



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**

**ESCALA BARC COMO PREDICTOR DE MORTALIDAD
EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE
MIOCARDIO. SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI
MARTINS. 2019**

Nombre de la Autora: Cynthia Mónica Vargas Rivas

Nombre del asesor: Dr. Marco Pastrana Castillo

**LIMA – PERÚ
2020**

RESUMEN

Objetivos del estudio:

Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio. Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2019

Tipo y diseño de estudio:

Estudio observacional, analítico y retrospectivo, donde la población en estudio estará conformado por los pacientes con infarto agudo de miocardio que hayan sido atendidos en el Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins entre enero a diciembre 2019. El análisis estadístico se realizará mediante la prueba Chi cuadro para identificar la asociación de los factores con la mortalidad, y si dichos factores son de riesgo se calculará los OR multivariados de la regresión.

Palabras clave: mortalidad, infarto del miocardio, escala BARC (DeCS).

I. INTRODUCCIÓN

El síndrome coronario agudo (SCA) comprende un conjunto de entidades nosológicas que representan distintos estadios de un proceso fisiopatológico único: la isquemia miocárdica aguda, secundaria principalmente a aterosclerosis coronaria complicada con fenómenos trombóticos. (1)

La definición actual consensuada universalmente para Infarto Agudo de Miocardio (IM) implica la presencia de daño miocárdico detectado por aumento de la concentración de biomarcadores cardiacos con evidencia de isquemia miocárdica aguda (2), la cual se constata a través del cuadro clínico del paciente, alteraciones en el electrocardiograma, hallazgos imagenológicos, o identificación del trombo mediante angiografía o en la autopsia (3). Actualmente, el IM ha sido clasificado en 5 categorías con base en aspectos clínicos, patológicos y pronósticos. Así, el IM tipo 1 se produce por un evento aterotrombótico; el IM tipo 2 se produce por un desbalance entre la demanda y el aporte de oxígeno al miocardio; el IM tipo 3 engloba a pacientes que mueren con una clínica compatible con isquemia miocárdica aguda, pero no fue posible determinar los valores de marcadores cardiacos para evidenciar el daño miocárdico; y los IMs tipo 4 y 5 que se relacionan con procedimientos coronarios (2). Por otro lado, en base a hallazgos electrocardiográficos, útil en el abordaje inicial del evento, el IM puede clasificarse como IM con o sin elevación del segmento ST. La presencia o ausencia de este hallazgo sirve para conocer de fondo el grado de oclusión arterial (1).

En la práctica clínica el IM con elevación del segmento ST (IAMCEST) en el electrocardiograma (ECG), cobra mayor relevancia debido a que se asocia con mayor mortalidad. La reperfusión coronaria precoz se ha descrito desde décadas atrás como la terapia más eficaz para tratar el IAMCEST. Actualmente, la reperfusión coronaria ha sido posible gracias a la introducción de la terapia trombolítica y la intervención coronaria percutánea (ICP). La terapia de elección es la angioplastia primaria dentro de los 120 minutos desde el contacto médico inicial, después del cual se debe iniciar terapia trombolítica y realizar la angioplastia de rescate dentro de las 12 horas, o dentro de las primeras 24 horas si la terapia farmacológica resulta exitosa (4).

La mortalidad por infarto de miocardio obedece con gran frecuencia a sus complicaciones. Dentro de ellas, las complicaciones hemorrágicas juegan un rol importante. Su aparición se relaciona frecuentemente con los procedimientos empleados y se asocia independientemente a riesgo infarto recidivante, muerte, ictus, prolongación de la estancia hospitalaria y mayores costos hospitalarios (5). El riesgo de ocurrencia de hemorragias es significativo en los primeros 30 días postinfarto, tal y como lo han demostrado ciertos estudios, puesto a que se relaciona a eventos adversos, entre ellas el sangrado. (6).

La búsqueda de estrategias de tratamiento antitrombóticas y anticoagulantes con la finalidad de reducir el riesgo de infarto de miocardio e isquemia recurrente además de

la revascularización miocárdica percutánea con implante de stents ha mejorado el pronóstico de estos pacientes. Sin embargo, estas estrategias han contribuido a incrementar el riesgo hemorrágico con resultados adversos.(7) Por ejemplo, actualmente, existen fármacos antitrombóticos cada vez más eficaces para el manejo del SCA, que han llevado a un incremento relativo del riesgo de sangrado, el cual es aceptable si el beneficio obtenido es relativamente mayor.(8)

