



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Aplicación de la Regla de San Francisco para predicción de resultados serios a corto plazo en pacientes con síncope

Luis Alfredo Rodríguez Ríos

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina Interna

Especialidad en Medicina Interna

Bogotá, D.C.

2014

Aplicación de la Regla de San Francisco para predicción de resultados serios a corto plazo en pacientes con síncope

Luis Alfredo Rodríguez Ríos

Código: 599370

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

Director

Dr. Guillermo Mora Pabón

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina Interna

Especialidad en Medicina Interna

Bogotá, D.C.

2014

Resumen

Objetivos:

La regla de san Francisco representa una de las primeras reglas de decisión clínica en el síncope, se deriva de un estudio prospectivo de 684 pacientes por Quinn y col. en 2004 (5,6), sin embargo los intentos de validación externa de esta regla han resultado discordantes (5,14,15), el objetivo del trabajo fue evaluar el impacto de la aplicación de la regla en los servicios de urgencias en la estimación del riesgo de complicaciones cardiovasculares y no cardiovasculares a corto plazo en pacientes quienes ingresan con síncope, que permita implementar una estrategia de juicio clínico segura para el paciente.

Métodos

Es un estudio descriptivo de cohorte longitudinal, consecutiva, prospectiva, de pacientes con que ingresaron en el servicio de urgencias de 3 centros hospitalarios, entre 01 de septiembre de 2013 y 30 de Junio de 2014. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años de edad, que ingresaron con síncope como principal motivo de consulta; se excluyeron pacientes con consumo de alcohol reciente, hipoglucemia, trauma craneoencefálico o que no cumplieran criterios diagnósticos de síncope. Médicos aplicaron los componentes de la regla de San Francisco después de su evaluación (Hematocrito <30%, disnea, antecedente de insuficiencia cardiaca congestiva, ECG anormal y PAS <90 mmhg) y cada uno de los probables desenlaces serios definidos en el estudio original, con seguimiento a 7 y 30 días después de consultar a urgencias.

Resultados

Se incluyeron 98 pacientes con síncope, con edad promedio de 63 ± 21 años y género femenino predominantemente en el 60,2% (n=59). La regla de San Francisco evaluada en esta población reporto una sensibilidad 97,5%, especificidad 22,41%, Valor Predictivo Positivo 46,43%, Valor Predictivo Negativo 92,86%. Las características operativas evaluadas con una curva ROC reporto un área bajo la curva de 0,75 (IC 95%: 0,66-0,85), siendo solamente la disnea y falla cardiaca estadísticamente significativa (IC 95%: 0,502-0,72 y 0,56-0,79, respectivamente).

Conclusiones

La regla de San Francisco reporto una alta sensibilidad, por lo que su validez en la población colombiana cumple con el propósito de identificar a aquellas personas con riesgo de desarrollar eventos a 7 días; pero debido a su baja especificidad no permite tomar decisiones sobre a quienes realizar estudios clínicos adicionales lo cual debe soportarse en la historia médica de cada paciente, más que con solo la información que nos brinda la escala.

Palabras Clave: Síncope, Ecuaciones de riesgo cardiovascular, Propensity score

Abstract

Study Objective:

The San Francisco Syncope Rule, is one of the first clinical decision rules in syncope, is derived from a prospective study of 684 patients by Quinn et al. in 2004 (5,6), however attempts to external validation of this rule have been discordant (5,14,15), the objective was to evaluate the impact of the application of the rule in emergency departments in the estimate of the risk of cardiovascular complications and no short-term cardiovascular patients who are admitted with syncope, implement a strategy that allows safe clinical judgment for the patient.

Methods

In a descriptive prospective cohort longitudinal study, consecutive, patients admitted the emergency department of 3 hospitals enrolled from September 1, 2013 to June 30, 2014. Patients older than 18 years to age were included admitted with syncope as the main reason for consultation; excluded patients with recent alcohol intake, hypoglycemia, head trauma or who did not meet diagnostic criteria for syncope. Physicians applied the San Francisco Rule after their evaluation (hematocrit <30%, complaint of shortness of breath, history of congestive heart failure, abnormal ECG result (new changes o non-sinus rhythm and systolic blood pressure <90 mmHg) and each prospective serious outcomes defined in the original study, with followed up applied 7 and 30 days of their visit Emergency department.

Results

98 patients with syncope, with a mean age of 63 ± 21 years and predominantly female gender in 60.2% (n = 59). The San Francisco rule evaluated in this population reported a sensitivity 97.5%, specificity 22.41%, positive predictive value 46.43%, 92.86% Negative Predictive Value. The operational characteristics evaluated with a ROC curve reported an area under the curve of 0.75 (95% CI: 0.66-0.85), being only complaint of shortness of breath and history of congestive heart failure statistically significant (95% CI: 0.502 to 0, 72 and 0.56-0.79 respectively).

Conclusions

The San Francisco Rule reported a high sensitivity, so that its validity in this population fulfills the purpose of identifying those at risk of developing events to 7 days; but because of its low specificity does not allow to make decisions about further trials which must be endured in the medical history of each patient, rather than just the information you give us the scale.

Keywords: Syncope, Coronary heart disease risk functions, Propensity score

Contenido

	Pág.
Resumen y Abstract.....	V
Lista de figuras.....	VIII
Lista de tablas	IIX
Introducción	1
1. Metodología.....	3
2. Plan de análisis	7
3. Resultados.....	9
4. Discusión.....	19
5. Conclusiones y recomendaciones.....	23
Bibliografía	25

Lista de figuras

	Pág.
Gráfico 1. Flujograma de caracterización del riesgo de evento para la población de estudio, según la escala de San Francisco	15
Gráfico 2. Curva ROC de la Escala de San Francisco en la población de estudio	16
Gráfico 3. Curva de características operativas el receptor. Para cada una de las características evaluadas por la escala San Francisco	17

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Características generales de la población de estudio	9
Tabla 2. Hallazgos electrocardiográficos en la población de estudio con alteración en el ECG.	11
Tabla 3. Resultado laboratorios en la población de estudio	12
Tabla 4. Desenlaces a los 7 y 30 días de seguimiento	13
Tabla 5. Desenlaces medidos en la escala de San Francisco, para esta población	14
Tabla 6. Desempeño de la escala de San Francisco en la Población de estudio	16
Tabla 7. Valores de seguridad de las características de la escala	17

Introducción

El síncope es una manifestación sintomática de un estado de hipoperfusión cerebral (1), caracterizado por una pérdida transitoria y rápida del estado de conciencia y del tono postural, de rápido inicio, corta duración, recuperación espontánea y completa (2,3). Representa el 0.6% de los ingresos hospitalarios y hasta el 1.4% de todas las consultas al servicio de urgencias en Estados Unidos (4,5,6,7,8); la evaluación y manejo de los pacientes con síncope representa una carga económica significativa, entre 2000 y 2005 el costo de admisión por síncope superó los 10 millones con un costo promedio de hospitalización de 8577 dólares en Estados Unidos (9).

