



**Universidad del
Rosario**

**Análisis de costos de pacientes con imitadores de ictus en la Fundación Santa Fe de
Bogotá**

Autor

Juan David Villalobos Ibarra

**Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de especialista en medicina crítica y cuidado intensivo**

Facultad de medicina

Medicina crítica y cuidado intensivo

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2022

Análisis de costos de pacientes con imitadores de ictus en la Fundación Santa Fe de Bogotá

Autor

Juan David Villalobos Ibarra

Tutor

Jorge Armando Carrizosa

Facultad de medicina

Medicina crítica y cuidado intensivo

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2022

Identificación del proyecto

Institución académica: Fundación Santa fe de Bogotá

Dependencia: Unidad de cuidado intensivo

Título de la investigación: Análisis de costos de pacientes con imitadores de ictus en la Fundación Santa Fe de Bogotá

Instituciones participantes: Fundación Santa fe de Bogotá

Tipo de investigación: Estudio transversal

Investigador principal: Juan David Villalobos Ibarra

Investigadores asociados: Jorge Armando Carrizosa, Carlos Martínez, Andrea Vargas, María Valentina Stozitzky Rios

Asesor clínico o temático: Jorge Armando Carrizosa

Asesor metodológico: Jorge Armando Carrizosa

1	Contenido	
1.	Introducción	7
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	7
1.2	<i>Justificación</i>	7
2.	Marco Teórico	7
3.	Pregunta de investigación	12
4.	Objetivos	12
4.1	<i>Objetivo general</i>	12
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	12
5.	Metodología	12
5.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	12
5.2	<i>Población y muestra</i>	12
5.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	12
5.4	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	13
5.4.1	<i>Operacionalización de variables</i>	13
5.5	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	23
5.6	<i>Plan análisis de datos</i>	24
5.7	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	24
6.	Aspectos éticos	27
7.	Administración del proyecto	27
7.1	<i>Presupuesto</i>	27
7.2	<i>Cronograma</i>	29
8.	Resultados	30
9.	Discusión	40
10.	Conclusiones	42
11.	Referencias	42
12.	Anexos	45
	<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	45
	<i>Anexo 2. Carta aprobación comité científico</i>	45
	<i>Anexo 3. Carta aprobación comité de ética</i>	47

Resumen

INTRODUCCIÓN: 30% de los pacientes con síntomas de ictus isquémico son imitadores de ictus. Esto conduce a realizar paraclínicos, imágenes y en algunos casos trombólisis, exponiendo a estos pacientes a intervenciones innecesarias aumentando así los costos de salud.

OBJETIVOS: Analizar los costos directos en pacientes imitadores de ictus, comparar los costos según los puntajes Telestroke y FABS, y determinar la frecuencia de trombólisis.

MÉTODOS: Estudio observacional de corte transversal. Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes que ingresaron a la Fundación Santa Fe de Bogotá que fueron imitador de ictus isquémico, caracterizando así a la población estudiada y se realizó un análisis de identificación de costos en estos pacientes.

RESULTADOS: Se incluyeron 111 pacientes. La edad promedio de presentación del mimic fue 65 +/- 19.4 años, siendo la causa más común de mimic la migraña entre ambos sexos. La administración de activador de plasminógeno tisular fue realizada en 0.9% de los pacientes. Los costos directos desde la activación hasta la desactivación del código fue en promedio 1098.72 US, con un costo de laboratorio e imágenes de 773.95 US, y un costo promedio del total de la hospitalización 2220,16 US por paciente.

CONCLUSIONES: La causa más frecuente de mimic es la migraña y se realiza trombólisis en el 0.9% de los casos. Los costos directos que genera la activación de código de ictus, los exámenes diagnósticos, el tratamiento de estos pacientes con trombólisis intravenosa y la hospitalización de los pacientes con mimics son menores en comparación a otros estudios.

Abstract:

INTRODUCTION: 30% of patients with ischemic stroke symptoms are stroke mimics. This leads to performing paraclinical tests, imaging and in some cases thrombolysis, exposing these patients to unnecessary conditions, thus increasing health costs.

OBJECTIVES: To analyze direct costs in mimicking stroke patients, compare costs based on Telestroke and FABS scores, and determine the frequency of thrombolysis.

METHODS: Cross-sectional observational study. Medical records of all patients admitted to the Fundación Santa Fe de Bogotá who were mimics of ischemic stroke were reviewed, thus characterizing the population studied, and an analysis was carried out to identify the costs of these patients.

RESULTS: 111 patients were included. The average age of mimic presentation was 65 +/- 19.4 years, with migraine being the most common cause of mimic among both sexes. Tissue plasminogen activator administration was performed in 0.9% of patients. The direct costs from the activation to the deactivation of the code was on average of US\$1,098.72, with a cost of laboratory and imaging of US\$773.95, and an average cost of total hospitalization of US\$2,220.16 per patient.

CONCLUSIONS: The most frequent cause of mimic is migraine and thrombolysis is performed in 0.9% of cases. The direct costs generated by the activation of the stroke code, the diagnostic tests, the treatment of these patients with intravenous thrombolysis and the hospitalization of patients with mimics are lower compared to other studies.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

El imitador de ictus se define como una condición no vascular que se presenta como un déficit neurológico agudo simulando ser un ictus isquémico agudo(1). Esta patología representa un porcentaje significativo de las admisiones hospitalarias, en donde un 30% de los pacientes que acuden a urgencias con signos y síntomas que parecieran ser un ictus isquémico terminan siendo tan solo imitadores (2).

El costo de ictus para el año 2017 en Estados Unidos fue de aproximadamente 34 billones cada año, incluyendo costo de servicios médicos, medicamentos, y días por fuera del trabajo(3). El costo directo e indirecto de tener un imitador de ictus es de 355,198 dólares y de 288,277 dólares respectivamente con un promedio de 5,401 dólares por cada ingreso al hospital (4), por lo que se hace crítico, lograr identificar adecuada y tempranamente a un paciente con imitación de ictus vs un paciente con ictus isquémico (5).

1.2 Justificación

La presencia un imitador de ictus lleva a aumento en los exámenes y terapias que conllevan a un aumento en las complicaciones y en los costos en la atención de estos pacientes, por lo que la identificación de estos pacientes de manera oportuna disminuye el sobre costo en su diagnóstico y los manejos específicos.

En Colombia no existen aún datos demográficos, ni clínicos de los pacientes imitadores de ictus que se presentan a los servicios de urgencias y a los cuales se les activa el código de accidente cerebrovascular con posterior desactivación del código al descartarse la presencia de ictus, y tampoco se tienen datos sobre los costos de atención de estos pacientes.

Se plantea este estudio observacional, que permitirá caracterizar a la población de nuestro país que se presenta como imitador de ictus, para identificarlos tempranamente disminuyendo los exámenes y terapias innecesarias. Se realizará un análisis de los costos directos con el objetivo de conocer los sobre costos que implica tener un imitador de ictus en un hospital con centro de excelencia en accidente cerebrovascular y de esta manera aumentar nuestro conocimiento en nuestra población.

2. Marco Teórico

El accidente cerebrovascular (ACV) ocurre cuando el aporte de oxígeno y nutrientes necesarios para el cerebro cesan de manera súbita, bien sea por detención del flujo sanguíneo por obstrucción o por ruptura de un vaso, desencadenando muerte celular (6). Por otro lado, se considera que el imitador de ictus es una condición no vascular que se presenta como un déficit neurológico agudo, simulando clínicamente ser un ictus isquémico agudo (1).

El riesgo de desarrollar accidente cerebrovascular en mujeres mayores de 24 años fue de 25.1% y de hombres mayores de 24 años fue de 24.9% para el año 2016 y ha venido en aumento desde 1990(7). Hay dos tipos de presentación del ACV: isquémico y hemorrágico, siendo el riesgo de desarrollar el evento isquémico de 18.3% en comparación a la presentación hemorrágica, la cual tiene un riesgo de 8.2% (7). Adicionalmente, hay diferencias en el riesgo de ACV según los ingresos del país, si el país es de altos ingresos el riesgo es de un 23.5%, si el país es de medianos ingresos el riesgo es de 31.1% y si es de bajos ingresos es de 13.2% (7). Esta patología se asocia con una alta carga de morbimortalidad a nivel global, siendo clasificado como la tercera causa de muerte en Estados Unidos (8) y la segunda causa de muerte en Colombia, siendo San Andrés el departamento con la tasa de mortalidad más alta por esta patología con 25.3 muertes por cada 100.000 habitantes (9). Sin embargo, se ha observado una disminución en la mortalidad de estos pacientes de un 34% desde el 2005, atribuible a un mejor manejo de los factores de riesgo que son modificables entre los que se encuentran la hipertensión arterial, diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, dieta, obesidad, cigarrillo, abuso de alcohol, hipercolesterolemia, sedentarismo (10).

El costo de ictus para el año 2017 en Estados Unidos es de aproximadamente 34 billones cada año, incluyendo costo de servicios médicos, medicamentos y días por fuera del trabajo (3). El costo directo e indirecto de tener un imitador de ictus es de 355,198 dólares y de 288,277 dólares respectivamente con un promedio de 5,401 dólares por cada ingreso al hospital (4). En un estudio realizado en filipinas en un hospital terciario acreditado por la Joint Commission internacional (JCI) se encontró que el costo de laboratorio e imágenes realizados desde que al paciente se le activa el código de accidente cerebrovascular hasta que se encuentra otro diagnóstico alternativo al de accidente cerebrovascular es de aproximadamente 500 US (11).

En el 2015 se publicó un estudio realizado en Tennessee en donde se evaluaron a 515 pacientes con sospecha de ictus isquémico a los que se les realizó estudios de laboratorio e imagenológicos y a los cuales se les administró activador tisular del plasminógeno intravenoso, de los cuales 74 pacientes fueron posteriormente diagnosticados como imitadores de ictus (4).

La clasificación de la etiología del ictus afecta el pronóstico, los desenlaces, y su manejo por lo que se ha creado un sistema de clasificación del ictus isquémico en subtipos, el cual se conoce como TOAST e incluye patologías como aterosclerosis de arteria principal, embolismo cardiaco, oclusión de pequeños vasos, ictus por otras etiologías conocidas, y etiología indeterminada (12). Por otro lado, el ACV hemorrágico se clasifica según la etiología con la que se relaciona como hipertensión, angiopatía amiloide cerebral, diátesis hemorrágica, malformaciones vasculares, otras causas conocidas, causas desconocidas o no clasificable (13).

Los signos y síntomas se presentan de manera súbita como déficits neurológicos que dependen del área cerebral afectada en los que se incluyen afasia, hemiparesia, heminatención, asimetría facial, diplopía, disfagia, dismetrías, falta de coordinación, alteración del estado de conciencia entre otros (16). Estos síntomas pueden ser objetivados de manera sencilla por la escala FAST para el reconocimiento oportuno de esta patología, y

corresponde a asimetría facial, debilidad del brazo, alteración del habla, tiempo de llamar a emergencias (17). Sin embargo, 14% de los pacientes que cursan con ictus quedan sin un adecuado reconocimiento de los síntomas, por lo que recientemente se ha propuesto la escala BE-FAST que además de los hallazgos de la escala FAST incluye desequilibrio en la marcha, y alteraciones visuales aumentando la probabilidad de detectar pacientes en riesgo(17). Esto es importante, debido a que los primeros en identificar los síntomas son los pacientes o sus familiares, no obstante, hay poco conocimiento de los factores de riesgo y de los signos de alarma en la población general, y sobre todo en las personas de mayor edad y de bajo nivel educativo (14). Lo anterior se evidencia en el hecho de que menos de la mitad de las llamadas para solicitar una ambulancia se realizan en menos de la primera hora de presentar los síntomas causando una demora en la atención oportuna (15).

Se han creado diferentes escalas prehospitatorias, hospitalarias, de funcionalidad, y de desenlaces para determinar la severidad, la progresión y pronóstico de estos pacientes (18). Dentro de las escalas prehospitatorias se encuentran la escala de Cincinnati la cual incluye los signos y síntomas de la escala FAST, en donde la presencia de uno de los síntomas da una probabilidad de 72% para ictus con una sensibilidad del 100% y de una especificidad del 88%, con la limitación de que no detecta ictus que correspondan a circulación posterior (18). La escala prehospitatoria de ictus de Los Ángeles contiene más ítems que la escala Cincinnati, pero excluye posibles imitadores del ictus con una sensibilidad del 91% y una especificidad del 97% (18). La escala de evaluación rápida de oclusión arterial conocida como RACE tiene una sensibilidad del 85% y especificidad del 68% con un alto valor predictivo positivo para oclusión arterial (18).