El sangrado es la complicación no isquémica más frecuente de un SCA con tasas de hemorragias entre 2,3 y 9% a los 30 primeros días de acuerdo a las comorbilidades del paciente, tratamiento administrado y definiciones de sangrado empleadas, afectando en su mayoría, una sola ubicación u órgano. (9). El sangrado más frecuente es el gastrointestinal, seguido del relacionado con el acceso femoral, el retroperitoneal y el genitourinario. La forma como se relaciona la hemorragia se relaciona con un aumento de la mortalidad en el SCA no se encuentra del todo definida, sin embargo se ha propuesto que intervienen la hipotensión, el incremento de la estimulación adrenérgica, la anemia, la reducción del aporte de oxígeno, la disfunción plaquetaria, la vasoconstricción y la interrupción del tratamiento antitrombótico secundaria a la presencia de sangrado luego del implante del stent. (8)

Los pacientes con SCA que sufren una hemorragia mayor tienen un riesgo de hasta un 20% de muerte, infarto de miocardio o ictus durante los primeros 30 días, frente al 5% en los que no, y este riesgo se extiende más allá del periodo periprocedimiento y aunque la hemorragia no suponga un peligro para la vida.(10). Las hemorragias graves en pacientes sometidos a procedimientos de PCI tienen una incidencia que va entre 1 y 10%. Esta variabilidad se debe a diversos factores como las diferencias en las poblaciones de pacientes, las terapias antitrombóticas, la naturaleza de intervención realizada, y lo más importante, la definición de sangrado que se utiliza. Actualmente se usan más de 10 definiciones diferentes en ensayos y registros clínicos. Estas definiciones se basan en parámetros laboratoriales (variaciones en la hemoglobina y/o hematocrito) y eventos clínicos (necesidad de transfusión, hematoma, taponamiento, necesidad de cirugía, etc.).(11)

Por esta razón, se han elaborado y validado diversas escalas para valorar la hemorragia tras un evento coronario isquémico. En febrero del 2010, los integrantes del Consorcio de Investigación Académica convinieron acerca de la definición de sangrado bajo la denominación de “criterios BARC (Bleeding Academic Consortium)”, con la finalidad de estandarizar su conceptualización y proveer de una herramienta para determinar la seguridad relativa de las diversas terapias antitrombóticas del Síndrome Coronario Agudo (SCA) (12).

La definición BARC para sangrado propone 5 tipos de sangrado, que son los siguientes:

- Tipo 0: ausencia de sangrado
- Tipo 1: sangrado no detectable y que, por lo tanto, no lleva al paciente a buscar atención médica.

- Tipo 2: cualquier signo de hemorragia que no reúna los criterios de los tipos 3,4 y 5, y que, además, presente al menos uno de los siguientes criterios: a) necesidad de una intervención médica, no quirúrgica, b) que lleve a hospitalización o c) que requiera una evaluación puntual.
- Tipo 3:
 - Tipo 3a: sangrado abierto con caída de hemoglobina de 3 a <5 g/dL o necesidad de transfusión.
 - Tipo 3b: sangrado abierto con caída de hemoglobina ≥ 5 g/dL, taponamiento cardíaco, sangrado que requiera intervención quirúrgica o el uso de agentes intravenosos vasoactivos para su control.
 - Tipo 3c: hemorragia intracraneal, intralumbar o intraocular que afecte la visión.
- Tipo 4: sangrado por cirugía de revascularización coronaria, ya sea por hemorragia intracraneal perioperatoria dentro de las 48 horas, reapertura tras cierre de esternotomía para el control de la hemorragia, transfusión de ≥ 5 U de sangre completa o paquete globular dentro de 48 horas o drenaje torácico ≥ 2 L dentro de 24 horas.
- Tipo 5: sangrado fatal
 - Tipo 5a: probable hemorragia fatal basada en la sospecha clínica, sin confirmación.
 - Tipo 5b: sangrado fatal definitivo o confirmado mediante imagen o autopsia.

Al respecto y como se mencionó anteriormente, existen diversas definiciones de sangrado así como estudios que han buscado valorar la repercusión del mismo en la evolución y el pronóstico del paciente con SCA. Por ejemplo, Mehran et al., en un estudio de 2432 pacientes con alto de riesgo de hemorragia según la escala BARC, con un seguimiento de 2 años tras un ICP, no encontró diferencias significativas entre ambos sexos; no obstante, evidenció que en ambos sexos (mujeres: HR=3.45 [95% IC, 1.51-7.87], hombres: HR=4.14 [IC 95%, 1.33-12.95]), el sangrado mayor vascular y no vascular (BARC tipo 3-5) estuvo asociado con mayor riesgo de mortalidad a los 2 años (13).