El síncope es un síntoma inducido por una gran variedad de patologías algunas con pobre pronóstico (10), la evaluación en urgencias de este grupo de pacientes es un desafío y se han creado varias reglas de decisión clínica diseñadas para ayudar a los médicos en la toma de decisiones en la cabecera del paciente, se usan para estratificar el riesgo de los pacientes, dada la probabilidad de un resultado adverso y orientar el curso de acción incluida la necesidad de realizar más pruebas y determinar la disposición del paciente en forma segura (11,12,13).

La regla de San Francisco representa una de las primeras reglas de decisión clínica en el síncope, se deriva de un estudio prospectivo de 684 pacientes por Quinn y col. en 2004 (5,6) de pacientes que consultaban por síncope o presíncope al servicio de urgencias evaluando el pronóstico a los 7 días. Se definió resultados graves como: muerte, infarto de miocardio, arritmia, trombo-embolismo pulmonar, enfermedad cerebrovascular, hemorragia subaracnoidea, hemorragia significativa o cualquier condición que llevara a que el paciente retornara nuevamente al departamento de urgencias y se hospitalizara. A partir del análisis multivariado se obtuvo una regla que incluye un ECG anormal (ritmo diferente al sinusal o nuevos cambios comparado con ECG previos), disnea, hematocrito menor del 30%, presión arterial sistólica al ingreso de urgencias menor de 90 mmHg e historia de falla cardíaca congestiva

(regla de San Francisco); con una sensibilidad del 96.2% (95% IC 92-100%) y una especificidad del 61.9% (95% IC 58-66%) para predecir eventos graves a 7 días.

La Regla de San Francisco San Francisco fue propuesta como una excelente guía de decisión para predecir eventos adversos con alta sensibilidad en el estudio de derivación y validación (5,6), sin embargo los intentos de validación externa de esta regla han resultado discordantes (5,14,15). Ante la ausencia de una escala de predicción en síncope ideal y el desconocimiento del comportamiento del puntaje de riesgo de síncope definido por la regla de San Francisco en nuestra población, el objetivo del trabajo fue evaluar el impacto en los servicios de urgencias en la estimación del riesgo de complicaciones cardiovasculares y no cardiovasculares a corto plazo en pacientes quienes ingresan con síncope, que nos permita implementar una estrategia de juicio clínico segura para el paciente.

1. Metodología

Es un estudio descriptivo de cohorte longitudinal, consecutivo, multicéntrico de pacientes con síncope, de características prospectivas que se desarrolló en el servicio de urgencias de 3 centros hospitalarios universitarios (Hospital Universitario Clínica San Rafael, Fundación Hospital San Carlos Y Fundación Santafé de Bogotá)), previa aprobación por el comité de ética de cada institución en cumplimiento de los protocolos vigentes de investigación. Este estudio está dentro de los lineamientos internacionales establecidas en la declaración de Helsinki y a las normas nacionales de investigación promulgadas en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Según el artículo 11 esta investigación se cataloga como de riesgo mínimo, aclarando que los resultados de la investigación no serán utilizados en perjuicio de los individuos participantes. La recolección de pacientes fue realizada entre 01 de septiembre de 2013 y 30 de Junio de 2014, mediante entrevista directa y revisión de historias clínicas de pacientes ingresados en urgencias con síncope como principal motivo de consulta. Se seleccionaron de forma consecutiva todos los pacientes que ingresen al servicio de urgencias que hayan presentado episodio de síncope durante las 48 horas previas al ingreso. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años de edad, que aceptaron libremente participación en el estudio. Como definición operativa de síncope se aceptó la pérdida transitoria del estado de conciencia y del tono postural con recuperación espontánea y sin déficit neurológico, excepto amnesia del evento.

Se excluyeron pacientes con pérdida y/o alteración del estado de conciencia secundaria a consumo de alcohol, hipoglucemia o sugestivo de ACV, trauma craneoencefálico previo a la pérdida de conciencia, antecedente de epilepsia conocida y pacientes que expresen disentimiento para maniobras avanzadas de reanimación.

Después de la evaluación de los pacientes y confirmar la elegibilidad de los mismos se diligenció de forma manual el formulario de recolección de datos, el cual contenía los componentes de la regla (Hematocrito <30%, disnea, antecedente de insuficiencia

cardiaca congestiva, ECG anormal y PAS <90 mmhg) y cada uno de los probables desenlaces serios definidos en el estudio original, con seguimiento a 7 y 30 días después de la primera visita a urgencias el cual se diligencio como encuesta vía telefónica. Todos los instrumentos de recolección fueron revisados por los investigadores del estudio para asegurarse de que el instrumento fue aplicado de forma correcta.

