-analysis of individual patient data. *The Lancet*, 384(9958), 1929–1935. doi:10.1016/S0140-6736(14)60584-5. [PubMed](#)

EuroQol Group. (1990). EuroQol: A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*, 16(3), 199–208. [https://doi.org/10.1016/0168-8510\(90\)90421-9](https://doi.org/10.1016/0168-8510(90)90421-9). [SCIRP](#)

GBD 2021 Stroke Risk Factor Collaborators. (2024). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2021: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Neurology*, 23(10), 973–1003. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(24\)00369-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(24)00369-7). [PubMedPMC](#)

Fernández Sanz, A., Ruíz Serrano, J., Tejada Meza, H., & Marta Moreno, J. (2022). Validation of the Spanish-language version of the simplified modified Rankin Scale telephone questionnaire. *Neurología (English Edition)*, 37(4), 271–276. <https://doi.org/10.1016/j.nrleng.2019.03.019>. [www.elsevier.com](http://www.elsevier.com)

Fonarow, G. C., Smith, E. E., Saver, J. L., Reeves, M. J., Hernandez, A. F., Peterson, E. D., ... Schwamm, L. H. (2011). Improving door-to-needle times in acute ischemic stroke: The design and rationale for the American Heart Association/American Stroke Association's Target: Stroke initiative. *Stroke*, 42(10), 2983–2989. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.111.621342>. [PubMed](#)

GBD 2021 Stroke Collaborators. (2024). Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2021: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Stroke*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.124.048033>. [Revista AHA](#)

GBD 2019 Stroke Collaborators. (2021). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 398(10304), 178–194. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01345-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01345-4). [The Lancet](#)

Genentech, Inc. (2022). Activase (alteplase) [Prescribing information]. South San Francisco, CA: [Genentech](#).

Goyal, M., Demchuk, A. M., Menon, B. K., Eesa, M., Rempel, J. L., Thornton, J., ... Hill, M. D. (2015). Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke (ESCAPE). *The New England Journal of Medicine*, 372(11), 1019–1030. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1414905>. [New England Journal of MedicinePubMed](#)

Hacke, W., Kaste, M., Bluhmki, E., Brozman, M., Dávalos, A., Guidetti, D., ... Toni, D. (2008). Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke (ECASS III). *The New England Journal of Medicine*, 359(13), 1317–1329. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0804656>. [New England Journal of Medicine+1](#)

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2024, 8 de noviembre). *Estadísticas de defunciones registradas 2023* (Comunicado 661/24). Recuperado de [inegi.org.mx](http://inegi.org.mx). [INEGI+1](#)

Lo, E. H., Dalkara, T., & Moskowitz, M. A. (2003). Mechanisms, challenges and opportunities in stroke. *Nature Reviews Neuroscience*, 4(5), 399–415. <https://doi.org/10.1038/nrn1106>. [NaturePubMed](#)

Medina-Rioja, R., González-Calderón, G., Saldívar-Dávila, S., Estrada Saúl, A., Gayón-Lombardo, E., Somerville-Briones, N., & Calleja-Castillo, J. M. (2022). *Grace under pressure: Resiliency of quality monitoring of stroke care during the COVID-19 pandemic in Mexico City*. *Frontiers in Neurology*, 13, 831735. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.831735> [FrontiersPMC](#)

Mikulík, R., Caso, V., Bornstein, N. M., Poppe, A. Y., Hommel, M., Katsanos, A. H., ... Kuliha, M. (2020). *The Registry of Stroke Care Quality (RES-Q): Rationale, design, and implications for stroke systems*. *International Journal of Stroke*, 15(2), 123–131. <https://doi.org/10.1177/1747493019877210> [European Stroke Organisation](#)

National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. (1995). *Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke*. *The New England Journal of Medicine*, 333(24), 1581–1587. <https://doi.org/10.1056/NEJM199512143332401> [PubMed](#)

Nogueira, R. G., Jadhav, A. P., Haussen, D. C., Bonafe, A., Budzik, R. F., Bhuva, P., ... Jovin, T. G. (2018). *Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct (DAWN)*. *The New England Journal of Medicine*, 378(1), 11–21. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1706442> [PubMed](#)

Pigretti, S. G., Alet, M. J., Mamani, C. E., Alonzo, C., Aguilar, M., Álvarez, H. J., ... Zurrú, M. C. (2019). *Consenso sobre accidente cerebrovascular isquémico agudo (Sociedad Neurológica Argentina)*. *Medicina (Buenos Aires)*, 79(Supl. 2), 1–46. (sin DOI) [SciELO ArgentinaMedicina Buenos Aires](#)

Powers, W. J., Rabinstein, A. A., Ackerson, T., Adeoye, O. M., Bambakidis, N. C., Becker, K., ... Tirschwell, D. L. (2018). 2018 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 49(3), e46–e110. <https://doi.org/10.1161/STR.000000000000158>. [Revista AHA](#)

