



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 3

**“COMPARACIÓN DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR
EN TROMBÓLISIS DIRIGIDA POR CATÉTER Y
TROMBÓLISIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON
TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO
INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL
DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 –
SEPTIEMBRE 2024.”**

TESIS PRESENTADA POR
DRA. ADRIANA ESMERALDA CHÁVEZ RÍOS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
URGENCIAS MEDICO QUIRÚRGICAS

ASESOR:

DR. CUAUHTÉMOC LEMUS BUGARIN

AGUASCALIENTES, AGS. A 06 DE MARZO DE 2026



Aguascalientes, Ags. A 18 de Octubre del 2025

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ

DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas en el Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la OOAD Aguascalientes.

DRA. ADRIANA ESMERALDA CHÁVEZ RÍOS

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“COMPARACIÓN DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR EN TROMBÓLISIS DIRIGIDA POR CATÉTER Y TROMBÓLISIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 – SEPTIEMBRE 2024”

Número de Registro: **R-2024-101-157** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

La **DRA. ADRIANA ESMERALDA CHÁVEZ RÍOS** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, por lo que no tengo inconvenientes para que se proceda a la impresión definitiva ante el comité que usted preside, para que sean realizados los trámites correspondientes a su especialidad, Sin otro particular, agradezco la atención que sirva a la presente, quedando a sus órdenes para cualquier aclaración.

ATENTAMENTE:

DR. CUAUHTÉMOC LEMUS BUGARÍN

DIRECTOR DE TESIS



Aguascalientes, Ags. A 18 de Octubre del 2025

CARTA DE CONCLUSIÓN DE TESIS

DR. SERGIO RAMIREZ GONZALEZ

DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente le informo que la Residente de la Especialidad de Urgencias Médico Quirúrgicas en el Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de la OOAD Aguascalientes.

DRA. ADRIANA ESMERALDA CHÁVEZ RÍOS

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación denominado:

“COMPARACIÓN DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR EN TROMBÓLISIS DIRIGIDA POR CATÉTER Y TROMBÓLISIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 – SEPTIEMBRE 2024”

Número de Registro: **R-2024-101-157** del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101.

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS**.

La **DRA. ADRIANA ESMERALDA CHÁVEZ RÍOS**, asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

DRA. JANNETT PADILLA LÓPEZ

COORDINADORA AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD

DICTAMEN DE APROBACIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA

Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **1018**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CI 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082**

FECHA **Martes, 07 de octubre de 2025**

Doctor (a) Cuauhtemoc Lemus Bugarin

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **"Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombólisis dirigida por catéter y trombólisis sistémica en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3, periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024."** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

ATENTAMENTE



Doctor (a) AGUILAR MERCADO VIRGINIA VERONICA
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

DICTAMEN DE APROBACIÓN SIRELCIS

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 101.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 01 CEI 001 2018082

FECHA Viernes, 10 de octubre de 2025

Doctor (a) Cuauhtemoc Lemus Bugarin

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título "**Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombólisis dirigida por catéter y trombólisis sistémica en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3, periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024.**", que sometió a evaluación por este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los aspectos éticos, por lo que se emite el dictamen de:

A P R O B A D O

Número de Registro Institucional

R-2025-101-157

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar anualmente un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo hasta su conclusión. El presente dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de no haber concluido la investigación, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación antes del **10-10-2026**.

Este protocolo fue autorizado sin carta de consentimiento informado debido a que se clasificó como "sin riesgo" de acuerdo con el artículo 17 del RLGSMS por ser una revisión de expedientes o bases de datos, manteniendo la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes

ATENTAMENTE



Doctor (a) CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

DICTÁMEN DE LIBERACIÓN



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 09/02/2026

NOMBRE:	CHAVEZ RIOS ADRIANA ESMERALDA	ID	363544
ESPECIALIDAD:	URGENCIAS MEDICO QUIRURGICAS	LGAC (del posgrado):	ATENCIÓN INICIAL EN URGENCIAS MEDICAS Y PROCEDIMIENTOS CLINICOS
TIPO DE TRABAJO:	(X) Tesis	() Trabajo práctico	
SEDE HOSPITALARIA:	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL		
TITULO:	COMPARACION DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR EN TROMBOLISIS DIRIGIDA POR CATETER Y TROMBOLISIS SISTEMICA EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 - SEPTIEMBRE 2024		
IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado):	ESTE ESTUDIO CONTRIBUYE A OPTIMIZAR LA TOMA DE DECISIONES CLINICAS EN EL MANEJO DE LA TROMBOEMBOLIA PULMONAR, EVALUANDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DOS ESTRATEGIAS DE TROMBOLISIS EN PACIENTES CON RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO. LOS RESULTADOS PUEDEN MEJORAR LOS PROTOCOLOS DE ATENCION EN URGENCIAS Y REDUCIR COMPLICACIONES HEMORRAGICAS, FAVORECIENDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EL USO RACIONAL DE RECURSOS HOSPITALARIOS		

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

SI	El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI	La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI	Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI	Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI	Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI	El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI	Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO	Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI	Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

SI	Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
SI	Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI	Coincide con el título y objetivo registrado
SI	Tiene el CVU de la SECINTI actualizado
NA	Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Sí X
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. EN FARM. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 136 fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.

JUSTIFICACIÓN DE LGAC



Gobierno de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Aguascalientes
Hospital General de Zona N°3 "Jesús María"
Coordinación de Educación e Investigación en Salud



Jesús María, Aguascalientes a 14 de Enero 2026

MCB E. SILVIA PATRICIA GONZALEZ FLORES
SECRETARIA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO
DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

PRESENTE

Por medio de la presente hago constar que la C. Dra. Adriana Esmeralda Chávez Ríos, residente de la especialidad de Urgencias Médico-Quirúrgicas, desarrolla el proyecto de tesis titulado: "COMPARACIÓN DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR EN TROMBÓLISIS DIRIGIDA POR CATÉTER Y TROMBÓLISIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 – SEPTIEMBRE 2024".

El Dr. Cuauhtémoc Lemus Bugarín, médico adscrito y Jefe del Servicio de Urgencias del Hospital General de Zona 3, funge como asesor del proyecto, en virtud de su experiencia clínica y participación directa en el manejo integral de pacientes en estado crítico, así como en los procesos diagnósticos y terapéuticos relacionados con el tema de investigación.

Con respecto a las Líneas de Generación y Aplicación del Conocimiento (LGAC), el proyecto se encuentra alineado a la LGAC de Investigación clínica aplicada a la atención integral del paciente en estado crítico y urgencias médicas, contemplada dentro del plan de estudios vigente.

La asignación del asesor, aun cuando no pertenezca formalmente al núcleo académico, se justifica debido a que su cargo como Jefe de Servicio garantiza la factibilidad del estudio y el cumplimiento de los lineamientos éticos y metodológicos.

Sin otro particular, se extiende la presente para los fines académicos y administrativos que correspondan.

Agradeciendo su atención, quedo a sus órdenes.

Atentamente

Dr. Ricardo Rubén Santiago Valdez
MEDICO URGENCIOLOGO
CED. PROF. 10823942
CED. ESP. 13905250
MAT. 99239843

DR. RICARDO RUBÉN SANTIAGO VALDEZ
PROFESOR TITULAR DE POSGRADO DE URGENCIAS MÉDICO QUIRÚRGICAS



Dr. Juan Antonio Vidales Olivo
Medico Cirujano UAZ 1881533
Especialista por la UNAM
Ginecología Ced. ACEN-22845
Medicina Interna 5419131
Medicina UGSS 2041810418

DR. JUAN ANTONIO VIDALES OLIVO
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA 3



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Prolongación Ignacio Zaragoza 905. Col. Ejido Jesús María. CP. 20908, Jesús María, Aguascalientes. Tel: (449) 153 5900 www.imss.gob.mx

EVIDENCIA DE ENVÍO A PUBLICACIÓN

 AUTOR ▾

ARTÍCULOS

10 items/página

Buscar...

CÓDIGO	TÍTULO	ESTADO	
REIE/0129/25	COMPARACIÓN DEL RIESGO DE HEMORRAGIA MAYOR EN TROMBÓLISIS DIRIGIDA POR CATÉTER Y TROMBÓLISIS SISTÉMICA EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA PULMONAR DE RIESGO INTERMEDIO-ALTO Y ALTO EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3, PERIODO OCTUBRE 2023 – SEPTIEMBRE 2024	Pendiente de validación	



AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Agradecimientos

A mis padres, por ser mi pilar y mi fortaleza, por acompañarme en cada etapa de este camino y enseñarme que el esfuerzo siempre vale la pena. Gracias por estar en esas noches largas, por cada sacrificio, por su apoyo incondicional y por permanecer siempre presentes. Aun en la distancia, nuestros corazones siguen unidos, dándome la fuerza y la valentía para seguir soñando más alto.

A mis amigos, quienes se convirtieron en una segunda familia. Gracias por su apoyo constante, por acompañarme en los días difíciles y por celebrar conmigo cada pequeño logro. Su amistad, confianza y compañía hicieron de este camino una experiencia más ligera y significativa. ¡Lo logramos!

A mis profesores del posgrado, por su guía, compromiso y dedicación, a los que no solo me transmitieron conocimientos sino también el sentido ético y la pasión que distigue ejercer la Medicina de Urgencias.

Al Dr. Abdón Ávila Chávez, cardiólogo intervencionista, por su valiosa colaboración en la realización de esta tesis, por los exitosos procedimientos efectuados y por su compromiso con la excelencia clínica. Su participación fue esencial para hacer posible este estudio.

De manera especial, al Dr. Cuauhtémoc Lemus Bugarín, mi asesor de tesis, por su orientación constante, su disposición para compartir su experiencia y su confianza en este proyecto desde el inicio. Su acompañamiento fue fundamental para la culminación de esta tesis.

Finalmente, a todos quienes, de una u otra manera, contribuyeron con su tiempo, consejo o aliento a la culminación de este trabajo, les expreso mi más sincero agradecimiento.

Dedicatoria

A mi familia,

por su ejemplo, su apoyo y su amor incondicional.

Este logro es también suyo.

INDICE GENERAL

1.	INDICE DE GRÁFICAS	3
2.	INDICE DE TABLAS	3
3.	RESUMEN.....	4
4.	ABSTRACT.....	5
5.	INTRODUCCIÓN.....	6
6.	MARCO TEORICO	7
6.1.	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	7
6.2.	ANTECEDENTES CIENTÍFICOS	9
6.3.	ANTECEDENTES TEÓRICOS	12
6.4.	MARCO CONCEPTUAL	14
7.	JUSTIFICACIÓN.....	17
7.1.	MAGNITUD	17
7.2.	TRASCENDENCIA	17
7.3.	VULNERABILIDAD	18
7.4.	FACTIBILIDAD	18
8.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
8.1.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	20
9.	OBJETIVOS.....	21
9.1.	OBJETIVO GENERAL	21
9.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
10.	HIPÓTESIS	22
10.1.	HIPÓTESIS NULA (H0).....	22
10.2.	HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1).....	22
11.	METODOLOGÍA	23
11.1.	LUGAR DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO.....	23

11.2.	TIPO DE ESTUDIO	23
11.3.	UNIVERSO DE TRABAJO	23
11.4.	POBLACIÓN DE TRABAJO.....	23
11.5.	CRITERIOS DE SELECCIÓN	23
11.5.1.	Criterios de inclusión	23
11.5.2.	Criterios de exclusión	24
11.5.3.	Criterios de eliminación	24
11.6.	TAMAÑO DE LA MUESTRA	24
11.7.	MÉTODO DE MUESTREO	25
11.8.	OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	25
11.9.	PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	28
11.10.	MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS	29
11.11.	ANÁLISIS DE DATOS	29
11.12.	ASPECTOS ÉTICOS	30
11.13.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	31
11.13.1.	Recursos financieros	31
11.13.2.	Recursos humanos	31
11.14.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
12.	RESULTADOS	33
13.	DISCUSIÓN	40
13.1.	Limitaciones y recomendaciones	42
14.	CONCLUSIONES	43
15.	GLOSARIO	45
16.	REFERENCIAS.....	48
17.	ANEXOS	51
ANEXO A.	CARTA DE EXCEPCIÓN DE CONSENTIMIENTO	51
ANEXO B.	INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	53

ANEXO C.	MANUAL OPERACIONAL.....	55
ANEXO D.	ESCALAS.....	59

1. INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1.	Distribución por sexo.....	33
Gráfica 2.	Clasificación del riesgo TEP.....	34
Gráfica 3.	Tipo de trombólisis recibida.....	35
Gráfica 4.	Presencia de hemorragia	36
Gráfica 5.	Mortalidad intrahospitalaria	36

2. INDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Características sociodemográficas de los pacientes con TEP.....	33
Tabla 2.	Antecedentes personales y comorbilidades de los pacientes con TEP	34
Tabla 3.	Características clínicas y de riesgo de los pacientes con TEP	34
Tabla 4.	Características del tratamiento trombolítico recibido	35
Tabla 5.	Desenlaces clínicos de los pacientes con TEP	36
Tabla 6.	Asociación entre variables independientes y la presencia de hemorragia.....	37
Tabla 7.	Asociación entre variables independientes y mortalidad intrahospitalaria	38
Tabla 8.	Comparación del puntaje RIETE según mortalidad intrahospitalaria y hemorragia	38
Tabla 9.	Asociación entre tipo de trombólisis, hemorragia y mortalidad intrahospitalaria	39

3. RESUMEN

Antecedentes: La tromboembolia pulmonar (TEP) es una causa importante de morbimortalidad cardiovascular. Las estrategias de reperfusión incluyen la trombólisis sistémica y la trombólisis dirigida por catéter (CDT), cuya elección depende del balance entre eficacia y riesgo de hemorragia. Diversos estudios han mostrado que la CDT logra resultados hemodinámicos similares con menor incidencia de sangrado mayor. **Objetivo:** Comparar el riesgo de hemorragia mayor entre la trombólisis sistémica y la trombólisis dirigida por catéter en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto atendidos en el Hospital General de Zona No. 3 del IMSS, durante el periodo octubre 2023 – septiembre 2024. **Material y métodos:** Estudio observacional, analítico y retrospectivo. Se incluyeron 43 pacientes con TEP confirmada y estratificada según la guía ESC 2019, tratados con trombólisis sistémica o CDT. Se analizaron variables clínicas, desenlaces hemorrágicos y mortalidad mediante pruebas t de Student, chi cuadrado o exacta de Fisher, con significancia de $p < 0.05$. **Resultados:** La edad promedio de los pacientes fue de 60.47 ± 14.89 años, con predominio femenino (62.8%). El 72.1% presentó riesgo alto y el 27.9% riesgo intermedio-alto. La trombólisis sistémica se utilizó en 35 pacientes (81.4%) y la CDT en 8 (18.6%). Se registraron seis casos de hemorragia (13.9%), todos en el grupo sistémico ($p = 0.574$), principalmente de tipo gastrointestinal (7.0%) e intracraneal (4.7%). La mortalidad intrahospitalaria fue del 37.2%, significativamente mayor en la trombólisis sistémica (23.3%) respecto al grupo CDT (4.7%) ($p = 0.037$). El puntaje RIETE promedio fue 2.99 ± 1.30 , siendo más alto en pacientes con hemorragia (3.83 ± 1.13) y mortalidad (3.17 ± 1.17). La razón de momios para mortalidad fue $OR = 0.24$ (IC 95%: 0.04–1.50; $p = 0.174$) a favor de CDT. **Conclusiones:** La trombólisis dirigida por catéter mostró una menor frecuencia de complicaciones hemorrágicas y menor mortalidad que la sistémica, sugiriendo un perfil de seguridad más favorable. Aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas, los resultados apoyan su uso en pacientes seleccionados y justifican estudios prospectivos con mayor tamaño muestral para confirmar su beneficio y definir su papel en el manejo de la TEP de riesgo intermedio-alto y alto.

