

**ASOCIACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE MATERIAL  
PARTICULADO EN BOGOTÁ CON INFARTO AGUDO DE  
MIOCARDIO**

**Dr. José Emilio Amorocho B  
Dra. María Claudia Torres**

**Universidad del Rosario  
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud  
Departamento de Clínicas Quirúrgicas  
Especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo**

**Bogotá, 26 abril 2013**

**Universidad del Rosario**

**Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud**

**Medicina Crítica y Cuidado Intensivo**

**Instituciones participantes:**            **Universidad del Rosario**  
**Fundación Santa Fe de Bogotá**

**Tipo de Investigación:**                **Tesis Postgrado**

**Investigador Principal:**               **Dr. José Emilio Amorocho B**  
**Dra. María Claudia Torres**

**Asesor Temático:**                      **Dra. Ana Cristina Palacio**

**Asesor Metodológico:**                **Dra. Lina Sofía Morón**

**Asesor Estadístico:**                   **Dr. Rafael Tovar**

## **Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional**

La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia

## **Agradecimientos**

Agradecemos a la Dra. Ana Cristina Palacio por confiar en la idea del proyecto e incentivarnos académicamente durante estos dos años.

Agradecemos a la Dra. Lina Sofía Morón y al Dr. Rafael Tovar, por su apoyo en el análisis epidemiológico y estadístico de la información.

También agradecemos al personal académico y asistencial de la Fundación Santa Fe de Bogotá, especialmente a la Dra. Mabel Gómez por suministrarnos la base de datos de pacientes de cardiología.

Así mismo, al Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS), por la aprobación del proyecto.

Agradecemos a la Secretaria Distrital de Ambiente por proporcionarnos la información de la Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá.

Finalmente, expresamos nuestros más especiales agradecimientos a María Fernanda Cely y Otto Jurado por todos sus aportes y consejos para llevar a cabo este proyecto.

## Guía de Contenido

Introducción.....	9
<i>Pregunta de Investigación</i> .....	9
<i>Problema de estudio</i> .....	9
<i>Justificación o relevancia del proyecto</i> .....	10
Marco teórico.....	12
<i>El material particulado</i> .....	12
<i>Estándares y legislación</i> .....	13
<i>La Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá</i> .....	15
<i>Calidad del aire en América Latina</i> .....	18
<i>Asociación entre Exposición a Material Particulado e Infarto Agudo de Miocardio</i> .....	21
Objetivos.....	23
<i>Objetivo general</i> .....	23
<i>Objetivos específicos</i> .....	23
Materiales y métodos.....	24
<i>Tipo y diseño general del estudio</i> .....	24
<i>Criterios de inclusión:</i> .....	27
<i>Criterios de exclusión:</i> .....	28
Resultados.....	30
<i>Descripción de la población de estudio</i> .....	30
<i>Asociación de la concentración a material particulado PM<sub>10</sub> y el infarto agudo de miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá.</i> .....	35
Discusión .....	41
<i>Descripción de la población de estudio</i> .....	41
<i>Asociación de la concentración a material particulado PM<sub>10</sub> y el infarto agudo de miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá.</i> .....	42
Recomendaciones .....	47
<i>Recomendaciones dirigidas al control ambiental</i> .....	47
<i>Recomendaciones dirigidas a la intervención en salud</i> .....	48
Conclusiones.....	50
Referencias bibliográficas .....	51
Anexo 1. Definiciones operacionales de las variables .....	54
Anexo 2. Formato de Preguntas: .....	57
Anexo 3. Resolución Comité de Ética Médica CEIS .....	59

## Lista de Tablas y Gráficas

<i>Tabla 1. Límites máximos permisibles para <math>PM_{10}</math> y <math>PM_{2.5}</math> en la ciudad de Bogotá</i> .....	15
<i>Tabla 2. Características de las Estaciones de la RMCAB.</i> .....	17
<i>Tabla 3. Legislación actual sobre máximas concentraciones permitidas en países de América Latina</i> .....	19
<i>Tabla 4. Distribución por sexo y edad de los casos observados (n=132)</i> .....	31
<i>Tabla 5. Caracterización de los pacientes de acuerdo con el tipo de infarto.</i> .....	32
<i>Tabla 6. Resumen estadístico de la concentración de <math>PM_{10}</math> para cada momento de interés (instante, 2 horas antes, 24 horas antes y 48 horas antes).</i> .....	37
<i>Tabla 7. Asociación entre la concentración de <math>PM_{10}</math> y el IAM en pacientes de la Fundación Santa Fe.</i> .....	39
<i>Tabla 8. Distribución de los pacientes teniendo en cuenta tres momentos de control (2, 24 y 48 horas).</i> .....	40
<i>Tabla 9. Distribución de los pacientes teniendo en cuenta dos momentos de control (24 y 48 horas).</i> .....	40
<i>Figura 1. Localización geográfica de la Red de Monitoreo de Calidad de Aire de Bogotá</i> 16	
<i>Figura 2. Concentraciones promedio anuales para <math>PM_{10}</math> en 2011</i> .....	20
<i>Figura 3. Concentraciones promedio anuales para <math>PM_{2.5}</math> en 2011</i> .....	20
<i>Figura 4. Distribución porcentual de los casos observados por grupo de edad(n=132)</i> ....	30
<i>Figura 5. Distribución por tipo de infarto entre los individuos que reportaron tomar medicamentos.</i> .....	33
<i>Figura 6. Porcentaje de casos clasificados según el índice de masa corporal y la presencia o no de supradesnivel del ST.</i> .....	34
<i>Figura 7. Porcentaje de casos clasificados según la FEVI y la presencia o no de supradesnivel en el evento observado.</i> .....	35
<i>Figura 8. Medianas de concentraciones de <math>PM_{10}</math> en cada momento de interés dentro de los grupos de edad seleccionados</i> .....	38
<i>Figura 9. Medianas de las concentraciones de <math>PM_{10}</math> en cada momento de interés de acuerdo al género</i> .....	38

Introducción: La contaminación atmosférica no solo tiene efectos sobre el sistema respiratorio sino también sobre el cardiovascular. El objetivo de este estudio es generar evidencia que permita establecer una asociación entre el infarto agudo de miocardio y la concentración de  $PM_{10}$  en el ambiente como un estudio preliminar para un grupo de pacientes en Bogotá.

Metodología: La asociación entre la concentración del material particulado (en este caso  $PM_{10}$  medido en la estación más cercana del lugar reportado por el paciente) y el infarto agudo de miocardio se estableció utilizando el diseño *case crossover*. Se utilizó información de las historias clínicas de los pacientes con infarto agudo de miocardio que ingresaron al Servicio de Urgencias de la FSFB, y las concentraciones de  $PM_{10}$  medido en la estación más cercana al lugar de inicio de los síntomas de síndrome coronario agudo, reportado por el paciente.

Resultados: Se encontró que la asociación entre la concentración de  $PM_{10}$  y el diagnóstico de infarto agudo de miocardio es estadísticamente significativa teniendo en cuenta tres momentos de control: 2 horas antes del evento, 24 horas antes del evento y 48 horas antes del evento.

Discusión: Este estudio sugiere que las altas concentraciones de material particulado en el ambiente son un factor de riesgo para el desarrollo de infarto agudo de miocardio especialmente en personas con enfermedad coronaria subyacente.

Con esta investigación se demuestra la importancia de generar acciones que disminuyan la contaminación de la ciudad y de esta forma proteger la salud de las personas.

Palabras clave: Infarto de miocardio, contaminación del aire, material particulado, *Case Crossover*, enfermedad coronaria

Background: Air pollution has important effects on the respiratory and cardiovascular systems. The aim of this research is generate evidence that allow us to establish an association between the myocardial infarction and the environmental PM<sub>10</sub> concentration, as a preliminary research for a set of patients in Bogotá.

Methods: The association between the particulate matter concentration (PM<sub>10</sub> concentration registered on the closest monitor located from the place reported by patient as the place where the symptoms began) and the myocardial infarction was established using a *case crossover* design. Information from the medical record of patients with myocardial infarction diagnosis in the FSFB's Emergency Room and the PM<sub>10</sub> concentration registered on air quality monitor, was used.

Results: The association between PM<sub>10</sub> concentration and the myocardial infarction diagnosis is statistically significant for three control moments: 2 hours before the event, 24 hours before the event and 48 hours before the event.

Discussion: This research suggests that high PM<sub>10</sub> environmental concentrations increase the risk of developing myocardial infarction, especially on patients with previous coronary disease. Moreover, it brings attention on the importance of generate policy actions that decrease air pollution in order to protect population health.

Key Words: myocardial infarction, air pollution, particulate matter, *case-crossover*, coronary disease.

## Introducción

### *Pregunta de Investigación*

¿Es el material particulado (PM<sub>10</sub>), un factor desencadenante del infarto agudo de miocardio en pacientes expuestos en diferentes microambientes de la ciudad de Bogotá?

### *Problema de estudio*

La contaminación del aire se define como la “presencia de material indeseable en el aire, en cantidades bastante grandes para producir efectos nocivos” (1). La contaminación atmosférica genera efectos tanto a nivel ambiental como en la salud de las personas. Uno de los contaminantes más importantes y que es considerado un contaminante criterio es el material particulado (PM). Vale la pena aclarar, que los contaminantes criterio, son aquellos que tienen efectos sobre la salud de las personas y se encuentran regulados en la normatividad nacional.

La evidencia epidemiológica muestra que los efectos en la salud se pueden dar durante exposiciones crónicas o agudas tanto a PM<sub>10</sub> como a PM<sub>2.5</sub>. La concentración de material particulado se asocia principalmente con enfermedades respiratorias, pero también se ha encontrado relación con el sistema cardiovascular cuando ocurren exposiciones cercanas o por debajo a los parámetros normativos de la concentración de este contaminante (2)

El material particulado tiene efectos sobre el sistema cardiopulmonar de las personas que lo inhalan. Estos efectos se han documentado en diferentes estudios, mostrando una asociación entre aumentos en el nivel promedio diario de material particulado con el aumento de la mortalidad por efectos tanto respiratorios como cardiovasculares. Así mismo, se han encontrado asociaciones entre el aumento de admisiones hospitalarias por enfermedades cardiacas, con el aumento de la concentración de este contaminante en el aire (3).

Se ha establecido que las partículas inhaladas pueden generar una exacerbación de una enfermedad cardiovascular de base a través de citoquinas proinflamatorias y procoagulantes a nivel pulmonar y sistémico. Por lo tanto, teniendo en cuenta que la contaminación atmosférica con material particulado se asocia con alteraciones de la cascada de la coagulación, se establece que puede contribuir en la generación de infarto agudo de miocardio (3).

Las alteraciones cardiovasculares generadas por la contaminación del aire incluyen “disminución en la variabilidad de la frecuencia cardíaca, incremento en la presión arterial, incremento en la coagulación de la sangre, aceleración del desarrollo de aterosclerosis y disfunción endotelial, y aumento del tono simpático, los cuales contribuyen o desencadenan los síndromes coronarios agudos” (2, 4, 5).

#### *Justificación o relevancia del proyecto*

Bogotá es una ciudad que presenta serios problemas de contaminación atmosférica. En general, a pesar de que las concentraciones de PM<sub>10</sub> han ido disminuyendo de acuerdo con el Informe de Calidad del Aire de 2011 de la Secretaría Distrital de Ambiente (6), para dicho año este contaminante criterio se encontraba aún excediendo los límites máximos permisibles por la norma (7). Por esta razón, es un tema que merece atención no solo por parte de las entidades encargadas del medio ambiente y de las fuentes generadoras de esta contaminación, sino también, de los encargados de la salud de la población, ya que hay una relación documentada entre la calidad del aire y los efectos en salud (8).

A pesar de que es necesario establecer cómo es la calidad del aire de una ciudad, ésta no se puede usar para establecer que es lo que realmente están respirando las personas. Por lo tanto, aunque el ideal es hacer un seguimiento a las personas para saber con certeza la contaminación a la que se exponen, este es un proceso difícil y costoso. Además la ciudad no cuenta con controles de contaminación para el interior de viviendas o ambientes ocupacionales, por lo que no es posible tener una información real sobre la exposición de

las personas a este contaminante. De todas formas como se mencionó anteriormente es posible asociar la calidad del aire con los efectos cardiovasculares en las personas.

Por otra parte desde finales de 2010 la ciudad cuenta con el “Plan Decenal de Descontaminación del Aire de Bogotá”. Este Plan fue desarrollado entre la Universidad de los Andes, la Secretaría Distrital de Ambiente y Transmilenio y busca realizar diferentes acciones que disminuyan las emisiones de las fuentes fijas y móviles para mejorar la calidad del aire de la ciudad (9). Con lo anterior se pretende beneficiar a la población, especialmente los más susceptibles como son los niños que sufren de problemas respiratorios debido a la contaminación, y los adultos mayores.

A pesar de que los efectos respiratorios y cardiovasculares están más asociados al  $PM_{2.5}$  puesto que su tamaño lo hace más peligroso, la ciudad cuenta en su mayoría con información para el  $PM_{10}$ . Por lo tanto este trabajo usará las mediciones de  $PM_{10}$ , pero se espera que a partir de los hallazgos encontrados, las autoridades adviertan la necesidad de medir  $PM_{2.5}$  en todas las estaciones y ampliar la RMCAB aumentando en número de estaciones de monitoreo. Además, sería ideal que se viera la necesidad de acercar las estaciones a los lugares donde se encuentra la población, con el fin de tener una aproximación más cercana de qué es lo que las personas están respirando y cómo esto puede afectar la salud tanto de los niños como de los adultos mayores, no sólo al tener en cuenta los problemas respiratorios sino también los efectos cardiovasculares.