Para la definición de cada uno de los resultados serios, se utilizaron las siguientes definiciones operativas: muerte se confirmó con la historia clínica o con certificado de defunción. Para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio se tuvieron en cuenta los elementos diagnósticos según recomendaciones de la tercera definición universal de infarto agudo de miocardio (16), en la que se recomienda la presencia de un cuadro clínico compatible y/o cambios en el ECG y alteración en los marcadores bioquímicos de alta sensibilidad. La arritmia se definió como cualquier ritmo no sinusal capturado durante el seguimiento y que se considere pueda estar en relación con el episodio sincopal documentado mediante ECG, el cual fue evaluado por el cardiólogo-electrofisiólogo del grupo investigador. La embolia pulmonar se determinó mediante confirmación diagnóstica por parte del radiólogo con angiotac, angiografía o gammagrafía ventilación perfusión. El diagnóstico de accidente cerebrovascular y hemorragia subaracnoidea se determinó mediante revisión de historia clínica con concepto de neurología o neurocirugía con confirmación imagenológica mediante tomografía axial computarizada o resonancia nuclear magnética cerebral. La hemorragia significativa se define como cualquier episodio que requiera transfusión de hemoderivados y fue confirmado con historia clínica del paciente. Cualquier paciente que haya sido incluido en el estudio y dado de alta, con posterior reingreso con necesidad de hospitalización mínimo de 24 horas por los mismos síntomas o relacionados con el evento sincopal inicial también fue considerado como resultado serio.

Los pacientes que fueron hospitalizados inicialmente y en quienes se realizó una intervención aguda durante su estancia (cateterismo cardiaco, hemodiálisis, cirugía valvular cardiaca, inserción de balón de contra pulsación, implante de un dispositivo eléctrico, manejo con vasopresores, cirugía para tratamiento aorta abdominal, ruptura esplénica, embarazo ectópico roto y tratamiento endoscópico de varices esofágicas) y que hayan reingresado por causa de una complicación relacionada con la intervención, también se consideraron con un resultado serio.

El estudio fue diseñado para determinar las características operativas (sensibilidad, especificidad, VPP, VPN) de la regla de San Francisco en cuanto a desenlaces serios. También se evaluó las características epidemiológicas de esta población, la recurrencia del síncope, la necesidad de hospitalizaciones, de intervenciones cardiológicas y eventos neurológicos. Para la aplicación de este puntaje de riesgo y determinación de su rendimiento se hizo teniendo en cuenta las recomendaciones de Sánchez y colaboradores para el tamaño de muestra para estudios de validación de puntajes de riesgo (17).

2. Plan de análisis

Se realizó un análisis descriptivo de las variables demográficas y clínicas de la población de estudio. Las variables de naturaleza cuantitativa se presentan con medidas de tendencia central y dispersión, aquellas de naturaleza cualitativa se presentan con valores absolutos y proporciones. Se describen las características sociodemográficas, antecedentes patológicos, características del síncope y hallazgos electrocardiográficos.

Se realizó un análisis comparativo de los desenlaces a los 7 y 30 días de seguimiento, a nivel general y específico para aquellos desenlaces evaluados por la regla de San Francisco. El comportamiento de la regla en la población de estudio se presentó, de acuerdo a la presencia de alguno de los cuatro criterios o la suma de varios criterios, con una gráfica de barras del valor porcentual. Se presenta una relación entre la suma de dichos criterios y el número de pacientes con alguno o varios desenlaces de los que evalúa la regla.

Se evaluaron las características de rendimiento de la regla de San Francisco en términos generales (presentación/ausencia de al menos una característica vs. desenlace serio si/no) y de acuerdo a cada uno de los criterios que evalúa (criterio presente/ausente vs. desenlace serio si/no) y se realizó una gráfica de características operativas para cada criterio y para la regla en general. Finalmente se realizó un flujograma para estimar el comportamiento del uso de la escala en el servicio de urgencias, de tal manera que permita ver el rendimiento de la misma en relación al número de eventos finales. El análisis se realizó en SPSS V. 18.

3.Resultados

Se deben incluir tantos capítulos como se requieran; sin embargo, se recomienda que la Se incluyeron 98 pacientes, que ingresaron al servicio de urgencias con síncope como motivo de consulta y aceptaron su reclutamiento y seguimiento a través de un consentimiento informado. La edad promedio fue de 63±21 años y el 60,2% (n=59) de la población representaba el género femenino.

Tabla 1. Características generales de la población de estudio

Característica	n (%)
Edad (Media, DE)	62,9 (21,6)
Género, Femenino	59 (60,2)
Raza	
Mestizo	59 (60,2)
Caucásico	35 (35,7)
Indígena	2 (2,0)
Negro	2 (2,0)
Peso (Media, DE)	62,3 (11,7)
Talla (Media, DE)	1,6 (0,08)
IMC	25,1 (3,8)
Antecedentes patológicos	
Diagnóstico previo de Cardiopatía	31 (31,6)
Cardiopatía Isquémica	15 (15,3)
Cardiopatía Valvular	3 (3,1)
Miocardiopatía dilatada	6 (6,1)
Cardiopatía Congénita	1 (1,0)
Diagnóstico o evidencia clínica de falla cardíaca	22 (22,4)
Diagnóstico o evidencia clínica de enfermedad arterial periférica	7 (7,1)
Diagnóstico o evidencia clínica de Enfermedad Renal Crónica	14 (14,3)

Diagnóstico previo de Accidente Cerebrovascular	3 (3,1)
Arritmias	7 (7,1)
Marcapasos	3 (3,1)
Cardiodesfibriladores	2 (2,0)
Características del síncope	
Disnea	33 (33,7)
Deshidratación	1 (1,0)
Hemorragia Gastrointestinal	1 (1,0)
Dolor torácico	34 (34,7)
Síncope con el esfuerzo	6 (6,1)
Síncope en posición supina	9 (9,2)
Síncope en alta temperatura	10 (10,2)
Trauma posterior a la pérdida de conciencia	22 (22,4)
Síntomas prodrómicos	51 (52,0)
Palpitaciones	15 (15,3)
Visión Borrosa	28 (28,6)
Diaforesis	33 (33,7)
Nauseas	25 (25,5)
Pilo erección	8 (8,2)

En cuanto a antecedentes patológicos, el 36,7% (n=36) de la población de estudio tenía antecedente de síncope; para el 31,3% (n=30) de la población había ocurrido en los 6 meses anteriores al ingreso.

Según las características del episodio de síncope el 100% de la población de estudio experimentó pérdida de transitoria del estado de conciencia, de comienzo rápido y de corta duración. Hubo recuperación espontánea en el 100% de los casos y tuvo una duración promedio de 5 minutos [Mediana 5; RIQ 5 segundos]. Ningún paciente tenía antecedente de trauma previo. Ver tabla 1. La mediana de tiempo de estancia hospitalaria fue de 7 días (RIQ: 4-11 días)

Respecto a antecedentes farmacológicos, el uso de antagonista de receptores de angiotensina es el más común (38,8%), siendo Losartan el fármaco de mayor prescripción (21,4%). En segundo lugar se encuentra el uso de Betabloqueadores (29,6%), siendo metoprolol el de mayor prescripción (15,3%). También se encontró uso de calcioantagonistas (10%) y antiarrítmicos (6%).

