



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.
“LA MARGARITA”**

“Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:
Urgencias Médico Quirúrgicas**

**PRESENTA:
Dr. Juan Angel Morales Ferrer**

**DIRECTOR DE TESIS:
Dr. Elías Vázquez Vázquez
Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Regional No. 36**

**ASESOR DE TESIS:
Dra. María Urbelina Fernández Vázquez
Doctora en Educación, Profesor médico en el CIEFD**

Heroica Puebla de Zaragoza. Febrero 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Sábado, 27 de noviembre de 2021**

M.E. elías vazquez vazquez

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardíacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias**" 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

R-2021-2108-072

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

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

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN PUEBLA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO 20**

LOS ASESORES

Dr. Elías Vázquez Vázquez
Dra. María Urbelina Fernández Vázquez

DE LA TESIS TITULADA

"Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias"

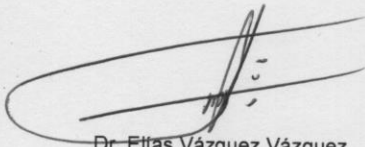
REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE

Dr. Juan Angel Morales Ferrer

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

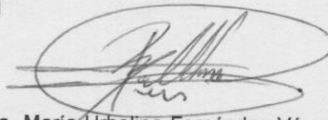
R - 2021 - 2108 - 072

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

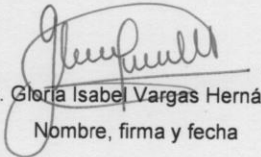


Dr. Elías Vázquez Vázquez
Nombre, firma y fecha.

AUTORIZO SU IMPRESIÓN



Dra. María Urbelina Fernández Vázquez
Nombre, firma y fecha.



Dra. Gloria Isabel Vargas Hernández
Nombre, firma y fecha

CONTENIDO

RESUMEN	5
1. ANTECEDENTES GENERALES	6
2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	8
3. JUSTIFICACIÓN	12
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
5. HIPÓTESIS	14
6. OBJETIVOS	14
7. MATERIAL Y MÉTODO	15
7.1. DISEÑO	15
7.2. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL	15
7.3. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	16
7.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN	16
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO	17
8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA	17
8.2. TIPO DE MUESTREO	17
9. DEFINICIÓN DE VARIABLES	18
10. ESTRATEGIA DEL TRABAJO	19
11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
12. LOGÍSTICA	20
13. ASPECTOS ÉTICOS	21
14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	25
15. RESULTADOS	26
16. DISCUSIÓN	33
17. CONCLUSIONES	37
18. REFERENCIAS	38

RESUMEN

“Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”

Autores: ¹Dr. Elías Vázquez Vázquez. ²Dra. María Urbelina Fernández Vázquez, ³Dr Juan Angel Morales Ferrer. ¹*Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Regional No. 36.* ²*Doctora en Educación. Profesor médico de tiempo completo en el CIEFD,* ³*Médico Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona No. 20.*

Introducción: El síncope es un síntoma caracterizado por la pérdida súbita y transitoria del estado de alerta y tono postural, de breve duración y con recuperación completa y espontánea. Las causas del síncope son heterogéneas e incluyen aquellos mediados por mecanismos autonómicos, generalmente benignos y con excelente pronóstico, y aquellas causas que involucran mecanismos cardiacos, entre los cuales existe un mayor riesgo de eventos cardiovasculares graves a corto plazo, incluyendo la muerte súbita.

Objetivo: Analizar la relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope como motivo de ingreso al servicio de urgencias.

Material y método: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, longitudinal, unicéntrico, y homodémico en derechohabientes del IMSS que acudieron al servicio de urgencias del Hospital General de Zona No 20 “La Margarita”, localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla. Valorando la relación entre los cambios electrocardiográficos, valor de biomarcadores cardiacos y pronostico a 30 días del evento sincopal.

Resultados: Los resultados de este estudio denominado “Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”, se aplicó a 30 pacientes, en los cuales no hubo exclusión, con rango de edad de 25 a 89 años, con edad promedio de 61.3. Se identificó mortalidad del 7% de los casos analizados, de los cuales el 100% presentó cambios electrocardiográficos y un nivel elevado de troponina a su ingreso

Conclusión: De las diversas causas de síncope, se debe presentar especial atención a aquellos de origen cardiogénico debido a que se relacionan con mayor incidencia de eventos cardiovasculares adversos, incluida la muerte. El electrocardiograma y los biomarcadores cardiacos deben interpretarse acorde el contexto clínico del paciente con sospecha de síncope cardiogénico, orientado al clínico a descartar la presencia de patología cardiaca, realizar estudios complementarios y establecer un tratamiento médico. Este estudio demostró la asociación entre los cambios electrocardiográficos y biomarcadores cardiacos con la mortalidad a 30 días en pacientes con antecedente de síncope en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona no. 20 “La Margarita”

ANTECEDENTES GENERALES

El síncope es un síntoma caracterizado por la pérdida súbita y transitoria del estado de alerta y tono postural, de breve duración y con recuperación completa y espontánea que se origina como consecuencia de la disminución en la perfusión cerebral (1). Esta entidad representa todo un desafío para los servicios de urgencias, en primer lugar por su prevalencia, dado que la mayoría de los estudios epidemiológicos contienen datos discordantes debido a los diferentes tipos de población estudiada y la forma en que se recoge la información, a pesar de ello, se calcula que entre un 15 y 35% de la población ha presentado al menos un episodio sincopal, existiendo una distribución bimodal con dos picos, el primero entre los 15 y 20 años, el segundo a partir de los 60 años (2). En estudios epidemiológicos publicados en Estados Unidos, el síncope representa el 1,2% de las causas de consulta a los servicios de urgencias y el 6% de las hospitalizaciones (3), dado que el síncope es un síntoma con diferentes etiologías, el pronóstico depende más de la presencia y la gravedad de una posible cardiopatía de base que del síncope en sí (2,3). Las causas del síncope son heterogéneas e incluyen aquellos mediados por mecanismos autonómicos (reflejo, situacional, ortostáticos), generalmente benignos y con excelente pronóstico, y aquellas causas que involucran mecanismos cardíacos, (arritmias, disfunción miocárdica), entre los cuales existe un mayor riesgo de eventos cardiovasculares graves a corto plazo, incluso de muerte súbita (1 - 3).

El grupo de mayor riesgo lo representan aquellos casos en que el origen del síncope corresponde a arritmias, enfermedad cardíaca estructural o embolismo pulmonar. En estos casos, algunas veces el síncope va precedido de dolor torácico (16%), disnea

(10%), palpitaciones (17%), náusea, fosfenos o diaforesis (42%) (5). Por lo que la evaluación inicial debe incluir una historia clínica detallada y dirigida a identificar aquellos con estas características. Sobre la realización de estudios paraclínicos, diferentes guías internacionales hacen énfasis en la problemática que representa la realización de pruebas con bajo rendimiento diagnóstico, como la radiografía de tórax y la omisión de otras, como el masaje del seno carotideo, en las que no se ha logrado otorgar un valor de rendimiento diagnóstico por la poca frecuencia en que se realizan, así mismo, la decisión general de hospitalización para la realización de ecocardiograma y Holter pese a su bajo rendimiento en el grupo de pacientes con bajo riesgo de síncope de origen cardíaco (5, 6). Por otro lado, existen pruebas ampliamente sugeridas como el electrocardiograma (EKG) que en el 37.3% de los casos es anormal y representa un rendimiento diagnóstico del 7.7% (5).