## Marco teórico

### *El material particulado*

El material particulado se encuentra suspendido en el aire formando un aerosol. Las partículas no son uniformes y tienen variedad de tamaños, formas y composiciones químicas. Por esto algunas partículas son más riesgosas que otras para la salud. Además de tener efectos sobre la salud, son responsables de deteriorar las construcciones y disminuir la visibilidad en las grandes ciudades (1).

La variable principal que determina la peligrosidad de las partículas es el tamaño. El tamaño de las partículas depende de su diámetro aerodinámico, el cual está definido como el diámetro de una esfera con un tamaño determinado y densidad unitaria, que tiene la misma velocidad de sedimentación de la partícula de interés. En general, el tamaño de las partículas varía de 0.002 a más de 100 $\mu\text{m}$ , pero las partículas más peligrosas para la salud se encuentran por debajo de los 10 $\mu\text{m}$ , teniendo en cuenta la siguiente clasificación (1):

PM<sub>10</sub>: partículas con diámetro aerodinámico menor o igual a 10 $\mu\text{m}$ , se clasifican como fracción respirable.

PM<sub>2.5</sub>: partículas con diámetro aerodinámico menor o igual a 2.5 $\mu\text{m}$ , se clasifican como fracción fina.

PM<sub>0.1</sub>: partículas con diámetro aerodinámico menor o igual a 0.1 $\mu\text{m}$ , se clasifican como fracción ultrafina.

El material particulado está conformado por carbono elemental y una variedad de elementos que se le adsorben como bacterias, virus, iones, metales pesados, entre otros. Se origina por fuentes naturales o generadas por el hombre (antrópicas). Las fuentes naturales incluyen polvo del suelo o rocas, acción volcánica, quema de biomasa de origen natural, o reacción química entre gases (óxidos de nitrógeno y de azufre) en la atmósfera. Las fuentes antrópicas incluyen la quema de combustibles, procesos industriales, o la liberación de

polvo de carreteras destapadas. La composición del material particulado depende del proceso industrial o el combustible que lo produjo, lo que puede conferirle un mayor grado de peligrosidad (1).

Generalmente, las partículas generadas por procesos antrópicos resultan en tamaños más reducidos, por lo que alcanzan zonas más profundas en el tracto respiratorio, haciéndolas más peligrosas (1).

### *Estándares y legislación*

Debido a la peligrosidad del material particulado, es necesario generar protocolos de estudio y normativa que reglamenten tanto los límites de emisiones para las fuentes fijas y móviles, como los niveles máximos permitidos. Lo anterior para lograr en un futuro la generación de estándares apropiados de calidad del aire.

Según Yassi et al. (4), éstos estándares de calidad del aire se basan en un “grupo de leyes o regulaciones que limitan las emisiones permisibles o que no permiten la degradación o deterioro de la calidad del aire por encima de cierto límite”. Estas normas pueden ser Normas de Calidad del Aire o Normas de Emisiones. Las primeras definen los niveles de calidad del aire para una región. Las autoridades deben velar para que se cumplan dichos niveles o imponer las sanciones necesarias cuando no se cumplan. Para establecer el cumplimiento, es necesario hacer un monitoreo constante usando una red de monitoreo de calidad del aire. Las segundas por su parte, tienen que ver con los límites de emisiones permitidos para cada zona o sector industrial o móvil, ya que estas afectan directamente, según el comportamiento de vientos de la zona, la concentración de los contaminantes (4).

Actualmente, la ciudad ha tenido un avance lento con respecto al tema de la calidad del aire. Como se detallará más adelante, en este momento Bogotá cuenta con una Red de Monitoreo de Calidad del Aire (RMCAB) (6) y con el Plan Decenal de Descontaminación del Aire de Bogotá (10). De todas formas, otras ciudades han venido trabajando en dicho tema desde hace más tiempo y por lo tanto cuentan con límites mucho más exigentes

tratando de mejorar cada vez más su calidad del aire. Ciudades como Santiago de Chile, Ciudad de México, Los Ángeles, Londres, entre otras, tienen Planes de Descontaminación del Aire contextualizados a sus realidades y problemáticas, los cuales han ido evolucionando en el tiempo, haciendo que las concentraciones de material particulado disminuyan, alcanzando estándares mucho más restrictivos que los encontrados en la legislación colombiana. Así mismo, se han podido ocupar de otros contaminantes criterio que tienen otros efectos sobre la salud.

En Colombia, como se mencionó anteriormente, el material particulado se considera un contaminante criterio y se encuentra regulado en la legislación nacional. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) ha generado normatividad referente a las emisiones y a la calidad del aire. La Secretaría Distrital de Ambiente (SDA) por su parte, también ha generado regulaciones tratando de ser un poco más restrictiva para su jurisdicción (10).

En la actualidad la legislación relacionada con la calidad del aire es la Resolución 610 de 2010 del MAVDT (11). Ésta resolución modificó la Resolución 601 de 2006 del MAVDT (7), y establece los límites permisibles actuales de los contaminantes criterio para el país. En este caso se incluyen el material particulado fracción respirable ( $PM_{10}$ ), material particulado fracción fina ( $PM_{2.5}$ ), monóxido de carbono (CO), ozono ( $O_3$ ), dióxido de nitrógeno ( $NO_2$ ), dióxido de azufre ( $SO_2$ ) y partículas suspendidas totales. Para el caso del  $PM_{10}$  y del  $PM_{2.5}$  los límites permitidos por la legislación nacional y por ende para la ciudad de Bogotá, se pueden observar en la Tabla 1.

*Tabla 1. Límites máximos permisibles para PM<sub>10</sub> y PM<sub>2.5</sub> en la ciudad de Bogotá*

Contaminante	Unidad	Límite máximo permisible	Tiempo exp.
PM <sub>10</sub>	μg/m <sup>3</sup>	50	Anual
		100	24 horas
PM <sub>2.5</sub>	μg/m <sup>3</sup>	25	Anual
		50	24 horas

Como se puede observar, la legislación actual contempla la medición de PM<sub>2.5</sub>, pero en el párrafo del artículo 2 de dicha Resolución (11) se menciona que “las autoridades ambientales competentes iniciarán la medición de este contaminante, cuando se presente incumplimiento de alguno de los niveles máximos permisibles de PM<sub>10</sub>. Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades ambientales pueden medir PM<sub>2.5</sub> de acuerdo con lo establecido en el Protocolo para el Monitoreo y Seguimiento de la Calidad del Aire” (11). En la actualidad en Bogotá, el PM<sub>2.5</sub> se mide en 5 estaciones pero se reporta en una sola (Kennedy) (6). Teniendo en cuenta que el PM<sub>2.5</sub> es más peligroso para la salud y que aún no se está monitoreando, es necesario que se tomen acciones tanto para mejorar los estándares como para proteger la salud de las personas.

#### *La Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá*

Para poder establecer si se está cumpliendo con la legislación mencionada, y debido a la necesidad de monitorear los contaminantes criterio mencionados anteriormente, la ciudad de Bogotá cuenta con la Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá (RMCAB), la cual se encarga de monitorear la calidad del aire de la ciudad. Esta red existe desde 1997 y se encuentra distribuida en toda la ciudad (6).

Es un sistema de monitoreo ambiental continuo, manejado por la SDA que cuenta con 15 estaciones, 13 de ellas de monitoreo de calidad del aire y condiciones meteorológicas, y 2 que miden solamente condiciones meteorológicas (ver Tabla 2). Las estaciones están ubicadas estratégicamente, tratando de cubrir la mayor parte de la ciudad según los usos del suelo del lugar donde se encuentran localizadas (ver Figura 1) (9). Desde 1997 hasta

diciembre de 2001 la RMCAB tomó datos horarios, y desde el 1 de enero de 2002 empezó a tomar datos cada 10 minutos.

Su objetivo principal es monitorear la calidad del aire de Bogotá y divulgar la información obtenida para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad de aire de la ciudad, y de esta forma tomar decisiones y definir políticas para el control de la contaminación (9). La RMCAB toma datos de los contaminantes criterio que establece la legislación, tal como se observa en la Tabla 2. Esto implica entonces que toma datos de  $PM_{10}$ , pero aún no de  $PM_{2.5}$  de manera sistemática.

Figura 1. Localización geográfica de la Red de Monitoreo de Calidad de Aire de Bogotá

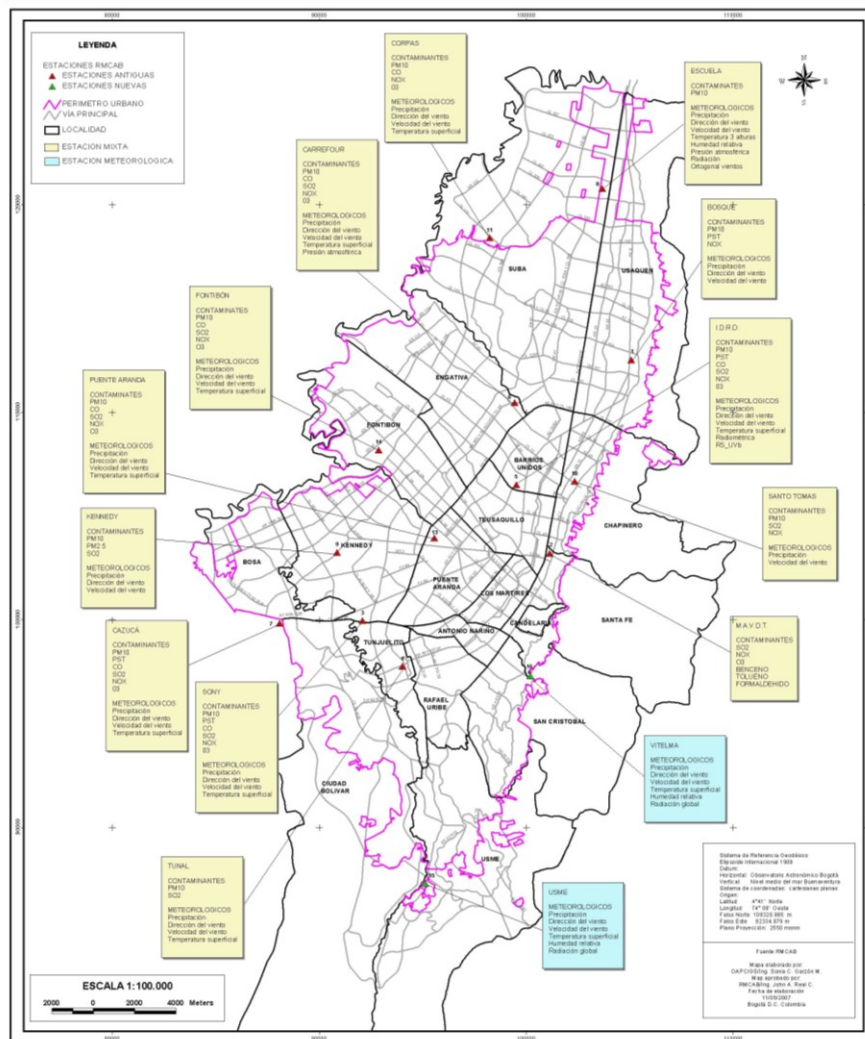


Tabla 2. Características de las Estaciones de la RMCAB.

Nombre	Dirección	Contaminantes que muestra	Localización del punto de toma de muestra	Altura del punto de toma de muestra
Usaquén (Bosque)	Transv. 9 No 133-95	PM <sub>10</sub> , PM <sub>2.5</sub> , O <sub>3</sub> , CO	Azotea	21m
Sagrado Corazón	Calle 37 No 8 - 40	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub>		10m
Estación Carvajal (Sony)	Autopista sur No 61 - 40	PM <sub>10</sub> , PST, O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Azotea	10m
Estación Tunal	Carrera 24 No 49 – 86 sur	PM <sub>10</sub> , PM <sub>2.5</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub> , Hidrocarburos	Zona verde	4m
Estación Parque Simón Bolívar (IDRD)	Calle 63 No 47 - 06	PM <sub>10</sub> , PM <sub>2.5</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Zona verde	4.6m
Estación las Ferias (Carrefour)	Av Calle 80 No 69 Q - 50	PM <sub>10</sub> , PM <sub>2.5</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Zona verde	4m
Estación San Cristobal	Carrera 2 este No 12 – 78 sur	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub>	Zona verde	4m
Estación Guaymaral (Escuela)	Av Carrera 45 No 205 - 59	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , NO <sub>2</sub> , Hidrocarburos	Zona verde	4m
Estación Kennedy	Carrera 86 No 40 – 55 sur	PM <sub>10</sub> , PM <sub>2.5</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Zona verde	7m
Estación Suba (Corpas)	Carrera 111 No 157 - 45	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Azotea	10.3m
Estación Móvil – actualmente fija (MAVDT)	Carrera 32 No 12 - 81	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub> , Hidrocarburos	Patio	4m
Estación Puente Aranda	Carrera 65 No 10 - 95	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Azotea	24m
Estación Fontibón	Carrera 96G No 17B - 49	PM <sub>10</sub> , O <sub>3</sub> , CO, SO <sub>2</sub> , NO <sub>2</sub>	Azotea	14m
Estación Usme	Carretera a Usme No 16 - 71	Meteorológica	Zona verde	10m
Estación Vitelma	Calle 9 sur con Carrera 9 este	Meteorológica	Zona verde	10m

Teniendo en cuenta las características de la RMCAB y sabiendo que se ha encontrado una asociación entre la calidad del aire (concentración de PM<sub>10</sub> y PM<sub>2.5</sub>) con el Infarto agudo de miocardio, para el presente estudio se tomarán los datos de PM<sub>10</sub>.

### *Calidad del aire en América Latina*

A pesar de los grandes esfuerzos que hacen los diferentes países de América Latina para mejorar la calidad del aire, aun se observan deficiencias tanto en el monitoreo de los contaminantes como en la imposición de los estándares y legislación. En esta región, más de 100 millones de personas están expuestas a concentraciones de material particulado y otros contaminantes criterio por encima de los límites recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (12).

