

PROTOCOLO

Asociación de las cifras de presión arterial con el pronóstico funcional en pacientes con enfermedad vascular cerebral aguda en el IMSS, UMAE N° 14, Veracruz, Veracruz

Investigador Principal:

María Daniela Morfín Balboa RI MI

Coordinador:

Natanael Marquez Ramirez MB MI

Colaborador

*Los designados de comun acuerdo por la dirección de la UMAE 14 y los
investigadores*

XALAPA, VERACRUZ

19 de Enero de 2014

INTRODUCCIÓN

La enfermedad vascular cerebral (EVC) es un problema de salud pública.¹ De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, en 1990, la enfermedad vascular cerebral fue la segunda causa de morbilidad y la tercera causa de mortalidad en países desarrollados, causando alrededor de 4.4 millones de muertes en todo el mundo.² En América Latina, estudios de series hospitalarias del Ecuador, México, Chile y Argentina informan una frecuencia del 23 al 40%. De acuerdo con la organización mundial de la salud, la EVC constituye la segunda causa global de muerte (9.7%), de las cuales 4.95 millones ocurren en países con ingresos medios y bajos. Datos de la Secretaría de Salud de México muestran que en nuestro país la tasa de mortalidad por EVC, se ha incrementado a partir del año 2000, particularmente en menores de 65 años. *op. cit* En México, esta enfermedad representa la tercera causa de mortalidad general y es una de las principales causas de incapacidad física y laboral, ya que la mayoría de los sobrevivientes cursan con secuelas moderadas a severas.³ Entre 25% y 40% de los supervivientes permanecen con secuelas que llevan a la dependencia parcial o total, y hasta 30% desarrollan demencia en los meses siguientes.^{4,5} La prevalencia actual de HTA en México es de 31.5% (IC 95% 29.8-33.1), y es más alta en adultos con obesidad (42.3%; IC 95% 39.4-45.3) que en adultos con índice de masa corporal (IMC) normal (18.5%; IC 95% 16.2-21.0), y en adultos con diabetes (65.6%; IC 95% 60.3-70.7) que sin esta enfermedad (27.6%, IC 95% 26.1-29.2). Durante la ENSANUT 2012 se pudo observar que del 100% de adultos hipertensos 47.3% desconocía que padecía HTA.⁶ La hipertensión arterial (HTA) es el principal de los factores de riesgo modificables en el EVC, ya que actúa agravando y acelerando la arteriosclerosis y la enfermedad cardiovascular. El riesgo de ECV es entre 3 y 4 veces superior entre los pacientes con HTA. Una reducción de la tensión arterial (TA) sistólica de 10 a 12 mm Hg y de 5 a 6 mm Hg de la TA diastólica se asocia con una reducción del 38% en la incidencia de ECV. Casi tres cuartas partes de los pacientes con EVC isquémico y poco más de los que presentan EVC hemorrágico, tienen presión arterial elevada al momento de su presentación, de los cuales más de la mitad tiene el antecedente de hipertensión. *op. cit* Tradicionalmente se ha considerado que existe una hipertensión reactiva posterior al EVC que permite aumentar el flujo sanguíneo cerebral hacia el área de penumbra isquémica.⁷ En pacientes con infarto cerebral que no son candidatos a trombolisis, se recomienda la disminución aguda de la presión arterial sólo cuando la presión arterial sistólica (PAS) sea ≥ 220 mmHg o la diastólica (PAD) ≥ 120 mmHg, una meta razonable para reducir la presión arterial sistémica es de 15% durante las primeras 24 horas del inicio del EVC,⁸ por lo que varios estudios han demostrado que la elevación de la presión arterial en la etapa aguda de la isquemia cerebral se asocia a Escala de Rankin Modificada, fue seleccionada frente a las otras escalas como Functional Independency Measurement (FIM) o Índice de Barthel por tener ventajas de facilidad y