Por su parte, Murali, et al., estudió a 37866 pacientes sometidos a una ICP, con el objetivo de determinar la asociación entre la severidad del sangrado postintervención según los criterios de BARC y la ocurrencia de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores adversos, entre ellos la mortalidad, a los 30 días de la ICP. Se evidenció un incremento gradual de eventos adversos a los 30 días postintervención conforme la severidad del sangrado aumentaba, además los pacientes que presentaban un sangrado BARC tipo 3-5 tenían 4.37 veces más probabilidad de presentar tales eventos adversos, concluyéndose que la severidad del sangrado fue potencialmente fatal y se asoció a grandes tasas de eventos adversos a los 30 días tras la ICP (14).

Dragan, en un estudio prospectivo estudió la relación entre la hemorragia intrahospitalaria y la mortalidad tardía en 2715 pacientes tras una intervención coronaria percutánea. Encontró que la hemorragia BARC ≥ 2 fue un factor predictor independiente de mortalidad al cuarto año tras una ICP (HR 2.01; $p < 0.001$) y que los pacientes con hemorragia fuera del sitio de acceso vascular tuvieron 2 veces mayor riesgo de mortalidad tardía que los pacientes con hemorragia en el sitio de acceso (HR 3.86, $p < 0.001$ vs HR 1.57, $p = 0.034$). Es decir la hemorragia BARC tipo ≥ 2 se asoció independientemente con un mayor riesgo de mortalidad al cuarto año después de una ICP, y este riesgo era 2 veces mayor en hemorragias fuera del sitio de acceso vascular (15).

Por su parte, Valgimigli, en otro estudio de 12944 pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST, buscó determinar la mortalidad > 30 días del infarto de miocardio en comparación con la hemorragia. Así, una hemorragia BARC tipo 2 y tipo 3a tuvo menor riesgo de mortalidad comparado con el infarto miocárdico, no así, con la hemorragia BARC tipo 3b (RR: 1.37), que mostró un riesgo similar de mortalidad con IM, y con una hemorragia BARC tipo 3c, que representó un mayor riesgo de mortalidad en comparación con el IM tras un SCA. Es decir que en pacientes tratados con terapia antiplaquetaria tras un SCA, el IM y la hemorragia BARC tipo 3b y 3c tuvieron un impacto significativo sobre el pronóstico de mortalidad (16).

Otros estudios no sólo utilizan la escala BARC y su asociación con la mortalidad en este grupo de pacientes, sino también lo contrasta con otras escalas de sangrado como en el estudio de Pascal, quien buscó determinar la relación entre la escala de sangrado BARC y la mortalidad y evaluar su valor pronóstico para mortalidad frente a dos escalas de sangrado ya validadas: TIMI y GUSTO; esto en 12944 pacientes con SCASEST, con o sin abordaje invasivo temprano. El estudio mostró que los pacientes que alcanzaron los grados 2,3 o 4 según esta escala tuvieron un riesgo incrementado significativo de muerte en comparación con los que alcanzaron los grados menores de 2; el riesgo fue mayor en los 30 días después del sangrado (HR: 7.35; IC 95%: 5.59 a 9.68; $p < 0.0001$) y se mantuvo hasta 1 año; además, un BARC grado 4 estuvo asociado significativamente a mortalidad dentro de 30 días (HR:10.05; IC 95%:5.41-18.69; $p < 0.0001$). Se concluyó que el sangrado según la escala BARC se asoció con riesgo de mortalidad hasta 1 año después del evento coronario, y que tal riesgo se incrementó gradualmente de manera significativa a mayor grado en la escala (17).

Además las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de mortalidad en el mundo, de acuerdo a la OMS. (18) Solo en el 2015, el 31% del total de muertes se dio por este grupo de enfermedades, dentro del cual poco más de la tercera parte de estas muertes (41.8%) tuvo como causa a la cardiopatía coronaria (18). La cardiopatía isquémica mata a 1 de cada 7 estadounidenses, y es considerada la principal causa de mortalidad por enfermedad cardíaca en los Estados Unidos, representando el 45.1% (19). En América Latina y el Caribe, el 31% de defunciones ocurren a causa de la cardiopatía isquémica (20). En el Perú, no existen registros oficiales y no se ha estimado una prevalencia real de los casos de IM a nivel nacional; no obstante, según

la Sociedad Peruana de Cardiología en su tercer estudio multicéntrico RENIMA (Registro Nacional de Infarto al Miocardio) realizado en el 2014, encontró que la mortalidad por IM fue de 5.7% (21), mostrando un descenso de la mortalidad por esta causa en 1.7 puntos porcentuales desde su estudio en el 2006 (22) Además, la terapia trombolítica y la angioplastia fueron los tratamientos específicos empleados (21).