Diferentes estudios prospectivos, observacionales y multicéntricos han demostrado la utilidad de la medición de biomarcadores cardíacos como predictores de mortalidad a 30 días en poblaciones mayores de 60 años con antecedente de síncope, el B-type natriuretic peptide (BNP), N-terminal proBNP (NT-proBNP), son considerados marcadores cuantitativos de estrés hemodinámico por incremento de volumen intraventricular, la elevación de su concentración plasmática está relacionada con disfunción miocárdica y enfermedad cardíaca estructural, mientras que la elevación de la concentración plasmática de la (high sensitivity cardiac troponin) hs-cTn T e I se asocia a riesgo de muerte, falla cardíaca y arritmias, por lo que incluir su medición en el estudio del paciente con síncope es fundamental, especialmente en el grupo que existe una amplia sospecha de tratarse de origen cardíaco (7 - 9). Al igual que la utilidad demostrada por

los biomarcadores, la existencia de un EKG anormal tiene una sensibilidad similar para predecir eventos adversos cardiovasculares a corto y largo plazo (9, 10). El EKG es un estudio no invasivo, económico, reproducible, que en conjunto de una historia clínica dirigida y la exploración física permite establecer un diagnóstico (4). La arritmia es una de las causas más preocupantes del síncope, tiende a aparecer de manera intermitente y el riesgo de recurrencia tras un episodio de síncope es relativamente alto. Sin embargo, las mayorías de series hacen referencia a la característica anormal del EKG sin diferenciar entre los posibles diagnósticos electrocardiográficos. El estudio The syncope Monitoring and Natriuretic peptides in the Emergency department (SyMoNE) demostró la relación de la elevación de algunos biomarcadores cardiacos con cambios electrocardiográficos agrupados en las siguientes características: Ritmo no sinusal, bradicardia sinusal con frecuencia cardiaca menor a 50 latidos por minuto, bloqueo de rama izquierda, onda delta, QTR mayor a 120 mseg, QTc prolongado, patrón de Brugada y cambios consistentes con isquemia crónica o aguda, a las que se agregan: pausa sinusal > 3 segundos, taquicardia ventricular sostenida o no sostenida, sintomática o no sintomática, bloqueo auriculo ventricular (BAV) de alto grado, bradicardia sintomática, taquicardia > 120 latidos por minuto y enfermedad del nodo sinusal (11).

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Como en muchas enfermedades de alta incidencia se han tratado de desarrollar escalas que permitan definir un pronóstico y morbilidad a corto y mediano plazo con el objetivo de establecer conductas sobre tratamientos temprano y definir requerimiento de hospitalización (12), sin embargo, hasta la fecha, estas escalas no se encuentran ampliamente difundidas entre los clínicos debido a las distintas definiciones utilizadas,

por emanar de estudios con muestras pequeñas, por la no inclusión de condiciones clínicas graves y por la falta de validación por organismos externos, lo que hace que el juicio del clínico sea igual o superior a ellas (6, 7). ¿Cuál es la escala con mayor validez o útil en el contexto de la valoración del paciente en el servicio de urgencias, que permita evaluar el riesgo de los pacientes que llegan con diagnóstico de síncope? Para la elaboración de La escala de San Francisco se analizó a pacientes que acudían por síncope evaluando el pronóstico a los 7 días, definiendo como resultados graves: muerte, infarto del miocardio, arritmia, TEP, evento vascular cerebral (EVC), hemorragia subaracnoidea, hemorragia significativa o cualquier condición que llevara nuevamente al paciente al servicio de urgencias y fuera hospitalizado. Se obtuvo así una regla, que incluye EKG anormal, disnea, hematocrito menor a 30%, presión arterial sistólica (PAS) al ingreso menor de 90mmHg e historia de falla cardiaca congestiva. Esta regla tuvo una sensibilidad de 96.2 % y especificidad de 61.9%, con VPN de 99.2% y VPP de 24,8%. Sin embargo, se encontró que es una regla apropiada para predecir eventos serios pero que admitía a un gran número de pacientes con bajo riesgo. La regla no es segura para la definición de riesgo, ni predecirá eventos adversos, ni tiene adecuada sensibilidad. En conclusión, la regla de San Francisco fue propuesta como una excelente guía de decisión para predecir eventos adversos con alta sensibilidad en el estudio de derivación y validación, que solo ha tenido una sensibilidad semejante en un piloto posterior, pero que en estudios de validez externa no ha producido el mismo el resultado. La escala OESIL de un grupo italiano, propuso una nueva escala encontrando como variables independientes la edad mayor a 65 años, historia clínica de enfermedad cardiovascular, síncope sin pródromos y EKG anormal, los pacientes sin factores de riesgo tenían mortalidad de 0%, aquellos con 1 factor del 0.8%, con dos factores 19.6%, con tres

factores 34.7% y con cuatro 57.1%, concluyendo que aquellos pacientes con predictores 0 y 1 pueden tratarse de manera ambulatoria, mientras que aquellos con 2 o más deberán ser hospitalizados. La Escala EGSYS: Del Rasso y colaboradores propusieron una nueva escala (Evaluation of Guidelines in Syncope) donde evaluaron a 516 pacientes con síncope y encontraron que 344 (67%) era mediado neuralmente, en 52 (10% por hipotensión ortostática, en 56 (11%) por arritmias cardíacas y en 23 (4%) por enfermedad estructural cardíaca o pulmonar. Encontró como predictor síncope, palpitaciones, enfermedad cardíaca y/o EKG anormal, síncope con el esfuerzo, síncope en posición supina, factores precipitantes y pródromos autonómicos. Es una escala diseñada para predecir síncope de origen cardíaco, no tiene utilidad en el seguimiento a corto plazo. La escala de Boston evaluó a 30 días la presencia de eventos adversos o intervenciones críticas, clasificando en 8 categorías: Síndrome isquémico coronario agudo (SICA), cardiopatía previa, antecedentes heredofamiliares de muerte súbita, valvulopatía, enfermedad de conducción cardíaca, depleción de volumen, signos vitales anormales por más de 15 minutos y compromiso del sistema nervioso central (SNC). Mientras la escala STePS: Evaluó pacientes con síncope de causa no evidente al ingreso con el objetivo de identificar resultados adversos a 10 y 365 días, además de analizar si la hospitalización influía en el desarrollo de los eventos adversos, incluyendo a 670 pacientes encontrando que a 10 días que la presencia de EKG anormal, trauma concomitante, ausencia de síntomas prodrómicos y género masculino se asoció con una mayor incidencia de eventos adversos, en el seguimiento a un año se indicó que la presencia de neoplasias, EVC, cardiopatía estructural, arritmias ventriculares se asociaban con mayores eventos adversos. La escala ROSE. Reed y colaboradores publicaron la escala ROSE, en la cual evaluaron la presencia de eventos serios y muerte a 30 días. Incluyendo 519 pacientes

mayores a 16 años, en los cuales se identificó como predictores de eventos adversos: BNP > 300 pg/mL, sangre oculta en heces, Hb menor a 9, ondas Q, BCRIHH, género masculino, SpO2 menor a 94%, Albumina menor a 3.7 g/dL y leucocitos > 14,000. (13). Finalmente, la escala Canadian Syncope Risk Score ha demostrado una buena discriminación de aquellos pacientes que desarrollarán alguna complicación cardiovascular (14).

De estas escalas pronósticas, el Evaluation of Guidelines in Syncope Study (EGSYS), fue validado por 2 estudios prospectivos. EGSYS conformado por 6 variables (Palpitaciones +4, electrocardiograma anormal o enfermedad cardíaca +3, esfuerzo +3, síncope en posición supina +2, pródromos neurovegetativos -1, factores precipitantes o predisponentes -1), otorga puntuaciones de -2 a 12 donde un valor menor a 3 puntos se asoció con menor probabilidad de tratarse de síncope cardíaco con una sensibilidad del 89 – 91%, especificidad del 69 – 73% (11).

Existe un gran potencial para mejorar la eficiencia en la decisión de hospitalización, y numerosos estudios han tratado de identificar predictores o factores de riesgo para aquellos episodios con alto riesgo de desenlaces serios. Algunas características relacionadas con el síncope de alto riesgo incluyen: género masculino, falta de pródromos, edad > 40 años, palpitaciones previo al síncope, síncope de esfuerzo, y la enfermedad cardíaca estructural. el EKG es crucial en la estadificación de riesgo y el diagnóstico y a pesar de que la mayoría de los estudios varían en lo que consideran un EKG “anormal” múltiples estudios se han dado a la tarea de relacionar las diferentes disritmias con el pronóstico de mortalidad en caso del síncope (15). Finalmente, guías internacionales contemplan recomendaciones para la identificación de pacientes con alto

riesgo de eventos, entre las más importantes incluye: historia clínica dirigida a la identificación de factores de riesgo de mortalidad, hallazgos electrocardiográficos y la realización de biomarcadores en una población seleccionada (16).