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

rapidez en su utilización¹¹. La Escala de Rankin Modificada es una herramienta ampliamente utilizada para medir el *outcome* clínico de pacientes con ACV isquémico en estudios clínicos, y además de simplificar la comparación con estudios previos enfoca la evaluación de la aplicación de la tecnología indicada en la Guía Clínica en cada etapa de diagnóstico de esta enfermedad, particularmente aquellas orientadas a tomar decisiones respecto a prevención secundaria. Con este objetivo se registró la realización de tres procedimientos diagnósticos: electrocardiograma (ECG), eco-Doppler carotídeo y ecocardiografía a peor pronóstico y a recurrencias cerebrovasculares tempranas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mortalidad por EVC en México ha aumentado desde el año 2000 y hasta el año 2008, afectando –de forma alarmante– sobre todo a personas con < 65 años de edad. Se identificó una zona geográfica central de mayor mortalidad por EVC. Al año 2008, la tasa de mortalidad por EVC en México fue de 28.4/100,000 habitantes. En ese año, la entidad federativa con la mayor tasa de muertes atribuidas a EVC fue Veracruz con 36.3/100,000 habitantes, seguida de Oaxaca con 36.2/100,000 habitantes y el Distrito Federal con 34.9/100,000 habitantes.¹¹

En países en desarrollo, como el nuestro, se estima que los costos de atención por la enfermedad vascular cerebral son de 6000 a 8000 euros; además de los costos sociales como los cuidados informales y alteraciones en la dinámica familiar en torno a los pacientes. ^{op cit}

Ya se ha mencionado que una reducción de la TA sistólica de 10 a 12 mm Hg y de 5 a 6 mm Hg de la TA diastólica se asocia con una reducción del 38% en la incidencia de EVC ^{op cit}

No existen antecedentes en UMAE 14 del IMSS Veracruz, Veracruz, que reporten la asociación de las cifras de presión arterial con el pronóstico funcional en pacientes con enfermedad vascular cerebral aguda.

Por ello nos hemos propuesto responder a la pregunta: ¿Cuál es la asociación de las cifras de presión arterial sistémica en los pacientes de el IMSS UMAE 14 Veracruz, Veracruz con EVC? ^{op cit}

JUSTIFICACION

La presente investigación busca analizar el espectro clínico, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la EVC en pacientes que acudan al servicio de urgencias derechohabientes del IMSS UMAE 14 Veracruz, Veracruz.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

La importancia de mantener una adecuada cifra de tensión arterial en el paciente se refleja en reducir el número de morbimortalidad, disminución de costos de la de secuelas de la enfermedad vascular cerebral ^{op cit}

OBJETIVOS

Objetivo General

Analizar la relación que existe entre las cifras de TA sistólica y TA diastólica con la evolución clínica a 30 días en pacientes con EVC agudo.

Objetivos Específicos:

Identificar en una muestra de pacientes con Enfermedad Vascular Cerebral:

- * comparar las cifras de TA sistólica y diastólica en los diferentes tipos de EVC, en relación con la evolución clínica.
- * Determinar apego a tratamiento en los pacientes con EVC
- * Identificar la relación con antecedente de hipertensión arterial sistémica en el paciente con EVC

METODOLOGÍA

*** Población de estudio**

Pacientes con enfermedad vascular cerebral de cualquier etiología, aquellos que acudieron al servicio de urgencias para su atención y en quienes se realizó el registro de la TAS y TAD al ingreso hospitalario en las primeras 48 horas de evolución en la UMAE 14 IMSS

*** Tamaño de la muestra**

Se seleccionara una muestra de pacientes con Evento Vascular Cerebral de cualquier etiología durante el año 2014

*** Diseño**

Estudio descriptivo observacional exploratorio

*** Criterios de Inclusión**

Pacientes con Enfermedad Cerebral Vascular de cualquier etiología que acudan al servicio de urgencias para su atención y en quienes se realice el registro de la PAS y PAD al ingreso hospitalario en las primeras 48 horas de evolución.

*** Criterios de Exclusión**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

Pacientes que carezcan de neuroimagen que permita confirmar el diagnóstico y definir el tipo de EVC

Criterios de Eliminación

Pacientes cuyos datos de cifras tensionales estén incompletos y no permitan incluirlos en el análisis final.