Powers, W. J., Rabinstein, A. A., Ackerson, T., Adeoye, O. M., Bambakidis, N. C., Becker, K., ... Tirschwell, D. L. (2019). 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke. *Stroke*, 50(12), e344–e418. <https://doi.org/10.1161/STR.000000000000211>. [Revista AHA](#)

Rankin, J. (1957). Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60: II. Prognosis. *Scottish Medical Journal*, 2(5), 200–215. <https://doi.org/10.1177/003693305700200504>. [PubMed](#)

Saver, J. L. (2006). Time is brain—quantified. *Stroke*, 37(1), 263–266. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000196957.55928.ab>. [Revista AHA](#)

Saver, J. L., Fonarow, G. C., Smith, E. E., Reeves, M. J., Grau-Sepulveda, M. V., Pan, W., ... Schwamm, L. H. (2013). Time to treatment with intravenous tissue plasminogen activator and outcome from acute ischemic stroke. *JAMA*, 309(23), 2480–2488. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.6959>. [JAMA Network](#)

Souza Leite, K. F., de Oliveira, M. F., Araujo, T., et al. (2023). Effect of implementing care protocols on acute ischemic stroke outcomes: A systematic review. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 81(2), 173–185. doi:10.1055/s-0042-1759578.

<https://doi.org/10.1055/s-0042-1759578>. [Arquivos de NeuropsiquiatriaPubMed](#)

Stevens, S. L., Candelario-Jalil, E., Davis, T. P., Yuan, S. Y., Estrada, E. Y., & Xue, H. (2015). The systemic pathophysiological response to acute ischemic stroke. *Journal of Stroke*, 17(3), 146–158. doi:10.5853/jos.2015.17.3.146. <https://doi.org/10.5853/jos.2015.17.3.146>. [Journal of Stroke](#)

von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., et al. (2007). The STROBE statement: Guidelines for reporting observational studies. *PLoS Medicine*, 4(10), e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040296>. [PLOS](#)

Xian, Y., Xu, H., Lytle, B., et al. (2017). Use of strategies to improve door-to-needle times with tPA: Target: Stroke. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 10(1), e003227. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.116.003227. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.116.003227>. [Revista AHA](#)

Zhang, Z. G., & Chopp, M. (2009). Neurorestorative therapies for stroke: Underlying mechanisms and translation to the clinic. *The Lancet Neurology*, 8(5), 491–500. doi:10.1016/S1474-4422(09)70061-8. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(09\)70061-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70061-8). [The Lancet](#)



**Gobierno de México**

XII. ANEXOS



**ISSSTE**  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO



Anexo No. 1 Oficio de autorización comité de ética

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO  
HOSPITAL GENERAL "DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO"  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

**DICTAMEN DE APROBACIÓN**

PACHUCA, HIDALGO A 20 DE NOVIEMBRE 2025.

**C. OSVALDO LEYVA SALVADOR**  
PRESENTE

POR MEDIO DEL PRESENTE SE NOTIFICA QUE EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN TITULADO:

**"DESCRIBIENDO EL PERFIL CLÍNICO Y DEMOGRÁFICO DE PACIENTES CON EVENTO VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO TRATADOS CON rt-PA EN EL HOSPITAL GENERAL ISSSTE DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO (2022-2024)".**

SE SOMETIÓ A CONSIDERACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ESTE COMITÉ, DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DE SUS INTEGRANTES Y DE LOS REVISORES, CUMPLE CON LA METODOLOGÍA CIENTÍFICA Y LOS REQUERIMIENTOS DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN.

POR LO QUE SE ESTABLECE EL DICTAMEN DE **APROBADO**.

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL: **HGCRO-011-25**

SIN MÁS POR EL MOMENTO.

**ATENTAMENTE**

**DRA. GLORIA LOZADA GARCÍA**  
PRESIDENTA DEL COMITÉ INVESTIGACIÓN



**ISSSTE**  
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

**HOSPITAL GENERAL "DRA. COLUMBA RIVERA OSORIO" COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN COMITE DE INVESTIGACIÓN**



**2025**  
Año de La Mujer Indígena

## **Anexo No. 2 Ley General de Salud**

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 24-04-2013

Al margen un sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos – Presidencia de la Republica. Miguel de la Madrid Hurtado, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes, sabe: Que el H. Congreso de la Unión se ha servido dirigirme el siguiente: DECRETO. “El Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, secreta:

### LEY GENERAL DE SALUD

#### TÍTULO PRIMERO

#### Disposiciones Generales

#### CAPITULO ÚNICO

Artículo 2.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

1. El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
2. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;
3. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
4. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
5. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
6. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y
7. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

1. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
2. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;

3. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
4. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
5. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
6. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 99.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizando un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

1. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
2. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
3. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
4. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
5. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
6. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
7. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
8. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

## **Anexo No. 3 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial**

### **Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación.**

Biomédica en personas Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

#### **I. Principios básicos**

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los

- riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
  7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
  8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
  9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.
  10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.
12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

## II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos

médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.