



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO  
PREDICTIVO PARA DESARROLLAR SHOCK CARDIOGÉNICO  
POR INFARTO AL MIOCARDIO ST ELEVADO INSTITUTO  
NACIONAL CARDIOVASCULAR 2021-2025**

**PRESENTADO POR  
JOSE MANUEL MEDINA MAGUIÑA**

**ASESOR  
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ  
2020**



**Reconocimiento - No comercial**  
**CC BY-NC**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**ELABORACIÓN Y VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO  
PREDICTIVO PARA DESARROLLAR SHOCK CARDIOGÉNICO  
POR INFARTO AL MIOCARDIO ST ELEVADO  
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR 2021-2025**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CARDIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
JOSE MANUEL MEDINA MAGUIÑA**

**ASESOR  
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ  
2020**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	15
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	16
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipos y diseño	21
4.2 Diseño muestral	21
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	25
4.5 Aspectos éticos	26
<b>CRONOGRAMA</b>	27
<b>PRESUPUESTO</b>	28
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	29
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción del problema

A nivel mundial, la enfermedad coronaria (EC) es la causa más frecuente de muerte, y pese a los avances tanto en el tratamiento como en la prevención; el número de decesos aún está en aumento (1).

Dentro del amplio espectro de formas de EC que se conoce, el infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST) es una de las principales razones de muerte en la población adulta (2). La mortalidad, en el IMCEST, se da por muchos factores; entre algunos de ellos, se encuentra la clase Killip Kimball al ingreso, la edad avanzada, la demora en la aplicación de tratamiento, la precariedad en el sistema de emergencias médicas, la estrategia de reperfusión, los antecedentes de infarto previo, las patologías de fondo como la diabetes; y sobre todo, el desarrollo de *shock* cardiogénico (SC) (1).

Lastimosamente, no todos los pacientes infartados pueden acceder a una cama en unidad crítica para un monitoreo cercano de la evolución de enfermedad. Es por ello, que seleccionar correctamente a los subgrupos de pacientes con mayor riesgo de complicación secundaria a un IMCEST es fundamental, con el fin de poder brindarles una monitorización más cercana, los mejores dispositivos, y disminuir la estancia hospitalaria prolongada que traería consigo el desarrollo del SC (3).

A la fecha, existen algunos instrumentos predictivos del desarrollo de SC en pacientes con IMCEST, basados en las características clínicas y de laboratorio, así como las estrategias y tiempos manejados durante la reperfusión (4, 5).

Zhang M et al., en 2003, desarrollaron una investigación prospectiva en China, para lo cual realizaron un instrumento de predicción de SC al ingreso hospitalario de los pacientes con IMCEST, basado en las características, tanto clínicas como laboratoriales (6).

Zapata G et al., en 2003, desarrollaron una investigación similar a la previamente mencionada, pero en Argentina, el cual constituye el único instrumento de riesgo, fabricado en base a las características poblacionales latinoamericanas. Todo esto con el objetivo de poder anticiparse a la complicación y realizar una monitorización más cercana en estos pacientes de riesgo (5).

En el Perú, tanto en el Instituto Nacional Cardiovascular, como en el resto de hospitales públicos y entidades privadas, se vienen utilizando modelos extranjeros para predecir la mortalidad y el riesgo de complicación en los pacientes tras un IMCEST, como la escala GRACE o la escala ICR. Sin embargo, aún no contamos con instrumentos predictivos del desarrollo de SC adaptados a nuestra población y realidad (7).

Chacón M et al., en 2017, realizaron un registro en Perú, el cual abarcó un total de 396 pacientes con diagnóstico de IMCEST entre los hospitales de EsSalud (que incluye al Instituto Nacional Cardiovascular), Minsa, clínicas privadas y fuerzas armadas, de los cuales, un 10%, desarrolló SC. Ello constituye la primera causa de mortalidad (67% del total) en esta población (2).

En el Instituto Nacional Cardiovascular, no se tienen datos estadísticos recientes (solo dentro de su población de atendidos) respecto a SC. Sin embargo, trabajos descriptivos de años previos (2008) (4) manifiestan que las tasas de mortalidad fueron más altas, respecto al promedio mundial, y llegó a ser de 100%, valores que a la fecha pueden haber disminuido como lo muestra en consolidado nacional PERSTEMI (2), si se tiene en cuenta el reciente desarrollo tecnológico ligado a esta patología en nuestro país.

En el presente trabajo, se hallarán, en base a las características de la población al ingreso hospitalario, las variables estadísticamente significativas, que ayuden a estratificar a los pacientes y brindar una atención individualizada, en base al riesgo de complicación por SC.

## **1.2 Formulación del problema**

¿La escala elaborada y validada es un instrumento predictivo para desarrollar *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025?

## **1.3 Objetivos**

### **Objetivo general**

Elaborar y validar un instrumento de predicción para desarrollar *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025.

### **Objetivos específicos**

Medir la incidencia de complicación por *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado.

Describir las características clínicas, laboratoriales y ligadas al tratamiento, que tengan mayor asociación con el desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado.

Elaborar una escala predictiva para el desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado.

Validar la escala elaborada y determinar los porcentajes de sensibilidad y especificidad que se espera obtener al aplicarlo en la práctica clínica.

Determinar los valores predictivos positivos y negativos de la escala validada.

## **1.4 Justificación**

Los trabajos más recientes estiman una incidencia de *shock* cardiogénico como complicación del IMCEST de un 5 a 15%, resultados que se ajustan a los encontrados en los registros nacionales como el PERSTEMI que especifican una incidencia de un 10.9% en los 396 pacientes que abarcó el estudio.

La tasa de mortalidad aún es preocupante a nivel mundial, pues consideran cifras de 40 a 50% en los países desarrollados; números que se incrementan, drásticamente hasta un 67 a 100% de mortalidad en los pacientes en estudios descriptivos de la década del dos mil, y recientemente desarrollados en nuestro país.

La presente investigación va a elaborar y validar un instrumento de predicción de desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular durante el año 2021 al 2025 y, de ese modo, cuantificar la sensibilidad y especificidad del instrumento para poder ser usado en la práctica clínica regular.

Con ello, se busca disminuir tasa de complicaciones por *shock* cardiogénico producto del infarto, la mortalidad ligada al *shock* y el gasto en atención de unidad crítica en los sistemas de salud que involucra esta patología.

Así mismo, será posible actualizar ciertos datos respecto a la incidencia de *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado, dato estadístico que puede contribuir a futuras investigaciones en el campo.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

Es viable, pues, en la institución donde se desarrollará el trabajo, la investigación constituye uno de los pilares fundamentales. Así mismo, tanto la recopilación de datos al ingreso del paciente, así como el seguimiento durante esta primera hospitalización será un trabajo netamente observacional, sin influir de ningún modo en el tratamiento o conducta terapéutica. Todo esto bajo conocimiento y autorización de los pacientes (o el familiar en caso no se disponga de una autorización directa por la severidad de enfermedad).

Es factible, pues, al ser un trabajo sin intervención sobre el tratamiento de pacientes, los recursos asignados no excederán los presupuestados para un investigador independiente y sin conflicto de intereses.



## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En los últimos años se ha observado una mejora en el manejo del infarto con elevación del segmento ST, principalmente debido al incremento en el uso de terapias de reperfusión mecánicas y farmacológicas que no se disponían antes. A pesar del progreso, hay un grupo de pacientes que tras el evento tendrá un pobre pronóstico: Los pacientes con *shock* cardiogénico (3).