Las complicaciones hemorrágicas influyen en el pronóstico del paciente con síndrome coronario agudo, donde la terapia trombolítica desempeña un rol importante en su aparición, por lo que la optimización de su uso ha demostrado ser una estrategia con un gran impacto en la reducción de hemorragias y en la tasa de reingreso hospitalario a los 30 días. Las hemorragias mayores se asocian a 3 veces mayor riesgo de accidente cerebrovascular, 4 veces más riesgo de muerte y 5 veces mayor riesgo de infarto de miocardio recurrente a los 30 días (23).

Si bien es cierto, en las últimas dos décadas, se ha mejorado la supervivencia y se ha logrado un descenso de la ocurrencia de eventos isquémicos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, debido a constantes cambios y actualizaciones en su manejo (24), sin embargo, el sangrado después del PCI o de la terapia trombolítica sigue siendo una causa principal de morbilidad y mortalidad, conllevando además a largas estancias hospitalarias y mayores gastos (25). Por ello, es relevante evaluar el riesgo de mortalidad por complicaciones hemorrágicas, mediante la aplicación de la escala BARC, la cual estandariza la definición de hemorragia, en los 30 días posteriores al infarto de miocardio, ya que es en este periodo donde es evidente que el riesgo hemorrágico supera al riesgo isquémico, y que incluso puede prolongarse incluso más allá del año (6). Los resultados obtenidos contribuirán a fortalecer y actualizar evidencia científica, con datos epidemiológicos y clínicos de nuestra población, acerca de la utilidad de esta escala como predictor de mortalidad. Conocer la exactitud pronóstica de mortalidad de esta escala será de utilidad para un manejo más eficaz y exitoso del infarto de miocardio, ya que, por un lado, una evidencia consolidada en este tema, conducirá al diseño de estrategias e implementación de programas para la reducción del sangrado postinfarto de miocardio y la mortalidad asociada a esta complicación; servirá también como herramienta para estimar el riesgo de mortalidad individual en el paciente, parte de una población que cada vez es más longeva, ante un potencial evento hemorrágico, otorgando de esta manera, una ventana de oportunidad para establecer un manejo personalizado y optimizar la terapia trombolítica orientado a reducir tal riesgo.

II. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio atendidos en el Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2019

Objetivos específicos:

- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según edad.
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según sexo.
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según presencia de comorbilidades.
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según presencia de hemoglobina ≥ 5 g/dl.
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según depuración de creatinina ≤ 60 ml/min.
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según frecuencia cardiaca > 100 .
- Determinar la Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio, según presión arterial sistólica ≥ 120 mmHg.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio:

Investigación observacional, analítica de casos y controles, retrospectiva.

b) Población:

Ubicación espacial

La presente investigación se llevará a cabo en las instalaciones del servicio de cardiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins ubicado en el distrito de Jesús María.

Ubicación temporal

La investigación tendrá como periodo de estudio el año 2019, es decir de enero a diciembre del año mencionado.

Criterio de selección:

Criterios de inclusión

Grupo caso: Pacientes adultos (≥ 18 años), de ambos sexos con diagnóstico de infarto de miocardio agudo de miocardio que presentaron mortalidad y con información completa en sus historia clínicas.

Grupo control: Pacientes adultos (≥ 18 años), de ambos sexos con diagnóstico de infarto de miocardio agudo de miocardio que no presentaron mortalidad y con información completa en sus historia clínicas.

Criterios de exclusión

Pacientes con información incompleta en sus historias clínicas.

c) Muestra

Descripción de Unidades de Análisis y de muestreo

Paciente con infarto agudo de miocardio atendido en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo de enero a diciembre de 2019

Tamaño Muestral

Para calcular el tamaño de muestra se usará la fórmula correspondiente a casos y controles, considerando un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. Según investigaciones previas el 16.08% (23/143) pacientes con clasificación de 3 a 5 en escala BARC fallecieron (23). Además se considerará la razón entre grupos de 1 a 2. A continuación se presenta la fórmula detalladamente:

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

Donde:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Poder de la prueba 80%.

$p = (P1+P2)/2$: Prevalencia promedio de 3 a 5 en escala BARC en pacientes con IAM con/sin presencia de mortalidad.

