



Desenlaces cardiovasculares mayores (MACE) en pacientes con estratificación miocárdica positiva para isquemia con enfermedad coronaria no obstructiva (INOCA).

Autor:

LIZETH VIVIANA BUSTAMANTE GÓMEZ

Residente Medicina Interna – Universidad del rosario

PABLO DANIEL SARRIA MOSQUERA

Residente Medicina Interna – Universidad del rosario

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de especialista en medicina interna

Bogotá - Colombia

2021



Desenlaces cardiovasculares mayores (MACE) en pacientes con estratificación miocárdica positiva para isquemia con enfermedad coronaria no obstructiva (INOCA).

Autor

LIZETH VIVIANA BUSTAMANTE GÓMEZ

Residente Medicina Interna – Universidad del rosario

PABLO DANIEL SARRIA MOSQUERA

Residente Medicina Interna – Universidad del rosario

Tutores

Asesor temático:

DRA. KAREN DUEÑAS

Especialista en Medicina Interna, Epidemiología y Cardiología.

Asesor Metodológico:

DR VICTOR MARÍN

Especialista en Medicina Nuclear, Master en investigación clínica y Docencia Universitaria.

Escuela de Ciencias de la salud

Programa medicina

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2021

Identificación del proyecto:

Desenlaces cardiovasculares mayores en pacientes con estratificación miocárdica positiva para isquemia con enfermedad coronaria no obstructiva (INOCA).

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Facultades de ciencias de salud

Instituciones participantes: LaCardio

Tipo de investigación: Estudio descriptivo retrospectivo

Investigador principal: Dra. Lizeth Bustamante, Dr. Pablo Sarria

Investigadores asociados: Dr. Nicolas Torrés

Asesor clínico o temático: Dra. Karen Dueñas

Asesor metodológico: Dr. Victor Marín

1	Contenido	
1.	Introducción	9
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	9
1.2	<i>Justificación</i>	¡Error! Marcador no definido.
2.	Marco Teórico	11
3.	Pregunta de investigación	20
4.	Objetivos	20
4.1	<i>Objetivo general</i>	20
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	20
5.	Formulación de hipótesis	¡Error! Marcador no definido.
6.	Metodología	21
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	21
6.2	<i>Población y muestra</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	22
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	22
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	22
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.5	<i>Muestreo</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	23
6.6.1	<i>Definiciones:</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.6.2	<i>Operacionalización de variables</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.8	<i>Plan de procesamiento de muestras biológicas</i>	¡Error! Marcador no definido.

6.9	<i>Plan análisis de datos</i>	¡Error! Marcador no definido.
6.10	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	¡Error! Marcador no definido.
7.	Aspectos éticos	¡Error! Marcador no definido.
8.	Administración del proyecto	¡Error! Marcador no definido.
8.1	<i>Presupuesto</i>	¡Error! Marcador no definido.
8.2	<i>Cronograma</i>	¡Error! Marcador no definido.
9.	Referencias	¡Error! Marcador no definido.
10.	Anexos	¡Error! Marcador no definido.
	<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	¡Error! Marcador no definido.
	<i>Anexo 2. Consentimiento informado</i>	¡Error! Marcador no definido.

Resumen

Introducción: Las enfermedades cardiovasculares corresponden a la primera causa de morbimortalidad en el mundo principalmente dependiente de la enfermedad coronaria obstructiva, sin embargo en los últimos años la enfermedad coronaria no obstructiva ha cobrado especial relevancia por su impacto en desenlaces cardiovasculares mayores.

Objetivo: Evaluar la ocurrencia de desenlaces cardiovasculares mayores MACE (Síndrome coronario agudo, muerte cardiovascular, muerte por todas la causas, hospitalizaciones por falla cardíaca, ACV y reconsulta por angina) en pacientes mayores de 18 años de edad con estratificación coronaria positiva para isquemia y arteriografía con enfermedad coronaria no obstructiva.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal de pacientes admitidos en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre enero del 2016 a Diciembre del 2018.

Resultados: Se identificaron 89 pacientes con INOCA, de los cuales el 59.3% correspondieron a hombres. Se presentaron 61 desenlaces cardiovasculares mayores MACE (68%) en la muestra estudiada. La consulta por angina fue el síntoma mas común (31.5%.) Se identificó de forma novedosa a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica como factor asociado al desarrollo de MACE con un OR 3.55 IC95% (1.04. - 12) p 0.04.

Conclusiones: En la muestra estudiada el porcentaje de pacientes con INOCA es menor al reportado en la literatura (19.8%). Sin embargo, el 68% presentó algún desenlace cardiovascular en el seguimiento (MACE). Por lo tanto es importante que estos pacientes tengan seguimiento estricto y manejo médico óptimo.

Palabras clave: Cardiovascular diseases, hearth disease risk factors, non-obstructive coronary diseases.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de morbimortalidad en el mundo y en Colombia. En el último estudio de carga global de la enfermedad cardiovascular en nuestro país se evidenció que continúa correspondiendo a la primera causa de mortalidad, siendo más evidente en mujeres, con una tasa de mortalidad de 130/100.000 habitantes representando un problema de salud pública. (1)

La primer causa etiológica asociada con mortalidad en el contexto de enfermedades cardiovasculares corresponde a la enfermedad coronaria obstructiva, sin embargo en los últimos años la enfermedad coronaria no obstructiva, entendida como aquel grupo de patologías en los cuales las lesiones ateroscleróticas corresponden a menos del 50% del diámetro del vaso de las arterias coronarias, han cobrado especial relevancia ya que se ha demostrado un aumento en la incidencia desenlaces cardiovasculares mayores (MACE) , reconsultas frecuentes por síntomas persistentes, disminución de su clase funcional y aumento en los costos hospitalarios. (2)

A partir de los estudios existentes en la literatura, se ha logrado encontrar factores de riesgo para el desarrollo de estos síndromes que son compartidos en su mayoría con las enfermedades coronarias obstructivas como lo son la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, el tabaquismo y la dislipidemia. Sin embargo lo mas llamativo, es que la prevalencia de las enfermedades coronarias no obstructivas ha aumentado en la literatura, representando actualmente entre el 20-50% de los hallazgos arteriograficos de pacientes que son llevados a sala de hemodinamia, siendo más prevalente en mujeres (65% en mujeres vs 32% en hombres), con registros mundiales que indican que aproximadamente 4 millones de personas en el mundo podrían cursar con estos síndromes en la actualidad (2,3).

Algunas teorías que soportan lo anterior pueden ser sustentadas en el mayor conocimiento teórico y clínico de estos síndromes , su mayor identificación en la practica clínica , el advenimiento de los biomarcadores de alta sensibilidad y la disponibilidad de estudios de estratificación coronaria invasivos y no invasivos y su fácil accesibilidad.

Según los datos actuales, se estima que alrededor de 4 millones de personas en el mundo, tienen diagnostico de INOCA (2). Dependiendo del estudio, se puede deducir que aproximadamente del 20 % al 50% de los pacientes que son llevados a una arteriografía presentan lesiones coronarias no obstructivas, principalmente en población femenina con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica y extabaquismo (14–16). Estudios posteriores como el de Jespersen et al, reportaron que en 11.223 pacientes referidos a arteriografía coronaria entre 1998-2009, la presencia de enfermedad coronaria no obstructiva era más prevalente en mujeres (65%) con desenlaces cardiovasculares mayores estadísticamente significativos ($p < 0.001$) (16).

En nuestro país el conocimiento de este grupo de patologías es escaso y no existen datos descriptivos ni analíticos que nos ayuden a entender el comportamiento de los síndromes coronarios no obstructivos ni sus desenlaces clínicos, especialmente el denominado INOCA (Isquemia coronaria no obstructiva).

1.2 Justificación

Al tratarse de un concepto relativamente nuevo, entender cuales son las características demográficas de la población afectada, los factores de riesgo involucrados y la prevalencia de desenlaces cardiovasculares mayores (infarto agudo de miocardio, enfermedad cerebrovascular, falla cardiaca, consulta por angina y muerte por todas las causas) de los pacientes con enfermedades coronarias no

obstructivas tipo INOCA puede llevar a crear estrategias de diagnóstico y tratamiento temprano con fines a impactar positivamente en eventos no deseados como mortalidad, morbilidad y aumento en los costos al sistema de salud.

En este trabajo se realizó el primer análisis descriptivo de los pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva tipo INOCA en nuestra institución y probablemente en país con resultados discordantes y sorprendidos respecto a lo existente en la literatura hasta la fecha de la última revisión, por lo que lo invitamos a seguir leyendo el documento.

2. Marco Teórico

MARCO CONCEPTUAL

Según datos de la OMS las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la primera causa de morbimortalidad en el mundo (4). En Colombia, según el último boletín realizado por el departamento administrativo nacional de estadística (DANE), las muertes por causa cardiovascular, especialmente eventos relacionados con enfermedades isquémicas cardíacas, representan el 17.7% de las causas de defunción en nuestro país, teniendo mayor impacto respecto a mortalidad en la población masculina, datos comparables con los identificados respecto a la población mundial (1,4)

En los últimos años, los esfuerzos relacionados por las diferentes sociedades médicas y la creación de diferentes protocolos establecidos para la identificación y tratamiento oportuno de estas enfermedades, han tenido un impacto significativo en la mortalidad por esta causa, sin embargo de forma paradójica la muerte por falla cardíaca ha aumentado de forma considerable (4,5). Para efectos prácticos,

podríamos decir que la enfermedad coronaria sigue representando un problema a nivel mundial y que a pesar del amplio reconocimiento de las enfermedades coronarias atribuibles a esta condición, el advenimiento de procedimientos diagnósticos rápidos y avanzados han llevado a ampliar de forma importante el espectro de diagnósticos sindromáticos relacionados con el desarrollo de síndrome coronario agudo.

El concepto de enfermedad coronaria no obstructiva (NCAD) definida por la sociedad europea de cardiología, hace referencia a la ausencia de estenosis coronarias mayores del 50% relacionadas con un evento coronario agudo. Este término abarca a las arterias coronarias de apariencia "normal" definidas como 0% de estenosis luminal ó <20%, ó las lesiones no obstructivas las cuales presentan una estenosis entre el 20-50% (2-5).

Desde hace unos años, el reconocimiento de los pacientes con enfermedad isquémica cardíaca con enfermedad coronaria no obstructiva (INOCA) ha ido incrementando de forma considerable en el ámbito médico (6,7). Si bien la obstrucción coronaria arterioesclerótica es la causa más común de isquemia miocárdica, desde la década de los 80 con los trabajos realizados por Dewood et al, se logró identificar que un 5 % de los pacientes con diagnóstico de infarto agudo de miocardio. angiográficamente se presentaban sin lesiones coronarias obstructivas que explicarían el desarrollo de injuria o necrosis miocárdica (8), datos posteriormente comprobados por diferentes estudios, obteniendo una prevalencia cercana al 6% (9,10).

Gracias a lo anterior, se han introducido en la literatura nuevos términos relacionados con los pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva, entre los que se encuentran : ANOCA (Angina y enfermedad coronaria no obstructiva), INOCA (Test de isquemia positivos no invasivos en presencia de enfermedad coronaria no obstructiva), y MINOCA (Infarto de miocardio en ausencia de enfermedad coronaria Obstructiva), existiendo claramente una sobreposición entre estos (2,3).

Fue hasta la cuarta definición de infarto agudo de miocardio realizada por la sociedad americana de cardiología, que se introdujo el término de MINOCA como parte de las enfermedades incluidas dentro del espectro de síndrome coronario agudo; de alguna manera intentando estandarizar todas las entidades incluidas en los síndromes coronarios no obstructivos (11,12). Es importante mencionar que previo al advenimiento de estos términos en la literatura, existe otro concepto relacionado ampliamente con las lesiones no obstructivas conocido como el síndrome X (CXS), utilizado desde 1973 por Kempt et al, para describir a aquellos pacientes con presencia de angina sin lesiones angiografías de enfermedad obstructiva (11).

Como se ha mencionado anteriormente, la enfermedad coronaria no obstructiva corresponde a un diagnóstico sindromático, en la que no es clara la etiología causal de isquemia o necrosis miocárdica convirtiéndose en un motivo de investigación. Fisiopatológicamente se reconoce el desarrollo de disfunción microvascular coronaria (CMD) como la principal explicación, definida como aquella disfunción epicárdica, microvascular endotelial o no endotelial que limita la perfusión, representada como una disminución en el flujo de reserva coronaria (7).

El diagnóstico de INOCA (Test de isquemia positivos no invasivos en presencia de enfermedad coronaria no obstructiva) de acuerdo a su definición necesita de dos componentes fundamentales. El primero corresponde a esos test de isquemia no invasivos dentro de los cuales encontramos las pruebas inductoras de isquemia, cuyo fundamento se basa en aumentar el consumo de oxígeno miocárdico mediante alguna condición de estrés (ejercicio o utilización de inotrópicos), u ocasionando la redistribución del flujo sanguíneo hacia zonas dependientes de coronarias sin lesiones mediante fármacos vasodilatadores (dipiridamol, adenosina o regadonosa), produciendo de esta manera un aumento del flujo coronario identificando así las zonas de isquemia. Dentro de este grupo de pruebas se encuentra la

prueba de esfuerzo convencional, la perfusión miocárdica con ejercicio y farmacológica y la ecocardiografía con estrés (13). La segunda parte corresponde a los hallazgos en la arteriografía coronaria ya mencionados anteriormente.

La importancia de conocer estos conceptos radica en su repercusión clínica en desenlaces cardiovasculares mayores (MACE), término que hace alusión a una combinación de eventos cardiovasculares compuestos por :

- Infarto agudo de miocardio definida como síntomas de isquemia miocárdica aguda (dolor torácico, disnea), asociado a cambios isquémicos en el electrocardiograma, elevación de biomarcadores por encima del percentil 99, imágenes con evidencia de pérdida de viabilidad miocárdica o hipoquinesia de causa isquémica (12).
- Falla cardíaca definida como una alteración estructural y funcional del miocardio con elevación de péptido natriurético atrial, alteraciones ecocardiografías y síntomas clínicos de disnea y edemas (14).
- Accidente cerebrovascular definida como un síndrome clínico de origen vascular, caracterizado por la aparición de signos y síntomas rápidamente progresivos debidos a una pérdida de función focal y de más de 24 horas de duración y/o presencia de hallazgos imagenológicos de isquemia cerebral reciente (15).
- Muerte por causa cardiovascular entendida como cualquier muerte atribuible a las etiologías mencionadas anteriormente.
- Muerte por cualquier causa que comprende muerte de origen cardiovascular y no cardiovascular.

ESTADO DEL ARTE.

Según los datos actuales, se estima que alrededor de 4 millones de personas en el mundo, tienen diagnóstico de INOCA (2). Dependiendo del estudio, se puede deducir que aproximadamente del 20 % al 50% de los pacientes que son llevados a una arteriografía, presentan

lesiones coronarias no obstructivas, siendo principalmente cierto en población femenina (16–18). Jespersen et al. encontraron que en 11.223 pacientes referidos a arteriografía coronaria entre 1998-2009, la presencia de enfermedad coronaria no obstructiva era más prevalente en mujeres (65% vs 32%) con desenlaces estadísticamente significativos ($p < 0.001$) (18).

El aumento de la prevalencia de estas lesiones se debe principalmente a la estandarización que ha ocurrido en los últimos años de este grupo de patologías en la literatura y al mayor conocimiento de este término en la práctica clínica, además de un mayor reconocimiento de los síntomas, y test diagnósticos con alta sensibilidad que permiten una detección temprana de la enfermedad coronaria. Por otro lado, se sabe que la edad avanzada, la hipertensión arterial, la diabetes y el cigarrillo son factores claramente identificados con el aumento de la mortalidad en este grupo de pacientes (6).

La importancia de la diferencia según el grupo etario en primera medida, se debe a los síntomas. Como es bien sabido, las mujeres con dolor torácico de características anginosas presentan síntomas menos específicos, que lleva a una subestimación de las causas cardíacas en esta población si su arteriografía resulta normal, pudiendo en caso de tratarse de lesiones coronarias no obstructivas que ocasionan un impacto negativo en el pronóstico de la población femenina con NCAD (19).

Antiguamente se creía que los pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva tenían mejor pronóstico respecto a los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva, sin embargo el estudio WISE (Women's Ischemia Syndrome Evaluation) mostró que en un seguimiento a 5 años, la tasa de eventos cardiovasculares mayores (MACE: Infarto de miocardio, hospitalización por falla cardíaca, accidente cerebrovascular, mortalidad por causa cardíaca y mortalidad por todas las causas) en este grupo poblacional correspondía al 16 % en las pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva (estenosis del 1-49%), 7.9% en las pacientes con arterias coronarias sanas (estenosis del 0-20%) y 2.4% las pacientes asintomáticas con un valor de p estadísticamente significativo (20).

Del estudio anteriormente mencionado también es importante deducir que el pronóstico es significativamente peor en las pacientes sintomáticas independientemente del estado de sus arterias coronarias, es decir, una mujer al presentar síntomas anginosos a pesar de tener sus arterias coronarias normales (estenosis del 0-20%) tiene 3 veces más riesgo de presentar eventos cardiovasculares mayores respecto a las pacientes asintomáticas (20), posiblemente explicado en el contexto de enfermedad microvascular, lo que en la práctica clínica, representa que la falta de reconocimiento de estas entidades impacta de forma negativa en la supervivencia a cinco años y no solamente esto, económicamente hablando, estas pacientes son reconsultantes requiriendo estudios a repetición impactando de forma insatisfactoria en el sistema de salud.

Sin embargo, los datos anteriores correspondían solamente a datos representativos para población femenina, por esta razón en el 2011 se realizó un estudio que buscaba evaluar los desenlaces y el pronóstico de estos pacientes independientemente del sexo (18). Los resultados a diferencia de lo que se pensaba, mostraron que a pesar de que más mujeres se ven afectadas por esta condición, no hay diferencia entre el desarrollo de desenlaces cardiovasculares mayores MACE según el grupo etario, es decir, independientemente de ser hombre o mujer, la presencia de enfermedad coronaria no obstructiva, se asocia en igual manera al desarrollo de eventos cardiovasculares mayores con un importante impacto en morbimortalidad (18,21).

En la siguiente tabla se resumen los diferentes estudios con los datos respecto a los desenlaces cardiovasculares mayores existentes en la literatura.

Tabla 1. Estudios que evalúan la prevalencia de desenlaces cardiovasculares mayores en la literatura actual en pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva.

Estudio	Año de publicación	Criterio de inclusión	Prevalencia de desenlaces Cardiovasculares Mayores.
Sedlak et al (22).	2014	Pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva mediante arteriografía coronaria.	<p>No hacen análisis de prevalencia.</p> <p>Dentro del primer año, las mujeres con CAD no obstructiva tenían un mayor riesgo de MACE que los hombres con CAD no obstructiva (HR ajustado 2,43, IC 95% 1,08-5,49).</p> <p>Además, las mujeres con CAD no obstructiva tenían un riesgo de MACE 2,55 veces mayor que las mujeres sin CAD (IC del 95 %: 1,33-4,88).</p>
Jespersen et al (18).	2012	Pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva mediante arteriografía coronaria.	<p>Prevalencia MACE en hombres 20%</p> <p>Prevalencia MACE en mujeres 17.76%</p> <p>Prevalencia total 19.5%</p> <p>El riesgo de MACE aumentó con el aumento de los grados de CAD con multivariable- HR ajustado de 1,52 (intervalo de confianza del 95 %, 1,27–1,83) para pacientes con arterias coronarias normales y</p>

			1,85 (1,51-2,28) para pacientes con EAC difusa no obstructiva .
Sharaf et al (23).	2013	Mujeres con enfermedad coronaria no obstructiva.	Prevalencia MACE en coronarias sanas del 6.7% Prevalencia MACE en enfermedad coronaria no obstructiva del 12.8%. Prevalencia MACE en enfermedad coronaria obstructiva del 25.9%
Maddox et al (24).	2014	Pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva.	Prevalencia desde 1.48% de MACE en coronarias sanas, hasta 6.19% en enfermedad coronaria obstructiva de 3 vasos. Especificaciones enfermedad coronaria no obstructiva: -1 Vaso: OR 2.18 (1.80-2.70) -2 Vasos: OR 1.18 (1.40-2.50) -3 Vasos: OR 3.18 (2.30 -4.50)
Nielsen et al (25).	2017	Pacientes con angina estable llevados a angiotac de coronarias	Prevalencia MACE: - Coronarias sanas 1.5% - Enfermedad coronaria no obstructiva: 6.8% - Enfermedad coronaria obstructiva 15%.
Kenkre et al (26)	2017	Seguimiento a 10 años de la cohorte wise	Prevalencia mortalidad:

			- Enfermedad coronaria obstructiva 36% - Enfermedad coronaria no obstructiva 13%.
Nordensklod et al (27)	2018	Pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva y desarrollo de infarto agudo de miocardio	Prevalencia MACE del 24%

Actualmente no hay guías que nos ayuden con el tratamiento de este tipo de condiciones, sin embargo hasta el momento diferentes grupos han realizado esfuerzos por evaluar de acuerdo el mecanismo fisiopatológico la mejor estrategia farmacológica. Recientemente, el estudio CorMicA Trial mostró que la búsqueda etiológica permite el tratamiento estratificado, de una forma segura, mejorando la calidad de vida de los pacientes, sin tener algún efecto en los desenlaces MACE a 6 meses (28).

3. Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de complicaciones cardiovasculares mayores (infarto, falla cardiaca, muerte por todas las causas y muerte cardiovascular, ACV y reingreso por angina) en los pacientes mayores de 18 años con test de ischemia positivo y que son llevados a arteriografía coronaria Sin enfermedad coronaria obstructiva en un hospital de referencia cardiovascular de 4 nivel en Bogotá - Colombia?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Evaluar la ocurrencia de desenlaces cardiovasculares mayores MACE (Síndrome coronario agudo, muerte cardiovascular, muerte por todas la causas, hospitalizaciones por falla cardiaca, ACV y reconsulta por angina) en los pacientes mayores de 18 años de edad, con estratificación coronaria positiva para ischemia y arterias coronarias, sin enfermedad coronaria obstructiva.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes con INOCA.
2. Describir los desenlaces cardiovasculares mayores, mortalidad, ACV, reconsulta por angina, hospitalización por falla cardiaca y/o síndrome coronario agudo de la población de estudio.
3. Establecer la asociación entre los factores sociodemográficos y el desarrollo de eventos cardiovasculares mayores en la población de estudio.

5. Metodología

5.1 Tipo y diseño de estudio

Se trata de un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

5.2 Población

Pacientes con dolor torácico o equivalentes anginosos que requirieron alguna estrategia de estratificación no invasiva y posteriormente llevados a arteriografía coronaria con cateterismo cardiaco izquierdo en la fundación cardiolinfantil en el periodo comprendido entre enero del 2016 a diciembre del 2018.

5.3 Diseño de la muestra

Se realizó un tipo de muestreo no probabilístico consecutivo o secuencial en el periodo de tiempo comprendido entre enero del 2016 a diciembre del 2018.

5.4 Marco muestral

A partir de un listado de datos suministrado por el servicio de cardiología de la Fundación Cardiolinfantil en el período de tiempo comprendido entre enero del 2016 a diciembre del 2018, la cual incluía pacientes llevados a pruebas de estratificación no invasiva y posteriormente a cateterismo cardiaco, se procedió a la revisión de las historias clínicas con el fin de evaluar cuáles cumplían con los criterios de inclusión y exclusión para ser incluidos en la muestra.

5.5 Tamaño de la muestra

Este estudio empleó una población inicial de 1619 pacientes que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil en el período comprendido entre enero de 2016 y diciembre de 2018, de los cuáles 89 conformaron la población diana o muestra.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.6 Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años atendidos en la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre enero 2016 y diciembre de 2018 cuyo motivo de consulta fue dolor torácico o equivalentes anginosos requiriendo perfusión miocárdica y que fueron llevados a arteriografía coronaria con cateterismo cardiaco izquierdo.

5.7 Criterios de exclusión

- Paciente con resultado en arteriografía coronaria con evidencia de enfermedad coronaria obstructiva.
- Pacientes mayores de 18 años de edad, quienes presenten pruebas de estratificación miocárdica extra institucionales.
- Pacientes mayores de 18 años de edad quienes durante valoración inicial hayan sido llevados a pruebas de estratificación miocárdica en Fundación Cardioinfantil, sin embargo por problemas administrativos con su aseguradora fueron remitidos a otras instituciones para su manejo y estudios.

5.8 Definición de las variables

Tabla 2. Variables en el estudio desenlaces cardiovasculares mayores en pacientes con INOCA. Se presenta la variable, su definición, escala de medición, tipo de variable, su escala o categoría y la relación de variable y fuente de datos. Todas las variables de estudio son de tipo descriptivo.

Variable	Definición	Escala de medición	Tipo de Variable	Escala o categoría	Relación de variables	Fuente principal
Sexo	Condición hombre o mujer	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Femenino 2. Masculino	Independiente	cuestionario
Edad	Número de años cumplidos en el momento de la aplicación del ingreso.	Discreta	Cuantitativa	Años cumplidos	Independiente	cuestionario
Escolaridad	Último año de estudios aprobados en su respectivo nivel educativo al momento del ingreso.	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1. No estudio 2. Primaria 3. Secundaria. 4. Técnico. 6. Profesional. 7. Postgrado	Independiente	Cuestionario

Depende de cuidador	Dependencia de otra persona para realizar sus actividades básicas.	Nominal-Dicotómicas	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	cuestionario
Fecha de primer contacto en FCI	Fecha del primer día de ingreso a hospitalización en la FCI	Continua	Cuantitativa	Fecha día/mes/año	Independiente	cuestionario
Hipertensión arterial	Antecedente de cifras Ta > 140/90 mmhg o que consuma medicamento antihipertensivo.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	cuestionario
Diabetes Mellitus	Antecedente de trastorno metabólico caracterizado por hiperglicemia.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Enfermedad. Renal crónica	Antecedente de pérdida progresiva, permanente e irreversible de la tasa de filtración glomerular mayor de 3 meses.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario

	TFG < 60 ml/min/1,73 m ²					
Tratamiento ERC	Medidas terapéuticas al momento del ingreso para la ERC	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Terapia Médica. 2. Terapia de reemplazo renal	Independiente	Cuestionario
Falla cardiaca	Antecedente de síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardiaca estructural o funcional que producen una	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario

	reducción del gasto cardiaco o una elevación de las presiones intracardiacas en reposo o en estrés.					
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Antecedente de Daño irreversible pulmonar que condiciona patrón espirometrico obstructivo.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Fibrilación auricular	Antecedente de ritmo auricular irregular rápido	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario
Enfermedad valvular moderada a severa	Antecedente de alteración en la estructuralidad o funcionalidad de las válvulas cardiacas que condicionen síntomas.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario
Antecedente de Miocarditis	Inflamación de la capa media muscular del corazón	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario

Antecedente de Miocardiopatía	Grupo de enfermedades que afectan de forma crónica el músculo cardíaco: Hipertrofica, dilatada o restrictiva.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario
Hipotiroidismo	Antecedente de alteración en la función tiroidea que lleva a disminuir la producción de hormonas tiroideas	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario
Dislipidemia	Antecedente de alteración en el metabolismo de lípidos.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	3. SI 4. No	Independiente	Cuestionario
Accidente isquémico transitorio	Antecedente de obstrucción del flujo sanguíneo cerebral que auto resuelve en 24 horas sin dejar secuelas neurológicas.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	5. SI 6. No	Independiente	Cuestionario

Accidente cerebrovascular.	Antecedente de alteración en el flujo sanguíneo cerebral que lleva a daño neuronal irreversible	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	7. SI 8. No	Independiente	Cuestionario
Secuelas Motoras de ACV	Antecedente de déficit neurológico, sensitivo o Motor relacionado con un ACV previo.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	9. SI 10. No	Independiente	Cuestionario
Cáncer	Antecedente de crecimiento anómalo de células malignas en cualquier tejido u órgano	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	11. SI 12. No	Independiente	Cuestionario
Órgano con Cáncer	Especifique el órgano comprometido	Nominal-Policotómica	Cualitativa		Independiente	Cuestionario
Cáncer activo	Paciente con enfermedad oncológica con repercusión clínica, paraclínica o sistémica. Requerimiento de quimioterapia para su control	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	13. SI 14. No	Independiente	Cuestionario

	en el momento del ingreso.					
Fumador	Antecedente de hábito relacionado con el consumo de tabaco	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Activo 2. Exfumador 3. Nunca fumo. 4. No hay dato	Independiente	Cuestionario
Antecedente de enfermedad coronaria	Paciente con historia clínica previa de IAM	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Previo IAM 2. Previo PCI 3. Previo CABG.	Independiente	Cuestionario
Síndrome de apnea obstructiva del sueño	Antecedente de síndrome de apnea/hipopnea Obstructiva del Sueño: episodios repetidos de obstrucción parcial o total de la vía aérea superior durante el sueño, generando alteración de la ventilación y por tanto como consecuencia, eventos de	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Si 2. NO	Independiente	Cuestionario

	hipoxemia y micro despertares.					
Enfermedad autoinmune	Antecedente de patologías caracterizadas por la producción de autoanticuerpos que atacan diferentes estructuras celulares	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1. LES 2. AR 3. OTRA	Independiente	Cuestionario
Enfermedad carotídea	Antecedente de obstrucción en el diámetro carotídeo > 50% o con repercusión clínica.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. SI 2. No	Independiente	Cuestionario
Demencia	Antecedente de grupo de trastornos caracterizados por el deterioro de, al menos, dos funciones cerebrales, como la memoria y la razón.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	3. SI 4. No	Independiente	Cuestionario

Antecedente de enfermedad coronaria familiar	Historia en familiares de primer o segundo grado de enfermedad coronaria	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	5. SI 6. No	Independiente	Cuestionario
Medicamentos	Terapia farmacológica ambulatoria en el momento del ingreso del paciente.	Nominal-policotómica	Cualitativa	1.IECA 2. ARA II 3.CCA 4.BB 5.ASA 6.Clopidogrel. 7.Ticagrelor. 8. Prasugrel. 9. Espironolactona. 10. Furosemida. 11. Estatinas. 12. Hipoglucemiantes orales. 13. Insulina. 14. Antagonistas Vitamina K. 15. DOACS.	Independiente	Cuestionario
Tensión arterial sistólica	Medida de tensión arterial en el momento de la	Continua-Razón	Cuantitativa	Mayor de 60, Menor de 220	Independiente	Cuestionario

	contracción cardiaca en el momento del ingreso del paciente					
Tensión arterial diastólica	Medida de tensión arterial en el momento de la Relajación cardiaca en el momento del ingreso del paciente	Continua-Razón	Cuantitativa	Mayor de 30, Menor de 180 mmHg	Independiente	Cuestionario
Frecuencia cardiaca	Latidos cardiacos por minuto en el momento del ingreso del paciente	Continua-Razón	Cuantitativa	Lpm	Independiente	Cuestionario
Peso	Fuera que genera la gravedad sobre el cuerpo humano en el momento del ingreso del paciente.	Continua-Razón	Cuantitativa	Kg	Independiente	Cuestionario
Talla	Se refiere a la altura de una persona en el momento del	Continua-Razón	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

	ingreso del paciente					
Índice de masa corporal	Relación entre el peso y la talla en el momento del ingreso del paciente	Continua-Razón	Cuantitativa	Talla/peso ²	Independiente	Cuestionario
Angina	Dolor torácico de características típicas en el momento del ingreso del paciente. Cumple 3 características: Opresivo irradiado a mandíbula, cuello, Miembros superiores, precipitado por el ejercicio y mejora con el reposo o con nitratos.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Escala Angina SCC	Escala de la sociedad cardiovascular canadiense para clasificar la angina siendo.	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.CF1 2.CF2 3.CF3 4.CF4	Independiente	Cuestionario

	<p>Tipo I Angina con el esfuerzo extenuante.</p> <p>Tipo II Angina con el esfuerzo moderado.</p> <p>Tipo III Angina con el esfuerzo leve.</p> <p>Tipo IV Angina en reposo.</p>					
Disnea	Sensación de ahogo o dificultad para respirar al ingreso del paciente.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Sincope	Episodio transitorio de pérdida de la conciencia súbita con recuperación espontánea de poco tiempo de duración sin sintomatología posterior en el momento del ingreso del paciente.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Si 2. No	Independiente	Cuestionario

Presincope	Sensación de desvanecimiento sin pérdida del estado de conciencia en el momento del ingreso del paciente.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Dolor atípico	Dolor torácico que no cumple las características de dolor torácico típico o angina en el momento del ingreso del paciente.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1.Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Otros síntomas	Especificar que otro síntoma obliga a consultar	Cualitativa			Independiente	Cuestionario
Leucocitos	Leucocitos: conjunto de células encargadas de ejecutar la respuesta inmunitaria en el momento del ingreso del paciente.	Continua-intervalo	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

Hematocrito	Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se expresa de manera porcentual en el momento del ingreso del paciente.	Continua-intervalo	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Hemoglobina	Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de los vertebrados, cuya función consiste en captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y comunicarlo a los tejidos, y en tomar el dióxido de carbono de estos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo. Dato tomado en el	Continua-intervalo	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

	momento del ingreso del paciente.					
Plaquetas	Célula sanguínea encargada de la coagulación en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Nitrógeno Ureico en sangre	Nitrógeno ureico en sangre: cantidad de nitrógeno circulando en forma de urea en el torrente sanguíneo en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Creatinina	La creatinina es un compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina. Se trata de un producto de desecho del	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

	<p>metabolismo normal de los músculos que habitualmente produce el cuerpo en una tasa muy constante, y que normalmente filtran los riñones excretándola en la orina en el momento del ingreso del paciente.</p>					
<p>Tasas de filtración glomerular.</p>	<p>La tasa o índice de filtración glomerular es el volumen de fluido filtrado por unidad de tiempo desde los capilares glomerulares renales hacia el interior de la cápsula de Bowman. Medir por CKD-EPI.</p>	<p>Continua</p>	<p>Cuantitativa</p>		<p>Independiente</p>	<p>Cuestionario</p>

	Calculada en el momento del ingreso del paciente.					
Colesterol total	Medida total de colesterol en sangre obtenida en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Colesterol HDL	Colesterol de alta intensidad obtenida en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Colesterol LDL	Colesterol de baja densidad obtenida en el momento del ingreso del paciente	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Triglicéridos	Triglicéridos: principales constituyentes de la grasa corporal en los seres humanos y otros animales obtenida en el momento del	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

	ingreso del paciente.					
Hormona estimulante de la tiroides.	Hormona tiroestimulante: Sustancia secretada por la hipófisis para la estimulación tiroidea de hormonas obtenida en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Tiroxina libre	Producto hormonal producido por la tiroides obtenida en el momento del ingreso del paciente.	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Troponina	Biomarcador cardiaco que implica injuria miocárdica obtenida en el momento del ingreso del paciente	Continua	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario

Perfusión miocárdica	Prueba evocadora de isquemia caracterizada por técnicas de medicina nuclear que evalúan el comportamiento de las celular miocárdicas al estrés evaluando su viabilidad	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Tipo de perfusión miocárdica	Ejercicio: El estímulo estresante se realiza mediante ejercicio en banda. Fármaco: Se usan sustancias como dipiridamol y la dobutamina para producir el efecto esperado. Prueba inicial durante el periodo evaluado.	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.E: Ejercicio 2.D: Dipyridamol 3.DB: Dobutamina	Independiente	Cuestionario
Resultado perfusión miocárdica	Resultado oficial en reporte institucional de la prueba	ordinal	Cualitativa	1. Positiva. 2. Negativa.	Independiente	Cuestionario

% de isquemia global	Sumatoria total del grado de isquemia de la perfusión miocárdica inicial al momento de la evaluación.	Discreta	Cuantitativa		Independiente	Cuestionario
Arteriografía coronaria	Prueba diagnóstica invasiva que permite evaluar las arterias coronarias- Este estudio se realizó posterior a la positividad de la perfusión miocárdica (10%).	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Hallazgos	Resultado de arteriografía coronaria obtenido en el laboratorio de hemodinamia.	Discreta	Cuantitativa	CS: coronarias sanas lesiones 0-20% ECNO : 20-50% ECO: >50%	Independiente	Cuestionario
Arteria comprometida	Arteria de la circulación coronaria que	Nominal-Policotómica	Cualitativa	DA : Descendente anterior	Independiente	Cuestionario

	presenta la alteración.			Cx circunfleja CD coronaria derecha V: varias N: Ninguna		
Ectasias	Dilatación de las arterias coronarias 1.5 veces más de lo normal en el cateterismo cardiaco.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	1. Si 2. No	Independiente	Cuestionario
Ectasias con trombo	Dilatación de las arterias coronarias 1.5 veces más de lo normal acompañado de trombo en la luz del vaso en el cateterismo cardiaco.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	3. Si 4. No	Independiente	Cuestionario
Flujo lento	Fenómeno angiográfico que se caracteriza por retardo en el vaciamiento del contraste en los vasos epicárdicos en ausencia de	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	5. Si 6. No	Independiente	Cuestionario

	enfermedad coronaria obstructiva en el cateterismo cardiaco.					
Manejo Médico con la arteriografía	Decisiones terapéuticas tomadas posterior a la arteriografía coronaria	Nominal-Policotómica	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1.IECA 2. ARA II 3.CCA 4.BB 5.ASA 6.Clopidogrel. 7.Ticagrelor. 8. Prasugrel. 9. Espironolactona. 10. Furosemida. 11. Estatinas. 12. Hipoglucemiantes orales. 13. Insulina. 14. Antagonistas Vitamina K. 15. DOACS. 16. Otro 	Independiente	Cuestionario
MACE	Combinación de eventos cardiovasculares	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Infarto agudo de miocardio.		

	compuestos por: Infarto agudo de miocárdico, falla cardiaca, accidente cerebrovascular, reconsulta por angina, muerte por causa cardiovascular y muerte por todas las causas.			2.Falla cardiaca. 3. Accidente cerebrovascular. 4. Reconsulta por angina. 5. Muerte cardiovascular. 6. Muerte por todas las causas.		
Mortalidad Hospitalaria	Fallecimiento durante la estancia hospitalaria	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario
Causa de mortalidad hospitalaria	Defina la causa documentada en la historia clínica y/o registro de defunción	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Cardiovascular. 2. No cardiovascular.	Independiente	Cuestionario
Días de estancia hospitalaria	Días desde el ingreso a la hospitalización hasta la muerte.	Discreta	Cuantitativa	Fecha ingreso Fecha egreso	Independiente	Cuestionario
Mortalidad a 30 días	Fallecimiento a los 30 días de presentar el evento.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario

Causa de mortalidad a 30 días	Defina la causa documentada en la historia clínica y/o registro de defunción	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Cardiovascular. 2. No cardiovascular.	Independiente	Cuestionario
Mortalidad al año	Fallecimiento al año de presentar el evento.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario
Causa de mortalidad al año	Defina la causa documentada en la historia clínica y/o registro de defunción	Nominal-Policotómica	Cualitativa	1.Cardiovascular. 2. No cardiovascular.	Independiente	Cuestionario
ACV	Accidente cerebrovascular: Alteración en el flujo sanguíneo cerebral que lleva a daño neuronal irreversible.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario
Tiempo de presentación del ACV	Tiempo en el que se presenta el ACV posterior al evento índice.	Discreta	Cuantitativa	Igual o mayor a 30 días. Igual o mayor a 180 días.	Independiente	Cuestionario
Reconsulta por angina	Presencia de dolor torácico de características	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario

	típicas posterior al evento índice.					
Número de reconsultas por angina durante el seguimiento a 30 días	Número de consultas por angina a los 30 días del evento índice.	Discreta	Cualitativa	Número	Independiente	Cuestionario
Número de reconsultas por angina durante el seguimiento a 180 días	Número de consultas por angina a los 180 días del evento índice.	Discreta	Cualitativa	Número	Independiente	Cuestionario
Hospitalizaciones por falla cardíaca	Hospitalización por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario

	cardiaca posterior al evento índice.					
Hospitalizaciones por falla cardiaca a los 30 días	Hospitalización por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardiaca a los 30 días posteriores al evento índice	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario
Hospitalizaciones por falla cardiaca a los 360 días.	Hospitalización por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario

	yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardíaca a los 360 días posteriores al evento índice.					
Desarrollo de síndrome coronario agudo	Síntomas de isquemia miocárdica aguda (dolor torácico, disnea), asociado a cambios isquémicos en el electrocardiograma, elevación de biomarcadores por encima del percentil 99, imágenes con evidencia de pérdida de viabilidad miocárdica o hipoquinesia de causa isquémica.	Nominal-Dicotómica	Cualitativa	Si No	Independiente	Cuestionario

Tipo de síndrome coronario agudo	Espectro de diagnósticos que comprenden el SCA	Nominal-Policotómica	Cualitativa	AI: Angina inestable IAMSEST Infarto sin supradesnivel del ST IAMCEST Infarto con supradesnivel del ST	Independiente	Cuestionario
A cuantos días del evento Índice	Tiempo de presentación de SCA posterior del evento índice.	Continua	Cuantitativa	1. 30 días. 2. 360 días. 3. Más de 360 días.	Independiente	Cuestionario

5.9 Control de Sesgos

Dado el tipo y diseño del estudio, se realizó control de los siguientes sesgos:

- Selección: Sesgo que obedece al error en la elección de los individuos o grupos que participan en un estudio generando grandes diferencias entre ellos y conllevando a resultados inválidos. Se realizó control de este sesgo a partir del cumplimiento de los criterios de inclusión y de una selección consecutiva en el periodo de tiempo evaluado.

- Información: Sesgo que obedece a errores durante la obtención de las variables, controlado mediante la revisión exhaustiva de las historias clínicas, laboratorios e imágenes y procedimientos de forma completa. En caso de ausencia de algún dato se procedió a realizar llamada telefónica a paciente y familiar o la verificación de la mortalidad por medio de la plataforma del DANE.
- Memoria: Se refiere a la incapacidad para recordar exposiciones a diferentes factores que pudieran impactar en la presencia del desenlace. Este sesgo no pudo ser controlado en la muestra.
- Clasificación: Entendido como el error derivado de la modificación en la nomenclatura utilizada. Este sesgo se controló primero entrenando a los recolectores de datos con el fin del adecuado ingreso de estos en la base evitando errores de nomenclatura usando las mismas unidades de medida en las variables para los diferentes parámetros evaluados y de igual manera al tener todos los datos se realizó una revisión por parte de los investigadores confirmando el adecuado diligenciamiento de la base.

5.10 *Procedimientos:*

A partir de un listado de datos suministrado por el servicio de cardiología de la Fundación Cardioinfantil en el período de tiempo comprendido entre enero del 2016 a diciembre del 2018, la cual incluía pacientes llevados a pruebas de estratificación no invasiva y posteriormente a cateterismo cardiaco, se procedió a la revisión de las historias clínicas con el fin de evaluar cuales cumplían con los criterios de inclusión y exclusión para ser incluidos en la muestra.

Una vez recolectada la información, se registró en una base de datos en Microsoft Excel versión 2020, la cual previamente fue validada utilizando campos de restricción de ingreso de datos para disminuir la probabilidad de errores de digitación. En caso de tener variables incompletas se realizaron llamadas telefónicas a los pacientes o familiares y adicionalmente se realizó una búsqueda de los pacientes en la plataforma del DANE para establecer mortalidad.

Los análisis estadísticos se llevaron a cabo en el paquete estadístico IBM SPSS 26.0

5.11 *Análisis estadístico:*

Las variables cualitativas se reportaron con frecuencias absolutas y relativas expresadas en porcentaje y las variables cuantitativas con medidas de tendencia central (promedio y mediana) y de dispersión (Rango y desviación estándar).

Se evaluó la asociación entre las variables categóricas del estudio con la prueba Chi cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher. Las pruebas estadísticas se evaluaron a un nivel de significancia del 5% ($P < 0.05$).

5.12 *Aspectos Éticos:*

De acuerdo a los principios establecidos en las normas internacionales de la ***Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización*** (GPC/ICH en sus sigla en Inglés) y las políticas nacionales en la ***Resolución 008430 de octubre 4 de 1993***, Título II: De la investigación en seres humanos, Capítulo I: de los Aspectos éticos de la investigación en seres humanos: en toda investigación en la que un humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar y según lo indicado en Artículo 11 este estudio se considera una investigación sin riesgo.

Este estudio se llevó a cabo una vez se obtuvo la autorización del comité de Investigación de la Fundación Cardioinfantil, El Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario y el Comité de Ética Médica.

La participación de los pacientes en el presente estudio no tuvo ningún costo, los estudios realizados fueron financiados por el grupo investigador. La información recolectada fue estrictamente confidencial y sólo estuvo disponible para los investigadores.

Se mantuvo la confidencialidad en la identidad y demás datos revisados de las historias clínicas, e incluso, la información adquirida vía telefónica, por lo que se hace necesaria la aplicación del esquema de consentimiento informado verbal (Anexo 1).

7. ANALISIS DE RESULTADOS

Características sociodemográficas y comorbilidades.

La población diana del estudio la conformaron 89 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, siendo en su mayoría hombres (59.6%) con una mediana de edad 69 años (RIC:56-76) . La principal comorbilidad fue hipertensión arterial (71.9%) seguido de dislipidemia (32.6%) y Diabetes Mellitus tipo 2 (28.1%).

Figura 1 Recolección de población diana.

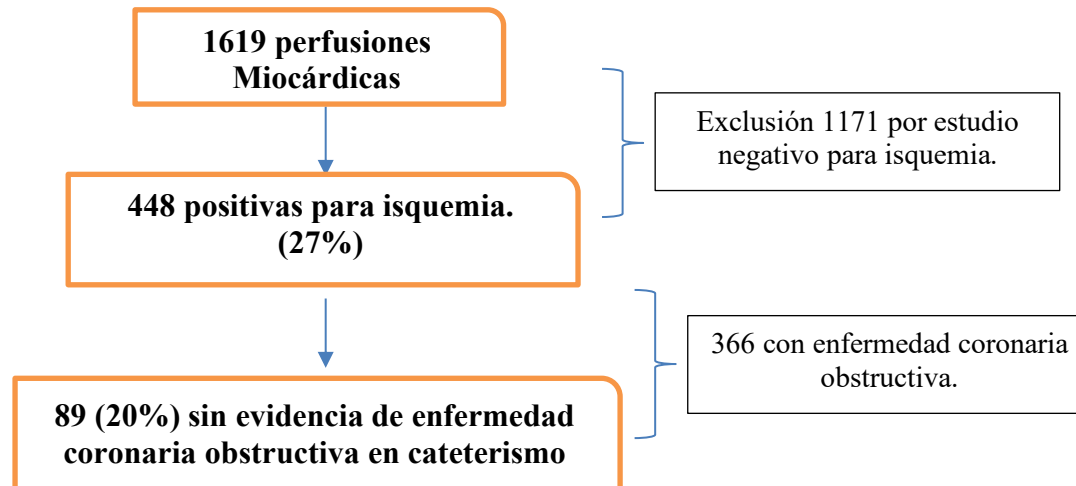


Tabla 1. Características demográficas y clínicas, de pacientes con dolor torácico o equivalentes anginosos que requirieron alguna estrategia de estratificación no invasiva y posteriormente llevados a arteriografía coronaria con cateterismo cardiaco izquierdo en la fundación cardioinfantil, 2016-2018.

RIC: Rango intercuartilico

Características	Total n=89 (%)
Edad, años (RIC)	69 (56-76)
Género	
Masculino	53 (59.6)
Femenino	36 (40.4)
Peso, kg (RIC)	75 (66-84)
Talla, cm. (RIC)	165.9 (10.6)
Antecedentes	
Hipertensión arterial	64 (71.9)
Diabetes mellitus	25 (28.1)
Enfermedad renal crónica (ERC)	13 (14.6)
- ERC en tratamiento médico	11 (12.4)
- ERC en TRR	2 (2.2)
Falla cardiaca	21 (23.6)
EPOC	16 (18.0)
Fibrilación auricular	21 (23.6)
Enfermedad valvular moderada a severa	4 (4.5)
Miocarditis	1 (1.1)
Miocardiopatía	7 (7.9)
Hipotiroidismo	23 (25.8)
Dislipidemia	29 (32.6)

AIT	2 (2.2)
ACV	3 (3.4)
Cáncer	6 (6.7)
Tabaquismo	
- Activo	7 (7.9)
- Exfumador	18 (20.2)
- Nunca fumador	26 (29.2)
Otros factores de riesgo CV	
SAHOS	9 (10.1)
Previo IAM	28 (31.5)
Previa PCI	24 (27.0)
Previa CABG	10 (11.4)
Artritis reumatoide/Lupus	1 (1.1)
EAO	2 (2.2)
Enfermedad carotídea	1 (1.1)
Enfermedad coronaria familiar	3 (3.4)

Para las variables continuas con distribución normal (evaluada con la prueba de Kolmogorov Smirnov), se presentó el promedio y desviación estándar. Para las demás variables se presenta la mediana y RIC. Para las variables categóricas se presenta la frecuencia y porcentaje. Distribución anormal: edad, frecuencia cardíaca y peso.

Prevalencia MACE.

En la población diana se presentaron 61 desenlaces cardiovasculares mayores (prevalencia 68.5%) como se evidencia en la tabla 2. El desenlace que más se presentó fue la reconsulta por angina (31.5%), seguido de la muerte por todas las causas y la presencia de síndrome coronario agudo. De las 11 muertes por todas las causas, el 45.5% correspondieron a muerte por causa cardiovascular.

Tabla 2. Prevalencia de MACE.

	Total (n=89)
Desenlaces de interés	
Accidente cerebrovascular	4 (4.5%)
- Intrahospitalario	1
- A los 30 días	3
- A los 180 días	0
- A los 365 días	0
Reconsulta por angina	28 (31.5%)
- A los 30 días	10
- A los 180 días	20
- A los 365 días	15
Hospitalización por falla cardiaca	8 (9.0%)
- A los 30 días	1
- A los 180 días	0
- A los 365 días	8
Síndrome coronario agudo	10 (11.2%)
- A los 30 días	0
- A los 180 días	4
- A los 365 días	7*
Tipo de Síndrome coronario agudo	
- IAMCEST	1 (10%)
- IAMSEST	9 (90%)
Mortalidad	11 (12.4%)
- Intrahospitalaria	0
- A los 30 días	1
- A los 180 días	0
- A los 365 días	10
Causas de mortalidad	
- Cardiovascular	5 (45.5%)
- Infecciosa	3 (27.3%)
- Respiratoria	2 (18.2%)

- Cáncer	1 (9.1%)
Desenlace compuesto (MACE)	61 (68.5 %)

*Paciente con SCA a los 180 y 365 días.

Factores asociados con el desarrollo de MACE.

Sé realizó un modelo de regresión logística con el objetivo de evaluar su asociación con el desarrollo de desenlaces cardiovasculares mayores y mortalidad encontrando una correlación positiva entre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el antecedente de infarto agudo de miocardio como se muestra en la tabla 4 y 5.

Tabla 4. Asociación entre factores de riesgo y desenlaces cardiovasculares mayores.

	Sig.	OR	95% C.I. para OR	
			Inferior	Superior
Genero masculino	,058	2,614	,968	7,062
Exfumador	,055	3,218	,973	10,634
Infarto agudo de Miocardio previo	,285	2,572	,455	14,533
Previa intervención coronaria percutánea	,654	1,514	,247	9,281
Enfermedad obstructiva crónica.	,042	3,556	1,048	12,064

Teniendo en cuenta las variables género, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el ex tabaquismo, el infarto agudo de miocardio previo y la PCI previa, solo se encontró una asociación positiva para el desarrollo de MACE en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con un OR 3.55 con IC95% (1.04. - 12) p 0.04.

Tabla 5. Asociación entre factores de riesgo y mortalidad.

	Sig.	OR	95% C.I. para OR	
			Inferior	Superior
Género masculino	,239	2,950	,487	17,874
Exfumador	,069	5,869	,871	39,527
Infarto agudo de Miocardio previo	,016	24,140	1,793	325,073
Previa intervención coronaria percutánea	,073	,087	,006	1,258
Enfermedad obstructiva crónica.	,000	26,695	4,221	168,827

Teniendo en cuenta las variables como el genero, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el ex tabaquismo, el Infarto agudo de miocardio previo y la PCI previa se encontró una asociación positiva para mortalidad por todas las causas con infarto agudo de

miocardio previo con un **OR 24.1 (1.79 -325) con IC95% P 0.016** y Enfermedad pulmonar obstructiva cronica con un **OR 26.69 con IC95% (4.2 -168) P <0.01**.

8. DISCUSIÓN:

Para garantizar la validez interna del estudio se realizaron un conjunto de estrategias con el fin de controlar los diferentes sesgos, dentro de las que cabe recalcar el estricto cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión, así como una selección consecutiva de los pacientes durante el tiempo evaluado para disminuir el sesgo de selección; la revisión exhaustiva de la historia clínica, laboratorios, imágenes y procedimientos con el fin de evitar el sesgo de información. De igual manera se entrenó a los recolectores de datos para el adecuado diligenciamiento de la base previniendo los errores de nomenclatura disminuyendo la posibilidad de presentar sesgo de clasificación.

La enfermedad coronaria no obstructiva es un tema de interés en la literatura médica(3). La isquemia coronaria no obstructiva entendida como INOCA ha cobrado especial relevancia en los últimos años (2). En nuestro país no contamos con datos que permitan caracterizar la población ni que evalúen el impacto en desenlaces cardiovasculares mayores, por esta razón se realizó este estudio observacional descriptivo de corte transversal con el objetivo de describir los factores sociodemográficos y la prevalencia de MACE.

La prevalencia de desenlaces cardiovasculares mayores MACE, fue del 68% correspondiente a 61 eventos cardiovasculares mayores, siendo el más significativo la reconsulta por angina, seguido de la muerte por todas las causas y la presencia de síndrome coronario agudo. En nuestros resultados, se identificó un nueva asociación no descrita en la literatura hasta ahora entre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el desarrolló de MACE.

En el estudio realizado a diferencia de lo expuesto en la literatura mundial(16–18), la mayoría de la población correspondió a hombres (59.6%). Respecto a los antecedentes la mayoría presentaban hipertensión arterial, dislipidemia y diabetes mellitus tipo 2, sin encontrar un porcentaje considerable e pacientes con enfermedad renal crónica y tabaquismo activo, considerados como factores de riesgo para el desarrollo de estos síndromes (6).

En la revisión de la literatura, el estudio de Jespersen et al (18) se estableció una prevalencia total de MACE del 19.5%, siendo mayor en hombres con un 20% y en mujeres de un 17.6% El estudio de Sharaf (23) se obtuvo una prevalencia de MACE del 6.7% estudio realizado únicamente en mujeres. Estos estudios no realizaron análisis por subgrupos dificultando comparar los datos con los obtenidos en nuestra muestra. Sin embargo existe diferencia entre la prevalencia encontrada, que puede ser debida a nuestro tamaño muestral y a la posibilidad de que un mismo paciente pudo presentar mas de un evento cardiovascular mayor durante el tiempo de seguimiento. En ninguno de los estudios revisados de la literatura existe una asociación entre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y desarrollo de MACE, lo cual constituye un dato novedoso que debe ser explorado a profundidad mediante estudios analíticos.

Como hallazgo relevante de nuestro estudio es importante reconocer la alta prevalencia de MACE, ya que impacta de forma negativa en eventos no deseados como mortalidad, morbilidad y aumento de costos del sistema de salud. Estos datos nos invitan a realizar un seguimiento cercano a estos pacientes por parte del personal médico, a reconocer el riesgo de forma oportuna e impactar sobre los factores de riesgo mejorando su pronóstico.

Nuestro estudio corresponde al primer análisis de este tipo en la fundación cardiointantil y probablemente en el país. Sin embargo se deben tener en cuenta ciertas limitaciones dentro de las que se encuentran: El carácter retrospectivo del estudio, el tamaño de la muestra,

la posibilidad de pérdida de datos y el sesgo de memoria en la recolección de algunas variables que en ciertos casos no pudo ser controlada.

En conclusión, en nuestra población la prevalencia de desenlaces cardiovasculares mayores (MACE) en pacientes con isquemia coronaria no obstructiva (INOCA) es del 68%, lo que quiere decir que al menos de 1 de cada 2 pacientes durante su seguimiento presentará reconsulta por angina, falla cardíaca, infarto agudo de miocardio, mortalidad por causa cardiovascular o todas las causas impactando de forma negativa en su pronóstico. Como personal médico es fundamental reconocer esta entidad de forma oportuna, brindar un tratamiento de los factores de riesgo y realizar un seguimiento clínico estricto con el objetivo de disminuir el riesgo de MACE.

9. CONCLUSIONES

- En nuestra población la prevalencia de desenlaces cardiovasculares mayores (MACE) en pacientes con isquemia coronaria no obstructiva (INOCA) es del 68%, lo que quiere decir que al menos de 1 de cada 2 pacientes durante su seguimiento presentará reconsulta por angina, falla cardíaca, infarto agudo de miocardio, mortalidad por causa cardiovascular o todas las causas impactando de forma negativa en su pronóstico. Como personal médico es fundamental reconocer esta entidad de forma oportuna, brindar un tratamiento de los factores de riesgo y realizar un seguimiento clínico estricto con el objetivo de disminuir el riesgo de MACE.

- A diferencia de lo descrito en la literatura los pacientes con isquemia coronaria no obstructiva (INOCA) en la muestra estudiada corresponden a hombres, lo que significa que no es una enfermedad estrictamente de mujeres y que el género no parece ser un determinante para el desarrollo de esta condición.
- Como dato innovador, se encontró una asociación entre la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica para el desarrollo de MACE, asociación no descrita en la literatura hasta la actualidad. Esto nos invita a continuar realizando investigación de carácter analítico para confirmar la asociación encontrada en este estudio y ampliar el conocimiento de la enfermedad.

A partir de los resultados obtenidos durante el trabajo anterior, es importante seguir investigado respecto a este tema, debido a la escasa literatura que existe. Consideramos importante realizar estudios prospectivos, multicéntricos, con mayor tamaño muestral que permitan extrapolar los datos a la población general, creando un impacto significativo para el conocimiento de estas patologías, su diagnóstico temprano, tratamiento y pronóstico.

10. BIBLIOGRAFIA


1. Vitales E. Boletín técnico Estadísticas Vitales (EEVV). Año corrido [Internet]. 2018;1–16. Available from: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/bt_estadisticasvitales_IVtrim_2018pr-28-marzo-2019.pdf
2. Herscovici R, Sedlak T, Wei J, Pepine CJ, Handberg E, Bairey Merz CN. Ischemia and no obstructive coronary artery disease (INOCA): What is the risk? *J Am Heart Assoc.* 2018;7(17):1–11.
3. Radico F, Cicchitti V, Zimarino M, De Caterina R. Angina pectoris and myocardial ischemia in the absence of obstructive coronary artery disease: Practical considerations for diagnostic tests. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7(5):453–63.
4. Bhrigu K Lahkar. World health statistics overview 2019: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/DAD/2019.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2019;23(3):2019. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311696/WHO-DAD-2019.1-eng.pdf?ua=1>
5. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. Vol. 139, *Circulation.* 2019. 56–66 p.
6. Noel Bairey Merz C, Pepine CJ, Walsh MN, Fleg JL. Ischemia and No Obstructive Coronary Artery Disease (INOCA): Developing Evidence-Based Therapies and Research Agenda for the Next Decade. *Circulation.* 2017;135(11):1075–92.
7. Bairey Merz CN, Pepine CJ, Walsh MN, Fleg JL, Camici PG, Chilian WM, et al. Ischemia and No Obstructive Coronary Artery Disease (INOCA). *Circulation* [Internet]. 2017 Mar 14;135(11):1075–92. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.024534>
8. Dewood MA, Spores J, Notske R, Mouser LT, Burroughs R, Golden MS, et al. Prevalence of Total Coronary Occlusion during the Early Hours of Transmural Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 1980;303(16):897–902.
9. Pasupathy S, Air T, Dreyer RP, Tavella R, Beltrame JF. Systematic review of patients presenting with suspected myocardial infarction and nonobstructive coronary arteries. *Circulation.* 2015;131(10):861–70.
10. Smilowitz NR, Mahajan AM, Roe MT, Hellkamp AS, Chiswell K, Gulati M, et al. Mortality of Myocardial Infarction by Sex, Age, and Obstructive Coronary Artery Disease Status in the ACTION Registry-GWTG (Acute Coronary Treatment and Intervention Outcomes Network Registry-Get with the Guidelines). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2017;10(12).

11. Makarović Z, Makarović S, Bilić-čurčić I, Mihaljević I, Mlinarević D. Nonobstructive coronary artery disease – Clinical relevance, diagnosis, management and proposal of new pathophysiological classification. *Acta Clin Croat.* 2018;57(3):528–41.
12. Thygesen K, Joseph Alpert DS, Allan Jaffe US, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al. 4th Universal Definition of MI. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2018;72(18):2231–64. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.08.1038>
13. Candell J, Bardají A, Castell J. IV . La cardiología nuclear en la cardiopatía isquémica crónica. :83–91. Available from: <https://www.revespcardiol.org/en-iv-la-cardiologia-nuclear-cardiopatia-articulo-X0300893297004182?redirect=true>
14. Peter van der Meer, Hanna K. Gaggin, G. William Dec, ACC/AHA Versus ESC Guidelines on Heart Failure: JACC Guideline Comparison, *Journal of the American College of Cardiology.* Volume 73, Issue 21, 2019, Pages 2756-2768, ISSN 0735-1097, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.03.478>.
15. Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. *Soins.* 2018 Sep;63(828):24-27. French. doi: 10.1016/j.soins.2018.06.008. PMID: 30213310.
16. Agewall S, Beltrame JF, Reynolds HR, Niessner A, Rosano G, Caforio ALP, et al. ESC working group position paper on myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries. *Eur Heart J.* 2017;38(3):143–53.
17. Bradley SM, Maddox TM, Stanislawski MA, O'Donnell CI, Grunwald GK, Tsai TT, et al. Normal coronary rates for elective angiography in the veterans affairs healthcare system: Insights from the VA CART program (Veterans Affairs Clinical Assessment Reporting and Tracking). *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(5):417–26.
18. Jespersen L, Hvelplund A, Abildstrøm SZ, Pedersen F, Galatius S, Madsen JK, et al. Stable angina pectoris with no obstructive coronary artery disease is associated with increased risks of major adverse cardiovascular events. *Eur Heart J.* 2012;33(6):734–44.
19. Aziz A, Hansen HS, Sechtem U, Prescott E, Ong P. Sex-Related Differences in Vasomotor Function in Patients With Angina and Unobstructed Coronary Arteries. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(19):2349–58.
20. Gulati M, Cooper-DeHoff RM, McClure C, Johnson BD, Shaw LJ, Handberg EM, et al. Adverse Cardiovascular Outcomes in Women With Nonobstructive Coronary Artery Disease. *Arch Intern Med.* 2009;169(9):843.
21. Herscovici R, Sedlak T, Wei J, Pepine CJ, Handberg E, Bairey Merz CN. Ischemia and no obstructive coronary artery disease (INOCA): What is the risk? Vol. 7, *Journal of the American Heart Association.* 2018.
22. T.L. Sedlak, M. Lee, M. Izadnegahdar, *et al.* **Sex differences in clinical outcomes in patients with stable angina and no obstructive coronary artery disease.** *Am Heart J,* 166 (2013), pp. 38-44.
23. Sharaf B, Wood T, Shaw L, Johnson BD, Kelsey S, Anderson RD, Pepine CJ, Bairey Merz CN. Adverse outcomes among women presenting with signs and symptoms of ischemia and no obstructive coronary artery disease: findings from the National Heart, Lung, and Blood Institute-sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation (WISE) angiographic core laboratory. *Am Heart J.* 2013 Jul;166(1):134-41. doi: 10.1016/j.ahj.2013.04.002. Epub 2013 May 2. PMID: 23816032; PMCID: PMC3703586.

24. Maddox TM, Stanislawski MA, Grunwald GK, Bradley SM, Ho PM, Tsai TT, Patel MR, Sandhu A, Valle J, Magid DJ, Leon B, Bhatt DL, Fihn SD, Rumsfeld JS. Nonobstructive coronary artery disease and risk of myocardial infarction. *JAMA*. 2014 Nov 5;312(17):1754-63. doi: 10.1001/jama.2014.14681. PMID: 25369489; PMCID: PMC4893304.
25. Nielsen LH, Bøtker HE, Sørensen HT, Schmidt M, Pedersen L, Sand NP, Jensen JM, Steffensen FH, Tilsted HH, Böttcher M, Diederichsen A, Lambrechtsen J, Kristensen LD, Øvrehus KA, Mickley H, Munkholm H, Gøtzsche O, Husain M, Knudsen LL, Nørgaard BL. Prognostic assessment of stable coronary artery disease as determined by coronary computed tomography angiography: a Danish multicentre cohort study. *Eur Heart J*. 2017 Feb 7;38(6):413-421. doi: 10.1093/eurheartj/ehw548. PMID: 27941018.
26. Kenkre TS, Malhotra P, Johnson BD, Handberg EM, Thompson DV, Marroquin OC, Rogers WJ, Pepine CJ, Bairey Merz CN, Kelsey SF. Ten-Year Mortality in the WISE Study (Women's Ischemia Syndrome Evaluation). *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017 Dec;10(12):e003863. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.116.003863. PMID: 29217675; PMCID: PMC5728666.
27. Nordenskjöld AM, Baron T, Eggers KM, Jernberg T, Lindahl B. Predictors of adverse outcome in patients with myocardial infarction with non-obstructive coronary artery (MINOCA) disease. *Int J Cardiol*. 2018 Jun 15;261:18-23. doi: 10.1016/j.ijcard.2018.03.056. Epub 2018 Mar 14. PMID: 29563017.
28. Ford TJ, Berry C. How to Diagnose and Manage Angina Without Obstructive Coronary Artery Disease: Lessons from the British Heart Foundation CorMicA Trial. *Interv Cardiol Rev* [Internet]. 2019;14(2):76. Available from: <https://www.icrjournal.com/articles/Angina-Without-Obstructive-CAD-BHF-CorMicA-Trial>

Anexo 1.

Instrumento de recolección de Datos.

	Desenlaces cardiovasculares en pacientes mayores de 18 años con estratificación coronaria positiva para isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva (INOCA) en un hospital de referencia de 4 nivel.	Página 1
		Versión: 1
	FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS	Octubre 2019

I. DATOS DEMOGRAFICOS.

Registro N° _____

1. Nombre: _____ 2. Edad: _____ 3. Sexo: _____
4. Identificación: _____ 5. HC _____ 6. Escolaridad: _____
7. EPS / EPS – S: _____ 8. Cuidador _____
9. Teléfono (s) de contacto: _____
10. Fecha Del evento índice: día/ mes / año ____ / ____

II. ANTECEDENTES PATOLOGICOS Y FARMACOLOGICOS

11. Enfermedades	SI	Enfermedad	SI	12. Medicamento	SI
-------------------------	-----------	-------------------	-----------	------------------------	-----------

HTA		Fumador activo		IECA	
Diabetes Mellitus		Extabaquismo		ARA II	
ERC		Nunca fumador		CCA	
ERC TM		Previo IAM		BB	
ERC TRR		Previo CABG		ASA	
Falla cardiaca		Previo PCI		CLOPIDOGREL	
EPOC		SAHOS		TICAGRELOL	
Fibrilación auricular		A Reumatoidea		PRASUGREL	
Hipotiroidismo		EAOC		ESPIRONOLACTONA	
Dislipidemia		ENF carotidea		FUROSEMIDA	
AIT		Demencia		ESTATINAS	
ACV		Obesidad		HIPOGLICEMIANTES	
Secuelas motoras de ACV				INSULINA	
Cáncer				AVK	
Cáncer activo				NOAC	

13. SIGNOS VITALES DE INGRESO

TAS		TAD		FC		IMC	
------------	--	------------	--	-----------	--	------------	--

14. SINTOMA CARDINAL AL INGRESO: (Señale con una X la respuesta registrada)

Dolor torácico típico () disnea () síncope () presíncope () dolor torácico atípico ()

Otro () cual: _____

Si la respuesta fue dolor torácico típico marque con X según la escala de la sociedad cardiovascular canadiense a que grupo pertenece.

Clasificación de la angina según la sociedad cardiovascular canadiense	
Clase I	La actividad física habitual tal como caminar, o subir

	escaleras, no le provoca angina. Esta aparece ante esfuerzos extenuantes o ejercicios prolongados en el trabajo o la recreación	
Clase II	Ligera limitación para la actividad habitual. La angina se produce al caminar o subir escaleras rápidamente, caminar o subir escaleras después de ingerir alimentos, o cuando aparece después de caminar dos cuerdas en plano o un piso de escaleras en condiciones normales con paso normal.	
Clase III	Marcada limitación de la actividad habitual. El dolor aparece al caminar una o dos cuerdas o al subir un piso de escaleras en condiciones normales y aun paso normal.	
Clase IV	Incapacidad para realizar cualquier actividad sin disconfort. Puede estar presente en reposo	

III. PARACLINICOS DE INGRESO (Ingrese el valor)

VII DATOS PARACLINICOS

47. Paraclínicos	Valor	Paraclínicos	Valor
WBC		CT	
HTO %		HDL	
HGB gr/dl		LDL	
PLAQ		TGL	
BUN		TSH	
CREA gr/dl		T4L	
TFG CKDEPI ml/kg/min.		Troponina inicial	

III. TIPO DE ESTRATIFICACIÓN: (Señale con una X la respuesta registrada)

15. Tipo de ESTRATIFICACIÓN:

Prueba de esfuerzo convencional _____

Perfusión miocárdica ejercicio _____

Perfusión miocárdica farmacológica _____

Ecocardiograma estres _____

PRUEBA DE ESFUERZO CONVENCIONAL (Señale con una X la respuesta registrada)

Resultado: Positiva _____, Negativa _____.

PERFUSIÓN MIOCÁRDICA (Señale con una X la respuesta registrada)

Tipo de prueba: Ejercicio _____, Dipiridamol _____, Dopamina _____.

Resultado: Positivo _____, Negativo _____.

% de isquemia (Escriba el porcentaje) _____

Pared comprometida: Anterior _____, inferior _____, Lateral _____, septal _____, apical _____, dos paredes _____, tres paredes _____.

ECOSTRESS (Señale con una X la respuesta registrada)

FEVI (Escriba el porcentaje) _____

Protocolo: Ejercicio _____, Dipiridamol _____, Dopamina _____.

Resultado: Positivo _____, Negativo _____

Pared comprometida: Anterior _____, inferior _____, Lateral _____, septal _____, apical _____, dos paredes _____, tres paredes _____.

Número de segmentos comprometidos (Escriba el número) _____

IV. ARTERIOGRAFIA CORONARIA. (Señale con una X la respuesta registrada)

16. Enfermedad arterial obstructiva _____

17. Enfermedad arterial no obstructiva _____

18. Sin enfermedad coronaria _____

Arteria comprometida DA _____, CX _____, CD _____, VARIAS _____, NINGUNA _____.

Ectasias: Si _____, No _____.

Ectasias con trombo: Si _____, No _____.

Flujo lento: Si _____, No _____.

18. Pruebas de vasoreactividad coronaria _____

19. SI la respuesta anterior es afirmativa responder con que sustancia se hizo la prueba _____

V. 26. HALLAZGOS ECOCARDIOGRAFICOS: Normal _____ hipoquinesia _____ aquinesia _____ disquinesia _____
FEVI _____ compromiso VD _____

VI. MANEJO MEDICO CON LA ARTERIOGRAFIA

Medicamento	SI
IECA	
ARA II	
CCA	
BB	
ASA	
CLOPIDOGREL	
TICAGRELOL	
PRASUGREL	
ESPIRONOLACTONA	
FUROSEMIDA	
ESTATINAS	
HIPOGLICEMIANTES	
INSULINA	
AVK	
NOAC	
OTRO (Cual)	

29. ARRITMIAS DURANTE LA ESTANCIA (señale con una X)

TV _____ FA _____ FLUTTER _____ TSVP _____ Bradicardia _____ Bloqueos _____

CUAL _____

30. Requerimiento de Marcapaso: SI _____ NO _____

31. Bloqueo Resuelto SI _____ NO _____

32. marcapaso definitivo SI _____ NO _____

33. SANGRADO SI _____ NO _____

34. Clasifique por BARC _____

35. Tipo de sangrado _____

36. Requerimiento de transfusión GRE SI _____ NO _____

37. Unidades Total: _____

MORTALIDAD

Hospitalaria : Si _____, No _____.

Días de estancia hospitalaria (Número de días desde el ingreso hasta la muerte) _____

Mortalidad a 30 días SI ____ NO ____ Causa _____

Mortalidad al año SI ____ NO ____ Causa _____

Si la respuesta anterior fue Sí, defina la causa documentada en la historia clínica y/o registro de defunción _____.

EVENTOS POSTERIORES EL EVENTO INDICE

ACV: Si _____, No _____.

Si la respuesta anterior fue Sí, marque con una X el tiempo de desarrollo posterior al evento índice: Igual o mayor a 30 días
_____ Igual o mayor a 180 días _____

ANGINA: Si _____, No _____.

Si su respuesta fue sí, escriba el número de consultas por angina a los 30 días del evento índice

_____ Si su respuesta fue sí, escriba el número de consultas por angina a los 180 días del evento índice

FALLA CARDIACA : Existieron hospitalizaciones posteriores por esta causa Si _____, No _____.

Si su respuesta fue sí, señale con una X el periodo de tiempo en el que se presentó la hospitalización posterior al evento índice.

30 días SI ____ NO ____

360 días SI ____ NO ____

SINDROME CORONARIO AGUDO. Si _____, No _____

Tipo de SCA. Angina inestable _____, IAMSEST _____, IAMCEST _____

Si su respuesta fue sí, a cuánto tiempo presentó el SCA posterior al evento índice:

30 días _____, 360 días. _____, más de 360 días.

ANEXO 2.

Instructivo para diligenciamiento del instrumento de recolección de datos.

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS

I.DATOS DEMOGRAFICOS

Registro N° secuencia del registro del paciente

1. Nombre: diligencie el nombre y apellidos completos del paciente.
2. Edad: número de años cumplidos.
3. Género: diligencie **F**: Femenino y **M**: masculino.
4. Identificación: numero de cédula Colombiana o tarjeta de extranjería en caso de ser extranjero.
5. HC: numero de historial clínico consecutivo en hospitalización.
6. Escolaridad: determine nivel de escolaridad **PC**: primaria completa; **PI** primaria incompleta; **BI**: bachiller incompleto; **BC** bachiller completo; **NA**: no hay dato.
7. EPS / EPS – S: registre la aseguradora del paciente
8. Cuidador: familiaridad con el paciente: hijos, hermanos, sobrinos etc.
NR: no registra.
9. Teléfono del cuidador: busque teléfonos registrados en datos administrativos.
10. Fecha de evento índice: día / mes / año.

II. ANTECEDENTES PATOLOGICOS Y FARMACOLOGICOS.

11. Marque con una X en la casilla si en la historia clínica aparece el diagnóstico de las siguientes patologías referidas por el paciente o refiere manejo farmacológico para una patología en especial:

- HTA, Diabetes, ERC TM enfermedad Renal Crónica en tratamiento médico, ERC TRR enfermedad renal crónica en terapia de remplazo renal, calcule tasa de filtración glomerular según MDRD, EPOC enfermedad Pulmonar obstructiva crónica, Dislipidemia, Falla cardiaca, Fibrilación auricular, Hipotiroidismo, AIT, ACV, secuelas motoras de ACV, Cáncer, Cáncer activo, Fumador activo, Extabaquismo, Nunca fumador, Previo IAM, Previo CABG, Previo PCI, SAHOS, A Reumatoidea, Enfermedad arterial periférica, enfermedad carotidea y demencia.

12. Marque con una X en la casilla si en la historia hay referencia al consumo previo de estos medicamento:

- IECA inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.
- ARA II Antagonistas de los receptores de angiotensina II
- CCA Antagonistas de los canales de calcio.
- BB Betabloqueadores.
- ASA Acido acetil salicílico.
- Clopidogrel
- Ticagrelol
- Prasugrel
- Espironolactona
- Furosemida
- Estatinas: Atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina etc
- Hipoglicemiantes Orales: metformina glibenclamida etc
- Insulina
- AVK Antagonistas de vitamina K
- NOAC Nuevos anticoagulantes orales: Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban

13. Registre en las casillas signos vitales de ingreso PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, FC: frecuencia cardiaca
- Registre en la casilla IMC: índice de masa corporal: $\text{Kg}/(\text{cm})^2$
14. Defina el síntoma cardinal al ingreso y señale con una X la presentada por el paciente: dolor torácico típico, disnea, síncope, presíncope, dolor torácico atípico, otro y defina cual.
15. Señale con una X, en caso de ser angina el sintoma cardinal, según la clasificación de la sociedad cardiovascular canadiense el grupo al que pertenece.

16. VII DATOS PARACLINICOS

17. Escriba en la casilla el valor de los siguientes paraclínicos al ingreso del paciente. Tome del hemograma Tipo V: WBC conteo de glóbulos blancos, HTO hematocrito en porcentaje, HGB hemoglobina, plaquetas conteo absoluto de plaquetas, BUN nitrógeno ureico, Creatinina valor en gramos / dl, calcular la Tasa de filtración glomerular por formular MDRD, CT: Colesterol total en mg/dl, HDL colesterol de alta densidad en mg/dl, LDL colesterol de baja densidad en mg/dl, TGL triglicéridos en mg/dl, TSH hormona estimulante del tiroides y en caso de tener el dato T4L T4 libre, y nivel de Troponina de ingreso especificando I, T o US troponina T, Troponina I o troponina ultrasensible.

III.TIPO DE ESTRATIFICACIÓN:

15. Marque con una X en la casilla que pertenezca al tipo de estratificación coronaria al que fue llevado paciente **SOLO SI** su resultado fue positivo.

Dentro de las opciones se encuentran:

Prueba de esfuerzo convencional, Perfusión miocárdica ejercicio , Perfusión miocárdica farmacológica, Ecocardiograma estres.

PRUEBA DE ESFUERZO CONVENCIONAL_ Marque con una X en la casilla que pertenezca si el resultado de la prueba fue positiva o negativa.

PERFUSIÓN MIOCARDICA: Marque con una X en la casilla que pertenezca si el resultado de la prueba fue positiva o negativa, si el tipo de prueba fue ejercicio, con dipiridamol o dopamina y la pared comprometida ya sea anterior, inferior, lateral, septa, apical, compromiso de dos paredes o tres paredes.

Escriba en número el porcentaje de isquemia reportado.

ECOSTRESS MIOCARDICA: Marque con una X en la casilla que pertenezca si el resultado de la prueba fue positiva o negativa, si el tipo de prueba fue ejercicio, con dipiridamol o dopamina y la pared comprometida ya sea anterior, inferior, lateral, septa, apical, compromiso de dos paredes o tres paredes.

Escriba el número de segmentos comprometidos y la FEVI según los datos del reporte oficial.

IV. ARTERIOGRAFIA CORONARIA.

Marque con una X en la casilla que corresponde si los reportes corresponden a una de las siguientes definiciones.

16. Enfermedad arterial obstructiva: Estenosis mayor al 50 % en cualquier arteria potencialmente relacionada con la presencia de infarto agudo de miocardio.

18. Enfermedad arterial no obstructiva: Estenosis DEL 20-50% en cualquier arteria potencialmente relacionada con la presencia de infarto agudo de miocardio.

19. Coronarias sanas: Lesiones del 0-20% en cualquier arteria potencialmente relacionada con la presencia de infarto agudo de miocardio.

20. Arteria comprometida: DA (Descendente anterior), CX (Circunfleja), CD (Coronaria derecha), varias o ninguna.

21. Marque con una X si hay presencia de ectasias: Dilatación de las arterias coronarias 1.5 veces más de lo normal.

22. Marque con una X si hay presencia de ectasias con trombo: Dilatación de las arterias coronarias 1.5 veces más de lo normal acompañado de trombo en la luz del vaso.

23. Marque con una X si hay presencia de flujo lento: Fenómeno angiográfico que se caracteriza por retardo en el vaciamiento del contraste en los vasos epicárdicos en ausencia de enfermedad coronaria obstructiva

18. Prueba: Marque X y especifique si al paciente se le realizó prueba de reactividad coronaria.

19. Si el ítem 18 fue marcado con una X, responda con que sustancia se realizó la prueba.

V. HALLAZGOS ECOCARDIOGRAFICOS:

26. Evaluar la descripción detallada del ecocardiograma inicial y definir presencia de movimiento de las paredes normal o presencia de alteraciones tipo:

- Hipoquinesia: disminución del movimiento de la paredes
- Aquinesia: ausencia de movimiento de las paredes
- Disquinesia movimiento asincrónico de la pared.

Determine de manera cuantitativa la FEVI Fracción de eyección calculada por método de Simpson según descripción del ecocardiograma.

Determine compromiso Ventrículo derecho VD y definida como presente por la presencia de dilatación o disfunción leve/modera o severa.

VI. MANEJO POST ANGIOGRAFIA

27. Evalúe y marque con una X en la casilla solo si el paciente estuvo medicado con: ASA ácido acetil salicílico, Clopidogrel, ticagrelol, prasugrel, HBPM heparina de bajo peso molecular, identifique si recibió bolo de HBPM, inhibidores de la IIbIIIa (tirofiban) y si este fue administrado intracoronario y/o intravenoso, Heparina no fraccionada en Infusión, Estatinas (Estatinas: Atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina etc.), Espironolactona, betabloqueadores, inhibidores de la IECA/ ARAII.

28. Defina si el paciente requirió en su hospitalización índice soporte con: BIAC balón de contrapulsación intraórtico, vasopresores (noradrenalina, vasopresina, dopamina), soporte inotrópico: dobutamina, levosimendan o milrinone (no aplica uso de milrinone pos operatorio) o soporte vasodilatador con NTG nitroglicerina o NTP nitroprusiato.

29. Arritmias durante el evento índice: señale con una X si durante la estancia del evento índice se reportaron en la historia clínica (aun en ausencia de registro electro cardiográfico, ya que muchas son documentadas por cardiovisoscopia):

FA fibrilación auricular, Flutter auricular

TSVP taquicardia supraventricular paroxística

TV taquicardia ventricular

Bradicardia y/o **bloqueos cardiacos** especificando cual.

Si presento varias arritmias durante la hospitalización del evento índice se señalaran todas las presentadas.

30. En caso de bloqueos cardiacos tal defina si requirió marcapaso durante estancia.

31. En caso de bloque defina si el bloqueo fue resuelto.

32. En caso del ítem anterior no resolvió definir si requirió marcapaso definitivo

33. Evaluar la presencia de SANGRADOS durante el evento índice.

34. Clasifique sangrado según escala BARC⁶² (Bleeding Academic Research Consortium Definition for Bleeding):

Tipo 0	No sangrado
Tipo 1	Sangrado que no es recurrente y no causa al paciente el retiro del paciente de los estudios, hospitalización o tratamiento por un profesional de la salud. Puede incluir episodios que lleven a la libre interrupción del tratamiento médico por el paciente sin consultar al personal de salud.
Tipo 2	Cualquier señal abierta, accionable de la hemorragia. Por ejemplo: más sangrado de lo esperado para una circunstancia clínica, incluyendo sangrado solo encontrado en imágenes, que no se ajusta a los criterios 3,4 o 5 pero que reúna al menos uno de los siguientes criterios: 1) Requiere la intervención medica por un profesional de la salud pero no cirugía. 2) Que conduce a hospitalización o el aumento del nivel de atención. 3) requiere evaluación pronta.
Tipo 3	
Tipo 3a	Sangrado con caída de Hemoglobina entre 3 a < 5 gr /dl * la caída de la hemoglobina debe ser relacionada al sangrado Requerimiento de transfusión con sangrado.

Tipo 3 b	Sangrado con caída de la hemoglobina mayor de 5 gr/dl * la caída de la hemoglobina debe ser relacionada con el sangrado
	Taponamiento cardiaco
	Sangrado que requiere una intervención quirúrgica para controlarlo (excepto sangrado dental/nasal/hemorroidal).
	Sangrado que requiere soporte con agentes vasoactivos IV
Tipo 3 c	Hemorragia intracraneal (No incluye micro hemorragias o transformación hemorrágica, SI incluye las sub categorías espinales)
	Sub categorías confirmadas por autopsias o imágenes.
	Sangrado intraocular que compromete la lesión.
Tipo 4.	SANGRADO RELACIONADO A CABG *
	Sangrado intracraneal en las 48 horas del peri operatorio.
	Requerimiento de re-operación luego del cierre esternal como propuesta para control del sangrado
	Trasfusión mayor a 5 U de sangre total o Glóbulos rojos empaquetados GRE en el período peri operatorio de 48 horas. * NO incluye células de salvamento. * NO incluye trasfusión de plaquetas esta definición. Factor de corrección: 1 U GRE= 1U sangre total = 1 gr/dl hemoglobina
	Tubo a tórax con sangrado mayor o igual de 2 L en un período de 24 horas
Tipo 5	Sangrado fatal
Tipo 5 a	Probable sangrado fatal. No se tienen autopsia o imágenes para confirmar pero hay sospecha clínica
Tipo 5b	Sangrado fatal definitiva. Por sangrado evidente, autopsia o imágenes de confirmación.

35. Tipo de sangrado: Defina si fue intracraneal/espinal, gastrointestinal, urinario, intraperitoneal, ocular etc.

36. Defina requerimiento de transfusión GRE glóbulos rojos empaquetados

37. Defina el número total de unidades transfundidas.

MORTALIDAD

Maque con una X si o no en caso de presentarse lo siguientes eventos:

Mortalidad hospitalaria: Identifique si el paciente fallecio durante la estancia hospitalaria y determine la causa documentada en historia clinica y/o rgistro de defunción.

Mortalidad a 30 días identifique si el paciente falleció a los 30 días de evento índice según historia clínica de FCI y determine la causa documentada en historia clinica y/o registro de defunción.

Mortalidad al año identifique si el paciente falleció a los 365 días de evento índice según historia clínica de FCI y determine la causa documentada en historia clinica y/o registro de defunción.

EVENTOS POSTERIORES EL EVENTO INDICE

Evalué la historia clínica y señale con una X si se presento:

ACV: definido como déficit neurológico de novo de más de 24 horas de evolución con o sin confirmación por imagen por tomografía de lesión isquémica o hemorrágica.

Sí la respuesta fue sí, señale con una X el tiempo en el que se presentó el evento, posterior al evento indice en los primeros 30 dias, o 180 dias.

Angina: Presencia de dolor toracico de características típicas.

Sí la respuesta fue sí, señale con una X el tiempo en el que se presentó el evento, posterior al evento indice en los primeros 30 dias, o 180 dias.

Falla cardiaca: Síndrome clinico caracterizado por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), que puede ir acompañado de signos (como presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardiaca.

Sí la respuesta fue sí, señale con una X el tiempo en el que se presentó el evento, posterior al evento indice en los primeros 30 dias, o 360 dias.

Síndrome coronario agudo: Definido como la presencia de síntomas clínicos sugestivos de una posible obstrucción coronaria.

Sí la respuesta fue sí, señale con una X el tipo de SCA presentado :

-Angina inestable : Dolor torácico típico en reposo sin biomarcadores ni hallazgos electrocardiográficos definitorios de infarto.

- IAMSEST: Dolor torácico típico, asociado a elevación de biomarcadores sin hallazgos electrocardiográficos definitorios de infarto.

- IAMCEST: Dolor torácico típico, asociado a cambios electrocardiográficos definitorios de infarto. (No es necesario la presencia de biomarcadores)

Sí la respuesta fue sí, señale con una X el tiempo en que se presentó el evento posterior al evento índice: 30 días, 360 días, o más de 360 días.

ANEXO 3

RESULTADOS/ PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS.

RELACIONADOS CON LA GENERACION DE CONOCIMIENTO Y/O NUEVOS DESARROLLOS TERAPEUTICOS/ TECNOLOGICOS.

El presente estudio nace de un problema que se esta siendo evidente en el ámbito medico: La enfermedad coronaria obstructiva ya no es la única causa de síndrome coronario agudo. La identificación de la enfermedad coronaria no obstructiva, es motivo de investigación actual, lo que se ve reflejado en el poco conocimiento que hay al respecto y las pocas estrategias terapéuticas presentes en la actualidad.

En Colombia, no tenemos datos solidos sobre este tipo de condición, por lo que pretendemos con este estudios tener más claridad sobre las características y el pronostico de estos pacientes en nuestra población.

CONDUCTENTES AL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD CIENTÍFICA NACIONAL.

El presente estudio pretende convertirse en una herramienta bibliográfica valiosa para el medico clinico, de urgencias, medicina interna y/o cardiología, quienes nos enfrentamos dia a dia con este problema clinico en nuestra población y debemos tomar decisiones respecto al manejo integral de estos pacientes.

El conocimiento de las características clínicas, demográficas y pronósticas de esta población permitirá en primera medida crear una perspectiva sobre la evolución, complicaciones y desenlaces cardiovasculares de los pacientes con INOCA.

De igual manera busca abrir las puertas para continuar la investigación respecto a pronóstico, estudios funciones y medidas terapéuticas para este grupo poblacional.

DIRIGIDOS A LA APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO.

Al finalizar el estudio está planteado la realización de presentación de trabajos en congresos científicos de las especialidades implicadas (cardiología clínica, medicina nuclear y medicina interna), escritura y posterior publicación de artículo en una revista científica, con el objetivo de dar a conocer los resultados a la comunidad científica.

IMPACTOS ESPERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS.

Ante la invisibilidad estadística en nuestro país y el perfil epidemiológico demográfico que apunta a una sociedad más vieja, con mayor cantidad de comorbilidades, este estudio pretende ser el primer registro sobre desenlaces cardiovasculares en pacientes con INOCA donde hay gran duda sobre el establecimiento de medidas terapéuticas.

CONFORMACIÓN DE LA LINEA DE INVESTIGACIÓN

Se pretende a partir del este registro conformar la línea de investigación en el área de Cardiología sobre enfermedad coronaria no obstructiva, anidándose al grupo de investigación institucional. Igualmente se integra con la línea de investigación de cardiología nuclear del grupo de medicina nuclear.

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL

(Recolección de datos adicionales vía telefónica)

Buen día,

Le habla: _____, Investigador encargado.

El departamento de Cardiología de la Fundación CardioInfantil junto a la Universidad del Rosario por medio de su programa de postgrado en Medicina Interna - Cardiología, está haciendo un estudio sobre: Desenlaces cardiovasculares en los pacientes mayores de 18 años llevados a estrategias de estratificación coronaria positivas con arteriografía coronaria sin enfermedad coronaria obstructiva.

Usted ha sido seleccionado (a) para participar de este estudio por lo que se tomaran ciertos datos de su historia clínica, Es necesario que responda algunas preguntas SOLO si considera participar del estudio. Se deja claro que la información que usted suministrará se mantendrá bajo confidencialidad incluso tras la publicación de los resultados.

“Si hubo aceptación, se preguntaran los ítems del instrumento de recolección de datos que estuvieran pendientes”

Nombre del quien responde la llamada y parentesco con el paciente.

Se marcará en el instrumento una casilla, si hubo necesidad de consentimiento informado verbal.

7.1 Equipo de investigación

- Lizeth Viviana Bustamante Gómez: Estudiante de Postgrado en Medicina Interna Universidad del Rosario.
- Pablo Daniel Sarria Mosquera: : Estudiante de Postgrado en Medicina Interna Universidad del Rosario.
- Karen Dueñas: Cardióloga de la fundación cardiointantil y Epidemiologa clínica.
- Víctor Marín: Medico Nuclear Fundación cardiointantil y epidemiólogo clínico.

7.2 Riesgos y Beneficios

La investigación no confiere ningún riesgo.

ANEXO 5

6. ADMINISTRACION DEL PROYECTO

10.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD /MES	2019-2020										
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
1. Realización del protocolo de investigación.											
2. Presentación del protocolo de investigación											
3. Presentación del protocolo de investigación comité de ética medica											
4. Recolección de los datos.											
5. Análisis de datos.											
6. Presentación de resultados.											
7. Realización de artículo y búsqueda de publicación.											
ACTIVIDAD /MES	2020-2021										
	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
1. Realización del protocolo de investigación.											
2. Presentación del protocolo de investigación											
3. Presentación del protocolo de investigación comité de ética medica											
4. Recolección de los datos.											
5. Análisis de datos.											
6. Presentación de resultados.											
7. Realización de artículo y búsqueda de publicación.											

8.2 PRESUPUESTO

PRESUPUESTO
RECURSO HUMANO

Item	n	costo / mes	Costo total	Patrocinio
ESTUDIANTES MEDICINA	2	0	0	NA
INVESTIGADOR	2	200.000 C/U	4.400.000	NA
ASESOR EPIDEMIOLOGICO	1	NA	NA	U rosario
TOTAL			4.400.000	
RECURSO TECNOLOGICO				
SOFTWARE OFFICE PROFESIONAL 2015	1	900.000	900.000	
PAPELERIA	NA	NA	NA	
COMPUTADOR	1	1.000.000	1.000.000	
TOTAL		1.900.000	1.900.000	
INTRUMENTOS DE MEDICION				
LLAMADAS A FAMILIARES	según necesidad	40.000	480.000	NA
FOTOCOPIAS DE ENCUESTAS	NA	NA	NA	NA
TOTAL			480.000	
VIATICOS Y TRALADOS				
VISITA AL DANE	4 visitas	50.000	200.000	
TOTAL			200.000	
TOTAL DEL PROYECTO			7.180.000	

