



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**  
**SEDE BOGOTÁ**

# **Aplicación del puntaje de riesgo en síncope “Rose”, para predicción de mortalidad y desenlaces cardiovasculares mayores, a 7 y 30 días, en pacientes adultos**

**Manuel Agustín Paz Meneses**

**Código: 05599345**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna  
Bogotá D.C., Colombia  
2014

# **Aplicación del puntaje de riesgo en síncope “Rose”, para predicción de mortalidad y desenlaces cardiovasculares mayores, a 7 y 30 días, en pacientes adultos**

**Manuel Agustín Paz Meneses**

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:  
**Especialista en Medicina Interna**

Director:

**Dr. Guillermo Mora Pabón**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna  
Bogotá D.C., Colombia  
2014

## ***Dedicatoria***

*A Dios, por tantas bendiciones.*

*A mi padre Agustín, quien desde el Cielo sigue cuidándome y siendo mi ejemplo de vida y superación.*

*A mi madre Margarita y abuela Arcenia, por tanto amor, apoyo y comprensión.*

*A Laura, por su incondicional amor.*

## **Agradecimientos**

Agradecimiento especial al profesor Guillermo Mora Pabón por sus útiles enseñanzas en cardiología y por haberme permitido hacer parte de este proyecto de investigación en síncope.

A la Universidad Nacional de Colombia por la formación brindada en sus aulas durante estos 9 años y permitirme ser el profesional de hoy.

A la Fundación Hospital San Carlos, por la oportunidad de práctica hospitalaria y acceso a los pacientes del presente estudio.

Al señor Juan Guillermo Pérez Carreño y su grupo de apoyo epidemiológico por el soporte epidemiológico y estadístico del presente trabajo.

A la señora Stella Cifuentes, secretaria del Departamento de Medicina Interna, por todo el apoyo brindado durante los 3 años de residencia.

## Resumen

**Objetivo:** El puntaje de riesgo para síncope Rose es una regla de decisión clínica con potencial capacidad de identificar a todos aquellos pacientes en riesgo de presentar mortalidad o cualquier otro desenlace adverso mayor a los 30 días, desde el ingreso y valoración del paciente a urgencias. El estudio original del puntaje Rose reportó una sensibilidad del 87% y especificidad del 66% para la identificación de los pacientes, de todas las edades, con desenlace adverso. Nuestro objetivo es evaluar el rendimiento pronóstico del puntaje Rose, para predicción de mortalidad y/o desenlaces adversos mayores, a 7 y 30 días, cuando se aplica a una población de pacientes adultos con síncope evaluados en el servicio de urgencias.

**Métodos:** Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico, prospectivo, de tipo longitudinal, donde se incluyeron 60 pacientes mayores de 18 años, admitidos al servicio de urgencias con motivo de consulta síncope, de menos de 48 horas de evolución, durante el periodo de agosto de 2013 a febrero de 2014. Se realizó una descripción de las principales características de historia clínica de cada uno de los pacientes, medición de las 7 variables que conforman el puntaje de riesgo y se evaluaron los principales desenlaces adversos a los 7 y 30 días de seguimiento. Se realizó un análisis operativo para evaluación de la capacidad predictiva del puntaje en detección de riesgo de complicaciones, calculando sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y cálculo de curvas ROC.

**Resultados:** Se incluyeron 60 pacientes durante un periodo de 6 meses, para su estudio hospitalario. El análisis operativo y curvas ROC demostró una AUC para el puntaje Rose para predicción de mortalidad y/o desenlaces serios mayores a 30 días de 0,62 (IC 95%: 0,45-0,78), con sensibilidad de 60%, especificidad de 18,18%, VPP de 6,25% y VPN 83%, demostrándose así un bajo poder de discriminación en esta población. Todos los pacientes que presentaron el desenlace compuesto entre los días 7 y 30, ya lo habían presentado antes de los 7 días. Es decir, después del día séptimo no hubo ningún paciente que cumpliera alguno de los desenlaces que hacen parte del compuesto y que no lo hubiera cumplido antes del día siete (por haber tenido uno de los desenlaces). Por lo tanto los resultados para los siete días de seguimiento son iguales que para los de 30 días

**Conclusiones:** En nuestra cohorte de pacientes con síncope, el puntaje de riesgo Rose demostró una sensibilidad y especificidad menores a la del estudio original para predicción de mortalidad y/o desenlaces serios mayores a 30 días. Es necesario la realización de un estudio de validación prospectiva en nuestra población colombiana.

**Términos clave:** Síncope, puntaje de riesgo, regla de decisión clínica.

## Abstract

**Objective:** The risk score for syncope Rose is a clinical decision rule with the potential ability to identify those patients at risk of death or other major adverse events and 30-day outcomes from admission and assessment of the patient in the emergency room. The original score Rose study reported a sensitivity of 87% and specificity of 66% for identification of an adverse outcome in patients of all ages. Our goal is to evaluate the performance of Rose score for prediction of mortality and / or major adverse outcomes, 7 and 30 days after admission, when applied to a population of adult patients with syncope evaluated in the emergency department.

**Methods:** An observational, analytical, prospective, longitudinal study of 60 patients aged 18 years and older admitted to the emergency department with less than 48 hours of syncope evolution, between August 2013 to February 2014, was performed. A description of the main features of clinical history of each patient, measurement of the 7 variables making up the risk score and major adverse outcomes at 7 and 30-day follow-up was performed. Operational analysis to evaluate the predictive ability of the score in detecting risk of complications by calculating sensitivity, specificity, positive and negative predictive values and calculation of ROC curves was performed.

**Results:** 60 patients were included over a period of 6 months for hospital study. Operational analysis and ROC curves for Rose score showed an AUC for prediction of mortality and / or major serious outcomes at 30 days of 0.62 (95% CI: 0.45 to 0.78), with sensitivity of 60%, specificity 18.18%, PPV of 6.25% and NPV 83%, thus demonstrating low power of discrimination in this population. All patients that showed the compound outcome between days 7 and 30, they already had submitted before the 7 days. Therefore the results for the seven days of following are the same for 30 days.

**Conclusions:** In our cohort of patients with syncope risk score Rose demonstrated a sensitivity and lower specificity than the original study for prediction of mortality and / or major serious outcomes at 30 days. Conducting a prospective validation study of our Colombian population is necessary.

**Key terms:** Syncope, risk score, clinical decision rule.

## Contenido

1.	<i>INTRODUCCION</i> .....	8
2.	<i>JUSTIFICACION</i> .....	9
3.	<i>PREGUNTA DE INVESTIGACION</i> .....	10
4.	<i>MARCO TEORICO</i> .....	11
4.1.	Definición.....	11
4.2.	Clasificación .....	11
4.3.	Epidemiología.....	12
4.4.	Investigación de la causa .....	14
4.5.	Asociación con cardiopatía estructural.....	14
4.6.	Puntajes y estratificación del riesgo en síncope .....	15
5.	<i>OBJETIVOS</i> .....	18
5.1.	Objetivo general .....	18
5.2.	Objetivos específicos.....	18
6.	<i>METODOLOGIA</i> .....	18
6.1.1	Ámbito institucional .....	18
6.1.2	Tipo de estudio.....	19
6.1.3	Ámbito temporal .....	19
6.1.4	Fuente de información.....	19
6.1.5	Población elegible .....	19
6.1.6.	Control de sesgos .....	19
6.1.7.	Criterios de inclusión .....	19
6.1.8.	Criterios de exclusión .....	20
6.1.9.	Cálculo de la muestra.....	20
6.2.	Definición de variables.....	20
6.3.	Medición de desenlaces.....	24
6.4.	Recolección y procesamiento de la información .....	25
6.5.	Plan de análisis.....	26
6.6.	Cronograma de actividades .....	26
6.7.	Consideraciones éticas .....	26
6.8.	Presupuesto del estudio .....	27
7.	<i>RESULTADOS</i> .....	27
8.	<i>DISCUSIÓN</i> .....	36
9.	<i>CONCLUSIONES</i> .....	<b>42</b>
10.	<i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i> .....	43

# 1. Introducción

El síncope representa un gran complejo sindromático y una gran reto tanto diagnóstico como terapéutico para el personal de salud encargado de estos pacientes. La importancia de su estudio inicial y la valoración del riesgo a corto y mediano plazo radica en la gran diferencia que existe entre las causas relativamente benignas representadas por los episodios vasovagales, hasta las potencialmente mortales en corto plazo de tiempo como son las secundarias a enfermedad cardiovascular de múltiple etiología.

Sin embargo, a pesar de que el extenso estudio diagnóstico llegue a lograr descubrir una probable etiología y dichos síntomas provienen de una causa benigna o potencialmente mortal, todo episodio sincopal, aún más si se vuelve recurrente, puede llegar a convertirse en una fuente de lesiones físicas por caída, múltiples clases de accidentes que ponen al individuo y a otras personas en riesgo, y sobre todo, una importante disminución en la calidad de vida, comparado a veces con conocidas enfermedades crónicas, por ejemplo la epilepsia (1).

Además, la carga económica tanto directa como indirecta, por ejemplo la producida por la significativa pérdida de productividad laboral, es muy importante. Dicho costo global está representado primordialmente por los gastos intrahospitalarios que genera la decisión de hospitalizar un paciente con síncope, muchas veces innecesariamente dados el temor o desconocimiento del personal de salud sobre el riesgo vital del evento en sí. Ya es claro que si se usan herramientas de identificación de riesgo temprano y a mediano plazo, se puede lograr una disminución de dichos costos gracias al manejo ambulatorio de los pacientes (2). El uso de reglas de decisión clínica que ayuden en la decisión de ingreso hospitalario puede disminuir las admisiones no justificadas y disminuir la carga asistencial y económica. Dichas reglas debe ser muy seguras y con demostrada y efectiva validación en su capacidad de predicción de desenlaces adversos a corto y mediano plazo, esto mucho más importante en la población más vieja, quienes tienen mayor prevalencia de enfermedad cardiovascular y otras comorbilidades que podrían afectar negativamente dicho pronóstico.

Por lo tanto, al síncope hay que mirarlo desde diferentes perspectivas, como cualquier otra enfermedad que afecte la salud pública; es decir, sabiendo que implica una gran carga tanto para la salud de cada individuo como para el sistema de salud general, debe dársele importancia a la prevención de los episodios, y esto solo se logra mediante la identificación de una causa específica, gracias a una buena anamnesis e historia clínica por parte de los médicos, y una prevención de recurrencias o minimización de su impacto (3,4).

## 2. Justificación

En la población colombiana y latinoamericana no existen estudios de prevalencia o incidencia de episodios sincopales, sabiendo de antemano que esta patología continúa siendo una condición o síntoma muy frecuente en los servicios de urgencias e implica un gran reto diagnóstico para el personal de salud encargado de dichos pacientes (5). En la mayoría de los casos la causa de base suele ser benigna, como por ejemplo en el neuromediado o reflejo, muy frecuente en población joven; sin embargo son los pacientes de mayor edad en los cuales el síncope puede representar la manifestación de una importante patología cardiovascular de base, que de no identificarse a tiempo, conlleva a un empeoramiento significativo del pronóstico a corto y mediano plazo (6,7).

Los objetivos principales buscados a la hora de desarrollar un método de estratificación del riesgo del paciente con síncope es principalmente desarrollar una guía para el personal de salud a cargo que pueda estimar un riesgo pronóstico, y basado en este riesgo determinar cuáles pacientes pueden evaluarse ambulatoriamente de una forma segura y cuáles deben ser admitidos al hospital para un estudio exhaustivo. Incluso se ha propuesto que si esta valoración del riesgo se usara más a menudo, el número de admisiones innecesarias disminuiría significativamente (8,9)

En la literatura mundial ya se han hecho múltiples trabajos de desarrollo de puntajes de estratificación del riesgo, la mayoría de ellos obtenidos y derivados en el servicio de urgencias y la mayoría también para pronóstico a corto plazo. Algunos de ellos como San Francisco Syncope Rule (SFSR), Boston Syncope Rule, Oesil, Steps y Egsys han mostrado deficiencias principalmente en el intento de validación externa mostrando resultados diferentes a los iniciales, además algunos de ellos se han aplicado a poblaciones heterogéneas (niños y adultos) alterando su aplicabilidad en una población específica (10,11). Dichos puntajes abarcan la presencia o ausencia de diferentes variables dicotómicas como factores de riesgo. Si una simple variable está presente pues el paciente será estratificado como de alto riesgo con requerimiento de internación.