El *shock* cardiogénico puede ser la primera manifestación de un infarto al miocardio y elevar, de ese modo, significativamente la tasa de mortalidad. Así mismo, también puede estar presente tras los primeros cuidados; incluso después de las maniobras de reperfusión. A la fecha, existen *scores* predictivos de mortalidad ligada al *shock* cardiogénico; sin embargo, está mucho menos desarrollada y validada la investigación respecto a aquellas herramientas que podrían ayudar a predecir qué grupo de pacientes con diagnóstico de infarto al miocardio al ingreso tienen mayor riesgo de desarrollar *shock* cardiogénico como complicación.

Achaya D, en 2018, realizó una búsqueda sistémica de trabajos relacionados a SC en contexto de infarto y encontró que entre los factores de riesgo más asociados al desarrollo de complicación está la edad mayor a 65 años, el infarto al miocardio previo, la función ventricular disminuida por debajo del 35%, un valor elevado de marcadores enzimáticos (CPK MB > 160 UI/L), la diabetes como comorbilidad, algunos marcadores bioquímicos al ingreso como la urea y el lactato elevados, la historia de angina previa, la enfermedad vascular de base, la valoración Killip Kimball, el vaso culpable, la valoración Syntax de severidad de lesiones e, incluso, parámetros clínicos tan básicos como la presión y la frecuencia cardíaca (14).

Amponsah DK et al., en 2017, señalaron que el *shock* cardiogénico es una suma de factores predictivos de mortalidad en pacientes con infarto al miocardio ST elevado, motivo por el cual recolectaron datos de pacientes entre el año 2008 a 2015, con un total de 766 personas que sufrieron IMCEST, de los cuales 56 tuvieron además complicación con *shock* cardiogénico. Encontraron que la

obesidad y la presentación con síncope fueron factores que estuvieron asociado significativamente con el desarrollo de *shock* en estos pacientes, con un intervalo de confianza de 1.012-1.126 y 1.50-15.81, respectivamente. Así mismo, el sexo femenino del paciente tuvo una disminución en la posibilidad desarrollar *shock* sin contemplar un intervalo de confianza significativo (0.304-1.002) (15).

Jarai R et al., en 2010, realizaron un estudio retrospectivo, multicéntrico y randomizado, en el que reclutaron 1016 casos de pacientes con IMCEST sin criterios de *shock* cardiogénico y con terapia de reperfusión, ya sea de tipo intervencionista o con dosis completa de tenecteplase. Se concluyó que, concentraciones altas de BNP y NT – proBNP al ingreso fueron predictores de *shock*, especialmente para aquellos pacientes con una clínica de bajo riesgo durante el evento agudo. Además, al aplicar la regresión cox los péptidos natriuréticos continuaron como variables independientes de riesgo junto a otros factores como la edad, la frecuencia cardíaca, la presión arterial o la clasificación Killip Kimball durante la llegada del paciente (16).

Hochman J et al., en 2000, basado en el registro de pacientes del *shock* trial (registro que abarca 1190 pacientes con *shock* cardiogénico secundario a infarto), mencionan que los factores más frecuentemente asociados a esta patología son la falla del ventrículo izquierdo, los hallazgos electrocardiográficos compatibles con oclusión total reciente de la luz en coronaria izquierda (pared anterior específicamente), antecedente de infarto al miocardio previo y complicación mecánica (17).

Rios P et al., en 2020, publicaron un estudio descriptivo realizado en Perú, en donde se señaló que la mortalidad por IMCEST se encuentra alrededor del 3.4%; la principal causa es el desarrollo de *shock* cardiogénico. Por otro lado, no se mencionan cuáles podrían ser los factores más relacionados a la complicación por SC en este grupo de pacientes (9).

Chacón M et al., en 2017, realizaron el estudio PERSTEMI en Perú, para lo cual se tomó como población un total de 396 pacientes que padecieron de IMCEST, los cuales fueron atendidos en hospitales de EsSalud (que incluye al Instituto

Nacional cardiovascular), Minsa, clínicas privadas y fuerzas armadas. 10% de ellos desarrolló SC, constituyendo la primera causa de mortalidad (67% del total). Sin embargo, no menciona las características más asociadas al desarrollo de esta complicación, como se puede apreciar en los estudios internacionales previamente mencionados (2).

Aranda E et al., en 2008, realizaron un trabajo descriptivo en el Instituto Nacional Cardiovascular, en donde señala que la mortalidad por esta patología llega a ser hasta de 100%. Además, el principal factor de riesgo para padecer esta complicación fue, en ese momento, la disfunción de ventrículo izquierdo.

Todos estos son datos dispersos, que de modo independiente pueden ayudar muy poco a valorar el riesgo en nuestro paciente.

El contar con una herramienta confiable que permita predecir la complicación por *shock* cardiogénico en personas hospitalizados por infarto al miocardio, podría ayudar identificar a los pacientes con mayor riesgo, brindar una terapia y cuidados más cercanos con el fin de evitar complicaciones y, a largo plazo, disminuir la mortalidad por esta patología y costos en salud por estancia prolongada.

Existen, a la fecha, algunos trabajos que intentaron elaborar escalas predictivas para el desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado.

Auffret V et al., en 2018, ejecutaron un estudio para la creación y validación de un score de riesgo para el desarrollo de *shock* cardiogénico (ORBI score), el cual se realizó en dos partes: La primera en base a los pacientes del registro francés de infartos (ORBI) realizado entre 2006 a 2015, de los cuales se extrajo data para la elaboración del score. Posteriormente, dicho instrumento tuvo una validación en base a los pacientes del registro francés RICO, el cual contempla los periodos de 2002 a 2016. Fueron 11 variables de rutina encontradas como predictores independientes para el desarrollo de *shock* cardiogénico, ochp asociadas al paciente y tres relativas al procedimiento, a las cuales se les asigno

una puntuación en base al coeficiente de regresión del modelo multivariado final (18).

El puntaje derivado de la suma de estas variables permitió la clasificación de los pacientes en cuatro categorías de riesgo: Bajo riesgo (0 – 7), bajo a intermedio (8 – 10), intermedio a alto (11 – 12), y alto riesgo (>13), el riesgo de *shock* cardiogénico para cada una de ellas fue en 1.3, 6.6, 11.7 y 31.8%, respectivamente. Todo esto sustentado por los cálculos en validación con un c estadístico de 0.8 (18). El ORBI *score*, a la fecha, es uno de las herramientas más usadas y eficientes con este fin, que incluso ha sido considerado como parte de la guía de manejo de *shock* cardiogénico publicada en 2020, pero que solo contempló población europea al momento de su elaboración (18).

Zhang M et al., en 2007, publicaron en China un trabajo que abarcó una población de 2077 pacientes con diagnóstico de IMCEST, reclutados en dos hospitales entre 1994 y 2004. De este grupo de pacientes, 184 se complicaron con *shock* cardiogénico. Se realizó una regresión logística multivariada para desarrollar en base a las características estadísticamente significativas un instrumento de predicción de *shock*. Dentro de este conjunto de variables, se consideró a la edad, el género, el índice de masa corporal, la clase Killip Kimball al ingreso, la localización del infarto, la presencia de enfermedad multivaso, el antecedente de infarto previo, la historia familiar de enfermedad coronaria y los resultados de la terapia trombolítica, con una puntuación máxima de 404 que implicaba una posibilidad de *shock* dentro de las 72 horas de hasta 90%. Los resultados fueron validados con pacientes ingresados entre el año 2005 y 2006 a los mismos hospitales (6).