La American Heart Association propone que para que el uso de un marcador cardíaco tenga utilidad clínica debe discriminar entre personas que tienen la enfermedad de interés y los que no la tienen, además de ser fáciles de interpretar y estar estandarizados internacionalmente a costos razonables (17), al día de hoy, se ha demostrado la relación entre el aumento de troponina con la ruptura de la placa, obstrucción del sistema coronario, y reducción de la perfusión miocárdica, por lo que se han utilizado como marcador pronóstico de mortalidad (18).

La troponina constituye el centro en la nueva definición de infarto de miocardio propuesta con el Colegio Americano de Cardiología, la lesión miocárdica se detecta mediante biomarcadores sensibles y específicos (19), sin embargo, la interpretación del aumento de las troponinas se relaciona con la cronología con el evento clínico, algo fundamental en el diagnóstico de patología cardíaca. (20).

JUSTIFICACIÓN

El síncope es una manifestación clínica frecuente que puede representar trastornos graves que afectan a la vida de manera inmediata, sin embargo, por su naturaleza transitoria, al momento en que la mayoría de los pacientes acuden a los servicios de urgencias ya no existe algún dato objetivo que permita establecer un diagnóstico. Actualmente, existe un extenso campo de investigación para la identificación de aquellas intervenciones diagnósticas que permitan establecer recomendaciones con

un alto nivel de evidencia para la toma de decisiones sobre el manejo ambulatorio, hospitalización y conductas terapéuticas.

El abordaje de un probable síncope incluye realizar una historia clínica que permita excluir otras causas de pérdida del estado de alerta, monitorizar a los pacientes en el área de urgencias, realización de pruebas de inducción del síncope, estudios paraclínicos y de gabinete que permitan identificar aquellos casos que presenten alto riesgo de mortalidad.

Por tal motivo se decide realizar este estudio con el propósito de identificar aquellas manifestaciones electrocardiográficas que se relacionen con el desarrollo de mortalidad a 30 días, de tal forma que se nos permita relacionar de manera directa en la población de nuestro hospital recomendaciones que sirvan para guiar la decisión de hospitalización, realizar estudios paraclínicos adicionales y prevenir de manera oportuna eventos adversos a corto plazo o decidir el egreso del paciente para continuar su protocolo diagnóstico y terapéutico de manera ambulatoria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El síncope es un motivo de consulta frecuente cuyo protocolo diagnóstico en la mayoría de los hospitales puede no encontrarse apegado a las guías y recomendaciones internacionales, teniendo como consecuencia que un gran porcentaje de pacientes sea hospitalizado para la realización de estudios paraclínicos que no han demostrado representar una intervención necesaria en el diagnóstico, elección terapéutica o pronóstico. La realización de estos estudios paraclínicos y de gabinete condicionan

tiempos estancia hospitalaria prolongados, saturación de los servicios de diagnóstico y la necesidad de valoraciones por servicios Interconsultantes.

La omisión en la identificación de arritmias y daño miocárdico evidenciado por la elevación sérica de biomarcadores cardiacos permiten clasificar el síncope como un evento de alto riesgo, lo que se relaciona de forma directa con la conducta terapéutica, mortalidad y pronóstico. Además, la condición transitoria del síncope, la falta de un protocolo homogéneo y la omisión en la realización de estudios paraclínicos y de gabinete pueden incluir de manera negativa en la mortalidad de pacientes tras el evento sincopal. Motivo por lo que surge la **pregunta de investigación**: ¿Cuál es la relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias?

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna: Hay relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias

Hipótesis nula: No hay entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias

OBJETIVOS

Objetivo General: Analizar los cambios electrocardiográficos y biomarcadores cardiacos con mortalidad a 30 días en pacientes con antecedente de síncope en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona no. 20 “La Margarita”

Objetivos Específicos:

- Registrar las características sociodemográficas de los pacientes con antecedente de síncope en el servicio de urgencias
- Identificar los cambios electrocardiográficos más frecuentes en los pacientes con síncope en el servicio de Urgencias.
- Establecer los valores de los biomarcadores que se presentan en los pacientes con síncope en el servicio de Urgencias.

MATERIAL Y MÉTODO

- Por el objetivo general: Descriptivo
- Por maniobra que realizará el investigador: Observacional
- Por la temporalidad: Longitudinal
- Por la conformación: Unicéntrico
- Por la obtención de datos: Prospectivo
- Por número de centros a participar: Homodémico

UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

La investigación se realizó en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona No. 20 “La Margarita”, localizado en la ciudad de Puebla, Puebla durante los 6 meses posteriores de la autorización de este protocolo.

DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

Población de estudio: La población del estudio incluyó a derechohabientes adultos del Instituto Mexicano del Seguro Social que acudan al servicio de Urgencias del Hospital General de Zona No. 20 “La Margarita”, localizado en Puebla, Puebla, durante 6 meses posteriores a la autorización del presente protocolo.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión: Previa autorización del consentimiento informado, se incluyeron: hombres y mujeres, mayores de 18 años que ingresen al servicio de urgencias adultos con antecedente de síncope

Criterios de exclusión: Diagnóstico de trastorno neurológico, psicógeno, renal o metabólico como causa de ingreso a urgencias.

Criterios de eliminación: Datos incompletos en el expediente del paciente

ESTRATEGIA DE MUESTREO

Tamaño de la muestra: Se determinó para población infinita con la siguiente fórmula:

Donde:

$$n = \frac{(z^2)(p)(q)}{d^2}$$

n = tamaño de la muestra.

Z = valor de Z crítico, calculado en las tablas del área de la curva normal. Llamado también nivel de confianza. (95%)

d = error de estimación máximo aceptado, 5%

p = Probabilidad de que ocurra el evento estudiado

q = (1 – p) = probabilidad de que no ocurra el evento estudiado

Tipo de muestreo: No probabilístico, por casos consecutivos sin ceguedad.

VARIABLES

“Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	VALOR O MEDIDA
EDAD	Tiempo de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención medica	Categórica	De razón	Referido por el encuestado (a).	1.- Años
GENERO	Características fenotípicas que diferencia a un hombre de una mujer	Diferencias físicas entre hombres y mujeres que encontramos durante la exploración física.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Referido por el encuestado (a).	1.- Hombre 2.- Mujer
COMORBILIDAD	Dos o más enfermedades que ocurren en la misma persona.	Conteo del número de enfermedades presentes en un individuo de acuerdo con el diagnóstico clínico	Cualitativa nominal politómica	Por estudios de diagnostico	Referido por el encuestado (a)	1. Diabetes tipo 2 2. Hipertensión 3. Cardiopatía crónica 4. Neumopatía 5. Enfermedad neurológica 6. Enfermedad renal crónica 7. Otra
BIOMARCADOR - TROPONINAS	Molécula biológica que se encuentra en la sangre u otros tejidos del cuerpo, cuya presencia es un signo de daño cardiaco.	Característica cuantitativa determinado por laboratorio que determina la cantidad de Troponinas en sangre.	Cualitativa	Dicotómica	Parámetros de laboratorio	1.- Normal: menores al percentil 99 del valor establecido por el laboratorio clínico 2. Elevadas: Mayor al percentil 99 del valor establecido por el laboratorio clínico
BIOMARCADOR - BNP	Molécula biológica que se encuentra en la sangre, cuya presencia es un signo de insuficiencia cardiaca.	Característica cuantitativa determinado por laboratorio que determina la cantidad de BNP en sangre expresada en pg/mL	Cualitativa	Dicotómica	Parámetros de laboratorio	1.- No elevado: Menor a 100 pg/mL 2. Elevadas: Mayor a 100 pg/mL
MANIFESTACIÓN ELECTROCARDIOGRÁFICA	Aquellas características (ondas, segmentos, complejos) que forman el electrocardiograma.	Carácter cualitativo que determina modificaciones en la estructura normal de un electrocardiograma.	Cualitativa	Dicotómica	EKG	1.- Normal 2.- Anormal
MORTALIDAD	Cantidad de personas que mueren en un lugar y en un período de tiempo determinados en relación con el total de la población	Fallecimiento del participante a 30 días del episodio sincopal.	Cuantitativa	Dicotómica	Referido por el encuestado o familiar	1. Vivo 2. Fallecido.

ESTRATEGIA DE TRABAJO

1. El presente estudio se sometió a evaluación por parte del Comité Local de Investigación del IMSS, obteniendo la autorización y número de registro correspondientes.
2. Se solicitó permiso al director médico del Hospital General de Zona No 20 y al jefe del Servicio de Urgencias.
3. Durante el periodo de recolección de datos, se identificó a los pacientes que acudan al servicio de urgencias del Hospital General de Zona No 20 y cumplan con los criterios de selección.
4. Se invitó a los pacientes que cumplieron con los criterios de selección a participar en el protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada, en caso de haber aceptado, se les dio a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado.
5. Se recabaron datos sociodemográficos, de laboratorio y estudio electrocardiográfico para el llenado del instrumento de recolección de datos
6. Se clasificó la información obtenida de acuerdo con datos epidemiológicos, médicos, sociológicos, demográficos y el resto de las variables.
7. 30 días después se dio seguimiento a los pacientes vía telefónica solicitando información sobre el estado de salud que presentaron en ese momento.
8. Se realizó la elaboración del reporte final con los resultados obtenidos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se realizó mediante medidas de tendencia central y dispersión. La relación entre variables principales se realizó mediante la prueba estadística Chi cuadrada con un nivel de significancia de 0.05. Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS v.25.

LOGÍSTICA:

Recursos humanos

Dr. Elías Vázquez Vázquez. Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Regional No. 36.

Dra. María Urbelina Fernández Vázquez, Doctora en Educación. Profesor médico de tiempo completo en el CIEFD.

Dr. Juan Angel Morales Ferrer, Médico Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona No. 20.

Recursos materiales: Se contó con las instalaciones de la unidad médica, hojas de recolección de datos, lapiceros, equipo de cómputo, impresora, internet, software estadístico, expedientes.

Recursos financieros: Propios de los investigadores y los que la unidad médica nos proporcionó

Factibilidad. La investigación fue factible por contar con todos los recursos disponibles, tanto de personal como de instalaciones, sin necesidad de financiamiento externo.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio fue estrechamente diseñado para cumplir con los requisitos de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 056 9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1993, Ginebra y los citados en los artículos 100 en los incisos I al VII y en el artículo 101 de la Ley General de Salud en México. Teniendo estricto apego a lo determinado por las leyes de nuestro país, así como lo establecido por la Ley General de salud en materia de investigación y Normas Internacionales además de estar basada en los principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial I- Guía de Recomendaciones para los Médicos Biomédica en personas- Adoptada por la 18 Asamblea Medica Mundial, Helsinki Finlandia, el Código de Nuremberg y el Informe Belmont, además de contar con la autorización del Comité Local de Investigación y ética en investigación en salud del Comité de Ética correspondiente.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN

PARA LA SALUD: De acuerdo con este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo: **PORQUE SOLAMENTE SE RECABARÁN LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS REALIZADOS TANTO POR EKG COMO DE LABORATORIO.** Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos

o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste. **DECLARACIÓN DE HELSINKI:** Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

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

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

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

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

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

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

CÓDIGO DE NÜREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

INFORME DE BELMONT: Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación". Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CLIS y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el

momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Búsqueda bibliográfica	x	x	x	x	x	x
Redacción del protocolo	x					
Aprobación del protocolo		x	x			
Recolección de información			x	x	x	
Análisis de datos					x	
Escrito final y publicación						x

RESULTADOS

El objetivo de esta investigación fue demostrar la relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias, durante el periodo de recolección de datos se obtuvieron un total de 30 pacientes; de los cuales ninguno presentó criterios de exclusión o eliminación, por lo que la muestra fue de 30 individuos (Diagrama 1). De los cuales, se observa que la mayoría de las pacientes fueron hombres 53.3% ($n = 16$) y solo el 46.6% mujeres ($n = 14$) (Tabla 1), con edad comprendida entre los 25 y 89 años, con promedio de 61.3 años. Para el total de la población, el grupo en el que más frecuentemente se presentó síncope fue entre los 41 y 60 años (43.4%), seguido del grupo entre los 60 y 80 años (36.6%), más de 80 años (13.3) y entre los 20 y 40 años (6.6%) (Tabla 1, Diagrama 2). Sin embargo, en la distribución por género se aprecia que, para mujeres, el grupo de edad más afectado corresponde al comprendido entre los 60 y 80 años (23.3%) (Tabla 1, Diagrama 3).

Diagrama 1. Distribución de la población

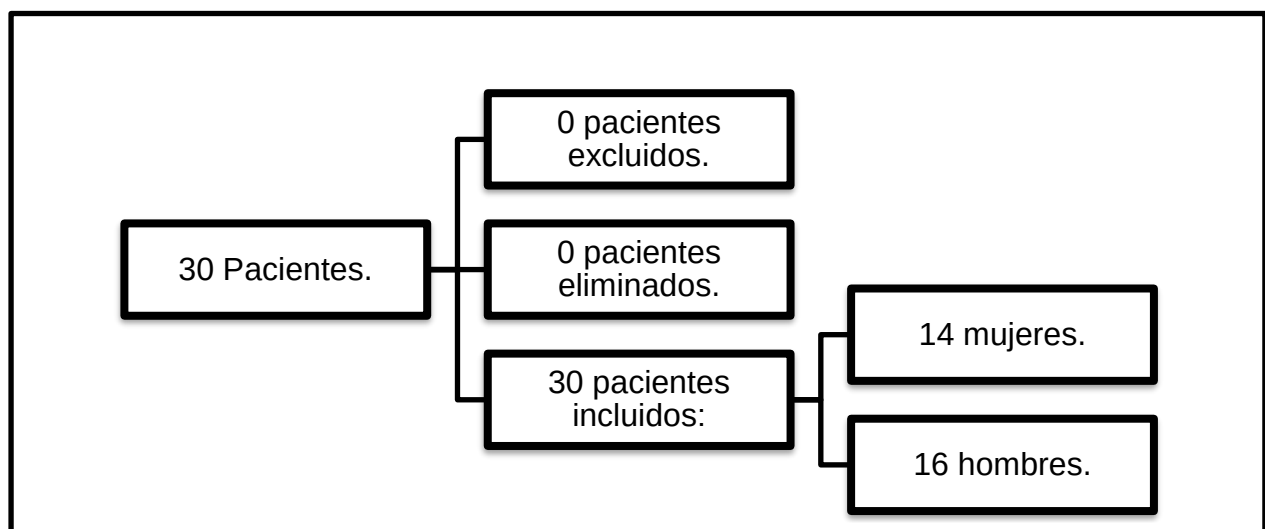


Tabla 1. Distribución de la población en grupos de edad y género.

	Hombre	Mujer	Total
20 a 40 años	0 (0%)	2 (6.6%)	2 (6.6%)
41 a 60 años	8 (26.6%)	5 (16.6%)	13 (43.3%)
60 a 80 años	4 (13.3%)	7 (23.3%)	11 (36.6%)
> 80 años	4 (13.3%)	0 (0%)	4 (13.3%)
Total	16 (53.3%)	14 (46.6%)	30 (100%)

Diagrama 2. Distribución de la población por grupos de edad.

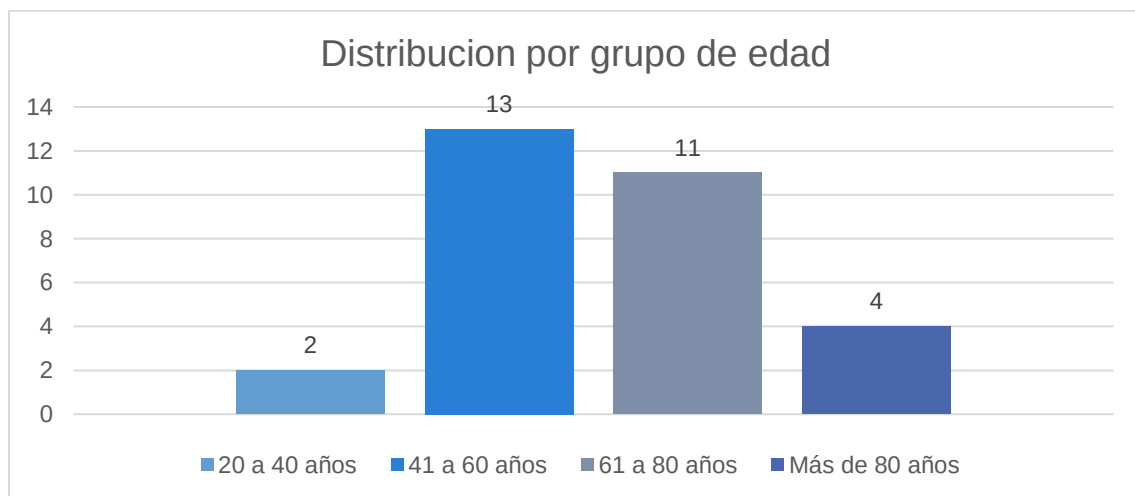
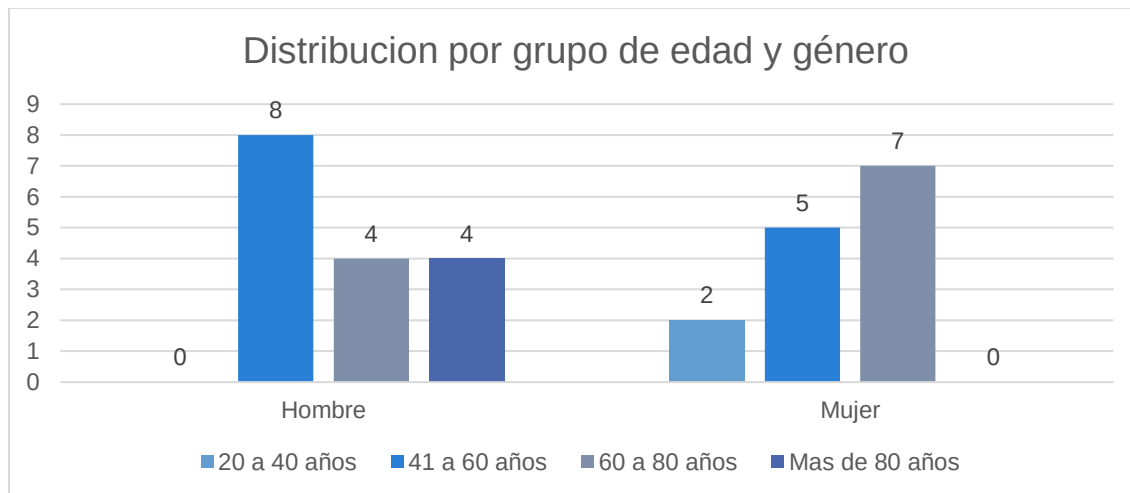


Diagrama 3. Distribución de la población por grupos de edad y género.



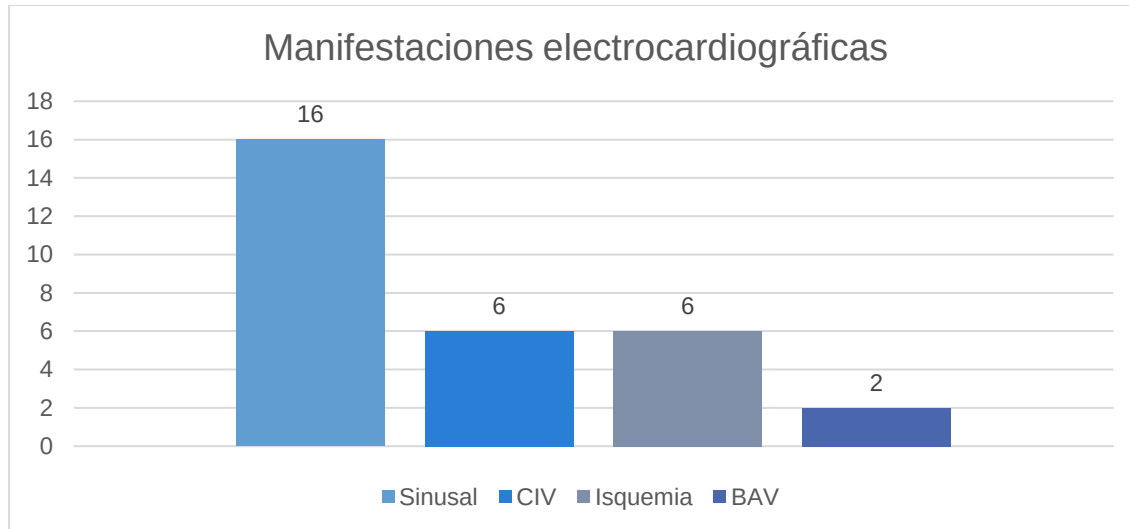
En cuanto a los cambios electrocardiográficos en la tabla 2 se presentan las categorías en las que se agruparon las manifestaciones electrocardiográficas. Siendo para la población general el ritmo sinusal el patrón más frecuente (n = 16, 53.5%), seguido de las alteraciones en la conducción interventricular (n = 6, 20%) y la isquemia (n = 6, 20%), y como el cambio menos frecuente las alteraciones en la conducción auriculo ventricular (n = 2, 6.6%) (Diagrama 4).

Tabla 2. Relación entre mortalidad y cambios electrocardiográficos.

	Sinusal	CIV	Isquemia	BAV
Muerte a 30 días	0 (0%)	0 (0%)	1 (3.33%)	1 (3.33%)
Supervivencia a 30 días	16 (53.3%)	6 (20%)	5 (16.6%)	1 (3.33%)
Total	16 (53.3%)	6 (20%)	6 (20%)	2 (6.66%)

CIV: Conducción interventricular, BAV: Alteración de la conducción auriculo ventricular.

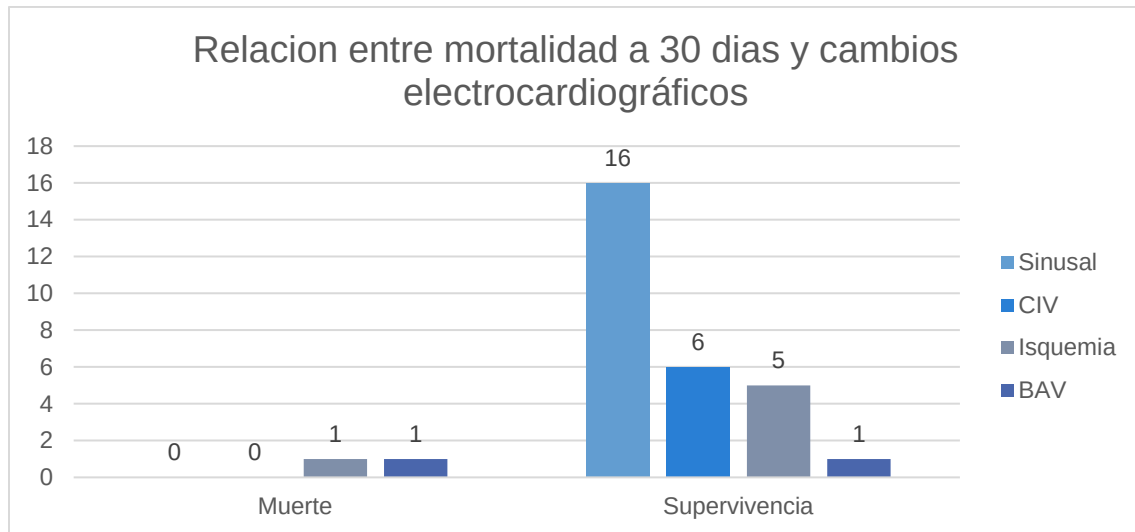
Diagrama 4. Distribucion de la población por categorías en función de los cambios electrocardiográficos documentados.