Es por todo esto que vemos la importancia de intentar llevar a cabo un estudio de aplicación y determinación de las características operativas del puntaje de riesgo en síncope Rose en nuestra población colombiana, para así apoyar al personal de salud en la mejor toma de decisiones clínicas con respecto a este tipo de pacientes.

### **3. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la capacidad predictiva de mortalidad y/o desenlaces serios mayores a 7 y 30 días, expresada como sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, del puntaje de riesgo en síncope Rose, cuando éste se aplica a una población de 60 pacientes adultos colombianos con síncope?

## 4. Marco teórico y estado del arte

### 4.1 Definición

El síncope hace parte del síndrome de pérdida transitoria del estado de conciencia (PTEC), estado clínico caracterizado por una pérdida de conciencia transitoria, auto limitada y no relacionada con traumatismo craneoencefálico. A este grupo de alteraciones hacen también parte los episodios convulsivos, trastornos psicógenos entre otros. Sin embargo, lo que diferencia al síncope de ellos es la hipo perfusión cerebral global transitoria secundaria a bajas resistencias vasculares periféricas y/o bajo gasto cardiaco (12).

El pre síncope se define como aquella etapa de síntomas prodrómicos relacionada con la causa desencadenante; el paciente presenta generalmente náuseas, sudoración, mareo intenso, inestabilidad postural, sensación de debilidad generalizada, entre otros (13).

Las guías europeas de síncope publicadas en el año 2009 ponen especial énfasis en las principales razones para evaluar a cualquier paciente que presente un episodio sincopal. Primero, la identificación de la causa exacta ya que esto permite al médico la planeación de un tratamiento específico efectivo según la fisiopatología; y segundo, identificar el riesgo específico de un paciente en particular, el cual depende principalmente de la enfermedad subyacente (12).

### 4.2. Clasificación

La clasificación del síncope está basada principalmente en el mecanismo subyacente que lleva al fenómeno de hipo perfusión cerebral transitoria. Las guías Europeas de práctica clínica sobre síncope lo clasifican en tres grandes grupos:

1. *Síncope reflejo o neuromediado*: explica aproximadamente el 60% de los casos e incluye varios mecanismos de los cuales el más importante es el vasovagal. Su estímulo provocador tiene varias causas (estrés emocional, ortostático, situacional o por estímulo del seno carotídeo) pero el efecto común de ellas consiste en hipotensión y vasodilatación con bradicardia relativa o absoluta secundarios a sobre estimulación parasimpática (14). El estrés ortostático es el mecanismo más frecuente del síncope vasovagal. Su identificación siempre se basará en los datos de la historia clínica, descripción de los episodios previos y factores desencadenantes, sin embargo, dado la periodicidad intermitente de los episodios, el estudio objetivo de eventos espontáneos es difícil.

2. *Síncope por hipotensión ortostática*: en términos de incidencia es el segundo más frecuente representando un 15% de los casos. Es más frecuente en pacientes

ancianos usuarios de medicamentos antihipertensivos con efecto vasodilatador o en pacientes con disautonomía por enfermedades como el Parkinson. Al examen físico hay evidencia de ortostatismo demostrado por una disminución mayor a 20 mmHg en presión sistólica y/o de 10 mmHg en presión diastólica tras 3 a 5 minutos de bipedestación posterior al decúbito (15,16). Hay que tener en cuenta que la población anciana puede presentar una hipotensión ortostática retardada (luego de 5 minutos) seguido de bradicardia, por lo que si hay sospecha clínica deberá prolongarse el tiempo de medición de presión arterial (17).

3. Síncope por cardiopatía estructural y/o arritmias: la mayoría de episodios de síncope cardiogénico son secundarios a una causa arritmica. La clínica dependerá principalmente de la reserva hemodinámica del paciente, es decir de su función ventricular izquierda de base, volumen intravascular y respuesta vascular ante la arritmia (18). Puede asociarse a síndromes de taquicardia-bradicardia en contextos de disfunción del nodo sinusal. Además por bloqueos auriculo ventriculares avanzados y bradicardia severa que se convierte en arritmias tipo Torsades de Pointes.

4. El pseudo síncope o síncope psicógeno ahora se considera menos raro ya que hasta 10-20% de las consultas a clínicas de síncope es por esta causa. Se presenta principalmente en mujeres jóvenes, generalmente en contextos de violencia doméstica. Su identificación depende de la experticia del médico y características como alta frecuencia de eventos y la normalidad de todos los datos fisiológicos al examen físico (ECG, presión arterial, frecuencia cardiaca, electroencefalograma) (19,20).

El mecanismo reflejo es la causa más frecuente explicando 2/3 partes de los casos, sin embargo se ha demostrado como las pausas sinusales, el bloqueo auriculo ventricular o su combinación son el mecanismo que explica hasta la mitad de los casos (21,22). La eficacia de la terapia se relaciona principalmente por el mecanismo fisiopatológico del síncope más que por la etiología. La terapia basada en diagnóstico de etiología arrojó resultados no satisfactorios en un estudio, mostrando una recurrencia del síncope del 16,5%, independientemente de la causa. En otro estudio, los pacientes que recibieron un tratamiento específico basado en hallazgos derivados de monitoria holter continua, demostró una reducción significativa de las recurrencias (23).

### **4.3. Epidemiología**

Aproximadamente el 3% de la población general experimenta un episodio de síncope durante toda la vida, con reportes de incidencias que van desde el 37% hasta el 50% en la población juvenil. Es considerado en la actualidad un problema médico común que explica hasta el 3% de las consultas a los servicios de urgencias y del 1% al 5% de las hospitalizaciones (24,25,26). También se conoce que la mayoría de estudios muestran importante variabilidad en incidencia y prevalencia

de este fenómeno; muchos pacientes consideran esta patología como benigna y frecuente llegando a no consultar a los servicios de salud y por lo tanto produciendo una subestimación de los datos a nivel poblacional. Así por ejemplo, en el estudio de descendencia del Framingham, 44% de los participantes (promedio de edad 51 años) con un episodio de pérdida transitoria del estado de conciencia (no sólo síncope), reportaron no haber asistido a ninguna consulta médica luego del evento, y dicha proporción de no consulta es mucho mayor en los pacientes jóvenes (27). El primer episodio ocurre generalmente durante la época de adolescencia, principalmente en mujeres, alrededor de los 15 años (28,29). Hay un segundo pico de incidencia luego de los 65 años de edad. En el estudio Framingham la incidencia de síncope aumenta luego de los 70 años, desde los 5,7 eventos por 1000 personas-año en hombres de 60-69 años, hasta 11.1 en hombres de 70-79 años (27,30).

En el estudio de Framingham tras un periodo de seguimiento de 26 años, se reportó al menos un episodio de síncope en por los menos 3% de los hombres y 3,5% de las mujeres. Además la segunda causa más frecuentemente reportada fue la de origen neuromediado o vasovagal (21%), solo superada por la causa de origen no conocido (36%) (31). Otros estudios han evaluado las frecuencias relativas de presentación del síncope en poblaciones específicas, por ejemplo un estudio encontró una incidencia del 16% en hombres de 50-59 años durante 10 años de seguimiento y del 19% en mujeres de 40-49 años por igual tiempo de seguimiento (32).

Con respecto a las causas, existen diferencias demográficas, definiciones diagnósticas y protocolos locales de atención en los diferentes estudios; sin embargo se pueden resumir así:

- El mecanismo neuromediado o reflejo continúa siendo el más frecuente en todos los grupos etarios
- La segunda causa más frecuente es el cardiogénico, principalmente debido a arritmias
- La hipotensión ortostática es la tercera causa más frecuente; predomina en mayores de 40 años y usuarios de antihipertensivos

El pronóstico del síncope depende exclusivamente de la causa subyacente, y principalmente si hay involucrada una causa cardiaca. La mortalidad por síncope cardiogénico puede llegar a ser mayor al 10% a 6 meses, en comparación con la causa vasovagal cuyo pronóstico es excelente. La mayoría de los episodios sincopales suelen ser únicos, pero hasta el 20% de pacientes pueden referir recurrencia; estas recurrencias son más frecuentes cuando son de causa cardiaca (HR: 30) (27). En relación al síncope vasovagal, su recurrencia depende principalmente del número de eventos presentados en el año precedente, la cual puede llegar hasta el 70% si hay más de 6 episodios previos (33).

Se ha determinado también que los episodios sincopales recurrentes y frecuentes generan importante limitación en la calidad de vida de los pacientes, muy similar a

lo producido por enfermedades crónicas como la falla cardíaca y neumopatía. Esto se presenta mucho más marcadamente en los ancianos y cuando hay otras comorbilidades asociadas (34).

#### **4.4. Investigación de la causa**

El principal reto diagnóstico a la hora de evaluar un paciente con síncope es poder diferenciar un mecanismo relativamente benigno como el neuromediado, de una causa potencialmente mortal como es el cardiogénico. Gran parte de este problema deriva en la muy frecuente ausencia de signos clínicos específicos, los cuales, en el mecanismo neuromediado, están usualmente ausentes. El estudio electrocardiográfico suele ser normal o presentar alteraciones sutiles no identificadas por el personal médico. Por lo tanto la historia clínica y anamnesis adecuadas sigue siendo un pilar fundamental para evaluación de estos pacientes. En la mayoría de ocasiones el paciente afectado no podrá describir la clínica presentada dada la pérdida de conciencia y por lo tanto la descripción del evento estará en manos de un testigo, información que la mayoría de veces es muy inexacta (35).

El Colegio Americano de Médicos Emergenciólogos (ACEP) ha publicado recomendaciones útiles para el personal de salud a cargo de pacientes con síncope que ingresan al servicio de urgencias. Consideran en primera instancia la realización de una historia clínica y examen físico en búsqueda de factores de riesgo (estratificación) de eventos adversos tales como falla cardíaca, insuficiencia coronaria u otra cardiopatía estructural (recomendación nivel A). Considera de bajo riesgo a aquellos pacientes jóvenes sin antecedentes cardiovasculares, con síncope no asociado al esfuerzo físico, sin comorbilidades y sin historia de muerte súbita familiar.

En segunda instancia, todo paciente con síncope debe tener un electrocardiograma de 12 derivaciones (Nivel A) y la decisión de solicitud de otras ayudas paraclínicas como ecocardiograma transtorácico dependerá del criterio clínico y los datos obtenidos en anamnesis y examen físico (Nivel C). Por último, debe calcularse al paciente con síncope un riesgo de muerte y complicaciones a corto y mediano plazo, basado en puntajes de riesgo y/o evidencia de cardiopatía estructural objetiva. Si son de alto riesgo deberán hospitalizarse para su respectivo estudio etiológico y tratamiento específico (36).

#### **4.5. Síncope y cardiopatía estructural**

Los pacientes con síncope debido a una causa orgánica cardiovascular están en mayor riesgo de muerte en comparación con la población global de síncope. Dicho riesgo se relaciona principalmente con el tipo de alteración cardíaca más que con el simple episodio sincopal. En el estudio Framingham, 822 de 7814 (10,5%) sujetos tuvieron un síncope, la causa sospechada de este fue vasovagal en 21%, cardíaco

en 9,5%, ortostático en 9%, y desconocido en 37%. Hubo una asociación entre síncope y mortalidad (HR: 1,31; IC 95%: 1,14-1,51), especialmente cuando había una causa estructural cardíaca (HR: 2.01; IC 95%:1.48–2.73), pero no así cuando era de causa vasovagal (27). El análisis multivariado de este estudio sin embargo no demostró que el síncope fuera un factor de riesgo independiente de mortalidad, sin embargo hay que considerar que las comorbilidades son más frecuentes en pacientes con síncope, especialmente en ancianos (37,38).

Cuando el síncope es causado o se asocia a infarto agudo del miocardio (IAM), hay clara elevación del riesgo de complicaciones y mortalidad, así demostrado en el registro de infarto al miocardio MONICA/KORA, el cual mostró un OR para mortalidad de 5.36 (IC 95%:2.65–10.85) cuando se asociaba síncope a IAM (39). No sólo el síncope asociado a IAM se asocia a peor pronóstico; otra patología frecuente como la falla cardíaca también se ha asociado a malos desenlaces clínicos, así demostrado por Middlekauff y colaboradores quienes siguieron a 491 pacientes con falla cardíaca y clase funcional NYHA III o IV y fracción de eyección del ventrículo izquierdo promedio de  $20 \pm 7\%$  durante 1 año; de ellos el 12% presentó episodio sincopal y su riesgo de muerte súbita excedió significativamente el de los pacientes sin síncope ( $p < 0,00001$ ), independientemente de la causa identificada (cardíaca vs no cardíaca) (40).

Algunos estudios han mostrado como el síncope en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo deteriorada ( $< 35\%$ ), cardiopatía estructural y otros factores de riesgo cardiovasculares mayores, presentan un riesgo muy similar de muerte súbita comparados con pacientes que han presentado un paro cardíaco por taquicardia ventricular sostenida o fibrilación auricular, infiriéndose así que el síncope en dichos pacientes pudiese representar eventos de muerte súbita auto abortados (41,42).

#### **4.6 Puntajes para estratificación del riesgo de muerte y complicaciones en pacientes con síncope**

Los diferentes puntajes para estratificación del riesgo utilizados en los servicios de urgencias son de frecuente uso por el personal de salud, sin embargo la mayoría no han sido completamente validados y además son de utilidad para evaluación de pronóstico a corto plazo (43). Sin embargo, es claro y lógico que el pronóstico calculado para un paciente en particular dependerá principalmente de los factores de riesgo y comorbilidades cardiovasculares (cardiopatía estructural, electrocardiograma anormal, etc.) más que del episodio sincopal en sí (44). La evaluación de la probabilidad de que el paciente con pérdida transitoria del estado de conciencia desarrolle eventos clínicos serios adversos en días o semanas desde el evento inicial es el pilar fundamental del manejo del paciente con síncope.

Una revisión reciente realizada por la Sociedad Cardiovascular Canadiense encontró que en promedio 7,5% de los pacientes remitidos a urgencias por síncope

tuvieron desenlaces severos no fatales 7 a 30 días posteriores; sólo el 0,7% de los pacientes fallecieron, por lo que pocos pacientes necesitarían en sí estudios profundos y hospitalización (45).

Se considera que los pacientes jóvenes sin historia de cardiopatía o comorbilidad cardiovascular de importancia, asociado a un electrocardiograma normal, sean considerados de bajo riesgo para presentar complicaciones a corto y largo plazo, y la mayoría se benefician de estudio ambulatorio.

Se han desarrollado en los últimos años múltiples estudios en búsqueda del mejor puntaje de riesgo en síncope, con la mejor capacidad de predicción de desenlaces adversos, tanto a corto plazo, generalmente 1 mes, como a alargo plazo (6 meses a 1 año). Se muestra a continuación un resumen de los principales puntajes y las características principales del estudio:

<b>Estudio</b>	<b>Marcadores</b>	<b>Seguimiento y frecuencia de desenlaces</b>	<b>Rendimiento</b>
<b>San Francisco, derivación (N=684)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECG anormal</li> <li>• Baja presión arterial</li> <li>• Falla cardíaca, disnea</li> <li>• Hematocrito &lt;30%</li> </ul>	7 días 79 (11.5%)	Sensibilidad del 98% y especificidad del 56%, VPN 99.2%, VPP 24.8%. Resultados confirmados parcialmente por 3 estudios de validación con alta tasa de falsos positivos y negativos.
<b>Steps (N=676)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ECG anormal</li> <li>Trauma</li> <li>Género masculino</li> <li>Ausencia de prodromos</li> <li>Edad mayor de 65 años</li> <li>Cardiopatía estructural</li> <li>Falla cardíaca</li> </ul>	10 días 41 (6.1%)	VPP muy bajo entre 11% y 14%.
<b>Boston (N=293)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome coronario agudo</li> <li>• Alteración sistema de conducción</li> <li>• Historia de cardiopatía</li> <li>• H. de muerte súbita familiar</li> <li>• Hipovolemia</li> <li>• Signos vitales anormales persistentes</li> <li>• Evento en SNC</li> </ul>	1 mes 68 (23%)	Sensibilidad del 97%, Especificidad 62%

<b>OESIL</b>	ECG anormal Edad mayor de 65 años Historia de cardiopatía Ausencia de prodromos	1 año	Mortalidad a 1 año aumentó progresivamente desde 0% con ningún factor, hasta 57% para cuatro factores.
<b>EGSYS</b>	Palpitaciones previo al evento ECG anormal Cardiopatía Síncope con esfuerzo Síncope en supino (2 pts)		Predicción de mortalidad a 2 años del 2% en aquellos con score menor de 3, y 21% con score mayor de 3

El puntaje de riesgo en síncope Rose se desarrolló a través de un estudio unicéntrico en un hospital de atención terciaria del Reino Unido, con 529 pacientes mayores de 16 años de edad para la derivación y 538 pacientes para la derivación interna. Fue diseñado para identificar factores de riesgo que predijeran la probabilidad de presentar eventos clínicos adversos a 30 días desde el episodio sincopal y su conocimiento en urgencias.

Los eventos adversos en este caso fueron definidos como muerte, infarto agudo del miocardio, arritmia amenazante para la vida, ser diagnosticado con cualquier arritmia que requiriera implante de marcapasos o cardiodesfibrilador, embolismo pulmonar, hemorragia subaracnoidea o intraparequimatosa cerebral, anemia severa con requerimiento transfusional y cualquier requerimiento de reingreso a urgencias con necesidad de procedimientos quirúrgicos o endoscópicos de urgencia. Los hallazgos que predijeron la probabilidad de presentar dichos eventos adversos fueron:

- BNP mayor o igual a 300 pg/ml
- Bradicardia menor o igual a 50 latidos/minuto
- Anemia por hemoglobina menor o igual a 9 g/dl
- Dolor torácico con el síncope
- Sangre oculta en heces presente si había sospecha de sangrado intestinal
- Saturación de oxígeno al ambiente menor o igual a 94%

Al mes, sólo el 7,1% de la población en estudio presentó un desenlace buscado. La sensibilidad y especificidad de este puntaje de riesgo fueron 87,2% y 65,5%, respectivamente,

## 5. Objetivos

### 5.1. Objetivo general

Describir el comportamiento operativo del puntaje de riesgo para síncope ROSE, cuando éste es aplicado a una población de 60 pacientes adultos que ingresan al servicio de urgencias de un hospital de III nivel de atención en Bogotá con motivo de consulta síncope.

## **5.2. Objetivos Específicos:**

- Describir las características demográficas, clínicas y diagnósticas de la población en estudio.
- Estimar la incidencia de muerte, infarto agudo del miocardio, arritmias malignas, requerimiento de dispositivo de terapia eléctrica cardíaca, tromboembolismo pulmonar, ataque cerebrovascular agudo, hemorragia intracraneal, hemorragia severa con requerimiento transfusional, requerimiento quirúrgico o endoscópico agudos (DESENLACE PRIMARIO)
- Estimar la incidencia de infarto agudo del miocardio, arritmia maligna, implante de dispositivo cardíaco eléctrico, o procedimiento cardíaco y muerte relacionada con el síncope (muerte secundaria al propio episodio sincopal). (DESENLACE SECUNDARIO)
- Explorar la asociación entre las variables demográficas, clínicas, relacionadas al síncope y diagnósticas y el desenlace primario.
- Determinar las características operativas del puntaje de riesgo para síncope ROSE en la población de estudio.

## **6. Metodología**

### **6.1.1. Institución**

Fundación Hospital San Carlos, institución de III Nivel de complejidad en Bogotá, que cuenta con servicio de urgencias con capacidad de atención multidisciplinaria..

### **6.1.2. Tipo de Estudio**

Estudio observacional analítico prospectivo de tipo longitudinal

### **6.1.3. Ámbito Temporal**

El presente trabajo de investigación tomará un total de 10 meses repartidos en 4 meses de construcción y aprobación de protocolo de investigación, 5 meses de recolección de datos y 1 mes de análisis de resultados y realización de documento final.

#### **6.1.4. Fuente de Información**

La muestra poblacional a estudio consistió en todo paciente que ingresaba al servicio de urgencias con motivo de consulta síncope.

#### **6.1.5. Población elegible**

Todo paciente ingresado al servicio de urgencias con síncope como motivo de consulta. Para efecto del estudio se considerará síncope a la pérdida transitoria de la consciencia y del tono postural, con recuperación espontánea y sin déficit neurológico (excepto amnesia del evento).

#### **6.1.6. Control de sesgos**

Para controlar sesgos de selección, se seleccionarán todos los pacientes que ingresen al servicio de urgencias que hayan presentado episodio de síncope, como lo define el estudio, en las 48 horas previos al ingreso, de acuerdo con los criterios definidos en el formato de recolección de información, para excluir pacientes que cursen con estados no sincopales de pérdida transitoria del estado de consciencia.

#### **6.1.7. Criterios de Inclusión**

- Pacientes que ingresen por el servicio de urgencias.
- Pacientes cuyo motivo de consulta sea el síncope.
- Paciente o familia con capacidad de leer, escribir, hablar y entender idioma español, de manera que sea posible realizar el proceso de Consentimiento Informado. Sólo se incluirán aquellos pacientes que acepten de manera voluntaria participar en el estudio y autoricen con una firma en el consentimiento informado.

#### **6.1.8 Criterios de Exclusión**

- Menores de 18 años.
- Pérdida y/o alteración de consciencia que no sea secundaria al mecanismo fisiológico del síncope (hipo perfusión cerebral transitoria) ya sea secundaria a

consumo de alcohol o hipoglucemia.

- Trauma craneoencefálico presentado previo al episodio síncopal el cual podría ser causa de alteración del estado de conciencia.
- Pacientes con antecedente de epilepsia conocida con un episodio de convulsión típico y pos tictal prolongado, presenciado o descrito por testigos.
- Déficit neurológico persistente sugestivo de ataque cerebro vascular agudo a isquemia cerebral transitoria.

### 6.1.9. Cálculo de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se consideró el número mínimo de pacientes para determinar el rendimiento de un puntaje o score de riesgo, teniendo en cuenta la recomendación de Sánchez y colaboradores, en donde se considera necesario incluir 5 sujetos como mínimo por cada ítem que compone el puntaje (Sánchez R, 2005) (Steiner, 1993) (Tabachnik, 2001). En el caso de la escala de Rose confirmada por 7 ítems, el número mínimo de muestra sería de 35 pacientes. Durante el tiempo del estudio se logró la recolección de 60 pacientes en total.

### 6.2. Definición de variables:

Las variables a medir, definición, naturaleza y escala de medición para su ingreso a la base de datos electrónica son descritas en la tabla 1.

**Tabla 1. Variables a estudio**

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO	ESCALAMIENTO
<i>Demográficas</i>			
<b>Edad</b>	Tiempo (en años) transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Razón	Número de años
<b>Género</b>	Sexo del individuo.	Nominal	0=Masculino 1=Femenino
<b>Raza</b>	Identificada según el paciente.	Nominal	1=Mestizo 2=Caucásico 3=indígena
<i>Clínicas</i>			
<b>Fecha de ingreso</b>	Fecha en que el paciente ingresó al servicio de urgencias.	Razón	dd/mm/aaaa
<b>Fecha de egreso</b>	Fecha en que se ordenó salida del paciente.		dd/mm/aaaa
<b>Estancia hospitalaria</b>	Número de días de hospitalización.	Razón	Número de horas

<b>Peso</b>	Características antropométricas.	Razón	Número de kilogramos
<b>Talla</b>		Razón	Número de metros
<b>Relacionadas al síncope</b>			
<b>Disnea</b>	Signos y síntomas relacionados con el episodio sincopal, de acuerdo a la descripción del paciente o su acompañante/familiar.	Nominal	0=No 1=Si
<b>Deshidratación</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Hemorragia Gastrointestinal</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Dolor torácico</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síncope con el esfuerzo</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síncope en posición supina</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síncope en alta temperatura</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Trauma posterior a la pérdida de conciencia</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síntomas prodrómicos Palpitaciones</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síntomas prodrómicos Visión Borrosa</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síntomas prodrómicos Diaforesis</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síntomas prodrómicos Nauseas</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Síntomas prodrómicos Piloerección</b>		Nominal	0=No 1=Si
<b>Diagnósticas</b>			
<b>ECG anormal</b>	Todo electrocardiograma que presente cualquier alteración en la FC (<60 lpm o >100 lpm), ritmo no	Nominal	0=No 1=Si

	sinusal, cambios del eje, extrasístoles, hipertrofia ventricular, bloqueos de rama, cualquier bloqueo AV, pausas > a 2 segundos, ondas Q patológicas (mayores a 40 mseg o que sean > al 25% de la R que le sigue y que se observen en 2 derivaciones que miren las misma cara del corazón o que se encuentre únicamente en DIII), cambios del ST o la onda T.		
<b>Anemia</b>	Valor de hemoglobina menor o igual de 9 g/dl	Nominal	0=No 1=Si
<b>Bradicardia</b>	Frecuencia cardiaca menor o igual a 50 latidos por minuto documentada en urgencias o pre hospitalariamente.	Nominal	0=No 1=Si
<b>Examen rectal anormal</b>	Presencia de sangre oculta en heces, sólo si hay sospecha de hemorragia digestiva.	Nominal	0=No 1=Si
<b>Dolor torácico con el síncope</b>	Sensación dolorosa o malestar en el tórax asociado a la pérdida de la conciencia.	Nominal	0=No 1=Si
<b>BNP anormal</b>	Polipéptido secretado por miocitos ventriculares en respuesta a estiramiento de fibras. Se considera anormal mayor o igual a 300 pg/ml	Nominal	0=No 1=Si
<b>Saturación O2 anormal</b>	Cantidad de oxígeno en la sangre arterial, medido a través de un pulsoxímetro. Se considera anormal con valor menor o igual a 94%	Nominal	0=No 1=Si
<b>Desenlaces</b>			
<b>Muerte</b>	Fallecimiento del paciente	Nominal	0=No 1=Si
<b>Puntaje de riesgo ROSE</b>	Suma total de acuerdo a los puntajes asignados a cada ítem del puntaje de riesgo.	Binomial	Puntaje

A cada uno de los pacientes se le realizará las siguientes valoraciones y mediciones:

- Muerte por cualquier causa.
- Infarto Agudo de Miocardio.