Zapata G et al., en 2003, elaboraron un *score* predictivo para el desarrollo de SC en pacientes ingresados con diagnóstico de IMCEST a la unidad coronaria del instituto cardiovascular de Rosario (Argentina), entre diciembre de 1995 hasta diciembre de 2002. Se elaboraron dos grupos: El primero (set de entrenamiento – 2/3 de la población), en base al cual se extrajo las características estadísticamente significativas para poder confeccionar el *score*; y el segundo (set de validación – 1/3 de la población), en base al cual se validó el *score*

previamente elaborado. Cuatro fueron las variables que calificaron en base al análisis univariado y la posterior regresión logística: La edad mayor a 65 años, la presión arterial sistólica al ingreso menor a 105, la frecuencia cardíaca mayor a 88 y el antecedente de infarto previo. Tras la evaluación estadística, se pudo observar una excelente discriminación en base a especificidad y sensibilidad, con un valor bajo la curva ROC de 0.8 (5).

Como se puede ver, son varios los trabajos que nos sustentan la existencia de cierto grupo de factores de riesgo, y características del paciente al ingreso, que pueden hacer sospechar en una futura complicación del infarto.

A la fecha, son pocos los estudios que han logrado elaborar, en base a estas características, herramientas fáciles de usar en la práctica clínica diaria y que se acomoden a grueso de la población. Además, dentro de los instrumentos predictivos elaborados en otros países, no se ha contemplado a la población peruana; y en solo uno de ellos se encuentra la población latinoamericana (Argentina).

El trabajo se centrará en tratar de confeccionar y validar un instrumento de predicción de *shock* cardiogénico con características de nuestra población, y que el mismo sea de utilidad en la práctica clínica habitual, con el fin de prevenir las complicaciones producto del infarto, y disminuir los costos en salud.

## **2.2 Bases teóricas**

### **Infarto al miocardio**

Se define como la presencia de injuria miocárdica aguda, con evidencia clínica de isquemia miocárdica. Esto asociado a un aumento o descenso de troponinas con al menos un valor por encima del percentil 99, y al menos uno de los siguientes criterios: Síntomas de isquemia miocárdica, nuevos cambios isquémicos en el EKG, desarrollo de ondas Q, evidencia de nueva pérdida de viabilidad miocárdica, nuevo trastorno de la motilidad regional o evidencia de un trombo coronario por angiografía o autopsia (20).

El término de infarto al miocardio es definido desde el punto de vista patológico como a muerte de miocitos por isquemia prolongada. A la fecha, la cuarta definición del infarto ha clasificado a esta patología en cinco tipos: El tipo 1 de origen aterotrombotico, el tipo 2 que esta explicado por desajuste en oferta y demanda de oxígeno, el tipo 3 en aquellos pacientes con muerte súbita ,pero alta sospecha de infarto como causa base, el tipo 4 que es peri procedimiento percutáneo (4a, en contexto del procedimiento como tal; tipo 4b, por trombosis del stent colocado; y tipo 4c, por reestenosis del mismo stent) y el tipo 5 que es periquirúrgica (20).

Así mismo, el infarto al miocardio puede clasificarse en base a la presencia o ausencia de elevación del segmento ST en el EKG: el infarto al miocardio con elevación del segmento ST (IMCESST) (generalmente asociado a la oclusión total de la luz del vaso), y el infarto al miocardio sin elevación del segmento ST (IMSEST) (generalmente asociado a la oclusión parcial (21).

### **Epidemiología del infarto**

La enfermedad coronaria es responsable de aproximadamente 1.8 millones de muertes al año; esto corresponde al 20% de todas las muertes en Europa, con algunas variaciones entre los distintos países. Si bien es cierto, la incidencia del infarto de miocardio agudo sin elevación del segmento ST tiene una tendencia a disminuir, la incidencia del IAMSEST aún está en aumento (1).

El registro más completo de IAMCEST probablemente sea el de Suecia, donde la incidencia de infarto con elevación del segmento ST fue de 58/100 000 habitantes en 2015. En otros países de Europa, la tasa de incidencia anual varía entre 43 y 144/100 000. De igual modo, la incidencia en Estados Unidos disminuyó de 133/100.000, en 1999, a 50/100.000 en 2008, mientras que la incidencia del IAMSEST permaneció con variaciones mínimas (1).

### **Diagnóstico del infarto**

La atención del infarto IMCEST comienza desde el primer contacto médico. En primer lugar, es básico establecer el diagnostico, que está normalmente dado por los síntomas que tiene el paciente al ingreso (dolor torácico, disnea),

asociado a los signos (electrocardiográficos) que indiquen isquemia en curso. Para todo paciente en este contexto se recomienda comenzar prontamente con una monitorización electrocardiográfica cercana, con el fin de detectar posibles arritmias mortales que ameriten desfibrilación (1, 22).

En el contexto mencionado, la elevación del ST (medida en el punto J) puede indicar una oclusión coronaria aguda en los siguientes casos: Al menos dos derivaciones juntas con un segmento ST elevado  $\geq 2$  mm en varones mayores a 40 años,  $\geq 2.5$  mm en varones menores de 40 o  $\geq 1.5$  mm en las mujeres en las derivadas V2-V3 o  $\geq 1$  mm en cualquier otra derivada independientemente del sexo (esto en ausencia de hipertrofia del ventrículo izquierdo o bloqueo de rama izquierda). En las personas que sufren de un infarto inferior, se recomienda registrar las derivaciones derechas (V3R y V4R) con el fin de buscar infarto de ventrículo derecho. De igual modo, la depresión del segmento ST en V1-V3 indica isquemia en curso, especialmente cuando la onda T terminal es positiva (equivalente a la elevación del segmento ST). Esto asociado a una elevación del segmento ST  $\geq 0.5$  mm, que se puede registrar en las derivadas V7-V9, es compatible con un infarto ST elevado posterior (1, 22).

### **Tratamiento del infarto**

En los recientes años, hubo una mejora en el manejo del infarto con elevación del segmento ST, principalmente debido al incremento en el uso de terapias de reperfusión mecánicas y farmacológicas que se disponían antes. A pesar del progreso, hay un grupo de pacientes que tras el evento tendrá un pobre pronóstico: Los pacientes con *shock* cardiogénico y arresto cardíaco (3).

En el caso de los pacientes con IMCEST, el manejo está basado principalmente en los tiempos a reperfusión. Una vez diagnosticado el infarto, debo escoger cual es la estrategia más adecuada para retomar el flujo coronario. Si estoy dentro de las 2 primeras horas de IMCEST, tanto el tratamiento con lisis como el intervencionismo, han demostrado el mismo porcentaje en mortalidad. Es por ello que debo de valorar cuanto tiempo tengo hasta una sala de hemodinámica. Si el tiempo de ingreso a intervencionismo va más allá de las dos horas, se considera beneficioso iniciar la lisis y tratar de programar la referencia, en caso

sea exitosa, para un cateterismo temprano de rutina; de no ser así, para un cateterismo de rescate. En caso el centro de intervencionismo este a más de 2 horas desde mi punto, se inicia lisis inmediatamente con el fin de tratar de reperfundir la arteria en el menor tiempo posible (1).

### **Complicaciones del infarto**

Son varias las complicaciones que puede acarrear el infarto al miocardio con elevación del segmento ST, las cuales son de mayor envergadura conforme el tiempo a la reperfusión sea más prolongado. Entre las principales complicaciones, tenemos a la disfunción del ventrículo izquierdo, la cual puede ser aguda o subaguda en contexto de infarto. Esta disfunción de ventrículo izquierdo puede ser transitoria o persistente, dependiente de la duración de isquemia, y lo completa que pueda haber sido la reperfusión. La mejora en la función del ventrículo izquierdo generalmente ocurre en el contexto de una reperfusión exitosa, pero esta puede demorar varias semanas o, incluso, nunca ocurrir (1).

Dentro de algunas complicaciones asociadas a la disfunción ventricular izquierda, tenemos: El aneurisma ventricular, el trombo en VI y la insuficiencia mitral secundaria (1).