Una vez el paciente decida acudir a urgencias o sea transportado al centro de salud se debe considerar dirigirse a un centro de salud especializado en manejo de ictus con disponibilidad de tratamiento endovascular para mejorar los desenlaces (19). A su ingreso a urgencias se debe realizar la escala de The National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS), la cual determina la severidad del compromiso isquémico y predice el riesgo de muerte a 30 días (20), donde puntajes más altos se correlacionan con un peor pronóstico (21). En cuanto al ictus hemorrágico la escala a usar para estratificar el riesgo y evaluar la mortalidad a 30 días es la escala de hemorragia intracerebral (ICH) en la cual a mayor puntaje de ICH mayor mortalidad(22).

Se ha observado que 30% de los pacientes que acuden a urgencias con signos y síntomas que parecieran ser un ictus terminan siendo tan solo imitadores, siendo más probable que esto se presente en personas jóvenes con síntomas leves y ausencia de factores de riesgo (2), presiones arteriales sistólicas al ingreso menores de 140 mm Hg y puntuaciones menores de 5 en la escala de NIHSS (23). El término imitadores de ictus es considerado una vez que se ha excluido un verdadero ictus isquémico y existe otra etiología que explique mejor la presentación clínica inicial que llevo a la sospecha de ACV(24). Las causas más frecuentemente asociadas a estados imitadores de ictus son: convulsiones, síncope, sepsis, trastornos psiquiátricos, migraña, tumores cerebrales, enfermedades metabólicas, neuropatías, entre otros(25).

Las convulsiones son la causa de imitadores de ictus más frecuentes con una frecuencia de aparición del 20%, especialmente en los casos en los que el paciente presenta convulsiones

motoras focales recurrentes (25) e ingresa el paciente con un déficit motor en el estado postictal (26). La resolución de este déficit neurológico secundario a las convulsiones puede durar hasta 48 horas(27). Por otro lado, la sepsis corresponde al 12% de las causas de imitadores de ictus (25). La migraña corresponde al 10% de los imitadores de ictus (25), pues en múltiples casos esta se presenta con hemiplejía, afasia y alteraciones sensitivas transitorias como parte del aura (26). La variante de cefalea, asociado con déficits neurológicos y linfocitosis (HaNDL) presenta de manera recurrente déficits neurológicos como disfasia, debilidad focal y confusión con anormalidades en el líquido cefalorraquídeo (linfocitosis, presión de apertura y proteinorraquia) (25).

Las alteraciones funcionales corresponden al 9% de las causas de imitadores de ictus (25). El síndrome conversivo es el diagnóstico psiquiátrico más común (27) y tiene un desencadenante definido como ataque de pánico o episodios disociativos (25). Esta patología se manifiesta como debilidad, alteraciones de la sensibilidad con inconsistencias al examen físico y presencia del signo de Hoover (25), en pacientes con inconsistencias al realizar los estudios imagenológicos (1).

La hipoglucemia corresponde al 6% de los imitadores de ictus y es frecuente en pacientes diabéticos manejados con sulfonilureas o insulina; en pacientes alcohólicos; en pacientes con enfermedad de Addison; y en pacientes con insulinomas(26). En pacientes que se presentan con valores de glucosa por debajo de 45 mg/dl (1) los síntomas autonómicos son los más frecuentes, pero se evidencian también los déficits focales o signos aislados, es por esto que dentro de los protocolos de manejo del ictus isquémico se encuentra la valoración de la glucosa intravenosa al ingreso (25). Tras la administración de dextrosa intravenosa, la resolución de los síntomas se suele dar de manera inmediata u horas después(27). Asimismo, la hiperglucemia aguda asociada a cetoacidosis diabética y el síndrome hiperosmolar hiperglucémico se puede presentar como convulsiones, alteraciones del estado de conciencia y alteraciones en el movimiento (1).

Dentro de las etiologías menos frecuentes como causa de imitadores de ictus están los tumores cerebrales, la encefalopatía metabólica y la amnesia global transitoria. Los tumores cerebrales corresponden al 5% de los imitadores de ictus debido a compresión de estructuras vasculares por el edema, hidrocefalia obstructiva, o la parálisis de Todd que generan (25). La encefalopatía metabólica se puede dar por etiologías que incluyen hiponatremia, encefalopatía hepática, y está asociada a alteración del estado de conciencia, poca atención, desorientación y asterixis (27) (1). La amnesia global transitoria corresponde al 2% de los imitadores de ictus (25) y se caracteriza por la presencia de amnesia anterógrada y retrograda reversible a las 24 horas debido a una lesión en el hipocampo y parahipocampo (1). Diferentes etiologías se han propuesto para el desarrollo de esta última patología, entre esas el ataque isquémico transitorio (AIT), congestión venosa, y descargas epilépticas del hipocampo (1).

La realización de una imagen para el diagnóstico de ictus es obligatoria al ingreso, siendo la tomografía de cráneo simple y la resonancia magnética las más usadas(28). Los objetivos principales de realizar una imagen en este contexto son el de descartar hemorragia y posibles imitadores de ictus para determinar los mejores candidatos para tratamiento intravenoso o intraarterial (29). La tomografía de cráneo suele estar ampliamente

disponible, es rápida, fácil de usar, menos costosa y más sensible para detectar sangrados intracraneales agudos que la resonancia (28). Es importante tener en cuenta que hay diferencias en los hallazgos entre ictus y en un imitador de ictus al momento de evaluar la imagen. En ictus se usa la escala de tomografía cerebral de Alberta Stroke Program Early Computed Tomography Score (ASPECTS) para evaluar la extensión de cambios isquémicos tempranos correspondientes a la arteria cerebral media, teniendo 10 regiones anatómicas definidas (4 regiones subcorticales y 6 regiones corticales) a cada se le asigna un punto y puntajes por debajo de 7 se asocian a peores desenlaces(30). Existe también a una escala de ASPECTS para evaluar la extensión de cambios isquémicos tempranos correspondientes a la circulación posterior y al igual que el score anterior una puntuación por debajo de 7 corresponde a peores desenlaces(31). En el caso de epilepsia como imitador de ictus se podrá observar en la resonancia magnética ausencia de lesiones en territorio vascular típico; hipoperfusión o alteraciones en la difusión con presencia de edema vasogénico y citotóxico (1). En la migraña el hallazgo en la resonancia magnética es un edema citotóxico con aumentos en el volumen de flujo cerebral(1). En la hipoglucemia hay edema de surcos y circunvoluciones, necrosis cortical asociado a hiperintensidad en la señal de T2 en la restricción para la difusión en la región parietooccipital, con ausencia de una distribución vascular definida (1). Cada uno de los imitadores tendrá hallazgos particulares sin embargo en ocasiones muchos de ellos van a ser un reto de diferenciar de un verdadero ictus isquémico (1).

Como parte del manejo del ictus isquémico se recomienda el uso de activador del plasminógeno intravenoso ante la sospecha de esta patología (32), el cual se debe administrar dentro de las 3 a 4,5 primeras horas de iniciados los síntomas (33), ya que pasado este número de horas se aumenta la mortalidad (34). Debido al tiempo limitado del periodo ventana y la necesidad de dar tratamiento oportuno, ocasionalmente se ha administrado trombólisis intravenosa en pacientes en los que se sospechaba que cursaban con ictus isquémico pero eran realmente imitadores, con una tasa de complicaciones posterior a la administración de trombólisis del 1% siendo la complicación más frecuente la hemorragia intracerebral(35). Se ha comparado adicionalmente si hay diferencias en cuanto a la seguridad de administrar alteplase vs tenecteplase en estos pacientes y se ha demostrado que no hay diferencias de seguridad entre estos dos medicamentos (36).

En el caso de que imitador de ictus haya sido adecuadamente identificado, el tratamiento va dirigido hacia el tratamiento específico dicha patología (5). Para la epilepsia el manejo es con benzodiacepinas o agentes de segunda línea como levetiracetam, fosfofenitoína, o valproato (5). Para la migraña se recomienda manejo analgésico con AINES, agentes dopaminérgicos o según como lo considere el servicio de neurología(5). Las alteraciones metabólicas requieren la corrección glucémica o electrolítica que desencadenaron el déficit neurológico(5). En caso de infección se debe tratar el foco infeccioso, y en caso de una lesión ocupante de espacio se recomienda valoración por neurocirugía para definir si es de manejo quirúrgico(5). Dado que el tratamiento y la resolución de los síntomas neurológicos depende del diagnóstico y tratamiento oportuno de la etiología de ictus, se hace necesario reconocer la presencia de esta patología y caracterizar a la población que con frecuencia presenta esta patología para poder orientar el manejo médico, farmacológico y evitar sobrecostos.

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los principales costos de los pacientes mayores de 18 años que ingresan a la Fundación Santa Fe de Bogotá durante el periodo del 2017 al 2020 con impresión diagnóstica de ictus isquémico y posteriormente son diagnosticados como imitadores de ictus isquémico y que características tienen estos pacientes?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Analizar los costos derivados de la atención de pacientes mayores de 18 años con diagnósticos de imitador de ictus que ingresaron al servicio de urgencias de la Fundación Santa Fe de Bogotá durante el año 2017 al 2020.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir los costos que genera la activación de código de ictus, los exámenes diagnósticos y el tratamiento con trombólisis intravenosa en pacientes que son imitadores de ictus isquémico en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
2. Describir los costos directos entre las escalas de Telestroke y FABS según los puntos de corte para cada uno.
3. Determinar la frecuencia de realización de trombólisis intravenosa en pacientes que fueron imitadores de ictus isquémico.

5. Metodología

5.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional descriptivo de tipo corte transversal.

5.2 Población y muestra

Los participantes serán pacientes mayores de 18 años que ingresen a la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) con impresión diagnóstica de ictus entre los años 2017 y 2020. De acuerdo con la fórmula presentada por Daniel W, et. Al (36), para un margen de error del 5%, un nivel de confianza de 95%, una población mínima estimada de 200 pacientes según los reportes en la literatura y una proporción estimada de 30% de evidencia de imitadores de ictus en pacientes que ingresan por sintomatología de ictus al servicio de urgencias (2), se requerirá un mínimo de 124 pacientes para poder evaluar nuestro desenlace de interés. Los pacientes serán recolectados de manera secuencial a medida que se vayan presentando en el servicio de urgencias.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

5.3.1 Criterios de inclusión:

Adultos ≥ 18 años que ingresaron al servicio de urgencias con impresión diagnóstica de ictus y se diagnosticó como imitadores de ictus posterior a activación de código de accidente cerebrovascular.

5.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con confirmación de ictus isquémico o hemorrágico
- Pacientes remitidos de otra institución pasadas 6 horas de ictus
- Pacientes remitidos a otra institución previo a la desactivación del código de ictus

5.4 Definición y operacionalización de variables

5.4.1 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
1. Edad	Tiempo entre fecha de nacimiento e ingreso a urgencias y/o unidad de cuidados intensivos registrados en historia clínica.	Cuantitativa	Continua	Años
2. Sexo	Sexo del paciente como se encuentre reportado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	0: Mujer 1: Hombre
3. Ictus previo	Diagnóstico de ictus previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

4. AIT previo	Diagnóstico de accidente isquémico transitorio previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
5. Diabetes mellitus	Diagnóstico de diabetes mellitus confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
6. Hipertensión arterial	Diagnóstico de hipertensión arterial confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
7. Dislipidemia	Diagnóstico de dislipidemia confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
8. Fibrilación auricular	Diagnóstico de fibrilación auricular confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
9. Síndrome coronario agudo	Diagnóstico de síndrome coronario agudo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
10. Enfermedad vascular periférica	Diagnóstico de enfermedad vascular periférica previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

11. Cáncer	Diagnóstico de cáncer previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
12. Autoinmunidad	Diagnóstico de autoinmunidad previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
13. VIH	Diagnóstico de VIH previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
14. Deterioro cognitivo previo	Diagnóstico de deterioro cognitivo previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
15. Migraña	Diagnóstico de migraña previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
16. Epilepsia	Diagnóstico de epilepsia previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
17. Neoplasia intracraneana	Diagnóstico de neoplasia intracraneana previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
18. Trastorno psicológico	Diagnóstico de ictus previo confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

19. Previos antiagregantes	Antecedente de uso previo e antiagregantes confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
20. Previos antihipertensivos	Antecedente de uso previo e antiagregantes confirmado por historia clínica al ingreso.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
21. Fumador	Consumo de nicotina en forma de cigarrillo en la actualidad	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si 2: Exfumador < 10 años
22. Alcohol	Consumo de alcohol de una bebida alcohólica al día para mujeres y dos al día para hombres	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
23. Uso de sustancias psicoactivas	Consumo de sustancia que altera la función del sistema nervioso central con susceptibilidad de crear dependencia psicológica y/o física.	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
24. IMC	Valor de índice de masa corporal	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²
25. Tiempo de inicio de los síntomas	Tiempo transcurrido en el cual el paciente presenta los síntomas por los que consulta y su ingreso a urgencias	Cuantitativa	Continua	Horas