Palabras clave: tromboembolia pulmonar, trombólisis dirigida por catéter, hemorragia mayor.

4. ABSTRACT

Background: Pulmonary thromboembolism (PTE) is a major cause of cardiovascular morbidity and mortality. Reperfusion strategies include systemic thrombolysis and catheter-directed thrombolysis (CDT), the choice of which depends on the balance between efficacy and bleeding risk. Several studies have shown that CDT achieves similar hemodynamic results with a lower incidence of major bleeding. **Objective:** To compare the risk of major bleeding between systemic thrombolysis and catheter-directed thrombolysis in patients with intermediate-high and high-risk pulmonary thromboembolism treated at the IMSS General Hospital of Zone No. 3, during the period October 2023 - September 2024. **Material and methods:** Observational, analytical, and retrospective study. Forty-three patients with confirmed PE and stratified according to the 2019 ESC guidelines, treated with systemic thrombolysis or CDT, were included. Clinical variables, bleeding outcomes, and mortality were analyzed using Student's t test, chi-square test, and Fisher's exact test, with significance set at $p < 0.05$. **Results:** The mean patient age was 60.47 ± 14.89 years, with a female predominance (62.8%). 72.1% were at high risk and 27.9% at intermediate-high risk. Systemic thrombolysis was used in 35 patients (81.4%) and CDT in 8 (18.6%). Six cases of bleeding were recorded (13.9%), all in the systemic group ($p = 0.574$), mainly gastrointestinal (7.0%) and intracranial (4.7%). In-hospital mortality was 37.2%, significantly higher in the systemic thrombolysis group (23.3%) than in the CDT group (4.7%) ($p = 0.037$). The mean RIETE score was 2.99 ± 1.30 , being higher in patients with bleeding (3.83 ± 1.13) and mortality (3.17 ± 1.17). The odds ratio for mortality was $OR = 0.24$ (95% CI: 0.04–1.50; $p = 0.174$) in favor of CDT. **Conclusions:** Catheter-directed thrombolysis showed a lower frequency of bleeding complications and lower mortality than systemic thrombolysis, suggesting a more favorable safety profile. Although the differences were not statistically significant, the results support its use in selected patients and justify prospective studies with larger sample sizes to confirm its benefit and define its role in the management of intermediate-high and high-risk PE.

Keywords: pulmonary thromboembolism, catheter-directed thrombolysis, major bleeding.

5. INTRODUCCIÓN

La tromboembolia pulmonar (TEP) constituye una de las principales causas de morbimortalidad cardiovascular a nivel mundial, representando un desafío diagnóstico y terapéutico en el ámbito hospitalario (1). Su presentación clínica heterogénea y el riesgo de desenlaces graves, como la insuficiencia respiratoria aguda o el choque obstructivo, hacen imprescindible una estratificación adecuada del riesgo para guiar las decisiones terapéuticas (2). En los pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto, el tratamiento de reperfusión mediante trombólisis tiene como objetivo restaurar el flujo pulmonar y reducir la sobrecarga del ventrículo derecho, sin embargo, la elección de la estrategia óptima continúa siendo motivo de debate (3–5). Tradicionalmente, la trombólisis sistémica ha sido el tratamiento estándar en casos de TEP masiva o con deterioro hemodinámico, debido a su eficacia en la resolución del trombo y la mejora de la función ventricular. No obstante, su uso se asocia con un riesgo significativo de hemorragia mayor, incluyendo hemorragia intracraneal, lo cual limita su aplicación en pacientes con factores predisponentes o comorbilidades relevantes (6,7). En este contexto, la trombólisis dirigida por catéter (CDT) ha emergido como una alternativa terapéutica prometedora, que permite la administración localizada del agente fibrinolítico directamente en el sitio del trombo, utilizando dosis más bajas y logrando una reperfusión eficaz con menor exposición sistémica al fármaco. A pesar de los resultados alentadores de estudios internacionales que sugieren un perfil de seguridad superior de la CDT respecto a la trombólisis sistémica, la evidencia aún es limitada y heterogénea, especialmente en poblaciones latinoamericanas y en el contexto hospitalario del sistema de salud mexicano (4–6). En México, la disponibilidad de dispositivos y la experiencia en el manejo endovascular aún son variables entre instituciones, lo que genera incertidumbre sobre la aplicabilidad y los beneficios reales de la CDT frente al tratamiento sistémico en entornos de práctica clínica cotidiana. De ahí la importancia de generar evidencia local que permita comparar directamente los desenlaces clínicos, particularmente el riesgo de hemorragia mayor, la mortalidad intrahospitalaria y la relación con escalas pronósticas como RIETE. Este estudio busca aportar información relevante para fortalecer la toma de decisiones clínicas en el manejo de la TEP de riesgo intermedio-alto y alto, promoviendo estrategias terapéuticas más seguras y eficaces, y contribuyendo al desarrollo de lineamientos adaptados a las características y recursos del contexto institucional nacional.

6. MARCO TEORICO

6.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó búsqueda avanzada en los buscadores PubMed, Embase, Scielo y Web of Science, utilizando los descriptores relacionados con tromboembolia pulmonar, trombólisis dirigida por catéter, trombólisis sistémica y hemorragia, así como sus sinónimos, uniendo los descriptores con el booleano "AND".

Estrategia de búsqueda (PubMed):

```
("Pulmonary Embolism"[Mesh] OR "pulmonary embolism"[tiab] OR "pulmonary thromboembolism"[tiab] OR "tromboembolia pulmonar"[tiab])) AND (("catheter-directed thrombolysis"[tiab] OR "ultrasound-assisted"[tiab] OR "US-CDT"[tiab] OR EKOS[tiab] OR ("Thrombolytic Therapy"[Mesh] AND "Catheterization"[Mesh]))) AND (("systemic thrombolysis"[tiab] OR "systemic fibrinolysis"[tiab] OR "intravenous thrombolysis"[tiab] OR alteplase[tiab] OR tenecteplase[tiab] OR "trombólisis sistémica"[tiab])) AND (("major bleeding"[tiab] OR "hemorrhage"[tiab] OR "haemorrhage"[tiab] OR "intracranial hemorrhage"[tiab] OR ICH[tiab] OR "Hemorrhage"[Mesh] OR "Intracranial Hemorrhages"[Mesh]))
```

Se adaptaron los descriptores al buscador de la Biblioteca Virtual de Salud (BVS), aplicando filtros para la búsqueda de títulos y resúmenes publicados entre 2019 y 2025, en inglés y español.

Como resultado, se identificaron inicialmente 85 artículos en PubMed, de los cuales 67 fueron descartados por no cumplir con la población de estudio o por no reportar desenlaces hemorrágicos, permaneciendo 18 para revisión inicial. Posteriormente, se añadieron 18 registros adicionales en Embase, de los cuales 12 fueron excluidos por duplicidad o irrelevancia en los desenlaces, quedando 6 estudios útiles.

En Scielo, la búsqueda no arrojó artículos pertinentes al tema. En Web of Science, se identificaron 9 registros, de los cuales 7 fueron descartados tras la lectura de título y resumen por no incluir comparaciones de trombólisis sistémica versus dirigida por catéter, permaneciendo 2 estudios relevantes.

En total, 14 artículos pasaron a la etapa de elegibilidad (texto completo): 8 de PubMed, 4 de Embase y 2 de Web of Science. Tras la revisión a texto completo, 3 artículos fueron

excluidos por no aportar información comparativa directa o no reportar desenlaces de hemorragia.

Finalmente, se obtuvo un total de 11 artículos incluidos en la síntesis cualitativa de la revisión sistematizada (PubMed n=3, Embase n=6, Web of Science n=2).

DIAGRAMA DE PRISMA

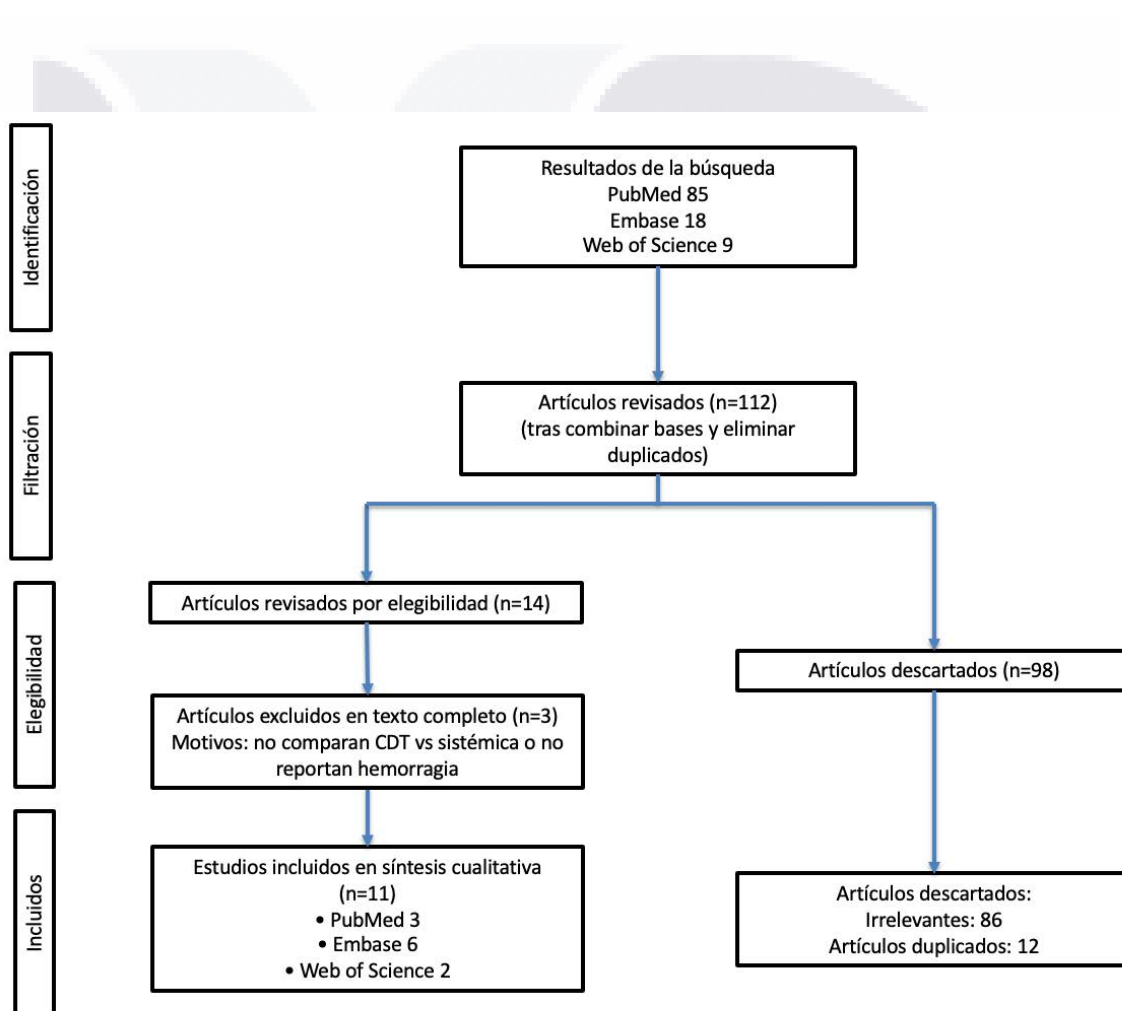


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios para los antecedentes científicos

6.2. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Konstantinides y colaboradores desarrollaron una guía de práctica clínica, basada en revisión sistemática de la evidencia y consenso de expertos, con el objetivo de estandarizar el diagnóstico, la estratificación de riesgo y el tratamiento de la tromboembolia pulmonar (TEP) en adultos. El documento integra datos poblacionales y ensayos multicéntricos de Europa y otras regiones. Los desenlaces considerados incluyen incidencia, mortalidad, recurrencia tromboembólica y eventos hemorrágicos según definiciones estandarizadas. Se resume evidencia en pacientes con TEP de bajo, intermedio y alto riesgo, y se destaca que la TEP presenta una incidencia aproximada de 39–115 por 100,000 habitantes/año, ocupando el tercer lugar entre los síndromes cardiovasculares agudos más frecuentes. La guía concluye que la estratificación pronóstica (clínica, bioquímica e imagen) debe guiar la elección de terapias de reperfusión (trombólisis sistémica o dirigida por catéter) equilibrando el beneficio hemodinámico con el riesgo de hemorragia (1).