CIV: Conducción interventricular, BAV: Alteración de la conducción auriculo ventricular.

Respecto a la relación entre los cambios electrocardiográficos y mortalidad a 30 días (Diagrama 5) se identificó que para el grupo en el que se documentó mortalidad a 30 días el total de los individuos ($n = 2$, 6.66%) presentó anomalías electrocardiográficas agrupadas en las categorías de isquemia ($n = 1$, 3.3%) y alteraciones de la conducción auriculo ventricular ($n = 1$, 3.3%), mientras que en el grupo que no se documentó mortalidad a 30 días, se presentó todas las categorías incluidas en el estudio, siendo la más frecuente el ritmo sinusal ($n = 16$, 53.3%), alteraciones en la conducción interventricular ($n = 6$, 20%), isquemia ($n = 5$, 6.6%) y alteraciones en la conducción auriculo ventricular ($n = 1$, 3.3%).

Diagrama 5. Distribucion de la población por categorías en función de los cambios electrocardiográficos documentados y mortalidad a 30 días.



CIV: Conducción interventricular, BAV: Alteración de la conducción auriculo ventricular.

En la tabla 3 se presenta la relación entre los biomarcadores registrados (TnI) y mortalidad a 30 días. Los resultados de la determinación de troponina ultrasensible se agruparon en 2 categorías denominadas como “Normal” y “Elevado” en función del valor límite superior establecido por el laboratorio clínico. Para la población general, la mayoría de los pacientes presentaron valores normales de troponina (n = 21, 70%) en comparación con aquellos que presentaron valores elevados de troponina (n = 9, 30%) (Diagrama 6).

En el grupo en el que se documentó mortalidad a 30 días el total de los individuos (n = 2, 6.66%) presentó valores elevados de troponina ultrasensible (n = 2, 6.66%), mientras que en el grupo que no se documentó mortalidad a 30 días se identificó que la mayoría de los individuos presentó una determinación normal (n = 21, 70%) y en menor porcentaje, una determinación elevada (n = 9, 30.0%) (Diagrama 7).

Tabla 3. Relación entre mortalidad y valor de biomarcadores cardiacos (TnI Hs).

	Troponina Normal	Troponina elevada
Muerte a 30 días	0 (0%)	2 (6.66%)
Supervivencia a 30 días	21 (70.0%)	7 (23.3%)
Total	21 (70.0%)	9 (30.0%)

Diagrama 6. Distribucion de la población por categorías en función de los biomarcadores cardiacos documentados (TnI Hs)

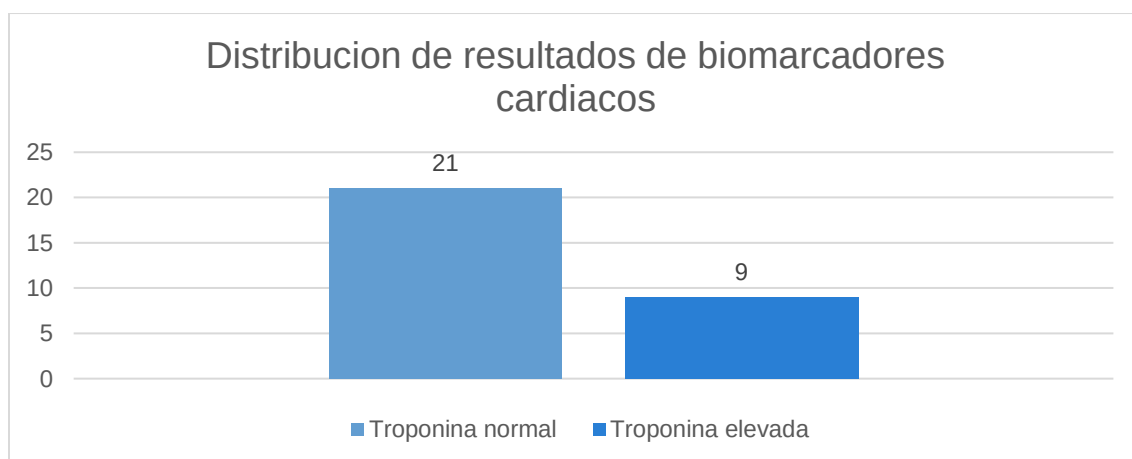


Diagrama 7. Distribucion de la población por categorías en función de los biomarcadores cardiacos documentados (TnI Hs) y mortalidad a 30 días.

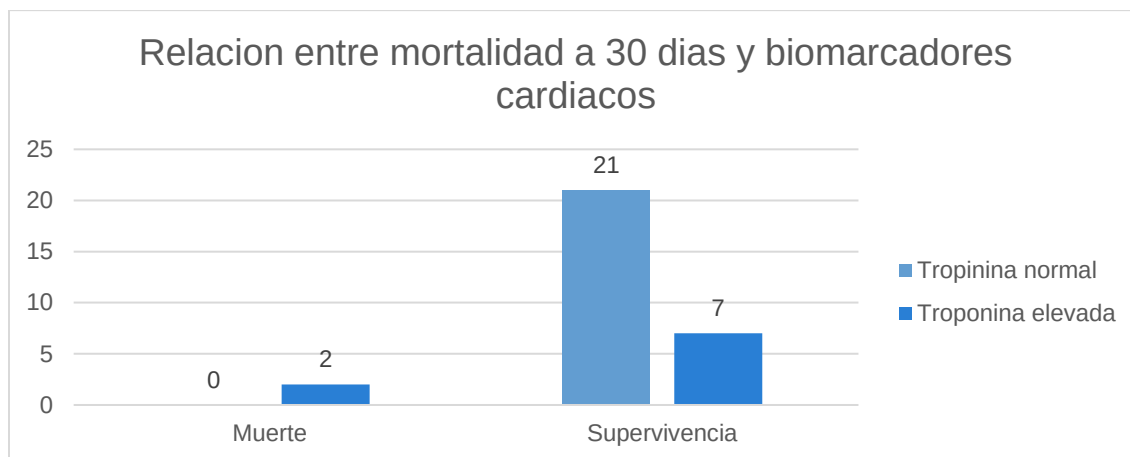


Tabla 4. Pruebas de chi cuadrado, asociación entre mortalidad a 30 días y cambios electrocardiográficos.

		Sinusal	CIV	Isquemia	BAV
Muerte a 30 días	Frecuencia observada	0	0	1	2
	Frecuencia esperada	1.07	0.40	0.40	0.13
	Distancia de Chi	1.07	0.40	0.90	5.63
Supervivencia a 30 días	Frecuencia observada	16	6	5	1
	Frecuencia esperada	14.93	5.60	5.60	1.87
	Distancia de Chi	0.08	0.03	0.06	0.40

CIV: Conducción interventricular, BAV: Alteración de la conducción auriculo ventricular.

Tabla 5. Pruebas de chi cuadrado, asociación entre mortalidad a 30 días y biomarcadores cardiacos (Tnl Hs).

		Normal	Elevada
Muerte a 30 días	Frecuencia observada	0	2
	Frecuencia esperada	1.4	0.60
	Distancia de Chi	1.4	3.27
Supervivencia a 30 días	Frecuencia observada	21	7
	Frecuencia esperada	19.60	8.40
	Distancia de Chi	0.10	0.23

CIV: Conducción interventricular, BAV: Alteración de la conducción auriculo ventricular.

Tabla 6. Relación entre Chi calculado y Chi de la tabla de las pruebas de asociación entre: “mortalidad a 30 días y cambios electrocardiográficos” y “mortalidad a 30 días y biomarcadores cardiacos (Tnl Hs)”

	Mortalidad / EKG	Mortalidad / Tnl Hs
Chi calculado	8.57	5.00
Chi tabla	7.81	3.84

EKG: Electrocardiograma, Tnl Hs: Troponina I Ultrasensible.

En la tabla 4 y 5 se presentan las pruebas de chi cuadrado para la asociación entre mortalidad a 30 días, cambios electrocardiográficos y biomarcadores cardiacos respectivamente. La tabla 6 recopila la relación entre chi calculado y chi de la tabla de la asociación (Tabla 4 y 5), en la que se concluye un chi calculado mayor a chi de la tabla permitiendo concluir que existe relación entre los cambios electrocardiográficos, biomarcadores (Tnl Hs) y la mortalidad a 30 días en pacientes que presentaron síncope cómo motivo de ingreso a urgencias del hospital General de Zona No 20.

DISCUSIÓN

De las diversas causas de síncope, se debe presentar especial atención a aquellos de origen cardiogénico debido a que se relacionan con mayor incidencia de eventos cardiovasculares adversos, incluida la muerte.

El estudio GENISUR (5) publicado en 2010 en la revista Europea de Cardiología caracterizó los pacientes que acudían al departamento de urgencias manifestando pérdida transitoria del estado de alerta, la muestra fue recabada durante 1 mes en 19 centros de atención médica en España, reportando una mayor proporción de mujeres (51.6%) sobre hombres (48.4%). Respecto a la edad, se identificó que en el género femenino existen 2 grupos en el que se presenta con mayor frecuencia (15 a 30 años y de los 70 a 89 años), mientras que en el género masculino es más frecuente entre los 70 y 89 años), así mismo documentaron la presencia de arritmias en tan solo el 10% de los pacientes estudiados, esta información contrasta con la obtenida en nuestro estudio, donde se identificó que el género más afectado correspondía al masculino, con una edad comprendida entre los 41 a 60 años, mientras que en el género femenino el grupo de edad más afectado se encontró entre los 61 y 80 años, además de que demostramos la existencia de cambios electrocardiográficos en el 46.7% de la población estudiada.

El electrocardiograma es una herramienta costo efectiva y ampliamente distribuida en los servicios de urgencias, permite identificar alteraciones de la actividad eléctrica cardíaca entre las que se encuentran las arritmias y cambios relacionados con cardiopatía isquémica (alteraciones de la onda T, Segmento ST y de la onda Q). Un estudio unicéntrico realizado en la Universidad de California, Estados Unidos entre los años del

2000 al 2002 donde se incluyeron pacientes con síncope o casi – síncope como motivo de ingreso a urgencias (4) demostró que el bloqueo completo de la rama izquierda se relacionó con eventos cardiovasculares adversos, mientras que la presencia de ondas Q, bloqueo de rama derecha, alteraciones del segmento ST y el ritmo sinusal no se encontraban relacionadas. En nuestro estudio identificamos que el ritmo sinusal y las alteraciones de la conducción interventricular (bloqueo de rama derecha, bloqueo de rama izquierda) no se relacionaron con la mortalidad a 30 días del evento sincopal, sin embargo, alteraciones relacionadas a isquemia, entre las que se encuentran la presencia de ondas Q y alteraciones del segmento ST sí se relacionaron con eventos de muerte (3.33 % respectivamente). El estudio prospectivo, multicéntrico y observacional italiano SyMoNE (11), publicado en 2019 incluyó 242 pacientes adultos que presentaron síncope, de los cuales 17 (7%) presentaron eventos cardiovasculares adversos a 30 días de haber presentado síncope, lo que coincide con lo documentado en nuestro estudio donde un porcentaje similar de pacientes presentó eventos cardiovasculares adversos (6.66%).

La asociación entre el incremento de troponina con la ruptura de placa de ateroma, enfermedad coronaria obstructiva y el compromiso de la perfusión miocárdica se encuentra ampliamente establecida (18). Acorde a la 4ta definición internacional del infarto, la elevación de biomarcadores cardíacos por arriba del percentil 99% para el punto de cohorte establecido por el laboratorio en relación con manifestaciones clínicas de cardiopatía isquémica establece el diagnóstico de infarto agudo al miocardio, sin embargo, la elevación de estos biomarcadores no es exclusiva de la obstrucción de la circulación coronaria, presentándose también en pacientes con trauma cardíaco, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, cardiotoxicidad, enfermedad renal crónica y

sepsis (9, 20). Por tanto, la determinación de biomarcadores en pacientes con síncope no debe realizarse de forma rutinaria puesto que su determinación obedece una mayor relevancia en el contexto clínico del paciente con sospecha de que el evento sincopal sea consecuencia de un episodio de bajo gasto cardiaco y se sospeche de patología cardiaca. En nuestro estudio se realizó la determinación de troponina I ultrasensible donde el 30% (n = 9) de los pacientes presentó valores elevados acorde el límite superior establecido por el laboratorio clínico, de los cuales en el mayor porcentaje (77%, n= 7) no se documentó el fallecimiento del paciente dentro de los 30 días posteriores al evento sincopal. En nuestro estudio no se analizó la presencia de alguna condición que se relacionara con la elevación de troponina como consecuencia de alguna enfermedad sistémica (Sepsis, enfermedad renal crónica) o cardiaca (cardiopatía isquémica crónica, insuficiencia cardiaca congestiva) preexistente al ingreso del paciente.

CONCLUSIONES

Este estudio demostró la asociación entre los cambios electrocardiográficos y biomarcadores cardíacos con la mortalidad a 30 días en pacientes con antecedente de síncope en el servicio de urgencias del Hospital General de Zona no. 20 “La Margarita”

En pacientes con síncope se identificó el grupo poblacional más afectado corresponde al género masculino entre los 41 y 60 años, seguido mujeres entre 61 y 80 años. Mientras que la manifestación electrocardiográfica más frecuente correspondió al ritmo sinusal y la determinación más frecuente de biomarcadores cardíacos (TnI Hs) correspondió a la categorización normal, sin embargo, en el grupo de pacientes que fallecieron en los primeros 30 días posteriores al síncope se identificaron cambios correspondientes a isquemia cardíaca y alteraciones de la conducción auriculo ventricular, así como que la totalidad de ellos presentó valores elevados de troponina.

La información obtenida de esta investigación permite demostrar la importancia de incluir en el abordaje diagnóstico de los pacientes con síncope la realización de un electrocardiograma de 12 derivaciones y la determinación de enzimas cardíacas con el objetivo de identificar aquellos pacientes que presentan mayor riesgo de complicaciones, entre ellas, la muerte, permitiendo la toma de decisiones que incluyen la realización de pruebas complementarias (ecocardiograma, Holter, prueba de esfuerzo) y la valoración por servicios de consulta intrahospitalaria o por la consulta externa. Así mismo, en aquellos pacientes de riesgo bajo, permitan decidir ser egresados de forma segura, logrando un mejor flujo de pacientes en el área de urgencias del Hospital General de Zona No 20, La Margarita.

REFERENCIAS

1. Fernández Álvarez R, González García J. Diagnóstico y tratamiento del síncope, *Protoc diagn ter pediatr*. 2020;1:177-182.
2. Moya A, Rivas N, Pérez – Rodón J, et al. El síncope: un problema con mayúsculas, *Rev Esp Cardiol Supl*. 2010;10:53A-59^a
3. Chesire W. Syncope, *Continuum*. 2017;23(2):335-358
4. Quinn J. McDermott D. Electrocardiogram findings in emergency department patients with syncope. *Acad Emerg Med*. 2011;18(7):724-8. doi:10.1111/j.1553-2712.2011.01120.x
5. Baron Esquivias G. Martinez Alday J, Martín A, et al. Epidemiological characteristics and diagnostic approach in patients admitted to the emergency room for transient loss of consciousness: Gropud for syncope study in the emergency room (GESINUR) study. *Europace*. 2010; 12, 869-876. doi: 10.1093/europace/euq018
6. Silva Diazgranados L, Danilo Benito M, Camacho Ramos C, et al. Caracterización clínica de los pacientes con síncope. *Rev Colomb Cardiol*. 2017;24(5):429-435. doi: 10.1016/j.rccar.2017.95.017
7. Clark C, Gibson T, Weiss R. et al, Do high sensitivity troponin and natriuretic peptide predict death or serious cardiac outcomes after syncope? *Academic Emergency medicine*, 2019;26(5):528-538. doi: 10.1111/acem.13709
8. Fay de Lavallaz J, Badertscher P, Nestelberger T. et al. B-type natriuretic peptides and cardiac troponins for diagnosis and risk stratification of syncope. *Circulation*, 2019;139(21):2403-2418. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038358
9. Roopinder K, Sheldon R, Are cardiac biomarkers the key to solving the syncope mystery? *Circulation*, 2019, 139:2419-2421.
10. Jerez A. Biomarcadores en la falla cardiaca. *CorSalud*: 2019;11(4): 317 - 325
11. Solbiati M, Dipola F, Villa P. Predictive accuracy of electrocardiographic monitoring of patients with syncope in the emergency department: The syMoNE multicenter study. *Acad Emerg Med*; 2020;27(1):15-23. doi 10.1111/acem.13842

12. Albassam O, Redelmeier R, Shadowitz S, et al. Did this patient have cardiac syncope? The rational clinical examination systematic review. JAMA. 2019;321(24):2448-2457. doi:10.1001/jama.2019.800
13. Mora G, Rendón I, Martínez J, et al. Síncope y escalas de riesgo ¿Qué evidencia se tiene? Rev Colomb Cardiol 2011;18:330 – 339
14. Thiruganasambandamoorthy V, Kwong K, Wells G, et al. Development of the Canadian syncope risk score to predict serious adverse events after emergency department assessment of syncope. CMAJ, 2016;188(12):E289-298.
15. Hatoum T, Sheldon R. A rational evaluation of the syncope patient: optimizing the emergency department visit Medicina, 2021;57
16. Win-Kiang, Sheldon R. Guideline for the evaluation and management of patients with syncope. 2017;70(5). doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.003
17. Doron D, Muñoz M. Marcadores cardíacos y riesgo cardiovascular. Rev Med Clin Condes, 2015;26(2):133-141.
18. Kaura A, Panouleios V, Glampson B, et al. Association of troponin level and age with mortality in 250 000 patients: cohort study across five UK acute care centres. BMJ, 2019;367. doi:10.1136/bmj.16055.
19. Rodríguez S, Almeida J, Cruz, Jeddu, Biomarcadores de daño miocárdico. Corsalud; 2014,6(3):321 – 222.
20. Alquezar A, Sanchis J, Guillen E, et al. Utilización e interpretación de la troponina cardíaca para el diagnóstico del infarto agudo miocardio en los servicios de urgencias. Emergencias, 2018;30:336-349.

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL	
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD	
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
(ADULTOS)	
	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	"Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias"
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona número 20 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Puebla.
Número de registro:	En proceso
Justificación y objetivo del estudio:	Estimada(o) paciente, se le invita a participar en una investigación que incluye la función de su corazón y su estado de salud 30 días después de su desmayo, esto con el objetivo de mejorar la atención que damos en este hospital.
Procedimientos:	El estudio consiste en obtener de su expediente información de los estudios que se le han realizado
Posibles riesgos y molestias:	Existe un riesgo mínimo, dado que se obtendrá información de los estudios médicos y de sangre que se le han realizado.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Gracias a su participación podremos relacionar el resultado de las pruebas el estado de salud de los pacientes a corto plazo.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Este estudio NO está hecho para realizar nuevos tratamientos.
Participación o retiro:	Quedará a decisión de ustedes participar en esta investigación y decidirán si desean continuar o no en esta investigación.
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrán en privado los datos de su expediente y de ninguna manera se darán a conocer datos personales que permitan conocer sus datos personales en caso de que se exponga a clase o se publique.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Al finalizar el estudio podremos dar recomendaciones a otros médicos sobre los estudios y vigilancia que deberán realizar a otros pacientes que como usted, han sufrido desmayos.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Elías Vázquez Vázquez, Médico Urgenciólogo adscrito al Hospital General Regional No. 36 Matrícula: 99225718, Cel: 22 25 36 26 93, Correo: eliasvv@hotmail.com
Colaboradores:	Dra. María Urbelina Fernández Vázquez, Doctora en Educación, Profesor médico en el CIEFD. Matrícula: 10170901, Cel: 22 24 55 32 01, Correo: maryurbelina@gmail.com Dr. Juan Angel Morales Ferrer, Médico Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona No. 20. Matrícula: 97225575, Cel: 22 11 60 02 49, Correo: angelferrer2010@gmail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com	
Nombre y firma del sujeto Testigo 1 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma Nombre, dirección, relación y firma	
Clave: 2810-009-013	

ANEXO 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD	
A quien corresponda:	
PRESENTE:	
Nosotros Dr. Elías Vázquez Vázquez, Dra. María Urbelina Fernández Vázquez y Dr. Juan Angel Morales Ferrer hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ titulado: “Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardiacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias”	
Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes, estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.	
Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.	
Atentamente	
_____	_____
Nombre y firma	Nombre y firma
_____	_____
Nombre y firma	Nombre y firma

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20
"LA MARGARITA"

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

RELACIÓN ENTRE CAMBIOS ELECTROCARDIOGRÁFICOS, BIOMARCADORES CARDIACOS Y MORTALIDAD A 30 DÍAS EN PACIENTES CON SÍNCOPE EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

Fecha de recolección de datos		
Día	Mes	Año

Ingreso a urgencias		
Día	Mes	Año

Hora	
------	--

Datos del participante

Número secuencial de paciente					
Número de contacto (1)					
Número de contacto (2)					
Edad cumplida al día de recolección de datos:					
Género			Hombre	Mujer	
Talla (m)	m	Peso (kg)	kg	IMC	

Comorbilidades conocidas a su ingreso					
Enf. Neurológica	Sí	No	Neuropatía	Sí	No
Cardiopatía	Sí	No	Diabetes tipo 2	Sí	No
Hipertensión	Sí	No	Enf. Renal Crónica	Sí	No
Arritmia	Sí	No	Neoplasia activa	Sí	No
Úlcera péptica	Sí	No	Enf. Hematológica	Sí	No
Hepatopatía	Sí	No	Enf. Diverticular	Sí	No
Hipertiroidismo	Sí	No	Enf. Reumática	Sí	No
Hipotiroidismo	Sí	No	Enf. Psiquiátrica	Sí	No
Otra:					

Sobre el episodio sincopal					
Pérdida súbita del estado de alerta	Sí	No	Aparición de movimientos anormales	Sí	No
Recuperación espontánea	Sí	No	Primer episodio a lo largo de la vida	Sí	No
Evento sincopal único	Sí	No	Deterioro neurológico persistente	Sí	No
Hora de aparición del primer evento sincopal	hrs		Tiempo transcurrido entre el 1er evento sincopal y el ingreso a urgencias	min	

Biomarcadores		
	Troponina I	BNP
Valor reportado		
Normal		
Elevado		

Electrocardiograma a su ingreso		
Normal		
	Sinusal	
Anormal		
	Fibrilación auricular o Flutter auricular	
	Alteración en la conducción AV	
	Alt. En la conducción interventricular	
	Cambios de necrosis, isquemia o lesión.	
	Presencia de extrasístoles ventriculares	
	Otro tipo de hallazgo no especificado	

Supervivencia a 30 días	
Vivo	Fallecido

ANEXO 4. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



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



Puebla, Puebla a 30 de Agosto del 2021.

Of N° 2010200200/ENS/942/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

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

- Dr. Elías Vázquez Vázquez. Médico Urgenciólogo. Investigador Responsable ante el IMSS. Hospital General Regional No. 36. Matricula 99225718.
- Dra. Maria Urbelina Fernández Vázquez. Investigador Asociado. D.E. Docente de tiempo completo CIEFD. U.M.F 06. Matricula 1017901.
- Dr. Juan Ángel Morales Ferrer. Investigador Asociado. Médico Residente de la especialidad de Urgencias. Hospital general de zona No. 20. Matricula 97225575.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Relación entre cambios electrocardiográficos, biomarcadores cardíacos y mortalidad a 30 días en pacientes con síncope en el servicio de urgencias".

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

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

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social "

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

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

www.imss.gob.mx