26. Total horas del código	Tiempo transcurrido entre la activación y la desactivación del código ACV por diagnóstico de imitador de ictus	Cuantitativa	Continua	Horas
27. Tiempo diagnóstico imitador de ictus	Tiempo transcurrido entre la activación del código ACV y la desactivación del código ACV por diagnóstico de imitador de ictus	Cualitativa	Nominal	1. <1 hora 2. 1-4 horas 3. 5-8 horas 4. 9-12 horas 5. 12-24 horas 6. >24 horas
28. RANKIN score modificado de ingreso	Escala que evalúa la discapacidad de los pacientes tras sufrir de un episodio de ictus isquémico	Cuantitativa	Discreta	0-6 puntos
29. NIHSS al activar el código ictus	Escala que evalúa la severidad del déficit neurológico y la mortalidad a 90 días	Cuantitativa	Discreta	0-42 puntos
30. Estado de conciencia	Escala para valorar el estado de conciencia	Cualitativa	Nominal	0: alerta 1: somnolencia 2: obnubilación 3: coma
31. Escala de Glasgow	Escala para evaluar el estado de conciencia	Cuantitativa	Discreta	3-15 puntos
32. Mirada conjugada	Movimientos oculares de seguimiento y así evaluar cada par oculomotor	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: Paresia parcial 2: Paresia total
33. Campos visuales	Se evalúa los 4 cuadrantes de cada ojo y se determina	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: Hemianopsia parcial

	si hay perdida de campos visuales en cada ojo.			2:Hemianopsia completa 3: Ceguera bilateral
34. Parálisis Facial	Movimientos faciales al contraer los músculos faciales.	Cualitativa	Nominal	0: Normal 1: Paresia central 2: Paresia periférica
35. Paresia extremidades superiores	Limitación para realizar contracciones musculares en las extremidades superiores	Cualitativa	Nominal	0: ninguna respuesta muscular 1: realiza contracción palpable o visible sin movimiento 2: realiza movimiento sin resistencia 3: realiza movimiento contra resistencia 4: realiza movimiento contra resistencia moderada 5: realiza movimiento contra resistencia máxima
36. Paresia extremidades inferiores	Limitación para realizar contracciones musculares en las extremidades inferiores	Cualitativa	Nominal	0: ninguna respuesta muscular 1: realiza contracción palpable o visible sin movimiento 2: realiza movimiento sin

				resistencia 3: realiza movimiento contra resistencia 4: realiza movimiento contra resistencia moderada 5: realiza movimiento contra resistencia máxima
37. Ataxia	Se valora la falta de coordinación de extremidades	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: ataxia en una extremidad 2: ataxia en dos extremidades
38. Sensibilidad superficial	Capacidad de percibir el tacto, percibirlo poco o no percibirlo	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: Hipoestesia 2: Anestesia
39. Lenguaje	Capacidad de comunicación verbal	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: Afasia motora 2: Afasia sensitiva 3: Afasia Global
40. Disartria	Capacidad de articular las palabras	Cualitativa	Nominal	0: no hay disartria 1: leve 2: ininteligible 3: intubado. No puntúa
41. Heminatención	Alteración en la percepción del hemicuerpo contralateral	Cualitativa	Nominal	0: normal 1: heminatención derecha 2: heminatención

				izquierda
42. Vértigo	Presencia de síntomas vertiginosos	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
43. Babinski	Se evalúa la presencia del signo de Babinski	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
44. Imagen diagnóstica	Imagen en donde se evidencia los signos de imitador de ictus tomada en los primeros 20 minutos de ingreso del paciente al servicio de urgencias	Cualitativa	Nominal	0: Ninguna 1: Tomografía de cráneo simple 2: Resonancia magnética cerebral 3: Angioresonancia 4: AngioTAC
45. Diagnóstico de imagen diagnóstica en urgencias	Diagnóstico evidenciado en la imagen tomada en los primeros 20 minutos de ingreso del paciente al servicio de urgencias			0. Normal 1. ECV isquémico 2. ECV hemorrágico 3. Lesión ocupante de espacio
46. Glucometría	Valor de glucosa en sangre	Cuantitativa	Continua	Mg/dl
47. Hipoglucemia	Valor de glucosa por debajo de 60 mg/dl	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
48. Presión arterial elevada	Presión arterial sistólica o diastólica elevada	Cuantitativa	Discreta	0: No 1: Sistólica > 185 mm Hg o Diastólica > 110 mm Hg 2: Sistólica > 220 mm Hg o Diastólica > 120 mm Hg

49. Administración de antihipertensivos	El paciente requirió antihipertensivos para control de cifras tensionales	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
50. rTPA	Administración de activador tisular del plasminógeno intravenosa	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
51. Complicaciones fibrinolisis	Descripción de complicación post fibrinolisis	Cualitativa	Nominal	0: No 1:Hemorragia sistémica 2:Hemorragia intracerebral
52. Telestroke	Escala predictora de imitadores de ictus en pacientes con síntomas de ictus	Cuantitativa	Discreta	Valor de la escala
53. FABS score	Escala predictora de imitadores de ictus en pacientes con síntomas de ictus en el servicio de urgencias	Cuantitativa	Discreta	Valor de la escala
54. Imagen complementaria	Imagen cerebral complementaria para el estudio clínico	Cualitativo	Nominal	0: No 1: TAC 2: RM 3.AngioTAC 4. AngioRM 5. Panangiografía cerebral
55. Doppler carotídeo	Describir si se realizó Doppler carotídeo	Cualitativo	Nominal	0: No 1: Si
56. Ecografía transtorácica	Describir si se realizó ecografía transtorácica	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
57. Ecografía transesofágica	Describir si se realizó ecografía	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si

	transesofágica			
58. Holter	Describir si se realiza Holter para monitoria electrocardiográfica	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si
59. Imitadores de ictus	Cuál diagnóstico de imitador de ictus presenta el paciente	Cualitativa	Nominal	1. Crisis epiléptica 2. Neuropatía craneal/periférica 3. Síndrome confusional 4. Malignidad intracraneal 5. Vértigo periférico 6. Cefalea / Migraña 7. Hipoglucemia 8. Trastorno hidroelectrolítico 9. Síncope 10. Fármacos 11. Tóxicos 12. Infecciones SNC 13. Enfermedades desmielinizantes 14. PRESS 15. Síndrome vasoconstricción cerebral reversible 16. Ansiedad 17. Trastorno conversivo 18. Diagnóstico no claro
60. Ventilación mecánica	Requerimiento de intubación	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si

	orotraqueal			
61. Presencia de complicaciones	Descripción de complicaciones asociadas al diagnóstico de imitadores de ictus	Cualitativa	Nominal	0. Ninguna 1. Neumonía 2. Sepsis 3. SDRA 4. Hidrocefalia 5. Convulsiones 6. Resangrado 7. Infarto cerebral
62. Estancia en urgencias, UCI y hospitalización	Cuanto fue la estancia de los pacientes imitadores de ictus	Cuantitativa	Continua	Número de Días
63. Mortalidad en UCI	Cuantificar los pacientes que fallecen en la UCI	Cuantitativa	Continua	Número total
64. Mortalidad en hospitalización	Cuantificar los pacientes que fallecen en hospitalización	Cuantitativa	Continua	Número total
65. Costo total directo de la activación y desactivación del código ACV	Mencionar el costo directo de la atención en salud del paciente entre las fechas de activación y desactivación del código ACV	Cuantitativa	Continua	Costos
66. Costo de exámenes entre la activación y desactivación del código	Mencionar el costo directo de los exámenes entre las fechas de activación y desactivación del código ACV	Cuantitativa	Continua	Costos
67. Costo de los medicamentos entre la activación y desactivación del	Mencionar el costo directo de los medicamentos entre las fechas de	Cuantitativa	Continua	Costos

código	activación y desactivación del código ACV			
68. Costo de insumos entre la activación y desactivación del código ACV	Mencionar el costo directo de los insumos usados entre las fechas de activación y desactivación del código ACV	Cuantitativa	Continua	Costos
69. Costo de exámenes entre el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Mencionar el costo directo desde el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Cuantitativa	Continua	Costos
70. Costo de insumos entre el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Mencionar el costo directo desde el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Cuantitativa	Continua	Costos
71. Costo de los medicamentos entre el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Mencionar el costo directo de los medicamentos entre ingreso del paciente a la institución y su egreso	Cuantitativa	Continua	Costos
72. Costo total entre el ingreso del paciente a la institución y su egreso	Mencionar el costo directo desde que el paciente ingresa hasta que el paciente egreso de la institución	Cuantitativa	Continua	Costos

5.5 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

En conjunto con el grupo de ACV de la Fundación Santa Fe de Bogotá se obtuvieron los datos de las cédulas de los pacientes que hayan tenido activación del protocolo código ACV. Una vez teniendo los datos de identificación, se procedió a ingresar al sistema HIS-ISIS e identificar cada una de las variables paraclínicas e imagenológicas realizadas entre la activación y desactivación del código de accidente cerebrovascular para así diligenciar la

base de datos en Excel (Anexo N°1) que tuvo las variables mencionadas en el punto anterior. Este archivo de Excel se encuentra bajo clave y sólo pueden acceder a ella los investigadores pertenecientes a este trabajo. Cada vez que un paciente fue incluido, los investigadores se pusieron en contacto con el PI para garantizar la recopilación y notificación de los datos. Los datos de los costos directos de la hospitalización de los pacientes entre la activación y desactivación del código fueron brindados por el departamento de financiera por medio de la colaboración del equipo de tecnología e informática. Los datos individuales facilitados por la UCI participante son primeramente propiedad de la UCI que los ha generado y del grupo de ACV de la Fundación Santa Fe de Bogotá. El PI del estudio tiene la responsabilidad de realizar visitas periódicas y controles aleatorios para supervisar el avance del estudio clínico.

5.6 Plan análisis de datos

Las variables cualitativas se expresaron como proporciones o porcentajes y las cuantitativas como promedios y desviación estándar (DS) o medianas y rangos intercuartílicos (RIQ) (Q1-Q3) dependiendo de si siguen o no una distribución normal. Para valorar el ajuste de las variables cuantitativas a una distribución normal se empleó la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov y se consideró significativa si se obtenía un valor P menor a 0.05. Las variables categóricas fueron descritas en términos de porcentajes. Adicionalmente, se realizó una evaluación de identificación de costos desde el punto de vista del proveedor de atención sanitaria (Fundación santa fe de Bogotá), tomando en cuenta únicamente los cobros médicos directos que incluyeron los costos del paciente desde el momento que ingreso al servicio de urgencias, los exámenes realizados, hasta que se consideró el paciente como un imitador de ictus con énfasis en el momento de desactivación del código ACV y hasta que egreso de la institución. El registro de costos se obtuvo por parte de la Dirección de Tecnología e Informática. Se resumieron los costos por medio de medianas y RIQ en dólares (teniendo en cuenta la tasa de conversión del banco mundial del año correspondiente) globalmente y de manera estratifica por tratamiento (trombólisis: SI/NO). Todos los análisis se hicieron con el software SPSS v.22 y R los cuales tienen licencia vigente con la Universidad del Rosario y al cual se tuvo acceso por parte de los investigadores.

5.7 Alcances y límites de la investigación

Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:

Resultado	Indicador	Beneficiario
Publicación de los resultados obtenidos a nivel nacional e internacional.	Poster y presentación oral.	Sociedad científica nacional e internacional.
	Publicación como artículo en revista indexada.	Sociedad científica nacional e internacional, profesionales en formación.

Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
<p>- Contribuir a la evidencia existente sobre los imitadores de ictus y su difícil diagnóstico</p> <p>- Identificar la población en riesgo de ser un imitador de ictus</p> <p>-Determinar cuántos pacientes imitadores de ictus reciben trombólisis intravenosa y qué riesgos tienen.</p> <p>-Valorar los costos directos que genera la activación y desactivación de código ictus.</p>	<p>Publicación como artículo en revista indexada internacional o nacional con presencia de colaboración de la Fundación Santa Fe de Bogotá como centro de excelencia de accidente cerebrovascular en Colombia y la Universidad del Rosario</p>	<p>- Pacientes que ingresan a urgencias y a la unidad de cuidados intensivos como ictus isquémico</p> <p>- Médicos intensivistas e internistas, administradores de hospitales, comunidad médica internacional.</p>

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
<p>Presentación de trabajo en eventos de investigación nacional y/o internacional.</p>	<p>Ponencias en Congresos, Seminarios.</p>	<p>Investigadores, Fundación Santa Fe de Bogotá.</p>

Dirigidos al cumplimiento de los objetivos trazados por la Fundación Santa Fe de Bogotá:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
<p>Mejorar la atención en salud intrahospitalaria y la seguridad del paciente admitido a la Fundación Santa Fe de Bogotá.</p>	<p>Evaluación de la efectividad en el diagnóstico adecuado de imitador de ictus isquémico.</p> <p>Favorecer la creación de protocolos para identificar correctamente estos pacientes en la Fundación Santa Fe de</p>	<p>Pacientes, médicos, Fundación Santa Fe de Bogotá.</p>

	Bogotá.	
Liderar y contribuir a la mejoría de la atención en salud en individuos y comunidades en Colombia.	Generación de estadísticas sobre los costos generados en este tipo de pacientes contextualizadas a la población colombiana.	Población Colombia a sistema de salud colombiano.

Impactos esperados a partir del uso de los resultados:

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más).	Indicador verificable
Mejoramiento del servicio de la UCI FSFB	Corto, mediano y largo plazo.	Identificar los pacientes con factores de riesgo para ser un imitador de ictus en la FSFB.
Identificación del desenlace clínico de los pacientes valorados en la Neuro-UCI	Corto-largo.	Estadísticas descriptivas sobre los costos desde que se activa el código de ictus hasta que se suspende.
Cuantificar aquellos pacientes que son trombolizados	Corto-mediano	Estadísticas descriptivas en donde se identifique la proporción de imitadores de ictus que son llevados a trombólisis

Limitaciones: Las limitaciones encontradas son que la Fundación Santa Fe de Bogotá en Colombia tiene más personal, más recursos y una mayor capacidad de atención de este tipo de patologías que otras instituciones del país por lo que los datos pueden ser no aplicables a todas las instituciones de salud del país. Por otro lado los costos directos correspondientes a costos de los insumos usados durante la activación y desactivación del código de ACV y durante la hospitalización no fueron suministrados por el servicio de tecnología e

informática así como los costos de los exámenes entre el ingreso a urgencias y el egreso de la institución.

6. Aspectos éticos

Cumpliendo con las recomendaciones internacionales dadas en el Código de Núremberg, el informe Belmont y por la Declaración de Helsinki (Brasil, Octubre de 2013) se tiene claro que la investigación médica con seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. De igual manera se preservarán con exactitud los datos de los resultados obtenidos, en concordancia con los principios reconocidos científicamente. Los investigadores del estudio deben garantizar la protección de los datos recolectados. Se seguirán los artículos 9 y 24 de la declaración de Helsinki que determina: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal”. Esto se garantizará omitiendo información que pudiese revelar la identidad de la persona y limitando el acceso a los datos.

Así mismo, se seguirán las recomendaciones nacionales establecidas en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud de Colombia. Esta es una investigación considerada sin riesgo de acuerdo con el artículo 11 “son estudios que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con volumen máximo de 450 ml en dos meses”.

Adicionalmente para dar inicio a la investigación se solicitó aprobación escrita por el Comité Corporativo de Ética en investigación con seres humanos de la Fundación Santa Fe de Bogotá y de cada uno de los comités de ética de los centros recolectores. Todos los resultados sean favorables o desfavorables fueron publicados de acuerdo con la declaración de Helsinki. No se usaron datos de identificación de pacientes en el instrumento de recolección de información.

7. Administración del proyecto

7.1 Presupuesto

Rubros	Fuentes			TOTAL
	Fundación Santa Fe	Propios	Otras fuentes	
Personal	\$ 0	\$12.122.800	\$0	\$12.122.800

Equipos	\$ 0	\$ 3.000.000	\$0	\$ 3.000.000
Materiales, papelería	\$ 0	0	\$500.000	\$ 500.000
Asesoría metodológica	\$ 500.000	0	\$500.000	\$ 1.000.000
Asesoría análisis estadístico y publicación	\$ 1.500.000	0	0	\$ 1.500.000
Total	\$ 2.000.000	\$ 15.122.800	\$ 1.000.000	\$ 18.122.800

Recurso humano

<i>Investigador</i>	<i>Formación académica</i>	<i>Función dentro del proyecto</i>	<i>Dedicación hr/semana</i>	<i>Recursos propios</i>	<i>Otras fuentes</i>
<i>Dr Carrizosa</i>	<i>Médico especialista en cuidado intensivo</i>	<i>Investigador principal</i>	4	\$2.587.200	\$ 0
<i>Dr Martinez</i>	<i>Médico especialista en neurología</i>	<i>Co-Investigador</i>	4	\$2.587.200	\$ 0
<i>Juan David Villalobos</i>	<i>Médico general</i>	<i>Co-investigador</i>	5	\$3.000.000	\$ 0
<i>Andrea Vargas</i>	<i>Médico general</i>	<i>Co-investigador</i>	2	\$1.774.080	\$ 0
<i>María Valentina Stozitzky Rios</i>	<i>Médico general</i>	<i>Co-investigador</i>	2	\$1.774.080	\$0
<i>TOTAL</i>				<i>\$11.722.560</i>	<i>\$ 0</i>

Equipos

EQUIPO	JUSTIFICACIÓN	CONTRAPARTIDA RECURSOS PROPIOS
1	Computador portátil	2.500.000
2	Computador portátil	2.500.000
3	Computador portátil	2.500.000
4	Computador portátil	2.500.000
TOTAL		\$ 10.000.000

Materiales

MATERIAL	JUSTIFICACIÓN	CONTRAPARTIDA RECURSOS PROPIOS
Papelería impresa	Impresión de copias del protocolo y demás documentos	\$ 500.000
TOTAL		\$ 500.000

7.2 Cronograma

CRONOGRAMA											
Actividad / Mes	M es 1	M es 2	M es 3	M es 4	M es 5	M es 6	M es 7	M es 8	M es 9	M es 10	M es 11
Redacción de protocolo											
Revisión y aprobación por la Subdirección de Estudios Clínicos y aprobación por Comité de Ética											
Recolección de datos											
Análisis de datos y redacción de artículo											
Publicación y presentación											

8. Resultados

Se incluyeron 111 pacientes desde el 2017 hasta el año 2020 que cumplían con los criterios de inclusión. La edad promedio de presentación del mimic fue 65 +/- 19.4 años, siendo de sexo femenino el 54.1% de los pacientes. Las comorbilidades asociadas más frecuentemente en orden de frecuencia fueron hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, cáncer, antecedente de síndrome coronario y migraña. El 41.4% de los pacientes estaban en manejo farmacológico previo con antihipertensivos y un 20.7% en manejo farmacológico previo con antiplaquetarios o anticoagulantes (Tabla 1).

El tiempo medio entre el inicio de los síntomas y la admisión a emergencias fue de 4.7 +/- 8.5 horas, con un tiempo medio de activación de código ACV de 2.1 +/- 2 horas, un NIHSS promedio al momento de la activación del código de 3 puntos y se calcularon los scores de Telestroke y FABS que en promedio fueron 15.8 +/- 6.2 y 2.1 +/- 0.6 respectivamente. La estancia en emergencias promedio fue de 0.4 +/- 0.7 días, con una estancia promedio en la unidad de cuidados intensivos de 2.9 +/- 2.4 días, y estancia promedio en hospitalización general de 2.1 +/- 3.9 días antes de su egreso (Tabla 1).

El tiempo requerido para realizar el diagnóstico de mimic fue entre 1 y 4 horas desde la admisión a urgencias en el 64.9% de los pacientes (Tabla 1), siendo la resonancia magnética cerebral la primera neuroimagen realizada en un 57.7% de los pacientes, seguido de la tomografía de cráneo simple realizada en un 36.9% de los pacientes. Los hallazgos imagenológicos fueron normales en el 93.5% pacientes, se encontró lesión ocupante de espacio en el 6.5% de los pacientes, sin presencia de sangrado o isquemia cerebral en ninguna de las imágenes realizadas (Tabla 2). Los estudios complementarios por frecuencia fueron: ecocardiograma transtorácico 27%, Doppler carotídeo 18%, ecocardiograma transesofágico 3.6%, y Holter electrocardiográfico 0.9% (Tabla 2).

Tabla 1. Características de los pacientes

	Mujeres	Hombres	Total
	n=60 (54,1%)	n=51 (45,9%)	n=111
Edad	64,4 +/- 21	65,5 +/- 17,6	64,9 +/- 19,4
Índice de masa corporal (Kg/m ²)	24,9 +/- 4	26,6 +/- 4,1	25,7 +/- 4,1
Tiempo entre el inicio de los síntomas y la admisión a emergencias (Horas)	4,1 +/- 4,3	5,4 +/- 11,8	4,7 +/- 8,5
Tiempo para activación del código desde la admisión a urgencias	2,2 +/- 1,8	1,9 +/- 2,2	2,1 +/- 2

(Horas)			
Escala coma Glasgow al ingreso	14,7 +/- 1	14,7 +/- 1	14,7 +/- 1
NIHSS al momento de la activación del código ACV	2,6 +/- 3,8	2,8 +/- 4,7	2,7 +/- 4,2
Glucometría inicial (mg/dL)	110,3 +/- 33,1	112,3 +/- 26	111,2 +/- 29,9
Presión arterial sistólica al ingreso a emergencias (mm Hg)	149,1 +/- 34,9	142,4 +/- 28,6	146,1 +/- 32,2
Presión arterial diastólica al ingreso a emergencias (mm Hg)	88 +/- 26,2	80,2 +/- 15,7	84,4 +/- 22,2
Presión arterial media al ingreso a emergencias (mm Hg)	108,4 +/- 26,9	100,9 +/- 17,6	104,9 +/- 23,3
Telestroke score	15,5 +/- 6	16,3 +/- 6,4	15,8 +/- 6,2
FABS score	2,2 +/- 0,5	2,1 +/- 0,8	2,1 +/- 0,6
Días promedio en emergencias	0,4 +/- 0,7	0,4 +/- 0,7	0,4 +/- 0,7
Días promedio en UCI	3,6 +/- 2,9	2,4 +/- 2	2,9 +/- 2,4
Días promedio en hospitalización general	2,3 +/- 4,8	1,9 +/- 2,3	2,1 +/- 3,9
Comorbilidades			
ACV previo	8,3%	13,7%	10,8%
Previo AIT	5,0%	5,9%	5,4%
Diabetes Mellitus	21,7%	23,5%	22,5%
Hipertensión	50,0%	49,0%	49,5%
Dislipidemia	18,3%	21,6%	19,8%
Fibrilación auricular	1,7%	5,9%	3,6%
Previo IAM	3,3%	23,5%	12,6%

Enfermedad vascular periférica	0,0%	2,0%	0,9%
Cáncer	10,0%	21,6%	15,3%
Enfermedad autoinmune	5,0%	2,0%	3,6%
VIH	0,0%	0,0%	0,0%
Previo deterioro cognitivo	11,7%	5,9%	9,0%
Migraña	13,3%	9,8%	11,7%
Epilepsia	5,0%	5,9%	5,4%
Tumor cerebral	6,7%	7,8%	7,2%
Antecedentes psiquiátricos	6,7%	5,9%	6,3%
Uso de antiplaquetarios o anticoagulantes	15,0%	27,5%	20,7%
Uso de antihipertensivos	38,3%	45,1%	41,4%
Fumador	15,0%	7,8%	11,7%
Alcohol	3,3%	2,0%	2,7%
Uso de drogas recreacionales	1,7%	0,0%	0,9%
Tiempo hasta el diagnostico de imitador de accidente cerebrovascular			
Menos de 1 hora	10,0%	5,9%	8,1%
1 a 4 horas	58,3%	72,5%	64,9%
5 a 8 horas	18,3%	7,8%	13,5%
9 a 12 horas	8,3%	7,8%	8,1%
12 a 24 horas	3,3%	2,0%	2,7%
Mas de 24 horas	1,7%	3,9%	2,7%

Abreviaciones: Kg/m², kilogramos por metro cuadrado; NIHSS, National Institute Of

Health Stroke score; ACV, accidente cerebrovascular; mg/dL, miligramos por decilitro; mm Hg, milímetros de mercurio; UCI, unidad de cuidados intensivos; AIT, accidente isquémico transitorio; IAM, infarto agudo de miocardio; VIH, virus de la inmunodeficiencia humana.

Tabla 2. Neuroimágenes y hallazgos

Primera neuroimagen en emergencias	Mujeres	Hombres	Total
Imagen no realizada	5,0%	3,9%	4,5%
Tomografía computarizada de cráneo	30,0%	45,1%	36,9%
Resonancia magnética cerebral	65,0%	49,0%	57,7%
Angioresonancia magnética cerebral	0,0%	0,0%	0,0%
Angiotac cerebral	0,0%	2,0%	0,9%
Hallazgos evidenciados en la primera imagen			
Normal	96,5%	90,2%	93,5%
Isquemia cerebral	0,0%	0,0%	0,0%
Lesión hemorrágica	0,0%	0,0%	0,0%
Lesión ocupante de espacio	3,5%	9,8%	6,5%
Imágenes complementarias			
Doppler carotideo	15,0%	21,6%	18,0%
Ecocardiograma transtorácico	21,7%	33,3%	27,0%

Ecocardiograma transesofágico	1,7%	5,9%	3,6%
Monitoria Holter	1,7%	0,0%	0,9%

El imitador de accidente cerebrovascular más frecuente en ambos sexos fue la migraña en un 15.3%, seguido de crisis epilépticas en un 9.9% de los pacientes. La administración de activador de plasminógeno tisular fue realizado en 0.9% de los pacientes con imitador con complicación hemorrágica en dicho paciente (Tabla 3).

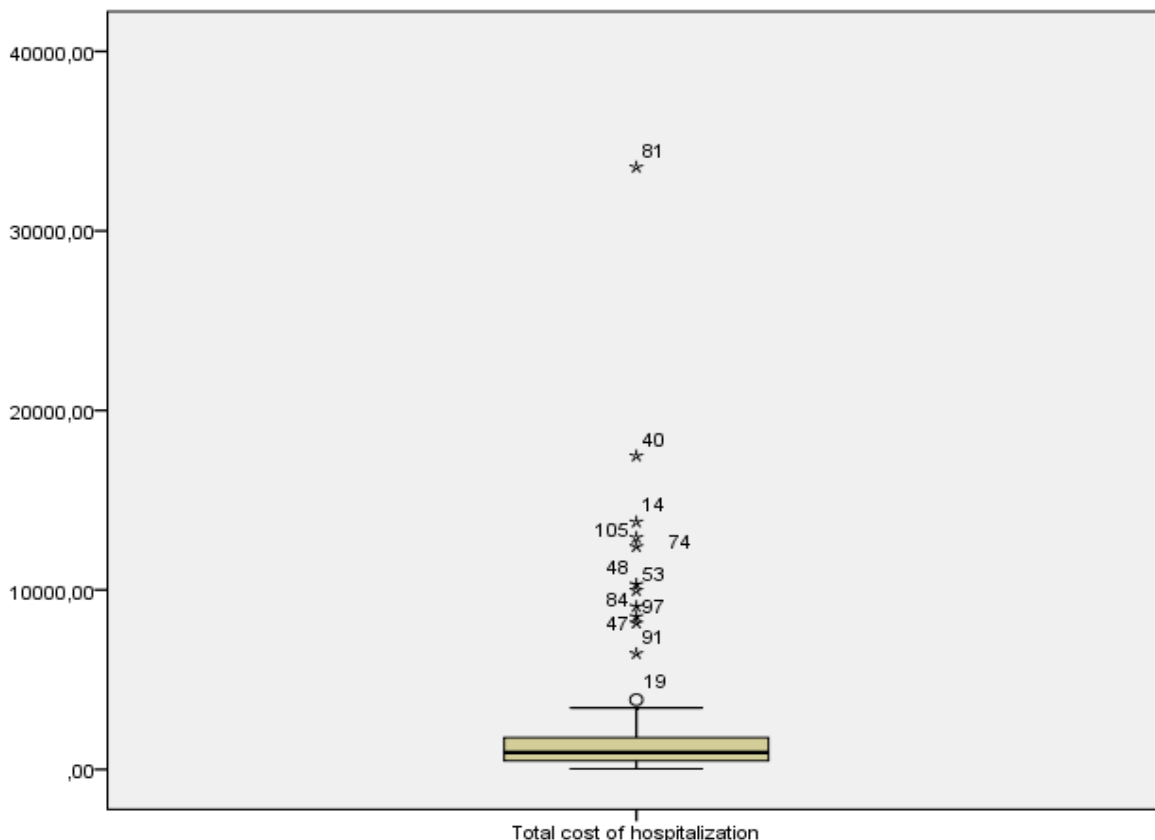
Tabla 3. Causas de imitador de accidente cerebrovascular

Causas	Mujeres (N =60)	Hombres (N=51)	Total (N=111)
Convulsiones	6,7%	13,7%	9,9%
Neuropatía central o periférica	5,0%	7,8%	6,3%
Síndrome confusional agudo	1,7%	2,0%	1,8%
Tumor intracraneal	1,7%	5,9%	3,6%
Vértigo periférico	5,0%	3,9%	4,5%
Migraña	18,3%	11,8%	15,3%
Hipoglucemia	1,7%	0,0%	0,9%
Alteración hidroelectrolítica	1,7%	2,0%	1,8%
Sincope	0,0%	5,9%	2,7%
Farmacológico	3,3%	0,0%	1,8%
Drogas Psicoactivas	0,0%	0,0%	0,0%

Infección del sistema nervioso central	1,7%	0,0%	0,9%
Enfermedad desmielinizante	0,0%	0,0%	0,0%
Síndrome de encefalopatía reversible posterior	0,0%	2,0%	0,9%
Ansiedad	3,3%	7,8%	5,4%
Trastorno conversivo	11,7%	0,0%	6,3%
Diagnóstico no claro	5,0%	0,0%	2,7%
Amnesia global Transitoria	3,3%	5,9%	4,5%
Encefalopatía hipertensiva	8,3%	2,0%	5,4%
Delirium	3,3%	5,9%	4,5%
Ataque isquémico transitorio	16,7%	21,6%	18,9%
Hemorragia subaracnoidea	1,7%	0,0%	0,9%
Administración de rt-PA	0,0%	2,0%	0,9%
Complicaciones de fibrinólisis			
Hemorragia	0,0%	2,0%	0,9%

En cuanto a los costos directos se obtuvieron resultados en 110 pacientes de los 111 pacientes registrados en la base de datos. Los costos son reportados en dólares americanos con un costo promedio total de la hospitalización de 2220,16 US (IC 95% 1396,71-3043,61), con una desviación estándar de 4337,19 US, mediana de 938 US, un costo mínimo de 28 US hasta un máximo de 33,549 US, con una distribución no normal por datos extremos con la mayoría de costos por debajo de lo esperado para el total de la hospitalización (Figura 1).

Figura 1. Gráfica de costo del costo promedio de hospitalización en dólares



Los costos directos desde la activación hasta la desactivación del código de accidente cerebrovascular en 110/111 pacientes fue en promedio de 795.85 US (IC 95% 589.18-1002.52 US), con una desviación estándar de 1098.72 US, mediana de 511 US, un costo mínimo de 0 US a un máximo de 7721 US (Figura 2). El costo de la medicación usada durante la activación fue en promedio de 21.9 US (IC 95% 9.52-34.31), con una desviación estándar de 65.88 US, mediana de 1.80 US, un mínimo de 0 y un máximo de 436.8 US (Figura 3). El costo de los laboratorios y de las imágenes realizadas en promedio fue de 773.95 US (IC 95% 573.56-974.33) con una desviación estándar de 1065.29 US, un mínimo de 0 US y un máximo de 7467.93 US, con una distribución no normal por datos extremos con la mayoría de costos por debajo de lo esperado para los costos de activación y desactivación del código de accidente cerebrovascular.

Figura 2. Gráfica de costo promedio de activación del código de accidente cerebrovascular en dólares

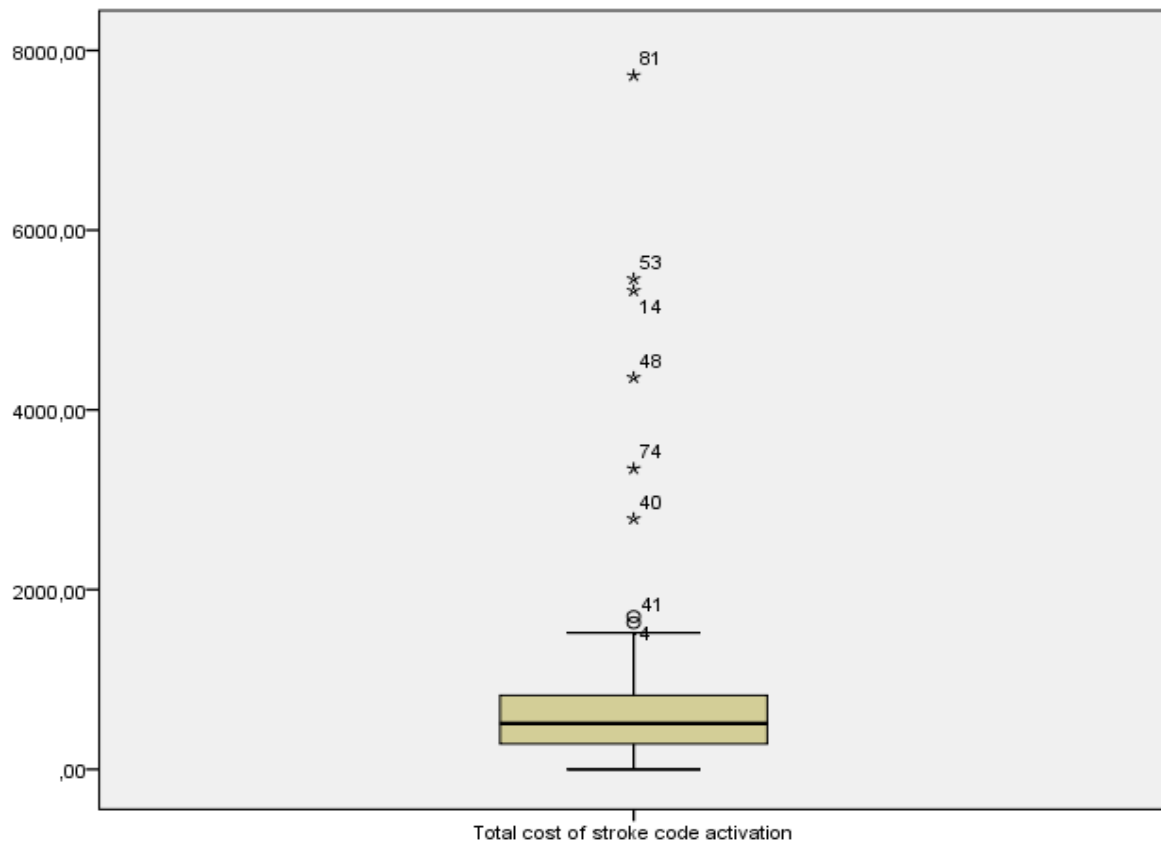
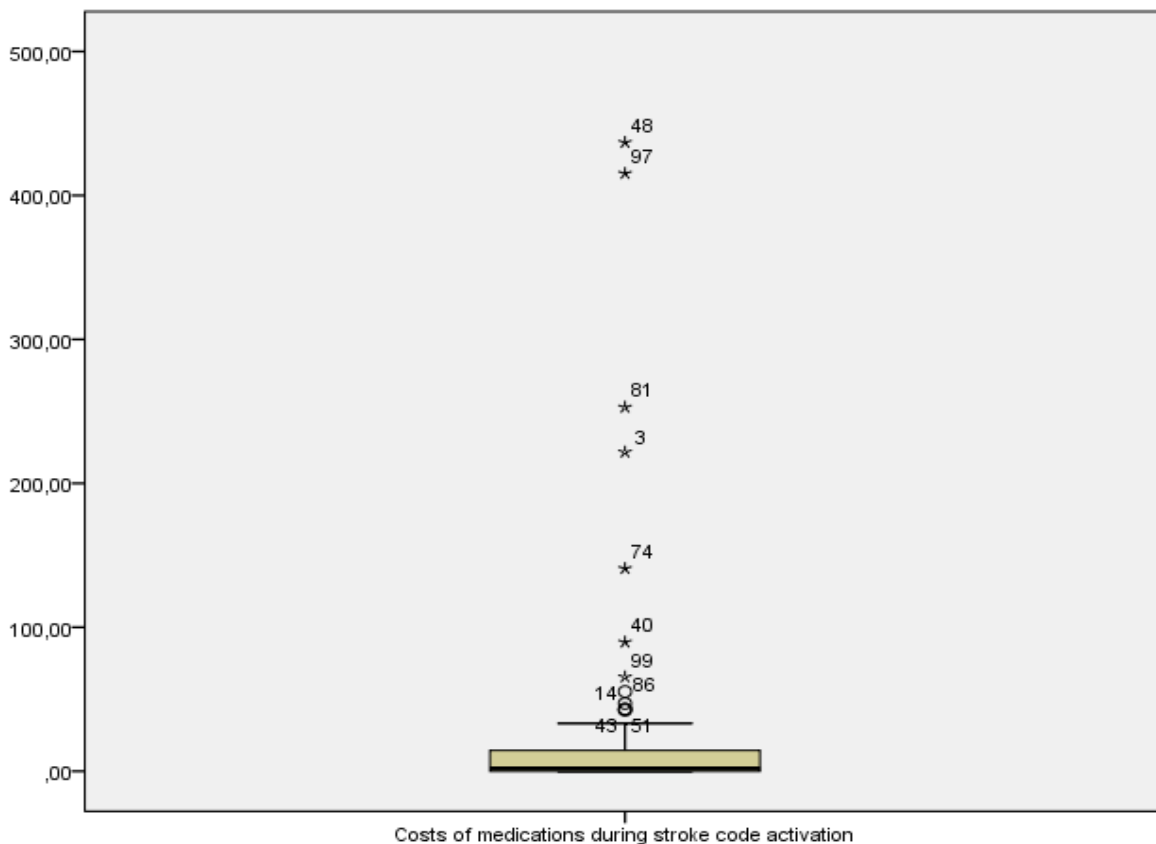


Figura 3. Gráfica de costo promedio de la medicación usada durante la activación del código de accidente cerebrovascular en dólares



En el análisis por subgrupos se observa que en pacientes con Telestroke con más de 65% de probabilidad de ser un Mimic el costo promedio de hospitalización es de 2,294 US en comparación a un costo promedio de 1,786 US en aquellos pacientes con Telestroke por debajo de 65% de probabilidad (Figura 4). Adicionalmente se obtuvo el resultado de FABS score ≥ 4 en 1/111 pacientes dando un costo promedio de 9071 US en comparación al costo promedio de hospitalización de pacientes con FABS score < 4 que fue de 2156 US.

Figura 4. Gráfica de costo promedio en dólares de hospitalización en pacientes con score Telestroke con probabilidad de 65% de ser un mimic vs pacientes con probabilidad menor de 65%

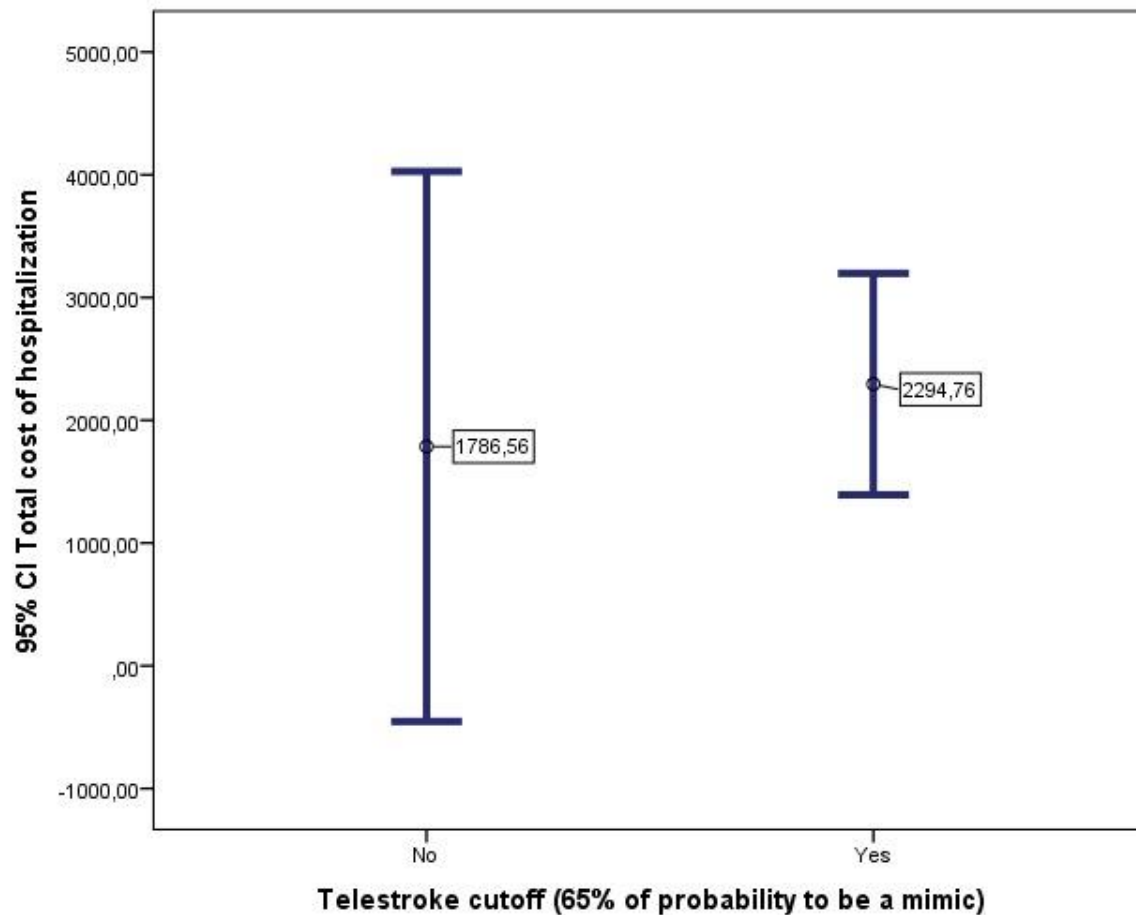
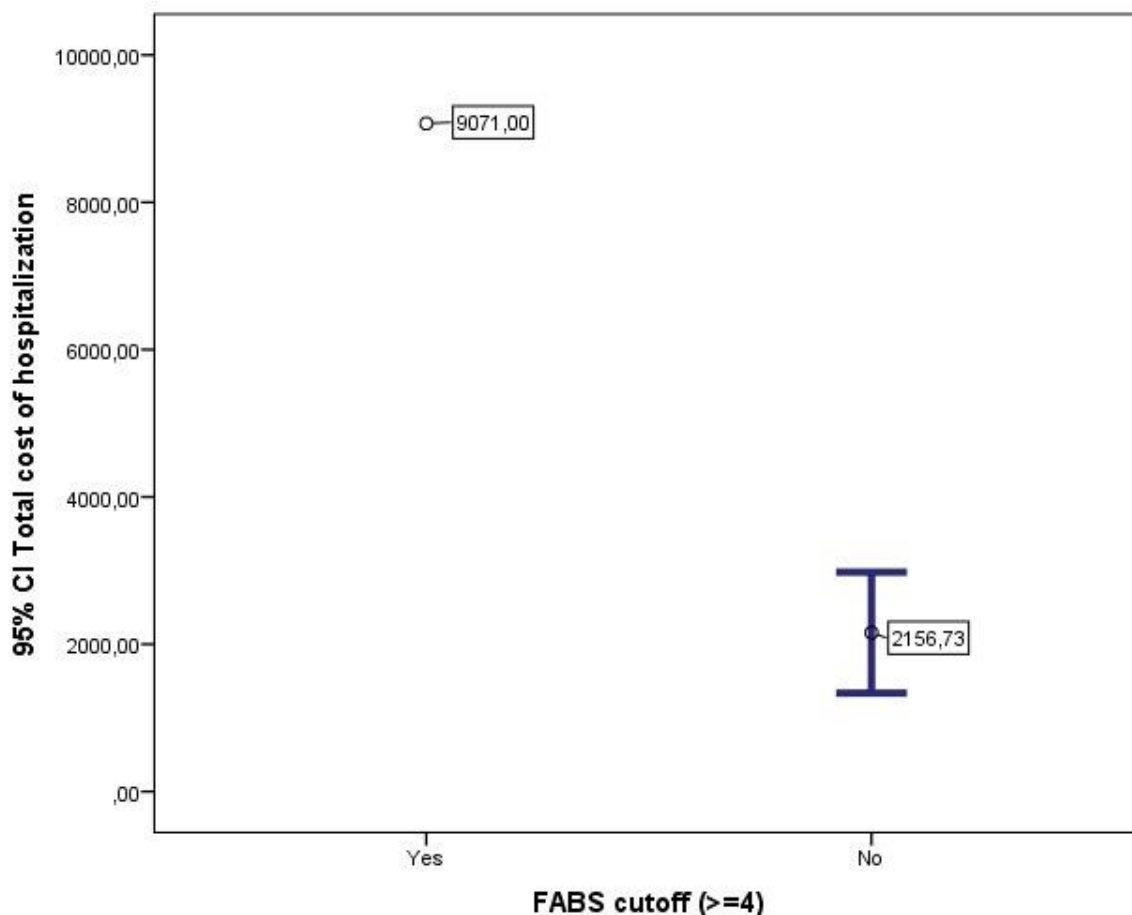


Figura 5. Gráfica de costo promedio en dólares de hospitalización en pacientes con FABS score ≥ 4



9. Discusión

El imitador de ictus es una condición no vascular que se presenta como un déficit neurológico agudo simulando clínicamente ser un ictus isquémico agudo (1). Se ha observado que 30% de los pacientes que acuden a urgencias con signos y síntomas sugestivos ictus terminan siendo imitadores, siendo más probable que esto se presente en personas jóvenes con síntomas leves y ausencia de factores de riesgo (2), presiones arteriales sistólicas al ingreso menores de 140 mm Hg y puntuaciones menores de 5 en la escala de NIHSS (23). En el estudio realizado se encontró que los pacientes en promedio tenían 65 años de edad siendo de sexo femenino predominantemente y asociado a factores de riesgo como la hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipidemia, cáncer, previo síndrome coronario y migraña y que ingresaban al servicio de urgencias con un promedio de presiones arteriales sistólicas de 146 milímetros de mercurio, siendo diferente de los

datos de otros estudios excepto en la escala de NIHSS que fue en promedio de 3 puntos. Al realizar los scores Telestroke y FABS en estos pacientes se encontró una alta probabilidad de ser un mimic en 84.7% y 99.1% de los casos respectivamente.

Las causas más frecuentemente asociadas a estados imitadores de ictus en otros estudios han sido: convulsiones, síncope, sepsis, trastornos psiquiátricos, migraña, tumores cerebrales, enfermedades metabólicas, neuropatías, entre otros(25). En el presente estudio las causas de mimic en ambos sexos en orden de frecuencia fueron: migraña, crisis epilépticas, neuropatía central o periférica, trastorno conversivo, ansiedad, vértigo periférico, encefalopatía hipertensiva, amnesia transitoria entre otras. Encontrando de esta manera que las causas de mimic son muy similares a las de otros estudios con otro tipo de poblaciones.

Como parte del manejo del ictus isquémico se recomienda el uso de activador del plasminógeno intravenoso ante la sospecha de esta patología (33). Debido al tiempo limitado del periodo ventana y la necesidad de dar tratamiento ante la sospecha de estar ante un accidente cerebrovascular, no es infrecuente que se administre trombólisis intravenosa en pacientes que eran realmente imitadores, con una tasa de complicaciones posterior a su administración del 1%, siendo la hemorragia intracerebral la complicación más frecuente (35). En los pacientes analizados en el estudio la administración de activador de plasminógeno tisular fue realizado en 0.9% de los pacientes que cursaron como imitadores, con una tasa de complicación del 0.9%. Es importante tener en cuenta que ninguno de los pacientes del estudio fue diagnosticado posteriormente durante su estancia como accidente cerebrovascular.

Por otro lado al evaluar la estancia en días de los pacientes en diferentes áreas del hospital se obtuvo una estancia promedio en emergencias de 0.4 +/- 0.7 días, una estancia promedio en la unidad de cuidados intensivos de 2.9 +/- 2.4 días, y una estancia promedio en hospitalización general de 2.1 +/- 3.9 días antes de su egreso.

El costo de ictus en Estados Unidos es de aproximadamente 34 billones cada año así reportado hasta el año 2017, esto incluye los costos de servicios médicos, medicamentos y días por fuera del trabajo (3). En el estudio de Goyal et. Al el costo directo y el costo indirecto de tener un imitador de ictus es de 355,198 dólares y de 288,277 dólares respectivamente con un costo de exceso (costo actual menos el costo calculado por paciente) en promedio de 5,401 dólares por cada ingreso al hospital (4). En el presente estudio se analizaron los costos directos encontrando datos en 110 de los 111 pacientes que cumplían los criterios de inclusión con un costo promedio total de la hospitalización de 2220,16 US por paciente y con un costo promedio entre la activación del código de accidente cerebrovascular hasta su desactivación de 795.85 US. De esta manera se observa que los costos por mimic en la Fundación Santa Fe de Bogotá son menores en comparación a otros estudios realizados en instituciones internacionales.

En un estudio realizado en filipinas en un hospital terciario acreditado por la Joint Commission internacional (JCI) entre 2014 y 2017 se encontró que el costo de laboratorio e

imágenes realizados desde que al paciente se le activaba el código de accidente cerebrovascular hasta que se encontraba otro diagnóstico diferente de accidente cerebrovascular fue de aproximadamente 500 US (11), con una diferencia de 273.95 US con respecto a los costos analizados en el presente estudio. Sin embargo en ese estudio (11) no se especifica que tipo de neuroimágenes y laboratorios eran realizados para descartar accidente cerebrovascular.

Adicionalmente en el análisis de subgrupos en pacientes con Telestroke con 65% de probabilidad de ser un mimic el costo promedio es mayor en comparación a aquellos con telestroke menor de 65%. Adicionalmente se evaluó el costo para pacientes con FABS score ≥ 4 sin embargo de los 111 pacientes solo un paciente entra dentro de este subgrupo sin embargo no es estadísticamente significativo.

10. Conclusiones

En la Fundación Santa Fe de Bogotá, centro de alta excelencia en manejo del accidente cerebrovascular se presentan mimics principalmente en mujeres asociado a múltiples comorbilidades, siendo la migraña la principal causa de mimic con una frecuencia de trombólisis del 0.9% en los pacientes incluidos ante la sospecha de accidente cerebrovascular. Por otro lado al comparar los costos directos que genera la activación de código de ictus, los exámenes diagnósticos, el tratamiento con trombólisis intravenosa y la hospitalización de estos pacientes se observa que los costos en nuestro centro son menores en comparación a otros estudios y que adicionalmente en el análisis de subgrupos, los costos son mayores para aquellos pacientes con puntajes de Telestroke con más 65% de probabilidad de ser un mimic, y sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en pacientes con FABS score ≥ 4 .

11. Referencias

1. Vilela P. Acute stroke differential diagnosis: Stroke mimics. *European Journal of Radiology*. 2017.
2. Merino JG, Luby M, Benson RT, Davis LA, Hsia AW, Latour LL, et al. Predictors of acute stroke mimics in 8187 patients referred to a stroke service. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2013;
3. Prevention C for disease control and. *Stroke Facts*. 2020; <https://www.cdc.gov/stroke/facts.htm>
4. Goyal N, Male S, Al Wafai A, Bellamkonda S, Zand R. Cost burden of stroke mimics and transient ischemic attack after intravenous tissue plasminogen activator treatment. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2015;
5. Long B, Koyfman A. Clinical Mimics: An Emergency Medicine-Focused Review of Stroke Mimics. *J Emerg Med*. 2017;
6. Stroke N institute of neurological disorders and. stroke information page [Internet]. stroke information page. 2019 [cited 2020 Feb 15]. Available from:

<https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Stroke-Information-Page#disorders-r2>

7. Roth GA, Feigin VL, Nguyen G, Cercy K, Johnson CO, Alam T, et al. Global, regional, and country-specific lifetime risks of stroke, 1990 and 2016. *N Engl J Med*. 2018;
8. Lackland DT, Roccella EJ, Deutsch AF, Fornage M, George MG, Howard G, et al. Factors influencing the decline in stroke mortality a statement from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014;
9. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud. Carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. *Obs Nac Salud*. 2015;
10. Avan A, Digaleh H, Di Napoli M, Stranges S, Behrouz R, Shojaeianbabaei G, et al. Socioeconomic status and stroke incidence, prevalence, mortality, and worldwide burden: An ecological analysis from the Global Burden of Disease Study 2017. *BMC Med*. 2019;
11. Ocampo FF, Rose F, De Leon-Gacrama G, Cuanang JR, Navarro JC. Profile of stroke mimics in a tertiary medical center in the Philippines [Internet]. *Neurology-asia.org*. 2020 [cited 2022 Oct 19]. Available from: [https://www.neurology-asia.org/articles/neuroasia-2021-26\(1\)-035.pdf](https://www.neurology-asia.org/articles/neuroasia-2021-26(1)-035.pdf)
12. Adams H., Adams H., Bendixen B., Bendixen B., Kappelle L., Kappelle L., et al. Classification of Subtype of Acute Ischemic Stroke. *Stroke*. 1993;
13. Amarenco P, Bogousslavsky J, Caplan LR, Donnan GA, Hennerici MG. Classification of stroke subtypes. *Cerebrovasc Dis*. 2009;
14. Nicol MB, Thrift AG. Knowledge of risk factors and warning signs of stroke. *Vascular health and risk management*. 2005.
15. Mosley I, Nicol M, Donnan G, Patrick I, Dewey H. Stroke symptoms and the decision to call for an ambulance. *Stroke*. 2007;
16. Musuka TD, Wilton SB, Traboulsi M, Hill MD. Diagnosis and management of acute ischemic stroke: Speed is critical. *CMAJ*. 2015.
17. Aroor S, Singh R, Goldstein LB. BE-FAST (Balance, Eyes, Face, Arm, Speech, Time). *Stroke*. 2017;
18. Julie Fussner CV. ASSESSING STROKE – SCORES & SCALES. American Stroke Association. 2019. p. 1–23.
19. Schlemm E, Ebinger M, Nolte CH, Endres M, Schlemm L. Optimal Transport Destination for Ischemic Stroke Patients with Unknown Vessel Status: Use of Prehospital Triage Scores. *Stroke*. 2017;
20. Fonarow GC, Saver JL, Smith EE, Broderick JP, Kleindorfer DO, Sacco RL, et al. Relationship of National Institutes of Health Stroke Scale to 30-Day Mortality in Medicare Beneficiaries With Acute Ischemic Stroke. *J Am Heart Assoc*. 2012;
21. Frankel MR, Morgenstern LB, Kwiatkowski T, Lu M, Tilley BC, Broderick JP, et al. Predicting prognosis after stroke: A placebo group analysis from the National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA stroke trial. *Neurology*. 2000;

22. Hemphill JC, Bonovich DC, Besmertis L, Manley GT, Johnston SC. The ICH score: A simple, reliable grading scale for intracerebral hemorrhage. *Stroke*. 2001;
23. Okano Y, Ishimatsu K, Kato Y, Yamaga J, Kuwahara K, Okumoto K, et al. Clinical features of stroke mimics in the emergency department. *Acute Med Surg*. 2018;
24. Anathhanam S, Hassan A. Mimics and chameleons in stroke. *Clin Med J R Coll Physicians London*. 2017;
25. Fernandes PM, Whiteley WN, Hart SR, Al-Shahi Salman R. Strokes: Mimics and chameleons. *Pract Neurol*. 2013;
26. Moulin S, Leys D. Stroke mimics and chameleons. *Curr Opin Neurol*. 2019;
27. Barrett KM, Levine JM, Johnston KC. Diagnosis of stroke and stroke mimics in the emergency setting. *Contin Lifelong Learn Neurol*. 2008;
28. Chalela JA, Kidwell CS, Nentwich LM, Luby M, Butman JA, Demchuk AM, et al. Magnetic resonance imaging and computed tomography in emergency assessment of patients with suspected acute stroke: a prospective comparison. *Lancet*. 2007;
29. Vilela P, Rowley HA. Brain ischemia: CT and MRI techniques in acute ischemic stroke. *Eur J Radiol*. 2017;
30. Schröder J, Thomalla G. A critical review of Alberta stroke program early CT score for evaluation of acute stroke imaging. *Front Neurol*. 2017;
31. Lin SF, Chen CI, Hu HH, Bai CH. Predicting functional outcomes of posterior circulation acute ischemic stroke in first 36 h of stroke onset. *J Neurol*. 2018;
32. &NA; Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke t-PA Stroke Study Group. *J Neurosurg Anesthesiol*. 1996;
33. Lees KR, Bluhmki E, von Kummer R, Brott TG, Toni D, Grotta JC, et al. Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. *Lancet*. 2010;
34. Hacke W, Kaste M, Bluhmki E, Brozman M, Dávalos A, Guidetti D, et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2008;
35. Zinkstok SM, Engelter ST, Gensicke H, Lyrer PA, Ringleb PA, Artto V, et al. Safety of thrombolysis in stroke mimics: Results from a multicenter cohort study. *Stroke*. 2013;
36. Kvistad CE, Novotny V, Næss H, Hagberg G, Ihle-Hansen H, Waje-Andreassen U, et al. Safety and predictors of stroke mimics in The Norwegian Tenecteplase Stroke Trial (NOR-TEST). *Int J Stroke*. 2019
37. Daniel W. Biostatistics a foundation for analysis in the health sciences. 10th ed. Massachusetts: John Wiley & Sons Inc; 2005.
38. Baess A, Abdallah T, Emara D, Hassan M. Diaphragmatic ultrasound as a predictor of successful extubation from mechanical ventilation: thickness, displacement, or both?. *Egyptian Journal of Bronchology*. 2016;10(2):162.

12. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos

DATOS DEMOGRÁFICOS																
ID	NOMBRE	FECHA_INGRESO_UGX	EDAD	SEXO	ECV_PREVIO	AIT_PREVIO	DM	HTA	DISLIPIDEMIA	FA	SCA_PREVIO	ENF_VASC_PERIF	CANCER	AUTOINMUNIDAD	VIIH	DETERIORO_COGNITIVO_PREVIO
MIGRAÑA	EPILEPSIA	NEOPLASIA_JC	TRASTORNO_PSIKOLOGICO	PREVIO_ANTIAGREGANTES	PREVIO_ANTIHT	CIGARRILLO	ALCOHOL	PSICOACTIVOS	PESO	TALLA	IMC	FECHA_EGRESO_UGX	TIEMPO_EVOLUCION_INICIO_SINTOMAS	FECHAHORA_ACTIVACION_CODIGO		
FECHAHORA_DESACTIVACION_CODG	TOTAL_HRS_CODIGO	TIEMPO_DX_MIMIC	INGRESO A UCI	FECHA_INGRESO_UCI	mRS_INGRESO	NIHSS_ACTIVACION	NIVEL_CONCIENCIA	GLASGOW	MIRADA_CONJUGADA	CAMPOS_VISUALES	PARESIAS_FACIALES	PARESIAS_ES	PARESIAS_EI	ATAxia_EXTREMIIDADES		
SENSIBILIDAD	LENGUAJE	DISARTRIA	EXTINCIÓN_NEGLIGENCIA	VERTIGO_MAREO	BABINSKI	IMAGEN_UGX	DX_IMG	GLUCOMETRIA_UGX	HIPOGLUCEMIA	TAS_UGX	TAD_UGX	TAM_UGX	TA_FUERA_RANGO	ADMINISTRACION_ANTIHTA	TPA_IV	
COMPL_FIBRIN	TELESTROKE_SCORE	IMAGEN_COMPLEMENTARIA_1	IMAGEN_COMPLEMENTARIA_2	IMAGEN_COMPLEMENTARIA_3	ECO_TT	ECO_TE	HOLTER	ETIOLOGIA_MIMIC	VMI	COMPLICACIONES	FECHA_EGRESO_UGX	FECHA_EGRESO_UCI	FECHA_EGRESO_HX	DIAS_UGX		
DIAS_UCI	DIAS_HX	MORTALIDAD_UCI	MORTALIDAD_HOSP	COSTOS_DIRECTOS_HX												

Anexo 2. Carta aprobación de comité científico

Ética Protocolo "EXPERIENCIA DEL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE IMITADORES DE ICTUS EN LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ ENTRE EL 2017 Y 2020"

Asistente Investigacion SubdeCEC FSFB <asistenteinvestigacion.SubdeCEC@fsfb.org.co>

Lun 26/10/2020 5 36 PM

Para: Andrea Vargas Villanueva <a.vargas609@uniandes.edu.co>; Subdireccion de Estudios Clinicos y Epidemiologia FSFB <subdecec@fsfb.org.co>

CC: juan_davidvillanueva@hotmail.com <juan_davidvillanueva@hotmail.com>; Jorge Carrizosa <magnusdronjak@hotmail.com>; hernanbayonao@gmail.com <hernanbayonao@gmail.com>

7 archivos adjuntos (1 MB)

APY-ECEC-F-023 Formto Hoja de vida - Estudios Institucionales versión 2 0.doc; ASS-RSA-GU039.pdf; CARTA DE ADHERENCIA A LA DECLARACIÓN DE HELSINKI - AGOSTO 2019.docx;

Ejemplo CITI ESPAÑOL.PDF; F-18. DECLARACION DE INTERESES INVESTIGADORES 2016 (Autoguardado).docx; F-26-1 LISTA CHEQUEO INSTITUCIONALES SIN MEDICAMENTO.docx;

MODELO CARTA DE INTENCION.docx;

Estimados investigadores reciban un cordial saludo,

De manera atenta me permito informarles que el protocolo **"EXPERIENCIA DEL DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE IMITADORES DE ICTUS EN LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ ENTRE EL 2017 Y 2020"** cuenta con el aval de nuestro epidemiólogo para presentarlo al Comité de ética en investigación con la siguiente observación

Instrumentos de recolección de información	X			Proponer el uso de REDCap en lugar de excel.
Observaciones generales del evaluador	Aprobado para presentar a comitética de é			

El proyecto **no debe iniciarse sin antes tener la aprobación del comité de ética**, por lo que les solicito **remitir lo antes posible al correo subdecec@fsfb.org.co** los documentos listados a continuación:

1. Carta de sometimiento del protocolo redactada por el investigador principal en donde registre en la misma carta: correo electrónico para envío de notificaciones, cada uno de los documentos enviados así como el compromiso de adherencia a la Declaración de Helsinki, tanto propio como del grupo de investigación especificando cada uno de sus integrantes y el rol que se desempeñarán (la firma del investigador puede ser digital) 2. Protocolo en español que incluya: versión, fecha y paginación.

Para proyectos observacionales que incluyan medicamentos, adjuntar el registro sanitario de cada medicamento, donde se especifique la aprobación para la indicación que se va a usar. En ese caso, adicionalmente deberá notificarse al INVIMA y registrar el estudio a una base pública de ensayos clínicos según actualización del 2020 (Adjunto).

3. Carta de intención dirigida al Presidente del comité
4. Carta de adherencia a la declaración de Helsinki, políticas, estándares de investigación institucional.
5. Formato para la declaración de conflicto de intereses APY-CCEI-F-018 de cada uno de los investigadores.
6. Hoja de vida de los investigadores de la FSFB en el formato establecido por la Subdirección de estudios o Formato de Colciencias usado por Salud Pública, donde especifique: Prerrogativas dentro de la institución (Miembro institucional, adscrito, hospitalario, residente, rural en investigación, profesional por contrato de cualquier área) y experiencia en años en el tema de la investigación propuesta.
7. Certificado vigente del curso de Buenas Prácticas Clínicas que involucre la normatividad Colombiana de cada uno de los investigadores de la FSFB. Si realizó el curso por el CITI program, se debe presentar tanto el certificado como el temario en el que esté incluido el contexto colombiano (ver imagen adjunta).
8. Certificado y acta (o temario) del curso de Conducta responsable en investigación de cada uno de los investigadores de la FSFB.
9. Consentimiento Informado (si aplica) que incluya versión, fecha y paginación. No dejar la página de firmas en hoja suelta. (4 copias) 10. Formato de hoja de vida (debe estar firmada y fechada)

Por favor remitir los documentos de la siguiente manera:

1. Asunto del correo: Sometimiento a comité de ética Protocolo "Nombre del estudio"
2. Carta de sometimiento en un único archivo PDF.
3. Protocolo en único archivo PDF.
4. Carta de Helsinki en un único archivo PDF.
5. Carta de intención en un único archivo PDF.
6. Consentimiento informado en un único archivo PDF (Si aplica).
7. En PDF por separado las hojas de vida, formatos de declaración de intereses y certificados de curso de BPC. Nombrar los documentos de la siguiente manera: Nombre del documento_Nombre del investigador. Para las hojas de vida utilizar "HV", para el curso de buenas prácticas clínicas utilizar "BPC", en caso de haber realizado el curso por CITI de conducta responsable utilizar "CR CITI" y de contexto colombiano utilizar "CC CITI". Para la declaración de intereses utilizar "DI". Ejemplo:

a. HV_Magda Peña

c. DI_Magda Peña

Anexo 3. Carta aprobación comité de ética Fundación Santa Fe de Bogotá

CCE1-12749-2020

Bogotá, diciembre 10 de 2020

Fundación

Fe de

Doctor

JORGE ARMANDO CARRIZOSA GONZALEZ

Investigador Principal

Ref. Protocolo: "Experiencia del diagnóstico y manejo de imitadores de ictus en la Fundación Santa de Bogotá entre 2017 2020",

Cordial Saludo,

El Comité Corporativo de Ética en Investigación en reunión virtual del 7 de diciembre de 2020 y como consta en el Acta 23, con un quórum el 69% siendo el mínimo el 50+1 integrado por 16 miembros permanentes contando con la asistencia de:

Dr. Klaus Mieth	Ortopedista - MSc. Epidemiología-Presidente
Dr. Bernardo Moreno	Gineco - Obstetra - MSc. Epidemiología
Dra. Diana Quijano	Otorrinolaringóloga - MSc. Epidemiología
Dr. Ricardo Martín	Gineco-obstetra - MSc. Epidemiología
Dra. Evelyne Halpert	Dermatóloga Pediatra, MSc. Epidemiología
Dr. Eliecer Cohen	Emergenciólogo -MSc. Bioética
Dra. Ana Cristina Palacio	Cardióloga, MSc. Bioética
Lic. Margarita González	Enfermera - MSc. Bioética
Dra. Paula Prieto	Médico - MSc. Bioética
Dr. Camilo Andrés Peña	Químico Farmacéutico - MSc. Farmacología
Sra. María Eugenia Camacho	Miembro de la Comunidad

2 DECLARACION DE INTERESES

Los Miembros del Comité declaran no tener intereses en la evaluación de este protocolo con el Investigador, Patrocinador y Centro de investigación.

3 CONCEPTO

Reciben, evalúan respuesta al comunicado CCEI-12641-2020 y aprueban el protocolo versión 25 de noviembre de 2020 de la referencia, con los siguientes documentos y observaciones:

- La aprobación de esta investigación se expide por 1 año.
 - Todos los resultados de los estudios sean positivos, negativos o inconclusos deben ser publicados de acuerdo a la Declaración de Helsinki.
-
- Se recomienda dar lectura a las condiciones de sostenimiento de la aprobación, incluyendo lo mencionado en las Leyes de protección de datos personales e información de bases de datos.
1. Protocolo: "Experiencia del diagnóstico y manejo de imitadores de ictus en la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 2017 y 2020". Versión 25 de noviembre de 2020.
 2. Hoja de vida del doctor Jorge Armando Carrizosa Gonzalez-Miembro institucional Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo como Investigador principal del estudio de la referencia con los siguientes soportes: Certificado de Buenas Prácticas Clínicas el cual realizo el 30 de enero de 2020 (vigencia 3 años) y Declaración de Intereses.
 3. Hoja de vida del doctor Hernan Francisco Bayona- Miembro institucional- Neurólogo y Especialista en Enfermedad de Cerebro Vascular- Director del Centro de Cuidado Clínico de Ataque Cerebrovascular Agudo (ACV) como Investigador secundario del estudio de la referencia con los siguientes soportes: Certificado CITI Curso Básico de Ética en Investigación en Humanos en el Contexto Colombiano del 14 de mayo de 2019 (vigencia 3 años), Certificado CITI Conducta responsable en investigación del 2 de agosto de 2020 (vigencia 3 años), y Declaración de Intereses.
 4. Hoja de vida de la doctora Andrea Vargas Villanueva- Hospitalaria del Departamento de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo como Investigadora secundaria del estudio de la referencia con los siguientes soportes: Certificado CITI Curso Básico de Ética en Investigación en Humanos en el Contexto Colombiano del 18 de junio de 2019 (vigencia 3 años), Certificado CITI Conducta responsable en investigación del 2 de agosto de 2020 (vigencia 3 años), y Declaración de Intereses.
 5. Hoja de vida de Juan David Villalobos Ibarra-Médico- Residente de Medicina Critica y Cuidado Intensivo como Investigador Secundario del estudio de la referencia con los siguientes soportes: Certificado de Buenas Prácticas Clínicas el cual realizo el 26 de octubre de 2020 (vigencia 3 años) y Declaración de Intereses.
 6. Carta de adherencia a la declaración de Helsinki debidamente firmada por los investigadores.

Condiciones de sostenimiento de aprobación bajo las normas de Buena Práctica en Investigación:

1. El Comité le solicita mantener los siguientes documentos en físico o en forma digital, los cuales serán objeto de seguimiento por parte del Comité de Ética:

- Protocolo, Enmiendas, Informes de Consentimiento, Escalas o Cuestionarios y Herramientas de recolección de datos (versiones aprobadas por el Comité). ● Cartas de sometimiento a evaluación por el Comité de Ética de los anteriores documentos y comunicado de aprobación de los mismos.
- Hojas de vida de los investigadores y certificado de Buena Práctica Clínica con 2 años de vigencia.
- Copia de la póliza de cubrimiento de eventos adversos serios (si aplica).
- Copia de todos los Informes de Consentimiento firmados por los pacientes que ingresaron al estudio (si aplica).
- Soportes diligenciados de encuestas, cuestionarios (si aplica) así como de la herramienta de recolección de datos.



- **Publicación**

2. Para seguimiento de los estudios se solicita que se reporte al Comité los siguientes informes (documentos que también deben quedar dentro del archivo del investigador con su correspondiente sometimiento al Comité y respuesta del mismo):

- Informar el inicio del estudio el cual corresponde a la inclusión del primer paciente o inicio de la recolección de datos.
- Sometimiento para aprobación de todos los cambios a protocolo.
- Solicitud de renovación de la aprobación anual, con el informe de gestión realizado durante el último periodo.
- Eventos adversos serios (si aplica) antes de 24 horas de conocido el evento en el Formato APY-CCEI-FOR-037 versión 2.0 del 18 de marzo de 2016 para reporte de eventos adversos en investigación.
- Informe de desviaciones/Violaciones a protocolo, a los procedimientos o a la aplicación del Informe de Consentimiento según las normas de Buena Práctica Clínica.
- Informe semestral de avances del estudio en el Formato APY-CCEI-FOR-036 el cual debe reportarse en los meses de Abril y Octubre mientras dure la investigación. Quien no remita sus informes no se le otorgará renovación de la aprobación.
- Informe de resultados y conclusiones.

Además de conocer los antecedentes expuestos en su protocolo, este Comité consideró que el estudio presenta las siguientes observaciones:

1. Los Miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés al igual que el investigador.
2. Presenta validez social y científica.
3. Presenta una selección equitativa de sujetos
4. El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
5. La razón de beneficio fue estimada aceptable.
6. El protocolo se clasifica con riesgo mínimo. Se recomienda en todo momento tener en cuenta la Política de Protección de tratamiento de datos personales APY-POL-060, así como lo mencionado en las Leyes 1581 de 2012 - Protección de datos personales y 1266 de 2008 Ley Hábeas Data - Manejo de información contenida en las bases de datos personales. Es su responsabilidad la confidencialidad de los datos.
7. Los antecedentes curriculares de los Investigadores garantizan la ejecución del protocolo dentro de los marcos éticamente aceptables.

Doctor Carrizosa, al ser aprobado este Proyecto de Investigación usted se compromete a:

1. Cumplir con los Principios Éticos de Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia de acuerdo a Informe de Belmont.
 3. Recordar que siempre debe haber una proporcionalidad entre el riesgo y el beneficio de acuerdo al Principio de Belmont.
4. Cumplir y hacer cumplir por parte de su equipo de trabajo las Regulaciones Nacionales establecidas para Investigación y a las cuales se acoge este Comité Resolución 8430 de 1993.
5. Adherirse al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico, Política de Investigación y Estándares del Comité Corporativo de Ética en Investigación.
6. Mantener la privacidad y confidencialidad de los participantes.
7. Asegurar la veracidad de los datos de la investigación.
8. No aplicar cambios a los documentos aprobados en esta acta sin previo conocimiento y aprobación por parte de este Comité.
9. Cumplir con todas las solicitudes realizadas por este Comité, teniendo en cuenta que su incumplimiento se considerará una falta a la Buena Práctica Clínica.
10. Publicar los resultados del estudio y comunicar los mismos a la comunidad en general en especial a los sujetos en investigación y al Comité de Ética.

Declaración de GCP del Comité:

De la misma manera informamos que el Comité Corporativo de Ética en Investigación desarrolla labores como Comité independiente (IRB/IEC). Igualmente, éste comité se

adhiera al Código de Conducta del Cuerpo Médico y Odontológico de la Institución, la Resolución 8430 de 1993, Resolución 1995 de 1999, Resolución 2378 de 2008 de INVIMA, Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011, Circular externa DGIOO00381-10, Circular externa SMPB-600-156-12, Guías para Comités de Ética en Investigación del INVIMA, Guías alternas del INVIMA que se encuentren vigentes en el transcurso del estudio, Manuales y Estándares Operacionales del Comité, Guía ICH/GCP Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica de 2016, Pautas Éticas Internacionales CIOMS 2016, Declaración de Helsinki, Declaración de la Asociación Médica Mundial, Declaración Universal sobre Genoma Humano, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.



KLAUS MIETH ALVIAR

Presidente

Comité Corporativo de Ética en Investigación

Telefax 6030303 Ext. 5402

comiteinvestigativo@fsfb.org.co