El examen físico de ingreso, tuvo como hallazgos (se dan los promedios de los valores con su respectiva desviación estándar): presión arterial sistólica de $125,2 \pm 22,5$ mmhg; presión arterial diastólica de $73,2 \pm 15,1$ mmhg; frecuencia cardíaca de $69,6 \pm 18,3$ lpm; frecuencia respiratoria de $18,8 \pm 7,9$ rpm y saturación de oxígeno de $90,8 \pm 9,9\%$.

La evaluación electrocardiográfica encontró alteraciones en el 79,6% (n=78). Los principales hallazgos se presentan en la tabla 2. Las alteraciones más frecuentes fueron bradicardia (22,4%), hipertrofia ventricular izquierda (20,4%) y alteraciones inespecíficas de la onda T o el segmento ST (28,6).

Tabla 2. Hallazgos electrocardiográficos en la población de estudio con alteración **en el ECG**.

Hallazgo (n=78)	n (%)
Bradicardia sinusal	22 (22,4)
Taquicardia sinusal	6 (6,1)
Ritmo no sinusal	7 (7,1)
Fibrilación Auricular	3 (3,1)
Flutter Auricular	3 (3,1)
Taquicardia Supra ventricular	3 (3,1)
Taquicardia Multifocal	1 (1,0)
Contracciones ventriculares prematuras	7 (7,1)
Extrasístoles supra ventriculares frecuentes	2 (2,0)
Bloqueo AV	14 (14,3)
Bloqueo AV I	10 (10,2)
Bloqueo AV 2I	1 (1,0)
Bloqueo AV 2II	3 (3,1)
Bloqueo AV 3	2 (2,0)
Bloqueo Intraventricular	16 (16,3)
Bloqueo Rama Derecha	6 (6,1)
Bloqueo Rama Izquierda	6 (6,1)
Bloqueo Incompleto Rama Derecha	1 (1,0)
Bloqueo Incompleto Rama Izquierda	3 (3,1)
Hemibloqueo Anterosuperior Izquierdo	11 (11,2)
Hemibloqueo Posteroinferior Izquierdo	2 (2,0)
Hipertrofia Ventricular	20 (20,4)
Hipertrofia Ventricular Izquierda	20 (20,4)
Hipertrofia Ventricular Derecha	3 (3,1)
Dilatación Auricular	4 (4,1)
Dilatación Derecha	2 (2,0)
Dilatación Izquierda	3 (3,1)
Dilatación biauricular	1 (1,0)

Desviación eje	29 (29,6)
Desviación Derecha	7 (7,1)
Desviación Izquierda	20 (20,4)
Cambios sugestivos Isquemia	14 (14,3)
Segmento ST Supradesnivel	6 (6,1)
Segmento ST Infradesnivel	4 (4,1)
Inversión simétrica onda T	12 (12,2)
Cambios inespecíficos de la onda T o el ST	28 (28,6)
Duración del intervalo PR (Media, DE)	160,3 (49,2)
Duración del complejo QRS (Media, DE)	92,2 (17,9)
Duración del intervalo QT (Media, DE)	393,3 (37,7)
Duración del intervalo QTc (Media, DE)	406,4 (33,0)

Los paraclínicos realizados a los pacientes se pueden observar en la tabla 3. No se observaron alteraciones en cuanto al promedio de la población. Para el caso de la glucemia, si bien el promedio poblacional está dentro de los límites normales, hay valores extremos que son francamente anormales; se puede evidenciar en los valores que toman los percentiles 25 y 27, siendo 91,7 y 128,25 respectivamente. Aproximadamente la mitad de los casos se encontraban con valores de glicemia alterados.

Tabla 3. Resultado laboratorios en la población de estudio.

Tabla 3. Resultado laboratorios en la población de estudio

	Media (DE)
Glucemia	116,4 (52,3)
Hemoglobina	13,7 (2,0)
Hematocrito	41,1 (5,9)
Creatinina	1,2 (1,1)
BUN	20,8 (14,4)
Sodio	138,8 (12,2)
Troponina (Mediana, P25-P75)	0,006 (0,002-0,03)

La descripción de la incidencia de desenlaces en el seguimiento, se muestra en la tabla 4. A los 7 días se obtuvo el mayor número de desenlaces siendo los más frecuentes el traslado a UCI, la presencia de arritmias e infarto agudo de miocardio (28,6%, 17,3% y 14,3% respectivamente). En cuanto al número total de desenlaces presentados se encontró que 58 personas no presentaron ningún desenlace (edad media: 57 años; DE: 23,1); 24 personas presentaron 1 solo desenlace (edad media: 69 años; DE: 18,5); 13

personas presentaron 2 desenlaces (edad media: 72 años; DE: 15,6); y 3 personas presentaron 3 desenlaces (edad media: 71,8 años; DE: 16,6).

Tabla 4. Desenlaces a los 7 y 30 días de seguimiento

Desenlaces (n, %)	7 Días	30 Días
Muerte	-	3 (3,1)
IAM	14 (14,3)	9 (9,2)
Arritmias	17 (17,3)	4 (4,1)
FV	-	4 (4,1)
TV	3 (3,1)	-
Pausa ventricular	1 (1,0)	-
Parada ventricular	1 (1,0)	-
Embolismo Pulmonar	1 (1,0)	1 (1,7)
ACV	1 (1,0)	-
Hemorragia intracraneal	1 (1,0)	-
Hemorragia significativa	4 (4,1)	-
Componente Trasfundido, GRE	4 (4,1)	-
Reingreso	-	3 (3,1)
Sepsis	1 (1,0)	1 (1,0)
RCP	1 (1,0)	2 (2,0)
Intervención Coronaria Percutánea	9 (9,2)	3 (3,1)
Marcapasos	9 (9,2)	3 (3,1)
CDI	3 (3,1)	3 (3,1)
Cirugía de Aneurisma de Aorta Abdominal	1 (1,0)	1 (1,0)
Revascularización Miocárdica	2 (2,0)	3 (3,1)
Intervención Coronaria Percutanea	9 (9,2)	3 (3,1)
Otra Cirugía Cardíaca	-	1 (1,0)
Vasopresor	8 (8,2)	4 (4,1)
Antiarrítmico	9 (9,2)	6 (6,1)
UCI	28 (28,6)	9 (9,2)
Cirugía de estenosis carotídea	1 (1,0)	-
Otra cirugía mayor	1 (1,0)	-
Eco Obstrucción	2 (2,0)	-
Isquemia	16 (16,3)	5 (5,1)
Bradycardia	7 (7,1)	-
Bloqueo SA	-	-
Pausas sinusales	1 (1,0)	-

Mobitz II	3 (3,1)	1 (1,0)
Bloqueo AV 3er grado	2 (2,0)	-
Bloqueo de rama	2 (2,0)	2 (2,0)
TSV paroxística	5 (5,1)	2 (2,0)
TV	4 (4,1)	2 (2,0)
Síncope Holter	6 (6,1)	1 (1,0)
Holter Alterado	2 (2,0)	-
Prueba de esfuerzo anormal	3 (3,1)	-

A continuación se muestran los desenlaces en esta población según los evaluados por la regla de San Francisco:

Tabla 5. Desenlaces medidos en la escala de San Francisco, para esta población

Desenlaces (n, %)	7 Días	30 Días
Muerte	-	3 (3,1)
IAM	14 (14,3)	9 (9,2)
Arritmias	17 (17,3)	4 (4,1)
Embolismo Pulmonar	1 (1,0)	1 (1,7)
ACV	1 (1,0)	-
Hemorragia intracraneal	1 (1,0)	-
Hemorragia significativa	4 (4,1)	-
Trasfusión	3 (5,0)	-
Reingreso	-	3 (3,1)
Marcapasos	9 (9,2)	3 (3,1)
CDI	3 (3,1)	3 (3,1)
Vasopresor	8 (8,2)	4 (4,1)
Cirugía de Aneurisma de Aorta Abdominal	1 (1,0)	1 (1,0)

En el gráfico 1 se presentan el número de pacientes con cada uno de los criterios que evalúa la regla de San Francisco. Se presenta a manera de flujograma para esquematizar su utilidad en el servicio de urgencias. Sin embargo, el orden estricto en el que se obtuvieron los datos no representan la realidad para esta población (el número absoluto sí es el correcto para cada característica). Al final se puede observar el número total de personas que son evaluadas como de alto riesgo y de estas quienes presentaron efectivamente un desenlace dentro de los que se evaluaron.

La regla de San Francisco evaluada en esta población tiene los siguientes valores de seguridad: Sensibilidad 97,5%, Especificidad 22,41%, Valor Predictivo Positivo 46,43%, Valor Predictivo Negativo 92,86%. Las características operativas evaluadas con una curva ROC tuvo un área bajo la curva de 0,75 (IC 95%: 0,66-0,85) (Tabla 6, Grafico 2)

Al evaluar el desempeño de cada una de las características de la escala se obtuvieron nuevos valores de seguridad como se muestra en la tabla 7. En general el comportamiento de todas es bueno en tanto la especificidad (exceptuando tener EKG anormal). Sin embargo, el hacer un análisis por medio de las características operativas del receptor, solamente disnea y falla cardiaca tiene un área bajo la curva que fue estadísticamente significativa (IC 95%: 0,502-0,72 y 0,56-0,79, respectivamente). Las demás características tienen intervalos de confianza que sobrepasan a un valor de 0,5 por debajo y no podría descartarse que sean mejor que el azar. La gráfica 3 muestra el área bajo la curva de cada variable.

Gráfico 1. Flujo de caracterización del riesgo de evento para la población de estudio, según la escala de San Francisco

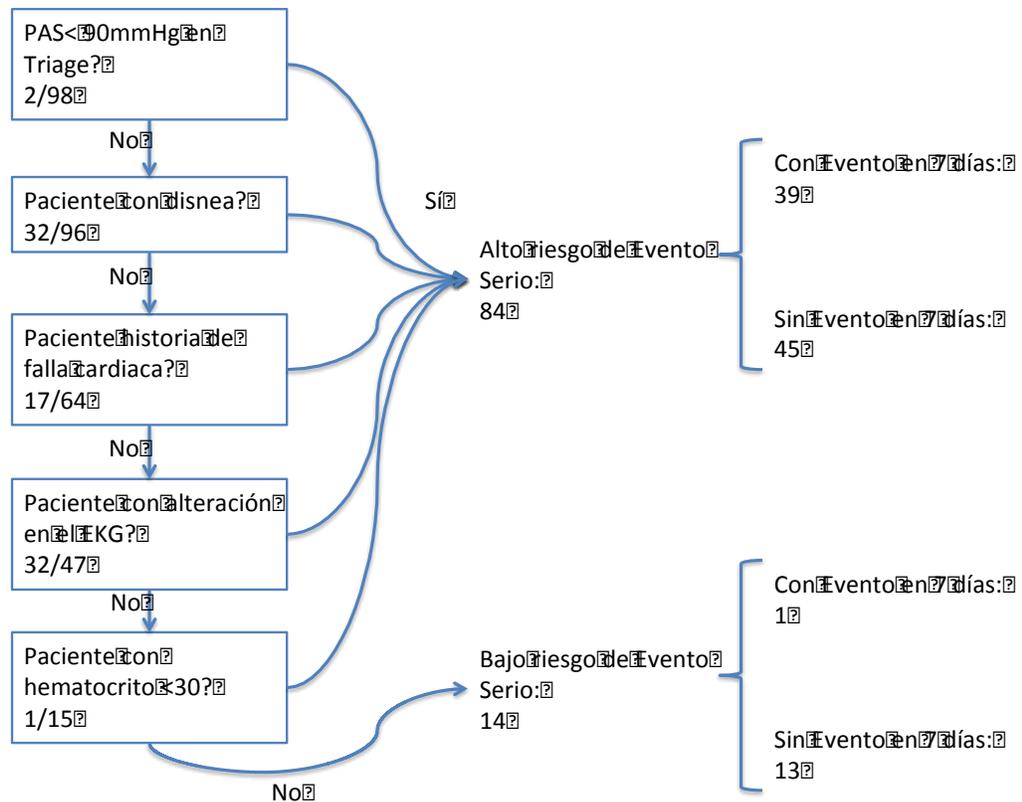


Tabla 6. Desempeño de la escala de San Francisco en la Población de estudio

	Desenlace serio	
	No	Sí
Ninguna característica positiva	13	1
Al menos una característica positiva	45	39

Gráfico 2. Curva ROC de la Escala de San Francisco en la población de estudio

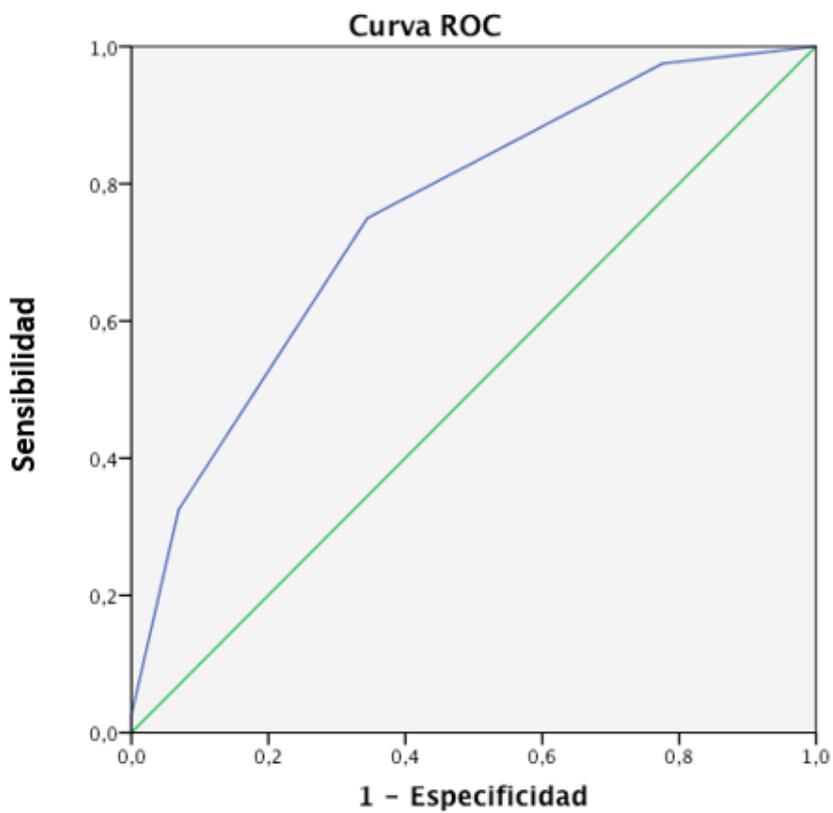
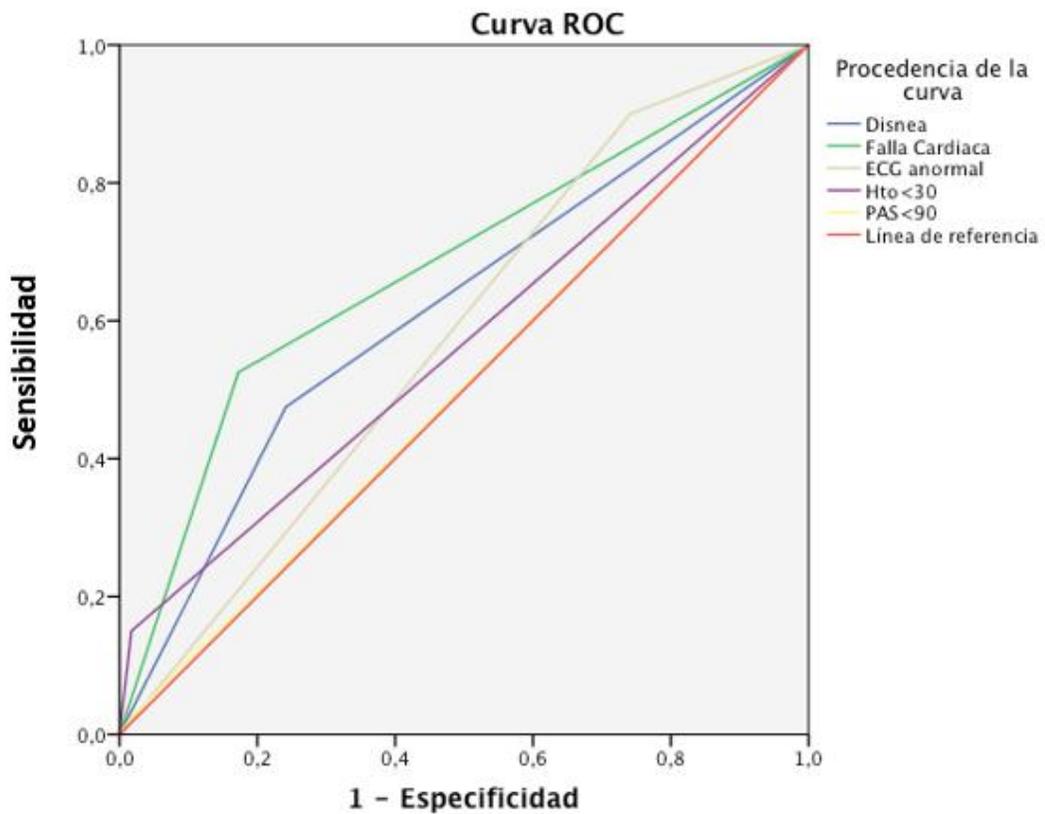


Tabla 7. Valores de seguridad de las características de la escala

CRITERIO	Sensibilidad				
	ad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
Disnea	47,50	75,86	57,58	67,69	0,62
Falla Cardiaca	52,50	82,76	67,74	71,64	0,68
EKG anormal	90,00	25,86	45,57	78,95	0,58
Hematocrito <30	15,00	98,28	85,71	62,64	0,57
PAS <90	2,50	98,28	50,00	59,38	0,50

Gráfico 3. Curva de características operativas el receptor. Para cada una de las características evaluadas por la escala San Francisco



4. Discusión

Se deben incluir tantos capítulos como se requieran; sin embargo, se recomienda que la Se realizó un estudio descriptivo de cohorte longitudinal, para evaluar las características operativas de la regla de San Francisco en la predicción de desenlaces serios a 7 días, en pacientes mayores de 18 años que ingresaron a un servicio de urgencias por síncope. La población estudiada cuenta con el manejo estándar recomendado en la valoración de síncope por diversas publicaciones, incluyendo la guía nacional (18) y la guías europeas (2).

Los resultados del presente estudio señalan la alta capacidad que tiene la regla de San Francisco, aplicada en el contexto colombiano, para predecir la presentación de eventos serios a los 7 días (Sensibilidad 97,5%), tal como lo afirman estudios anteriores con diferentes poblaciones (14)(19). La incidencia de eventos serios, es igualmente cercana a la reportada previamente; en este estudio la presentación de al menos un desenlace serio fue de 24,5%, siendo la arritmia cardiaca el desenlace con mayor frecuencia a los 7 días (17,3%).

Los resultados respecto a la capacidad de la prueba de descartar la presentación de eventos adversos serios en pacientes sin ninguna característica positiva de la regla de San Francisco son consistentes a lo descrito en estudios anteriores (especificidad 22,41%), siendo menores que los resultados respecto a sensibilidad de la regla. En el meta-análisis de validación de la escala, desarrollado por Snead y Wilbur (20), se reporta una alta consistencia en los hallazgos. Así, para 5316 pacientes evaluados la sensibilidad y especificidad fueron respectivamente 0,87 (0,79-0,93) y 0,52 (0,43-0,62). La especificidad en nuestro estudio, como se observa, es discordante frente al estudio de Snead, el límite superior encontrado no alcanza el límite inferior del reportado por Snead (0,35 y 0,43 respectivamente). Esto indica que hubo un mayor número de pacientes que no tuvieron ningún evento y sí tuvieron la regla positiva. En otras palabras se estaría

sobreestimando el número de pacientes con la regla positiva. Las características electrocardiográficas son las que aumentan este subgrupo. Como se puede ver en las características de cada uno de los elementos utilizados en la escala, visto de manera independiente, la especificidad del electrocardiograma por sí solo es la más baja de todas (25,86 comparado con 75%, 82%, 98% y 98% para las demás variables). Esto indica que es la variable que más está presente en los pacientes sin relacionarse directamente con un evento. Lo más recomendable es determinar como EKG positivo solo a aquellas personas que tengan un nuevo hallazgo electrocardiográfico frente a uno previo; hacer esto no es muy factible en nuestro medio puesto que las personas quienes consultan a un servicio de urgencias no tienen en la mayoría de los casos un registro previo de su historia clínica. Lo que sí se podría hacer es determinar solo aquellas alteraciones electrocardiográficas más relacionadas con eventos posteriores y eliminar de la escala otras alteraciones que pudieran estar adicionando ruido; en un estudio realizado por Thiruganasambandamoorthy y colaboradores (21) definieron electrocardiograma anormal en los pacientes con síncope en urgencias, criterios de Ottawa (Bloqueo AV de segundo grado mobitz tipo 2, Bloqueo AV de tercer grado, bloqueo de rama con bloqueo AV de primer grado, bloqueo de rama derecha con bloqueo fascicular anterior o posterior izquierdo, nuevos cambios isquémicos, ritmo no sinusal, desviación del eje a la izquierda o anomalías al visoscopio del monitor cardíaco en el servicio de urgencias) reportando una sensibilidad y especificidad del 96% (IC 95% 80-100) y 76% (IC 95% 75-76), respectivamente; lo que denota en un mayor rendimiento del mismo.

Las características demográficas (distintas a raza) son similares en nuestra población y el estudio de derivación inicial. En la población del estudio de Thiruganasambandamoorthy y colaboradores (22) la validación de la escala tuvo también una especificidad menor a la original (pero más alta que nuestro estudio). Dentro de los antecedentes personales reportados en esa cohorte, más del 20% tenía diagnóstico de cardiopatía. Ello hace más probable entonces que sean positivos para la escala de San Francisco y que de estos haya un número más alto de personas que no desarrollen eventos (respecto al estudio original).

Tal como lo sugieren estudios previos (15) y a partir de los resultados de este estudio, se puede considerar la regla de San Francisco una buena guía para estratificar el riesgo de presentación de eventos adversos a 7 días, dada su alta sensibilidad y valor predictivo positivo (46,43%). Es de anotar que en la escala original los autores sí toman un número considerable de características para elegir finalmente las 5 relacionadas. Sin embargo, el método de selección de estas variables solo se realiza según el porcentaje de eventos serios encontrados en las personas que presentaban el factor. Este método no es el más adecuado para hacer la selección de variables, se puede recurrir a la elaboración de modelos de regresión logística para este propósito. Si bien este estudio lo único que pretende es evaluar el desempeño de esta regla en una población colombiana, analizar la forma en que se seleccionaron las variables de la escala permite saber por qué cuenta con valores de especificidad bajos, que pudieran además variar según la institución donde se evalúen.

Lo más importante en la aplicación de la regla según los autores del estudio original es ayudar en la toma de decisión en cuanto a la estancia hospitalaria. Ellos señalan que una escala negativa debería ayudar a la decisión de estudiar el origen del síncope de forma ambulatoria, con la subsiguiente reducción en costos de estancia y aumento en la velocidad de atención de otros pacientes que sí requieran de la atención intrahospitalaria. Lo similar que se encontró entre nuestro estudio y la escala original permite ver la buena validez externa con la que cuenta. Si bien han surgido críticas en cuanto al desarrollo de esta escala, éstas se basan en un aparente sesgo de selección y falta de una evaluación de concordancia en los hallazgos electrocardiográficos (19). Sin embargo los criterios utilizados en el estudio original (20) como los nuestros son positivos por lo que sugieren que se pueden generalizar en un servicio de urgencias habitual. En el caso de haberse realizado una evaluación de expertos en electrocardiograma y de manera retrospectiva, es posible que los hallazgos finales se alejen de la práctica clínica usual. Hacerlo permitiría probablemente aumentar el rendimiento de esta escala a costa de su verdadera aplicabilidad en otras instituciones.

Recomendar el uso de la escala como un algoritmo, en el que se descarten paulatinamente alteraciones que se relacionan con un evento posterior, no es deseable. Si bien no fue el propósito principal de la regla de San Francisco dar un algoritmo para la toma de decisiones, sí permite de manera sencilla recordar los principales predictores

que se relacionaron con eventos adversos, independientemente del orden en que finalmente se evalúen en los pacientes.

La aplicación de esta escala en instituciones colombianas quizás ya se venga realizando independientemente de estructurar los 5 factores predictores como un solo elemento. Aun así, se hace necesario evaluar su eficacia a mayor largo plazo y en una muestra más grande. Se sugiere también tener un grupo experimental, en el que se tome una conducta de hospitalizar vs. no hospitalizar según los hallazgos de la escala, y comparar esos resultados con los eventos a largo plazo. De esta manera se estaría evaluando si hacer manejo ambulatorio o no, se relaciona con menor número de eventos, reducción en los costos generados por la enfermedad, su evaluación y sus posibles complicaciones.

5. Conclusiones y recomendaciones

La escala de San Francisco ha mostrado ser una escala fácil de aplicar, con un número bajo de criterios y fácil de memorizar. Su validez en la población colombiana cumple con el propósito de identificar a aquellas personas con riesgo de desarrollar eventos a 7 días. Sin embargo, como escala para tamización incluye un gran número de personas como “a riesgo de evento” en comparación a las personas que en verdad tienen un riesgo alto de desarrollarlos. Es decir, tomar decisiones sobre a quienes realizar estudios clínicos adicionales debe soportarse en la historia médica de cada paciente, más que con solo la información que nos brinda la escala. Es muy probable que el enfoque clínico en los hospitales colombianos esté guiado por los factores que mide la escala, y por otros adicionales. No es aconsejable entonces estandarizar su uso hasta que no se realice una comparación directa con una cohorte en la que se tomen decisiones a partir de la aplicación o no de la escala.

Bibliografía

- La bibliografía es la relación de las fuentes documentales consultadas por el investigador
- Benditt DG, Nguyen JT. Syncope therapeutic approaches. *J Am Coll Cardiol* 2009; 53: 1741-51.
2. Grupo de Trabajo para el Diagnóstico y Manejo del Síncope de la Sociedad Europea de Cardiología. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y manejo del Síncope. *Rev Esp Cardiol*. 2009; 62(12):1466.e1-e52.
 3. Kapoor WN. Syncope. *N Eng J Med* 2000; 343: 1856-62.
 4. Blanc JJ, L'Her C, Gosselin G, et al. Prospective evaluation of an educational programme for physicians involved in the management of syncope. *Europace*. 2005;7:400-406.
 5. Quinn J, McDermott D, Stiell I, et al. Prospective validation of the San Francisco Syncope Rule to predict patients with serious outcomes. *Ann Emerg Med*. 2006;47:448-454.
 6. Quinn JV, Stiell IG, McDermott DA, et al. Derivation of the San Francisco Syncope Rule to predict patients with short-term serious outcomes. *Ann Emerg Med*. 2004;43:224-232.
 7. Schladenhaufen R, Feilinger S, Pollack M, et al. Application of San Francisco Syncope Rule in elderly ED patients. *Am J Emerg Med*. 2008;26:773-778.
 8. Sun BC, Emond JA, Camargo CA Jr. Characteristics and admission patterns of patients presenting with syncope to U.S. emergency departments, 1992-2000. *Acad Emerg Med*. 2004;11: 1029-1034.
 9. Alshekhlee A, Shen WK, Mackall J, et al. Incidence and mortality rates of syncope in the United States. *Am J Med*. 2009;122:181-188.
 10. Savage DD, Corwin L, McGee DL et al. Epidemiologic features of isolated syncope: the Framingham Study. *Stroke* 1985; 16: 626-9.
 11. Suzuki M, Hori S, Nakamura I, et al. Long-term survival of Japanese patients transported to an emergency department because of syncope. *Ann Emerg Med*. 2004;44:215-221.

12. Smars PA, Decker WW, Shen WK. Syncope evaluation in the emergency department. *Curr Opin Cardiol.* 2007;22:44-48.
13. Serrano L, Hess E, Bellolio F. Accuracy and Quality of Clinical Decision Rules for Syncope in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Emerg Med.* 2010;56: 362-73
14. Birnbaum A, Esses D, Bijur P. Failure to Validate the San Francisco Syncope Rule in an Independent Emergency Department Population. *Ann Emerg Med.* 2008;52: 151-59
15. Sun BC, Mangione CM, Merchant G, et al. External validation of the San Francisco Syncope Rule. *Ann Emerg Med.* 2007;49:420-427
16. Thygesen K, Alpert J, Jaffe A. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. ESC/ACCF/AHA/WHF Expert Consensus Document. *Circulation.* 2012; 126: 2020-203
17. Sánchez R, Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev. Salud pública.* 2004; 6: 302-318
18. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Guía de Síncope: Diagnóstico, manejo y tratamiento. Colombia; 2004. 1-20.
19. McDermott D, Quinn J. Response to "Failure to Validate the San Francisco Syncope Rule in an Independent Emergency Department Population". *Annals of Emergency Medicine* 2009; 53(5): 693
20. Snead GR, Wilbur LG. Can the San Francisco Syncope Rule Predict Short-Term Serious Outcomes in Patients Presenting with Syncope? *Annals of Emergency Medicine* 2013; 62(3): 267-8
21. Thiruganasambandamoorthy V, Hess E, Turko E, Tran M. Defining abnormal electrocardiography in adult emergency department syncope patients: the Ottawa Electrocardiographic Criteria. *Canadian Association of Emergency Physicians* 2012;14(4):248-258
22. Thiruganasambandamoorthy V, Hess EK, Alreesi A, Perry JJ, Wells GA, Stiell IG. External Validation of the San Francisco Syncope Rule in the Canadian Setting. *Annals of Emergency Medicine* 2010; 55(5): 464-72.