- Diagnóstico de complicaciones cardiovasculares (IAM, necesidad de revascularización coronaria percutánea o quirúrgica, estenosis aórtica severa, disección aórtica, taponamiento cardíaco, tromboembolismo pulmonar, cardiopatía dilatada con FEVI < 35%).
- Diagnóstico de bradiarritmias importantes y requerimiento de terapia eléctrica (necesidad de implante de marcapasos, pausas mayores a 3 segundos, bloqueo AV 2:1, bloqueo AV mobitz II, bloqueo AV completo, bradicardia menor a 30 lpm, bloqueo alternante de rama, disfunción de marcapaso por falla de captura).
- Diagnóstico de taquiarritmias (taquicardia ventricular o supraventricular sostenida es decir de duración mayor a 30 segundos o sintomática).
- Implante de cardiodesfibrilador.
- Implante de resincronizadores.
- Disfunción de cardiodesfibrilador o cardio resincronizador por inadecuado tratamiento de arritmias ventriculares sostenidas.
- Diagnóstico de hemorragia significativa (necesidad de transfusiones, endoscopia digestiva que amerite tratamiento endoscópico por sangrado, necesidad de intervención quirúrgica por sangrado).
- Lesiones posteriores al evento sincopal que pudieran afectar la vida (fractura de columna y/o de huesos largos, trauma craneoencefálico).
- Reingreso a urgencias.

Por otra parte se analizará el desarrollo de alteraciones que afecten el SNC (ACV, hemorragia subaracnoidea o intraparenquimatosa) o intervenciones carotideas (endarterectomía o implante de stents) que han sido evaluadas en otros puntajes de riesgo pero que hoy en día sabemos que no se relacionan con la etiología del síncope pero han sido evaluadas en los *scores* de riesgo. A todos los pacientes que ingresen a urgencias por síncope se les hará medición de las 7 variables que fueron usadas en el puntaje de riesgo ROSE mostrado a continuación. Se medirán las variables clínicas por parte de los médicos de urgencias y se confirmarán por los investigadores:

The ROSE rule	
Admit if <u>any</u> of the following are present:	
<b>B</b>	<b>B</b> NP level $\geq$ 300pg/ml
	<b>B</b> radycardia $\leq$ 50 in Emergency Department or pre-hospital
<b>R</b>	<b>R</b> ectal examination showing fecal occult blood (if suspicion of gastrointestinal bleed)
<b>A</b>	<b>A</b> nemia - Hemoglobin $\leq$ 90 g/l
<b>C</b>	<b>C</b> hest pain associated with syncope
<b>E</b>	<b>E</b> CG showing Q wave (not in lead III)
<b>S</b>	<b>S</b> aturation $\leq$ 94% on room air

Tomado de: Reed M, Newby D. J Am Col Cardiol 2010.

A todos los pacientes se les practicará electrocardiograma de 12 derivaciones a su ingreso a urgencias, verificando los estándares de calidad de su toma (25 mm/seg, voltaje de 1 mm por 1 mV, con la colocación usual de los electrodos) y se realizará por la persona que habitualmente cumple con esa tarea en el servicio de urgencias, generalmente el personal de enfermería. Será interpretado por el médico de urgencias que maneja al paciente y se confirmarán los resultados por los investigadores, uno de ellos experto en lectura electrocardiográfica.

### 6.3. Medición de desenlaces

El desenlace primario fue la combinación (desenlace compuesto) de un desenlace serio mayor y muerte por todas las causas a los 7 y 30 días de la fecha de presentación del síncope. Los desenlaces mayores incluyeron cualquiera de los siguientes:

- Infarto agudo del miocardio de acuerdo a la definición mundial ó
- Arritmia que amenace la vida (FV, TV, Pausas sinusales mayores a 3 segundos o asistolia) ó
- Requerimiento de implante de marcapasos o cardiodesfibrilador hasta 30 días posterior a evento sincopal ó
- Tromboembolismo pulmonar agudo (confirmado por AngioTac) ó
- ACV, AIT, hemorragia intracerebral o subaracnoidea (demostrada por TAC) ó
- Hemorragia severa con requerimiento de transfusión ó
- Requerimiento quirúrgico urgente o de endoscopia terapéutica.

Los desenlaces secundarios fueron un desenlace cardiovascular mayor (IAM, arritmia, implante de dispositivo cardiaco eléctrico, o procedimiento cardiaco) y muerte relacionada con el síncope (muerte secundaria al propio episodio sincopal).

#### **6.4 Recolección y procesamiento de la Información**

Previo al inicio del estudio se contará con la aprobación metodológica del Comité Asesor del Departamento de Medicina Interna de la Universidad Nacional de Colombia y la aprobación del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Hospital San Carlos en Bogotá. Los investigadores encargados de la recolección de datos evaluarán los pacientes elegibles, según los criterios de inclusión y exclusión, previa valoración por médico del servicio de urgencias. La información recolectada de los pacientes, previa firma de consentimiento informado, se tomó de las historias clínicas de urgencias (triage, historia clínica de ingreso) para la recolección de datos demográficos y características clínicas de cada uno de los pacientes. El seguimiento se llevó a cabo mediante la revisión de la historia clínica en caso de que el paciente continuara hospitalizado durante el tiempo de seguimiento o por vía telefónica en caso de habersele dado de alta tempranamente y a los 30 días.

Dos investigadores (principal y ayudante) recolectaron la información de las historias clínicas usando un formato estructurado de recolección de datos. Ambos investigadores son autores del estudio y no estaban ciegos a los objetivos del estudio. Variables como los hallazgos electrocardiográficos, susceptibles de variabilidad inter observador, fueron discutidas por ambos investigadores, uno de ellos experto en lectura electrocardiográfica.

Ambos revisores marcaban los registros obtenidos para realizar una revisión secundaria de ellos cuando había algún cuestionamiento en la abstracción de algún dato, el cual se resolvía por consenso.

Se hizo revisión del triage, historia clínica de ingreso, examen físico y resultado de laboratorios para la obtención de las variables que hacen parte del puntaje de riesgo ROSE (nivel de BNP  $\geq 300$ pg/ml, bradicardia  $\leq 50$  en el servicio de urgencias o pre hospitalariamente, tacto rectal con sangre si había sospecha de sangrado gastrointestinal, anemia por Hb  $\leq 9.0$  g/dl, dolor torácico con el síncope, electrocardiograma con ondas Q excepto en DIII, saturación de oxígeno  $\leq 94\%$  al aire ambiente).

Se realizará la descripción de características demográficas, historia clínica, examen físico y paraclínicos, incluyendo los contenidos en el puntaje de riesgo ROSE, de cada uno de los pacientes al ingreso a la institución. Los desenlaces primario y secundario se evaluarán a los 7 y 30 días posteriores al evento sincopal.

#### **6.5 Plan de Análisis**

Se realizó un análisis univariado de acuerdo a la naturaleza de las variables; las

cualitativas se presentan con números absolutos y proporciones, y las variables cuantitativas con medidas de tendencia central (promedio) y dispersión (desviación estándar).

Se realizó una prueba de normalidad (kolmogorov-smirnov) para definir si las variables cuantitativas seguían una distribución normal y las pruebas estadísticas que serían utilizadas para el análisis bivariado.

Se realizó un modelo de regresión logística binaria para la explicación del “desenlace” teniendo en cuenta la presencia/ausencia (Sí-No; 0-1) del desenlace compuesto y las variables clínicas relacionadas al síncope y diagnósticas que cumplieran con los siguientes criterios: 1) prevalencia mayor o igual al 15% en la población estudiada y 2) que, en una exploración de asociación con una prueba de Chi<sup>2</sup> de Pearson se encuentre una significancia menor o igual a 0,4.

Se evaluaron las características operativas de la prueba (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo) para predicción del desenlace primario establecido, a los 7 y 30 días.

Los datos fueron analizados en el software SPSS V19.

## 6.6. Cronograma de Actividades

	MESES	MESES	MESES	MESES	MESES
Elaboración protocolo	1				
Presentación protocolo		1			
Recolección muestra			6		
Análisis de resultados				1	
Elaboración del informe final					1

## 6.7 Consideraciones éticas

El presente protocolo se acoge a las normas internacionales de investigación, como el tratado de Helsinki. Por tratarse de una investigación en humanos, con registro de datos a través de procedimiento o instrumentos psicológicos, catalogada por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud como *riesgo mínimo* se contará con la consideración y aprobación del comité de ética e investigación institucional del Hospital Universitario Fundación San Carlos de Bogotá. Los pacientes que sean reclutados para el presente estudio deberán ser informados y consultados sobre su participación y se obtendrá su firma en un consentimiento informado que haga constatar dicha información, brindando de forma clara, transparente y verídica los

riesgos y beneficios que conlleva la realización de la misma.

## 6.8-Presupuesto

Toda la carga económica estará en manos de los investigadores

## Resultados

Durante el periodo de agosto de 2013 a febrero de 2014 se recolectaron en total 60 pacientes, que ingresaron al servicio de urgencias con síncope como motivo de consulta y aceptaron su reclutamiento y seguimiento a través de un consentimiento informado y cumplieran con los criterios de inclusión preestablecidos. La edad promedio fue de  $66,47 \pm 20,3$  años y el 56,7% (n=34) de la población representaba el género femenino. Las características demográficas se encuentran en la tabla 1.

Característica	n (%)
Edad (Media, DE)	66,4 (20,3)
Género, Femenino	34(56,7)
Raza	
Mestizo	51 (85,0)
Caucásico	7 (11,7)
Indígena	2 (3,3)
Peso (Media, DE)	60,4 (10,2)
Talla (Media, DE)	1,6 (0,08)
IMC	24,7 (3,7)

**Tabla 1. Características demográficas de la población de estudio**

En cuanto a antecedentes patológicos, el 31,7% (n=19) de la población en estudio tenía antecedente de haber presentado algún episodio sincopal con anterioridad; de ellos el 42% (n=8) registraba un único evento sincopal en los últimos 6 meses; 15,8% (n=3) dos episodios y 36,9% (n=7) tres o más episodios sincopales.

Las frecuencias del resto de antecedentes patológicos que incluyen principalmente cardiopatía estructural, enfermedad aterosclerótica periférica, falla renal crónica, secuelas de ataque cerebro vascular previo, arritmias, uso de marcapasos o cardio desfibriladores se muestran en la **tabla 2**:

Antecedentes patológicos	n (%)
Diagnóstico previo de Cardiopatía	15 (25,0)
Cardiopatía Isquémica	9 (15,0)
Cardiopatía Valvular	3 (5,0)
Miocardopatía dilatada	5 (8,3)
Cardiopatía Congénita	1 (1,7)
Diagnóstico o evidencia clínica de falla cardíaca	13 (21,7)

Diagnóstico o evidencia clínica de enfermedad arterial periférica	5 (8,3)
Diagnóstico o evidencia clínica de Enfermedad Renal Crónica	9 (15,0)
Diagnóstico previo de Accidente Cerebrovascular	3 (5,0)
Arritmias	4 (6,7)
Marcapasos	1 (1,7)
Cardiodesfibriladores	1 (1,7)

**Tabla 2. Antecedentes patológicos de la población de estudio**

Respecto a antecedentes farmacológicos, el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (iECA) y bloqueadores de receptores de aldosterona (ARA II) es el más común (41,7%), siendo enalapril el fármaco de mayor prescripción (16,7%). En segundo lugar, se encuentra el uso de betabloqueadores (31,7%), siendo metoprolol el de mayor prescripción (18,3%); seguido por fármacos calcioantagonistas 10% (n=6) y antiarrítmicos (5%).