Meyer y colaboradores realizaron un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y multicéntrico en hospitales europeos, con el objetivo de evaluar si la tenecteplasa (trombólisis sistémica) más heparina reduce muerte o descompensación hemodinámica a 7 días frente a placebo + heparina en TEP de riesgo intermedio-alto. Se incluyeron 1,006 pacientes hemodinámicamente estables con disfunción de VD y/o biomarcadores positivos. El desenlace primario fue compuesto (muerte o colapso hemodinámico a 7 días); la seguridad incluyó hemorragia mayor y evento intracraneal (EIC). Los resultados mostraron menor tasa del desenlace primario con trombólisis (2.6% vs 5.6%), pero mayor hemorragia mayor (6.3% vs 1.2%) y más EIC (2.4% vs 0.2%), sin diferencia en mortalidad a 30 días. Concluyen que, en intermedio-alto, la trombólisis sistémica previene inestabilidad, pero eleva de forma relevante el riesgo hemorrágico, por lo que su uso debe reservarse a perfiles con mayor probabilidad de beneficio (4).

Chatterjee y colaboradores efectuaron un metaanálisis de 16 ensayos aleatorizados (2,115 pacientes) para cuantificar el beneficio/daño de la trombólisis sistémica frente a anticoagulación. Incluyeron estudios de múltiples regiones y estratos de riesgo. El objetivo fue estimar efectos en mortalidad por todas las causas, hemorragia mayor, EIC y recurrencia (definiciones estandarizadas, p. ej., ISTH para sangrado mayor). Globalmente, la trombólisis se asoció con menor mortalidad (OR 0.53), a costa de mayor hemorragia

mayor (OR 2.7) y más EIC (OR 4.6). En el subgrupo intermedio, persistió la señal de menor mortalidad, pero con incremento claro de hemorragia. Los autores concluyen que la trombólisis sistémica puede salvar vidas en pacientes seleccionados, pero el riesgo de sangrado obliga a selección cuidadosa y a considerar alternativas que reduzcan la exposición a fibrinolíticos (5).

Kucher y colaboradores condujeron un ensayo aleatorizado, multicéntrico en Alemania/Suiza para comparar trombólisis dirigida por catéter asistida por ultrasonido (USAT) + heparina versus heparina sola en TEP intermedio-alto. Se incluyeron 59 pacientes con relación VD/VI ≥ 1.0 . El desenlace primario fue el cambio de VD/VI a 24 horas (TC/eco), y la seguridad consideró muerte y sangrado mayor/menor hasta 90 días. USAT logró una reducción significativa del VD/VI (-0.30 vs -0.03 ; $p < 0.001$), sin sangrados mayores registrados y con baja tasa de eventos en seguimiento. Concluyen que USAT ofrece mejoría hemodinámica rápida con perfil de seguridad favorable en este tamaño muestral, apoyando su uso en pacientes seleccionados (6).

Piazza y colaboradores realizaron un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo brazo en 22 centros de EE. UU., cuyo objetivo fue describir seguridad y eficacia de USAT (EKOS) a baja dosis en TEP masivo y submasivo. Se incluyeron 150 pacientes (31 masivo, 119 submasivo). Los desenlaces incluyeron cambio de VD/VI a 48 h, presión pulmonar y carga trombotica; la seguridad evaluó sangrado GUSTO y EIC. Se observó mejoría significativa de VD/VI ($1.55 \rightarrow 1.13$) y disminución de la presión pulmonar ($51 \rightarrow 37$ mmHg), con sangrado severo muy bajo (1 caso) y EIC 0%. Los autores concluyen que USAT ofrece mejora hemodinámica temprana con baja tasa de EIC, aunque la falta de grupo control limita inferencias comparativas (8).

Tapson y colaboradores realizaron un ensayo aleatorizado en EE. UU./Reino Unido para comparar cuatro regímenes de USCDT con dosis reducidas de tPA y infusiones más cortas en TEP intermedio-alto. Se incluyeron 101 pacientes; el desenlace primario fue la reducción de VD/VI por TC a 48 h; la seguridad evaluó hemorragia mayor y EIC. Todos los brazos obtuvieron mejoras del 22–26% en VD/VI; la tasa de sangrado mayor fue 4% y se reportaron 2 EIC (1 atribuido a tPA). Concluyen que regímenes más cortos y con menos lítico

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

mantienen eficacia con bajas tasas de sangrado, ofreciendo opciones potencialmente más seguras para pacientes de intermedio-alto riesgo.

Zhang y colaboradores llevaron a cabo una cohorte retrospectiva, comparativa y multicéntrica con ponderación por IPTW en dos hospitales terciarios de Nueva York, cuyo objetivo fue comparar trombólisis dirigida por catéter (CDT) frente a trombectomía por catéter (CBT) en TEP aguda. Se analizaron 162 pacientes (edad media 58 años; 45.7% mujeres; 17.3% alto riesgo; 28% con contraindicación a fibrinolíticos; 28% CDT y 72% CBT). El desenlace primario fue un compuesto de mortalidad a 30 días, paro resucitado o descompensación hemodinámica; los secundarios incluyeron hemorragia mayor y EIC. El resultado compuesto fue similar entre grupos (11.2% CBT vs 15.2% CDT, p NS). CBT presentó menos descompensación hemodinámica (5.0% vs 21.7%; p=0.036) y menor sangrado mayor (HR 0.26), con EIC 0% frente a 4.3% en CDT. Los autores concluyen que CBT podría asociarse con menor sangrado y descompensación, manteniendo resultados compuestos similares; recomiendan ensayos aleatorizados para confirmación (7).

6.3. ANTECEDENTES TEÓRICOS

La tromboembolia pulmonar (TEP) constituye una de las emergencias cardiovasculares más relevantes a nivel mundial. Su incidencia anual se estima entre 39 y 115 casos por cada 100,000 habitantes y representa la tercera causa de muerte de origen cardiovascular, después del síndrome coronario agudo y el accidente cerebrovascular (1). Esta patología implica una alta carga en términos de mortalidad, recurrencia y complicaciones crónicas como la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (3).

El pronóstico de los pacientes con TEP depende en gran medida de la estratificación inicial del riesgo. De acuerdo con las guías europeas de 2019, los pacientes con TEP se clasifican en bajo riesgo, riesgo intermedio-bajo, riesgo intermedio-alto y alto riesgo. Aquellos que se encuentran en las dos últimas categorías presentan una probabilidad significativa de inestabilidad hemodinámica, fallo ventricular derecho y muerte temprana, lo que hace necesario considerar terapias de reperfusión más allá de la anticoagulación estándar (2).

La trombólisis sistémica con alteplasa ha sido, durante décadas, la estrategia de reperfusión más utilizada en los pacientes con TEP de alto riesgo y en algunos de riesgo intermedio-alto. Si bien su eficacia en términos de disolución del trombo y mejoría hemodinámica está demostrada, su uso se asocia con complicaciones hemorrágicas mayores, incluyendo hemorragia intracraneal, con tasas reportadas de hasta 2–5% (3–5). Esta limitación ha llevado a buscar estrategias alternativas que ofrezcan un balance más favorable entre eficacia y seguridad. En este contexto, es fundamental tener en cuenta las contraindicaciones para la administración de fibrinolíticos, ya que existen situaciones clínicas en las que el riesgo de sangrado supera el posible beneficio. Se consideran contraindicaciones absolutas la hemorragia intracraneal previa, el accidente cerebrovascular en los últimos 3 meses, la presencia de neoplasia intracraneal, el trauma craneoencefálico o la cirugía mayor recientes, el sangrado activo no controlado y la hipertensión grave no controlada. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen la cirugía menor en los últimos 10 días, las punciones no compresibles, la hemorragia gastrointestinal o urinaria en el último mes, la úlcera péptica activa, el embarazo y puerperio, el uso de anticoagulación terapéutica, la enfermedad hepática avanzada y la retinopatía hemorrágica. Aunque en la trombólisis dirigida por catéter se emplean dosis reducidas de

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

fibrinolítico, lo que disminuye la probabilidad de complicaciones, estas consideraciones siguen siendo aplicables y obligan a una cuidadosa selección de los pacientes candidatos. Dentro de estas alternativas, la trombólisis dirigida por catéter (CDT) ha ganado relevancia en la última década. Este procedimiento administra fibrinolíticos en dosis reducidas directamente en el sitio de la obstrucción arterial pulmonar, con o sin asistencia de ultrasonido. Ensayos clínicos y estudios multicéntricos como ULTIMA, SEATTLE II y OPTALYSE-PE demostraron que la CDT logra una reducción significativa en la relación ventrículo derecho/izquierdo, con una incidencia considerablemente menor de sangrado en comparación con la trombólisis sistémica (6,7). Más recientemente, estudios prospectivos y registros de práctica real han confirmado estos hallazgos, consolidando la percepción de que la CDT representa una opción segura y eficaz en pacientes seleccionados (9,10). En relación con la seguridad hemorrágica, la literatura muestra diferencias consistentes entre ambas estrategias. La trombólisis sistémica, aun cuando mejora la perfusión pulmonar, se asocia a hemorragia mayor en torno al 10–20% e incidencia de hemorragia intracraneal de 2–5% (4,5). Por el contrario, los ensayos con CDT —ULTIMA, SEATTLE II y OPTALYSE-PE— informaron tasas de hemorragia mayor mucho más bajas (0% en ULTIMA; ~10% en SEATTLE II, sin casos de hemorragia intracraneal; ~4% en OPTALYSE-PE, con un solo evento intracraneal en el brazo de mayor dosis) manteniendo eficacia en la reducción de la sobrecarga ventricular derecha (6–8). De manera concordante, el registro prospectivo de Kaymaz (2024), con cinco años de experiencia en pacientes con TEP intermedio-alto y alto, reportó hemorragia mayor en 5.5% y hemorragia menor en 6.9%, con mortalidad similar entre estrategias (9). Más aún, metaanálisis y estudios de práctica real han confirmado que la CDT/USAT reduce de manera significativa la presión arterial pulmonar media y la relación VD/VI, con un riesgo de hemorragia grave inferior al observado con trombólisis sistémica y sin incremento de la mortalidad (10).

A pesar de estos avances, la evidencia directa que compare de manera sistemática la CDT frente a la trombólisis sistémica es todavía limitada, especialmente en entornos latinoamericanos y hospitales de segundo nivel. En México, la apertura de nuevas salas de hemodinamia en unidades del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) brinda la oportunidad de evaluar de manera local la seguridad y los resultados clínicos de estas estrategias. Generar información propia no solo permitirá enriquecer la literatura

internacional, sino también guiar decisiones terapéuticas adaptadas a la realidad de los pacientes atendidos en hospitales generales de zona.

6.4. MARCO CONCEPTUAL

Tromboembolia pulmonar (TEP)

La TEP es la obstrucción de una o más ramas de la arteria pulmonar causada por material embólico, en la mayoría de los casos trombos originados en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores. Esta condición ocasiona un incremento brusco en la resistencia vascular pulmonar, que puede desencadenar hipertensión pulmonar aguda, disfunción del ventrículo derecho e incluso colapso hemodinámico (11).

Estratificación del riesgo en TEP

La clasificación actual, basada en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2019, divide a los pacientes en cuatro grupos: bajo riesgo, intermedio-bajo, intermedio-alto y alto riesgo.

Bajo riesgo: estabilidad hemodinámica, ausencia de disfunción ventricular derecha y biomarcadores negativos.

Intermedio-bajo: biomarcadores positivos o disfunción ventricular derecha sin ambos presentes simultáneamente.

Intermedio-alto: coexistencia de disfunción ventricular derecha y biomarcadores elevados, sin hipotensión.

Alto riesgo: presencia de shock o hipotensión persistente (12).

Esta estratificación guía la elección terapéutica, especialmente en relación con el uso de terapias de reperfusión.

Terapia anticoagulante

En pacientes con TEP, el pilar terapéutico es la anticoagulación, cuyo objetivo principal es evitar tanto la progresión del coágulo como la aparición de nuevos episodios tromboembólicos. Los anticoagulantes directos orales (DOACs) se consideran primera línea en pacientes hemodinámicamente estables, mientras que la heparina no fraccionada es preferida en casos de alto riesgo o cuando se planea una intervención invasiva (13).

Trombólisis sistémica

La trombólisis sistémica consiste en administrar por vía intravenosa un agente fibrinolítico, como alteplasa o tenecteplasa, para lograr la disolución rápida del trombo. Se recomienda principalmente en pacientes con TEP de alto riesgo y, de forma selectiva, en algunos pacientes de riesgo intermedio-alto. Aunque mejora de manera significativa la sobrevida en situaciones de inestabilidad hemodinámica, su uso está limitado por el riesgo de hemorragia mayor, en especial intracraneal, con una incidencia reportada de hasta 5% (14).

Contraindicaciones para trombólisis

La trombólisis, pese a su eficacia, presenta limitaciones que obligan a una selección cuidadosa de los pacientes. Las guías internacionales (ESC 2019 y guías de la American Heart Association) señalan como contraindicaciones absolutas la hemorragia intracraneal previa, la presencia de neoplasias o malformaciones vasculares cerebrales, un evento vascular cerebral en los últimos 3 meses, el antecedente de traumatismo craneoencefálico grave o cirugía mayor reciente, el sangrado activo no controlado y la hipertensión arterial grave no controlada. Por otro lado, se reconocen contraindicaciones relativas como cirugías menores recientes, punciones vasculares no compresibles, hemorragia gastrointestinal o urinaria en el último mes, úlcera péptica activa, embarazo y puerperio, uso de anticoagulación plena, enfermedad hepática avanzada y retinopatía hemorrágica (15). Estas restricciones clínicas explican el interés creciente por terapias alternativas como la trombólisis dirigida por catéter, que permiten reducir la dosis de fibrinolítico y, con ello, el riesgo hemorrágico (16).

Trombólisis dirigida por catéter (CDT)

La CDT se basa en introducir un catéter en la arteria pulmonar, permitiendo la aplicación de dosis reducidas de fibrinolítico directamente en el lugar donde se encuentra el trombo. En algunos sistemas, se incorpora energía ultrasónica para facilitar la penetración del fármaco. Este enfoque permite disminuir la dosis total de fibrinolítico, con el objetivo de reducir el riesgo hemorrágico, manteniendo la eficacia en la reducción de la presión pulmonar y la mejoría de la función ventricular derecha (17).

Hemorragia mayor

En el contexto del tratamiento trombolítico, la hemorragia mayor se define según los criterios de la International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) como cualquier episodio hemorrágico fatal, hemorragia sintomática en un sitio crítico (como intracraneal, intraespinal, intraocular, pericárdica, intramuscular con síndrome compartimental, o retroperitoneal), sangrado que provoque una caída en los niveles de hemoglobina ≥ 2 g/dL o que requiera la transfusión de al menos dos concentrados eritrocitarios (18). Este desenlace cobra especial relevancia en el manejo de la TEP, pues representa la principal complicación de la trombólisis sistémica y uno de los factores que limitan su uso en pacientes con comorbilidades o riesgo elevado de sangrado(19).

Diversos estudios y registros internacionales han documentado tasas de hemorragia mayor de hasta 10–20% con trombólisis sistémica y de 2–5% para hemorragia intracraneal (3,4,12). En contraste, la trombólisis dirigida por catéter, al administrar dosis reducidas de fibrinolítico, ha mostrado un perfil de seguridad más favorable, con incidencias de hemorragia mayor reportadas en torno al 5% en registros prospectivos recientes (20).

7. JUSTIFICACIÓN

7.1. MAGNITUD

La tromboembolia pulmonar (TEP) es una de las principales emergencias cardiovasculares, con una mortalidad hospitalaria que puede alcanzar el 30% en los casos de alto riesgo. En México, representa una causa creciente de morbilidad y mortalidad en los servicios de urgencias, siendo particularmente relevante en pacientes con factores de riesgo como cáncer, obesidad, cirugía reciente y enfermedades cardiovasculares. La trombólisis sistémica se ha utilizado como tratamiento estándar en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto; sin embargo, se asocia con una incidencia de hemorragia mayor de hasta 10–20% y hemorragia intracraneal cercana al 2–5%(21), lo cual limita su aplicabilidad en la práctica clínica. La introducción de la trombólisis dirigida por catéter (CDT) ha permitido administrar dosis reducidas de fibrinolítico directamente en la arteria pulmonar, lo que potencialmente disminuye las complicaciones hemorrágicas sin comprometer la eficacia en la reducción de la sobrecarga ventricular derecha (22).

7.2. TRASCENDENCIA

El adecuado manejo del TEP tiene impacto directo en la supervivencia hospitalaria, la calidad de vida y la utilización de recursos en unidades críticas. Mientras que la trombólisis sistémica sigue siendo una herramienta útil, el riesgo de sangrado mayor representa un desafío en pacientes con comorbilidades o edad avanzada, frecuentes en la población atendida en urgencias. La CDT surge como una alternativa prometedora, respaldada por estudios multicéntricos recientes, que reportan eficacia en la reducción de la disfunción ventricular derecha con tasas de sangrado significativamente menores en comparación con la terapia sistémica. Adicionalmente, la aplicación de escalas validadas como la RIETE para estimar el riesgo hemorrágico aporta un marco de referencia estandarizado, lo que permitirá no solo comparar objetivamente ambas terapias, sino también evaluar si dicha escala refleja adecuadamente el comportamiento clínico de nuestra población. Evaluar estas estrategias en el contexto del Hospital General de Zona No. 3 es trascendental, pues permitirá aportar evidencia local que apoye la implementación de protocolos institucionales y optimice la seguridad de los pacientes. Los resultados de esta investigación se diseminarán a través

de foros académicos, además de ser compartidos con las autoridades hospitalarias para su integración en protocolos clínicos, garantizando así un impacto real en la práctica asistencial (9).

7.3. VULNERABILIDAD

Los pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto representan un grupo clínicamente vulnerable debido a la elevada mortalidad asociada al choque obstructivo, la recurrencia tromboembólica y las complicaciones hemorrágicas derivadas del tratamiento. En nuestra población, caracterizada por alta prevalencia de comorbilidades como hipertensión, diabetes mellitus y obesidad, el riesgo de complicaciones asociadas a la trombólisis sistémica puede ser aún mayor. La utilización complementaria de la escala RIETE permitirá identificar con mayor precisión a aquellos pacientes con un riesgo incrementado de hemorragia mayor, independientemente de la estrategia trombolítica utilizada, aportando un análisis adicional de seguridad y generando evidencia aplicable en la práctica clínica local. Identificar si la CDT ofrece un perfil de seguridad superior permitirá proteger a este grupo vulnerable, reducir la exposición a hemorragias graves y brindar una opción terapéutica adaptada a las características de los pacientes de nuestro hospital, beneficiando directamente a los enfermos y de manera indirecta al personal médico, residentes y comités hospitalarios, quienes contarán con evidencia local para respaldar decisiones terapéuticas fundamentadas.

7.4. FACTIBILIDAD

Desde octubre de 2023, el Hospital General de Zona No. 3 cuenta con sala de hemodinamia y personal capacitado para realizar procedimientos de trombólisis dirigida por catéter, lo que abre la posibilidad de evaluar esta estrategia en la práctica clínica real. Además, los registros hospitalarios permiten identificar y comparar pacientes tratados tanto con CDT como con trombólisis sistémica en un mismo periodo, asegurando la disponibilidad de datos para la investigación. La infraestructura existente, la experiencia de los médicos tratantes y la factibilidad metodológica de realizar un estudio retrospectivo hacen viable el desarrollo de este trabajo de tesis en un plazo adecuado, sin requerir recursos adicionales.

8. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La tromboembolia pulmonar (TEP) es una causa importante de morbilidad y mortalidad en los servicios de urgencias a nivel mundial. Se estima que la incidencia anual de TEP es de 39 a 115 casos por cada 100,000 habitantes, y constituye la tercera causa de muerte cardiovascular después del infarto agudo de miocardio y el accidente cerebrovascular (1). En los pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto, la mortalidad puede superar el 15–30% en ausencia de tratamiento adecuado, siendo fundamental la instauración temprana de terapias de reperfusión (2).

La trombólisis sistémica se ha consolidado como la primera línea de tratamiento en pacientes con TEP de alto riesgo y constituye una opción en determinados casos de riesgo intermedio-alto; sin embargo, su uso se ve limitado por la elevada incidencia de complicaciones hemorrágicas, reportándose hemorragia mayor hasta en un 20% de los casos y hemorragia intracraneal en alrededor del 2–5% (3,4). Esto genera incertidumbre en la toma de decisiones, especialmente en pacientes con comorbilidades frecuentes en la población atendida en urgencias.

En los últimos años, la trombólisis dirigida por catéter (CDT) ha surgido como una alternativa que permite administrar dosis menores de fibrinolítico directamente en la arteria pulmonar, reduciendo potencialmente el riesgo de sangrado mayor. Ensayos clínicos y estudios observacionales recientes (ULTIMA, SEATTLE II, OPTALYSE, CANARY, Kaymaz 2024, Zhang 2025) han mostrado mejoría en la relación ventrículo derecho/ventrículo izquierdo y parámetros hemodinámicos, con tasas de hemorragia significativamente más bajas que la trombólisis sistémica (5–9). No obstante, la evidencia aún es limitada y no existen estudios suficientes que comparen directamente los desenlaces de seguridad entre ambas estrategias en la práctica clínica real.

Para mejorar la valoración del riesgo hemorrágico, se dispone de herramientas validadas como la escala RIETE, la cual permite estimar de manera individualizada la probabilidad de hemorragia en pacientes con TEP bajo tratamiento trombolítico (10). La integración de esta escala en el análisis de los pacientes, independientemente de la modalidad de trombólisis

utilizada, permitiría aportar un marco más robusto para interpretar los resultados y ofrecer comparaciones objetivas entre ambos tratamientos.

En el Hospital General de Zona No. 3, la apertura de la sala de hemodinamia en octubre de 2023 ha permitido implementar el uso de CDT en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto, coexistiendo con la terapia sistémica como opción vigente. Sin embargo, no se cuenta con datos locales que comparen la seguridad de ambas estrategias, particularmente en relación con el riesgo de hemorragia mayor. La ausencia de esta información limita la capacidad de tomar decisiones basadas en evidencia en nuestro entorno hospitalario.

Por lo tanto, surge la necesidad de evaluar y comparar el riesgo de hemorragia mayor entre la trombólisis sistémica y la dirigida por catéter en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto atendidos en el HGZ3, integrando además la estratificación con la escala RIETE, con el objetivo de generar evidencia que oriente la práctica clínica local y contribuya al conocimiento sobre la seguridad de estas intervenciones.

8.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia en el riesgo de hemorragia mayor entre los pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter en comparación con aquellos tratados con trombólisis sistémica en el Hospital General de Zona No. 3, durante el periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024?

9. OBJETIVOS

9.1. OBJETIVO GENERAL

Comparar el riesgo de hemorragia mayor en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter versus trombólisis sistémica en el Hospital General de Zona No. 3, en el periodo de Octubre 2023 a Septiembre 2024.

9.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características clínicas, demográficas y comorbilidades de los pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter y con trombólisis sistémica.
- Determinar la frecuencia de hemorragia mayor en cada grupo de tratamiento.
- Comparar la incidencia de hemorragia intracraneal entre los pacientes tratados con trombólisis dirigida por catéter y los tratados con trombólisis sistémica.
- Analizar la mortalidad hospitalaria y a 30 días en ambos grupos de tratamiento.

10. HIPÓTESIS

10.1. HIPÓTESIS NULA (H0)

No existe diferencia en el riesgo de hemorragia mayor entre los pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter y aquellos tratados con trombólisis sistémica en el Hospital General de Zona No. 3, en el periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024.

10.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)

Los pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter presentan un menor riesgo de hemorragia mayor en comparación con aquellos tratados con trombólisis sistémica en el Hospital General de Zona No. 3, en el periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024.

11. METODOLOGÍA

11.1. LUGAR DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en el Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), OOAD Aguascalientes.

11.2. TIPO DE ESTUDIO

El diseño del estudio fue observacional, analítico, retrospectivo y comparativo, debido a que se revisaron expedientes clínicos ya registrados en las plataformas institucionales (Expediente Clínico Electrónico y PHEDS), con la finalidad de evaluar los desenlaces de los pacientes sometidos a diferentes modalidades de trombólisis.

11.3. UNIVERSO DE TRABAJO

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de tromboembolia pulmonar (TEP) atendidos en el Hospital General de Zona No. 3 del IMSS, durante el periodo comprendido entre octubre de 2023 y septiembre de 2024.

11.4. POBLACIÓN DE TRABAJO

Se analizaron pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto que recibieron tratamiento con trombólisis dirigida por catéter (CDT) o trombólisis sistémica en el Hospital General de Zona No. 3, dentro del periodo de estudio establecido. Adicionalmente, todos los pacientes fueron clasificados con la escala RIETE para riesgo de hemorragia en TEP, independientemente de la estrategia de reperfusión recibida.

11.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

11.5.1. Criterios de inclusión

- Se incluyeron pacientes con diagnóstico confirmado de tromboembolia pulmonar mediante angiotomografía pulmonar.

- Se consideraron pacientes clasificados como de riesgo intermedio-alto o alto, de acuerdo con las guías ESC 2019.
- Se incluyeron pacientes mayores de 18 años.
- Fueron incluidos pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Se analizaron pacientes tratados con trombólisis dirigida por catéter o trombólisis sistémica durante el periodo comprendido entre octubre de 2023 y septiembre de 2024.
- Se incluyeron pacientes con información suficiente en el expediente clínico para calcular la escala RIETE.

11.5.2. Criterios de exclusión

- Se excluyeron pacientes con contraindicación absoluta para fibrinólisis.
- También se excluyeron pacientes con diagnóstico concomitante de neoplasia activa en etapa terminal.
- Se excluyeron pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal previa documentada.
- Se excluyeron pacientes en quienes se utilizó exclusivamente anticoagulación sin trombólisis.

11.5.3. Criterios de eliminación

- Se eliminaron pacientes que solicitaron retirar su consentimiento para el uso de información en la investigación.
- Se eliminaron pacientes con expediente clínico incompleto que impidió obtener datos de desenlace.
- Se eliminaron pacientes referidos a otra unidad hospitalaria antes de completarse su seguimiento intrahospitalario.

11.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Dado que el número de pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto tratados con trombólisis dirigida por catéter (CDT) en el HGZ No. 3 durante el periodo de octubre de

2023 a septiembre de 2024 fue reducido, se adoptó un muestreo censal, incluyendo la totalidad de los casos elegibles atendidos en dicho periodo, tanto del grupo CDT como del grupo de trombólisis sistémica. Esta decisión tuvo como objetivo maximizar el poder estadístico disponible ante el bajo volumen observado de procedimientos CDT y minimizar los sesgos de selección. Se reconoció que el estudio pudo estar limitado en potencia para detectar diferencias pequeñas en el desenlace primario (hemorragia mayor); por ello, los resultados se reportaron con intervalos de confianza y análisis exactos cuando correspondió.

11.7. MÉTODO DE MUESTREO

Se incluyeron todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, y a cada uno se le aplicó retrospectivamente la escala RIETE, con base en la información documentada en el expediente clínico.

11.8. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medida	Fuente de información	Codificación
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el ingreso hospitalario, expresado en años cumplidos.	Se calcula restando la fecha de nacimiento registrada en el expediente clínico a la fecha de ingreso hospitalario.	Cuantitativa discreta	Expediente clínico / sistema institucional	Número entero (ej. 68)
Sexo	Característica biológica que distingue al paciente como masculino o femenino.	Se obtiene del registro oficial en el expediente clínico.	Cualitativa nominal	Expediente clínico	0: Hombre / 1: Mujer
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad crónica caracterizada por elevación persistente de la presión arterial por encima de los valores normales.	Se considera presente si está documentada como diagnóstico en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí

Diabetes mellitus	Trastorno metabólico crónico caracterizado por hiperglucemia persistente.	Se considera presente si está documentada en el expediente clínico como antecedente médico.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí
Enfermedad renal crónica	Deterioro progresivo e irreversible de la función renal por más de tres meses.	Se considera presente si el expediente clínico documenta ERC, independientemente de su estadio.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí
Sangrado previo	Antecedente de hemorragia significativa documentada en la historia clínica.	Se registra como presente si existe en el expediente clínico una hemorragia mayor previa.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí
Cáncer activo	Crecimiento descontrolado de células malignas con capacidad invasiva o metastásica.	Se considera activo si el expediente documenta neoplasia en tratamiento o con actividad actual.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí
Uso de anticoagulantes	Administración crónica de fármacos destinados a inhibir la coagulación sanguínea.	Se considera presente si en el expediente clínico se documenta tratamiento anticoagulante al ingreso.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico / hoja de tratamiento	0: No / 1: Sí
Tromboembolia pulmonar	Obstrucción de la arteria pulmonar o sus ramas principales por un trombo.	Confirmada mediante diagnóstico clínico apoyado en estudios de imagen (angio-TC o gammagrafía).	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico / resultados de imagen	0: No / 1: Sí
Fecha de diagnóstico	Momento en el que se establece el diagnóstico de TEP.	Se obtiene de la nota médica en que se documenta el diagnóstico por primera vez.	Cuantitativa continua (tiempo)	Expediente clínico	Formato fecha-hora (dd/mm/aaaa hh:mm)
Clasificación de riesgo	Estratificación del TEP según estabilidad hemodinámica y marcadores de daño cardíaco.	Se asigna como intermedio-alto o alto con base en criterios clínicos,	Cualitativa ordinal	Expediente clínico / notas médicas	1: Intermedio-alto / 2: Alto

		ecocardiográficos y biomarcadores.			
Angiotomografía	Estudio de imagen que permite visualizar la obstrucción en arterias pulmonares.	Se considera realizada si el expediente clínico incluye reporte de angio-TC para diagnóstico de TEP.	Cualitativa dicotómica	Reporte radiológico	0: No / 1: Sí
Ecocardiograma	Estudio de imagen que evalúa la función ventricular derecha y repercusión hemodinámica.	Se considera realizado si hay reporte en expediente clínico durante la hospitalización.	Cualitativa dicotómica	Reporte ecocardiográfico	0: No / 1: Sí
Tipo de trombólisis recibida	Modalidad de terapia fibrinolítica administrada al paciente.	Se registra como sistémica o dirigida por catéter según nota médica y hoja de tratamiento.	Cualitativa nominal	Expediente clínico / hoja de tratamiento	1: Sistémica / 2: Dirigida por catéter
Fármaco utilizado	Agente fibrinolítico administrado para la lisis del trombo.	Se registra el nombre del medicamento especificado en la prescripción.	Cualitativa nominal	Hoja de tratamiento / expediente clínico	Texto alfanumérico (ej. Alteplasa, Tenecteplasa)
Dosis administrada	Cantidad total del fibrinolítico aplicado.	Se registra en miligramos según indicación médica documentada en el expediente.	Cuantitativa continua	Hoja de tratamiento / expediente clínico	Valor numérico en mg
Hemorragia mayor	Complicación hemorrágica clínicamente significativa según criterios ISTH.	Se registra como presente si está documentada en la evolución médica como hemorragia mayor.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico	0: No / 1: Sí
Tipo de hemorragia	Clasificación del sitio o severidad de la hemorragia mayor.	Se registra según nota médica como intracraneal, gastrointestinal, genitourinaria, etc.	Cualitativa nominal	Expediente clínico	1: Intracraneal / 2: Digestiva / 3: Genitourinaria / 4: Otra

Mortalidad intrahospitalaria	Defunción del paciente durante el mismo ingreso hospitalario.	Se registra como presente si el expediente clínico documenta defunción antes del egreso.	Cualitativa dicotómica	Expediente clínico / sistema institucional	0: No / 1: Sí
Estancia hospitalaria	Duración de la hospitalización expresada en días.	Se calcula restando la fecha de ingreso de la fecha de egreso hospitalario.	Cuantitativa continua	Expediente clínico / sistema institucional	Número entero (días)
Puntaje RIETE (riesgo de hemorragia)	Índice clínico validado que estima el riesgo de hemorragia mayor en pacientes con tromboembolia venosa/TEP, basado en variables demográficas, clínicas y de laboratorio (edad, antecedente de sangrado, cáncer activo, anemia, insuficiencia renal, TEP sintomática, etc.), clasificando en categorías de bajo, intermedio y alto riesgo.	Se calculará al ingreso utilizando los datos registrados en expediente clínico y laboratorio inicial. Se empleará la plantilla RIETE con asignación de puntos por ítem y suma total.	Cuantitativa discreta	Expediente clínico, hoja de enfermería, resultados de laboratorio inicial, notas médicas y diagnósticos	Puntaje total: número entero ≥ 0 . Categoría: 0 = Bajo, 1 = Intermedio, 2 = Alto. Datos faltantes: NA. Registrar fecha y hora del cálculo.

11.9. PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

El presente protocolo fue documentado en la plataforma SIRELCIS para su autorización y fue evaluado por el Comité Local de Investigación y el Comité de Ética en Investigación.

Una vez autorizado, se incluyeron en el estudio todos los pacientes con diagnóstico de tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto que recibieron trombólisis sistémica o dirigida por catéter en el Hospital General de Zona No. 3, durante el periodo de octubre de 2023 a septiembre de 2024.

La información se obtuvo de manera retrospectiva mediante la revisión de expedientes en las plataformas institucionales: Expediente Clínico Electrónico (ECE) y Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud (PHEDS).

11.10. MÉTODOS PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS

Con el fin de garantizar la calidad de los datos, se elaboró una base de datos en Excel con los registros individuales de cada paciente, incluyendo: edad, sexo, factores de riesgo, clasificación de riesgo de TEP, tipo de tratamiento recibido y presencia de hemorragia mayor. Posteriormente, el investigador asociado verificó la consistencia de la información contrastando los registros con el ECE y PHEDS, asegurando así la validez y confiabilidad de los datos.

11.11. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa SPSS versión 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.), considerando significancia estadística con $p < 0.05$.

El análisis se realizó en colaboración con el área de investigación del hospital para asegurar la correcta interpretación estadística de los resultados.

Los datos fueron concentrados en una base electrónica.

Para el análisis descriptivo, se calcularon medidas de tendencia central (media, mediana, moda), dispersión (desviación estándar, rango intercuartílico) y frecuencias relativas para variables categóricas.

En el análisis inferencial, se realizó la comparación entre grupos (CDT vs. trombólisis sistémica):

- Para variables cuantitativas: se aplicó la prueba t de Student o Mann–Whitney según la distribución de normalidad.
- Para variables cualitativas: se utilizó la prueba de Chi cuadrado o la exacta de Fisher.
- Se calcularon riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza del 95 % para la asociación entre el tipo de trombólisis y la hemorragia mayor.

Se consideró significancia estadística con $p < 0.05$.

11.12. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo fue registrado en la plataforma SIRELCIS para su autorización y seguimiento por parte de los comités locales de ética e investigación del IMSS.

Los investigadores declararon no haber tenido conflictos de interés y se comprometieron a que todos los procedimientos de este protocolo se realizaran conforme a lo establecido en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como a los principios de la Declaración de Helsinki y de la Asociación Médica Mundial.

El proyecto fue sometido para su evaluación y autorización al Comité Local de Investigación y al Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación, este estudio se clasificó como de riesgo mínimo, ya que no se realizó ninguna intervención adicional a la atención habitual de los pacientes. La información se obtuvo únicamente mediante la revisión de expedientes clínicos electrónicos (ECE) y de la Plataforma de Hospitalización (PHEDS), sin modificar el tratamiento establecido ni exponer a los pacientes a procedimientos innecesarios.

Se garantizó la confidencialidad de los datos personales; la información fue codificada y utilizada exclusivamente con fines académicos y de investigación. No se publicaron nombres ni datos identificatorios de los participantes. El resguardo de los datos digitales se mantuvo durante un periodo de 10 años, bajo custodia digital del investigador principal y en formato físico en la Coordinación de Enseñanza del Hospital General de Zona No. 3.

En los casos en que se requirió información adicional para seguimiento clínico, se solicitó consentimiento informado a los pacientes o a sus representantes legales, asegurando su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin repercusiones en su atención médica.

Los resultados obtenidos fueron utilizados para generar recomendaciones clínicas que favorecieron la seguridad de los pacientes con tromboembolia pulmonar, promoviendo una mejor selección terapéutica y reduciendo el riesgo de complicaciones hemorrágicas.

11.13. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

11.13.1. Recursos financieros

El proyecto no requiere financiamiento externo. Se utilizarán recursos propios del investigador para cubrir insumos básicos como equipo de cómputo, impresora y material de oficina (hojas, tinta).

La obtención de la información clínica se realizará a través de las plataformas digitales institucionales, como el Expediente Clínico Electrónico (ECE) y la Plataforma de Hospitalización del Ecosistema Digital en Salud (PHEDS), pertenecientes al servicio de archivo digital del IMSS.

No se requerirá gasto adicional en fármacos o insumos médicos, ya que el estudio es observacional y se limitará a la revisión de expedientes clínicos de pacientes atendidos en el hospital.

11.13.2. Recursos humanos

Investigador principal: Dr. Cuauhtémoc Lemus Bugarín

Investigador asociado: Dra. Adriana Esmeralda Chávez Ríos

Personal clínico y administrativo del Hospital General de Zona No. 3 (IMSS Aguascalientes): apoyo indirecto en la generación y resguardo de información en las plataformas digitales institucionales.

11.14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	Enero – Julio 2025	Agosto – Septiembre 2025	Septiembre 2025	Octubre - Noviembre 2025	Marzo 2026
Fase I					
Revisión bibliográfica	F				
Desarrollo de protocolo de invesegación		F			
Fase II					
Envío de protocolo a revisión por CLIES 101			F		
Recolección de datos				F	
Análisis de datos				F	
Fase III					
Elaboración de manuscrito y envío a revista cienufica y difusión de resultados					F
Elaboración de escrito y presentación de tesis					E
Actividad finalizada	F				
Actividad ejecutándose	E				
Actividad programada	P				

12. RESULTADOS

La muestra estuvo conformada por un total de 43 pacientes. En la **Gráfica 1** y la **Tabla 1** se aprecia que la edad promedio fue de 60.47 ± 14.89 años, con un rango de 31 a 81 años. En relación con el sexo, 27 pacientes (62.8%) fueron mujeres y 16 (37.2%) hombres, mostrando una mayor proporción del sexo femenino en la población estudiada.

Gráfica 1. Distribución por sexo

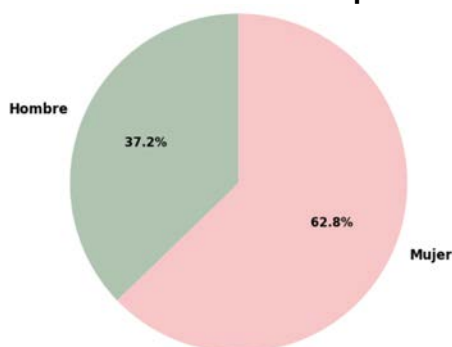


Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes con TEP

Variable	n (%) / Media $\pm$ DE	Rango
Edad (años)	60.47 $\pm$ 14.89	31 – 81
Sexo		
Hombre	16 (37.2%)	
Mujer	27 (62.8%)	

Fuente: Expediente clínico

En la **Tabla 2** se muestra que la hipertensión arterial sistémica fue la comorbilidad más frecuente, presente en 17 pacientes (39.5%), seguida de cáncer activo en 15 (34.9%) y diabetes mellitus en 9 (20.9%). La enfermedad renal crónica se observó en 4 pacientes (9.3%) y el antecedente de sangrado previo en 2 (4.7%). En cuanto al uso de anticoagulantes, 37 pacientes (86.0%) no los utilizaban, mientras que 6 (14.0%) recibían rivaroxaban, en dosis de 15 mg/24 h en 3 casos (7.0%) y de 20 mg/24 h en otros 3 (7.0%).

Tabla 2. Antecedentes personales y comorbilidades de los pacientes con TEP

Variable	n (%)
Hipertensión arterial sistémica	17 (39.5%)
Diabetes mellitus	9 (20.9%)
Enfermedad renal crónica	4 (9.3%)
Sangrado previo	2 (4.7%)
Cáncer activo	15 (34.9%)
Uso de anticoagulantes	
No	37 (86.0%)
Rivaroxaban 15 mg/24 h	3 (7.0%)
Rivaroxaban 20 mg/24 h	3 (7.0%)

Fuente: Expediente clínico

En la **Gráfica 2** y la **Tabla 3** se observa que 31 pacientes (72.1%) presentaron clasificación de riesgo alto y 12 (27.9%) riesgo intermedio-alto. El puntaje RIETE promedio fue de 2.99 ± 1.30 , con un rango de 1 a 5. En la categorización del puntaje RIETE, 10 pacientes (23.3%) se ubicaron en la categoría de riesgo alto y 33 (76.7%) en riesgo intermedio. Los valores promedio de los marcadores clínicos fueron: troponina 2.11 ± 3.36 ng/mL, dímero D 8730.68 ± 6899.47 ng/mL, creatinina 1.23 ± 0.74 mg/dL y hemoglobina 12.20 ± 2.81 g/dL.

Gráfica 2. Clasificación del riesgo TEP

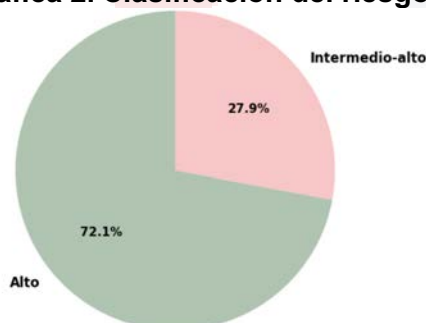


Tabla 3. Características clínicas y de riesgo de los pacientes con TEP

Variable	n (%) / Media $\pm$ DE	Rango
Clasificación de riesgo		
Alto	31 (72.1%)	
Intermedio-alto	12 (27.9%)	
Puntaje RIETE	2.99 ± 1.30	1 – 5
Categoría RIETE		

Alto	10 (23.3%)	
Intermedio	33 (76.7%)	
Troponina (ng/mL)	2.11 ± 3.36	0.02 – 10.48
DD (ng/mL)	8730.68 ± 6899.47	1431 – 28715
Cr (mg/dL)	1.23 ± 0.74	0.40 – 4.10
Hb (g/dL)	12.20 ± 2.81	8.30 – 19.10

Fuente: Expediente clínico

En la **Gráfica 3** y la **Tabla 4** se muestra que 35 pacientes (81.4%) recibieron trombólisis sistémica y 8 (18.6%) trombólisis dirigida por catéter. El fármaco más utilizado fue alteplasa en 39 casos (90.7%), mientras que tenecteplasa se empleó en 4 (9.3%). Respecto a la dosis administrada, 31 pacientes (72.1%) recibieron 100 mg en dosis única, 3 (7.0%) recibieron 35 mg, 1 (2.3%) 40 mg, 4 (9.3%) un bolo de 5 mg seguido de 25 mg/24 h y 4 (9.3%) un bolo de 6 mg seguido de 25 mg/24 h. La dosis total promedio fue de 81.14 ± 30.71 mg.

Gráfica 3. Tipo de trombólisis recibida

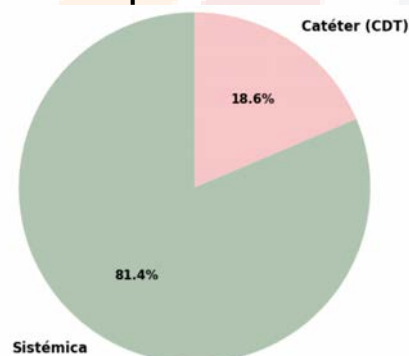


Tabla 4. Características del tratamiento trombolítico recibido

Variable	n (%)
Tipo de trombólisis recibida	
Sistémica	35 (81.4%)
Catéter (CDT)	8 (18.6%)
Fármaco utilizado	
Alteplasa	39 (90.7%)
Tenecteplasa	4 (9.3%)

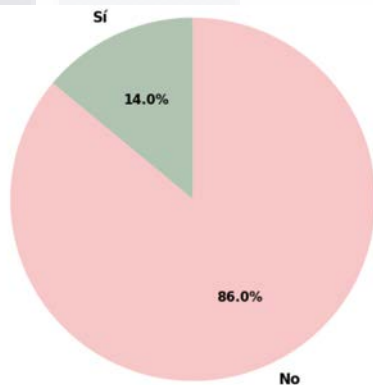
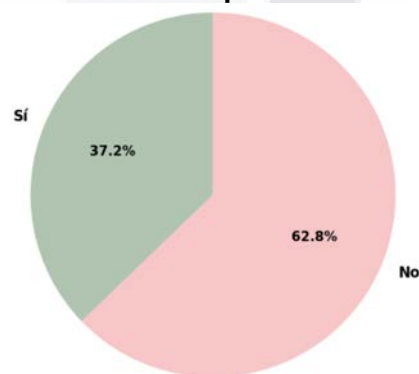
Dosis administrada

100 mg DU	31 (72.1%)
35 mg DU	3 (7.0%)
40 mg DU	1 (2.3%)
Bolo 5 mg + 25 mg/24 h	4 (9.3%)
Bolo 6 mg + 25 mg/24 h	4 (9.3%)

Dosis total administrada (mg)**81.14 ± 30.71**

Fuente: Expediente clínico

En las **Gráficas 4 y 5** y la **Tabla 5** se observa que seis pacientes (13.9%) presentaron hemorragia, siendo de tipo gastrointestinal en tres casos (7.0%), intracraneal en dos (4.7%) y por punción femoral en uno (2.3%). La mortalidad intrahospitalaria se registró en 16 pacientes (37.2%), mientras que la estancia hospitalaria tuvo una media de 8.35 ± 6.29 días, con un rango de 1 a 29 días.

Gráfica 4. Presencia de hemorragia**Gráfica 5. Mortalidad intrahospitalaria****Tabla 5. Desenlaces clínicos de los pacientes con TEP**

Variable	n (%) / Media ± DE	Rango
Hemorragia (Sí)	6 (13.9%)	
Tipo de hemorragia		
Gastrointestinal	3 (7.0%)	
Intracraneal	2 (4.7%)	
Punción femoral	1 (2.3%)	
No aplica	37 (86.0%)	
Mortalidad intrahospitalaria (Sí)	16 (37.2%)	
Estancia hospitalaria (días)	8.35 ± 6.29	1 – 29

Fuente: Expediente clínico

En la **Tabla 6** se muestra que todos los casos de hemorragia ocurrieron en pacientes que recibieron trombólisis sistémica, correspondiendo al 14.0%, sin observarse eventos hemorrágicos en el grupo tratado con catéter (CDT) ($p = 0.574$). En cuanto al fármaco utilizado, las hemorragias se presentaron únicamente en pacientes tratados con alteplasa (14.0%), sin casos registrados con tenecteplasa ($p = 1$). Respecto a la dosis administrada, los seis casos de hemorragia ocurrieron con la dosis de 100 mg en bolo único, sin eventos en los demás esquemas de dosificación ($p = 1$).

Tabla 6. Asociación entre variables independientes y la presencia de hemorragia

		Hemorragia Sí n (%)	Hemorragia No n (%)	Valor p ¹
Tipo de trombólisis recibida	Catéter (CDT)	0 (0.0%)	8 (18.6%)	0.574*
	Sistémica	6 (14.0%)	29 (67.4%)	
Fármaco utilizado	Alteplasa	6 (14.0%)	33 (76.7%)	1*
	Tenecteplasa	0 (0.0%)	4 (9.3%)	
Dosis administrada	100 mg DU	6 (14.0%)	25 (58.1%)	1*
	35 mg DU	0 (0.0%)	3 (7.0%)	
	40 mg DU	0 (0.0%)	1 (2.3%)	
	Bolo 5 mg + 25 mg/24 h	0 (0.0%)	4 (9.3%)	
	Bolo 6 mg + 25 mg/24 h	0 (0.0%)	4 (9.3%)	

Fuente: Expediente clínico.

Prueba * Prueba exacta de Fisher debido a >20% de casillas con valor esperado mayor a 5.

En la **Tabla 7** se observa que la mortalidad intrahospitalaria fue mayor en los pacientes que recibieron trombólisis sistémica, con 10 defunciones (23.3%), en comparación con 2 casos (4.7%) en el grupo tratado con catéter (CDT), mostrando una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.037$). En relación con el fármaco empleado, todas las muertes ocurrieron en pacientes tratados con alteplasa (37.2%), sin registrarse fallecimientos con tenecteplasa ($p = 0.279$). Respecto a la dosis administrada, la mortalidad se presentó principalmente con la dosis de 100 mg en bolo único (23.3%), así como en 4 pacientes (9.3%) con el esquema de bolo de 5 mg más 25 mg/24 h y en 2 (4.7%) con bolo de 6 mg más 25 mg/24 h, con una diferencia significativa entre grupos ($p = 0.029$).

Tabla 7. Asociación entre variables independientes y mortalidad intrahospitalaria

		Falleció n (%)	Sobrevivió n (%)	Valor p ¹
Tipo de trombólisis recibida	Catéter (CDT)	2 (4.7%)	6 (14.0%)	0.037*
	Sistémica	10 (23.3%)	25 (58.1%)	
Fármaco utilizado	Alteplasa	16 (37.2%)	23 (53.5%)	0.279*
	Tenecteplasa	0 (0.0%)	4 (9.3%)	
Dosis administrada	100 mg DU	10 (23.3%)	21 (48.8%)	0.029*
	35 mg DU	0 (0.0%)	3 (7.0%)	
	40 mg DU	0 (0.0%)	1 (2.3%)	
	Bolo 5 mg + 25 mg/24 h	4 (9.3%)	0 (0.0%)	
	Bolo 6 mg + 25 mg/24 h	2 (4.7%)	2 (4.7%)	

Fuente: Expediente clínico.

Prueba * Prueba exacta de Fisher debido a >20% de casillas con valor esperado mayor a 5.

La **Tabla 8** muestra la comparación del puntaje RIETE de acuerdo con los desenlaces clínicos evaluados. Los pacientes que presentaron mortalidad intrahospitalaria tuvieron una media de 3.17 ± 1.17 , mientras que aquellos que sobrevivieron registraron un promedio de 2.69 ± 1.48 , sin observarse diferencia estadísticamente significativa ($t = 1.18$; $p = 0.247$). En cuanto a la hemorragia, los pacientes que presentaron este evento mostraron un puntaje RIETE medio de 3.83 ± 1.13 frente a 2.85 ± 1.28 en quienes no tuvieron sangrado, con una tendencia hacia valores más altos en el grupo con hemorragia, aunque sin alcanzar significancia estadística ($t = 1.76$; $p = 0.086$).

Tabla 8. Comparación del puntaje RIETE según mortalidad intrahospitalaria y hemorragia

Variable dependiente	Grupo	N	Media ($\pm$ DE)	t	p
Mortalidad intrahospitalaria	Sí	27	3.17 ± 1.17	1.18	0.247
	No	16	2.69 ± 1.48		
Hemorragia	Sí	6	3.83 ± 1.13	1.76	0.086
	No	37	2.85 ± 1.28		

Fuente: Expediente clínico.

Nivel de confianza 95%

En la **Tabla 9** se observa que la mortalidad intrahospitalaria fue más frecuente en los pacientes tratados con trombólisis sistémica, con 25 casos (67.6%), en comparación con el grupo que recibió trombólisis dirigida por catéter, donde se registraron 2 defunciones (33.3%), obteniéndose una razón de momios de 0.24 (IC 95%: 0.04–1.50; p = 0.174). En cuanto a los eventos hemorrágicos, estos se presentaron únicamente en el grupo con trombólisis sistémica, con 6 casos (16.2%), sin registros en el grupo tratado por catéter, con una razón de momios de 1.03 (IC 95%: 0.83–1.37; p = 0.571).

Tabla 9. Asociación entre tipo de trombólisis, hemorragia y mortalidad intrahospitalaria

Variable	Evento	Sí, n (%)	No, n (%)	Total (n)	OR (IC 95%)	Valor p
Tipo de trombólisis vs. Mortalidad intrahospitalaria	Catéter (CDT)	2 (33.3%)	4 (66.7%)	6	OR = 0.24 (IC 95%: 0.04–1.50)	0.174
	Sistémica	25 (67.6%)	12 (32.4%)	37		
Tipo de trombólisis vs. Hemorragia	Catéter (CDT)	0 (0.0%)	6 (100.0%)	6	OR = 1.03 IC 95%: 0.83–1.37)	0.571
	Sistémica	6 (16.2%)	31 (83.8%)	37		

Fuente: Expediente clínico.
Prueba * Prueba exacta de Fisher debido a >20% de casillas con valor esperado mayor a 5.

13. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio muestran una cohorte de 43 pacientes con tromboembolia pulmonar (TEP) de riesgo intermedio-alto y alto, con una edad promedio de 60 años y predominio del sexo femenino, en quienes la trombólisis sistémica fue el tratamiento más utilizado. Esta población presentó una alta frecuencia de comorbilidades como hipertensión arterial sistémica, cáncer activo y diabetes mellitus, lo que refleja un perfil clínico complejo y de mayor vulnerabilidad. Estos hallazgos son coherentes con lo descrito en la guía europea elaborada por Konstantinides et al. (1), que destaca la importancia de la estratificación pronóstica integral —clínica, bioquímica e imagenológica— para seleccionar el tipo de reperfusión más apropiado, equilibrando el beneficio hemodinámico frente al riesgo hemorrágico.

En esta cohorte, el grupo tratado con trombólisis sistémica presentó una mortalidad intrahospitalaria del 37.2% y una tasa de hemorragia del 13.9%, mientras que en el grupo con trombólisis dirigida por catéter (CDT) no se registraron eventos hemorrágicos y la mortalidad fue menor. Aunque las diferencias no alcanzaron significancia estadística, la dirección del efecto coincide con la evidencia internacional. En el estudio de Meyer et al. (2), la trombólisis sistémica con tenecteplasa redujo la descompensación hemodinámica temprana, pero aumentó significativamente la frecuencia de hemorragia mayor (6.3% frente a 1.2%) y de hemorragia intracraneal (2.4% frente a 0.2%), sin diferencias en mortalidad a 30 días. De forma similar, el metaanálisis de Chatterjee et al. (3) encontró que la trombólisis sistémica disminuye la mortalidad global (OR 0.53), pero incrementa el riesgo de hemorragia mayor (OR 2.7) y de hemorragia intracraneal (OR 4.6). En el presente estudio, la razón de momios para mortalidad fue de 0.24 a favor del grupo CDT (IC 95%: 0.04–1.50; $p = 0.174$), mientras que la de hemorragia fue de 1.03 (IC 95%: 0.83–1.37; $p = 0.571$), resultados que apuntan en la misma dirección que los estudios previos y que sugieren un perfil de seguridad superior para la trombólisis dirigida.

En relación con la eficacia, los ensayos que evaluaron la trombólisis dirigida por catéter, como el estudio ULTIMA de Kucher et al. (4), demostraron una reducción significativa de la relación VD/VI sin hemorragias mayores, mientras que el estudio SEATTLE II de Piazza et al. (5) evidenció mejoras hemodinámicas con muy baja tasa de hemorragia intracraneal. Estos resultados respaldan el hallazgo de este trabajo, donde la ausencia de eventos hemorrágicos en el grupo CDT refuerza su potencial como alternativa segura y eficaz. Por

otro lado, el estudio de Tapson y colaboradores mostró que regímenes más cortos y con dosis reducidas de alteplasa logran mantener la eficacia con menor riesgo de sangrado, lo cual concuerda con la observación de que en esta cohorte los episodios hemorrágicos ocurrieron exclusivamente en pacientes tratados con alteplasa a dosis completas.

En contraste, la mortalidad observada con trombólisis sistémica fue elevada, lo que podría atribuirse tanto a la gravedad basal de los pacientes como al mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas. El estudio de Zhang et al. (6) comparó trombólisis dirigida con trombectomía por catéter y reportó menor sangrado y descompensación hemodinámica en los procedimientos mecánicos, apoyando la idea de que las terapias de reperfusión localizadas son más seguras cuando la carga trombótica o las contraindicaciones para fibrinolíticos son relevantes. Estos resultados son consistentes con la tendencia encontrada en esta investigación, donde la trombólisis dirigida se asoció con una menor frecuencia de desenlaces adversos, aun sin alcanzar diferencias estadísticas por el tamaño limitado de la muestra.

Otro hallazgo de relevancia fue la relación entre el puntaje RIETE y los desenlaces adversos. Los pacientes con hemorragia o mortalidad presentaron puntajes RIETE más elevados, lo que sugiere su utilidad pronóstica y coincide con lo planteado en las guías internacionales sobre la necesidad de incorporar escalas validadas para estratificar el riesgo y guiar la elección terapéutica (1). El uso sistemático de esta herramienta podría mejorar la toma de decisiones al identificar a los pacientes con mayor probabilidad de complicaciones hemorrágicas o mortalidad, orientando hacia estrategias menos agresivas como la trombólisis dirigida o regímenes de dosis reducida.

Los resultados obtenidos en este estudio aportan evidencia local relevante sobre la seguridad y eficacia comparativa de las modalidades de trombólisis en el contexto hospitalario del IMSS. La información obtenida tiene un valor práctico inmediato, ya que apoya la implementación progresiva de terapias dirigidas en instituciones con capacidad endovascular, promoviendo la reducción de dosis de fibrinolítico y la selección más precisa de pacientes. Asimismo, los datos respaldan el fortalecimiento de programas de capacitación y de protocolos institucionales que estandaricen la elección del tratamiento de reperfusión según el riesgo hemorrágico individual, la gravedad clínica y la disponibilidad de recursos, contribuyendo a mejorar los desenlaces y la seguridad terapéutica en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto.

13.1. Limitaciones y recomendaciones

Este estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño observacional y retrospectivo, al depender de registros clínicos institucionales y al contar con un tamaño muestral reducido, particularmente en el grupo de trombólisis dirigida por catéter. La ausencia de aleatorización y de seguimiento posterior al alta hospitalaria limita la capacidad de establecer relaciones causales y de evaluar desenlaces a largo plazo. A pesar de estas limitaciones, los resultados permiten generar hipótesis y orientar futuras líneas de investigación. Se recomienda realizar estudios prospectivos y multicéntricos con mayor número de pacientes, incorporar análisis multivariantes que ajusten por factores de confusión y comparar esquemas de dosis reducidas y regímenes de infusión más cortos. Asimismo, es fundamental establecer protocolos institucionales que integren la estratificación pronóstica con herramientas como RIETE y que faciliten la expansión segura de la trombólisis dirigida por catéter como una alternativa terapéutica viable y de menor riesgo en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto.

14. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos permiten concluir que, en esta cohorte de pacientes con tromboembolia pulmonar (TEP) de riesgo intermedio-alto y alto atendidos en el Hospital General de Zona No. 3 durante el periodo de octubre de 2023 a septiembre de 2024, la trombólisis sistémica fue el tratamiento más empleado, mientras que la trombólisis dirigida por catéter (CDT) se utilizó en una proporción menor de casos. La población analizada presentó una edad promedio de 60 años, predominio del sexo femenino y alta prevalencia de comorbilidades como hipertensión arterial sistémica, cáncer activo y diabetes mellitus, configurando un perfil clínico de riesgo elevado.

En el análisis de seguridad, se observó que los eventos hemorrágicos ocurrieron exclusivamente en el grupo tratado con trombólisis sistémica, sin registrarse casos en el grupo CDT, aunque sin diferencia estadísticamente significativa. La hemorragia mayor se presentó en el 13.9% de los pacientes, predominando el sangrado gastrointestinal seguido del intracraneal, lo que sugiere una menor seguridad relativa del tratamiento sistémico frente al dirigido por catéter. Todos los casos de sangrado se observaron en pacientes tratados con alteplasa en dosis estándar de 100 mg, sin presentarse eventos en aquellos con dosis reducidas o esquemas fraccionados.

En cuanto a la eficacia, la mortalidad intrahospitalaria fue mayor en el grupo de trombólisis sistémica que en el grupo CDT, observándose una razón de momios de 0.24 (IC 95%: 0.04–1.50; $p = 0.174$), lo que indica una tendencia hacia menor mortalidad en los pacientes tratados con terapia dirigida por catéter, aunque sin alcanzar significancia estadística. De manera similar, los eventos hemorrágicos mostraron una razón de momios de 1.03 (IC 95%: 0.83–1.37; $p = 0.571$), reafirmando la ausencia de una asociación significativa, pero manteniendo la tendencia hacia un menor riesgo de sangrado con CDT. Estos hallazgos, mostrados en la Tabla 9, complementan la evidencia de que la trombólisis dirigida podría ofrecer un perfil de seguridad más favorable, con menor mortalidad y sin incremento del riesgo hemorrágico.

Al incorporar el puntaje RIETE, se evidenció que los pacientes con desenlaces adversos presentaron valores promedio más altos, tanto en mortalidad (3.17 ± 1.17 vs. 2.69 ± 1.48) como en hemorragia (3.83 ± 1.13 vs. 2.85 ± 1.28), lo que sugiere una relación entre mayor puntaje y evolución clínica desfavorable, reforzando su utilidad como herramienta

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

pronóstica. En conjunto, estos resultados apoyan la hipótesis de que la trombólisis dirigida por catéter representa una alternativa potencialmente más segura para el manejo de la TEP de riesgo intermedio-alto y alto, al asociarse con una tendencia a menor mortalidad y menor frecuencia de complicaciones hemorrágicas, especialmente en pacientes con puntuaciones de riesgo moderadas.



15. GLOSARIO

Tromboembolia pulmonar (TEP):

Obstrucción parcial o total de las arterias pulmonares causada por un trombo, habitualmente originado en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores. Puede provocar insuficiencia respiratoria aguda, sobrecarga del ventrículo derecho y, en casos graves, colapso hemodinámico o muerte súbita.

Trombólisis sistémica:

Tratamiento farmacológico que utiliza agentes fibrinolíticos administrados por vía intravenosa para disolver el trombo dentro de la circulación pulmonar. Su principal limitación es el riesgo de hemorragia mayor, especialmente intracraneal o gastrointestinal.

Trombólisis dirigida por catéter (CDT, por sus siglas en inglés):

Modalidad de reperfusión local que consiste en la infusión directa de un agente fibrinolítico en el trombo a través de un catéter introducido en la arteria pulmonar, con o sin asistencia por ultrasonido. Permite usar dosis menores del fármaco, reduciendo el riesgo hemorrágico y favoreciendo la reperfusión más controlada.

Trombectomía por catéter (CBT, por sus siglas en inglés):

Procedimiento endovascular mecánico utilizado para fragmentar, aspirar o extraer el trombo de las arterias pulmonares sin o con mínima administración de fibrinolíticos, indicado principalmente en pacientes con alto riesgo hemorrágico o contraindicación para trombólisis.

Alteplasa:

Agente fibrinolítico recombinante activador del plasminógeno tisular (t-PA) utilizado para disolver coágulos en diversas patologías tromboembólicas. En la TEP se administra comúnmente en dosis de 100 mg en infusión sistémica o en dosis reducidas durante CDT.

Tenecteplasa:

Derivado modificado de la alteplasa con mayor especificidad por la fibrina y vida media prolongada, lo que permite su administración en bolo único. Ha mostrado eficacia comparable en TEP, aunque con riesgo hemorrágico similar.

Hemorragia mayor:

Complicación grave caracterizada por sangrado clínicamente evidente que requiere transfusión, intervención quirúrgica, disminución significativa de la hemoglobina (>2 g/dL) o involucra sitios críticos como intracraneal o gastrointestinal. Se considera el principal evento adverso asociado a la trombólisis.

Escala RIETE:

Sistema pronóstico desarrollado por el Registro Informatizado de Enfermedad Tromboembólica (RIETE) que evalúa el riesgo de hemorragia en pacientes con TEP o trombosis venosa profunda, considerando variables como edad, cáncer activo, anemia, insuficiencia renal, sangrado previo y uso de antitrombóticos.

Riesgo intermedio-alto y alto en TEP:

Clasificación de severidad establecida por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

- *Riesgo alto:* TEP con inestabilidad hemodinámica (hipotensión sostenida o shock).
- *Riesgo intermedio-alto:* Pacientes hemodinámicamente estables pero con disfunción del ventrículo derecho y marcadores cardíacos positivos (troponina, BNP).

Índice VD/VI:

Relación entre los diámetros del ventrículo derecho (VD) y ventrículo izquierdo (VI) obtenida mediante tomografía computarizada o ecocardiografía. Un valor ≥ 1.0 indica sobrecarga del VD y predice peor pronóstico en TEP.

Troponina:

Biomarcador cardíaco liberado al torrente sanguíneo por daño miocárdico. En TEP, su elevación indica estrés o disfunción ventricular derecha y se asocia con mayor riesgo de mortalidad.

Dímero D:

Producto de degradación de la fibrina utilizado como marcador indirecto de trombosis activa. Su elevación sugiere la presencia de un proceso tromboembólico, aunque su especificidad es baja.

Creatinina sérica:

Indicador de función renal. Los niveles elevados reflejan deterioro renal, condición que aumenta el riesgo hemorrágico durante la trombólisis.

Odds ratio (OR):

Medida estadística de asociación que expresa la probabilidad relativa de que ocurra un evento (como hemorragia o muerte) en un grupo comparado con otro. Una $OR < 1$ sugiere un efecto protector, mientras que una $OR > 1$ indica mayor riesgo.

16. REFERENCIAS

1. Konstantinides S V, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J*. 2020;41(4):543–603.
2. Meyer G, Vicaut E, Danays T, Agnelli G, Becattini C, Beyer-Westendorf J, et al. Fibrinolysis for patients with intermediate-risk pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(15):1402–11.
3. Chatterjee S, Chakraborty A, Weinberg I, Kadakia M, Wilensky RL, Sardar P, et al. Thrombolysis for pulmonary embolism and risk of all-cause mortality, major bleeding, and intracranial hemorrhage: a meta-analysis. *JAMA*. 2014;311(23):2414–21.
4. Kucher N, Boekstegers P, Müller OJ, Kupatt C, Beyer-Westendorf J, Heitzer T, et al. Randomized, controlled trial of ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis for acute intermediate-risk pulmonary embolism. *Circulation*. 2014;129(4):479–86.
5. Piazza G, Hohlfelder B, Jaff MR, Ouriel K, Engelhardt TC, Sterling KM, et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of ultrasound-facilitated, catheter-directed, low-dose fibrinolysis for acute massive and submassive pulmonary embolism: the SEATTLE II study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8(10):1382–92.
6. Tapson VF, Sterling K, Jones N, Elder M, Tripathy U, Brower J, et al. A randomized trial of the optimum duration of acoustic pulse thrombolysis procedure in acute intermediate-risk pulmonary embolism: OPTALYSE PE. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(14):1401–10.
7. Barco S, Mahmoudpour SH, Valerio L, Klok FA, Münzel T, Middeldorp S, et al. Trends in mortality related to pulmonary embolism in the European Region, 2000–15: analysis of vital registration data from the WHO Mortality Database. *Lancet Respir Med*. 2020;8(3):277–87.
8. Becattini C, Agnelli G, Lankeit M, Masotti L, Pruszczyk P, Casazza F, et al. Acute pulmonary embolism: mortality prediction by the 2019 European Society of Cardiology risk stratification model. *European Respiratory Journal*. 2021;57(5):2003479.

9. Kaymaz C, Akbal OY, Hakgor A, Keskin B, Tokgoz HC, Yesin M, et al. Five years' experience with ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis in high- and intermediate-risk pulmonary embolism: real-life data from a prospective registry. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2024;25(1):67–78.
10. Zhang R, He Y, Huang K, Wu T, Xu J, Shi J, et al. Comparative effectiveness and safety of catheter-directed thrombolysis versus catheter-based thrombectomy in acute pulmonary embolism: a multicenter real-world study. *Thromb Res*. 2025;236:101–9.
11. Barco S, Schmidtmann I, Ageno W, Bauersachs R, Becattini C, Bernardi E, et al. Early discharge and home treatment of patients with acute pulmonary embolism: an international prospective study. *Eur Heart J*. 2020;41(4):509–18.
12. Klok FA, Barco S, Turpie AGG, Haas S, Kreutz R, Mantovani LG, et al. Anticoagulation management of pulmonary embolism: real-world data from the GARFIELD-VTE registry. *Thromb Haemost*. 2022;122(1):60–70.
13. Sadeghipour P, Jenab Y, Moosavi J, Hosseini K, Mohebbi B, Hosseinsabet A, et al. Catheter-Directed Thrombolysis vs Anticoagulation in Patients With Acute Intermediate-High-risk Pulmonary Embolism: The CANARY Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2025 Oct 24];7(12):1189–97. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2797198>
14. Streiff MB, Agnelli G, Connors JM, Crowther M, Eichinger S, Lopes R, et al. Guidance for the treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. *J Thromb Thrombolysis*. 2016;41(1).
15. Granziera S, Hasan A, Cohen AT. Direct Oral Anticoagulants and Their Use in Treatment and Secondary Prevention of Acute Symptomatic Venous Thromboembolism. Vol. 22, *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis*. 2016.
16. Fang MC, Go AS, Prasad PA, Hsu JW, Fan D, Portugal C, et al. Anticoagulant treatment satisfaction with warfarin and direct oral anticoagulants for venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis*. 2021;52(4).
17. Barnes GD, Ageno W, Castellucci LA, Chiasakul T, Eslick R, Ferreiro JL, et al. Recommendation on the nomenclature for anticoagulants: updated communication

from the International Society on Thrombosis and Haemostasis Scientific and Standardization Committee on the Control of Anticoagulation. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2025 Oct 24];21(5):1381–4. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1538783623001496>

18. Schulman S, Kearon C. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* [Internet]. 2005 Apr [cited 2025 Oct 24];3(4):692–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15842354/>
19. Segun-Omosehin O, Nasser ML, Nasr J, Shi A, Bourdakos NE, Seneviratne S, et al. Safety and efficacy of catheter-directed thrombectomy without thrombolysis in acute pulmonary embolism: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* [Internet]. 2025 Feb 1 [cited 2025 Oct 24];420:132707. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167527324013299?utm_source=chatgpt.com
20. Ismayl M, Machanahalli Balakrishna A, Aboeata A, Gupta T, Young MN, Altin SE, et al. Meta-Analysis Comparing Catheter-Directed Thrombolysis Versus Systemic Anticoagulation Alone for Submassive Pulmonary Embolism. *American Journal of Cardiology* [Internet]. 2022 Sep 1 [cited 2025 Oct 24];178:154–62. Available from: <https://www.ajconline.org/action/showFullText?pii=S0002914922006324>
21. Abdoellakhan RA, Beyer-Westendorf J, Schulman S, Sarode R, Meijer K, Khorsand N. Method agreement analysis and interobserver reliability of the ISTH proposed definitions for effective hemostasis in management of major bleeding. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2025 Oct 24];17(3):499. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6850271/>
22. Planer D, Yanko S, Matok I, Paltiel O, Zmoro R, Rotshild V, et al. Catheter-directed thrombolysis compared with systemic thrombolysis and anticoagulation in patients with intermediate- or high-risk pulmonary embolism: systematic review and network meta-analysis. *CMAJ* [Internet]. 2023 Jun 19 [cited 2025 Oct 24];195(24):E833–43. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37336568/>

17. ANEXOS

ANEXO A. CARTA DE EXCEPCIÓN DE CONSENTIMIENTO



Gobierno de México
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Aguascalientes
Hospital General de Zona N°3 "Jesús María"
Coordinación de Educación e Investigación en Salud



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A: Comité de ética
OOAD Aguascalientes
PRESENTE

Fecha: 19 de Septiembre de 2025

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Hospital General de Zona N° 3 Jesús María, Aguascalientes que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombósis dirigida por catéter y trombósis sistémica en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3, periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024." es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Datos sociodemográficos: edad, sexo.
- b) Antecedentes clínicos relevantes: comorbilidades (hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad renal, antecedente de sangrado previo, cáncer), uso de anticoagulantes previos.
- c) Datos del evento de TEP: fecha de diagnóstico, clasificación de riesgo (intermedio-alto, alto), resultados de estudios de imagen (angio-TAC, ecocardiograma).
- d) Tratamiento recibido: modalidad de trombósis: sistémica o dirigida por catéter, fármaco utilizado (alteplasa, tenecteplasa, etc.), dosis administrada.
- e) Variables de desenlace: presencia de hemorragia mayor, tipo de hemorragia (intracraneal, gastrointestinal, sitio de punción, etc.), mortalidad intrahospitalaria, estancia hospitalaria en días.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Prolongación Ignacio Zaragoza 905. Col. Ejido Jesús María. CP. 20908, Jesús María, Aguascalientes. Tel: (449) 153 5900 www.imss.gob.mx



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Aguascalientes
Hospital General de Zona N°3 "Jesús María"

Coordinación de Educación e Investigación en Salud



confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombólisis dirigida por catéter y trombólisis sistémica en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3, periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024." cuyo propósito es producto comprometido tesis.

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

Atentamente

Nombre: Dr. Cuauhtémoc Lemus Bugarín

Categoría contractual: Médico no familiar

Investigador(a) Responsable: Dr. Cuauhtémoc Lemus Bugarín

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En supe a las disposiciones legales de protección de datos personales, que comprometo a respetar esta información que sea necesaria para la investigación y este contenido en el expediente clínico no sea de datos disponibles, así como codificar para anonimizar la identificación del paciente, responsable, manifiesto la



Av. Prolongación Ignacio Zaragoza 905. Col. Ejido Jesús María. CP. 20908, Jesús María, Aguascalientes. Tel: (449) 153 5900 www.imss.gob.mx

ANEXO B. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombólisis dirigida por catéter y trombólisis sistémica en pacientes con tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3, periodo Octubre 2023 – Septiembre 2024.

Jesús María, Aguascalientes, México a _____ de _____ de 20____

I. Identificación del Paciente

Folio asignado	_____
Número de seguro social (NSS)	_____
Agregado médico	_____
Edad	_____ años
Sexo	☐ Hombre ☐ Mujer
Fecha de diagnóstico de TEP	____/____/____
Diagnóstico confirmado de TEP	☐ Sí ☐ No

II. Antecedentes y Comorbilidades

Hipertensión arterial sistémica	☐ Sí ☐ No
Diabetes mellitus	☐ Sí ☐ No
Enfermedad renal crónica	☐ Sí ☐ No
Sangrado previo	☐ Sí ☐ No
Cáncer activo	☐ Sí ☐ No
Uso de anticoagulantes	☐ Sí ☐ No

III. Datos Clínicos y de Imagen

Clasificación de riesgo	☐ Intermedio-Alto ☐ Alto
Angiotomografía (hallazgos relevantes)	_____
Ecocardiograma (función VD, presión pulmonar, etc.)	_____

IV. Tratamiento Recibido

Tipo de trombólisis recibida	☐ Sistémica ☐ Dirigida por catéter
Fármaco utilizado	_____
Dosis administrada	_____

V. Desenlaces

Hemorragia mayor	☐ Sí ☐ No
Tipo de hemorragia	_____

Mortalidad intrahospitalaria	☐ Sí ☐ No
Estancia hospitalaria	_____ días

VI. Escala RIETE de riesgo hemorrágico

Puntaje total	_____
Categoría	☐ Bajo ☐ Intermedio ☐ Alto



ANEXO C. MANUAL OPERACIONAL

Con el objetivo de garantizar la estandarización, sistematización y calidad en la recolección de información del estudio “Comparación del riesgo de hemorragia mayor en trombólisis dirigida por catéter versus trombólisis sistémica en pacientes con TEP de riesgo intermedio-alto y alto en el Hospital General de Zona No. 3 (octubre 2023–septiembre 2024)”, se define el siguiente Manual Operacional.

Para cada procedimiento se especifican: responsable, lugar, momento, actividad y documento/instrumento requerido.

C.1. Solicitud de listado de pacientes

Obtención del censo institucional de pacientes con diagnóstico de TEP atendidos en urgencias/hospitalización dentro del periodo del estudio.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal y personal de Informática Médica	Archivo clínico y PHEDS/ECE, HGZ No. 3	Inicio de recolección (tras autorización ética)	Solicitar y generar listado de pacientes con TEP mediante PHEDS/ECE, filtrando por CIE-10 (I26.x) y fechas (oct/2023–sep/2024)	Listado institucional con identificadores básicos (NSS, folio, fecha, servicio), diagnóstico CIE-10 y localizador de expediente

C.2. Autorización institucional para acceso a expedientes clínicos

Detalla el proceso administrativo necesario para gestionar la autorización oficial que permite el acceso a la información de los expedientes clínicos, de acuerdo con la normativa ética y legal establecida por el IMSS.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Dirección HGZ No. 3; Comité Local de Investigación y Comité de Ética. (CEI/ CESEIS)	Antes de iniciar recolección de datos	Entregar solicitud, protocolo, formatos y carta de confidencialidad; obtener dictamen/aprobación del comité de investigación y autorización del comité de Ética.	Oficio de autorización; dictamen CEI/CEI-Ética; registro SIRELCIS.

C.3. Capacitación del personal

Comprende la capacitación teórica y práctica del personal colaborador en la implementación del protocolo, destacando los criterios de inclusión, la definición de las variables y el adecuado registro en el instrumento de recolección de datos.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Aula de docencia/sala de juntas HGZ No. 3	Antes de iniciar recolección de datos	Capacitación en criterios de inclusión/exclusión, definiciones (ISTH para hemorragia mayor), clasificación de riesgo TEP (ESC), y uso del instrumento de recolección	Presentación del protocolo; diccionario de variables; instrumento de recolección de datos

C.4. Acceso y revisión de expedientes clínicos físicos/electrónicos

Especifica los procedimientos requeridos para revisar tanto los expedientes en formato físico como los registros electrónicos (ECE/PHEDS), con el fin de obtener la información pertinente al estudio.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal y personal auxiliar capacitado	Archivo clínico y ECE/PHEDS HGZ No. 3	Durante la fase de recolección de datos	Revisar notas médicas, indicaciones, registros de enfermería, reportes de imagen (angio-TC), eco; extraer datos conforme a variables	Expediente físico y ECE; listado de pacientes; instrumento de recolección

C.5. Técnica de recolección de datos

Detalla el procedimiento empleado para la obtención de la información, consistente en la revisión estructurada de expedientes clínicos y el registro manual de los datos en un formato previamente estandarizado.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal y personal auxiliar capacitado	Área de computo de biblioteca, HGZ No. 3	Durante la fase de recolección de datos	Captura manual primaria en formato físico y transcripción a base electrónica (Excel)	Instrumento estandarizado de recolección de datos en formato físico y plantilla electrónica.

C.6. Control de calidad en recolección

Define procedimientos de control interno en la etapa de recolección de datos, incluyendo revisiones aleatorias, con el fin de garantizar que la información registrada corresponda de manera precisa a las fuentes clínicas originales.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Área de computo de biblioteca, HGZ No. 3	Durante la fase de recolección de datos	Auditoría aleatoria del 10% de expedientes; cotejo fuente clínica vs instrumento; corrección de discrepancias	Bitácora de supervisión; hojas de auditoría; instrumento de recolección de datos

C.7. Reproducibilidad intra e interobservador

Facilita la verificación de la uniformidad en la recolección de datos a través de una doble revisión de una muestra, realizada tanto por el mismo observador en distintos momentos (intraobservador) como por un segundo evaluador independiente (interobservador), utilizando indicadores de concordancia para medir la consistencia.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal y personal auxiliar capacitado	Área de computo de biblioteca, HGZ No. 3	Durante la fase de recolección de datos	Doble revisión del 10%: intraobservador (≥ 7 días) e interobservador capacitado; comparar resultados mediante coeficientes de concordancia intra e interobservador para evaluar la consistencia en la interpretación y registro de datos.	Lista de casos; matriz de comparación; reporte de kappa/ICC

C.8. Registro sistemático en base de datos

Se detalla el procedimiento mediante el cual la información recolectada será transferida y organizada en una base de datos electrónica previamente diseñada, aplicando controles internos de validación que aseguren la exactitud y eviten fallos durante el registro.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal y personal auxiliar capacitado	Aula de docencia/sala de juntas HGZ No. 3	Durante y al final de la fase de recolección de datos	Captura en Excel con validaciones (listas, rangos, formatos); codificación según diccionario de variables; validación de campos y anonimización de cada registro.	Base de datos en Excel; diccionario de variables.

C.9. Proceso de anonimización de datos

Especifica el proceso mediante el cual se elimina cualquier dato que pueda identificar de forma directa a los pacientes, asignando códigos únicos a cada caso y manteniendo la correspondencia protegida de manera segura y confidencial.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Aula de docencia/sala de juntas HGZ No. 3	Durante la transcripción y antes del análisis	Eliminar identificadores directos; asignar código alfanumérico único; resguardar tabla de correspondencia bajo llave/acceso restringido.	Base de datos anonimizada; tabla de correspondencia protegida; política de resguardo

C.10. Control de calidad en captura

Comprende la realización de revisiones cruzadas entre el formato físico y la base de datos digital con el fin de identificar posibles errores de transcripción, omisiones o registros duplicados durante la etapa de captura de la información.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Aula de docencia/sala de juntas HGZ No. 3	Durante la captura	Revisión cruzada de 10% de registros digitalizados vs instrumento físico; corrección y registro de cambios	Bitácora de control; instrumento físico de recolección, base de datos con validación interna

C.11. Depuración, limpieza y codificación final

Corresponde a la etapa final de preparación de la base de datos, que implica la revisión de valores atípicos, la unificación de formatos, la verificación de coherencia entre variables y la asignación definitiva de códigos para su análisis estadístico.

Responsable	Lugar	Momento	Actividad	Documento/instrumento
Investigador principal	Aula de docencia/sala de juntas HGZ No. 3	Tras finalizar la captura	Identificar valores extremos, estandarizar unidades (dosis tPA mg, tiempos en horas); crear variables derivadas (TS vs CDT, hemorragia mayor sí/no); cerrar versión	Base de datos Excel final; bitácora de depuración; diccionario de codificación validado

ANEXO D. ESCALAS

ESC 2019 para clasificación de riesgo en TEP

Classification of PE based on early mortality risk

Early mortality risk		Indicators of risk			
		Haemo- dynamic instability	Clinical parameters of PE severity/ comorbidity: PESI III-Vor sPESI ≥1	RV dysfunction on TTE or CTPA	Elevated cardiac troponin levels
High		+	(+)	+	(+)
Interme- diate	Intermediate-high	-	+	+	+
	Intermediate-low	-	+	One (or none) positive	
Low		-	-	-	Assessment optional; if assessed, negative

CTPA = computed tomography pulmonary angiography; PESI = Pulmonary Embolism Severity Index; TTE = transthoracic echocardiography.

www.escardio.org/guidelines

2019 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism
(European Heart Journal 2019 - doi/10.1093/eurheartj/ehz405)

©ESC

Figura 1. Escala de estratificación de riesgo en TEP según guías ESC 2019 (adaptado de Konstantinides SV, et al. 2019).

Escala RIETE

Tabla 4. Score de RIETE.

Score	Puntos
Hemorragia reciente	2
Creatinina sérica > 1,2 mg/dl	1,5
Anemia	1,5
Cáncer	1
Embolia pulmonar	1
Edad >75 años	1
Score (puntos). Bajo riesgo (0). Intermedio (1-4). Alto riesgo (>4)	

Figura 3. Escala RIETE para predicción de hemorragia mayor en pacientes con tromboembolia venosa (adaptado de Ruiz-Giménez N, et al. 2008).