$OR = 9.389$: Riesgo del evento en los casos

$p_1 = 0.1608$: Prevalencia promedio de 3 a 5 en escala BARC en pacientes con IAM con/sin presencia de mortalidad.

$p_2 = 0.020$: Prevalencia promedio de 3 a 5 en escala BARC en pacientes con IAM con/sin presencia de mortalidad.

$c = 1$: N° controles por cada caso

$n_1 = 51$: Tamaño de la muestra para los casos.

$n_2 = 103$: Tamaño de la muestra para los controles.

Definición de Marco muestral

Se usará el tipo de muestreo probabilístico y la técnica será el aleatorio simple para ambos grupos.

d) Definición operacional de variables

Variable Dependiente

Mortalidad

Variable Independiente

Escala BARC

Variabes Intervinientes

Sexo, edad, presencia de comorbilidades, hemoglobina ≥ 5 g/dl, depuración de creatinina ≤ 60 ml/min, frecuencia cardiaca >100 y presión arterial sistólica ≥ 120 mmHg.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores	
Intervinientes	Características epidemiológicas	Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta su ingreso a UCI.	Cuantitativa	Razón	Años
		Sexo	Condición biológica que lo diferencia a los pacientes hombres de las mujeres.	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
		Presencia de comorbilidades	Diagnóstico previo a la intervención de enfermedades como HTA, DM, EPOC, etc.	Cualitativa	Nominal	Sí No
	Características clínicas	Hemoglobina (≥ 5 g/dl)	Hemoproteína de la sangre, de color rojo característico, que transporta el dioxígeno es de los órganos respiratorios hasta los tejidos	Cualitativa	Nominal	Sí No
		Depuración de creatinina ≤ 60 ml/min	Proporciona información sobre la forma en la que están funcionando los riñones	Cualitativa	Nominal	Sí No
		Frecuencia cardiaca > 100	Cantidad de latidos por minuto del paciente con IAM	Cualitativa	Nominal	Sí No
		Presión arterial sistólica ≥ 120 mmHg	Presión máxima alcanzada en la sístole.	Cualitativa	Nominal	Sí No
Independiente	Escala BARC ≥ 3	Escala que clasifica el sangrado del paciente con infarto agudo de miocardio.	Cualitativa	Nominal	Sí No	

Dependiente	Mortalidad	Alta hospitalaria del paciente con IAM que termina en el deceso o muerte del paciente.	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
--------------------	------------	--	-------------	---------	---------------------

Fuente: Elaboración propia

- A. Características epidemiológicas: En este apartado se detalla la edad, sexo, IMC, comorbilidades.

Tabla 1. Clasificación de la valoración nutricional de las personas adultas según IMC

Clasificación	IMC (kg/m²)
Delgadez	< 18,5
Normal	18,5 a <25
Sobrepeso	25 a <30
Obesidad	≥ 30

Fuente: Ministerio de Salud, 2012 (24).

- B. Características clínicas intrahospitalaria: Esta sección comprende información sobre hemoglobina, depuración de creatinina, frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica al ingreso (25).
- C. Escala BARC: (Bleeding Academic Research Consortium), la cual es una escala que determina el tipo de sangrado.

Tabla 2. Clasificación de la escala BARC

Tipo	Descripción	
Tipo 0	Sin sangrado.	
Tipo 1	Sangrado no significativo, no requiere estudios o consulta a un servicio médico, hospitalización o manejo por un profesional de salud. Puede incluir la suspensión voluntaria de la medicación antitrombótica por parte del paciente. Ejemplo: sangrado nasal, moretones, sangrado hemorroidal, en general, no se busca atención médica.	
Tipo 2	Cualquier signo de hemorragia (cualquier sangrado que sea más de lo esperado, incluyendo sangrado solo identificado por un estudio de imagen), que no cumpla criterios para tipo 3, 4 o 5 pero que requiera al menos uno de los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Intervención médica no quirúrgica por parte de un profesional de salud (ejemplos suspender la medicación antiplaquetaria, antitrombótica, compresión en el sitio de sangrado, uso de medicamentos para revertir el efecto como: la protamina y la vitamina k). • Requiere hospitalización o aumento del nivel de cuidado. • Requiere evaluación pronta con exámenes como: el hemograma, el uroanálisis, las pruebas de coagulación, la endoscopia y la tomografía. 	
Tipo 3	Tipo 3a	<ul style="list-style-type: none"> • Sangrado con descenso de la hemoglobina de ≥ 3 a < 5 g/dl (relacionado con el sangrado). • Cualquier necesidad de transfusión por sangrado evidente.
	Tipo 3b	Descenso en la hemoglobina ≥ 5 g/dl (relacionado con el sangrado).

		<ul style="list-style-type: none"> • Taponamiento cardiaco. • Sangrado que requiera intervención quirúrgica para su control (excluyendo nasal, dental, piel, hemorroides). • Sangrado que requiera el uso de agentes vasoactivos.
	Tipo 3c	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia intracraneal (no incluye microhemorragias o transformación hemorrágica. Incluye sangrado intraespinal). • Subcategorías confirmadas por autopsias o imágenes o punción lumbar. • Sangrado intraocular con compromiso de la visión.
	Tipo 4	<ul style="list-style-type: none"> • Sangrado intracraneal perioperatorio dentro de las 48 horas. • Reoperación luego de cierre de esternotomía con propósito de controlar sangrado. • Transfusión de ≥ 5 unidades de glóbulos rojos, dentro de un período de 48 horas. • Gasto de tubo a tórax ≥ 2 litros en 24 horas
Tipo 5	Tipo 5a	Sangrado fatal probable: con sospecha clínica pero no comprobado por autopsia o imagen.
	Tipo 5 b	Sangrado fatal definitivo: confirmado por imagen o autopsia. El sangrado se especifica como: intracraneal, gastrointestinal, pulmonar, pericárdico, genitourinario u otro.

Fuente: Escala BARC (25).

D. Mortalidad: Presente/ Ausente (30 días después del ingreso)

e) Procedimientos y técnicas:

Se tomarán los datos del sistema de gestión de bases de datos Access de la Unidad Coronaria del Departamento de Cardiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins correspondiente al año 2019. Dicho sistema cuenta con la historia clínica de todos los pacientes hospitalizados en el departamento de Cardiología, y su registro está a cargo de los médicos residentes del servicio, quienes son capacitados por el jefe de la Unidad para un registro correcto. Se seleccionarán para dicho estudio las historias clínicas de los pacientes con diagnósticos de Infarto Agudo de miocardio entre enero y diciembre del 2019 que cumplan con los criterios de inclusión. Se excluirán las historias clínicas que no cuenten con todos los ítems.

La revisión de los criterios de inclusión y exclusión será efectuada por la investigadora principal y la supervisión del asesor de la investigación. La aleatorización y asignación de los participantes estará a cargo de un estadístico quien también se encargará del procesamiento de los datos.

Validación: Debido a que el instrumento de recolección se trata de una ficha de recolección se someterá a juicio de expertos para el contraste de ítems que pretenden mostrar que el instrumento es válido para su uso. (Ver anexos)

f) Aspectos éticos del estudio

Se presentará una copia del proyecto al Oficina de Docencia e Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, para su aprobación y solicitud de los permisos respectivos y autorización para la ejecución del presente proyecto.

Se mantendrá en reserva la identidad de los pacientes.

Asimismo el presente proyecto será presentado al Comité de Ética de La Universidad Peruana Cayetano Heredia para su evaluación y aprobación.

Plan de análisis

Se elaborará una base de datos en el programa SPSS 25, la cual pasará por un control de calidad de registros para su posterior análisis estadístico.

Análisis descriptivo:

Las variables cualitativas se representarán por frecuencias absolutas y relativas, mientras que para el caso de las variables cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central y medidas de dispersión como el promedio y la desviación estándar.

Análisis bivariado:

Para determinar a la escala BARC como factor asociado de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio se usará la prueba Chi cuadrado, en la que se considerará un nivel de significancia del 5%, es decir un valor $p < 0.05$ será considerado significativo.

Análisis multivariado

Para determinar la escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con IAM se realizará el análisis de regresión logística. Se construirá un modelo para determinar las variables que contribuyen significativamente como predictores de mortalidad, se buscarán aquellas que produzcan las estimaciones más precisas. Para evaluar el rendimiento del modelo se utilizará la prueba de Hosmer Lemeshow, para determinar los coeficientes significativos de cada variable se utilizará el estadístico de Wald y para determinar los riesgos por variables se calculará los OR multivariados de la regresión. La significancia para cada prueba estadística será de un 5%.