Las características del episodio de síncope están descritas en la tabla 3. El 100% de la población de estudio experimentó pérdida de conciencia transitoria, de comienzo rápido y corta duración, con recuperación espontánea, lo que confirma el cumplimiento o criterio de inclusión compatible con episodio sincopal; dichos episodios sincopales tuvieron en promedio una duración de  $6,02 \pm 3,12$  minutos. Ningún paciente tenía antecedente de trauma previo. Respecto al tiempo de duración entre el momento del síncope y la consulta al servicio de urgencias la mediana fue de 3 horas (RIQ: 1,87 – 16,25). El promedio de estancia hospitalaria para el estudio completo de los episodios sincopales fue de 213,71 horas (8,9 días), con mínimo de 11 horas y máximo de 1140 horas (60 días).

Características del síncope	n (%)
Disnea	22 (36,7)
Deshidratación	1 (1,7)
Hemorragia Gastrointestinal	1 (1,7)
Dolor torácico	25 (41,7)
Síncope con el esfuerzo	1 (1,7)
Síncope en posición supina	7 (11,7)
Síncope en alta temperatura	3 (5,0)
Trauma posterior a la pérdida de conciencia	17 (28,3)
Síntomas prodrómicos	31 (51,7)
Palpitaciones	8 (13,3)
Visión Borrosa	16 (26,7)
Diaforesis	19 (31,7)
Nauseas	17 (28,3)
Piloerección	7 (11,7)

**Tabla 3. Características del episodio de síncope de la población de estudio**

El examen físico de ingreso, posterior al episodio sincopal, tuvo como hallazgos principales: Presión Arterial Sistólica de  $125,1 \pm 23,3$  mmHg; Presión Arterial

Diastólica de  $72,5 \pm 13,7$  mmHg; Frecuencia cardíaca de  $68,5 \pm 17,7$  lpm; Frecuencia respiratoria de  $19,6 \pm 9,5$  rpm y Saturación de Oxígeno de  $90,05 \pm 12,4\%$ . Además del examen físico, los pacientes fueron evaluados con electrocardiograma, de todos los pacientes, el 76,7% (n=46) presentó alguna alteración electrocardiográfica, solo siendo considerado normal en el 23% de la población con síncope. Los principales hallazgos a partir de esta herramienta diagnóstica se presentan en la tabla 4.

Hallazgo (n=46)	n (%)
Bradicardia sinusal	15 (32,6)
Taquicardia sinusal	3 (6,5)
Ritmo no sinusal	3 (6,5)
Fibrilación Auricular	1 (2,2)
Flutter Auricular	2 (4,3)
Taquicardia Supraventricular	3 (6,5)
Contracciones ventriculares prematuras	1 (2,2)
Extrasistolías supraventriculares frecuentes	1 (2,2)
Bloqueo AV	7 (15,2)
Bloqueo Intraventricular	12 (26,1)
Bloqueo Rama Derecha	5 (10,9)
Bloqueo Rama Izquierda	1 (2,2)
Bloqueo Incompleto Rama Derecha	1 (2,2)
Bloqueo Incompleto Rama Izquierda	3 (6,5)
Hemibloqueo Anterosuperior Izquierdo	8 (17,4)
Hemibloqueo Posteroinferior Izquierdo	1 (2,2)
Hipertrofia Ventricular	13 (28,3)
Hipertrofia Ventricular Izquierda	14 (30,4)
Hipertrofia Ventricular Derecha	2 (4,3)
Dilatación Auricular	4 (8,7)
Dilatación Derecha	2 (4,3)
Dilatación Izquierda	3 (6,5)
Dilatación biauricular	1 (2,2)
Desviación eje	16 (34,8)
Desviación Derecha	5 (10,9)
Desviación Izquierda	9 (19,6)
Cambios sugestivos Isquemia	6 (13,0)
Segmento ST Supradesnivel	1 (2,2)
Segmento ST Infradesnivel	3 (6,5)
Inversión simétrica onda T	5 (10,9)
Cambios inespecíficos de la onda T o el ST	25 (54,3)
Patrón de Brugada	5 (10,9)
Patrón Excitación	5 (10,9)
Duración del intervalo PR (Media, DE)	160,7 (58,3)
Duración del complejo QRS (Media, DE)	94,8 (16,5)
Duración del intervalo QT (Media, DE)	400,1 (39,3)

Duración del intervalo QTc (Media, DE)	412,1 (34,7)
--	--------------

**Tabla 4. Hallazgos electrocardiográficos en la población de estudio**

Adicionalmente, se realizaron a todos los pacientes del estudio exámenes de laboratorio al ingreso al servicio de urgencias; dentro de estos se incluyó la solicitud de hemoglobina como parte de las variables evaluadas en el puntaje de riesgo y la medición del Péptido Natriurético Cerebral (BNP), cuyo valor anormal se consideró mayor o igual a 300 pg/ml:

	Media (DE)
Glucemia (mg/dL)	117,33 (59,5)
Hemoglobina (g/dL)	13,7 (1,9)
Hematocrito	41,6 (6,0)
Creatinina	1,24 (1,2)
BUN	19,6 (11,8)
Troponina (Mediana, P25-P75)	0,006 (0,002-0,02)
Sodio (Mediana, P25-P75)	141,1(138-143)
BNP* (Mediana, P25-P75)	524,5(225,75-1727)
BNP $\geq$ 300 pg/mL (anormal)(n, %)	24 (40,0)

**Tabla 5. Resultado laboratorios en la población de estudio.**  
 (\*) En pg/mL. Calculado para quienes tienen BNP cuantificado

### Medición de desenlaces y evaluación

El desenlace primario propuesto fue la combinación (desenlace compuesto) de un desenlace serio mayor y muerte por todas las causas a los 7 y 30 días de la fecha de presentación del síncope. Los desenlaces mayores incluyeron cualquiera de los siguientes:

- 1) Infarto agudo del miocardio de acuerdo a la definición mundial.
- 2) Arritmia que amenace la vida (FV, TV, Pausas sinusales mayores a 3 segundos o asistolia)
- 3) Requerimiento de implante de marcapasos o cardio desfibrilador hasta 30 días posterior a evento sincopal
- 4) Trombo embolismo pulmonar agudo (confirmado por AngioTac)
- 5) ACV, AIT, hemorragia intracerebral o subaracnoidea (demostrada por TAC)
- 6) Hemorragia severa con requerimiento de transfusión
- 7) Requerimiento quirúrgico urgente o de endoscopia terapéutica.

La incidencia de este desenlace a los 7 y 30 días de seguimiento fue de 40% (n=24) y 8,3% (n=8), respectivamente, como se muestra en la tabla 6. El 80% (n=40) de los pacientes presentaron a su ingreso un puntaje de riesgo para síncope

considerado de alto riesgo, es decir de 1 o más puntos. El número de pacientes con una escala ROSE de alto riesgo y que tuvieron el desenlace compuesto primario a los 7 y a los 30 días fueron 15 (31,2%). Todos los pacientes que tuvieron el desenlace compuesto entre los días 7 y 30, ya lo tenían antes de los 7 días. La asociación evaluada con un test Chi<sup>2</sup> de Pearson es de 1,522 con p= 0,217

Sobre las cuatro características que se tienen en cuenta para la escala ROSE se encontró como positivo lo siguiente: 2 (3,3%) tenían sangre oculta en heces, 2 (3,3%) anemia (Hb menor o igual a 9 g/dl), 24 (40%) dolor torácico, 7 (11,7%) ondas Q al EGG, 24 (40,7%) BNP>300pg/mL, 15 (25%) bradicardia (<50lpm) y 39 (65%) SaO<sub>2</sub> <94%

Desenlaces (n, %)	7 Días	30 Días
Muerte	-	2 (3,3)
IAM	8 (13,3)	3 (5,0)
Arritmias	10 (16,7)	2 (3,3)
FV	3 (5,0)	4 (6,7)
TV	2 (3,3)	2 (3,3)
Pausa ventricular	1 (1,7)	-
Parada ventricular	3 (5,0)	-
Asistolia	3 (5,0)	-
Embolismo Pulmonar	-	1 (1,7)
ACV	1 (1,7)	-
Hemorragia intracraneal	1 (1,7)	-
Hemorragia significativa	3 (5,0)	-
Trasfusión	3 (5,0)	-
Componente Trasfundido	GRE (3 (5,0))	-
Unidades trasfundidas	-	-
Reingreso	-	1 (1,7)
Sepsis	1 (1,7)	-
Rabdiomiolisis	1 (1,7)	-
Fractura de Columna	-	-
RCP	-	2 (3,3)
Intervención Coronaria Percutánea	4 (6,7)	-
Marcapasos	5 (8,3)	2 (3,3)
CDI	2 (3,3)	2 (3,3)
Cirugía Valvular	-	-
Cirugía de Aneurisma de Aorta Abdominal	-	1 (1,7)
Revascularización Miocárdica	-	1 (1,7)
Otra Cirugía Cardíaca	-	1 (1,7)
Balón de Contrapulsación Aórtico	-	-
Vasopresor	4 (6,7)	1 (1,7)
Antiarrítmico	6 (10,0)	3 (5,0)
UCI	19 (31,7)	1 (1,7)

Cirugía de estenosis carotídea	-	-
Cirugía de ruptura esplénica	-	-
Embarazo ectópico	-	-
Otra cirugía mayor	1 (1,7)	-
Tratamiento Endoscópico HVDA	-	-
Diálisis	-	-
Eco Obstrucción	2 (3,3)	-
Isquemia	10 (16,7)	2 (3,3)
Bradycardia	6 (10,0)	-
Bloqueo SA	-	-
Pausas sinusales	1 (1,7)	-
Mobitz II	1 (1,7)	-
Bloqueo AV 3er grado	2 (3,3)	-
Bloqueo de rama	1 (1,7)	1 (1,7)
Disfunción de marcapasos	-	-
TSV paroxística	4 (6,7)	-
TV	2 (3,3)	1 (1,7)
Síncope Holter	6 (10,0)	1 (1,7)
Holter Alterado	2 (3,3)	-
Bradycardia por EEF	-	-
Intervalo HV	-	-
Bloqueo AV en Holter	-	-
Prueba de esfuerzo anormal	1 (1,7)	-
BAV en prueba de esfuerzo	-	-

**Tabla 6. Desenlaces a los 7 y 30 días de seguimiento**

Se realizó una selección previa de variables mediante análisis bivariado (independientes categóricas vs dependiente desenlace mayor) para ingresar al modelo de regresión logística y así obtener las variables o factores de riesgo para presentar muerte o desenlace mayor, siguiendo los siguientes criterios: 1) que tuvieran una prevalencia mayor o igual al 15% en la población estudiada y 2) que, en una exploración de asociación con una prueba de Chi2 se encuentre una significancia menor o igual a 0,4. De esta manera se seleccionaron las variables:

- Antecedentes: Disnea en el síncope, dolor torácico en el síncope
- Pródromos: Diaforesis, Nauseas
- Hallazgos al EKG: Bloqueo intraventricular, hipertrofia ventricular, desviación del eje.

Los resultados se encuentran en la **tabla 7**.

	<b>REGRESIÓN LOGÍSTICA</b>	<b>Chi2</b>	<b>p</b>
Antecedentes	Cardiopatía isquémica	1,35	0,51
	Falla Cardiaca	0,005	0,95
	ERC	0,147	0,702

	Síncope con disnea	3,951	0,047
	Síncope con dolor torácico	2,041	0,15
Prodromos	Vision borrosa	0,584	0,445
	diaforesis	1,06	0,303
	Nauseas	0,004	0,95
EKG	Bradicardia sinusal	0,583	0,445
	Bloqueo intraventricular	3,046	0,21
	Hemibloqueo ASI	0,457	0,499
	Hipertrofia ventricular	2,892	0,089
	Hipertrofia ventricular izquierda	0,61	0,435
	Desviación del eje	0,715	0,398
	Cambios inespecíficos de la onda T o el ST	0,172	0,678

**Tabla 7. Modelo de regresión logística.**

	OR	LI	LS	p
Síncope con disnea	1,88	0,41	8,63	0,42
Síncope con dolor torácico	1,99	0,47	8,39	0,35
diaforesis	0,21	0,03	1,53	0,12
Nauseas	2,57	0,33	20,07	0,37
Bloqueo intraventricular	1,94	0,45	8,27	0,37
Hipertrofia ventricular	2,99	0,67	13,48	0,15
Desviación del eje	0,99	0,17	5,6	0,99

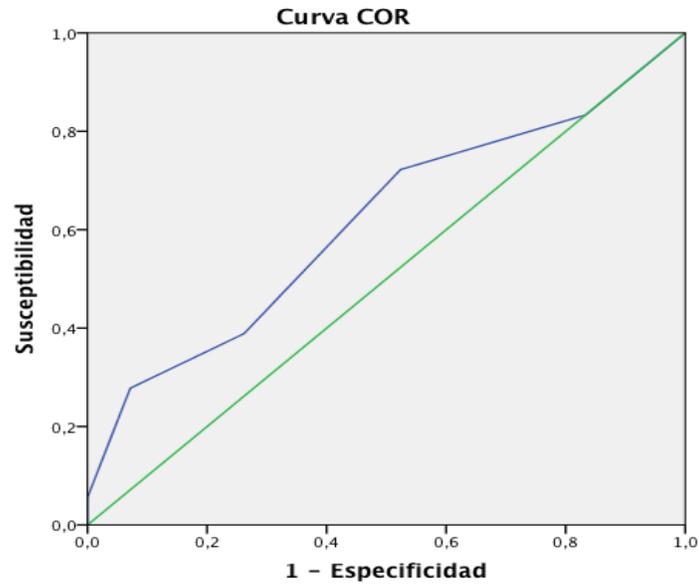
Hosmer and Lemeshow test  
con p=0,031  
R2 de Nagelkerke = 0,24

### Aplicación y desempeño del puntaje de riesgo ROSE

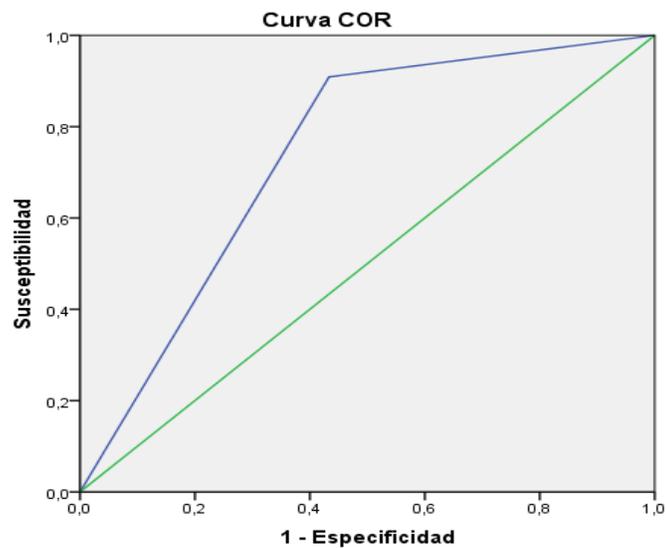
La cohorte de pacientes para aplicación del puntaje de riesgo ROSE consistió finalmente en 60 pacientes adultos para el análisis final; todos firmaron consentimiento informado para el ingreso al estudio. No hubo ninguna pérdida de seguimiento a los 7 días ni a los 30 días. Para predicción de desenlace primario (mayor serio y muerte), el puntaje de riesgo Rose demostró una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de 60%, 18,18%, 6,25%, 83,33%, respectivamente, cuando se aplicó a los 60 pacientes con síncope estudiados. El área bajo la curva ROC fue de 0,62 (IC 95%: 0,45-0,78) en esta cohorte de pacientes, como lo muestra la figura 1. Los datos se muestran en la **tabla 8**

<b>Sensibilidad</b>	60,00%
<b>Especificidad</b>	18,18%
<b>VPP</b>	6,25%
<b>VPN</b>	83,33%
<b>Área bajo la curva</b>	0,62 (0,45-0,78)

La tabla 8 muestra el comportamiento de la escala ROSE en tanto sus valores de seguridad. Se tomó como desenlace el compuesto descrito anteriormente

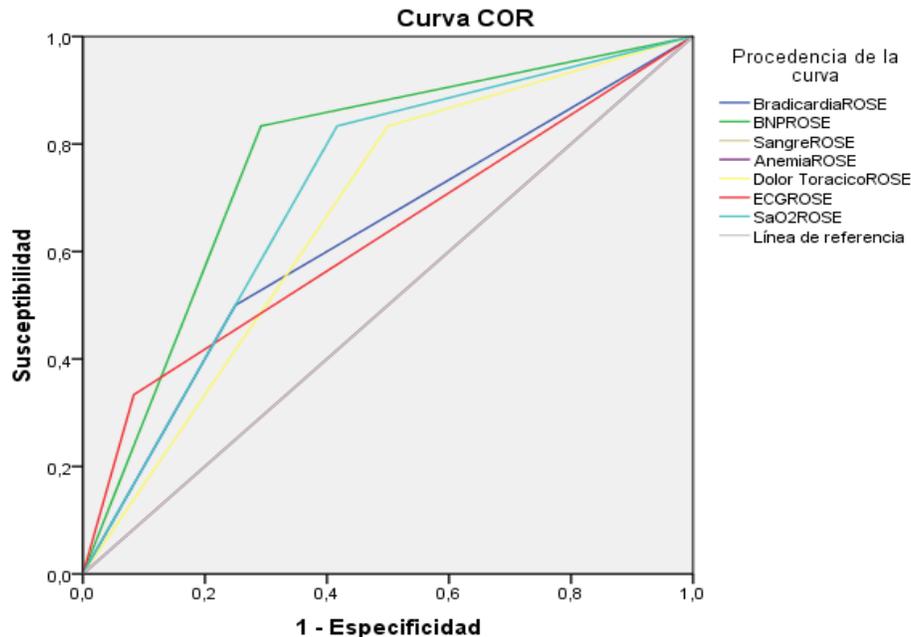


**Figura 1. Curva de características operativas del receptor del puntaje de riesgo ROSE para predicción de complicaciones a 30 días (desenlace compuesto)**



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

**Figura 2. Curva de características operativas del receptor de la escala ROSE para desenlace compuesto a 7 días de seguimiento**



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

**Figura 3. Curva de características operativas del receptor para cada una de las siete variables del puntaje de riesgo Rose.**

En las siguientes tablas se describe las características operativas del puntaje de riesgo Rose para predicción de desenlace mayor y mortalidad a 7 y 30 días de cada una de las siete (7) variables pronósticas que conforman dicho puntaje (correlación entre predictores de riesgo y desenlaces):

	No. Pacientes	Prevalencia	S	E	VPP	VPN
<b>BNP <math>\geq</math> 300 pg/ml</b>	41	0%	--	44%	--	--
<b>Anemia</b>	32	0%	--	94%	--	--
<b>Desaturación de O<sub>2</sub></b>	54	0%	--	28%	--	--
<b>Dolor Torácico</b>	37	0%	--	35%	--	--
<b>Sangre en tacto</b>	32	0%	--	94%	--	--
<b>Bradicardia</b>	36	0%	--	58%	--	--
<b>Onda Q en ECG</b>	33	0%	--	79%	--	--

**Tabla 9- Desempeño de las variables del puntaje Rose para mortalidad a 7 días**

	No. Pacientes	Prevalencia	S	E	VPP	VPN
<b>BNP&gt;300</b>	41	2%	100%	45%	4%	--

<b>Anemia</b>	32	0%	--	94%	--	--
<b>Desaturación de O2</b>	54	4%	100%	29%	5%	--
<b>Dolor Torácico</b>	37	3%	100%	37%	4%	--
<b>Sangre en tacto</b>	32	0%	--	94%	--	--
<b>Bradycardia</b>	36	0%	--	60%	--	--
<b>Onda en ECG</b>	33	3%	100%	81%	14%	--

**Tabla 10- Desempeño de las variables del puntaje Rose para mortalidad a 30 días**

	<b>No. Pacientes</b>	<b>Prevalencia</b>	<b>S</b>	<b>E</b>	<b>VPP</b>	<b>VPN</b>
<b>BNP&gt;300</b>	41	24%	91%	57%	43%	6%
<b>Anemia</b>	32	3%	14%	96%	50%	20%
<b>Desaturación de O2</b>	54	24%	93%	35%	33%	7%
<b>Dolor Torácico</b>	37	24%	90%	44%	38%	8%
<b>Sangre en tacto</b>	32	3%	14%	96%	50%	20%
<b>Bradycardia</b>	36	8%	50%	60%	20%	14%
<b>Onda en ECG</b>	33	12%	50%	88%	57%	15%

**Tabla 11- Desempeño de las variables del puntaje Rose para predicción de desenlace compuesto a 7 y 30 días**

## 8. Discusión

El presente estudio evaluó el desempeño del puntaje de riesgo para síncope ROSE en una población colombiana. Es importante resaltar que se realizó una extensa descripción de las diferentes variables que conforman la historia clínica, el espectro clínico y paraclínico de ingreso de cada uno de los pacientes con síncope, incluyendo los tiempos hasta la consulta o primer contacto con el personal de salud y tiempo total de hospitalización. Vemos en este último aspecto como los pacientes continúan presentado en promedio prolongados tiempos de hospitalización en búsqueda de la causa de base. Los desenlaces clínicos evaluados en el presente estudio (serios mayores y mortalidad) representan los mismos desenlaces descritos en el estudio original de generación del puntaje de riesgo Rose, de tal manera que se pudiera hacer un intento de validación de su desempeño en una población colombiana.

Para determinar los valores de seguridad del puntaje de riesgo Rose se hizo

necesario dividir la población en quienes tenían alto riesgo para presentar algún desenlace mayor, y los que no. Como resultado, los hallazgos del presente estudio fueron mucho menores en cuanto a estos valores de rendimiento pronóstico en comparación con los reportados en la literatura. La utilidad de este puntaje de riesgo en el ámbito clínico de urgencias, así como pasa con otras pruebas diagnósticas, debe leerse a partir de los valores predictivos. Como resultado de un valor predictivo positivo de 6,25% se traduce que de todas las personas con síncope a quienes se les calcule un puntaje de riesgo Rose y este sea de alto riesgo para desenlace mayor, es decir mayor o igual a un punto, solo 6,25% en realidad tendrán un evento en los próximos 30 días. Dicho porcentaje por lo tanto no representa alguna utilidad pronóstica a la hora de la evaluación en urgencias de un paciente con síncope dado que hay un gran margen probabilístico de error y mala caracterización del riesgo particular. Muestra además un valor predictivo negativo del 83%, este se traduce que de todas las personas con síncope a quienes se les calcule un puntaje de bajo riesgo para desenlace mayor, el 83% de los pacientes muy seguramente no presentará eventos adversos a los 30 días. Esto implica que a menor puntaje, es decir, a menos variables fisiológicas y de laboratorio alteradas pues la probabilidad de malos desenlaces va a ser mucho menor.

Todos los pacientes que presentaron el desenlace compuesto entre los días 7 y 30, ya lo habían presentado antes de los 7 días. Es decir, después del día séptimo no hubo ningún paciente que cumpliera alguno de los desenlaces que hacen parte del compuesto y que no lo hubiera cumplido antes del día siete (por haber tendido uno de los desenlaces). Por lo tanto los resultados para los siete días de seguimiento son iguales que para los de 30 días

Ahora bien, dado que este puntaje de riesgo en realidad comprende una escala de resultados y no es dicotómica, su desempeño como prueba diagnóstica debe valorarse con esta información no agregada (como se hizo para el cálculo de los valores de seguridad). Aun así, los resultados obtenidos no permiten recomendar su utilización y nos ubican en una postura de incertidumbre diagnóstica. Así, el área bajo la curva en una gráfica de funciones operativas del receptor fue de 0,62 con intervalo de confianza que varía entre 0,45 y 0,78. Dado que la menor probabilidad de predecir el evento es menor al 50% y la mayor de 78%, el puntaje Rose pudiera dar información útil en cuanto a predicción pero sin descartarse que sea en algún momento mejor que el azar.

Dentro de las variables que hacen parte del cálculo del puntaje de riesgo Rose, dos de ellas tuvieron una prevalencia menor a 25%, estas son anemia (3,3%) y sangre oculta en heces (3,3%).

Previo al uso de BNP como variable de desenlace adverso cardiovascular en un puntaje de riesgo como el Rose, ya se había intentado encontrar su utilidad como factor de riesgo independiente en pacientes con síncope. Por ejemplo, en un estudio de los mismos autores de la validación de Rose (54), se intentó evaluar el valor del BNP para predicción de malos desenlaces a 3 meses en pacientes adultos con síncope, encontrando que un valor 100 pg/ml era más sensible que las guías institucionales de predicción de riesgo a 3 meses de seguimiento, con especificidad

similar, esta última aumentado significativamente cuando el nivel era 1000 pg/ml. Es probable que el BNP no sea de utilidad en predicción de desenlaces en grupos de bajo riesgo, de hecho, los autores de este estudio no realizaron medición de BNP en dicha población.

Más del 40% de los pacientes del presente estudio tuvieron un valor de BNP mayor o igual a 300 pg/mL, menor a lo reportado por la literatura. Así, Reed y Gibson realizaron un estudio donde evaluaron el nivel de BNP en población mayor a 60 años, encontraron que hubo un aumento en los niveles de BNP desde el ingreso hasta una semana después del evento, no explicado aun (46). La mediana de BNP fue de 167,8ng/mL al ingreso con un pico de 303,2 ng/mL a las 48h. Estos hallazgos permiten describir la importancia de aplicar el puntaje de riesgo Rose desde el inicio, siguiendo el argumento descrito por Reed y relacionarlos con el tiempo en que se demora la consulta al servicio de urgencia. A medida que se demoren más los pacientes en consultar, se estaría obteniendo valores de BNP mayores que los existentes en el momento del síncope.

En nuestro estudio, la mediana de tiempo fue de 3 horas, de modo que, al ser menor que el pico de BNP a las 48 h queda resuelto que no hubo sobreestimación de los resultados del BNP por mayor tiempo luego de presentado el síncope. Es necesario entonces tener en cuenta los tiempos de toma de la muestra en futuros estudios respecto al evento inicial para disminuir los sesgos. Igualmente, sería necesario validar lo descrito con una población mayor al estudio de Reed y con otros tipos de mediciones de BNP.

Una importante limitación a la hora de considerar el uso de un marcador sérico de daño o sobrecarga miocárdica como lo es el BNP, en la evaluación del pronóstico de los pacientes con síncope, está basada en el hecho de que el propio BNP podría estar identificando sólo los pacientes de mayor edad, con mayor prevalencia de cardiopatía estructural y falla cardíaca, patologías que tienen implícito un peor pronóstico vital y mayor incidencia de complicaciones cardiovasculares en los pacientes que las sufren. Sin embargo su medición representaría un marcador más objetivo de cardiopatía o compromiso cardíaco de otra fuente comparado con una historia clínica y examen físico mucho más subjetivos.

Creemos necesario analizar en profundidad los resultados de este estudio para comprender si la información recolectada fue suficiente o no. Observamos inicialmente los resultados en la regresión logística. En el proceso de selección de las variables que pudieran entrar en el modelo se establecieron criterios relativamente flexibles en cuanto a su asociación con el evento en un análisis bivariado. Dado que hubo una primera relación en las variables relacionadas con los síntomas, los signos, alteraciones electrocardiográficas y ecocardiográficas se indica que la información recolectada fue exhaustiva en estos cuatro aspectos, siendo la disnea la única variable entre todas que sí se relacionó con el desenlace compuesto de manera significativa. Sin embargo, en el modelo de regresión logística se observa que solo el 24% de este evento se explica por la combinación de las 7 variables descritas en la tabla 8.

De nuevo, fortalece el hecho que en esta población no se puede describir aún las características que más se relacionan con los eventos cardiovasculares. Gabayan y colaboradores elaboraron de manera similar una regresión logística para identificar las variables más relacionadas con eventos cardiovasculares a 7 días en una población de pacientes con síncope. Se encontraron como predictores positivos edad mayor a 60 años, sexo masculino, falla cardíaca, enfermedad cardíaca isquémica, arritmias, y enfermedad valvular. Ninguna de ellas se encontró como relacionada con desenlaces fuertes en nuestro estudio (47)

Los resultados del análisis multivariado realizado por nosotros refuerza la necesidad de expandir la cohorte; esto lo explicamos dado que se tomó un número suficientemente extenso de variables como para no encontrar una asociación significativa por lo menos con tres de ellas, luego, se debe reforzar el poder estadístico desde el número de sujetos incluidos y no desde el número de variables incluidas.

Reed y colaboradores, los mismos autores quienes describieron inicialmente este puntaje de riesgo, realizaron también un seguimiento a 1 año de su cohorte. El incremento en la ventana de seguimiento permitió describir que del nuevo total de personas con el desenlace, 52% lo tuvieron luego de los primeros 30 días de evaluación. La sensibilidad del mismo disminuyó, mientras que la especificidad aumentó (71,6% y 71,1% respectivamente), comportamiento propio de una prueba diagnóstica con mayor poder estadístico (48). Si bien el número de personas que participaron en el estudio inicial de derivación de la escala es alto., se hace necesario ampliarlo a otras regiones. Así por ejemplo, Saccilotto y colaboradores realizaron una revisión sistemática en la que evaluaron 12 estudios que utilizaron la escala de San Francisco, la sensibilidad y especificidad de la escala varió considerablemente en relación a la derivación orinal 87% y 52% en la revisión sistemática y 96% y 62% en la derivación). Igualmente, la validación externa que se hizo de la misma arrojó valores distantes (sensibilidad 89% y especificidad 69%)(49). Se deduce entonces que hay factores propios de la población que hacen que las escalas de riesgo tengan un comportamiento distinto (49,50).

Es importante resaltar que la población estudiada cubría todo el espectro de personas, desde aquellas sin ningún antecedente clínico, hasta personas con franca sintomatología por falla cardíaca y con implante de dispositivos de terapia eléctrica cardiovascular. Las características metabólicas son rápidamente extrapolables a las de la población sana. D`Ascenzo y colaboradores evaluaron a 43315 pacientes con síncope y determinaron que 10,4% tenían alteraciones cardíacas de base, siendo la bradiarritmia la más frecuente (4,8%)(51). En nuestro estudio la bradiarritmia fue el tercer hallazgo electrocardiográfico más frecuente (32,6%), antecedido por la desviación del eje y alteraciones de la onda t y segmento ST. Todos superan por mucho lo reportado por D`Ascenzo. También hay una notoria diferencia en cuanto a los predictores con mayor relación de predecir eventos adversos; en nuestro estudio estos fueron palpitations, falla cardíaca y evidencia de sangrado.

Al comparar las poblaciones con síncope de nuestro estudio con la del estudio original por Reed vemos como en ambas el promedio de edad oscilaba alrededor de los 65 años, es de decir la mayoría de pacientes hacen parte del grupo de la tercera edad con mayor prevalencia de comorbilidades cardiovasculares y probablemente similares riesgos de complicaciones mayores. Una diferencia llamativa es que en nuestro estudio encontramos una prevalencia menor de historia de episodios sincopales previos en comparación con el estudio original (32% vs 43%). La historia de sincopes previos podría representar existencia de mayor comorbilidad cardiovascular no identificada ni estudiada previamente pero también al encontrar población con episodios sincopales recurrentes o frecuentes, es el mecanismo neuromediado o reflejo el más probablemente asociado a ellos, y éste de por sí genera un mejor pronóstico y menor incidencia de eventos ominosos. Nuestro estudio además presenta pacientes con mayor prevalencia de falla cardiaca (21,7% vs 5,1%) y ya es conocido que los pacientes con síncope y falla cardiaca son casi extrapolables a pacientes con historia de taquiarritmias malignas auto abortadas con pronósticos similares y alto riesgo de muerte súbita dependiendo del deterioro de su función ventricular izquierda. Esta importante diferencia explicaría la alta prevalencia (68%) de BNP elevado (mayor de 300 pg/ml), con límite superior hasta de 1700 pg/ml.

La historia de enfermedad coronaria conocida (infarto agudo del miocardio previo) también fue mayor en nuestra población (15% vs 10%), aunque no es significativa. En el estudio original a la población con síncope le fue identificada su causa en el servicio de urgencias en el 44% de los casos, en comparación con nuestra población en donde la mayoría de pacientes son hospitalizados principalmente por la incertidumbre diagnóstica y pronóstica a corto plazo. El 76% de los pacientes del presente estudio presentaba un electrocardiograma anormal al ingreso a la institución, abarcando desde anomalías sutiles hasta signos de importante cardiopatía estructural de base; en comparación con el estudio de Reed en donde 96% de los pacientes tenía un ECG en ritmo sinusal sin mayores anomalías al ingreso.

Los tiempos de traslado al servicio de urgencia son aceptables para un hallazgo como el síncope, al igual que el tiempo de atención (3 horas). Se hace necesario expandir estos hallazgos a población de otras instituciones y otras ciudades de tal manera que permita inferir las características en cuanto el transporte hacia los servicios de salud y los tiempos de respuesta médica. También se debe resaltar que todos los sujetos incluidos en este estudio participaron de manera prospectiva. Al hacerlo retrospectivamente se pierde la posibilidad de validar la información de la historia clínica con la información dada por los pacientes. La información lograda entonces se suma a las necesidades ya planteadas acerca de realizar estudios que evalúen el desempeño de la escala ROSE en otras instituciones (52).

No es el propósito del presente estudio evaluar las características de presentación del síncope, sin embargo, y acorde con lo documentado, los síntomas vasovagales fueron predominantes. Igualmente, quisiéramos anotar que la mitad (50,3%) tenían como alteraciones electrocardiográficas cambios inespecíficos de la onda T o el

segmento ST y una tercera parte tenía hipertrofia ventricular izquierda (detectada por el EKG). Es necesario evaluar la reproducibilidad interobservador que tienen los hallazgos electrocardiográficos seleccionados. Está bien documentado en una revisión sistemática que los hallazgos al electrocardiograma varían según el profesional que determine los hallazgos. Así por ejemplo, en una revisión sistemática realizada por Serrano y colaboradores, revisaron la calidad metodológica de la escala de San Francisco y su desempeño. Encontraron que la lectura realizada por el médico de la institución tenía un OR de 25,5, mientras que el leído por el investigador o el cardiólogo tuvo un OR de 4 (53). En cuanto a los desenlaces, la presencia de arritmias y la isquemia miocárdica validan que hay una alta probabilidad de presentar eventos posteriores a un síncope teniendo como base alteraciones cardiacas.

Una característica común de los puntajes de estratificación del riesgo en los pacientes con síncope utilizados en urgencias es que con el fin de alcanzar el 95% de sensibilidad para un evento adverso temprano, la presencia de cualquier factor de riesgo es suficiente para mover al paciente del grupo de bajo riesgo. Los estudios realizados sobre la eficacia de la evaluación del síncope son difíciles debido a numerosos factores clínicos contribuyen al síncope, las tasas globales de resultados posteriores son bajas, y se pueden producir una serie de resultados diferentes. Atribuir los desenlaces clínicos a la causa del síncope trae problemas, ya que el evento sincopal es raramente caracterizado fisiológicamente.

## 9. Conclusiones

El puntaje de riesgo Rose no presenta un buen desempeño diagnóstico como predictor de desenlaces mayores, cardiovasculares y muerte a los 30 días en esta población. Por lo tanto se debe responder la pregunta si la falta de poder en los resultados del estudio se deben a dos cosas: 1) al tamaño de la muestra y 2) al tiempo de seguimiento. Si bien la derivación de la escala por los autores que la reportaron inicialmente lo hicieron a un seguimiento de 30 días, extender la ventana de seguimiento en esta cohorte redundará en un mayor número de eventos documentados. Ahora bien, hay que sopesar el hecho de encontrar información que explique desenlaces a largo plazo, por ejemplo a 1 año, con la necesidad e importancia clínica y terapéutica de tener un puntaje de riesgo que pueda predecirlos a corto plazo (30 días). En nuestra opinión, una vez validado nuestro instrumento de recolección de información, es preferible que se expanda el tamaño de la muestra con personas de otras regiones del país. Este puntaje de riesgo presenta algo más de capacidad predictiva de desenlaces adversos a los 7 días de seguimiento de los pacientes, y en directa relación con la mayor presencia de variables alteradas que la conforman, así representando el lógico de hecho de mayor complicación a mayor alteración fisiológica y enfermedad de base al ingreso.

Dada la alta variabilidad reportada en la lectura del electrocardiograma, y que este estudio tiene un componente amplio en cuando hallazgos electrocardiográficos, se hace necesario validar las lecturas con otros lectores. El reporte de la variabilidad inter observador será un sustrato importante en la implementación de nuevos patrones de práctica en los servicios de urgencia y en la estandarización de los procesos de lectura para efectos de los estudios de investigación.

El uso de un puntaje de riesgo en síncope, cualquiera de los realizados hasta la fecha, nunca reemplazará una adecuada anamnesis, examen físico e interpretación lógica de los resultados de laboratorio en un paciente particular. Sin embargo se requiere de la validación en poblaciones propias de este tipo de puntajes de riesgo, en pro de ayudar al personal de salud a cargo de estos en pacientes en la mejor toma de decisiones clínicas y disminución en costos de que implica una hospitalización prolongada innecesaria.