La OMS publica periódicamente las Guías de Calidad del Aire para orientar la realización de estándares y legislación a los entes específicos de cada país, de acuerdo con su situación local. Asimismo se plantea la reducción progresiva de los contaminantes ambientales hasta el estándar establecido. En la Tabla 3 se observa el umbral máximo permitido por las leyes locales para cada país de América Latina junto con el estándar sugerido por la OMS y los objetivos graduales para cumplirlo. Se puede apreciar que hasta este año (2013) no todos los países en la región poseen las normas para regular las concentraciones de material particulado. Por otro lado, en los países donde está regulado, los umbrales de concentración de material particulado están muy por encima del recomendado por la OMS tanto para la medición diaria como anual (12).

En las Figuras 2 y 3 se observa la situación y ultimo registro de la concentración anual promedio para  $PM_{10}$  y  $PM_{2.5}$  en las ciudades más grandes de los distintos países de América Latina. Desafortunadamente, no todas las ciudades generan los reportes de contaminantes ambientales debido a que presentan deficiencias en su monitoreo. Así mismo, se realiza una comparación con el estándar de la OMS y el de la Unión Europea. Como se puede observar, todas las ciudades sobrepasan el umbral recomendado para  $PM_{10}$  por la OMS de  $20 \text{ ug/m}^3$  y nueve ciudades sobrepasan el umbral de  $40 \text{ ug/m}^3$  recomendado por la Unión Europea. Bogotá y Medellín sobrepasan ambos umbrales. Para el caso de  $PM_{2.5}$ , de las 11 ciudades que hay registro, Bogotá presenta las mayores concentraciones aún por encima de ciudades más pobladas como Ciudad de México. Todas las ciudades

sobrepasan el umbral sugerido por la OMS de 10 ug/m<sup>3</sup> y el sugerido por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (USEPA) es de 12 ug/m<sup>3</sup>. Finalmente, se puede observar que ocho ciudades exceden el umbral recomendado por la Unión Europea de 25 ug/m<sup>3</sup> (12).

*Tabla 3. Legislación actual sobre máximas concentraciones permitidas en países de América Latina*

<i>Contaminante</i>	<i>PM<sub>2.5</sub> (ug/m<sup>3</sup>)</i>		<i>PM<sub>10</sub> (ug/m<sup>3</sup>)</i>	
	<i>24 horas</i>	<i>Anual</i>	<i>24 horas</i>	<i>Anual</i>
<i>OMS estándar</i>	25	10	50	20
<i>Objetivo intermedio 1</i>	75	35	150	70
<i>Objetivo intermedio 2</i>	50	25	100	50
<i>Objetivo intermedio 3</i>	38	15	75	30
Argentina	65	15	150	50
Bolivia	25	10	150	50
Brasil	-	-	150	50
Colombia	50	25	100	50
Chile	25	10	150	50
Costa Rica	-	-	150	50
Ecuador	65	15	150	50
El Salvador	65	15	150	50
Jamaica	-	-	150	50
México	65	15	120	50
Nicaragua	-	-	150	50
Panamá	-	-	150	50
Perú	50	-	150	50
Puerto Rico	35	15	150	-
Republica Dominicana	65	15	150	50
Venezuela	-	-	150	50
Honduras	-	-	-	-
Belize	-	-	-	-
Haiti	-	-	-	-
Cuba	-	-	-	-
Paraguay	-	-	-	-
Guatemala	-	-	-	-
Uruguay	-	-	-	-

Figura 2. Concentraciones promedio anuales para PM<sub>10</sub> en 2011

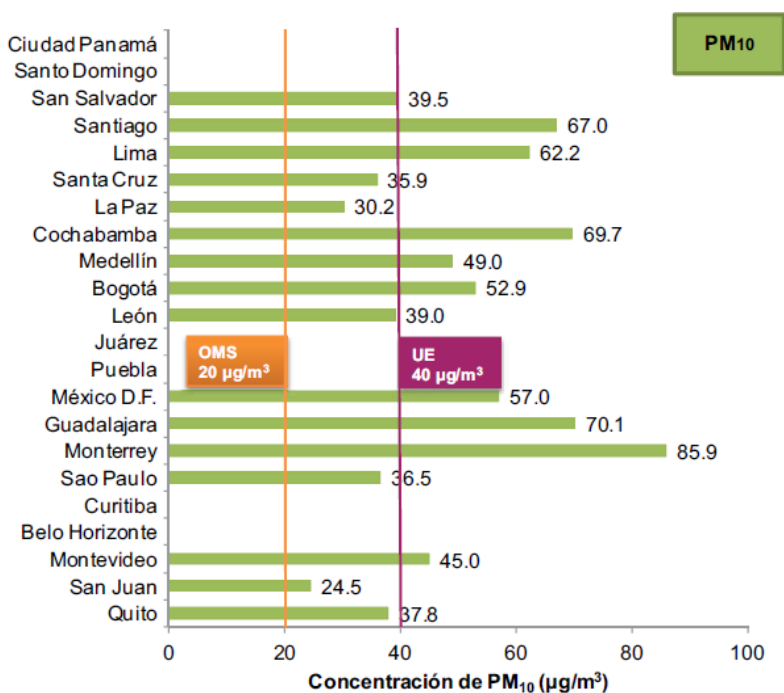
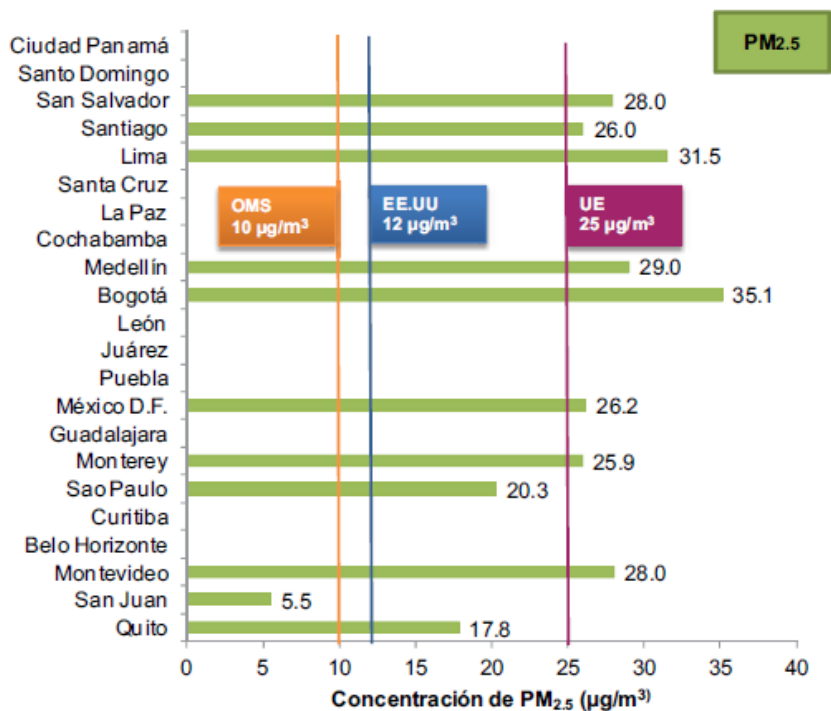


Figura 3. Concentraciones promedio anuales para PM<sub>2.5</sub> en 2011



### *Asociación entre Exposición a Material Particulado e Infarto Agudo de Miocardio*

A continuación se presentará una evidencia preliminar de los estudios de asociación que tienen en cuenta los dos contaminantes, aunque con mayor importancia el PM<sub>2.5</sub>, debido a que tiene mayores efectos sobre la salud:

Al realizar entrevistas a 772 pacientes con Infarto de Miocardio en Boston entre el 20 de enero de 1995 y el 25 de mayo de 1996 usando el diseño “*Case Crossover*” fue posible asociar una exposición previa de unas horas o un día de PM<sub>2.5</sub> con el riesgo de sufrir Infarto de Miocardio (3).

Un diseño de estudio “*Case Crossover*” se realizó para analizar 12865 pacientes que vivían en Utah, con eventos de isquemia. Se tuvo en cuenta tanto PM<sub>10</sub> como PM<sub>2.5</sub>, pero se hizo el reporte para éste último, encontrando que dicho contaminante aumenta el riesgo de eventos isquémicos coronarios agudos en un 4.5% (95%, IC: 1.1 a 8). Se concluyó que la exposición a corto plazo a material particulado contribuye a eventos coronarios agudos, especialmente entre pacientes con enfermedad arterial coronaria previa (13).

La morbilidad relacionada con el Síndrome Coronario Agudo y la contaminación atmosférica se demostró en un estudio de cohortes con seguimientos desde el año 1991, que conto con 22066 pacientes sobrevivientes de un primer infarto agudo de miocardio en 5 ciudades europeas. El riesgo de reingreso al hospital por causa cardiovascular en estos pacientes era mayor el día en que se presentaban aumentos en la concentración de material particulado (PM-10) por encima de 10µg/m<sup>3</sup> (RR 1.021) (2, 14).

Las asociaciones entre un aumento de 10µg/m<sup>3</sup> de PM<sub>10</sub> y casos de Síndrome Coronario Agudo se evidenciaron en una gran cantidad de estudios “*Case Crossover*” que analizaron 302453 casos de Infarto de Miocardio. Se encontró un aumento de riesgo para hospitalizaciones por Infarto de Miocardio de 0.64% por cada 10µg/m<sup>3</sup> adicional reportado. Por lo tanto, se observa que un aumento en la exposición a PM<sub>10</sub> puede aumentar el riesgo de sufrir Infarto de Miocardio (2, 15).

Así mismo, se ha evidenciado un incremento significativo del riesgo de sufrir infarto de miocardio asociado a aumentos en el tráfico vehicular en Worcester, Massachusetts, debido a que se puede incrementar la exposición a material particulado. Igualmente, vivir cerca de las grandes avenidas puede aumentar la exposición y por lo tanto el riesgo (16).

## Objetivos

### *Objetivo general*

Asociar la concentración de material particulado fracción respirable (PM<sub>10</sub>) en diferentes zonas de Bogotá, como factor de riesgo desencadenante de Infarto agudo de miocardio, en pacientes que acuden al Servicio de Urgencias de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

### *Objetivos específicos*

- Reclutar la mayor cantidad de pacientes que acuden a la Fundación Santa Fe del 1 de noviembre de 2011 al 31 de enero de 2013, con diagnóstico confirmado de infarto agudo de miocardio y cuyo inicio de síntomas se hubiera dado en la ciudad de Bogotá.
- Realizar una descripción general de los pacientes que llegaron a la Fundación Santa Fe del 1 de noviembre de 2011 al 31 de enero de 2013, con diagnóstico confirmado de infarto agudo de miocardio y cuyo inicio de síntomas se hubiera dado en la ciudad de Bogotá.
- Recopilar la información reportada por la RMCAB para los momentos reportados por los pacientes que llegaron a la Fundación Santa Fe de Bogotá del 1 de noviembre de 2011 al 31 de enero de 2013.
- Analizar la asociación entre la contaminación atmosférica y el infarto agudo de miocardio en los pacientes que llegaron a la Fundación Santa Fe de Bogotá del 1 de noviembre de 2011 al 31 de enero de 2013, con diagnóstico confirmado de infarto agudo de miocardio y cuyo inicio de síntomas se hubiera dado en la ciudad de Bogotá.
- Generar recomendaciones basadas en salud pública, para establecer estudios prioritarios de exposición a contaminantes atmosféricos, así como mejorar la calidad del aire de la ciudad y la forma como se realizan las mediciones de ésta en la ciudad.

## Materiales y métodos

### *Tipo y diseño general del estudio*

El diseño apropiado para este tipo de estudios es el “*Case-Crossover*” o “caso-autocontrol”. Este diseño se introdujo en 1991 por Maclure (17), y es específico para este tipo de estudios. La metodología busca indagar el efecto transitorio de una breve exposición en una enfermedad de inicio agudo, como el síndrome coronario agudo, reconociendo tres elementos críticos: el período de exposición –que cuantifica los hábitos rutinarios del sujeto en períodos de tiempo determinados-, el período de riesgo –la exposición que se presenta justo antes del evento en estudio-, y la presentación del evento estudiado (18).

Este tipo de estudio es un estudio sin intervención, ya que el investigador se limita a atender los casos con Síndrome Coronario Agudo y obtener información adicional proporcionada por el paciente. Así mismo, se encarga de recolectar la información de la RMCAB y analizar los resultados.

El diseño “*caso-autocontrol*” se basa en que los eventos precipitantes ocurren más frecuentemente durante un período inmediatamente previo al inicio de la enfermedad, lo que permite establecer si el paciente estuvo expuesto a algo inusual justo antes del inicio de la enfermedad, como por ejemplo, un aumento de la concentración de PM en la atmósfera.

Lo anterior permitió comparar la exposición del individuo en situaciones normales (con períodos de control a las dos, 24 y 48 horas antes del evento), y justo antes de la enfermedad, que se definió como el período de riesgo en el instante (18).

Con esta metodología se evaluó el riesgo que significa exponerse a concentraciones altas de material particulado durante períodos breves de tiempo (en este caso PM<sub>10</sub>) en la generación de efectos cardiacos. Para este estudio, la información recolectada dependió de las vivencias y reportes dados por cada paciente, por lo que no fue posible establecer los

factores de confusión o modificadores de efecto (3). En el anexo 1 se muestran las variables utilizadas, su definición y valores codificados permitidos.

A partir de la información recolectada, se realizó una serie de pruebas no paramétricas como la prueba Wilcoxon la cual se usa para comparar dos momentos en la población de interés, la prueba Kruskal-Wallis la cual se usa para comparar varios grupos en un mismo momento, y la prueba Mann-Whitney para comparar grupos independientes en diferentes momentos.