*** Ubicación**

Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad Médica de Alta Especialidad N° 14 “Lic Adolfo Ruiz Cortines” en el área del servicio de urgencias.

*** Recolección de la información:**

Para este estudio será evaluado el registro de la PAS y PAD obtenida del expediente clínico, identificando la primera medición que se le realizó a su llegada al servicio de urgencias. En los pacientes que se conocen hipertensos también se determinará si recibían tratamiento regular o si el apego al tratamiento era irregular. Así mismo, se identificará aquellos pacientes que arribaron con PAS y PAD elevadas que desconocían ser hipertensos; para distinguir a estos pacientes hipertensos de los que tuvieron cifras elevadas en forma reactiva al evento cerebrovascular, se considera que es hipertenso por presentar alguna de las siguientes condiciones: 1) las cifras de PAS se mantuvieron elevadas (PAS >140 mmHg) después de 72 horas del inicio del evento vascular agudo o 2) existía evidencia de daño a órganos blanco (presencia de retinopatía hipertensiva en el fondo de ojo o evidencia de hipertrofia ventricular izquierda). Finalmente, como estimación de la severidad de la PAS durante la EVC aguda, seleccionar en forma arbitraria la cifra de PAS >160 mmHg para determinar la proporción de pacientes con PAS descontrolada, además se seguirá en cada caso a los 30 días para determinar evolución y recurrencia cerebrovascular temprana, de acuerdo con la escala de Rankin Modificada.

VARIABLES

*** Variables Demográficas**

Sexo

Tipo	Cualitativa
Definición conceptual	Diferencia física y de conducta basada en el genotipo y el fenotipo que distingue a las personas.
Definición operativa	Registro de “M” para masculino y “F” para femenino.
Categorías de la variable	Dos, masculino y femenino.
Escala de medición	Nominal.
Fuente de obtención	Expediente Clínico

Edad

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

Tipo	Cuantitativa.
Definición conceptual	Se refiere a la propiedad característica de los seres humanos de acumular tiempo de vida en forma progresiva, irreversible y constante, susceptible de ser medida por acuerdo internacional.
Definición operativa	Edad expresada en años en el momento de ser captado para el estudio.
Categorías de la variable	Múltiples. Se efectuará el registro en quinquenios y decenios
Escala de medición	Numérica continua.
Fuente de obtención	Expediente Clínico

*** Variables Factores de Riesgo**

Antecedente de Hipertensión Arterial Sistemica

Tipo	Cualitativa
Definición conceptual	Elevación de la presión arterial hasta un nivel que aumenta el riesgo de lesión en distintos lechos vasculares, especialmente retina, cerebro, corazón y riñones
Categorías de la variable	Dos: SI y NO
Escala de medición	Nominal
Fuente de obtención	Expediente clínico

TA Sistolica al Ingreso

Tipo	Cuantitativa.
Definición conceptual	Es la máxima presión, que registra el sistema circulatorio, coincidiendo con la sístole del ventrículo. La presión sistólica mínima hace referencia al funcionamiento del corazón y al estado de los grandes vasos.
Definición operativa	TA sistolica expresada en unidades de mmHg al llegar al servicio de urgencias
Categorías de la variable	Múltiples.
Escala de medición	Numérica continua.
Fuente de obtención	Expediente Clínico

TA Diastolica al Ingreso

Tipo	Cuantitativa.
Definición conceptual	Es la presión mínima que registra la arteria, que coincide con la diástole del ventrículo derecho

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

Definición operativa	TA diastolica expresada en unidades de mmHg al llegar al servicio de urgencias
Categorías de la variable	Múltiples.
Escala de medición	Numérica continua.
Fuente de obtención	Expediente Clínico

Escala de Rankin Modificada

Tipo	Cuantitativa.
Definición conceptual	Es una escala que valora, de forma global, el grado de discapacidad física tras un ictus. Se divide en 7 niveles, desde 0 (sin síntomas) hasta 6 (muerte)
Definición operativa	Registro de 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 de acuerdo a gravedad
Categorías de la variable	Múltiples.
Escala de medición	Numérica continua.
Fuente de obtención	Mediante Encuesta realizada al paciente

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se considera de riesgo mínimo. El protocolo será sometido a revisión por parte del comité local de investigación del hospital. Todos y cada uno de los pacientes que acepten participar de este estudio, serán informados previa y ampliamente de las características del estudio, sus objetivos y los productos esperados. La información se manejará de manera estrictamente confidencial y solo para los efectos del estudio apegándose a los compromisos suscritos en la Declaración de Helsinki y la Ley General de salud en el título V.