Presentación de resultados:

Los resultados serán presentados en tablas de frecuencia y contingencia, además de gráficos de barras y circulares, elaborados en Microsoft Excel 2013.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Coll Y, Valladares F, González C. Infarto agudo de miocardio. Actualización de la Guía de Práctica Clínica. Rev Finlay. [Internet]. 2016 [citado 2020 Jul 9]; 6(2): 170-190. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S222124342016000200010&lng=es.
- 2 Thygesen K, et al. Consenso ESC 2018 sobre la cuarta definición universal del infarto de miocardio. Rev Esp Cardiol. [Internet]. 2019 [citado 2020 Jul 9]; 72 (1): 72.e1-e27. DOI: 10.1016/j.recesp.2018.11.011
- 3 Sambola A, et al. Comentarios al consenso ESC 2018 sobre la cuarta definición universal del infarto de miocardio. Rev Esp Cardiol. [Internet]. 2019 [citado 2020 Jul 9]; 72 (1): 10-15. DOI: 10.1016/j.recesp.2018.11.009
- 4 Olivera A. Reperusión coronaria en el infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST: importancia del contexto y tiempo de aplicación. MEDISAN. [Internet]. 2015 [citado 2020 Jul 09]; 19(10): 1259-1267. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015001000011&lng=es.
- 5 Baquero M, Pérez F, Rodríguez F. Complicaciones del infarto de miocardio. Medicine. [Internet]. 2017 [citado 2020 Jul 9]; 12 (37): 2224-2231. DOI: 10.1016/j.med.2017.06.021
- 6 Giustino G. Characterization of the average daily ischemic and bleeding risk after primary PCI for STEMI. J Am Coll Cardiol. [Internet]. 2017 [citado 2020 Jul 9]; 70(15): 1846-1857. DOI:10.1016/j.jacc.2017.08.018
- 7 Bassand JP. Acute coronary syndromes and Percutaneous Coronary Interventions: impact of Bleeding and blood transfusion. Hamostaseologie. 2009;29:381-7
- 8 Guliz Erdem. Assessing bleeding risk in acute coronary syndromes. Rev. Española de Cardiología. 2012; 65(1)4-6
- 9 Barthélémy O, Silvain J. et al. Bleeding complications in primary percutaneous coronary intervention of ST elevation myocardium infarction in a radial center. Catheter Cardiovasc Interv. 2012;79:104-12.
- 10 Eikelboom JW, Mehta SR. Adverse impact of bleeding on prognosis in patients with acute coronary syndromes. Circulation. 2006;114:774-82.
- 11 Sudhakar George y et. Percutaneous coronary intervention and bleeding complications. EMJ Int Cardiol. 2016;4[1]:100-109.
- 12 Mehran R, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials. Circulation. [Internet]. 2011 [citado 2020 Jul 9]; 123 (23): 2736-2747. Disponible en: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449>

- 13 Mehran R, et al. Sex-based outcomes in patients with a high bleeding risk after percutaneous coronary intervention and 1-month dual antiplatelet therapy: a secondary analysis of the leaders free randomized clinical trial [online]. *JAMA Cardiol.* 2020; e200285. DOI:10.1001/jamacardio.2020.0285
- 14 Murali S, et al. Bleeding severity in percutaneous coronary intervention (PCI) and its impact on short-term clinical outcomes. *J Clin Med.* 2020; 9: 1426. DOI: 10.3390/jcm9051426
- 15 Matic D, et al. Impact on long-term mortality of access and non-access site bleeding after primary percutaneous coronary intervention. *Heart.* 2019; 105(20):1568-1574. DOI: 10.1136/heartjnl-2019-314728
- 16 Valgimigli M, et al. Trade-off of myocardial infarction vs. bleeding types on mortality after acute coronary syndrome: lessons from the Thrombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduction in Acute Coronary Syndrome (TRACER) randomized trial. *Eur Heart J.* 2017; 38(11):804-810. DOI:10.1093/eurheartj/ehw525
- 17 Vranckx P, et al. Validation of BARC Bleeding Criteria in Patients With Acute Coronary Syndromes: The TRACER Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2016; 67(18): 2135-2144. DOI:10.1016/j.jacc.2016.02.056
- 18 Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: Enfermedades cardiovasculares; 2017 [citada 2020 Jul 9]. Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- 19 Benjamin E, et al. Heart disease and stroke statistics-2017 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* [Internet]. 2017 [citado 2020 Jul 9]; 135(10): e146–e603. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000485
- 20 Reyes L, Correa A, Toledo Y, Alonso N, Ramírez J, Garcés O. Enfoque clínico y epidemiológico del síndrome coronario agudo, una experiencia. *Acta Médica del Centro* [Internet]. 2018 [citado 2020 Jul 9]; 13(1): Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/917>
- 21 Reyes M, Vlásica J. Registro nacional del infarto al miocardio III (2014). *Rev Per Cardiol.* [Internet]. 2018 [citado 2020 Jul 9]; 44(2): 46-64.
- 22 Reyes M, Heredia J, Campodónico S, Drago J, Alvarado O. Registro nacional de infarto miocárdico agudo (RENIMA). *Rev Per Cardiol.* [Internet]. 2008 [citado 2020 Jul 9]; 34 (2):84-98.
- 23 De Lorenzo A, et al. Análisis de los resultados económicos y en salud de un programa dirigido a la reducción de hemorragia en pacientes con síndrome coronario agudo. *Rev Esp Cardiol.* [Internet]. 2017 [citado 2020 Jul 9]; 70 (10): 825-831. DOI: 10.1016/j.recesp.2016.12.020
- 24 Szummer K, et al. Improved outcomes in patients with ST-elevation myocardial infarction during the last 20 years are related to implementation of evidence-based treatments: experiences from the SWEDEHEART registry 1995–2014. *Eur Heart J.* [Internet]. 2017 [citado 2020 Jul 9]; 38(41): 3056–3065. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx515
- 25 Kikkert W, et al. The prognostic value of bleeding academic research consortium (BARC)-defined bleeding complications in ST-segment elevation