Así mismo, se realizó un OR para establecer si existe una asociación entre la exposición a material particulado en diferentes momentos (instante, 2 horas antes, 24 horas antes y 48 horas antes del evento) y el infarto agudo de miocardio. Para esto se tuvieron en cuenta los cuartiles de la concentración de  $PM_{10}$  en cada momento de interés.

Para esto se tuvieron en cuenta los cuartiles de la concentración de  $PM_{10}$  en cada momento de interés. La concentración de riesgo se consideró como las concentraciones mayores o iguales al tercer cuartil, medidas en las estaciones en cada momento de interés. Para el momento en el que se presentaron los síntomas, la concentración del tercer cuartil fue de  $64\mu m/m^3$ . Para las 2 horas antes, el tercer cuartil fue de  $59\mu m/m^3$ . Para las 24 horas antes, el tercer cuartil fue de  $53\mu m/m^3$ . Finalmente, para las 48 horas antes, el tercer cuartil fue de  $54\mu m/m^3$ . Se observó que todas estas concentraciones fueron mayores al límite anual máximo permisible de  $50\mu m/m^3$  establecido por la resolución 610 de 2010 del Ministerio de Ambiente (11).

Las asociaciones fueron determinadas teniendo en cuenta las concentraciones en el momento del evento y las dos horas previas, el momento del evento y las 24 horas previas y el momento del evento y las 48 horas previas.

Por ser un estudio tipo “caso-autocontrol”, los casos fueron seleccionados conforme se hicieron incidentes a lo largo del período de estudio, semejando una cohorte de densidad de incidencia, y obteniendo los controles del mismo sujeto seleccionado.

La información, retrospectiva, incluyó un caso expuesto con tres referencias de periodo por cada caso. Una consecuencia importante del método, es que las características del individuo que permanecen constantes a lo largo del tiempo no pueden considerarse como confusores; por esta misma razón se puede ignorar el sesgo de selección de los controles. En general, al ser cada paciente su propio control, se favorece la comparabilidad.

Al realizar la encuesta, la posibilidad de sesgo de información, se minimizó por el tipo de pregunta realizada, requiriendo un bajo nivel de detalle (por ejemplo, grupo macro de actividades realizadas) sobre un tiempo reciente evocado (al instante, y a las dos, 24 y 48 horas). La aplicación del cuestionario fue realizada directamente por los investigadores, previo consenso sobre la forma de realizar la pregunta y la utilidad del cuestionario para obtener la respuesta. Las variables una vez definidas fueron operacionalizadas según se muestra en el anexo 2. El apoyo buscado para otros items en los datos registrados al ingreso, y los niveles  $PM_{10}$  obtenidos de registros confiables, también favoreció este resultado. Pese a todo, se recordó que la presencia del sesgo de información no elimina la utilidad del diseño como tal (17).

Por otra parte, la existencia de errores por mala clasificación, relacionados con el tiempo de inducción -tiempo entre el evento observado y la exposición que lo pudo causar-, se minimizaron al ser breve este último. El error por subestimación de la exposición en el periodo de control al olvidar algún episodio de exposición, también se minimizó al evitar que el periodo fuese prolongado.

De esta manera, la población del estudio incluyó a todos los pacientes mayores de 18 años de cualquier género que acudieron al servicio de urgencias de la Fundación Santafé de Bogotá durante el período entre el primero de noviembre de 2011 y el 31 de enero de 2013, ingresando con impresión diagnóstica de síndrome coronario agudo determinada por su cuadro clínico y al menos un electrocardiograma de 12 derivaciones, con diagnóstico subsiguiente y durante la misma atención, de infarto agudo del miocardio confirmado por elevación de enzimas cardíacas, particularmente Troponina I, según se enuncia más abajo en los criterios de inclusión. Los pacientes fueron registrados en la base de datos del

departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y del servicio de Cardiología de la Fundación Santafé de Bogotá.

A cada uno de los pacientes o familiares de los pacientes a los que se les diagnosticó infarto agudo de miocardio se les realizó una breve entrevista que incluyó preguntas en relación con cada momento observado -es decir en el instante del evento, y en las dos, 24 y 48 horas previas al inicio de los síntomas-, indagando por ejemplo por el lugar de la ciudad donde se encontraba especificando dirección y localidad, el microambiente interior o exterior donde se encontraba, y la actividad que realizaba, teniendo para ello cinco posibilidades de respuesta: reposo, dormir, fumar, caminar, y ejercicio. Las respuestas se consignaron de manera individual en el formato de Preguntas en el Anexo 2.

Con el mismo formato se revisó la historia clínica de cada uno de los pacientes para recoger información sobre edad en años, peso en kilogramos, talla en metros, diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM) con supradesnivel del segmento ST (IAMCEST), historia personal de IAM previo, hipertensión arterial, diabetes mellitus, tabaquismo activo e historia familiar de enfermedad cardiovascular. Se indagó por consumo de medicamentos antes del evento, con énfasis en aspirina, bloqueadores beta, calcioantagonistas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], y antagonistas del receptor de angiotensina II [ARA-II]. Se constató el reporte ecocardiográfico de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI %), colesterol total (mg/dL), colesterol HDL (mg/dL), colesterol LDL (mg/dL), y triglicéridos (mg/dL) (Anexo 2).

#### *Criterios de inclusión:*

- Paciente que durante el periodo observado, ingresó al Servicio de Urgencias de la Fundación Santa fe de Bogotá con impresión diagnóstica de síndrome coronario agudo, definido a partir de su cuadro clínico y electrocardiograma de 12 derivaciones y a quien se le confirmó infarto agudo de miocardio por elevación de enzimas cardíacas (Troponina I).

- Paciente que cuando inició los síntomas de síndrome coronario agudo se encontraba en la zona urbana de la ciudad de Bogotá y Soacha.
- Pacientes que lograron llevar a cabo la entrevista

*Criterios de exclusión:*

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con miocarditis u otras patologías cardíacas no isquémicas.
- Pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis peritoneal o hemodiálisis.
- Pacientes con diagnóstico de cáncer.
- Pacientes con diagnóstico de tromboembolismo pulmonar.
- Pacientes sin confirmación diagnóstica con Troponina I.
- Pacientes con infarto cardíaco tipo 2, 3, 4, y 5 según la tercera definición universal de infarto de miocardio (19).

Adicionalmente, con base en el reporte de lugar hecho por el paciente o su familiar para los momentos indagados, se obtuvieron los datos de la RMCAB de la estación más cercana a la dirección donde se encontraba cuando iniciaron los síntomas.

Los datos se consultaron en la página de la SDA. Para los momentos en los que no se encontraron datos, la información se solicitó directamente en la SDA.

La información de la historia clínica del paciente, así como la que éste o sus familiares proporcionaron, junto a la recolectada en la RMCAB, se relacionó para los días, horas y lugares reportados para establecer si hay relación entre las concentraciones de PM10 con la enfermedad de los pacientes

Debido a que el investigador se limitó a identificar los casos de infarto agudo de miocardio tipo 1, a que consultó las historias clínicas de los pacientes en la Fundación Santa Fe de

Bogotá, a que les aplicó un cuestionario prediseñado, y a que consultó la base de datos de la RMCAB, este estudio se considera sin riesgo y sin intervención, tal como lo estableció el Comité de Ética del Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) de la Fundación Santa Fe de Bogotá (anexo 3), por lo que no requiere la aplicación del “Informe de Consentimiento”. Además, de acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia, este estudio se clasifica como una investigación sin riesgo, ya que se emplean técnicas y métodos de investigación documental y retrospectiva para la cual no se necesita de un consentimiento informado (20).

Debido a la importancia de la información recolectada sobre los pacientes atendidos y sin tener en cuenta los datos de la RMCAB, se realizó un análisis estadístico adicional con la ayuda del programa SPSS versión 20 para *Windows*. En este caso se calcularon estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas estableciéndose como indicador de tendencia central la mediana en los casos de asimetría marcada en la distribución de los datos.

Por lo tanto los resultados se van a reportar teniendo en cuenta tanto la información descriptiva de los pacientes como la asociación entre el infarto agudo de miocardio y la contaminación atmosférica.

Adicionalmente se generaron una serie de recomendaciones basadas en los efectos de los contaminantes ambientales en la salud de las personas, para mejorar la medición de los contaminantes de la ciudad, la cantidad y tipo de contaminantes que se deben medir, y el estímulo para reducirlos.

## Resultados

A continuación se presentan los resultados encontrados en este estudio, teniendo en cuenta la información recopilada de cada paciente y los análisis para establecer si existe una asociación entre el infarto agudo de miocardio y la contaminación atmosférica.

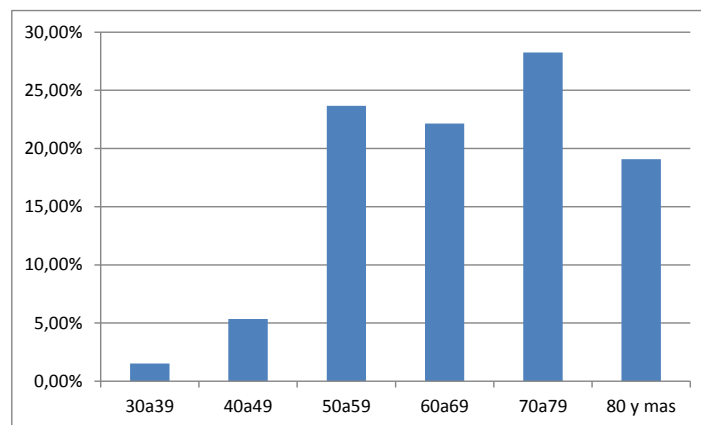
### *Descripción de la población de estudio*

De las 151 historias clínicas de casos de infarto de miocardio que llegaron a la Fundación Santa Fe desde el 1 de noviembre de 2011 hasta el 31 de enero de 2013, 132 cumplieron con los criterios de selección.

Entre los 132 pacientes, el 63,6% eran hombres. Se observó supradesnivel del segmento ST en 30 individuos (29%) siendo la mayoría de ellos hombres (22/30, 73,3%).

La mayor proporción de individuos de la muestra se observó en el grupo con edades entre 70 y 79 años (28%). Ver Figura 1.

Figura 4. *Distribución porcentual de los casos observados por grupo de edad (n=132)*



El 21,4% reportó tener antecedente de infarto de miocardio, el 59,5% reportó tener hipertensión arterial como comorbilidad, el 19,1% diabetes mellitus, y el 11,5% tenía

antecedentes de infarto de miocardio en la familia. Así mismo, el 19,8% de los encuestados acepto ser fumador actualmente.

Al tener en cuenta el tipo de infarto presentado, se encontró que para los casos sin supradesnivel del segmento ST, la edad promedio fue de 68,0 años (rango: 37 – 99 años), mientras que entre los eventos con supradesnivel la edad promedio fue de 64,6 años (rango 37 – 89 años). La tabla 3 muestra la distribución por sexo y grupo de edad de todos los casos registrados.

*Tabla 4. Distribución por sexo y edad de los casos observados (n=132)*

GRUPO DE EDAD	MUJERES		HOMBRES	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
30a39	0	0,0%	2	2,4%
40a49	1	2,1%	6	7,1%
50a59	8	16,7%	23	27,4%
60a69	7	14,6%	22	26,2%
70a79	19	39,6%	18	21,4%
80 y mas	12	25,0%	13	15,5%
SD	1	2,1%	0	0,0%
<b>TOTAL</b>	<b>48</b>	<b>100,00%</b>	<b>84</b>	<b>100,00%</b>

En la Tabla 4, se presenta la distribución de los individuos de acuerdo con el tipo de infarto y la presencia de factores como hipertensión arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), enfermedad coronaria (EC), antecedentes familiares de infarto (AF) y ser o no fumador.

Tabla 5. Caracterización de los pacientes de acuerdo con el tipo de infarto.

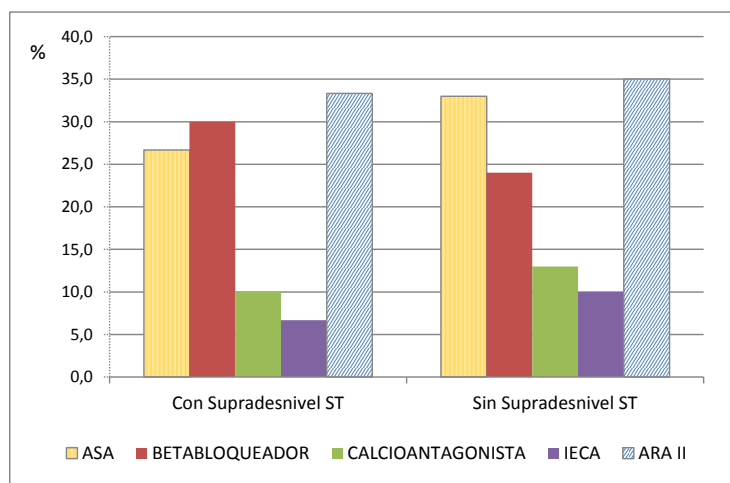
VARIABLE	PROMEDIO	DE	CON SUPRADESNIVEL		NO SUPRADESNIVEL	
			PROMEDIO	DE	PROMEDIO	DE
Edad	67,3210 (N=131)	12,5969	64,6000 (N=30)	11,0160	68,0400 (N=100)	13,0042
Peso	70,3620 (N=127)	13,5539	74,7240 (N=29)	14,3126	69,0710 (N=98)	13,1198
Estatura	1,6444 (N=127)	0,0663	1,6510 (N=29)	0,0676	1,6424 (N=98)	0,0662
IMC	25,9000 (N=127)	4,2455	27,2599 (N=29)	4,0692	25,5521 (N=98)	4,2379
HDL	38,1450 (N=110)	11,7745	36,7040 (N=27)	8,9435	38,6140 (N=83)	12,5706
COL	187,0820 (N=110)	42,8587	190,3700 (N=27)	33,0944	186,0120 (N=83)	45,7132
Triglicéridos*	147,5000 (N=110)	(24,0 - 1029,0)	169,0000 (N=27)	(58,0 - 361,0)	147,0000 (N=83)	(24,0 - 1029,0)
FEVI	56,1 (N=132)	(16,0 - 77,0)	56,1 (N=127)	(29,0 - 69,0)	56,83 (N=127)	(16,0 - 77,0)

\*Se reporta la mediana como medida de tendencia central, y el rango como medida de dispersión

De acuerdo con los resultados en la Tabla 4, la presencia de los diferentes factores de riesgo fue mayor entre los individuos con infarto sin supradesnivel del segmento ST, aunque entre aquellos que presentaron supradesnivel en el segmento ST, una proporción importante (70% o 21/30) reportó tener hipertensión arterial.

El 43,1% de los individuos estaba medicado previamente con un ARA II, el 31,1% aspirina, el 25% con algún betabloqueador, el 12% con algún calcioantagonista y el 9,1% con IECA. En el grupo de individuos que presentaron infarto con supradesnivel del segmento ST, la mayor proporción se observó entre aquellos que toman medicamentos tipo ARA II mientras en el otro grupo la mayor cantidad reportó estar medicado con ASA. Ver Figura 2.

*Figura 5. Distribución por tipo de infarto entre los individuos que reportaron tomar medicamentos.*

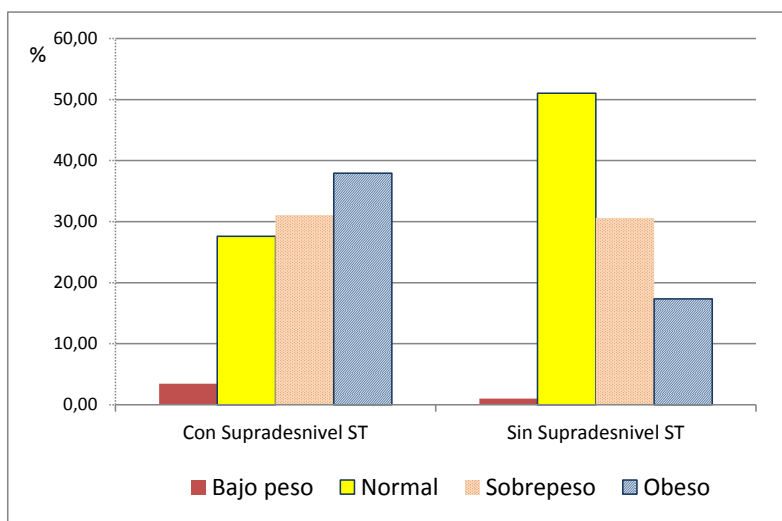


ASA: Acido acetilsalicílico (aspirina); IECA: Inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA II: antagonista de los receptores de la angiotensina II.

Se calculó el Índice de masa corporal (IMC) en el 96,9% (128 de los casos). De acuerdo a la clasificación de la WHO (4), el 1,5% se encontraba en bajo peso, el 46,9% se encontraba en su peso normal, y el 19,5% en algún grado de obesidad. De estos últimos, 3,1% de los pacientes presentaban obesidad mórbida.

Al verificar la presencia de supradesnivel del segmento ST, se encontró que el 68,97% de los casos estaban en obesidad o en sobrepeso y el 27,6% tenían un peso normal, mientras que en el grupo sin supradesnivel del ST el 47,9% estaban con obesidad o en sobrepeso y el 51% estaban dentro de su peso normal como se puede observar en la Figura 3.

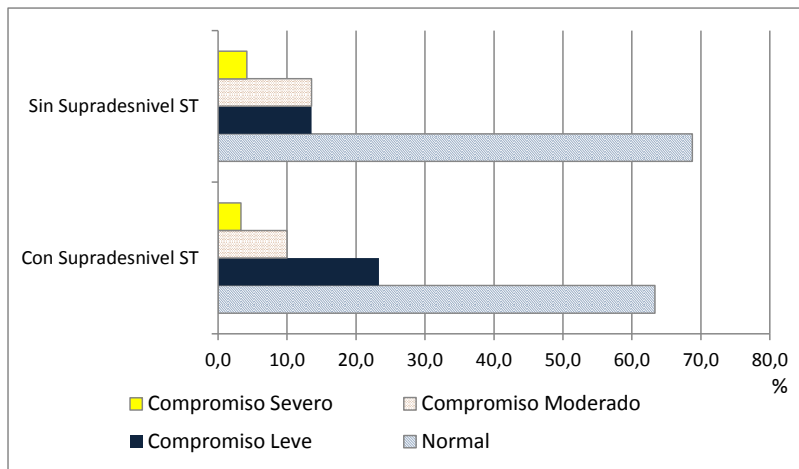
Figura 6. Porcentaje de casos clasificados según el índice de masa corporal y la presencia o no de supradesnivel del ST.



En cuanto a las actividades realizadas por los pacientes en el momento de los síntomas, el 53% reportó haber estado en reposo, el 31,8 haber estado durmiendo, el 9,8% caminando, el 4,5% haciendo ejercicio y el 0,8% fumando. Así mismo, el 91,7% informó haber estado en un microambiente de interior (casa, oficina, entre otros) en el momento de inicio de los síntomas. Al reportar estas actividades para los dos tipos de infarto, la más común al inicio de los síntomas fue el reposo (54,5% son supradesnivel y 46,7% sin supradesnivel), seguido por dormir (28,7% y 43,3% respectivamente), y caminar (10,9% y 6,7% respectivamente). En el caso del ejercicio, ésta actividad sólo fue reportada por pacientes con evento sin supradesnivel del ST (5,9% de los pacientes). La actividad fumar sólo fue reportada por el 3,3% de los pacientes con eventos con supradesnivel del ST.

Al observar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo FEVI (figura 4), se encontró que en el grupo con supradesnivel del ST predomina la FEVI normal (63,3%), seguido de los compromisos leve y moderado que en conjunto son el 33,3% de los casos, quedando solo un 3,3% de casos con compromiso severo.

Figura 7. Porcentaje de casos clasificados según la FEVI y la presencia o no de supradesnivel en el evento observado.



\* Clasificación de la American Society of Echocardiography (ASE), 2005

El promedio de edad de los pacientes con supradesnivel del segmento ST es de 64,6 años, el cual resulta menor que el del grupo “sin supradesnivel”, que es de 68,0 años. El peso corporal fue mayor entre los que tuvieron el evento con supradesnivel del ST (74,7 kg en promedio); el promedio del IMC también fue ligeramente mayor en estos pacientes, mientras que en pacientes con evento “sin supradesnivel” el IMC fue de 25,55 kg/m<sup>2</sup>. Los niveles de HDL se encontraron en promedio mayores en pacientes con infarto sin supradesnivel, mientras que en los pacientes con supradesnivel fue de 36,7 mg/dl. El nivel promedio del colesterol fue más alto en pacientes con IAM con supradesnivel del ST (190,3 mg/dl), así como en el nivel promedio de triglicéridos (169 mg/dl). Ver Tabla 4.

*Asociación de la concentración a material particulado PM10 y el infarto agudo de miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá.*

Se realizó una serie de análisis para establecer si existe asociación entre la concentración a PM10 y el infarto agudo de miocardio en los pacientes que ingresaron al servicio de urgencias de la Fundación Santa Fe de Bogotá desde el 1 de noviembre de 2011 al 31 de enero de 2013.

De los 132 pacientes incluidos en el estudio, fue posible establecer la concentración de  $PM_{10}$  en la estación más cercana en el momento del evento de 93 pacientes. Los 39 casos restantes, no presentaron reportes por parte de la institución encargada por falta de información de la red o por tratarse de datos no válidos.

La distancia entre las estaciones de la RMCAB y la dirección de los lugares donde se reportaron los eventos de IAM presenta un rango de 0,5 a 7,5km.

Al revisar los pacientes por localidad, reportada como lugar de vivienda o en donde se iniciaron los síntomas, las localidades que aportaron más pacientes al estudio fueron Usaquén con el 40,9%, Suba con el 15,9%, Chapinero con el 10,6%, y Engativá con el 7,6%. Todas las localidades de la ciudad se vieron representadas, excepto Sumapaz que es una localidad rural. Adicionalmente, vale la pena mencionar que los pacientes provenientes de Soacha fueron tenidos en cuenta en este estudio.

Como se mencionó previamente, las actividades más comunes fueron reposo (53%) y dormir (31,8%) y el microambiente más común fue interior (91,7%). Así mismo, todas las estaciones de la RMCAB fueron tenidas en cuenta en este estudio. Las estaciones más reportadas de acuerdo al lugar donde iniciaron los síntomas de los pacientes son Bosque con el 44%, Carrefour con el 16% e IDRD con el 8%. El comportamiento de las variables descritas anteriormente es similar dos horas antes del evento, 24 horas antes del evento y 48 horas antes del evento.

En cuanto a las concentraciones de  $PM_{10}$ , un resumen estadístico de las concentraciones de  $PM_{10}$  en cada momento de interés se presenta a continuación en la Tabla 5. Debido a que las concentraciones tienen una distribución asimétrica, se estableció como indicador de tendencia central la mediana, la cual se encuentra señalada en negrilla.

*Tabla 6. Resumen estadístico de la concentración de PM10 para cada momento de interés (instante, 2 horas antes, 24 horas antes y 48 horas antes).*

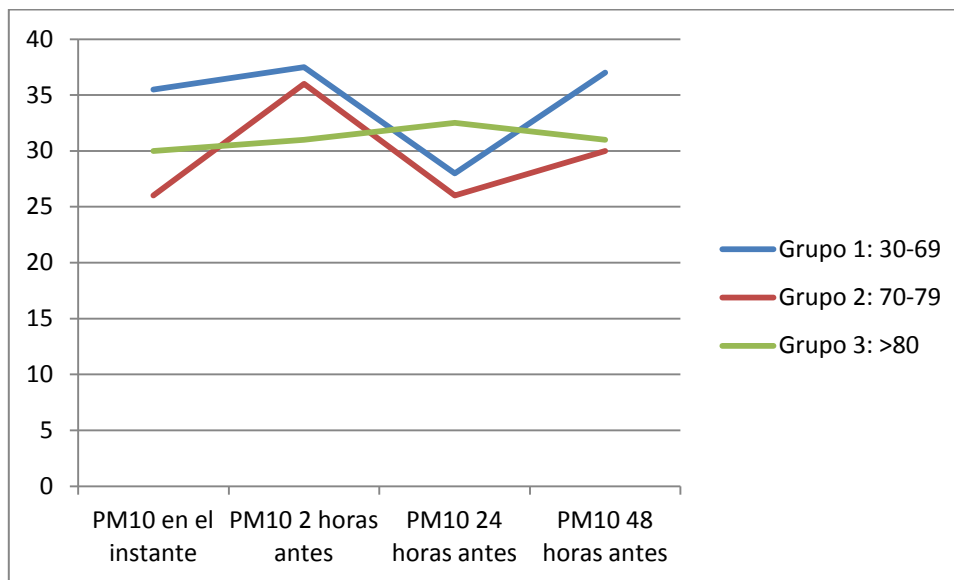
	Concentración PM10 tomada en el instante	Concentración PM10 tomada 2 horas antes	Concentración PM10 tomada 24 horas antes	Concentración PM10 tomada 48 horas antes
N válidos	93	94	89	89
N perdidos	39	38	43	43
Media	43,054	41,968	38,618	40,034
<b>Mediana</b>	<b>34,000</b>	<b>35,500</b>	<b>29,000</b>	<b>32,000</b>
Desv. Tip.	28,1082	27,0704	24,9123	24,3308
Varianza	790,073	732,805	620,625	591,987
Mínimo	11,0	7,0	8,0	6,0
Máximo	133,0	112,0	105,0	127,0

De acuerdo a la Tabla 5 se puede observar que la mediana de las concentraciones encontradas 2 horas antes es la mayor ( $35,5\mu\text{m}/\text{m}^3$ ) seguida por la mediana de las concentraciones encontradas en el instante del evento ( $34,0\mu\text{m}/\text{m}^3$ ), las 48 horas antes ( $32,0\mu\text{m}/\text{m}^3$ ) y las 24 horas antes ( $29,0\mu\text{m}/\text{m}^3$ ).

Al realizar la prueba Wilcoxon para comparar la concentración encontrada 2 horas antes con el resto de los momentos, se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre las concentraciones encontradas 2 y 24 horas antes ( $p=0,059$ ).

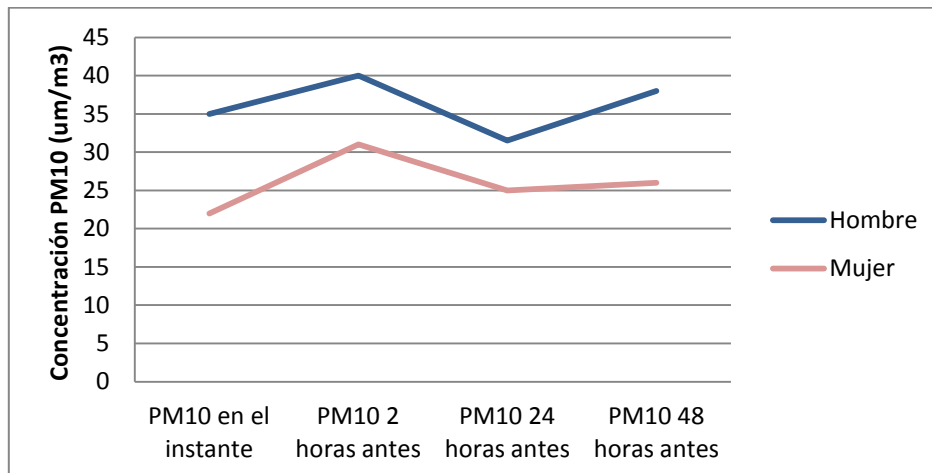
Por otra parte, teniendo en cuenta que la edad es un factor de riesgo para el IAM, se definieron tres grupos de edad (Grupo 1 = 30 a 69 años, Grupo 2 = 70 a 79 años, Grupo 3  $\geq$  80 años) para establecer a partir de la Prueba Kruskal-Wallis, si hay diferencias entre dichos grupos en cada momento de interés. Los resultados de la prueba demuestran que la edad y la concentración encontrada en cada momento, no tienen una relación estadísticamente significativa. Es decir, la concentración de  $\text{PM}_{10}$  en cada momento de interés no aumenta el riesgo que la edad tiene para desencadenar un IAM. De todas formas, se puede observar que la mediana de la concentración de  $\text{PM}_{10}$  es más alta 2 horas antes del inicio de los síntomas en los dos menores grupos de edad. En la Figura 5 se observa el comportamiento medio de las concentraciones de  $\text{PM}_{10}$  observado en cada grupo de edad.

Figura 8. Medianas de concentraciones de  $PM_{10}$  en cada momento de interés dentro de los grupos de edad seleccionados



Al tener en cuenta el género, se puede observar en la Figura 6 que en ambos casos, la concentración 2 horas antes del inicio de los síntomas es mayor a todos los momentos de interés.

Figura 9. Medianas de las concentraciones de  $PM_{10}$  en cada momento de interés de acuerdo al género



Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario establecer si las concentraciones de material particulado encontradas en cada momento de interés están asociadas con el Infarto Agudo de Miocardio en los pacientes evaluados en la Fundación Santa Fe de Bogotá. En la Tabla 6 se presentan las asociaciones encontradas para el momento de exposición (caso) y los demás momentos de interés (controles: 2 horas antes, 24 horas antes y 48 horas antes). En cada asociación se presenta el número de pacientes expuestos a las concentraciones determinadas por el cuartil 3 de cada momento de interés.

Como se puede observar, se encontró que al comparar la concentración de PM<sub>10</sub> del momento de inicio de los síntomas (caso) con cada momento de interés (control), la asociación entre la concentración y el IAM es positiva y estadísticamente significativa. Vale la pena destacar que la asociación es mayor, cuando se tiene en cuenta la concentración de PM<sub>10</sub> 2 horas antes del inicio de los síntomas.

*Tabla 7. Asociación entre la concentración de PM<sub>10</sub> y el IAM en pacientes de la Fundación Santa Fe*

		Momento de inicio de los síntomas		OR
		Expuesto (≥64µm/m <sup>3</sup> )	No Expuesto (<64µm/m <sup>3</sup> )	(IC) Chi <sup>2</sup> (p)
2 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto (≥59µm/m <sup>3</sup> )	62	4	OR = 15,031 IC (5,805 – 38,951)
	No Expuesto (<59µm/m <sup>3</sup> )	5	61	λ = 98,477 (p=0,000)
24 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto (≥53µm/m <sup>3</sup> )	51	17	OR = 2,910 IC (1,893 – 4,474)
	No Expuesto (<53µm/m <sup>3</sup> )	16	48	λ = 32,977 (p=0,000)
48 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto (≥54µm/m <sup>3</sup> )	53	15	OR = 3,428 IC (2,163 – 5,433)
	No Expuesto (<54µm/m <sup>3</sup> )	14	50	λ = 41,465 (p=0,000)

Así mismo, en las Tablas 7 y 8 se muestran la distribución de los pacientes teniendo en cuenta los momentos de control (2 horas antes, 24 horas antes y 48 horas antes).

*Tabla 8 Distribución de los pacientes teniendo en cuenta tres momentos de control (2, 24 y 48 horas)*

2 horas antes de inicio de los síntomas			
		Expuesto ( $\geq 59 \mu\text{m}^3$ )	No Expuesto ( $< 59 \mu\text{m}^3$ )
24 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto ( $\geq 53 \mu\text{m}^3$ )	51	17
	No Expuesto ( $< 53 \mu\text{m}^3$ )	15	49
48 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto ( $\geq 54 \mu\text{m}^3$ )	51	17
	No Expuesto ( $< 54 \mu\text{m}^3$ )	15	49

*Tabla 9. Distribución de los pacientes teniendo en cuenta dos momentos de control (24 y 48 horas)*

24 horas antes de inicio de los síntomas			
		Expuesto ( $\geq 53 \mu\text{m}^3$ )	No Expuesto ( $< 53 \mu\text{m}^3$ )
48 horas antes del inicio de los síntomas	Expuesto ( $\geq 54 \mu\text{m}^3$ )	55	13
	No Expuesto ( $< 54 \mu\text{m}^3$ )	13	51

## Discusión

### *Descripción de la población de estudio*

Todo infarto requiere de una clasificación de riesgo, posterior al inicio del tratamiento, de manera que pueda guiarse el manejo futuro. Dada la disponibilidad del electrocardiograma, las posibilidades de manejo terapéutico pueden establecerse a partir de la presencia de supradesnivel del ST, siendo este además un predictor fuerte de la sobrevida a un año entre los pacientes con síndrome coronario agudo (21, 22). Aunque por la naturaleza del estudio no se indagó si la elevación del segmento ST fue mayor a 2mm, se debe considerar el valor pronóstico de este dato (22, 23).

Por otra parte se enfatiza el hecho que pueden presentarse casos con electrocardiogramas atípicos que dificultan el diagnóstico, como la presencia de bloqueo de rama izquierda, ritmo ventricular estimulado, pacientes con síntomas isquémicos persistentes sin elevación diagnóstica del ST, infarto de miocardio posterior aislado, y elevación del segmento ST en la derivación aVR (21). En el grupo observado no se verificó la presencia de alguno de estos diagnósticos, ni se evidenció registro alguno sobre dificultades para clasificar cada caso.

La presencia de tabaquismo entre los casos con supradesnivel del ST es importante porque se conoce que existe el doble de probabilidad de desarrollar un infarto agudo del miocardio con el segmento ST elevado, entre fumadores que en no fumadores (24). De igual manera, su supresión como riesgo estaría favoreciendo la sobrevida a mediano plazo, siendo una de las medidas preventivas más efectivas en enfermedad cardiovascular, junto con el control agresivo del colesterol independientemente de su nivel (21).

En el grupo estudiado, ser fumador es el único entre los factores evaluados, que presenta una asociación estadísticamente significativa con presentar supradesnivel ( $p=0.029$ ). Otro

resultado importante es la presencia de una mayor proporción de hombres entre los individuos con supradesnivel del segmento ST.

Respecto de la actividad que el grupo realizaba en el momento en que se presentó el evento, fue en porcentaje similar para ambos grupos, con y sin supradesnivel, y se referían a 'reposo' y 'dormir'. Para la mayoría fue en un microambiente como casa u oficina. Esto está de acuerdo con informes que asocian mayor presencia de IAM en horas tempranas del día (25).

*Asociación de la concentración a material particulado  $PM_{10}$  y el infarto agudo de miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá.*

Se han realizado diferentes estudios que tratan de encontrar una asociación entre la concentración de material particulado y el infarto agudo de miocardio. La asociación positiva entre contaminación y enfermedad isquémica cardíaca se ha explicado con diferentes hipótesis a lo largo de los últimos años basados en experimentos y observaciones tanto en animales como en humanos.

Los estudios toxicológicos han encontrado que la exposición a largo plazo de material particulado puede asociarse con aterosclerosis acelerada, cambios en el tono vascular y fibrosis miocárdica en ratones y conejos (26-28). Así mismo, se ha encontrado que la exposición a corto plazo de material particulado a altas concentraciones puede aumentar el recuento de neutrófilos, linfocitos y macrófagos en el lavado broncoalveolar y en sangre periférica en modelos caninos (29). En ratas disminuye el flujo coronario y deprime la respuesta inotrópica al estrés (30).

Ahora bien, la exposición temporal a material particulado en humanos, en estudios observacionales, se ha asociado con el aumento de mediadores inflamatorios como proteína C reactiva (PCR), Interleuquina 6 (IL-6), fibrinógeno, viscosidad plasmática, ICAM-1 (molécula de adhesión intercelular), VCAM-1 (molécula de adhesión celular vascular), y Factor de von Willebrand (31-33). Asimismo en estudios experimentales en

humanos voluntarios en cámaras especiales se ha evidenciado aumento de reactividad bronquial, y aumento de mediadores inflamatorios posterior a la exposición de material particulado (31, 34).

En diferentes estudios observacionales realizados en humanos se ha asociado la exposición a material particulado con disfunción autonómica y un potencial efecto arritmogénico, mediante acción directa, mediada por inflamación o por reflejo de la vía aérea (31). Es así como se ha encontrado que la exposición a material particulado puede aumentar el riesgo de sufrir un mayor número de episodios de fibrilación auricular paroxística (35), aumentar los episodios de taquicardia y fibrilación ventricular en pacientes portadores de cardiodesfibrilador implantable (36), así como presentar alteraciones en la repolarización cardíaca (37) y en la variabilidad de la frecuencia cardíaca (38).

Vale la pena destacar que estas vías potenciales son más plausibles en el paciente con enfermedad coronaria establecida con una lesión estenótica no crítica, pero muy vulnerable a un proceso de estrés hemodinámico e inflamatorio desencadenado por exposición aguda a una exposición mayor de contaminantes ambientales (13, 38).

Otro tipo de estudios que ha permitido encontrar una asociación entre la concentración de material particulado y el infarto agudo de miocardio es el diseño *Case Crossover*. Este tipo de estudios permite comparar el mismo individuo en diferentes momentos por lo que el individuo es a la vez, caso y control (18). En Colombia, de acuerdo a con nuestro conocimiento, este es el primer estudio realizado en Bogotá que busca asociar la concentración de PM<sub>10</sub> y el IAM en la ciudad teniendo en cuenta este tipo de diseño.

Por lo tanto, la mayoría de estudios *Case Crossover* se han realizado a nivel internacional. Uno de los estudios más representativos es el de Zanobetti et al. (15), que fue realizado en 21 ciudades de los Estados Unidos. Este *Case Crossover* multicéntrico encontró un mayor riesgo de hospitalización por IAM debido a incrementos de 10µm/m<sup>3</sup> de PM<sub>10</sub> en el ambiente. Así mismo, encontró que la exposición transitoria a altas concentraciones de

PM<sub>10</sub> 2 horas antes del inicio de los síntomas, estaba asociada con un mayor riesgo de presentar infarto agudo de miocardio.

Por su parte Peters et al. (3) realizaron un *Case Crossover* en el área urbana de Boston. Esta investigación se realizó con PM<sub>2.5</sub> que como se mencionó anteriormente tiene mayores efectos sobre la salud que el PM<sub>10</sub> (15). En este caso se analizaron las concentraciones horarias previas del día del inicio de los síntomas, las mayores concentraciones en este caso de PM<sub>2.5</sub>, fueron las halladas 2 horas antes del inicio de los síntomas. Así mismo, se encontró que las personas que reportaban lugares donde se dio un aumento de 25µg/m<sup>3</sup> de PM<sub>2.5</sub> 2 horas antes del inicio de los síntomas, tenían una probabilidad 1.48 veces mayor de sufrir infarto agudo de miocardio que las personas que se encontraban cerca de lugares donde este aumento no se presentó (3).

Es importante determinar que componentes del material particulado esta compuesta la polución. Esto se hace evidente en el estudio de Valdés et al, llevado a cabo en Santiago de Chile, donde la exposición a un aumento de PM-2,5 con altas concentraciones de zinc, cobre, sodio y sulfuro determinaban un mayor riesgo de mortalidad global comparado con la sola medición de PM<sub>2.5</sub> (39).

Ahora bien, en el caso del presente estudio, se encontró que hay una asociación estadísticamente significativa entre las concentraciones de PM<sub>10</sub> en diferentes momentos y el infarto agudo de miocardio. Esta asociación es principalmente alta, dos horas antes del inicio de los síntomas. Vale la pena resaltar que de acuerdo a las gráficas halladas y de acuerdo a las medianas de las concentraciones reportadas, los valores 2 horas antes del inicio de los síntomas son más altos. De todas formas, las concentraciones de PM<sub>10</sub> encontradas al instante y a las 48 horas previas del inicio de los síntomas no tienen una diferencia estadísticamente significativa con las encontradas 2 horas antes del inicio de los síntomas. La diferencia estadísticamente significativa fue encontrada entre las concentraciones de PM<sub>10</sub> 2 horas antes y las concentraciones de PM<sub>10</sub> 24 horas antes del inicio de los síntomas.

Lo anterior se puede deber a que este estudio es preliminar y puede tener algunas limitaciones. Como primera medida, la mayoría de estudios ha encontrado que las asociaciones más importantes entre contaminación e IAM se obtienen con  $PM_{2.5}$  (3, 15, 31). De todas formas, hay estudios que reportan que el  $PM_{10}$  también puede ser un factor de riesgo para el IAM (40). Adicionalmente, es necesario tener en cuenta que la concentración promedio de material particulado halladas son mas altas en Bogotá que en las otras ciudades europeas y norteamericanas que hacen parte de los diferentes estudios. Esto puede reflejar una asociación diferente que la mostrada en la literatura. El Plan Decenal de Descontaminación del Aire de Bogotá establece que Bogotá emite hasta 1400 toneladas de material particulado anualmente a la atmósfera debido a fuentes fijas (industrias) y 1100 toneladas de  $PM_{2.5}$  anualmente a la atmosfera debido a las fuentes móviles (todos los tipos de vehículos) (10). Teniendo en cuenta que las personas se ven más afectadas por las emisiones de los vehículos, que por las emisiones de las fuentes fijas, y que éstas están dadas en el tipo de partícula que representa mayor peligrosidad para la salud humana, es necesario tanto establecer medidas que permitan disminuir su concentración, como iniciar los procesos de medición en la ciudad para poder llevar un control de este contaminante. Una de las principales medidas propuestas en el Plan es mejorar la calidad de los combustibles usados en la ciudad (y en el país), así como mejorar los sistemas de control de emisiones en los vehículos, renovar la flota vehicular de la ciudad y promover sistemas de movilidad masivos (10). Vale la pena mencionar, que entre mayor sea el contenido de azufre en el diesel, mayor es la emisión de material particulado. De acuerdo al Observatorio Ambiental de Bogotá, la ciudad cuenta con Diesel con contenido de azufre de 31ppm (41).

Por otra parte, las concentraciones usadas en este estudio son de  $PM_{10}$ , debido a que son las únicas que todas las estaciones de la RMCAB reportan. Así mismo, la red mide concentraciones, mas no exposiciones, las cuales podrían dar una mejor idea de lo que las personas podrían estar respirando en los momentos previos a los síntomas. Y por otra parte, la altura a la que se toman las muestras tampoco es útil para representar la exposición de las personas. De todas formas, la RMCAB ha hecho un esfuerzo importante para mejorar la cantidad y calidad de sus datos. Contar con datos confiables y suficientes ha sido un proceso largo, complejo y costoso, pero se requieren actividades adicionales en el futuro.

Igualmente, la toma de datos se realizó durante 15 meses para evitar el sesgo por las épocas de lluvias y verano que pueden afectar la concentración de material particulado en la atmósfera, y aunque hubo pacientes de todas las localidades de Bogotá, el estudio se centró en un solo hospital de la ciudad. Por lo tanto, es necesario que este tipo de estudios se repita de manera simultánea en otros hospitales de la ciudad, y se cuente con mayores herramientas de análisis para poder establecer una asociación más precisa entre la contaminación atmosférica por material particulado y sus componentes (ojalá  $PM_{2.5}$ ) y el IAM.

Teniendo en cuenta lo anterior, la realización de este estudio y estudios similares adicionales en la ciudad, son fundamentales para demostrar la importancia de disminuir los niveles de concentración de ambos contaminantes ( $PM_{10}$  y  $PM_{2.5}$ ), haciendo que la legislación sea más restrictiva. Para lograrlo, es necesario disminuir las emisiones permitidas y por lo tanto incentivar la medición del  $PM_{2.5}$  en toda la ciudad para hacer un seguimiento apropiado de la calidad del aire de Bogotá. Por esto, se espera que mejore la calidad del aire de la ciudad y por lo tanto, se proteja la salud de las personas.

## **Recomendaciones**

### *Recomendaciones dirigidas al control ambiental*

1. Prestar atención continua al control e intervención del material particulado en el ambiente, dado que los resultados de este trabajo al igual que lo reportado por estudios internacionales, sugieren de manera persistente que existe una relación entre niveles elevados de PM10 y PM2.5 en el ambiente, y el desarrollo de eventos adversos a la salud, entre ellos el IAM.
2. Retomar lo enunciado por el actual plan decenal de descontaminación del aire de Bogotá, particularmente frente al control de fuentes móviles con el fin de disminuir la concentración de partículas que ofrecen mayor peligrosidad a la salud humana.
3. Insistir en medidas básicas efectivas para controlar la emisión de contaminantes de interés, como mejorar la medición y los sistemas de control sobre fuentes móviles, promover los sistemas masivos de transporte, estimular el desarrollo y uso de alternativas al combustible fósil, promover otros tipos de transporte –como la bicicleta- a la vez que se le garantizan rutas, vías y medidas de seguridad para lograr su apropiación por los interesados, y promover y mejorar la calidad del combustible actualmente utilizado.
4. Mejorar los aspectos técnicos de medición del material particulado en el aire, de manera que se pueda evaluar adecuadamente la exposición horaria a diferentes tipos de contaminantes, incluido el ajuste de la altura a la que se toman las muestras en la ciudad.

5. Dado que la asociación entre la existencia de contaminación en el aire y el desarrollo de IAM como indicador de afectación de la salud en humanos queda sugerida para la ciudad, y ya está demostrada en otras ciudades del mundo, se hace necesario su control continuo e intervención restrictiva mediante normas específicas implementadas a nivel poblacional.
6. Reconocer y actuar oportunamente en consecuencia, que la aplicación y el mejoramiento de la legislación vigente, junto con el estímulo al desarrollo y uso de soluciones tecnológicas, y la implementación de procesos de educación a la población, tienen importancia al momento de pretender controlar la emisión, mejorar el riesgo de la exposición humana y disminuir la presentación de eventos adversos.
7. Garantizar económica y políticamente la continuidad de los procesos técnicos de mejoramiento y de calidad en general, que se llevan a cabo y los que se requieran a futuro, dentro del desarrollo del sistema de monitoreo de calidad ambiental propuesto para la ciudad.

#### *Recomendaciones dirigidas a la intervención en salud*

1. Diseñar, desarrollar y proteger áreas públicas urbanas con mínimo riesgo ambiental para la salud, planificadas estratégicamente bajo la concepción preventiva y de promoción de la salud, con base en procesos dinámicos de vigilancia ambiental por localidad, estimulando su uso y permitiendo el libre acceso y disfrute por los habitantes de la ciudad.
2. Promover el bienestar colectivo con énfasis en la salud individual, a partir de la educación hacia el autocuidado y la consulta preventiva oportuna, e integrando actividades colectivas de acuerdo a parámetros poblacionales establecidos para el caso.

3. Divulgar responsablemente y educar a las personas en consecuencia, sobre los riesgos que para la salud humana representa la contaminación ambiental de su localidad, y las medidas preventivas y de control que a nivel personal existen y pudieran tomarse para disminuir tal riesgo.
4. Garantizar en el sistema de salud la oportuna disponibilidad del control periódico a las personas con riesgo, conforme a las recomendaciones por grupo etáreo que al respecto se tienen en salud preventiva cardiovascular.
5. Crear y fortalecer un sistema de vigilancia epidemiológica y de salud pública en la ciudad, para reconocer oportunamente la presencia y situación de eventos tanto positivos como adversos a la salud humana que se relacionen con la exposición a la contaminación ambiental.
6. Desarrollar y divulgar el perfil específico de morbilidad, mortalidad y de afectación de la salud para eventos relacionados con la exposición urbana a contaminantes ambientales, de manera que pueda generarse para la ciudad un mapa dinámico del riesgo por localidad.
7. Preparar y actualizar al personal de salud de determinada localidad de acuerdo con el perfil mencionado, para disminuir los desenlaces indeseados en los procesos de atención prehospitalaria, hospitalaria y en centros de atención ambulatoria.

Finalmente, queda planteada la necesidad de realizar más estudios similares para Bogotá y otros centros urbanos, preferiblemente multicéntricos, ampliando la base poblacional y los puntos de toma de casos (como los hospitales) para representar mejor la situación por localidad, demostrando o desmitificando en cada una de ellas el mayor riesgo que representan los niveles de contaminación para la salud humana de sus habitantes.

## **Conclusiones**

Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre la concentración de material particulado y los casos de IAM diagnosticados en la fundación Santa Fe de Bogotá que llegaron entre el 1 de noviembre de 2011 y el 31 de enero de 2013.

Este estudio sugiere que la exposición transitoria a altas concentraciones de material particulado en el ambiente es un factor de riesgo para el desarrollo de infarto agudo de miocardio especialmente en personas con enfermedad coronaria subyacente.

Este estudio es pionero y busca incentivar estudios similares en el país. Así mismo, se espera que el futuro, este tipo de estudios puedan analizar la asociación del infarto agudo de miocardio con la concentración de  $PM_{2.5}$  y sus diferentes componentes en la ciudad, así como con datos de exposición personal real a los contaminantes, y tener en cuenta otras patologías cardiovasculares.

## Referencias bibliográficas

1. De Nevers, N.H. 2000. Air Pollution Control Engineering. McGraw-Hill, 2nd Ed. Boston. 586p.
2. Simkhovich BZ, Kleinman MT, Kloner RA. Particulate air pollution and coronary heart disease. *Current Opinion in Cardiology*. 2009;24:604-9.
3. Peters A, Dockery DW, Muller JE, Mittleman MA. Increased particulate air pollution and the triggering of myocardial infarction. *Circulation*. 2001;103:2810-5.
4. Devlin RB, Ghio AJ, H. K, al. e. Elderly humans exposed to concentrated air pollution particles have decreased heart rate variability. *Eur Respir J* 2003;21:76S–80S.
5. Hoffmann B, Moebus S, Mohlenkamp S, al. e. Residential exposure to traffic is associated with coronary atherosclerosis. *Circulation*. 2007;116:489–96.
6. Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá (RMCAB). 2012. Informe anual de calidad del aire de Bogotá, año 2011. Recuperado desde: <http://www.ambientebogota.gov.co/>
7. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT). 2006. Resolución 601, por la cual se establece la norma de calidad del aire o nivel de inmisión, para todo el territorio nacional, en condiciones de referencia.
8. EPA. 2007. The Plain English Guide to the Clean Air Act.
9. Secretaria Distrital de Ambiente (SDA). 2010. Recuperado de: <http://www.secretariadeambiente.gov.co/sda/libreria/php/decide.php?patron=03.1403>
10. Secretaría Distrital de Ambiente, Universidad de Los Andes, Empresa de Transporte Tercer Milenio – Transmilenio S.A. 2010, Plan Decenal de Descontaminación del Aire para Bogotá. .
11. MAVDT. Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial. (2010). Resolución 610, por la cual se modifica la Resolución 601 de 2006 que establece la norma de Calidad del Aire o Nivel de Inmisión, para todo el territorio nacional en condiciones de referencia.
12. La calidad del aire en América Latina. Una visión panorámica[Internet] Clean Air Institute. Edición 2012. Disponible en <http://www.cleanairinstitute.org/calidaddelaireamericalatina/resumen-calidadaire-al.pdf>.
13. Pope CA, Muhlestein JB, May, al. e. Ischemic heart disease events triggered by short-term exposure to fine particulate air pollution. *Circulation*. 2006;114:2443-8.
14. Von Klot S, Peters A, Aalto P, al e. Ambient air pollution is associated with increased risk of hospital cardiac readmissions of myocardial infarction survivors in five European cities. . *Circulation*. 2005;112:3073–9.
15. Zanobetti A, Schwartz J. The effect of particulate air pollution on emergency admissions for myocardial infarction: a multicity case-crossover analysis. *Environ Health Perspect* 2005;113:978–82.
16. Tonne C, Melly S, Mittleman M, Coull B, Goldberg R, Schwartz J. A Case–Control Analysis of Exposure to Traffic and Acute Myocardial Infarction. *Environ Health Perspect* 2007;115:53–7
17. Maclure M. The Case-Crossover design: A method for studying transient effects on the risk of acute events. . *Am J Epidemiol* 1991;133:144-53.

18. Chang Y. Case-Crossover Design. Supercourse lecture. University of Pittsburg. 2010. Recuperado desde: <http://www.pitt.edu/~super1/lecture/lec0821/index.htm>.
19. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML. Third universal definition of myocardial infarction. *European Heart Journal* 2012;33:2551–67.
20. MPS. Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia, por el cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
21. Steg P, James SK, Atar D, Badano LP, al e. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del infarto agudo del miocardio en pacientes con elevación del segmento ST. *Revista Española de Cardiología*. 2013;66(1):e1-e46.
22. Kaul P, Fu Y, Chang W, al. e. Prognostic value of ST segment depression in acute coronary syndromes insight from PARAGON-A applied to GUSTO-IIb. *Journal of American College of Cardiology*. 2001;38(1):64-71.
23. Westerhout CM, Fu Y, Lauer MS, James S, Armstrong PW, Al-Hattab E, et al. Short- and Long-Term Risk Stratification in Acute Coronary Syndromes: The Added Value of Quantitative ST-Segment Depression and Multiple Biomarkers. *Journal of American College of Cardiology*. 2006;48(5):939-47.
24. O’Gara P, Kushner FG, Chair V, Ascheim D, Casey D, Chung MK, et al. Guideline for the Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. . *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(4).
25. Antman E, Selwyn A, Braunwald E et al, *Ischemic Heart Disease in Harrisons Principles of Internal Medicine*. 17th ed. 2008. McGraw.
26. Sun Q, Wang A, Jin X, et al. Long-term air pollution exposure and acceleration of atherosclerosis and vascular inflammation in a animal model. *JAMA*. 2005;294 (23):3003-10.
27. Kodavanti UP, Moyer CF, Ledbetter AD, al. e. Inhaled environmental combustion particles cause myocardial injury in the Wistar Kyoto rat. *Toxicol Sci*. 2003;71 (2):237-45.
28. Suwa T, Hogg JC, Quinlan KB, al. e. Particulate air pollution induces progression of atherosclerosis. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39 (6):935-42.
29. Clarke RW, Coull B, Reinisch U, al. e. Inhaled concentrated ambient particles are associated with hematologic and bronchoalveolar lavage changes in canines. *Environ Health Perspect*. 2000;108(12):1179-87.
30. Hwang H, Kloner RA, Kleinman MT, et al. Direct and acute cardiotoxic effects of ultrafine air pollutants in spontaneously hypertensive rats and Wistar-Kyoto rats. *J Cardiovasc Pharmacol Ther*. 2008;13(3):189-98.
31. Ljungman P. 2009. Cardiovascular effects of Short-term Exposure to Air Pollution. Exploring potential pathways and susceptible subgroups. Thesis doctoral degree (Ph.D.) Karolinska Institute. Stockholm.
32. Dubowsky SD, Suh H, Schwartz J, al. e. Diabetes, obesity, and hypertension may enhance associations between air pollution and markers of systemic inflammation. *Environ Health Perspect*. 2006;114(7):992-8.
33. O’Neill MS, Veves A, Sarnat JA, al. e. Air pollution and inflammation in type 2 diabetes: a mechanism of susceptibility. *Occup Environ Med*. 2007;64(6):373-9.
34. Salvi S, Blomberg A, Rudell B, al. e. Acute inflammatory responses in the airways and peripheral blood after short-term exposure to diesel exhaust in healthy human volunteers. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999;159(3):702-9.

35. Rich DQ, Mittleman MA, Link MS, al. e. Increased risk of Paroxysmal atrial fibrillation episodes associated with acute increases in ambient air pollution. *Environ Health Perspect*. 2006;114(1):120-3.
36. Dockery DW, Luttmann-Gibson H, Rich DQ, al. e. Association of air pollution with increased incidence of ventricular tachyarrhythmias recorded by implanted cardioverter desfibrillators. *Environ Health Perspect*. 2005;113(6):670-4.
37. Pope CA, Verrier RL, Lovett EG, al. e. Heart rate variability associated with particulated air pollution. *Am Heart J* 1999;138(5 Pt 1):890-9.
38. Tsuji H, Larson MG, Venditti FJ, al. e. Impact of reduced heart rate variability on risk for cardiac events. The Framingham Heart Study. *Circulation*. 1996;94(11):2850-5.
39. Valdés A, Zanobetti A, Halonen J, al. e. Elemental concentrations of ambient particles and cause specific mortality in Santiago, Chile: a time series study. *Environmental Health*. 2012;11:82.
40. Meister K, Johansson C, Forsberg B. Estimated short-term of coarse particles on daily mortality in Stockholm, Sweden. *Environ Health Perspect* 2012;120:431-6.
41. Observatorio Ambiental de Bogotá. Consulta de Indicadores Ambientales. 2013. Recuperado de: <http://oab.ambientebogota.gov.co/index.shtml?s=l&id=599>.

### Anexo 1. Definiciones operacionales de las variables

Variable	Definición conceptual	Escala de medición	Valores posibles
Edad	Pacientes mayores de 18 años	Ordinal	18 en adelante
Género	Sexo del paciente (Masculino – Femenino)	Nominal	Masculino = 0 Femenino = 1
Índice de Masa Corporal	IMC > 30 = Obeso 25 < IMC < 30 = Sobrepeso IMC < 25 = Normal	Nominal	IMC Normal = 0 IMC Sobrepeso/Obesidad = 1
IAM Previo	Presenta antecedente de infarto previo	Nominal	No = 0 Si = 1
Hipertensión	Tensión arterial > 140 / 90	Nominal	No HTA = 0 HTA o medicación = 1
	Tomar medicamentos para hipertensión		
Diabetes Mellitus II	Glicemia $\geq$ 200	Nominal	No DMII = 0 DMII = 1
	Glicemia en ayunas $\geq$ 126		
Historia Familiar de enfermedad cardiovascular	Se considera historia familiar si se presenta en mujer < 65 años y hombres < 55 años	Nominal	No historia familiar = 0 Historia familiar = 1
Toma habitual de medicamentos	Toma Aspirina	Nominal	No = 0 Si = 1
	Toma Bloqueadores Beta		No = 0 Si = 1
	Toma Calcioantagonistas		No = 0 Si = 1
	Toma IECA		No = 0 Si = 1
	Toma ARA II		No = 0 Si = 1
FEVI Ecocardiograma	Fracción de Eyección del ventrículo izquierdo en ecocardiograma	Nominal	FEVI > 50 = 0 FEVI $\leq$ 50 = 1
Dislipidemia	LDL > 100	Nominal	No Dislipidemia = 0 Dislipidemia = 1
	HDL < 40		
Tabaquismo	Fumador de cigarrillos	Nominal	No Fuma = 0 Fuma = 1
Actividades que realizaba durante el momento de inicio de los síntomas	Reposo: Sin actividad física	Nominal	No reposo = 0 Reposo = 1
	Fumar: inhalar humo de cigarrillo		No fumar = 0 Fumar = 1
	Actividad física normal: Actividad física sin esfuerzo		No AFN = 0 AFN = 1

	Ejercicio: Actividad física que implica un esfuerzo		No ejercicio = 0 Ejercicio = 1
	Dormir		No dormir = 0 Dormir = 1
Microambientes	Interior: casa, oficina, vehículo	Nominal	Interior = 0 Exterior = 1
	Exterior: calle, paradero		
Estación más cercana en el momento desencadenante	Distancia más corta entre la ubicación del paciente y la estación de la RMCAB más cercana en el momento desencadenante	Ordinal	Estación más cercana medida en metros
Concentración PM10 en el momento desencadenante (hora de inicio de los síntomas)	Concentración de PM10 en la estación más cercana en el momento desencadenante	Ordinal	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
Estación más cercana 2 horas antes del evento	Distancia más corta entre la ubicación del paciente y la estación de la RMCAB 2 horas antes del evento	Ordinal	Estación más cercana medida en metros
Concentración PM10, 2 horas antes del evento	Concentración de PM10 en la estación más cercana 2 horas antes del evento	Ordinal	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
Estación más cercana 24 horas antes del evento	Distancia más corta entre la ubicación del paciente y la estación de la RMCAB 24 horas antes del evento	Ordinal	Estación más cercana medida en metros
Concentración PM10, 24 horas antes del evento	Concentración de PM10 en la estación más cercana 24 horas antes del evento	Ordinal	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
Estación más cercana 48 horas antes del evento	Distancia más corta entre la ubicación del paciente y la estación de la RMCAB 48 horas antes del evento	Ordinal	Estación más cercana medida en metros
Concentración PM10, 48 horas antes del evento	Concentración de PM10 en la estación más cercana 48 horas antes del evento	Ordinal	$\mu\text{g}/\text{m}^3$
Diagnóstico de infarto	Que cumpla 2 de 3 de las	Nominal	No diagnóstico = 0

agudo de miocardio	siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor torácico típico<sup>1</sup></li><li>• Cambios electrocardiográficos<sup>2</sup></li><li>• Elevación de troponina</li></ul>		Diagnóstico = 1
--------------------	--	--	-----------------

---

<sup>1</sup> Dolor torácico típico implica dolor precordial o sub-esternal opresivo o tipo peso exacerbado por el esfuerzo, cambio emocional. Mejora con el reposo o nitratos.

<sup>2</sup> Cambios en el electrocardiograma que indiquen nueva isquemia (variaciones recientes del ST o nuevo bloqueo de rama izquierda). Aparición de ondas Q.

## Anexo 2. Formato de Preguntas:

DATOS DEL PACIENTE

Código paciente: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Género: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ Índice de masa corporal: \_\_\_\_\_

IAM con ST: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

IAM previo: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Hipertensión arterial: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Diabetes Mellitus: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Historia familiar de enfermedad cardiovascular (mujer < 65 años, hombre < 55 años): Si \_\_\_ No \_\_\_

Medicamentos antes del Infarto Agudo de Miocardio (seleccione con una "X" la que corresponda):

Aspirina \_\_\_\_\_

Bloqueadores Beta \_\_\_\_\_

Calcioantagonistas \_\_\_\_\_

IECA \_\_\_\_\_

ARA II \_\_\_\_\_

Ecocardiograma FEVI \_\_\_\_\_

Colesterol total \_\_\_\_\_ HDL \_\_\_\_\_ LDL \_\_\_\_\_ TGC \_\_\_\_\_

Fuma: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Conteste las preguntas señaladas con un asterisco.

**\*Lugar de la ciudad donde se encontraba al momento de iniciar los síntomas. Escriba calle y carrera.**

Calle \_\_\_\_\_ Carrera \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_

\*Fecha: \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_ : \_\_\_\_

\*Actividad(es) que realizaba durante el momento de inicio de los síntomas. Señale con una "X" la o las actividades que realizaba durante el momento de inicio de los síntomas.

Reposo \_\_\_\_\_ Fumar \_\_\_\_\_ Actividad física normal \_\_\_\_\_ Ejercicio \_\_\_\_\_ Dormir \_\_\_\_\_

\*Microambiente(s) de la ciudad donde se encontraba al momento de iniciar los síntomas

Interior \_\_\_\_\_ Exterior \_\_\_\_\_

Estación más cercana \_\_\_\_\_ Concentración de PM10 \_\_\_\_\_

**\*Lugares de la ciudad donde se encontraba dos horas antes de iniciar los síntomas.  
Escriba calle y carrera.**

Calle \_\_\_\_\_ Carrera \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_

\*Actividad(es) que realizaba dos horas antes de inicio de los síntomas. Señale con una "X" la o las actividades que realizaba.

Reposo \_\_\_\_\_ Fumar \_\_\_\_\_ Actividad física normal \_\_\_\_\_ Ejercicio \_\_\_\_\_ Dormir \_\_\_\_\_

\*Microambiente(s) de la ciudad donde se encontraba dos horas antes del inicio de los síntomas

Interior \_\_\_\_\_ Exterior \_\_\_\_\_

Estación más cercana \_\_\_\_\_ Concentración de PM10 \_\_\_\_\_

---

**\*Lugares de la ciudad donde se encontraba 24 horas antes de iniciar los síntomas.  
Escriba calle y carrera.**

Calle \_\_\_\_\_ Carrera \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_

\*Actividad(es) que realizaba 24 horas antes. Señale con una "X" la o las actividades que realizaba.

Reposo \_\_\_\_\_ Fumar \_\_\_\_\_ Actividad física normal \_\_\_\_\_ Ejercicio \_\_\_\_\_ Dormir \_\_\_\_\_

\*Microambiente(s) de la ciudad donde se encontraba 24 horas antes del inicio de los síntomas

Interior \_\_\_\_\_ Exterior \_\_\_\_\_

Estación más cercana \_\_\_\_\_ Concentración de PM10 \_\_\_\_\_

---

**\*Lugares de la ciudad donde se encontraba 48 horas antes de iniciar los síntomas.  
Escriba calle y carrera.**

Calle \_\_\_\_\_ Carrera \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_

\*Actividad(es) que realizaba 48 horas antes. Señale con una "X" la o las actividades que realizaba.

Reposo \_\_\_\_\_ Fumar \_\_\_\_\_ Actividad física normal \_\_\_\_\_ Ejercicio \_\_\_\_\_ Dormir \_\_\_\_\_

\*Microambiente(s) de la ciudad donde se encontraba al momento de iniciar los síntomas

Interior \_\_\_\_\_ Exterior \_\_\_\_\_

Estación más cercana \_\_\_\_\_ Concentración de PM10 \_\_\_\_\_

### Anexo 3. Resolución Comité de Ética Médica CEIS



Fundación  
Santa Fe de Bogotá

CCEI-2033-2011  
Bogotá, 15 de diciembre de 2011

Doctora  
ANA CRISTINA PALACIO  
Investigador Principal  
Presente.

Ref. "Asociación de la concentración de material particulado en Bogotá, con el infarto Agudo de Miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 1 de Noviembre 2011 y el 31 de Enero de 2013".

Cordial saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación integrado por 12 miembros permanentes en reunión extraordinaria del 12 de diciembre de 2011 según consta en el Acta 3 y con un quórum del 75% conformado por Dr. Fernando Sierra Arango, Gastroenterólogo – Epidemiólogo, Presidente, Dra. Constanza Moreno, Ortopedista, Dra. Helena Groot de Restrepo-Microbióloga-Magister en ciencias, Dra. Mariangela Jiménez, Abogado, Dra. Diana Quijano Otorrinolaringóloga- Epidemióloga, Lic. Margarita González Enfermera-Bioeticista, Dr. Ricardo Martín, Ginecólogo-Epidemiólogo, Dra. Paula Prieto-Bioeticista, revisan y aprueban los siguientes documentos:

- Protocolo "Asociación de la concentración de material particulado en Bogotá, con el infarto Agudo de Miocardio en pacientes de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 1 de Noviembre 2011 y el 31 de Enero de 2013".
- Hoja de vida de la doctora Ana Cristina Palacio, Especialista en Medicina Interna – Cardiología, como Investigadora Principal del estudio de la referencia.
- Hojas de vida de los doctores José Emilio Amorocho, Residente Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y Juan Pablo Ramos, Ingeniero Civil Ph.D. Salud Pública y Maestría en Gestión Ambiental, como Investigadores Secundarios del estudio de la referencia.

El Comité considera que por tratarse de una investigación sin riesgo no necesita aplicar el Informe de Consentimiento.

Además de conocer los antecedentes expuestos por el investigador principal doctora Ana Cristina Palacio, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica
3. Presenta una selección equitativa de sujetos
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El Protocolo se clasifica sin riesgo según Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993.
7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

*Palacio 2*  
*13057*  
*Dic 16-11*

Carrera 7B No. 123-90 Bogotá D.C., Colombia -Teléfonos: (571) 603 0303 - Fax: (571) 2146668 - Nit. 860.037.950-2

Contactenos: [info@fsfb.org.co](mailto:info@fsfb.org.co) - [www.fsfb.org.co](http://www.fsfb.org.co)



Fundación  
Santa Fe de Bogotá

Doctora Palacio, al ser aprobado éste Proyecto de Investigación usted se compromete a:

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
2. Debe recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.
3. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Regulaciones Nacionales e Internacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge éste Comité (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996).
4. Conocer y dar cumplimiento al Reglamento Interno entregado junto a esta Acta de Evaluación.
5. Debe mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.
6. Debe asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
7. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
8. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
9. Enviar informe de las conclusiones del estudio.
10. Debe informarse de los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación.

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC), por lo cual se anexa listado vigente de sus miembros y Reglamento Interno versión 04. Igualmente éste comité se adhiere a la Resolución 8430 de 1993, Resolución 2373 de 2008, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996

Atentamente,

Dr. FERNANDO SIERRA ARANGO  
Presidente  
Comité Corporativo de Ética en Investigación  
Telefax 6030303 Ext. 5402

Dra. CONSTANZA MORENO  
Miembro  
Comité Corporativo de Ética en Investigación

Consuelo C.