GASTOS DEL INVESTIGADOR

Costo	Precio unitario	Cantidad
· Baumanometro de mercurio	\$450	
Material de escritorio:		
· Lápices	\$6.71	5
\$33.55		
· Bolígrafos	\$3.90	5
\$19.50		
· Agenda	\$120.00	1
\$120.00		
· Papel para impresión	\$53.00	1
\$53.00		
· Calculadora	\$30.31	1
\$30.31		
	TOTAL	\$ 664

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

Cronograma

AÑO:2014

MES/ACCION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OC	NOV	DIC
Escritura y corrección del protocolo			XX X	XX X	XXX							
Revisión por el comité local de investigación					XXX	XX XX	xx					
Recolección de la información							XX	XX	XX			
Formación de una base de datos										XX X		
Análisis parcial de los datos											XX	
Análisis definitivo											XX	
Presentación de resultados												XX
Elaboración de manuscrito	xxx x											
Envío a publicación		xxxx										

BIBLIOGRAFIA

1. Enfermedad Vascular Cerebral Vol. 55, N.o 3. Mayo-Junio 2012 1.
2. Guía de Practica Clínica Evento Vascular Cerebral Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2012; 50 (3): 335-346 2
3. Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS). Estadísticas sobre mortalidad general, México, 2008. Consultada en febrero 27, 2011. Sitio web disponible en: <http://www.sinais.salud.gob.mx/>

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION VERACRUZ

4. Cantú-Brito C, Ruiz-Sandoval JL, Murillo-Bonilla LM, et al. Acute care and one-year outcome of Mexican patients with first-ever acute ischemic stroke: the PREMIER study. *Rev Neurol* 2010;51:641-649.
5. Cantú-Brito C, Ruiz-Sandoval JL, Murillo-Bonilla LM, et al. The first Mexican multicenter register on ischaemic stroke (the PREMIER study): demographics, risk factors and outcome. *Int J Stroke* 2011;6:93-94.
6. Resultados Nacionales Encuesta Nacional de Nutrición y Salud ENSANUT 2012: <http://ensanut.insp.mx>
7. Estañol B, Porrás-Betancourt M, Sánchez-Torres G, et al. Neural control of the peripheral circulation and blood pressure. *Arch Cardiol Mex* 2009;79(Suppl2):109-116.
8. American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA) guideline on early management of adults with ischemic stroke can be found in [Stroke 2013 Mar;44\(3\):870](#)
9. Geeganage C, Tracy M, England T, et al. Relationship between baseline blood pressure parameters (including mean pressure, pulse pressure, and variability) and early outcome after stroke: data from the Tinzaparin in Acute Ischaemic Stroke Trial (TAIST). *Stroke* 2011;42:491-493
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guideline on diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA) can be found at [NICE 2008 Jul:CG68](#) or at [National Guideline Clearinghouse 2010 Mar 15:14328](#)
11. *Rev Mex Neuroci* 2011; 12(5): 235-241 Chiquete Erwin, et al. *Mortalidad por EVC en México*
12. Rosas-Peralta M, Lara-Esqueda A, Pastelín-Hernández G, et al. National Re-survey of Arterial Hypertension (RENAHTA). Mexican consolidation of the cardiovascular risk factors. National followup cohort. *Arch Cardiol Mex* 2005;75:96-111. Erratum in: *Arch Cardiol Mex* 2005;75:226
13. Ruiz-Sandoval JL, Cantú C, Chiquete E, et al. Aneurysmal subarachnoid hemorrhage in a Mexican multicenter registry of cerebrovascular disease: the RENAMEVASC study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2009;18:48-55.