Otra de las complicaciones importantes en este tipo de patología es el desarrollo de arritmias y trastornos en la conducción; los cuales son frecuentes durante las primeras horas de evento. Y a pesar de la mejora en el soporte vital básico y avanzado, el porcentaje de muertes súbita por taquicardia ventricular o fibrilación ventricular en la fase prehospitalaria permanece elevado (1).

Dentro de las complicaciones más graves en el contexto de IMCEST, está el *shock* cardiogénico y las complicaciones mecánicas. La complicación mecánica del infarto ocurre dentro de los primeros días y, aunque la incidencia ha disminuido considerablemente desde la era de la angioplastia primaria, aun constituye un gran factor de mortalidad en quienes la padecen. Las tres principales complicaciones mecánicas que se evidencian son: Ruptura de pared



libre, la regurgitación mitral aguda, y la ruptura del septo interventricular; complicaciones que no se busca profundizar para el motivo de esta tesis (1).

### **Shock cardiogénico**

El *shock* cardiogénico representa la forma más severa del síndrome de falla cardíaca aguda. A pesar de que no existe una definición uniformizada, esta es considerada como el bajo gasto, debido a una disfunción cardíaca primaria, la cual trae consigo un síndrome de hipoperfusión, hipoxia tisular y niveles elevados de lactato. Esta fisiopatología conduce subsecuentemente a una falla orgánica múltiple (19).

Los estudios contemporáneos ponen una incidencia de *shock* cardiogénico en IMCEST que bordea los 5 a 15% (cifras que constituyen equiparables al promedio nacional de 10.9%; con alarmantes tasas de mortalidad que llegan a ser de 40 a 50% a nivel mundial, y por encima del 67% en nuestro país (2, 3).

Basado en la severidad clínica y la respuesta al tratamiento, la sociedad europea cita que el espectro de CS puede dividirse en pre *shock* (PS), *shock* cardiogénico (SC) y *shock* refractario (SR). La identificación temprana de SC permite el inicio rápido de las intervenciones apropiadas para revertir la causa subyacente e introducir terapias de apoyo. La presencia de signos clínicos de hipoperfusión periférica, incluso con presión sistólica preservada, se conoce como *pre shock* y precede al *shock* cardiogénico como tal. El pre *shock* puede ocurrir en la insuficiencia cardíaca aguda asociada con signos de hipoperfusión tisular, pero sin comprometer el metabolismo basal celular (lactato normal). En el caso de *shock* establecido, lo clásico será encontrar signos clínicos (frialdad distal, oliguria, alteración del estado mental) y metabólicos (lactato > 2 mmol/L) de hipoperfusión distal, asociado a una presión sistólica menor a 90 mmHg por más de 30 minutos, o la necesidad de terapia farmacológica o balón de contrapulsación intraaortica para mantener la presión sistólica mayor a 90 mmHg, o una disminución de 30 mmHg en la presión arterial media respecto a la basal. En última parte, respecto al espectro de gravedad, la SC refractario se ha definido como una evidencia de continua hipoperfusión tisular a pesar de la

administración de dos medicamentos vasoactivos a dosis adecuada y pese al tratamiento de la etiología subyacente (19).

Recientemente, la sociedad de angiografía cardiovascular e intervencionismo (SCAI) ha propuesto una clasificación basada en cinco estadios para facilitar el manejo en base al grado de severidad y pronóstico, clasificación que no se menciona en este apartado, pues escapa a los fines del sustento teórico de nuestro protocolo (13, 19, 23).

Como ya se ha mencionado previamente, también existen a la fecha algunos *scores* que ayudan a pronosticar la mortalidad en pacientes con *shock* cardiogénico, sin embargo, son pocas las herramientas que tenemos para poder estratificar el riesgo que tiene un paciente con infarto para desarrollar *shock* cardiogénico durante su hospitalización. El único *score* de predicción de riesgo para el desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes por infarto, que está mencionado y avalado, en la reciente guía de manejo de *shock*, es el ORBI *score*, que, sin embargo y como se ha dicho previamente, no consideró población latinoamericana. Es por ello que el presente trabajo intenta formular y validar un instrumento de predicción ajustado a las características en nuestra población.

### **Instrumento de predicción de *shock* cardiogénico**

La elaboración de un instrumento es un procedimiento clínico de análisis y síntesis, de propuesta de variables implicadas en el monitoreo de riesgos, que son relevantes para evitar la presentación de *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado (IMCEST). Variables como la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, presión arterial media, la frecuencia cardiaca, la localización del infarto de miocardio precedente, los niveles de enzimas cardiacas, la función renal, los marcadores inflamatorios, el rango de edad, el sexo, la topografía del infarto, entre otros, son útiles a la hora de predecir la posibilidad del desarrollo del *shock*.

La validación de un instrumento de predicción de desarrollo de *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado es aquel proceso de consulta clínica y bioestadística con la finalidad en determinar la sensibilidad,

especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Así, se podrá brindar la estratificación de riesgo que necesitan los pacientes, y priorizar en cuidados de atención crítica a todos aquellos que tengan más riesgo de padecer de *shock* como complicación del infarto.

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Infarto al miocardio:** Aumento o descenso de los valores de cTn (troponinas) con al menos 1 de los valores por encima del percentil 99, y al menos 1 condición ligada a daño o sufrimiento miocárdico (20).

**Shock cardiogénico:** Signos clínicos de congestión pulmonar o hipoperfusión distal de etiología primaria cardíaca, asociado a una presión sistólica menor a 90 mmHg por más de 30 minutos, o la necesidad de terapia farmacológica o balón de contrapulsación intraaortica para mantener la presión sistólica mayor a 90 mmHg (30).

**Instrumento de predicción de riesgo:** Herramienta de apoyo para determinar la probabilidad de evento de muerte o complicación por infarto cardiaco con elevación del segmento ST.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de hipótesis

#### **Hipótesis alterna (Hi)**

El instrumento elaborado y validado predice de manera adecuada el desarrollo de *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025.

#### **Hipótesis nula (Ho)**

El instrumento elaborado y validado no predice de manera adecuada el desarrollo de *shock* cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
<i>Shock</i> cardiogénico	Signos clínicos de congestión pulmonar o hipoperfusión distal, de etiología primaria cardíaca, asociado a una presión sistólica menor a 90 mmHg por más de 30 minutos, o la necesidad de terapia farmacológica o balón de contrapulsación intraaortica para mantener la presión sistólica mayor a 90 mmHg, o una disminución de 30 mmHg en la presión arterial media respecto a la basal	Categoría	Cumplimiento de características descritas	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Infarto al miocardio	Aumento o descenso de los valores de cTn (troponinas) con al menos 1 de los valores por encima del límite superior normal del percentil 99. Asociado a síntomas y signos de isquemia miocárdica aguda	Categoría	Cumplimiento de características descritas	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Edad	Edad en años cumplidos al ingreso al estudio	Númérica	Años	Continua	Número de años	Historia clínica
Sexo	Sexo del paciente al ingreso al estudio	Categoría	Sexo	Nominal	1 = Masculino 2 = Femenino	Historia clínica
Índice de masa corporal (IMC)	IMC del paciente al ingreso al estudio de acuerdo a la clasificación de OMS IMC en Delgado: < 18.5 IMC en Normal: 18.5 – 24.9 IMC en Sobrepeso: 25.0 – 29.9 IMC en Obeso tipo I: 30.0 a mas	Categoría	Valor numérico de IMC	Ordinal	1 = Delgado 2 = Normal 3 = Sobrepeso 4 = Obeso	Historia clínica
Factores de riesgo cardiovascular	Factores de riesgo cardiovascular: Hipertensión arterial, Diabetes, Dislipidemias, tabaquismo	Categoría	Presencia o ausencia de factor de riesgo	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica

	(Respuesta de acuerdo a cada factor)					
Antecedentes cardiovasculares	Infartos previos Revascularización quirúrgica previa Sometido previamente a angioplastia (Respuesta de acuerdo a cada factor)	Categoría	Presencia o ausencia de factores de riesgo cardiovascular	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Enfermedad Valvular severa al ingreso	Enfermedad valvular severa: Mitral, Aortica, pulmonar, tricúspide (Respuesta de acuerdo a cada factor)	Categoría	Presencia o ausencia de enfermedad valvular	nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Fracción de eyección de ventrículo izquierdo al ingreso del paciente	Valoración numérica de la función del ventrículo izquierdo (Normal FEVI > 50%)	Numérica	Valor número de la fracción de eyección	Continua	Valor Numérico	Historia clínica
Fracción de eyección de ventrículo derecho al ingreso del paciente	Valoración numérica de la función del ventrículo derecho (Normal TAPSE > 17%)	Numérica	Valor número de la fracción de eyección	Continua	Valor Numérico	Historia clínica
Antecedentes patológicos	Antecedentes patológicos: enfermedad renal crónica estadios III – IV, hiperuricemia, EPOC (respuesta de acuerdo a cada antecedente)	Categoría	Presencia o ausencia de antecedentes patológicos	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Localización del infarto	Localización electrocardiográfica de la elevación del segmento ST -Septal: V1 – V2 -Anterior: V3 – V4 -Lateral: V5 – V6 - I – AVL -Inferior: AVF – II – III -Anteroseptal: Anterior + septal -Anterolateral: Anterior + Lateral -Anterior extenso: D1 – AVL – V1 a V4 o V6 -Ínfere Postero lateral	Categoría	Localización del ST elevado a la lectura del electrocardiograma	Nominal	1=Septal 2= Anterior 3= Lateral 4= Inferior 5= Anteroseptal 6= Anterolateral 7=Anterior extenso 8=Ínfere postero lateral	Historia clínica
Ritmo al ingreso	Define el ritmo cardiaco del paciente al ingreso a UCA: Sinusal, Fibrilación auricular, Bloqueo atrio ventricular (BAV)	Categoría	Identificación del ritmo cardiaco de acuerdo a la lectura en el electrocardiograma	Nominal	1= Sinusal 2= FA 3= Nodal 4= BAV 1er Grado 5= BAV 2do Grado	Historia clínica

	1.er grado, bloqueo atrio ventricular 2.º grado, bloqueo atrio ventricular 3.º Grado,				6= BAV 3er Grado	
Angina al ingreso del paciente	Cataloga si el paciente ingresa con dolor torácico a la UCA	Cualitativo	Presencia o ausencia de angina al ingreso	Nominal	1= NO 2= SI	Historia clínica
Presión arterial sistólica al ingreso	Cuantificación numérica de la presión arterial sistólica al ingreso	Numérica	Valor número de presión arterial sistólica	Discreta	Valor Numérico	Historia clínica
Presión arterial diastólica al ingreso	Cuantificación numérica de la presión arterial diastólica al ingreso	Numérica	Valor número de presión arterial diastólica	Discreta	Valor Numérico	Historia clínica
Frecuencia cardíaca al ingreso	Cuantificación de la frecuencia cardíaca al ingreso del paciente	Numérica	Valor número de frecuencia cardíaca	Discreta	Valor Numérico	Historia clínica
Valoración Killip Kimball al ingreso	La clasificación Killip se puede utilizar para describir la gravedad de la enfermedad en un contexto clínico agudo después de un infarto de miocardio	Categoría	Valor mensurado en la evaluación clínica	Ordinal	1= KK I 2= KK II 3= KK III	Historia clínica
Tipo de reperfusión	Estrategias usadas para la reperfusión en el paciente -PCI primaria: Angioplastia sin fibrinólisis previa -PCI fármaco invasiva: Angioplastia post fibrinólisis exitosa -PCI rescate: Angioplastia post fibrinólisis no exitosa -Solo fibrinólisis -Solo tratamiento de soporte	Categoría	Valor de reperfusión utilizada	Nominal	1= PCI primaria 2= PCI fármaco invasiva 3= PCI rescate 4= Solo fibrinólisis 5= Solo tratamiento de soporte	Historia clínica
Reperfusión exitosa angiográfica	PCI de la arteria responsable del infarto con TIMI 3 post intervención	Categoría	Valor de acuerdo a criterio angiográfico	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Tiempo de isquemia a reperfusión	Tiempo transcurrido en horas desde el inicio de síntomas hasta la reperfusión (Ingreso a PCI Primaria o Fibrinólisis Exitosa)	Numérica	Horas	Continua	Valor numérico	Historia clínica
Caída exitosa del ST tras reperfusión	Caída del ST > del 50% tras Fibrinólisis exitosa Caída del ST > del 70% tras PCI Primaria	Categoría	Valor de acuerdo con hallazgos en electrocardiograma	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica

T negativas posreperusión	Presencia de ondas T negativas en las derivaciones electrocardiográficas con elevación del ST, tras aplicación de la reperusión	Catagórica	Valor de acuerdo con hallazgos en electrocardiograma	Nominal	1= No 2= Sí	Historia clínica
Pico de troponinas	Ascenso máximo de troponinas durante la hospitalización del paciente	Numérica	Valor numérico de troponinas (ug/ml)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Creatinina al ingreso	Creatinina al ingreso del paciente	Numérica	Valor numérico de creatinina (mg/dl)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Urea al ingreso	Urea al ingreso del paciente	Numérica	Valor numérico de urea (mg/dl)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Hemoglobina	Hemoglobina al ingreso del paciente	Numérica	Valor numérico de hemoglobina (g/L)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Leucocitos	Leucocitos al ingreso del paciente	Numérica	Valor numérico de leucocitos (u/campo)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Plaqueta	plaquetas al ingreso del paciente	Numérica	Valor numérico de plaquetas (u/campo)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica
Péptidos natriureticos	Péptidos natriureticos al ingreso	Numérica	Valor numérico de péptidos natriuréticos (u/campo)	De intervalo	Valor numérico	Historia clínica



## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipo de estudio

El presente estudio es de enfoque cuantitativo, pues apunta a la medición estadística de un suceso mediante la elaboración y validación de un instrumento de predicción para *shock* cardiogénico en pacientes ingresados con el diagnóstico de infarto.

**Según la intervención del investigador:** Observacional, pues solo se recopilarán datos a partir de la historia clínica, sin que ello influya en el tratamiento o manejo alguno de los pacientes y su patología.

**Según el alcance:** Analítico, pues se intenta encontrar una relación causal entre las características del paciente con infarto y el desarrollo de *shock* cardiogénico. Posteriormente, y en base a las variables estadísticamente significativas, se confeccionará y validará un instrumento de predicción de *shock* cardiogénico.

**Según el número de mediciones de las variables de estudio:** Longitudinal, pues se tomarán los datos al ingreso del paciente, y se hará seguimiento para determinar si durante esta primera hospitalización, y a consecuencia del infarto, desarrollan una complicación por *shock* cardiogénico.

**Según el momento de recolección de datos:** Prospectivo, pues los pacientes serán recolectados durante la ejecución del estudio.

### 4.2 Diseño muestral

#### **Población universo**

Pacientes con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevado, atendidos entre los años 2021 – 2025

### **Población de estudio**

Pacientes hospitalizados con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevado, atendidos en la Unidad de Cuidados Cardiacos Agudos del Instituto Nacional Cardiovascular entre los años 2021 - 2025.

### **Tamaño de muestra**

Se investigará a toda la población del Instituto Nacional Cardiovascular; se considera el promedio nacional anual de casos en 312 en el seguro social.

Se plantea un tiempo de recolección de datos de cuatro años para la elaboración del instrumento y un año para la validación, con lo cual se espera llegar a un promedio de 1000 pacientes en el set de entrenamiento y 300, en el set de validación.

### **Muestreo**

Es censal, pues se trabajará con toda la población de infartos con elevación del segmento ST, que cumplan los criterios de inclusión, atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular, entre enero de 2021 hasta diciembre de 2025.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios de inclusión**

Pacientes atendidos en la unidad de cuidados cardiacos agudos del Instituto Nacional Cardiovascular, con diagnóstico de infarto al miocardio con elevación del segmento ST.

Mayores de 18 años

Hospitalizados que de modo voluntario acepten participar del estudio y el seguimiento, durante esta primera hospitalización posterior al evento.

#### **Criterios de exclusión**

Portadores de dispositivos como marcapaso, cardiodesfibrilador, u otros que puedan brindar asistencia en la función cardíaca al ingreso.

Inestabilidad hemodinámica o *shock* cardiogénico (paciente tributario de vasopresores o drogas inotrópicas) desde el ingreso al instituto.

Diagnóstico de complicación mecánica producto del infarto, al momento del ingreso al instituto.

Que no acepten participar del estudio y el seguimiento que se realizará tras el tratamiento inmediato.

### **4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos**

El estudio se realizará en los pacientes con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevados recibidos en la Unidad de Cuidado Cardíaco Agudo del Instituto Nacional Cardiovascular de Lima Perú, entre enero de 2021 y diciembre de 2025.

Dichos pacientes serán evaluados en base criterios de inclusión y exclusión. Para aquellos pacientes que cumplan lo requerido, se aperturará una ficha numerada de recolección de datos (clínicos, laboratoriales y de imágenes), los cuales serán extraídos a partir de la historia clínica.

En este grupo de pacientes seleccionados, se realizará un seguimiento clínico durante esta primera hospitalización posterior al evento. De ese modo, se valorará si el paciente llega a presentar complicación por *shock* cardiogénico a consecuencia del infarto.

### **Definición de grupos**

Los pacientes que ingresen entre enero de 2021 y diciembre de 2024 serán considerados en el set de entrenamiento (5) (6); es decir, el conjunto de personas a partir del cual se elaborará el instrumento de predicción para el desarrollo de *shock* cardiogénico en pacientes postinfarto al miocardio ST elevado.

Se considerarán dos grupos en esta etapa: grupo A, aquellos pacientes con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevado al ingreso, y que, durante su hospitalización por el evento, desarrollen *shock* cardiogénico. Y grupo B, pacientes con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevado al ingreso, y que, durante su hospitalización por el evento, no desarrollen *shock* cardiogénico.

Los pacientes que ingresen entre enero y diciembre de 2025 serán considerados como el set de validación (5) (6); es decir, a quienes les será aplicado el

instrumento, y en base a sus características se valorará el riesgo de *shock* cardiogénico, sin influir esto en el manejo respectivo. De tal modo, buscamos la validación del score realizado.

### **De la descripción del instrumento a validar**

Se elaborará un instrumento para que sea aplicado al ingreso del paciente a la emergencia, y que pueda predecir la posibilidad de desarrollar *shock* cardiogénico. Las variables consideradas serán aquellas que, tras el análisis en el set de entrenamiento, tengan representatividad por su significancia clínica. Dentro de las variables que se consideraran: los datos personales y funciones vitales (por ejemplo: edad, sexo, peso, talla, tensión arterial, frecuencia cardiaca, índice de masa corporal), las características del infarto en curso (Killip Kimbal de ingreso, localización de infarto, ritmo, tipo y éxito de reperfusión, angina, tiempo de isquemia), variables bioquímicas y hematológicas (troponinas, urea, creatinina, hemoglobina), fracción de eyección ventricular, daño valvular, entre otras.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables:**

Para recojo de la información, se utilizará una ficha de recolección de datos, la cual consta de un conjunto de preguntas objetivas que serán respondidas a partir de los datos consignados en la historia clínica. Todo esto al ingreso del ingreso del paciente a la unidad de cuidados cardiacos agudos, y bajo la autorización respectiva, ya sea del paciente o un familiar cercano en caso el primero tenga criterio de gravedad o no pueda firmar el consentimiento.

Dichas fichas de datos han sido elaboradas por el autor del proyecto (ANEXO 2), y el contenido producto de la recolección será trasladado semanalmente a una base de datos, a partir de la cual se obtendrá la información para hacer el seguimiento del paciente y las pruebas estadísticas correspondientes según el diseño.

Antes de la recolección, la ficha será presentada a cinco especialistas del Instituto Nacional Cardiovascular, para la consulta de expertos.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

##### **Set de entrenamiento**

Con la población obtenida, entre enero de 2021 y diciembre de 2024, se realizará un análisis univariado y bivariado, y se utilizará la prueba de Chi cuadrado para las variables cualitativas, y la prueba de T de student para las variables cuantitativas (Programa estadístico SPSS versión 17.0 en español); todas ellas obtenidas al ingreso hospitalario de los pacientes con infarto al miocardio que desarrollen y no desarrollen *shock* cardiogénico. Se considerará significativo un valor  $p < 0.05$ .

Con las variables que resulten estadísticamente significativas, se buscará una regresión de Cox multivariable para determinar qué factores independientes constituyen predictores para el desarrollo de *shock* cardiogénico durante la primera hospitalización por evento.

Para cada predictor independiente, se realizará una curva Kaplan Meier y se dará puntajes de ponderación de manera empírica (Variables en la curva Kaplan Meier con mayor separación serán provistas de mayor puntaje). De ese modo, se confeccionará un instrumento para poder ser aplicado en base a puntuación por criterio de presencia o ausencia de las variables (como sexo, presencia o ausencia de antecedentes cardiovasculares o médicos, entre otros) o en puntuación de acuerdo a rangos (como por ejemplo la edad, la función del ventrículo izquierdo o derecho, entre otras).

##### **Set de validación**

El instrumento, desarrollado en base a las características obtenidas del set de entrenamiento, será aplicado en la población recolectada entre enero y diciembre de 2025 (conocido como set de validación).

Esto con el fin de evaluar la habilidad de predecir el desarrollo de *shock* cardiogénico en los pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado.

Se aplicará, para ello, las propiedades de diferenciación (Trend Chi cuadrado), calibración del modelo (Test de Hosmer – Lemeshow) y discriminación (Curva de ROC) (5).

#### **4.5 Aspectos éticos**

Este estudio se compromete a cumplir con la Declaración de Helsinki. Se solicitará de modo verbal y escrito el consentimiento de todos los pacientes (o familiar directo de no ser posible obtener el consentimiento del paciente por estado crítico al ingreso) (anexo 3), para poder iniciar la recolección de datos y realizar el seguimiento programado. Así mismo, el paciente es libre de poder abandonar el estudio en el momento que este así lo determine al no estar ligado a ningún tipo de compromiso que obligue su permanencia en el seguimiento realizado.

## CRONOGRAMA

Pasos	2020		2021	2022	2023	2024	2025	2026		
	May	Jun	Ene - Dic	Ene - Dic	Ene - Dic	Ene - Dic	Ene - Dic	Ene	Feb	Mar
Redacción final del proyecto de investigación	X	X								
Aprobación del proyecto de investigación		X								
Recolección de datos (Set de entrenamiento) Elaboración del instrumento			X	X	X	X				
Recolección de datos (Set de validación) Aplicación del instrumento							X			
Procesamiento y análisis de datos								X		
Elaboración del informe									X	
Correcciones del trabajo de investigación									X	
Aprobación del trabajo de investigación										X
Publicación del artículo científico										X

## PRESUPUESTO

---

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	1000.00
<b>Adquisición de software</b>	500.00
<b>Soporte estadístico especializado</b>	300.00
<b>Viáticos y refrigerios</b>	2000.00
<b>Impresiones</b>	1000.00
<b>Logística</b>	300.00
<b>TOTAL</b>	<b>5100.00</b>

---



## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39(2):119-177
2. Chacon Diaz M, Vega A, Araoz O, Ríos P, Baltodano R, Villanueva F, et al. Características epidemiológicas del infarto de miocardio con elevación del segmento ST en Perú: resultados del Peruvian Registry of ST-segment Elevation Myocardial Infarction (PERSTEMI). 2018.
3. Omer MA, Tyler JM, Henry TD, Garberich R, Sharkey SW, Schmidt CW, et al. Clinical characteristics and outcomes of STEMI patients with cardiogenic shock and cardiac arrest. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2020;13(10):1211-1219.
4. Aranda E, Reyes J, Téllez D. Choque cardiogénico en síndrome coronario agudo: causas, criterios diagnósticos, tratamiento y mortalidad en el Instituto Nacional del Corazón en Lima-Perú. *Revista Médica Herediana* 2008;19(4):138-144.
5. Zapata G, Lasave L, Tuero E, Orlandini A, Paolasso E. Desarrollo de un modelo simple para clasificar el riesgo al ingreso hospitalario en el infarto agudo de miocardio (SCORE ICR). *Rev Fed Arg Cardiol* 2003; 32:506-510.
6. Zhang M, Li J, Cai YM, Ma H, Xiao JM, Liu J, et al. A risk-predictive score for cardiogenic shock after acute myocardial infarction in Chinese patients. *Clin Cardiol* 2007;30(4):171-176.
7. Carvalho LSF, Bogniotti LAC, de Almeida, Osorio Luis Rangel, e Silva, Jose C Quinaglia, Nadruz W, Coelho OR, et al. Change of BNP between admission and discharge after ST-elevation myocardial infarction (Killip I) improves risk prediction of heart failure, death, and recurrent myocardial infarction compared to single isolated measurement in addition to the GRACE score. *European heart journal. Acute cardiovascular care* 2019 Oct;8(7):643-651.
8. Lang Y, Ran X, Wang L, Li W. Risk Factors of Death in Patients with Acute ST-segment Elevation Myocardial Infarction after PCI and the Combined

- Application of CTRP-1 with GRACE Score in Prognosis Evaluation of PCI Treated Patients. *Sichuan da xue xue bao.Yi xue ban= Journal of Sichuan University.Medical science edition* 2019;50(6):941-945.
9. Ríos P, Pariona M, Urquiaga J, Méndez F, et al. Clinical and epidemiological characteristics of acute myocardial infarction in a referral Peruvian hospital. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2020;37(1):74-80
  10. Crichton SL, Bray BD, McKeivitt C, Rudd AG, Wolfe CDA. Patient outcomes up to 15 years after stroke: survival, disability, quality of life, cognition and mental health. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2016 Oct;87(10):1091-1098.
  11. Harjola V, Lassus J, Sionis A, Køber L, Tarvasmäki T, Spinar J, et al. Clinical picture and risk prediction of short-term mortality in cardiogenic shock. *European journal of heart failure* 2015;17(5):501-509.
  12. Arrigo M, Tolppanen H, Sadoune M, Feliot E, Teixeira A, Laribi S, et al. Effect of precipitating factors of acute heart failure on readmission and long-term mortality. *ESC heart failure* 2016;3(2):115-121.
  13. Baran DA, Grines CL, Bailey S, Burkhoff D, Hall SA, Henry TD, et al. SCAI clinical expert consensus statement on the classification of cardiogenic shock: This document was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the Society of Critical Care Medicine (SCCM), and the Society of Thoracic Surgeons (STS) in April 2019. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2019;94(1):29-37.
  14. Acharya D. Predictors of outcomes in myocardial infarction and cardiogenic shock. *Cardiol Rev* 2018;26(5):255.
  15. Amponsah DK, Evans J, Hamilton D, Khachatryan T, Stewart A, Abudayyeh I, et al. Ischemic Time and Risk Factors Associated With The Incidence Of Cardiogenic Shock In Patients Presenting With ST Elevation Myocardial Infarction. *Loma Linda University Student Journal* 2017;2(1):1.
  16. Jarai R, Huber K, Bogaerts K, Sinnaeve PR, Ezekowitz J, Ross AM, et al. Prediction of cardiogenic shock using plasma B-type natriuretic peptide and the N-terminal fragment of its pro-hormone concentrations in ST elevation myocardial infarction: An analysis from the ASSENT-4 Percutaneous Coronary Intervention Trial. *Crit Care Med* 2010;38(9):1793-1801.

17. Hochman JS, Buller CE, Sleeper LA, Boland J, Dzavik V, Sanborn TA, et al. Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction—etiologies, management and outcome: a report from the SHOCK Trial Registry. *J Am Coll Cardiol* 2000;36(3 Supplement 1):1063-1070.
18. Auffret V, Cottin Y, Leurent G, Gilard M, Beer J, Zabalawi A, et al. Predicting the development of in-hospital cardiogenic shock in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated by primary percutaneous coronary intervention: the ORBI risk score. *Eur Heart J* 2018;39(22):2090-2102.
19. Toma M, Ezekowitz JA, Bakal JA, O'Connor CM, Hernandez AF, Sardar MR, et al. The relationship between left ventricular ejection fraction and mortality in patients with acute heart failure: insights from the ASCEND-HF Trial. *European journal of heart failure* 2014;16(3):334-341.
20. Zaldívar AAÁ, Guevara GG, Saborit DJE, Cardoso AA. Clinical epidemiological characterization of the lower face acute myocardial infarction extended to the right ventricle in Ciego de Ávila. *Gaceta Médica Espirituana* 2020;22(2):61-71.
21. Wu H, Cao G, Wang Y, Tian H, Du R. Increased serum CA125 and brain-derived neurotrophic factor (BDNF) levels on acute myocardial infarction: A predictor for acute heart failure. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research* 2019;25:913.
22. Wong GC, Welsford M, Ainsworth C, Abuzeid W, Fordyce CB, Greene J, et al. 2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology guidelines on the acute management of ST-elevation myocardial infarction: focused update on regionalization and reperfusion. *Can J Cardiol* 2019;35(2):107-132.
23. Jentzer JC, van Diepen S, Barsness GW, Henry TD, Menon V, Rihal CS, et al. Cardiogenic shock classification to predict mortality in the cardiac intensive care unit. *J Am Coll Cardiol* 2019;74(17):2117-2128.
24. Ribeiro DRP, Ramos AM, Vieira PL, Menti E, Bordin Jr OL, Souza, Priscilla Azambuja Lopes de, et al. High-sensitivity C-reactive protein as a predictor of cardiovascular events after ST-elevation myocardial infarction. *Arq Bras Cardiol* 2014;103(1):69-75.
25. Alvarez Alvarez B, Cid Alvarez AB, Redondo Dieguez A, Sanmartin Pena X, Lopez Otero D, Avila Carrillo A, et al. Short-term and long-term validation of

- the fastest score in patients with ST-elevation myocardial infarction after primary angioplasty. *International journal of cardiology* 2018 Oct;269:19-22.
26. Brkovic V, Dobric M, Beleslin B, Giga V, Vukcevic V, Stojkovic S, et al. Additive prognostic value of the SYNTAX score over GRACE, TIMI, ZWOLLE, CADILLAC and PAMI risk scores in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction treated by primary percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiovasc Imaging* 2013 Feb 27,;29(6):1215-1228.
27. A tool for predicting the outcome of reperfusion in ST-elevation myocardial infarction using age, thrombotic burden and index of microcirculatory resistance (ATI score).
28. De Maria GL, Alkhalil M, Wolfrum M, Fahrni G, Borlotti A, Gaughran L, et al. The ATI score (age-thrombus burden-index of microcirculatory resistance) determined during primary percutaneous coronary intervention predicts final infarct size in patients with ST-elevation myocardial infarction: a cardiac magnetic resonance validation study. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology* 2017 Oct 20,;13(8):935-943.
29. Secondary prevention strategies after an acute ST-segment elevation myocardial infarction in the AMI code era: beyond myocardial mechanical reperfusion.
30. Thiele H, Zeymer U, Neumann F, Ferenc M, Olbrich H, Hausleiter J, et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med* 2012;367(14):1287-1296.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Elaboración y validación de un instrumento predictivo para desarrollar <i>shock</i> cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado Instituto nacional cardiovascular</p>	<p>¿La escala elaborada y validada es un instrumento predictivo para desarrollar <i>shock</i> cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021 – 2025?</p>	<p><b>Objetivo general</b> Elaborar y validar un instrumento de predicción para desarrollar <i>shock</i> cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes atendidos en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025</p> <p><b>Objetivos específico</b> Medir la incidencia de complicación por <i>shock</i> cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado atendidos en el Instituto nacional Cardiovascular de Lima Perú 2021-2025. Describir las características clínicas, laboratoriales, y ligadas al tratamiento, que tengan mayor asociación con el desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado. Elaborar una escala predictiva para el desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al</p>	<p>Hipótesis alterna (Hi) El instrumento elaborado y validado predice de manera adecuada el desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025</p> <p>Hipótesis nula (Ho) El instrumento elaborado y validado no predice de manera adecuada el desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional Cardiovascular 2021-2025.</p>	<p>Cuantitativo Observacional Analítico Longitudinal Prospectivo</p>	<p><b>Población de estudio:</b> Pacientes hospitalizados con diagnóstico de infarto al miocardio ST elevado, atendidos en la unidad de cuidados cardiacos agudos del Instituto Nacional Cardiovascular entre los años 2021 - 2025.</p> <p><b>Procesamiento de datos:</b> Set de entrenamiento, Regresión Cox multivariable para determinar qué factores independientes constituyen predictores para el desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico en pacientes hospitalizados por infarto al miocardio ST elevado. Con ello elaboración de instrumento predictivo</p> <p>Set de validación, aplicación del <i>score</i> obtenido; usando las propiedades de diferenciación (<i>Trend chi cuadrado</i>), calibración del modelo (<i>Test de Hosmer – Lemeshow</i>) y discriminación (<i>Curva de ROC</i>). Todo esto con el fin de determinar la habilidad de predecir el</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

		<p>miocardio ST elevado. Validar la escala elaborada y determinar los porcentajes de sensibilidad y especificidad que se espera obtener al aplicarlo en la práctica clínica. Determinar los valores predictivos positivos y negativos de la escala validada.</p>			<p>desarrollo de <i>shock</i> cardiogénico</p>	
--	--	--	--	--	--	--

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### FICHA DE INGRESO DEL PACIENTE A LA EMERGENCIA

Número de  
paciente

**Encierra en un círculo las preguntas objetivas y en las líneas punteadas rellena el dato solicitado con letra legible**

Código del paciente

\_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_  
/ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: M F Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_ IMC:  
\_\_\_\_\_

PA al ingreso: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_ Killip Kimball de ingreso: I II III

\_\_\_\_\_  
**Factores de riesgo CV:** HTA DM2 Dislipidemias Tabaco

**Antecedentes cardiovasculares:** IM previo PCI previa Angioplastia previa

**Otros antecedentes:** ERC (III-IV) EPOC Hiperuricemia

**Localización de infarto:**

Septal Anterior lateral Inferior Anteroseptal Anterolateral  
Anterior Extenso Ífero postero lateral

**Ritmo de ingreso:** Sinusal Fib. atrial Nodal BAV I BAV II BAV  
III

**Angina al Ingreso:** Sí No

**Tiempo de isquemia a reperfusión:** \_\_\_\_\_ En Horas (Números enteros)

**Tipo de reperfusión:** PCI primaria PCI fármaco invasiva PCI rescate  
Solo fibrinólisis Solo tratamiento médico

Reperusión exitosa angiográfica (TIMI 3)                      Si                      No

Caída exitosa del ST (>50% Para Farmacológica/> 70%para PCI):    SI            NO

T negativas en el EKG post reperusión:                      Si                      No

Pico de troponinas: \_\_\_\_\_ Urea: \_\_\_\_\_ Creatinina: \_\_\_\_\_

Hemoglobina: \_\_\_\_\_ Leucocitos: \_\_\_\_\_ Plaquetas: \_\_\_\_\_ BNP

\_\_\_\_\_

FEVI al ingreso \_\_\_\_\_ TAPSE al ingreso: \_\_\_\_\_

Enfermedad severa:    Mitral                      Aortica                      Pulmonar                      Aortica

#### FICHA DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Encierra en un círculo las preguntas objetivas y en las líneas punteadas rellena el dato solicitado con letra legible.

Desarrollo de *shock* cardiogénico:                                      Sí                      No

Si la respuesta previa fue sí:

- Tiempo hasta el desarrollo del *shock*: \_\_\_\_\_
- Infección intrahospitalaria asociada:                      Sí                      No
- Muerte Intrahospitalaria:                                      Sí                      No

Si el paciente falleció:

¿Al cuánto tiempo de hospitalizado falleció el paciente? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



### 3. Consentimiento informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (nombre del paciente o familiar responsable)

.....  
.....

(Nombre del paciente en cuestión en caso el consentimiento no sea de autorización directa).....

.....

DNI/pasaporte, (del paciente o familiar responsable)

.....  
.....

He leído atentamente la hoja informativa que me ha entregado.

He podido efectuar las preguntas necesarias sobre el estudio.

He recibido respuestas adecuadas.

He recibido información respecto al estudio y lo que implica.

He tenido comunicación con el Dr. José Manuel Medina, investigador principal del trabajo.

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee.

También, he sido informado sobre el manejo de datos que se tendrá, producto de la revisión de la historia clínica:

Los datos serán tratados con respeto a la intimidad del paciente.

Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

Estos datos no podrán ser concedidos a un tercero sin mi consentimiento por escrito y no lo otorgo al firmar este documento.

Doy mi consentimiento para la extracción de datos (solo en la medida que esta sea necesaria) para la investigación de la que se me ha informado y para que estos puedan ser utilizados para ejecutar las pruebas necesarias que competen exclusivamente ella, sin posibilidad de poder compartir o ceder esta información, ya sea completa o parcialmente.

Doy conformidad de haber leído, y conocer el contenido del presente consentimiento informado. Comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este documento de forma voluntaria para manifestar mi intención de formar parte en este estudio de investigación titulado: **Elaboración y validación de un instrumento predictivo para desarrollar shock cardiogénico por infarto al miocardio ST elevado, Instituto Nacional Cardiovascular**, hasta que decida lo contrario.

Al firmar este consentimiento, NO renuncio a mis derechos como persona y paciente. Doy conformidad de haber recibido una copia del presente documento para poder guardarlo y consultarlo más adelante.

---

Firma del paciente

Nombre:

---

DNI:

---

---

Firma del Investigador

Nombre:

---

DNI:

---

Dirección de contacto del Investigador y/o del Grupo de responsables de la investigación y del tratamiento de los datos:

- Jr. Coronel Zegarra 417, Jesús María. Instituto Nacional Cardiovascular.
- Avenida Alameda del Corregidor 1531, La Molina 15024. Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres.