



Universidad del
Rosario

**Descripción de parámetros obtenidos por ecocardiograma y resonancia magnética
cardiaca en sujetos sanos en Bogotá**

Autor:

María Carolina Manzur Barbur

Director

Carlos Eduardo Guerrero (M.D Cardiología)

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Cardiología

Bogotá- Colombia

2024

**Descripción de parámetros obtenidos por ecocardiograma y resonancia magnética
cardiaca en sujetos sanos en Bogotá**

Autor

María Carolina Manzur Barbur

Tutores

Temático: Carlos Eduardo Guerrero (M.D Cardiología)

Metodológico: Ana María Barragán (M.D. MPH. PhD(C))

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Subespecialización en Cardiología

Universidad del Rosario

Bogotá- Colombia

2024

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Descripción de parámetros obtenidos por ecocardiograma y resonancia magnética cardíaca en sujetos sanos en Bogotá

Instituciones participantes: Universidad del Rosario / Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología

Tipo de investigación: Estudio observacional de tipo corte transversal

Investigador principal: María Carolina Manzur Barbur

Investigadores asociados: Claudia Jaimes M.D Cardiología; Julián Forero M.D Radiología; Gabriel Salazar M.D Cardiología; Juan Felipe Vásquez M.D. Cardiología; Diego Holguín M.D. Cardiología; Daniela Torres, M.D Investigación

Asesor clínico o temático: Carlos Guerrero, M.D Cardiología

Asesor metodológico: Ana María Barragán (MD, MPH, PhD(C))

1	Contenido	
2	Introducción	8
2.1	<i>Justificación</i>	10
3.	Marco Teórico	11
4.	Pregunta de investigación	14
5.	Objetivos	14
4.1	<i>Objetivo general</i>	14
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	14
6.	Formulación de hipótesis	15
7.	Metodología	15
7.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	15
7.2	<i>Población y muestra</i>	15
7.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	15
7.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	15
7.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	15
7.4	<i>Tamaño de muestra</i>	16
7.4.1	<i>Muestreo</i>	16
7.5	<i>Operacionalización de variables</i>	16
7.6	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	17
7.8	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	18
8.	Aspectos éticos	18
8.1	<i>Categoría de la investigación</i>	19
8.2	<i>Riesgos y Beneficios</i>	19
9.	Resultados	20
10.	Discusión	31
11.	Conclusión	35
12.	Administración del proyecto	35
12.1	<i>Presupuesto</i>	35
12.2	<i>Cronograma</i>	36
13.	Referencias	37
14.	Anexos	41
	<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	41
	<i>Anexo 2. Consentimiento informado</i>	42

<i>Anexo 3.</i> Tabla 1: Operacionalización de variables	50
<i>Anexo 4.</i> Protocolo de adquisición de imágenes	51
<i>Anexo 5.</i> Tabla de siglas	54

Resumen

Introducción

La ecocardiografía transtorácica (ECOTT) es la técnica de imagen cardiovascular más accesible a nivel mundial, mientras que la resonancia magnética cardíaca (RMC) se considera el estándar de oro para evaluar la mayoría de las patologías cardiovasculares. Cada una de estas modalidades tiene estudios de rangos de normalidad, sin embargo la población colombiana no se encuentra representada en estos, lo que genera imprecisiones al interpretar las imágenes con valores de referencia obtenidos en poblaciones fenotípica y demográficamente diferentes. Contar con estándares específicos para nuestra población permitirá el ejercicio de una medicina de precisión.

Objetivo

Describir los parámetros cardíacos en ECOTT y RMC de un grupo de voluntarios sanos, y explorar la concordancia entre las medidas obtenidas para cada una de las metodologías de imagen.

Métodos

Estudio transversal en voluntarios adultos sanos. Se invitó a participar a donantes de sangre voluntarios sanos que no tuvieran vínculo con pacientes y se realizó un muestreo estratificado.

Resultados

Nuestros resultados sugieren que, independientemente de la técnica de imagen utilizada, las mujeres presentan fracciones de eyección más altas, mientras que los hombres tienen volúmenes y masas ventriculares mayores, a excepción del ventrículo derecho, especialmente en la valoración tridimensional (3D). La concordancia fue aceptable entre las modalidades estudiadas.

Conclusión

Este estudio destaca la necesidad de seguir investigando en contextos locales para la construcción de valores normales que permitan una interpretación clínica adecuada de las imágenes cardíacas y nos acerquen a aplicar una medicina de precisión.

Palabras claves

Técnicas de imagen cardíaca, resonancia magnética cardíaca, Ecocardiografía

Abstract:

Transthoracic echocardiography (ECOTT) is the most accessible cardiovascular imaging technique worldwide, while cardiac magnetic resonance imaging (RMC) is considered the gold standard for assessing most cardiovascular conditions. The Colombian population is underrepresented in studies determining normal ranges, leading to inaccuracies when interpreting images using reference values from different populations. This study aims to describe cardiac parameters in ECOTT and RMC for healthy men and women, exploring the concordance between the measurements obtained by each methodology. A cross-sectional study was conducted with healthy adult volunteers, specifically blood donors without patient associations, using stratified sampling. Our results suggest that, regardless of the imaging technique used, women have higher ejection fractions, while men have larger ventricular volumes and masses, except for the right ventricle, particularly in tridimensional evaluation (3D), with acceptable agreement between the studied modalities. This study highlights the need for further research in local contexts to establish normal values, which will enable more accurate clinical interpretation of cardiac images and contribute to the advancement of precision medicine.

2 Introducción

La ecocardiografía transtorácica (ECOTT) es una de las herramientas más versátiles en la medicina cardiovascular permitiendo la evaluación de más de 50 variables clínicas relacionadas a diversas condiciones cardiovasculares (1-8). Por otro lado la resonancia magnética cardíaca (RMC) se considera el estándar de oro para la medición de los volúmenes y función de ambos ventrículos, esta es vital en el diagnóstico de la mayoría de patologías cardíacas donde se afecta el tejido cardíaco (1,2). Para definir los rangos de normalidad y referencia en estas técnicas se utilizan guías basadas en poblaciones que son fenotípica y demográficamente diferentes de la población colombiana, y en general de Latinoamérica, debido a que la población latina y sin decir la colombiana están subrepresentadas en los estudios que establecen dichos rangos (1,2,3,4,7-8). Esta ausencia de población colombiana en las guías de referenciación de normalidad de cavidades cardíacas por ECO TT y RMC dificulta la interpretación de las imágenes y la correcta aplicación de los valores de referencia obtenidos en contextos poblacionales como el nuestro (3,4,5,6,7,8). Contar con valores basados en nuestra población sería un paso clave hacia la implementación de la medicina de precisión, permitiendo una mejor adaptación de los diagnósticos y tratamientos a las características específicas a nuestra población local (7,8).

Planteamiento del problema

El ECOTT y la RMC son ampliamente utilizadas en la práctica clínica de la cardiología para el diagnóstico y manejo de todas las enfermedades cardiovasculares (1,2,3,4). Sin embargo, un desafío importante radica en la falta de datos de referencia específicos para la población colombiana y latinoamericana, limitando la aplicabilidad y precisión de estas técnicas en nuestro contexto local (3,4,7-8).

Los rangos de normalidad establecidos para ECOTT y RMC se basan principalmente en guías clínicas de parámetros cardíacos locales basadas en estudios realizados en poblaciones que no reflejan las características demográficas, fisiológicas ni epidemiológicas de la población colombiana, ni de otras poblaciones latinoamericanas (3,4,7-11). Como consecuencia, no es posible extrapolar estos valores de referencia a nuestra población, lo que limita la capacidad diagnóstica y la interpretación de los resultados obtenidos mediante RMC y ECO TT, esto puede

a su vez impactar directamente la atención de los pacientes con enfermedades cardiovasculares (2,3,4,7-11).

Considerando la importancia de ambas técnicas en la práctica clínica cardiovascular y con el fin de evitar los errores derivados de la extrapolación de datos que no incluyen poblaciones locales para establecer los rangos de normalidad de las cavidades cardíacas, resulta crucial avanzar hacia la creación de bases de datos y estudios locales que incluyan a la población colombiana que puedan ser incluidas en las guías de normalidad para los parámetros cardíacos (7-18). Estos esfuerzos permitirían lograr una precisión diagnóstica adecuada y el uso adecuado de estas técnicas en la práctica clínica diaria, mejorando así la calidad de la atención cardiovascular en Colombia (7-18).

Adicionalmente, la multimodalidad de imágenes se ha convertido en una estrategia fundamental en la cardiología moderna, ya que permite comparar los resultados obtenidos con distintas técnicas, como el ECOTT y la RMC, que en muchos casos resultan ser complementarias (7-13). Esta comparación ofrece al clínico la oportunidad de mejorar la precisión diagnóstica (1,2,5, 7,8). Evaluar la concordancia entre ambas técnicas podría permitir una mejor interpretación de los hallazgos y una mayor fiabilidad en las mediciones, optimizando así el uso de los recursos diagnósticos (2, 5,15, 18-20). Con ello, se podría establecer un enfoque más racional, utilizando la RMC, una técnica más costosa en casos específicos donde aporte valor adicional en términos de diagnóstico, pronóstico y decisiones terapéuticas, mientras que se aprovechan los recursos de manera más eficiente (2, 5, 15, 18-40).

La creación de valores locales y la comparación entre estas importantes técnicas imagenológicas cardiovasculares abren la puerta para avanzar hacia una medicina de precisión en el ámbito cardiovascular, adaptada a las necesidades y características de la población colombiana (41-44). En este sentido, resulta crucial desarrollar estudios locales que establezcan valores de referencia específicos para el ECOTT y la RMC, y que evalúen la concordancia entre ambas técnicas en nuestra población (5). De este modo, se podrá mejorar la capacidad diagnóstica y optimizar el manejo de los pacientes cardiovasculares en nuestro medio (4-5, 41-45).

Por lo tanto, el problema central de este estudio se puede resumir en las siguientes preguntas:

¿Cuáles son los parámetros de imagen cardíaca normales en la población sana de Bogotá y las diferencias entre sexos?

¿Cuál es la concordancia entre las mediciones de RMC y ECOTT en esta población?

Abordar estas preguntas es crucial para establecer referencias locales y mejorar la interpretación clínica de los hallazgos de imagen cardíaca en esta población.

2.1 *Justificación*

Problemática de los valores normales en ecocardiografía

Los estudios más representativos de valores normales para ecocardiografía no incluyen población colombiana (3,16). El World Alliance Society of Echocardiography (WASE), estudio de tipo transversal, internacional y multicéntrico que buscó determinar valores de normalidad en ecocardiografía, con una amplia y diversa base de pacientes alrededor del mundo realizó una evaluación estandarizada de los parámetros ecocardiográficos en un laboratorio central, conforme a las pautas de la Sociedad Americana de Ecocardiografía (ASE) y la Asociación Europea de Imágenes Cardíacas (EACVI), sin embargo, no incluyó representación colombiana(3,43-45). Las guías ASE y EACVI, que han utilizado múltiples estudios como Asklepios, Flemengho, CARDIA5, CARDIA25, Padua 3D Echo Normal, y el estudio NORRE para definir normalidad, muestran las diferencias de volúmenes, masa, parámetros de función sistólica y diastólica por sexo y por raza incluyendo únicamente el diferencial de raza negra y blanca, sin tener representación latina (7,8). Es conocido que, así como existen diferencias en estos parámetros por sexo y raza, también existen diferencias significativas en las dimensiones cardíacas entre diferentes grupos étnicos dentro de un mismo país, como lo demostró el estudio Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA), subrayando la importancia de contar con valores normativos locales y aplicables a cada población (16). A la fecha, no contamos con estudios de normalidad que incluyan población colombiana por lo que la aplicación de los valores de normalidad de otras latitudes puede ser impreciso y llevar a errores diagnósticos (7,8).

Problemática de los valores normales en resonancia magnética cardíaca

En el caso de la RMC, la determinación de parámetros normales es esencial para identificar estados patológicos en pacientes con enfermedades cardiovasculares, ya que estos valores no solo permiten discriminar entre sano y enfermo, sino también precisar el grado de la enfermedad del paciente (1,2, 11-13).

Al igual que en el caso de ECOTT, a pesar de los esfuerzos por establecer valores normales de volumen y función en RMC, la mayoría de los estudios han incluido poblaciones demográficamente diferentes de la población colombiana(11,13). Por ejemplo, la última guía europea para la determinación de parámetros normales de referencia en RMC incluyó únicamente población caucásica de Reino Unido y Alemania, lo que hace que su aplicación en nuestra población sea imprecisa(11). La Sociedad de Resonancia Magnética Cardíaca (SCMR), la principal entidad global para el desarrollo de la RMC, publicó en 2020 una revisión sistemática de valores de referencia para RMC; sin embargo, esta revisión solo incluyó un estudio latinoamericano de población brasileña (13–15). La etnicidad desempeña un papel relevante en la variabilidad del tamaño y la función cardíaca, subrayando la necesidad de construir estos valores de normalidad en nuestra población (4, 16,17,18).

En cuanto a la evaluación de la concordancia de las imágenes, es bien conocido que la RMC es el Gold estándar para la cuantificación volumétrica y la masa ventricular por su excelente resolución espacial, sin embargo, es un estudio de mayor valor económico al compararse con ECOTT (1,5,46). El uso de modalidades que consumen mayores recursos requiere evidencia de un impacto aditivo en el manejo clínico (45). El conocer la concordancia, al menos con ECOTT 3D, que es la técnica que más se ha estudiado como comparador, puede permitir al clínico aplicar puntos de corte aceptables, que sean comunes para la evaluación y seguimiento de los pacientes evitando sobrecostos derivados del tipo de estudio (1,5, 10, 29, 46).

3. Marco Teórico

Ecocardiograma transtorácico como método diagnóstico en cardiología

Desde la década de 1980, se han desarrollado guías técnicas y de cuantificación, así como recomendaciones clínicas específicas, para estandarizar los componentes esenciales de un ecocardiograma rutinario y las técnicas empleadas en determinadas patologías cardiovasculares (por ejemplo, ecocardiografía bidimensional (2D), ecocardiografía tridimensional (3D), análisis de strain, ecocardiografía de estrés) (19,20-28). Los volúmenes ventriculares y la fracción de eyección (FEVI) son parámetros cruciales en la toma de decisiones clínicas y el diagnóstico de distintas patologías cardiovasculares (7,8, 19,20-28)

Se utilizan estos parámetros y su variación en el tiempo para guiar la introducción de la terapia médica, el momento quirúrgico y la implantación de dispositivos (7,8,45).

La ecocardiografía 2D sigue siendo el método más utilizado en la práctica clínica, por su portabilidad, amplia distribución y rápida adquisición (19,20-28,45). Sin embargo, esta técnica tiene algunas limitaciones como: es operador dependiente, limitaciones de ventana acústica de cada paciente que no permiten hacer una adecuada evaluación de los bordes endocárdicos y requiere de presunciones geométricas para la cuantificación de los parámetros (7,8, 19,20-28,45). Buscando reducir estas limitaciones se ha buscado aplicar la ecocardiografía 3D la cual es una modalidad más reproducible y precisa para la evaluación de los volúmenes (7,8,45).

Existen múltiples publicaciones que abordan los valores normales de volumetría, masa y función sistólica por ecocardiografía 2D y 3D para los ventrículos izquierdo y derecho, por sexo y raza, encontrando diferencias para volúmenes, masa y parámetros de función sistólica - diastólica, sin embargo, ninguno de estos estudios incluye representación de la población colombiana (6, 7,8,20-28, 40-45).

Resonancia magnética cardíaca como método diagnóstico en cardiología

La resonancia magnética cardíaca (RMC) es una herramienta relativamente reciente en el diagnóstico por imágenes dentro de la medicina cardiovascular(10,45). Gracias a sus ventajas técnicas y tecnológicas, ofrece información de mayor calidad en ciertos casos en comparación con otras modalidades de imagen (29). Su uso creciente y la abundancia de datos que proporciona han ampliado sus indicaciones en la práctica clínica diaria (1).

La RMC es útil en el diagnóstico de diversas cardiopatías y permite obtener distintos tipos de imágenes que responden a diversos objetivos clínicos(1,10,29,31-35). Los protocolos de RMC generan imágenes de alta resolución espacial y temporal, con excelente contraste entre tejidos, lo que facilita la evaluación detallada de la anatomía cardíaca y los grandes vasos, estimando la función y caracterizando la dinámica regional del corazón (10). Esta precisión permite un análisis estructural y funcional exhaustivo(10). Se logra calcular un volumen completo de los ventrículos sin presunciones sobre la forma ni el acortamiento apical de las cavidades, y no tiene limitaciones por ventana acústica o anomalías en el tamaño de las

cavidades cardíacas, lo que la convierte en el estándar de oro para estas mediciones (9,11,31,35).

La RMC permite una evaluación tisular más precisa, detallando propiedades intrínsecas del tejido como la sustitución por fibrosis, la acumulación de proteínas o la presencia de edema(33). Esto se logra mediante el análisis cuantitativo y/o cualitativo de mapas paramétricos, utilizando secuencias T1, T2 y volumen extracelular, obtenidos a través de un software de procesamiento de imágenes que registra los tiempos de relajación según la composición del tejido (agua, grasa o matriz extracelular). Esta información complementa los registros de intensidad de señal en una imagen de RMC convencional(33,36).

El uso de los mapas paramétricos ha permitido evaluar características específicas de las enfermedades miocárdicas, ya sea en procesos del cardiomiocito (sobrecarga de hierro, acumulación de esfingofosfolípidos o enfermedad de Fabry), alteraciones del componente extracelular (fibrosis miocárdica, acumulación de proteínas o amiloidosis) o en ambos (edema y/o infarto con aumento del contenido intra o extracelular de agua) (34,37,38). El nivel de detalle que proporcionan estos mapas permite no solo un diagnóstico preciso, sino también información de valor pronóstico(37–46).

Una de las limitaciones de los mapas paramétricos es su sensibilidad a diferentes tipos de secuencias, la intensidad de campo magnético, el tipo de imán y el software de post-procesamiento lo que dificulta la generalización de los valores de referencia reportados en la literatura para su interpretación clínica (33,34,36,38). Por lo tanto, la recomendación actual es que cada centro establezca sus propios valores de referencia en sujetos sanos, y a partir de estos datos, estandarice los valores de los mapas a nivel local, para contar con una herramienta útil en la toma de decisiones clínicas(33,36).

Parámetros estudiados en la literatura

Los parámetros de valores reportados para ECOTT y RMC dentro de los estudios de normalidad incluyen volúmenes de fin de diástole y sístole para el ventrículo izquierdo y derecho por 2D, 3D, sus valores indexados por superficie corporal, masa ventricular izquierda, los diámetros basales y medios del ventrículo derecho, fracción de acortamiento

del ventrículo derecho (CAF), desplazamiento sistólico del plano del anillo tricúspideo (TAPSE), FEVI y fracción de eyección del ventrículo derecho (FEVD) (7,8, 10, 11,12, 32). Todos estos parámetros ayudan al clínico a tomar decisiones fundamentadas(12). Sin embargo, como ha sido ampliamente descrito, los rangos de normalidad han sido obtenidos de poblaciones demográficamente y fenotípicamente distintas a la nuestra (11,12,32–34). Por lo tanto, contar con valores de referencia específicos para nuestra población es fundamental para mejorar la calidad de los informes y la aplicabilidad clínica de las conclusiones de los estudios (11,12,32).

4. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los valores de los parámetros cardíacos por ecocardiograma transtorácico y resonancia cardíaca en voluntarios sanos reclutados en el banco de sangre de la Fundación Cardioinfantil entre noviembre de 2023 - septiembre de 2024 en Bogotá, Colombia y cuál es el grado de concordancia de estas dos modalidades?

5. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir los parámetros cardíacos en ECOTT y RMC de un grupo de voluntarios sanos llevados a estas técnicas de imágenes en la Fundación Cardioinfantil desde noviembre de 2023 hasta septiembre de 2024 en Bogotá, Colombia.

4.2 Objetivos específicos

1. Caracterizar a la población incluida en el estudio.
2. Explorar las diferencias entre los parámetros cardíacos en hombres y mujeres.
3. Explorar la concordancia entre las medidas obtenidas por cada una de las metodologías de imagen.

6. Formulación de hipótesis

No aplica para este estudio.

7. Metodología

7.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional de tipo corte transversal.

7.2 Población y muestra

Para la ecocardiografía, los estudios más representativos sobre valores normales incluyeron un promedio de 841 individuos(42,43). En el WASE, el estudio global más importante en este aspecto incluyó centros con al menos 100 individuos(42). En el caso de la RMC, el tamaño mínimo de muestra permitido para el cálculo de rangos de referencia es de 40 individuos(13,47).

Se planteó reclutar al menos 100 voluntarios para ecocardiografía y 40 para RMC. Se reportan los resultados de los primeros 30 voluntarios.

7.3 Criterios de inclusión y exclusión

7.3.1 Criterios de inclusión:

Edad \geq 18 años < 65 años.

Sin historia de enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, embolia pulmonar o cerebrovascular.

Sin consumo de medicación cardiovascular, antihipertensiva, hipolipemiente ni antiagregantes plaquetarios.

Sin consumo de tabaco hace más de 10 años.

Sin historia de miocarditis en los últimos 10 años.

7.3.2 Criterios de exclusión:

Contraindicación para la realización de resonancia cardiaca.

Deportista de alto rendimiento en competencias nacionales e internacionales.

Claustrofobia.

Deterioro cognitivo que impida realización de procedimiento.

Limitación para la realización de apneas consecutivas.

Embarazo.

Familiar de pacientes hospitalizados en LaCardio.

7.4 Tamaño de muestra

7.4.1 Muestreo

Todos los adultos sanos que acudieron a donar sangre voluntariamente durante el periodo 30/11/2023 hasta el 31/04/24 fueron invitados a participar en el estudio. Una vez aceptaban participar, se recolectaron los datos en una base de datos. Este fue el marco muestral para seleccionar a los participantes que fueron contactados posteriormente. Se explicó el consentimiento informado y posterior a su firma se procedió a programar la toma de imágenes de acuerdo con los protocolos institucionales y de calidad de las mismas.

Se realizó un muestreo probabilístico estratificado de acuerdo con el sexo, la edad y el estrato socioeconómico de 200 sujetos interesados. Se clasificó a los pacientes según su sexo: hombre o mujer, el grupo etario: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-65 años y estrato socioeconómico 1-6, según la distribución registrada en la pirámide poblacional del Departamento Administrativo Nacional de Estadística de Colombia (DANE) (48,49).

Se buscó una distribución de 52% de mujeres y 48% de hombres. En el grupo de mujeres se buscó la siguiente distribución por edad de: 15,3% en el grupo de 18-24 años, 26,6% en el grupo de 25-34 años, 22,5% en el grupo de 35-44 años, 18,8% en el grupo de 45-54 años y el 16,9% en el grupo de 55-65 años. En el grupo de hombres se buscó la siguiente distribución por edad de: 16,6% en el grupo de 18-24 años, 28,6% en el grupo de 25-34 años, 22,9% en el grupo de 35-44 años, 17,3% en el grupo de 45-54 años y el 14,6% en el grupo de 55-65 años.

Considerando la distribución de la población por estratos socioeconómicos del DANE(48,49) se distribuyó de la siguiente manera: estrato 1 y 2: 50.52%, estrato 3 y 4: 44.94% y estrato 5-6: 4.54%.

7.5 Operacionalización de variables

Tabla 1: Operacionalización de variables (Anexo 3)

7.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

7.6.1. Protocolo de adquisición de imágenes

Se realizaron protocolos estandarizados de ECO TT y RMC basados en las recomendaciones internacionales (3,6,7,8). En el anexo 4 se amplía el protocolo y se incluye la tabla 2 donde se resumen los procedimientos del protocolo de adquisición y posprocesamiento de las imágenes.

Se diseñó un instrumento en Excel para recolectar la información. Se almacenó la información en el computador del departamento protegido por clave y al que solo tenía acceso la médico de investigación DT, la investigadora principal MCM y el investigador senior CG.

Se verificó la información una vez en el Excel, con la información real, realizando un *back up* mensual en el drive de Lacardio, el cual cumplía con los estándares de seguridad de información de Microsoft licencia para LaCardio.

En caso de encontrar datos faltantes, extremos y erróneos se volvió a la imagen original y se corrigió la medición.

7.7 Plan de análisis estadístico

Se realizó un análisis estadístico descriptivo, univariado con proporciones para variables categóricas y nominales. Las variables cuantitativas se evaluaron con la prueba de Shapiro-Wilk para determinar su distribución. El análisis de las variables con distribución normal se realizó con medias y desviación estándar (DE). Para aquellas con distribución no normal se realizó con mediana y rango intercuartílico (RIQ). La concordancia entre los métodos de imagen se realizó con el método de Bland-Altman.

7.8 Alcances y límites de la investigación

Este estudio describirá los valores de la población sana que asiste voluntariamente a donar sangre de ECOTT y evaluará su concordancia con los de RMC.

8. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. (50)

Se tuvieron en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (51).

Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, y Decreto 1995 de 1999 (51).

Se obtuvo autorización del comité de ética de investigaciones de la fundación cardiorinfantil para su realización bajo el acta # 042-2023 (Anexo 2).

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

Se diseñó una tabla de Excel con los datos de los voluntarios sanos, protegido por el *firewall* de la fundación cardiorinfantil. Se anonimizaron los estudios al momento de la interpretación de los mismos, siendo estos datos guardados en el computador de investigación con un *back up* en el drive de la fundación cardiorinfantil de manera mensual.

Los investigadores reportan la contribución de Sanofi - Aventis de Colombia S.A para la realización de este estudio. Se aclara que Sanofi - Aventis de Colombia S.A, no participó en ninguna de las actividades investigativas del estudio ni tuvo acceso a ninguna información de los participantes.

Se realizó la firma del consentimiento informado con todos los participantes que expresaron su deseo de participar en el estudio, con la posibilidad de revocar su participación en cualquier momento, si así lo deseaban. Se incluye una copia del consentimiento informado en el anexo 2.

8.1 Categoría de la investigación

Según la resolución No 8430 de 1993: B) Investigación con riesgo mínimo.

8.2 Riesgos y Beneficios

Se considera como principal beneficio el contribuir con la construcción de valores normales de parámetros cardiacos de nuestra población. Se considera que los sujetos presenten riesgos mínimos derivados del estudio por su participación. A continuación, se resume los efectos adversos asociados con los procedimientos realizados, su riesgo, frecuencia de ocurrencia, severidad y medidas para reducirlos:

1. Resonancia Cardiaca:
 - Efectos Adversos: Dolor de cabeza, náusea
 - Causa: Campo magnético
 - Riesgo: Común (10%)
 - Severidad: Leve
 - Persistencia: Reversible
 - Reducción: Uso de protección auditiva, y preparación adecuada del paciente para la sesión.

2. Ansiedad por Espacio Confinado:
 - Efectos Adversos: Ansiedad, claustrofobia
 - Causa: Espacio confinado
 - Riesgo: Raro (<5%)
 - Severidad: Leve
 - Persistencia: Reversible
 - Reducción: Preparación psicológica y permitir la opción de interrupción.

3. Ecocardiograma:
 - Efectos Adversos: Enrojecimiento de la piel
 - Causa: Sonda de adquisición y electrodos de gatillado
 - Riesgo: Raro (<5%)
 - Severidad: Leve

- Persistencia: Reversible
- Reducción: Uso de gel adecuado, monitoreo constante de la comodidad del paciente durante el procedimiento.

9. Resultados

De los 200 voluntarios registrados desde el banco de sangre entre noviembre 30/2023 hasta septiembre 30/2024, se incluyeron en el análisis los primeros 30 individuos analizados (Tabla 3), con la siguiente distribución : hombres 36.7% (n=11) y mujeres 63.3% (n=19). La media de edad de los participantes fue de 34 años (DE \pm 24.5 años). En cuanto a la distribución por grupos etarios, el más numeroso fue el grupo de 25-34 años con un 30% de los sujetos (n=9), seguidos por los grupos de 18 a 24 y 55-65 años que incluyeron cada uno 23.3% de los participantes (n=7 en cada grupo), mientras que el grupo de 35 a 44 años fue el menos representado, con solo el 10% de la muestra (n=3). Respecto a los datos antropométricos, la media del peso fue de 67.5 kg (DE \pm 12.3 kg).

Tabla 3: Características demográficas y clínicas de los pacientes (n=30)

Características	Número total de sujetos n=30
<i>Grupo Etario</i>	<i>n (%)</i>
18-24	7 (23.3%)
25-34	9 (30%)
35-44	3 (10%)
45-54	4 (13.3%)
55-65	7 (23.3%)
<i>Género</i>	<i>n (%)</i>
Masculino	11 (36.7%)
Femenino	19 (63,3%)
<i>Antropometría</i>	<i>Media (DE)</i>
Talla	1.60 \pm 15.0

Peso	67.5 ± 12.3
<i>Estrato Socioeconómico</i>	<i>n (%)</i>
1-2	10 (33.3%)
3-4	17 (56.7%)
5-6	3 (10%)

Tabla 3. Características demográficas, antropométricas y socioeconómicas de la muestra (n=30). Se presenta la distribución por grupo etario, género y estrato socioeconómico en valores absolutos y porcentajes. Además, se muestran la talla y el peso como media ± desviación estándar.

Hallazgos por técnica de imagen

Hallazgos por ECO TT hombres y mujeres

Valores bidimensionales Ventrículo Izquierdo

En ECO TT, la FEVI tuvo una media de 63.6% (DE ± 4.02%) en mujeres y 61% (DE ± 6%) en hombres, con una media global de 62.7% (DE ± 4.91%). Para el volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo indexado se obtuvo una media de 49.5 ml/m² (DE ± 6.03 ml/m²) en mujeres y 55.4 ml/m² (DE ± 6.65 ml/m²) en hombres, con un promedio global de 51.6 ml/m² (DE ± 6.8 ml/m²). El volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo indexado tuvo una media 17.9 ml/m² (DE ± 3.03 ml/m²) en mujeres y 21.6 ml/m² (DE ± 3.21 ml/m²) en hombres, con un promedio global de 19.3 ml/m² (DE ± 3.55 ml/m²).

Valores bidimensionales Ventrículo Derecho

El diámetro basal del ventrículo derecho fue en promedio de 32.3 mm (DE ± 4.29 mm) en mujeres y 33.7 mm (DE ± 5.39 mm) en hombres, con un promedio global de 32.8 mm (DE ± 4.68 mm). La fracción de acortamiento (CAF) del ventrículo derecho tuvo una media de 47.1% (DE ± 6.95%) en mujeres y 46.1% (DE ± 5.32%) en hombres, con un promedio global de 46.8% (DE ± 6.32%).

Valores tridimensionales Ventrículo Izquierdo

En las medidas por método tridimensional (3D) ECO TT, la media de FEVI 3D fue de 60.4% (DE \pm 4.0%) en mujeres y 57.6% (DE \pm 3.59%) en hombres, con un promedio global de 59.3% (DE \pm 4.01%). La masa del ventrículo izquierdo en 3D fue en promedio de 87.5 g (DE \pm 23.2 g) para mujeres y 130.0 g (DE \pm 23.1 g) en hombres, con un valor global de 104.0 g (DE \pm 31.1 g).

Valores tridimensionales Ventrículo Derecho

La fracción de eyección del ventrículo derecho por 3D fue en promedio de 52.7% (DE \pm 7.69%) en mujeres y 53.5% (DE \pm 5.63%) en hombres, con un global de 53% (DE \pm 6.78%). La media del volumen de fin de diástole del ventrículo derecho fue de 116 ml (DE \pm 27.8 ml) en mujeres y 108.0 ml (DE \pm 29.3 ml) en hombres, con un valor global de 112 ml (DE \pm 28.1 ml). Finalmente, el volumen de fin de sístole del ventrículo derecho fue en promedio de 55.2 ml (DE \pm 16.4 ml) en mujeres, 50.5 ml (DE \pm 15.1 ml) en hombres, con un promedio global de 53.0 ml (DE \pm 15.7 ml).

En la figura 1 se muestran los valores de volúmenes, diámetros, masa cardiaca, FEVI, FEVD de ecocardiografía 2D y 3D estratificada por género y grupo etario.

Hallazgos por RMC hombres y mujeres

Valores RMC Ventrículo Izquierdo

En la RMC, la media de FEVI fue de 62.5% (DE \pm 3.94 %) en mujeres y 57.6% (DE \pm 4.74%) en hombres, con un valor global de 60.7% (DE \pm 4.79%). En cuanto al volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo indexado, el valor de media en mujeres fue de 72.1 ml/m² (DE \pm 9.51 ml/m²) y en los hombres 81.8 ml/m² (DE \pm 10.3 ml/m²), con un valor global de 75.7 ml/m² (DE \pm 10.7 ml/m²). La media del volumen de fin de sístole indexado en las mujeres fue de 30.1 ml/m² (DE \pm 5.13 ml/m²) y en los hombres 38.8 ml/m² (DE \pm 8.49 ml/m²), con un valor global de 33.3 ml/m² (DE \pm 7.70 ml/m²).

Los valores de media para la masa del ventrículo izquierdo, fue de 62.1 g (DE \pm 15.0 g) para mujeres y 83.1 g (DE \pm 11.6 g) para hombres, con un promedio global de 69.8 g (DE \pm 17.1

g).

Valores RMC Ventrículo Izquierdo

En la tabla 4 se muestran los valores volumétricos y de masa cardiaca obtenidos por ECOTT y RMC. La media de FEVD fue de 58.7% (DE \pm 4.74%) en mujeres y 56.0% (DE \pm 6.93%) en hombres, con un promedio global de 57.7% (DE \pm 5.68%). El volumen sistólico promedio del ventrículo derecho correspondió a 73.7 ml (DE \pm 13.7 ml) en mujeres y 91.6 ml (DE \pm 16.4 ml) en hombres, con un global de 80.3 ml (DE \pm 16.9 ml). El volumen promedio de fin de diástole del ventrículo derecho indexado en mujeres fue de 73.2 ml/m² \pm (DE 10.3 ml/m²) y en los hombres de 87.9 ml/m² (DE \pm 11 ml/m²), resultando en un global de 78.6 ml/m² (DE \pm 12.7 ml/m²). El volumen de fin de sístole del ventrículo derecho indexado en mujeres se registró en una media de 30.1 ml/m² (DE \pm 5.13 ml/m²) y en los hombres de 38.8 ml/m² (DE \pm 8.49 ml/m²), resultando en un global de 33.3 ml/m² (DE \pm 7.7 ml/m²).

En la evaluación de los mapas paramétricos, los resultados obtenidos para T1 mostraron las siguientes medias: en la posición basal, las mujeres presentaron un valor de 1046.58 \pm 71.67 ms, mientras que los hombres tuvieron una media de 966.38 \pm 35.59 ms. En la posición media, la media femenina fue de 1046.17 \pm 54.02 ms y la masculina de 965.50 \pm 40.58 ms. En la posición apical, la media femenina alcanzó los 1091.67 \pm 56.24 ms, frente a los 960.25 \pm 37.45 ms en los hombres.

En cuanto a T2, los resultados fueron los siguientes: en la posición basal, la media femenina fue de 53.00 \pm 2.40, mientras que la masculina de 51.34 \pm 2.87. En la posición media, las mujeres presentaron una media de 54.84 \pm 2.54, y los hombres de 50.92 \pm 2.93. Finalmente, en la posición apical, la media femenina fue de 56.68 \pm 4.89 y la masculina de 54.00 \pm 3.57. Estos resultados se resumen en la Tabla 5.

En la figura 2 se muestran los resultados de los volúmenes del ventrículo izquierdo y la función sistólica por resonancia por género y grupo etario. En la figura 3 se muestran los resultados de los volúmenes del ventrículo derecho y la función sistólica por resonancia por género y grupo etario.

Tabla 4: Resultados de los volúmenes y la función cardíaca según el tipo de estudio imagenológico, discriminados por sexo y valores globales (n=30)

	Femenino		Masculino		Global	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Ecocardiograma						
FEVI%	63.6	4.02	61	6	62.7	4.91
Volumen de fin de diástole del VI ml	84.1	13.2	103	14.1	91.2	16.3
Volumen de fin de sístole del VI ml	30.5	5.91	40.3	6.44	34.1	7.67
Volumen de fin de diástole del VI Indexado ml/m2	49.5	6.03	55.4	6.65	51.6	6.8
Volumen de fin de sístole del VI Indexado ml/m2	17.9	3.03	21.6	3.21	19.3	3.55
Diámetro basal del VD mm	32.3	4.29	33.7	5.39	32.8	4.68
Diámetro medio del VD mm	23.4	4.09	24.8	5.95	23.9	4.8
Área Telediastólica del VD	14.9	3.42	16.2	4.37	15.4	3.78
CAF%	47.1	6.95	46.1	5.32	46.8	6.32
TAPSE mm	22	3.67	22.2	2.26	22	3.18
3D FEVI%	60.4	4.00	57.6	3.59	59.3	4.01
3D Volumen de fin de diástole del VI ml	109	23.7	126	27.1	116	26

3D Volumen de fin de sístole del VI ml	43.4	11.5	53.2	12.9	47.4	12.8
3D Fracción de eyección del VD %	52.7	7.69	53.5	5.63	53	6.78
3D Volumen de fin de diástole del VD ml	116	27.8	108	29.3	112	28.1
3D Volumen de fin de sístole del VD ml	55.2	16.4	50.5	15.1	53	15.7
3D Masa del VI (g)	87.5	23.2	130	23.1	104	31.1
Resonancia magnética cardíaca						
FEVI %	62.5	3.94	57.6	4.74	60.7	4.79
Volumen sistólico del VI ml	77.2	13.0	87.9	13.6	81.1	14.0
Volumen de fin de diástole del VI ml	123	19.8	153	21.7	134	24.8
Volumen de fin de sístole del VI ml	46.2	9.06	64.9	12.9	53.1	13.9
Volumen de fin de diástole del VI Indexado (ml/m²)	72.1	9.51	81.8	10.3	75.7	10.7
Volumen de fin de sístole del VI Indexado (ml/m²)	27.0	4.55	34.7	5.88	29.8	6.24
Masa (g)	62.1	15.0	83.1	11.6	69.8	17.1
BSA m² (Mosteller)	1.71	0.125	1.87	0.159	1.77	0.157
Fracción de eyección del VD %	58.7	4.74	56.0	6.93	57.7	5.68

Volumen sistólico del VD ml	73.7	13.7	91.6	16.4	80.3	16.9
Volumen de fin de diástole del VD ml	125	21.3	164	24.7	140	29.3
Volumen de fin de sístole del VD ml	51.6	10.4	72.8	17.8	59.4	16.8
Volumen de fin de diástole del VD Indexado (ml/m²)	73.2	10.3	87.9	11.0	78.6	12.7
Volumen de fin de sístole del VD Indexado (ml/m²)	30.1	5.13	38.8	8.49	33.3	7.70

Tabla 4. Parámetros ecocardiográficos y de resonancia magnética cardíaca según el género. Se presentan los valores de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) y del ventrículo derecho (FEVD), ventrículo derecho (VD), ventrículo izquierdo (VI), cambio fraccional del área del VD (CAF), excursión sistólica del anillo tricúspideo (TAPSE), Área de superficie corporal (BSA) en media \pm desviación estándar (DE).

Tabla 5: Mapas Paramétricos T1 y T2 por género

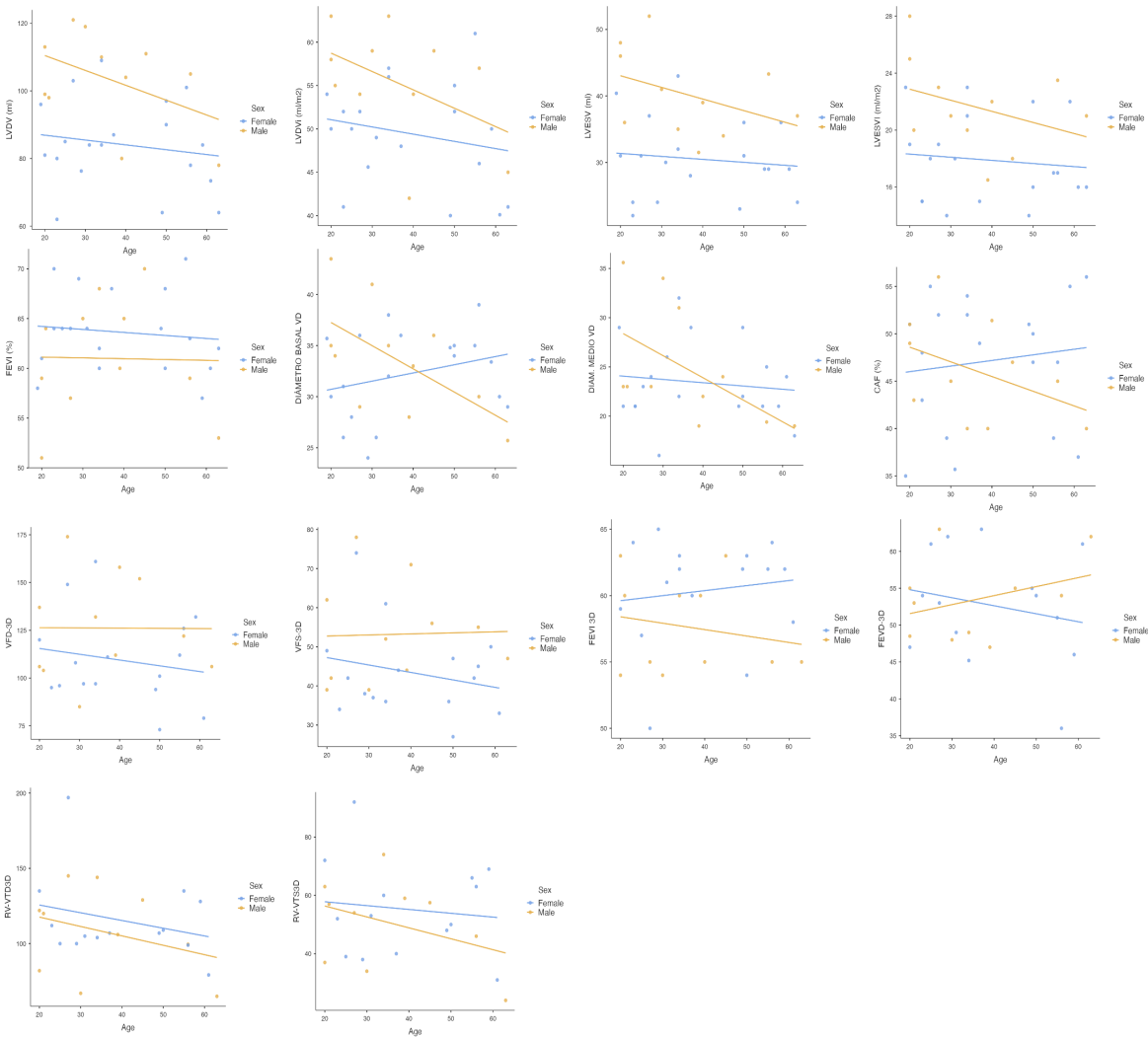
	T1	
	Basal	
	Femenino	Masculino
Media	1046,58333	966,375
Desviación estándar	71,6740835	35,588672

	Medio	
	Femenino	Masculino
Media	1046,16667	965,5
Desviación estándar	54,0232834	40,5814877
	Apical	
	Femenino	Masculino
Media	1091,66667	960,25
Desviación estándar	56,2435181	37,4499666
	T2	
	Basal	
	Femenino	Masculino
Media	53	51.34
Desviación estándar	2.4	2.87
	Medio	
	Femenino	Masculino
Media	54.84	50.92
Desviación estándar	2.54	2.93
	Apical	
	Femenino	Masculino
Media	56.68	54

Desviación estándar	4.89	3.57
----------------------------	-------------	-------------

Tabla 5. Valores de los mapas paramétricos T1 y T2 según el género. Se presentan las medias y desviaciones estándar (DE) de los tiempos de relajación T1 y T2 en los segmentos basal, medio y apical del miocardio.

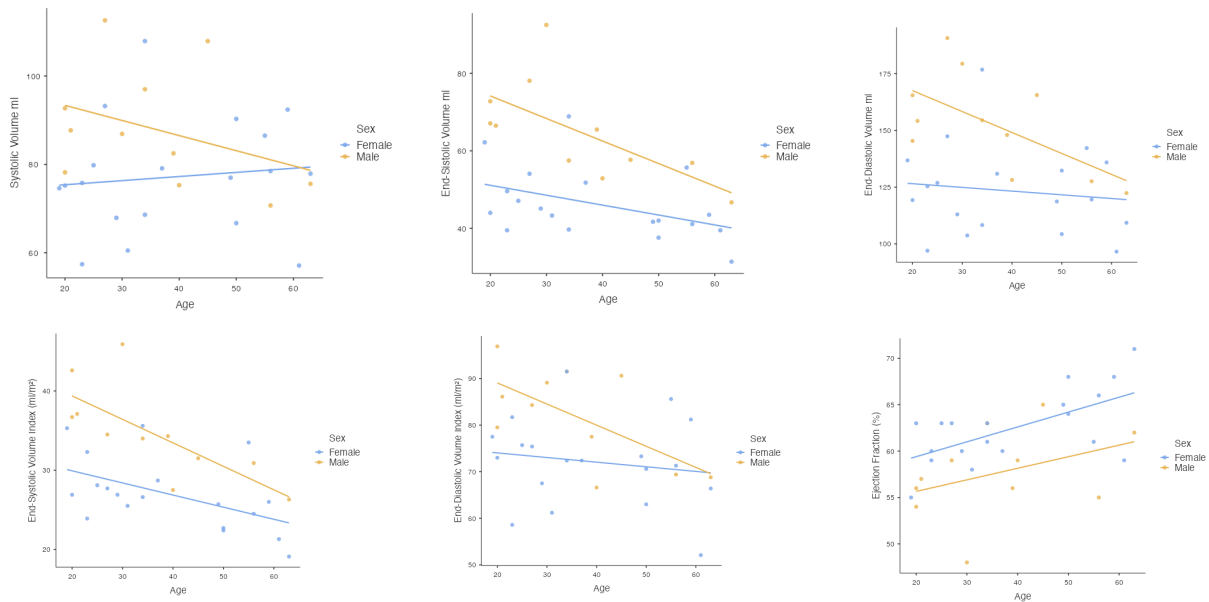
Figura 1: Valores de volúmenes, diámetros, masa cardíaca, FEVI, FEVD de ecocardiografía



Siglas: LVDV: Volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo, LVDVi: Volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo indexado, LSVV: Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo, , LSVVi: Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo indexado, FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, VD: Ventrículo derecho, Diam: Diámetro, CAF: Fracción de acortamiento, VFD: Volumen de fin de diástole del ventrículo

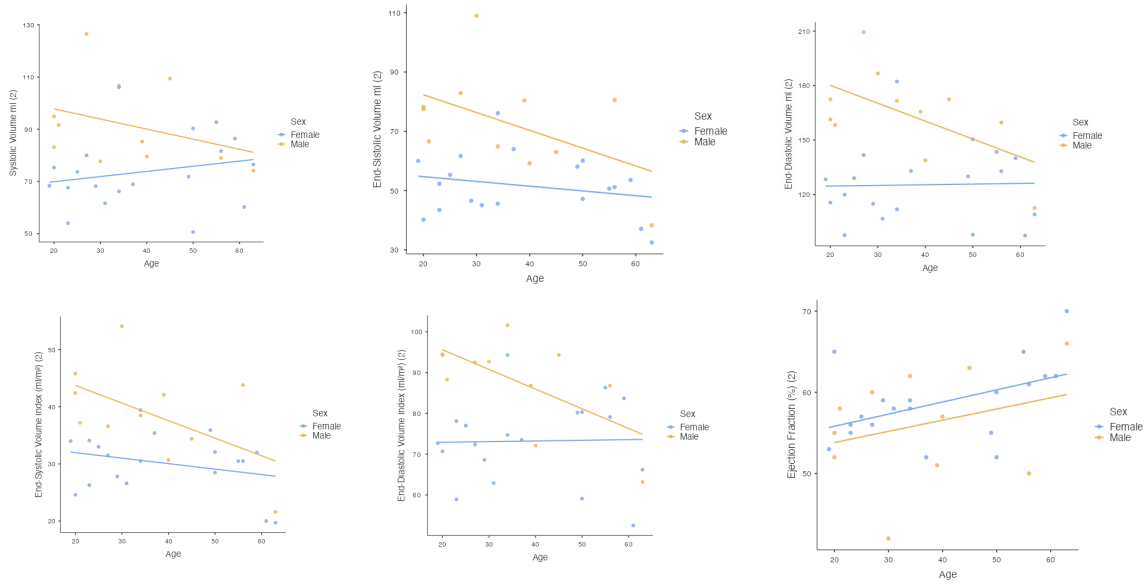
izquierdo, 3D: Tridimensional, VFS: Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo, RV-VTD: Volumen de fin de diástole del ventrículo derecho, RV-VTS: Volumen de fin de sístole del ventrículo derecho

Figura 2: Resultados de los volúmenes del ventrículo izquierdo y la función sistólica por género y grupo etario por resonancia. (n=30)



Siglas/Traducción: Systolic volumen: Volumen sistólico, End-Systolic Volume: Volumen de fin de sístole, End-Diastolic Volumen: Volumen de fin de diástole, End-Systolic Volume Index: Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo indexado, End-Diastolic Volume Index: Volumen de fin de diástole indexado, Ejection fraction: Fracción de eyección, Age: Edad, Female: femenino, Male: Masculino.

Figura 3: Resultados de los volúmenes del ventrículo derecho y la función sistólica por género y grupo etario por resonancia. (n=30)

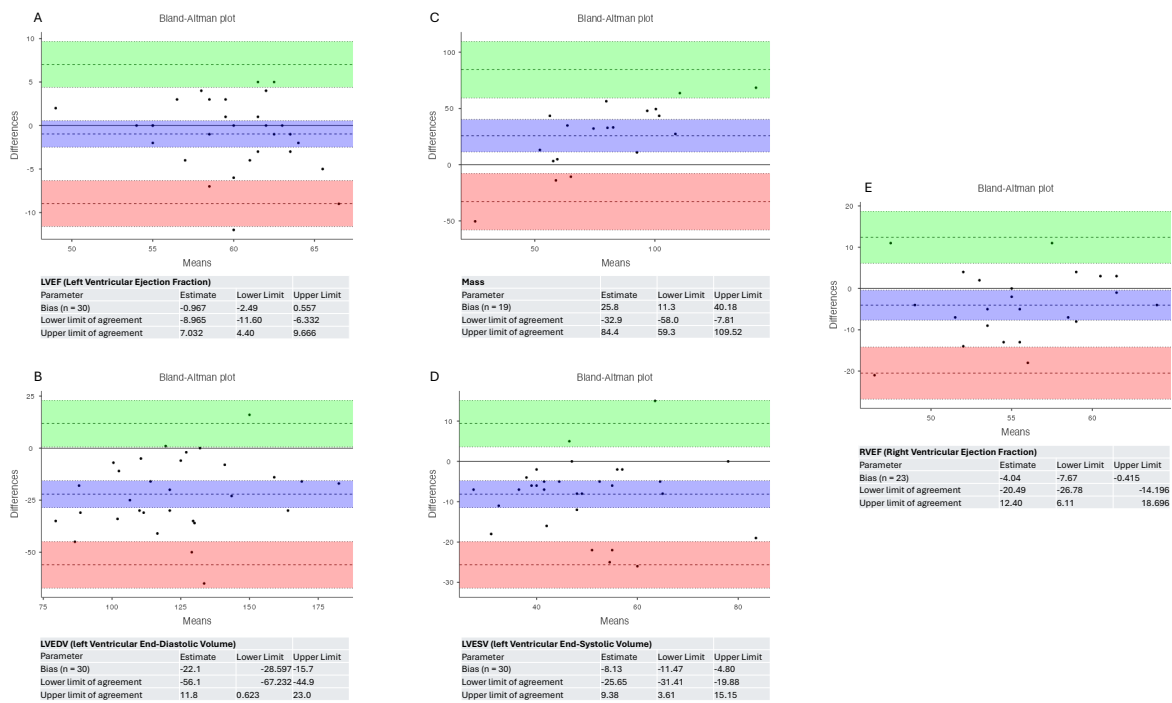


Siglas/Traducción: Systolic volumen: Volumen sistólico, End-Systolic Volume: Volumen de fin de sístole, End-Diastolic Volumen: Volumen de fin de diástole, End-Systolic Volume Index: Volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo indexado, End-Diastolic Volume Index: Volumen de fin de diástole indexado, Ejection fraction: Fracción de eyección, Age: Edad, Female: femenino, Male: Masculino.

Análisis de concordancia:

En el análisis de concordancia de los parámetros por ECOTT 3D y RMC (FEVI, volumen de fin de sístole y de fin de diástole del ventrículo izquierdo, masa del ventrículo izquierdo y FEVD encontramos aceptable concordancia de todos los parámetros, con intervalos de confianza más estrechos para la FEVI y la FEVD que sugieren mejor acuerdo entre los estudios para estos dos parámetros. Se registra el análisis de concordancia en la figura 4.

Figura 4: Análisis de Concordancia de Bland-Altman



Gráficos de Bland-Altman para la comparación de parámetros ventriculares. Se presentan los análisis de concordancia entre dos métodos de medición para la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF), fracción de eyección del ventrículo derecho (RVEF), volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (LVEDV), volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (LVESV) y masa ventricular. Cada gráfico muestra la diferencia entre los métodos en el eje Y, y el promedio de las mediciones en el eje X. Las líneas de colores representan el sesgo (línea azul), el límite inferior de acuerdo (línea roja) y el límite superior de acuerdo (línea verde). Se observa el grado de dispersión y los límites de concordancia para cada parámetro evaluado.

10. Discusión

En general, los volúmenes ventriculares fueron mayores en hombres que en mujeres, independientemente de la técnica de imagen utilizada, a excepción de los valores en el ventrículo derecho, donde, por ecocardiografía 3D, los volúmenes de fin de sístole y de fin de diástole fueron mayores en las mujeres que en los hombres. La fracción de eyección del ventrículo derecho medida por ecocardiografía 3D los valores fueron más bajos para ambos

géneros: 52.7% en mujeres y 53.5% en hombres, mientras que por RMC fue de 58.7% en mujeres y 56% en hombres.

Los mapas paramétricos de T1 revelaron medias más altas para el sexo femenino en todas las posiciones evaluadas. El análisis de concordancia de Bland-Altman mostró variaciones aceptables para la FEVI, la masa y los volúmenes valorados por 3D, lo que sugiere una concordancia aceptable entre los métodos de medición empleados, en especial para la FEVI y la FEVD.

Los resultados de este estudio indican que la función ventricular izquierda en nuestra población presenta una FEVI promedio ligeramente superior en mujeres que en hombres, con valores más altos en los estudios de RMC en comparación con los obtenidos por ecocardiografía. Nuestros hallazgos son en general ligeramente inferiores a los reportados en la literatura, como en el estudio de Kawel-Boehm et al, donde la FEVI para hombres y mujeres fue ligeramente mayor, reportada en 64% y 66%, respectivamente, manteniendo la tendencia de mayor FEVI en mujeres, consistente con nuestros resultados (13). Asimismo, en la ecocardiografía, se ha documentado una FEVI superior en mujeres (58-69%) en comparación con hombres (57-68%), conforme con nuestros hallazgos(42,43). Los volúmenes de fin de diástole y sístole del ventrículo izquierdo, así como la masa del ventrículo izquierdo, fueron mayores en hombres que en mujeres, lo que concuerda con la literatura existente, subrayando la importancia de considerar el género en la interpretación de estos parámetros(42,43).

Con respecto a las dimensiones del ventrículo derecho, diámetro basal por ecocardiografía 2D, al compararlo con el estudio de Addetia et al., estos reportan un diámetro basal de 34.7 mm para hombres y 30.7 mm para mujeres, manteniendo valores similares aunque discretamente menores en nuestros voluntarios, coincidiendo con mayores diámetros en hombres que en mujeres (44). En este mismo estudio, se reporta un TAPSE de 21.9 mm en hombres y 21.6 mm en mujeres, similar al nuestro, donde obtuvimos un TAPSE de 22.2 mm en hombres y 22 mm en mujeres(44).

En la evaluación mediante ecocardiografía 3D, especialmente en el caso del ventrículo derecho, se observó un mayor volumen tanto al final de la sístole como al final de la diástole

en mujeres en comparación con los hombres, lo cual contrasta con lo descrito en la literatura (49) . Es importante destacar que, en nuestra muestra, no fue posible realizar la evaluación 3D del ventrículo derecho en los 30 sujetos inicialmente planeados debido a limitaciones en la calidad de las imágenes 2D. Como resultado, solo se contó con datos de 25 sujetos, de los cuales 11 eran hombres, lo que podría influir en los resultados obtenidos. Este hallazgo debe ser confirmado en estudios posteriores con una muestra mayor de participantes.

En cuanto a las mediciones por RMC, el estudio brasileño de Macedo et al. reportó valores similares de RMC para los volúmenes de fin de diástole y sístole del ventrículo izquierdo, aunque con FEVI más altas que las nuestras, alcanzando un promedio de 66.1% en mujeres y 64.9% en hombres, así como volúmenes de fin de diástole de 114 ml en mujeres y 142 ml en hombres(14). Esta tendencia hacia mayores volúmenes en hombres es consistente con la literatura actual(14). Además, también reportaron una masa del ventrículo izquierdo de 74.8 g en mujeres y 115.2 g en hombres, que es superior a la observada en nuestro estudio(14). Otro elemento a considerar es que este estudio se realizó con un magneto Philips Achieva, mientras que los nuestros se tomaron con un Philips Ingenia, lo que podría representar un ligero desfase en las mediciones respecto a las nuestras(14). Además, no se menciona la altitud en la que se llevaron a cabo los estudios, lo que dificulta la comparación con las condiciones en las que realizamos nuestro estudio. Estas diferencias podrían indicar variaciones poblacionales que merecen una investigación más profunda, subrayando la necesidad de establecer rangos de referencia específicos para distintas poblaciones.

En resumen, nuestros resultados sugieren que, independientemente de la técnica de imagen utilizada, las mujeres presentan fracciones de eyección más altas, mientras que los hombres tienen volúmenes y masas ventriculares mayores, a excepción del ventrículo derecho, especialmente en la valoración por 3D como se mencionó anteriormente (13,14,42,43,50).

Los mapas paramétricos generados en T1 y T2 proporcionan una perspectiva adicional sobre la función cardíaca, evidenciando diferencias de género en los valores obtenidos, superiores a los reportados en estudios anteriores como el de Kawel-Boehm(13). El análisis de concordancia de Bland-Altman indica que las variaciones observadas en las mediciones de FEVI, masa y volúmenes son aceptables, en especial para la FEVI y FEVD, lo que refuerza

la validez de ambas técnicas de imagen y sugiere la necesidad de considerar las características específicas de cada método al interpretar los resultados.

En la muestra recolectada, se observan diferencias en los parámetros de volúmenes según el género, lo que es consistente con lo reportado en la literatura. Sin embargo, la FEVI, así como los diámetros y la masa ventricular, son menores en nuestros pacientes en comparación con los valores de normalidad reportados, incluso al contrastarlos con el estudio brasileño, a pesar de tratarse de un país latino similar al nuestro. Esta tendencia sugiere posibles diferencias poblacionales, pero requiere validación en estudios posteriores para confirmar su relevancia clínica y establecer parámetros de normalidad en nuestra población.

Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. En primer lugar, el tamaño de la muestra es pequeño, con solo 30 individuos, lo que limita la generalización de los hallazgos. Además, la población estudiada se compone exclusivamente de voluntarios sanos donantes de sangre en Bogotá, lo que significa que los resultados no son representativos de la población general de Colombia ni de la ciudad de Bogotá en su conjunto. Sin embargo, unas fortalezas del estudio son la confiabilidad en el muestreo que se realizó para obtener una distribución equitativa en la población y la calidad del registro de datos, ya que se emplearon métodos estandarizados y rigurosos para la evaluación de la función cardíaca, lo que contribuye a la validez interna de los resultados.

Control de Sesgos

Este estudio se basa en la información de los reportes de la institución, los cuales cumplen con altos estándares de calidad. Los sonografistas son profesionales senior, certificados, y la interpretación de las imágenes se realiza de manera rutinaria por ecocardiografistas en un laboratorio acreditado por la Comisión de Acreditación Intersocietal una institución no gubernamental de Estados Unidos, garantizando así procesos estandarizados en la elaboración de los reportes.

La recolección de la información de los reportes de las imágenes se llevó a cabo mediante un instrumento estandarizado, aplicado de forma independiente por dos investigadoras. Además,

todos los reportes fueron revisados junto con el investigador senior y comparados con la fuente primaria para la verificación de valores extremos.

11. Conclusión

Este estudio subraya la necesidad de continuar investigando en contextos locales, donde las características de género y étnicas de la población pueden influir significativamente en los resultados de las imágenes cardíacas y en su interpretación clínica. Es esencial llevar a cabo investigaciones adicionales que no solo validen nuestros hallazgos, sino que también profundicen en las posibles implicaciones de la altitud sobre la salud cardiovascular. Estos esfuerzos permitirán establecer rangos de referencia específicos y adecuados para poblaciones que viven en condiciones particulares, lo que contribuirá a mejorar la calidad de la atención médica en estas comunidades.

12. Administración del proyecto

12.1 Presupuesto

Rubro	Objetivo	Cantidad	Valor unitario	Total
Personal de investigación Servicio Social obligatorio	Desarrollo e implementación del proyecto de investigación	1	73.000.000	73.000.000
Personal medico	Especialistas encargados del proyecto evaluación de imágenes, pos procesamiento y análisis de los datos clínicos	4	15.000.000	60.000.000
RMC	Toma de imágenes de resonancia (incluye valor del técnico que toma la imagen,	50	900.000	45.000.000

	especialista que lee la imagen y tiempo de resonador)			
EcoTT	Toma de imágenes de resonancia (incluye valor del técnico que toma la imagen, especialista que lee la imagen y tiempo de ecógrafo)	50	300.000	15.000.000
Celular Con plan de voz y	Celular para comunicación con sujetos sanos recibir llamadas de interesados	1	1.500.000	1.500.000
Computador	Análisis y almacenamiento de datos.	1	4.000.000	4.000.000
Difusión	Diseño de piezas gráficas para difusión (videos, panfletos, etc.)	1.500	-	5'000.000
Papelería, documentación dispositivo de almacenamiento	Documentación, entrega de informes a pacientes, consentimientos informados	500	-	2'500.000
Presentación en congresos	Presentación en congresos internacionales y nacionales	3	10.000.000	30.000.000
Publicaciones	Publicación en revistas	6	10.000.000	60.000.000
Estadístico	Análisis de datos finales	1	8'000.000	8.000.000
Total				304.000.000

12.2 Cronograma

Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Muestreo														
Toma de imágenes														

Lectura de imágenes														
Análisis de Resultados														
Informes														
Manuscritos														
Entrega artículo final														

13. Referencias

1. Haaf P, Garg P, Messroghli DR, Broadbent DA, Greenwood JP, Plein S. Cardiac T1 Mapping and Extracellular Volume (ECV) in clinical practice: a comprehensive review. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2016 Jan;18(1):89.
2. Pontone G, Di Cesare E, Castelletti S, De Cobelli F, De Lazzari M, Esposito A, et al. Appropriate use criteria for cardiovascular magnetic resonance imaging (CMR): SIC-SIRM position paper part 1 (ischemic and congenital heart diseases, cardio-oncology, cardiac masses and heart transplant). *Radiol Med*. 2021 Mar;126(3):365–79.
3. Miyoshi T, Addetia K, Citro R, Daimon M, Desale S, Fajardo PG, et al. Left Ventricular Diastolic Function in Healthy Adult Individuals: Results of the World Alliance Societies of Echocardiography Normal Values Study. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2020 Oct;33(10):1223–33.
4. Rodriguez CJ, Diez-Roux A V., Moran A, Jin Z, Kronmal RA, Lima J, et al. Left Ventricular Mass and Ventricular Remodeling Among Hispanic Subgroups Compared With Non-Hispanic Blacks and Whites. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Jan;55(3):234–42.
5. Lüscher TF. Comparison of echocardiographic and magnetic resonance imaging-based measurements of left ventricular volumes and ejection fraction in heart failure. *Eur Heart J*. 2013 Jan 1;34(1):7–9.
6. Di Biase L, Mohanty P, Mohanty S, Romero J, Horton RP, Themistoclakis S, et al. Recommendations for the echocardiographic assessment of the right heart in adults. *J Am Coll Cardiol*. 2017 May;69(21):2678–9.
7. Lang RM, Bierig M, Devereux RB, Flachskampf FA, Foster E, Pellikka PA, et al. Recommendations for Chamber Quantification: A Report from the American Society of Echocardiography’s Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2005 Dec;18(12):1440–63.
8. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L, et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2015 Jan;28(1):1-39.e14.

9. Schulz-Menger J, Bluemke DA, Bremerich J, Flamm SD, Fogel MA, Friedrich MG, et al. Standardized image interpretation and post-processing in cardiovascular magnetic resonance - 2020 update. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2020 Jan;22(1):19.
10. Zipes D, Libby P, Bonow R, Mann D, Tomaselli G. Braunwald's heart disease : a textbook of cardiovascular medicine. 11th ed. Elsevier; 2019. 301-320' p.
11. Petersen SE, Khanji MY, Plein S, Lancellotti P, Bucciarelli-Ducci C. European Association of Cardiovascular Imaging expert consensus paper: a comprehensive review of cardiovascular magnetic resonance normal values of cardiac chamber size and aortic root in adults and recommendations for grading severity. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2019 Dec 1;20(12):1321–31.
12. Croft P, Altman DG, Deeks JJ, Dunn KM, Hay AD, Hemingway H, et al. The science of clinical practice: disease diagnosis or patient prognosis? Evidence about “what is likely to happen” should shape clinical practice. *BMC Med*. 2015 Dec 30;13(1):20.
13. Kawel-Boehm N, Hetzel SJ, Ambale-Venkatesh B, Captur G, Francois CJ, Jerosch-Herold M, et al. Reference ranges (“normal values”) for cardiovascular magnetic resonance (CMR) in adults and children: 2020 update. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2020 Jan;22(1):87.
14. Macedo R, Fernandes JL, Andrade SS, Rochitte CE, Lima KC, Maciel ACC, et al. Morphological and Functional Measurements of the Heart Obtained by Magnetic Resonance Imaging in Brazilians. *Arq Bras Cardiol*. 2013;
15. Yeon SB, Salton CJ, Gona P, Chuang ML, Blease SJ, Han Y, et al. Impact of age, sex, and indexation method on MR left ventricular reference values in the framingham heart study offspring cohort. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2015 Apr 12;41(4):1038–45.
16. Natori S, Lai S, Finn JP, Gomes AS, Hundley WG, Jerosch-Herold M, et al. Cardiovascular Function in Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis: Normal Values by Age, Sex, and Ethnicity. *American Journal of Roentgenology*. 2006 Jun;186(6_supplement_2):S357–65.
17. Kawut SM, Lima JAC, Barr RG, Chahal H, Jain A, Tandri H, et al. Sex and Race Differences in Right Ventricular Structure and Function. *Circulation*. 2011 Jun 7;123(22):2542–51.
18. González Burchard E, Borrell LN, Choudhry S, Naqvi M, Tsai HJ, Rodriguez-Santana JR, et al. Latino Populations: A Unique Opportunity for the Study of Race, Genetics, and Social Environment in Epidemiological Research. *Am J Public Health*. 2005 Dec;95(12):2161–8.
19. Fraser AG, Monaghan MJ, van der Steen AFW, Sutherland GR. A concise history of echocardiography: timeline, pioneers, and landmark publications. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2022 Aug 22;23(9):1130–43.
20. Levy D, Garrison RJ, Savage DD, Kannel WB, Castelli WP. Prognostic Implications of Echocardiographically Determined Left Ventricular Mass in the Framingham Heart Study. *New England Journal of Medicine*. 1990 May 31;322(22):1561–6.
21. Mujoomdar M. Optimizing Health System Use of Medical Isotopes and Other Imaging Modalities . 2012.
22. Fagiry MA, Hassan IA, Mahmoud MZ. Two-dimensional echocardiography in the diagnosis of ischemic heart disease. *J Radiat Res Appl Sci*. 2019 Jan;12(1):177–85.

23. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022 Feb 12;43(7):561–632.
24. Mitchell C, Rahko PS, Blauwet LA, Canaday B, Finstuen JA, Foster MC, et al. Guidelines for Performing a Comprehensive Transthoracic Echocardiographic Examination in Adults: Recommendations from the American Society of Echocardiography. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2019 Jan;32(1):1–64.
25. Barbieri A, Bursi F, Mantovani F, Valenti C, Quaglia M, Berti E, et al. Prognostic Impact of Left Ventricular Mass Severity According to the Classification Proposed by the American Society of Echocardiography/European Association of Echocardiography. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2011 Dec;24(12):1383–91.
26. Vakili BA, Okin PM, Devereux RB. Prognostic implications of left ventricular hypertrophy. *Am Heart J*. 2001 Mar;141(3):334–41.
27. Thomas L, Marwick TH, Popescu BA, Donal E, Badano LP. Left Atrial Structure and Function, and Left Ventricular Diastolic Dysfunction. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Apr;73(15):1961–77.
28. Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2017 Apr;30(4):303–71.
29. Ferreira VM, Robson MD, Karamitsos TD, Bissell MM, Tyler DJ, Neubauer S. 6 - Magnetic resonance imaging. In: Nieman K, Gaemperli O, Lancellotti P, Plein S, editors. *Advanced Cardiac Imaging* [Internet]. Woodhead Publishing; 2015. p. 127–69. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781782422822000068>
30. Hundley WG, Bluemke DA, Bogaert J, Flamm SD, Fontana M, Friedrich MG, et al. Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR) guidelines for reporting cardiovascular magnetic resonance examinations. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2022 Jan;24(1):29.
31. Plein S, Schulz-Menger J, Almeida A, Mahrholdt H, Rademakers F, Pennell D, et al. Training and accreditation in cardiovascular magnetic resonance in Europe: a position statement of the working group on cardiovascular magnetic resonance of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2011 Apr 1;32(7):793–8.
32. Hundley WG, Li HF, Lange RA, Pfeifer DP, Meshack BM, Willard JE, et al. Assessment of Left-to-Right Intracardiac Shunting by Velocity-Encoded, Phase-Difference Magnetic Resonance Imaging. *Circulation*. 1995 Jun 15;91(12):2955–60.
33. Messroghli DR, Moon JC, Ferreira VM, Grosse-Wortmann L, He T, Kellman P, et al. Clinical recommendations for cardiovascular magnetic resonance mapping of T1, T2, T2* and extracellular volume: A consensus statement by the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR) endorsed by the European Association for Cardiovascular Imaging (EACVI). *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2016 Dec;19(1):75.
34. Ferreira VM, Schulz-Menger J, Holmvang G, Kramer CM, Carbone I, Sechtem U, et al. Cardiovascular Magnetic Resonance in Nonischemic Myocardial Inflammation. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Dec;72(24):3158–76.

35. Reiter G, Reiter U, Rienmüller R, Gagarina N, Ryabikin A. On the value of geometry-based models for left ventricular volumetry in magnetic resonance imaging and electron beam tomography: a Bland–Altman analysis. *Eur J Radiol*. 2004 Nov;52(2):110–8.
36. Moon JC, Messroghli DR, Kellman P, Piechnik SK, Robson MD, Ugander M, et al. Myocardial T1 mapping and extracellular volume quantification: a Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR) and CMR Working Group of the European Society of Cardiology consensus statement. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2013 Jan;15(1):92.
37. Karamitsos TD, Piechnik SK, Banyersad SM, Fontana M, Ntusi NB, Ferreira VM, et al. Noncontrast T1 Mapping for the Diagnosis of Cardiac Amyloidosis. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013 Apr;6(4):488–97.
38. Kim PK, Hong YJ, Im DJ, Suh YJ, Park CH, Kim JY, et al. Myocardial T1 and T2 Mapping: Techniques and Clinical Applications. *Korean J Radiol*. 2017;18(1):113.
39. Modell B, Khan M, Darlison M, Westwood MA, Ingram D, Pennell DJ. Improved survival of thalassaemia major in the UK and relation to T2* cardiovascular magnetic resonance. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*. 2008 Jan;10(1):42.
40. Sado DM, White SK, Piechnik SK, Banyersad SM, Treibel T, Captur G, et al. Identification and Assessment of Anderson-Fabry Disease by Cardiovascular Magnetic Resonance Noncontrast Myocardial T1 Mapping. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2013 May;6(3):392–8.
41. Curtis A, Smith T, Ziganshin B, Elefteriades J. The Mystery of the Z-Score. *AORTA*. 2016 Aug 24;04(04):124–30.
42. Asch FM, Miyoshi T, Addetia K, Citro R, Daimon M, Desale S, et al. Similarities and Differences in Left Ventricular Size and Function among Races and Nationalities: Results of the World Alliance Societies of Echocardiography Normal Values Study. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2019 Nov;32(11):1396-1406.e2.
43. Asch FM, Banchs J, Price R, Rigolin V, Thomas JD, Weissman NJ, et al. Need for a Global Definition of Normative Echo Values—Rationale and Design of the World Alliance of Societies of Echocardiography Normal Values Study (WASE). *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2019 Jan;32(1):157-162.e2.
44. Addetia K, Miyoshi T, Amuthan V, Citro R, Daimon M, Gutierrez Fajardo P, et al. Normal Values of Three-Dimensional Right Ventricular Size and Function Measurements: Results of the World Alliance Societies of Echocardiography Study. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2023 Aug;36(8):858-866.e1.
45. Wang S, Wang S, Zhu Q, Wang Y, Li G, Kong F, et al. Reference Values of Right Ventricular Volumes and Ejection Fraction by Three-Dimensional Echocardiography in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2021 Sep 23;8.
46. Amaki M, Savino J, Ain DL, Sanz J, Pedrizzetti G, Kulkarni H, et al. Diagnostic concordance of echocardiography and cardiac magnetic resonance–based tissue tracking for differentiating constrictive pericarditis from restrictive cardiomyopathy. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2014;7(5).
47. Horowitz GL. Estimating Reference Intervals. *Am J Clin Pathol*. 2010 Feb 1;133(2):175–7.

48. DANE-DIMPE-EM-2017.
<https://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/565/study-description>. 2017.
 Encuesta Multipropósito - EM 2017.
49. Datos abiertos Bogotá. <https://datosabiertos.bogota.gov.co/dataset/piramide-poblacional-bogota-d-c>. 2024. Población en Bogotá D.C. 2005-2035.
50. Ministerio de ciencia. Declaración de Helsinki de la AMM. Minciencias. 2015.
51. Ministerio salud. Resolución Numero 8430 de 1993. 1993.

14. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos

Sex	Ejection Fraction CMR V1	End Diastolic Volume ml	End-Sistolic Volume ml	End Diastolic Wall Mass (g) CMR V1	Mass (g) CMR V1	Ejection Fraction (%) VD	End Diastolic Volume ml	End-Sistolic Volume ml	FEV1-3D	FEV0-3D	VFD-3D	VFS-3D	RV-VTD3D	RV-VTS3D	BMI	LVEDV (ml)	LVEDVI (ml/m ²)	LVESV (ml)	LVESI (ml/m ²)	DIAM. BASAL VD	DIAM. MEDIO VD	CAF (%)	TAPSE (mm)	AREA TD	VD
-----	--------------------------	-------------------------	------------------------	------------------------------------	-----------------	--------------------------	-------------------------	------------------------	---------	---------	--------	--------	----------	----------	-----	------------	-----------------------------	------------	----------------------------	----------------	----------------	---------	------------	---------	----

Anexo 2. Consentimiento informado



CEIC-0474-2023

Bogotá, 14 de noviembre de 2023

Doctor
CARLOS GUERRERO
Investigador principal
FUNDACION CARDIOINFANTIL – IC
Bogotá, D.C.

Ref. "Valores normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma Bogotá, Colombia- Estudio piloto"

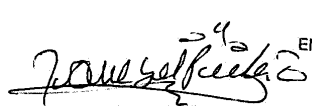
Apreciado doctor Guerrero:

Por la presente le informamos que con fecha 08 de noviembre de 2023 y según consta en el Acta No. 042 – 2023, el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología, da por aprobado lo siguiente:

- Enmienda protocolo Versión 2, Actualizado noviembre 8, 2023
- Consentimiento Informado Versión 2, Actualizado noviembre 8, 2023

Dejamos constancia que en su carácter de investigador principal de su centro usted no ha participado en la decisión de aprobación.

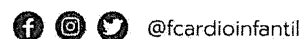
Cordialmente,


Fundación Cardioinfantil
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

IVONNE GISÉL PINEDA, Enf, MSc
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica
Correo electrónico: eticainvestigacion@lacardio.org
IRB00007736

Milena B.

Calle 163 A N° 13 B 60. Bogotá, Colombia
Línea gratuita nacional: 01 8000 128818 - PBX: 667 2727



Su participación en el estudio:

Valores normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma Bogotá, Colombia- Estudio piloto

Información general del estudio

<p>Título del estudio</p> <p>Valores normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma Bogotá, Colombia- Estudio piloto</p>
<p>1. Investigador a cargo del estudio</p> <p>Dr Carlos Guerrero</p>
<p>2. Código del estudio fundación Cardioinfantil.:</p>
<p>3. Nombre del Grupo investigador:</p> <p>Grupo de imágenes cardiovasculares LaCardio</p>

1. Introducción:

Lo estamos invitando a ser parte de un estudio clínico basado en imágenes cardiacas que busca la estimación de los valores normales de secuencias cardiacas a través de la realización de una resonancia cardiaca (RMC) y un ecocardiograma transtorácico (ECO TT).

Una de las maneras más precisas de evaluar las cámaras es mediante la resonancia cardiaca a través de secuencias que estiman los volúmenes y la función de ambos ventrículos. El ECO TT por su lado es la técnica más utilizada en la cardiología moderna para estimar los volúmenes y diámetros de todas las cámaras cardiacas, sin embargo, desconocemos para ambos los valores normales para la población colombiana de las diferentes cámaras cardiacas en las dos técnicas. Dichos valores son importantes al momento de la toma de decisiones en los pacientes que sufren de patologías cardiacas.

La Resonancia cardiaca ha surgido como la técnica de imagen referencia para el estudio de las enfermedades del tejido cardiaco. Esta técnica permite determinar las propiedades intrínsecas del tejido cardiaco evaluando la cantidad de cicatriz, contenido de agua (edema/inflamación) y/o de sustancias que se acumulen o reemplacen el tejido cardiaco (grasa, hierro, proteínas de la sangre). Permite diagnósticos precisos, dirigir terapias y pronosticar eventos a mediano y largo plazo. Una técnica llamada mapas paramétricos, permite evaluar de manera precisa el contenido de agua o fibrosis dentro del corazón. sin embargo, dichos mapas requieren de valores normales, estandarizados que solo pueden ser estimados de manera individual en cada centro donde se realizan las resonancias cardiacas.

Mediante el presente documento se solicita su autorización para la realización de una RMC y un ECO TT, ya que usted es un sujeto sano sin factores de riesgo o enfermedad cardiovascular

Valores Normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma en Bogotá, Colombia Estudio Piloto

1

Versión 2. Actualizado noviembre 8, 2023

conocida, dicha resonancia tiene como objetivo estimar los valores normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardíaca y ecocardiograma en Bogotá, Colombia.

Este documento puede contener información o palabras que usted pueda no entender. Usted puede y debe preguntarle al investigador con el fin de aclarar cualquier duda acerca del contenido de este documento.

2. Naturaleza y objetivos del estudio

Esta investigación se enfoca en lograr estimar los valores normales de parámetros cardíacos en sujetos sanos, sin antecedentes ni factores de riesgo cardiovasculares, a través del uso de la resonancia cardíaca y ecocardiograma transtorácico.

El estudio de resonancia cardíaca incluye estar dentro magneto superconductor que toma imágenes dentro de su cuerpo. Dicho magneto es una máquina que posee un tubo de aproximadamente 70 cm de diámetro donde se adquieren imágenes consecutivas del corazón, libres de radiación, a través de pulsos de radiofrecuencia. Para tomar las imágenes del corazón se debe estar acostado de manera tranquila y seguir las instrucciones de respiración expresas por el técnico de radiología. Así mismo, se le conectará a un dispositivo de medición de la frecuencia y actividad eléctrica cardíaca, llamado electrocardiograma.

El estudio de ecocardiograma transtorácico se realiza a través de un ecocardiógrafo el cual es una máquina de ultrasonido que emite un haz de sonido para reconstruir las imágenes cardíacas, dicho ultrasonido no es audible y no se conoce que afecte de ninguna manera el aparato auditivo, los órganos internos ni interfiere de ninguna manera con dispositivos eléctricos de audición. Se necesita para la técnica gel conductor para permitir la conducción de la señal de ultrasonido originadas en el transductor y electrodos de gatillado cardíaco para evaluar la actividad cardíaca (electrocardiograma). Es una técnica utilizada todos los días en la práctica clínica cardiológica sin efectos adversos conocidos

El estudio incluirá al menos 80 pacientes incluido a usted y tendrá lugar en la Fundación Cardioinfantil – LaCardio, en el departamento de imágenes en resonancia magnética y ecocardiografía

3. Procedimientos del estudio

Participantes:

Su participación consta de una llamada y una visita al hospital, la llamada (ya realizada) fue realizada por nuestro equipo investigador con el fin de explicarle los procedimientos del estudio, evaluar su elegibilidad y contraindicaciones para la realización de la resonancia cardíaca. La visita al hospital se realizará el día de la resonancia cardíaca y el ecocardiograma (hoy) donde se está firmando este consentimiento, aquí se reforzarán los procedimientos del estudio, se corroborará su elegibilidad, se evaluarán a través de un cuestionario las contraindicaciones para la realización de la resonancia cardíaca, una vez firmado este documento se procederá a realizar el estudio de resonancia cardíaca y el ecocardiograma

Los estudios tienen una duración de aproximadamente de 90 a 120 minutos en total. Todos los procedimientos serán utilizados solo para fines de investigativos.

Procedimientos del estudio	Parte 1 Llamada de tamizaje	Parte 2 RMC y ECO TT
Tiempo y momento	Día 0	Determinado por el grupo de investigación
Duración total de la llamada/visita	5-10 min	90- 120min
Firma del consentimiento		15-30 min
Evaluación de elegibilidad	X	
Evaluación de la historia clínica pertinente.		5-10 min
Evaluar y discutir los procedimientos del estudio		10-15 min
Toma de ECO TT		30 min
Toma de RMC		30 min

Antes de la resonancia se le pedirá lo siguiente:

- Usar una bata del hospital.
- Se tomarán los signos vitales, peso y talla.
- Se le proveerán de unos audífonos canceladores de sonido si es necesario.
- Usted será ubicado/a dentro del cuarto del magneto y acostado/a en la cama del magneto.
- Se le pegaran unos electrodos en su pecho para evaluar la frecuencia cardiaca.

La resonancia será realizada por un técnico/a de radiología acompañado de un profesional del equipo de imágenes cardiacas, grupo investigador. Durante el procedimiento podrá hablar con el tecnólogo/a. El examen puede detenerse en el momento que usted lo desee.

Antes del ECO TT se le pedirá lo siguiente:

- Usar una bata del hospital.
- Se tomarán los signos vitales, peso y talla.
- Usted será ubicado/a dentro de un cuarto con el sonografista y la máquina de ultrasonido
- Se le pegaran unos electrodos en su pecho para evaluar la frecuencia cardiaca.

El ECO TT será realizado por un técnico/a experto en la realización de imágenes cardiacas por ultrasonido, supervisado por el grupo investigador. Durante el procedimiento podrá hablar con el técnico/a. El examen puede detenerse en el momento que usted lo desee.

Durante la resonancia:

Se acostará usted en la cama del magneto y comenzara a oír una serie de ruidos altos que emite el resonador, estos van a ser mitigados por el uso de audífonos canceladores de ruido. Durante todo el procedimiento se hará seguimiento de su respiración y frecuencia cardiaca a través de los monitores. El resonador producirán las imágenes que después migrarán al computador para su interpretación. Algunas imágenes van a requerir que aguante la respiración durante un periodo corto de tiempo aproximadamente 15 segundos. El tecnólogo se asegurará de brindarle toda la información e instrucciones necesarias durante el estudio.

- Como recomendación es muy importante que usted se mantenga muy tranquilo/a y quieto/a durante la realización del estudio ya que el movimiento afectara la calidad del estudio.

Durante el ECO TT:

Se acostará usted en la cama, durante todo el procedimiento se hará seguimiento de su frecuencia cardiaca a través de los monitores, se le aplicará gel conductor al transductor el cuál será aplicado sobre su tórax para poder obtener las imágenes adecuadas para su posterior interpretación. Se le puede pedir que cambie de posición y ajustar su patrón respiratorio para obtener mejores imágenes diagnosticas.

4. Responsabilidad de los investigadores

En caso de que existan resultados anormales y/o patológicos será responsabilidad del equipo investigador comunicarle a través de una valoración formal a cargo de uno de los cardiólogos institucionales que participen en la investigación. Para esto se le brindará una asesoría sin costo al siguiente día hábil del reporte de los hallazgos, en uno de los consultorios ubicado en el centro de especialistas de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio, por lo que usted será contactado por alguno de los investigadores para acordar en conjunto el día y hora de la consulta. Durante la cita se la hará la respectiva asesoría médica, explicándole el hallazgo patológico o incidental encontrado, brindando las ordenes medicas que permitan el direccionamiento necesario a su servicio de salud (EPS). En esta consulta en conjunto a las órdenes y nota de valoración se adicionará el reporte en físico del examen tomado para la adecuada comunicación con el médico tratante en su servicio de salud.

5. Responsabilidades de los participantes

Al acceder a participar en este estudio de investigación, usted accede a cumplir con los requerimientos del estudio, responder el cuestionario con responsabilidad, informar al investigador acerca de las complicaciones del estudio, completar el estudio e informar a su médico tratante de cualquier hallazgo anómalo resultante del examen realizado, el cuál le será informado mediante una consulta formal como ya se enunció previamente.

6. Riesgos del estudio

No existe radiación ionizante durante la realización de la resonancia cardiaca o del ecocardiograma, tampoco se conoce ningún riesgo a largo plazo de la causado por la realización de la resonancia magnética. A continuación, se resumen los riesgos y efectos adversos reportados.

Resumen de los riesgos y efectos adversos

Procedimiento	Riesgo	Causa	Frecuencia de ocurrencia	Severidad	Persistencia
Resonancia cardiaca	Dolor de cabeza, nausea	Campo magnético	Común (10%)	Leve	Reversible
	Ansiedad, claustrofobia	Espacio confinado	Raro (<5%)	Leve	Reversible
Ecocardiograma	Enrojecimiento de la piel	Sonda de adquisición y electrodos de gatillado	Raro < 5%	Leve	Reversible

Fundación
Cardiología Infantil
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Los riesgos están principalmente relacionados al campo magnético, por tanto, las personas con cualquier tipo de metal en su cuerpo no deberían realizarse una resonancia. Esto incluye objetos como marcapasos, clips metálicos, implantes o restos de esquirlas. Es importante que informe al investigador/a o al tecnólogo/a si tiene alguna de estas.

- No se utilizará ningún tipo de medio de contraste para la realización de este estudio.

7. Beneficios del estudio clínico

Se le entregara a usted un reporte de cada uno de los exámenes realizados (RMC y ECO TT), sin embargo, no hay un beneficio directo, no obstante, si ayudara a muchos pacientes que se realizan resonancia cardiaca a tener un diagnóstico más certero de su patología cardiovascular permitiendo acceder a mejores terapias médicas. También ayudara a los cardiólogo/as que refieren estos pacientes a tomar medidas más acertadas para dirigir el tratamiento y planear el seguimiento de los pacientes con enfermedades cardiovasculares.

8. Uso de la información obtenida.

El uso de la información obtenida solo será para fines investigativos y académicos, el uso clínico derivado de los resultados de este estudio se hará de manera anónima y solo para el uso de las resonancias cardiacas realizadas en Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio. No se compartirá información alguna de los participantes, la transmisión de la información se hará a través de un reporte de resonancia cardiaca y ecocardiograma que se entregará a usted.

Este estudio no involucra ningún tipo de tratamiento para ninguna condición médica. No es necesario participar en este estudio para acceder a la atención médica. Los reportes obtenidos en este estudio serán compartidos únicamente con el participante, es responsabilidad del participante compartir la información con su médico tratante. En caso de un hallazgo incidental se procederá hacer la observación necesaria en el reporte sumado a la asesoría médica mediante una consulta formal, para que el participante informe a su médico o se dirija a su servicio de salud para seguimiento y estudio de dichos hallazgos.

9. Participación voluntaria y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, usted tiene derecho a retirar su participación en cualquier momento que usted lo considere conveniente, sin razón alguna. Si así lo desea simplemente informe a los miembros del equipo investigador.

Su decisión de no participar no tendrá ninguna consecuencia o impacto en la forma o calidad en la cual usted recibe los servicios de salud dentro de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio a los cuales tiene derecho. Tampoco afectara su relación médico-paciente con el grupo investigador ni cualquier miembro de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio.

Su participación en el estudio puede ser detenida por el investigador o el grupo de ética de la Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio sin su consentimiento. Esto pasa cuando hay nuevos hallazgos o información que la participación de pacientes no es necesaria, si usted no sigue las instrucciones del estudio, ni las reglamentaciones de conducta de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio o si hay razones de tipo administrativo para terminar el estudio.

Si usted se retira del estudio la información recolectada será almacenada de la misma manera que se almacena los estudios clínicos por el tiempo necesario para asegura mantener la confidencialidad y seguridad de usted y de los demás participantes. Así mismo se almacenará el

Valores Normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma en Bogotá Colombia
Estudio Piloto

5

Versión 2, Actualizado noviembre 8, 2023

tiempo suficiente para cumplir las regulaciones actuales de almacenaje de información médica. El investigador podrá usar la información obtenida antes del retiro del estudio.

10. Confidencialidad

Al hacer parte del estudio el grupo investigador recolectará toda la información necesaria para el estudio, la información obtenida se almacenará en un archivador individual para cada participante. Solo la información necesaria para el estudio se recolectará.

La información recolectada puede incluir su historia medica previa o actual, información sobre su vida diaria y los resultados obtenidos del estudio de resonancia cardiaca y ecocardiograma. Su archivo también incluirá datos demográficos como nombre, sexo, fecha de nacimiento y origen étnico.

Toda la información sobre usted permanecerá confidencial como lo requiere la ley. Para proteger su privacidad toda la información obtenida será anonimizada y será remplazada por un numero o letra que será su identificador único del estudio, solo los investigadores sabrán cual es la letra o el código numérico que está relacionado a usted.

Parte de las secuencias de imágenes entre 80-100 imágenes de las 2.500 imágenes obtenidas por resonancia cardiaca serán compartidas con un centro internacional: Centro de imágenes por resonancia magnética de McGill University Montreal-Canadá con el fin de estimar la función vascular a través de la medición de oxigenación miocárdica. Recalcando nuevamente que estas secuencias serán debidamente anonimizadas respetando la confidencialidad del participante. Esta transmisión de datos se da dado que no contamos con dicho Software especializado para realizar esta medida en nuestra institución.

El investigador utilizará la información para cumplir los objetivos del estudio, dicha información será almacenada en la base de datos de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio por el tiempo requerido por ley. Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas o compartidos en reuniones científicas. Cabe agregar que la información compartida es completamente anónima por lo cual será imposible identificarlo a usted como participante de dicho estudio.

Para garantizar el adecuado funcionamiento de este estudio, garantizar su seguridad y el cumplimiento de las normas establecidas de ética médica, su archivo medico podrá ser revisado y usted podrá ser contactado por el personal autorizado que incluye:

- Representante del comité de ética médica de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología
- Representante del comité de investigación de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología

Para garantizar su seguridad y una adecuada comunicación con usted, sus datos de contacto, teléfono y Email estarán disponibles para todos los investigadores, estos datos estarán relacionados a archivo único y solo estarán disponibles para los investigadores y equipo de investigación de Fundación Infantil – Instituto de Cardiología LaCardio.

11. Financiamiento del estudio

El financiamiento de este estudio esta brindado en parte por Sanofi - Aventis de Colombia S.A a través de una contribución de donación. El resto de los recursos necesarios para la realización de este estudio es provisto por La- Cardio y recursos propios de los investigadores

Valores Normales de parámetros cardiacos y de tejido miocárdico
por resonancia cardiaca y ecocardiograma en Bogotá, Colombia
Estudio Piloto

6

Versión 2, Actualizado noviembre 8, 2023

12. Conflictos de interés

Los investigadores reportan la contribución de Sanofi - Aventis de Colombia S.A para la realización de este estudio. Se aclara que Sanofi - Aventis de Colombia S.A, no participa en ninguna de las actividades investigativas del estudio ni tiene acceso a ninguna información de los participantes.

13. Compensación

Usted como participante no recibirá compensación alguna.

14. Información de contacto

Si usted tiene alguna duda con respecto a los resultados o el estudio en si por favor comunicarse al siguiente teléfono y correos electrónicos:

Dr. Carlos Guerreo
 Tel: 6672727 Extensión: 55308
 Email: ceguerrero@lacardio.org
 Fundación Cardioinfantil LaCardio
 Calle 163 # 13b-60
 Investigador principal

Dr. Héctor medina
 Tel: 6672727 Extensión: 55308
 Email: hmedina@lacardio.org
 Fundación Cardioinfantil LaCardio
 Calle 163 # 13b-60
 Co-Investigador

AUTORIZACIÓN

Yo _____, identificado con D.I. No. _____ he sido ampliamente informado(a) por el profesional de salud e investigador presente a cargo, _____ del servicio investigador _____, he leído a plenitud y sin presión alguna el consentimiento y deseo participar en el estudio en cuestión, entiendo los riesgos mínimos que infiere la realización de dicho examen (resonancia cardiaca sin contraste) y estoy de acuerdo con el uso de la información para fines académicos.

 Firma del paciente

D.I.:

Teléfono:

 Nombre y firma del profesional de salud

D.I.:

Teléfono:

EN CASO DE INCAPACIDAD DEL PACIENTE Y/O MENOR DE EDAD, DEBE DILIGENCIARSE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN POR SU REPRESENTANTE LEGAL:

Fundación
 Cardioinfantil
 INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
 COMITÉ DE ÉTICA
 EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Valores Normales de parámetros cardíacos y de tejido miocárdico por resonancia cardiaca y ecocardiograma en Bogotá, Colombia Estudio Piloto

7

Versión 2. Actualizado noviembre 8, 2023

Anexo 3. Tabla 1: Operacionalización de variables

Número	Variable	Etiqueta	Definición	Valor	Categoría/Descripción	Tipo
1. Identificación del paciente						
1.1	pesopte	Peso	Peso del paciente	Valor peso	No aplica	Cuantitativa
1.2	tallapte	Talla	Talla del paciente	Valor talla	No aplica	Cuantitativa
1.3	sexopte	Sexo	Sexo		No aplica	Cualitativa
2. Resonancia magnética cardíaca						
2.1			Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF)	Valor FEVI		Cuantitativa
2.2			Volumen de eyección del ventrículo izquierdo (LVSV)	Valor LVSV		Cuantitativa
2.3			Volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (LVEDV)	Valor LVEDV		Cuantitativa
2.4			Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (LVESV)	Valor LVESV		Cuantitativa
2.5			Masa del ventrículo izquierdo	Valor Masa VI		Cuantitativa
2.6			Fracción de eyección del ventrículo derecho (RVEF)	Valor RVEF		Cuantitativa
2.7			Volumen de eyección del ventrículo derecho (RVSV)	Valor RVSV		Cuantitativa
2.8			Volumen telediastólico del ventrículo derecho (RVEDV)	Valor RVEDV		Cuantitativa
2.9			Volumen telesistólico del ventrículo derecho (RVESV)	Valor RVESV		Cuantitativa
2.10			Valor T1 mapping	Valor T1mapping		Cuantitativa
2.11			Valor T2 mapping	Valor T2mapping		Cuantitativa
3. Ecocardiograma TT 3D						
3.1			LVEF medida por 3D-ECHO	Valor LVEF 3D		Cuantitativa
3.2			Volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (LVEDV) medido por 3D-ECHO	Valor LVEDV 3D		Cuantitativa
3.3			Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (LVESV) medido por 3D-ECHO	Valor LVESV 3D		Cuantitativa
3.4			Fracción de eyección del ventrículo derecho (RVEF) medido por 3D-ECHO	Valor RVEF 3D		Cuantitativa
3.5			Masa del VI 3D	Valor Masa 3D		Cuantitativa

3. Ecocardiograma TT 2D

3. Ecocardiograma TT 2D						
4.1			LVEF	Valor LVEF		Cuantitativa
4.2			Volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (LVEDV)	Valor LVEDV		Cuantitativa
4.3			Volumen telesistólico del ventrículo izquierdo (LVESV)	Valor LVESV		Cuantitativa
4.4			Diámetro basal del ventrículo derecho	ValorDB		Cuantitativa
4.5			Diámetro medio del ventrículo derecho	ValorDM		Cuantitativa
4.6			Fracción de acortamiento del ventrículo derecho	Valor CAF		Cuantitativa
4.7			Excursión sistólica del plano anular tricúspideo	Valor TAPSE		Cuantitativa
4.8			Área telediastólica del ventrículo derecho	Valor Área TD VD		Cuantitativa

Anexo 4. Protocolo de adquisición de imágenes

Protocolo de adquisición de imágenes se realizó de manera estándar:

- Se realizó una RMC estándar sin contraste, a partir de la cual se determinaron los localizadores para el posicionamiento adecuado de los cortes y la obtención de los mapas paramétricos.
- Se realizó la toma de la RMC basada en los localizadores determinados.
- Se evaluaron las secuencias de cine y anatómicas para descartar patología cardíaca asintomática que pudiera excluir al paciente del grupo de sujetos sanos, también se corroboró con las secuencias de edema estándar con el fin de realizar una validación interna de la ausencia de edema.
- El ecocardiograma se tomó con base en el protocolo institucional .
- El ECO TT incluía evaluación en dos dimensiones (2D) del eje largo y corto en las vistas paraesternales y los ejes apicales en 4 cámaras, 2 cámaras, y 3 cámaras, así como la evaluación en 3D.

- Se hicieron proyecciones dirigidas a las cámaras derechas en las vistas paraesternal y apical.
- Se obtuvo Doppler color y Doppler pulsados de las cuatro válvulas cardíacas en los diferentes ejes cardíacos.
- Se obtuvieron imágenes subcostales y supraesternales para evaluar los septos cardíacos, posición cardíaca, conexiones venosas y evaluación del arco respectivamente

NOTA: no se realizaron imágenes contrastadas, por tanto, no se obtuvo el mapa paramétrico de volumen extracelular.

Protocolo para resonancia magnética cardíaca

El protocolo de escaneo en RMC se hizo bajo estándares internacionales e institucionales, obteniendo imágenes dinámicas de cine y flujos que permitieron evaluar cuantitativamente la función cardíaca normal y su anatomía (1,2,9). Basado en esta información se estimaron los valores de: volúmenes tele diastólicos y tele sistólicos de ambos ventrículos, los valores de masa de ambos ventrículos, volúmenes sistólicos para ambos ventrículos. La adquisición de la RMC se realizó en el magneto Phillips Ingenia 1.5 T (Phillips Healthcare, Andover, Massachusetts).

Protocolo para ecocardiograma transtorácico

El protocolo de escaneo institucional en ECO TT se hace bajo los estándares internacionales e institucionales, obteniendo imágenes dinámicas de las diferentes cámaras cardíacas (3,7,8). Se inició con evaluación dinámica en 2D en los ejes largos y cortos del corazón en la región paraesternal donde se evaluó la contractilidad, función, tamaño y anatomía de las diferentes cámaras cardíacas.

Posteriormente se evaluaron los ejes apicales donde también se evaluó el tamaño y la función dinámica de las cámaras cardíacas derechas e izquierdas en diferentes proyecciones (3,7,8).

La evaluación valvular se hizo basada en Doppler color y espectral. En las imágenes subcostales se evaluaron las conexiones cardíacas, la posición anatómica y la función auricular derecha. Las proyecciones supraesternales se hicieron para evaluar el arco y el istmo aórtico.

Basados en este protocolo de imágenes dinámicas, Doppler color y espectral, se estimó el volumen de las cámaras izquierdas y su función, el volumen auricular derecho e izquierdo, el gasto cardíaco izquierdo y derecho, los diámetros de los grandes vasos, función diastólica ventricular izquierda, la presión de ventrículo derecho, presión sistólica de la arteria pulmonar y diámetros y función del ventrículo derecho (3,7,8). La adquisición se realizó en el sistema de imagen Philips EPIQ 7 equipado con transductor X5-1 (Phillips Healthcare, Andover, Massachusetts).

Tabla 2. Procedimientos del protocolo de adquisición y post-procesamiento

Procedimiento	Secuencias	Post-procesamiento	Interpretación	Duración del examen
RMC - Ingenia 1.5 T	Localizadores: sangre blanca, sangre negra, cines, 2 cámaras; 4 cámaras; 3 cámaras, eje corto, stack; flujos aórticos y pulmonares; Mapas Paramétricos (T1;T2;) 3 cortes en eje corto, 1 en eje largo	Equipo investigador	Equipo investigador	40 min para toma de imagen 40 min para análisis de imagen después del procesamiento

Ecocardiograma doppler color (Phillips EPIQ CVX)	Proyección paraesternal eje largo, eje corto	Equipo investigador	Equipo investigador	30 min para toma de imagen
	Proyección Apical			30 min para análisis de imagen
	Proyección subcostal			
	Proyección supraesternal.			

Anexo 5. Tabla de siglas

Ecocardiografía transtorácica	ECOTT
Resonancia magnética cardíaca	RMC
World Alliance Society of Echocardiography	WASE
Sociedad Americana de Ecocardiografía	ASE
Asociación Europea de Imágenes Cardíacas	EACVI
Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis	MESA
Sociedad de Resonancia Magnética Cardíaca	SCMR
Bidimensional	2D
Tridimensional	3D
Fracción de eyección	Fracción de eyección
Fracción de acortamiento del ventrículo derecho	CAF
Desplazamiento sistólico del plano del anillo tricúspideo	TAPSE
Fracción de eyección del ventrículo derecho	FEVD
Departamento Administrativo Nacional de Estadística de Colombia	DANE
Desviación estándar	Desviación estándar
Rango intercuartílico	RIQ