## 10. Referencias bibliográficas

1. Guida F, Silvestri I. Psychiatric profile, quality of life and risk of syncopal recurrence in patients with tilt-induced vasovagal syncope. *Europace* 2005;7(5):465-471.
2. Blanc J, Benditt D. Syncope: definition, classification, and multiple potential causes. In: Benditt DG, Blanc JJ, Brignole M, et al, editors. *The evaluation and treatment of syncope. A handbook for clinical practice*. Elmsford (NY): Futura Blackwell; 2003. p. 3–10.
3. Nyman J, Krahn A, Bland P, et al. The costs of recurrent syncope of unknown origin in elderly patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 1999;22:1386-94.
4. Zaidi A, Fitzpatrick A. Investigation of syncope: increasing the yield and reducing the cost. *Eur Heart J* 2000;21:877-80.
5. Schnipper, Kapoor, Wishwa N. Diagnostic evaluation and management of patients with syncope. *Med Clin North Am* 2001; 85: 423-456.
6. Goldchlager, Nora Epstein, Andrew, Grubb P, et al. For the practice guidelines subcommittee, North American Society of Pacing and Electrophysiology. Etiologic considerations in the patient with syncope and an apparently normal heart. *Arch Intern Med* 2003; 163: 151-162.
7. RAJ S, Robertson RM. Neurally mediated syncope. En: *Primer on the autonomic nervous system*. Second edition. Edit: David Robertson. Elsevier Academic Press, California, 2004. p. 249-251.
8. Benditt D, Can I. Initial evaluation of "syncope and collapse" the need for a risk stratification consensus. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:722–724.
9. Del Rosso A, Ungar A, Maggi R, et al. Clinical predictors of cardiac syncope at initial evaluation in patients referred urgently to general hospital: the EGSYS score. *Heart*. 2008;94: 1620–1626.
10. Costantino G, Perego F, Dipaola F, et al. Short- and long-term prognosis of syncope, risk factors, and role of hospital admission: results from the StePS (Short-Term Prognosis of Syncope) study. *J Am Coll Cardiol* 2008;51:276–83.
11. Del Rosso A, Ungar A, Maggi R, et al. Clinical predictors of cardiac syncope at initial evaluation in patients referred urgently to a general hospital: the EGSYS score. *Heart* 2008;94:1620–6.
12. Moya A, Sutton R, Ammirati F, et al. Guidelines for the diagnosis and

management of syncope: the Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2009;30:2631–71.

13. Callado F, Richard F. Síncope y mareo. En: Menor A, De Castro F, Martínez A, editores. *Urgencias en Medicina*. 3th ed. Burgos: Ediciones Librería Berceo; 1999. p. 269-74.

14. Mosqueda-Garcia R, Furlan R, Tank J, Fernandez-Violante R. The elusive pathophysiology of neurally mediated syncope. *Circulation* 2000;102:2898–2906.

15. Freeman R, Wieling W, Axelrod FB, et al. Consensus statement on definition of orthostatic hypotension, neurally mediated syncope and the postural tachycardia syndrome. *Clin Auton Res* 2011;21:69-72.

16. Gilman S, Low P, Quinn N, et al. Consensus statement on the definition of orthostatic hypotension, pure autonomic failure, and multiple system atrophy. *J Neurol Sci* 1996;144:218–219.

17. Verheyden B, Gisolf J, Beckers F, et al. Impact of age on the vasovagal response provoked by sublingual nitroglycerine in routine tilt testing. *Clin Sci* 2007;113:329-37.

18. Leitch JW, Klein GJ, Yee R, Leather RA, Kim YH. Syncope associated with supraventricular tachycardia. An expression of tachycardia rate or vasomotor response? *Circulation*. 1992;85:1064–1071.

19. Benbadis S, Chichkova R. Psychogenic pseudosyncope: an underestimated and provable diagnosis. *Epilepsy Behav* 2006;9:106-110.

20. van Dijk J, Thijs R, et al. A guide to disorders causing transient loss of consciousness: focus on syncope. *Nat Rev Neurol* 2009;5:438-448.

21. Brignole M, Menozzi C, Bartoletti A, et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27:1085–92.

22. Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace* 2011;13:262–9.

23. Farwell D, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *Eur Heart J* 2006;27:351– 6.

24. Day SC, Cook E, Funkenstein H, et al. Evaluation and outcome of emergency room patients with transient loss of consciousness. *Am J Md* 1982; 72: 15-23.

25. Gendelman H, Linzer M. Gubelman M. et al. Syncope in a general hospital population. *J Med* 1983; 83: 116-165.

26. Morichetti A, Astorino G. Epidemiologic and clinical findings in 697 syncope events. *Minerva Medica* 1998; 89: 211-20.
27. Soteriades E, Evans J, Larson M, et al. Incidence and prognosis of syncope. *N Engl J Med* 2002;347:878–85.
28. Serletis A, Rose S, Sheldon A, et al. Vasovagal syncope in medical students and their first-degree relatives. *Eur Heart J* 2006;27:1965–70.
29. Ganzeboom KS, Colman N, Reitsma JB, et al. Prevalence and triggers of syncope in medical students. *Am J Cardiol* 2003;91:1006–8.
30. Colman N, Nahm K, Ganzeboom K, et al. Epidemiology of reflex syncope. *Clin Auton Res* 2004;14:i9–17.
31. Savage D, Corwin L, McGace D, et al. Epidemiologic features of isolated syncope: the Framingham study. *Stroke* 1985; 16: 626-629.
32. Feruglio G, Perraro F. Rilievi epidemiologici sulla síncope nella popolazione generale e come causa di ricovero. *G Ital Cardiol* 1987; 17 (Suppl I): 11-13.
33. Sumner G, Rose M. Prevention of Syncope Trial Investigators. Recent history of vasovagal syncope in a young, referral-based population is a stronger predictor of recurrent syncope than lifetime syncope burden. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21:1375–1380.
34. Van Dijk N, Sprangers M, Boer K, et al. Quality of life within one year following presentation after transient loss of consciousness. *Am J Cardiol.* 2007;100:672-6.
35. Sutton R. Clinical classification of syncope. *Prog Cardiovasc Dis* 2013;55(4): 339-344.
36. Huff J, Decker W, Quinn J, et al. Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting to the emergency department with syncope. *J Emerg Nurs* 2007;33:e1–17.
37. Kapoor W, Hanusa B. Is syncope a risk factor for poor outcomes? Comparison of patients with and without syncope. *Am J Med* 1996;100:646–55.
38. Lipsitz L, Pluchino F, et al. Syncope in institutionalized elderly: the impact of multiple pathological conditions and situational stress. *J Chronic Dis* 1986;39:619-30
39. Kirchberger I, Heier M, Kuch B, et al. Presenting symptoms of myocardial infarction predict short and long term mortality: the MONICA/KORA Myocardial Infarction Registry. *Am Heart J* 2012;164:856–61.

40. Middlekauff H, Stevenson W, et al. Syncope in advanced heart failure: high risk of sudden death regardless of origin of syncope. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21:110–6.
41. Olshansky B, Hahn E, Hartz V, et al. Clinical significance of syncope in the electrophysiologic study versus electrocardiographic monitoring (ESVEM) trial. The ESVEM Investigators. *Am Heart J* 1999;137:878–86.
42. Steinberg J, Beckman K, Greene H, et al. Follow-up of patients with unexplained syncope and inducible ventricular tachyarrhythmias: analysis of the AVID registry and an AVID substudy. Antiarrhythmics versus implantable defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001;12:996–1001.
43. Birnbaum A, Esses D, et al. Failure to validate the San Francisco Syncope Rule in an independent emergency department population. *Ann Emerg Med* 2008;52:151–9.
44. Martin T, Hanusa B, Kapoor W. Risk stratification of patients with syncope. *Ann Emerg Med* 1997;29:459–66.
45. Sheldon R, Morillo C, Krahn A, et al. Standardized approaches to the investigation of syncope—a position paper of the Canadian Cardiovascular Society. *Can J Cardiol* 2011;27:246–53.
46. Gibson L. The effect of syncope on brain natriuretic peptide. *Emerg Med J*. 2011;28(12):1066-7.
47. Gabayan GZ, Derose SF, Asch SM, Chiu VY, Glenn SC, Mangione CM, Sun BC. Predictors of short-term (seven-day) cardiac outcomes after emergency department visit for syncope. *Am J Cardiol*. 2010; 105(1): 82-6.
48. Reed MJ, Henderson SS, Newby DE, Gray AJ. One-year prognosis after syncope and the failure of the ROSE decision instrument to predict one-year adverse events. *Ann Emerg Med*. 2011; 58(3): 250-6.
49. Sun BC, Mangione CM, Merchant G, Weiss T, Shlamovitz GZ, Zargaraff G, Shiraga S, Hoffman JR, Mower WRExternal validation of the San Francisco Syncope Rule. *Ann Emerg Med*. 2007; 49(4):420-7.
50. Quinn JV, Stiell IG, McDermott DA, Sellers KL, Kohn MA, Wells GA. Derivation of the San Francisco Syncope Rule to predict patients with short-term serious outcomes. *Ann Emerg Med*. 2004; 43(2): 224-32.
51. D'Ascenzo, G Biondi-Zoccai, MJ Reed. Incidence, etiology and predictors of adverse outcomes in 43,315 patients presenting to the Emergency Department with syncope: An international meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 2013; 167(1): 57-62.

52. David G. Benditt, MD†; Ilknur Can et al. Initial Evaluation of “Syncope and Collapse”. The Need for a Risk Stratification Consensus. *Am Coll Cardiol.* 2010; 55(8): 722-724.

53. Serrano LA, Hess EP, Bellolio F, Murad MH, Montori VM, Erwin PJ, et al. Accuracy and Quality of Clinical Decision Rules for Syncope in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Emergency Medicine* 2010; 56(4): 362-373.

54. Reed M, Newby D. Role of BNP in risk stratification of adult syncope. *Emerg Med J* 2007; 24 (11): 769-73.

CFM-0634

Bogotá, D.C. 12 de septiembre de 2013

Doctor  
**JORGE ALBERTO CORTES LUNA**  
 Director Departamento de Medicina Interna  
 Facultad de Medicina  
 Universidad Nacional de Colombia

Respetado doctor Cortés:

De manera atenta infomo que el Consejo de Facultad en sesión del día 12 de septiembre de 2013, acta 31, en cumplimiento a lo establecido en el *artículo 4 y 11 del acuerdo 033 de 2008, así como en el artículo 5 del acuerdo 056 de 2012*, avaló la propuesta de trabajo final y el nombramiento de Tutor para apoyar la realización del trabajo que desarrolla el siguiente estudiante de la Especialidad en Medicina Interna:

ESTUDIANTE	TITULO	DIRECTOR
AGUSTÍN PAZ MENESES C.C 80817935 Código 599345	"Características operativas del puntaje de riesgo para síncope rose, para predicción de mortalidad, desenlaces cardiovasculares y no cardiovasculares mayores, a 7 y 30 días, en pacientes adultos con síncope en la Fundación Hospital San Carlos"	Guillermo Mora Pabon. MD. Cardiólogo  Departamento Medicina Interna

Cordial saludo,

*Original firmado por*  
**EDGAR CORTÉS REYES**  
 Secretario de Facultad



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
SEDE BOGOTÁ  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

Bogotá, 22 de mayo 2014

Doctor  
**JAIME ARTURO HERNÁNDEZ RUÍZ**  
Coordinador Especialidad de Medicina Interna  
Universidad Nacional de Colombia

Respetado Doctor Hernández:

Atentamente me permito certificar que he evaluado el trabajo titulado "APLICACIÓN DEL PUNTAJE DE RIESGO EN SÍNCOPE ROSE, PARA PREDICCIÓN DE MORTALIDAD Y DESENLACES CARDIOVASCULARES MAYORES, A 7 Y 30 DÍAS, EN PACIENTES ADULTOS", presentado por Manuel Agustín Paz Meneses, residente de tercer año de la especialidad en Medicina Interna, como trabajo de grado para obtener el título de especialista en Medicina Interna.

Emito como evaluador el concepto de: **APROBADO SIN MODIFICACIONES**

Cordialmente,

19.379.143.874  
**OSCAR ERNESTO AMARIS PEÑA**  
Docente Cardiología  
Departamento de Medicina Interna  
Universidad Nacional de Colombia

Copia: Agustín Paz Meneses (Residente III Medicina Interna) – archivo