- myocardial infarction: a comparison with the TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction), GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Coronary Arteries), and ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) bleeding classifications. *J Am Coll Cardiol*. [Internet]. 2014 [citado 2020 Jul 9]; 63(18): 1866-1875. DOI:10.1016/j.jacc.2014.01.069
- 26 Vranckx P, Leonardi S, Tebaldi M, Biscaglia S, Parrinello G, Rao S, et al. Prospective validation of the Bleeding Academic Research Consortium classification in the all-comer prodigy trial. *European Heart Journal*. 2014 abril; 35(37): 2524-2529.
- 27 Ministerio de Salud. Guía técnica para la valoración nutricional antropométrica de la persona adulta. Lima; 2012.
- 28 Gómez R, Mendoza F, Charry P, Calderón L, Castro P, Hurtado E, et al. Factores asociados a la presencia de sangrado clasificados por el Bleeding Academic Research Consortium, en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea. *Revista Colombiana de cardiología*. 2017 enero a febrero; 24(1): 15 - 25 <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2016.04.013>.

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

PRESUPUESTO				
BIENES				
Nº	Especificación	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
1	Hojas bond A4	2000	0.05	100
2	Lapiceros	30	1	30
3	USB	2	25	50
4	Folder	2	8	14
5	Tablero	2	20	40
SUB- TOTAL (1)				234
SERVICIOS				
Nº	Especificación	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
1	Copias	600	0.1	60
2	Anillado	12	25	300
3	Equipo de cómputo Modulo	1	800	800
4	Otros gastos		900	900
SUB- TOTAL (2)				2060
			TOTAL	S/. 2294

El estudio será financiado por la investigadora evitando así algún costo económico a la institución hospitalaria.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2020 - 2021						
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
1. Búsqueda bibliográfica	X						
2. Elaboración de proyecto	X						
3. Presentación para su aprobación	X	X					
4. Correcciones de proyecto		X	X				
5. Recolección de datos			X	X	X		
6. Análisis y discusión						X	
7. Elaboración de conclusiones						X	
8. Elaboración de informe						X	
9. Publicación-sustentación							X

VI. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN

“Escala BARC como predictor de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio. Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2019”

Fecha: ___/___/___

ID: _____

A. Características epidemiológicas

Edad: ___ años

Sexo: Masculino ()

Femenino ()

Comorbilidades:

Sí ()

No ()

Diabetes mellitus ()

Hipertensión arterial ()

EPOC ()

Dislipidemia ()

Otros: _____ ()

B. Características clínicas al ingreso

Hemoglobina ≥ 5 g/dl:

Sí ()

No ()

_____g/dL

Depuración de creatinina ≤ 60 ml/min:

Sí ()

No ()

_____ml/min

Frecuencia cardíaca > 100 :

Sí ()

No ()

_____lpm

Presión arterial sistólica ≥ 120 mmHg:

Sí ()

No ()

_____mmHg

C. Escala BARC ≥ 3 :

Sí ()

No ()

() Tipo 0

() Tipo 1

() Tipo 2

() Tipo 3

a () b () c ()

() Tipo 4

() Tipo 5

a () b ()

D. Mortalidad:

Presente ()

Ausente ()

Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjuntan:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuado.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello