

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE FARMACIA
TRABAJO DE FIN DE GRADO



**REDUCCIÓN DE LA MORTALIDAD EN PACIENTES DE URGENCIAS TRAS
LA NOTIFICACIÓN DE NIVELES ELEVADOS DE TROPONINA MEDIANTE
ALERTA AUTOMÁTICA AL MÓVIL DEL MÉDICO.**

AUTORA: CAMARASA ANDRÉS, CELIA

TUTOR: LÓPEZ GARRIGÓS, MARIA TERESA

Departamento y Área: Laboratorio de Análisis Clínicos

Curso académico: 2024-2025

Convocatoria: Junio 2025

ÍNDICE

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	3
2. AGRADECIMIENTOS.....	3
3. RESUMEN	4
4. INTRODUCCIÓN	7
4.1 MANEJO DEL SCA EN URGENCIAS.....	7
4.2 TROPONINA	8
4.3 SISTEMAS DE SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA.....	11
5. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
6. OBJETIVOS.....	13
6.1 GENERAL	13
6.2 ESPECÍFICOS	14
7. MATERIAL Y MÉTODOS	14
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	14
7.2 PERIODO DE ESTUDIO	15
7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
7.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	16
7.5 INTERVENCIÓN	16
7.6 VARIABLES.....	18
7.7 ORIGEN Y FUENTE DE LOS DATOS	19
7.8 METODOLOGÍA.....	20
7.8.1 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
7.9 CRONOGRAMA	22
7.10 ANONIMATO Y ASPECTOS ÉTICOS	22
8. RESULTADOS	23
9. LIMITACIONES	27
10. DISCUSIÓN	29
11. CONCLUSIONES	30
12. BIBLIOGRAFÍA	32
13. ANEXOS.....	33
13.1 INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE	33
13.2 EJEMPLO DE RECOGIDA DE DATOS	34
13.3. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	35

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

- SCA: Síndrome Coronario Agudo.
- SUH: Servicio de Urgencias Hospitalarias.
- ECG: Electrocardiograma.
- CDSS: Sistema de Soporte a las Decisiones Clínicas.
- IAM: Infarto Agudo de Miocardio.
- HCE: Historia Clínica Electrónica.
- IQR: Recorrido intercuartílico.

2. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi tutora del Trabajo de Fin de Grado, María Teresa López Garrigós, por su inestimable orientación, paciencia y apoyo constante durante todo el proceso de este trabajo. Su conocimiento experto, su disponibilidad y accesibilidad han sido fundamentales para poder elaborar este trabajo.

Asimismo, agradezco al Hospital Universitario de San Juan por brindarme las facilidades y el acceso a los recursos necesarios para la realización de este estudio. Además, agradecer a todo el personal del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital de San Juan por su colaboración y disposición en todo momento.

A todos ellos, mi más sincero agradecimiento.

3. RESUMEN

Objetivo: Evaluar la mortalidad en pacientes del Servicio de Urgencias (SUH) tras la implantación de un sistema de notificación inmediata a través de mensajería móvil de niveles elevados de troponina desde el laboratorio utilizando un Sistema de Soporte a las Decisiones Clínicas (CDSS) (Abbott®). Además, evaluar la primera acción médica relacionada con el tratamiento de SCA tras la intervención.

Metodología: Se diseñó un estudio cuasi-experimental en el que se incluyeron pacientes menores de 65 años que acudieron al SUH con un primer resultado de troponina en sangre por encima de 100 ng/ml. Se excluyeron pacientes con diagnóstico previo, que procediesen de otras instituciones (otros centros de salud u hospitales), trasladados por el SAMU o con presentación clásica de Síndrome Coronario Agudo (SCA).

Mediante el sistema CDSS se implementó una intervención vía un SMS a los médicos a cargo de los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, indicando la información demográfica del paciente, ubicación en el SUH y el resultado de los niveles de troponina.

Se calculó para estos pacientes el tiempo (media, SD) hasta la primera acción médica relacionada con SCA (administración de tratamiento farmacológico). También se calculó la incidencia de mortalidad a los 28 días, mediante la revisión de historias clínicas y se comparó este dato en un periodo previo a la intervención en pacientes con las mismas características.

Resultados: Durante el estudio se incluyeron 66 pacientes en el periodo de pre-intervención y 63 pacientes en el de post-intervención. En ambos periodos las poblaciones son homogéneas, no habiendo diferencias en edad y sexo. El resultado de la variable del tiempo en el que se realiza una acción en el paciente desde que se comunica el resultado fue distinto en ambos grupos. Por un lado, el tiempo hasta la primera acción médica (media $\pm$ SD) en el grupo Pre-Intervención fue de 193 ± 30 min; mientras que, en el grupo de Post-Intervención fue de 169 ± 17 min; existiendo una reducción de 24,13 min ($P= 0,340$). La tasa

de mortalidad a los 28 días en el periodo pre-intervención fue de 7,58%; mientras que, en el periodo de post-intervención fue del 1,58%.

Conclusión: La mortalidad y el tiempo hasta la primera acción médica relacionada con el SCA se redujeron tras la intervención. La implementación de un sistema de notificación por SMS para resultados críticos de troponina representa una estrategia innovadora con el potencial de optimizar la atención de pacientes con sospecha de daño miocárdico. Los datos preliminares sugieren una mejora en la eficiencia del proceso diagnóstico-terapéutico, evidenciada por una reducción en el tiempo hasta la primera acción médica relevante, y un impacto positivo en la supervivencia a corto plazo.

Palabras clave: troponina; sistema de soporte a la decisión clínica; comunicación de resultados críticos; urgencias.

ABSTRACT

Objective: To evaluate mortality in Emergency Department (ED) patients after the implementation of an immediate notification system for elevated troponin levels via mobile messaging from the laboratory using a Clinical Decision Support System (CDSS) (Abbott®). Additionally, to evaluate the first medical action related to ACS treatment after the intervention.

Methodology: A quasi-experimental study was designed, including patients under 65 years old who presented to the ED with a first blood troponin result above 100 ng/ml. Patients with a previous diagnosis, those referred from other institutions (other health centers or hospitals), transferred by SAMU, or with a classic presentation of Acute Coronary Syndrome (ACS) were excluded.

Through the CDSS system, an intervention was implemented via SMS to the physicians in charge of patients meeting the inclusion criteria, providing patient demographic information, ED location, and troponin level results.

For these patients, the time (mean, SD) until the first medical action related to ACS (pharmacological treatment administration) was calculated. The incidence of 28-day mortality was also calculated through medical record review and compared with data from a pre-intervention period in patients with the same characteristics.

Results: During the study, 66 patients were included in the pre-intervention period and 63 patients in the post-intervention period. In both periods, the populations were homogeneous, with no differences in age and sex. The result of the variable "time to action after result communication" was different in both groups. On one hand, the time to the first medical action (mean $\pm$ SD) in the pre-Intervention group was 193 ± 30 min; while in the post-Intervention group it was 169 ± 17 min; showing a reduction of 24.13 min ($P= 0.340$). The 28-day mortality rate in the pre-intervention period was 7.58%; while in the post-intervention period it was 1.58%.

Conclusion: Mortality and time to first medical action related to ACS were reduced after the intervention. The implementation of an SMS notification system for critical troponin results represents an innovative strategy with the potential to optimize the care of patients with suspected myocardial damage. Preliminary data suggest an improvement in the efficiency of the diagnostic-therapeutic process, evidenced by a reduction in time to the first relevant medical action, and a positive impact on short-term survival.

Keywords: troponin; clinical decision support system; critical results communication; emergency department.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 MANEJO DEL SCA EN URGENCIAS

En los departamentos de Urgencias de un hospital, existe la necesidad de reducir los tiempos de diagnóstico de las enfermedades. Los tiempos de espera muy largos suponen un aumento del riesgo de mortalidad en estos servicios (1). El protocolo de atención de los servicios de Urgencias para el síndrome coronario agudo es el recogido en la Figura 1.

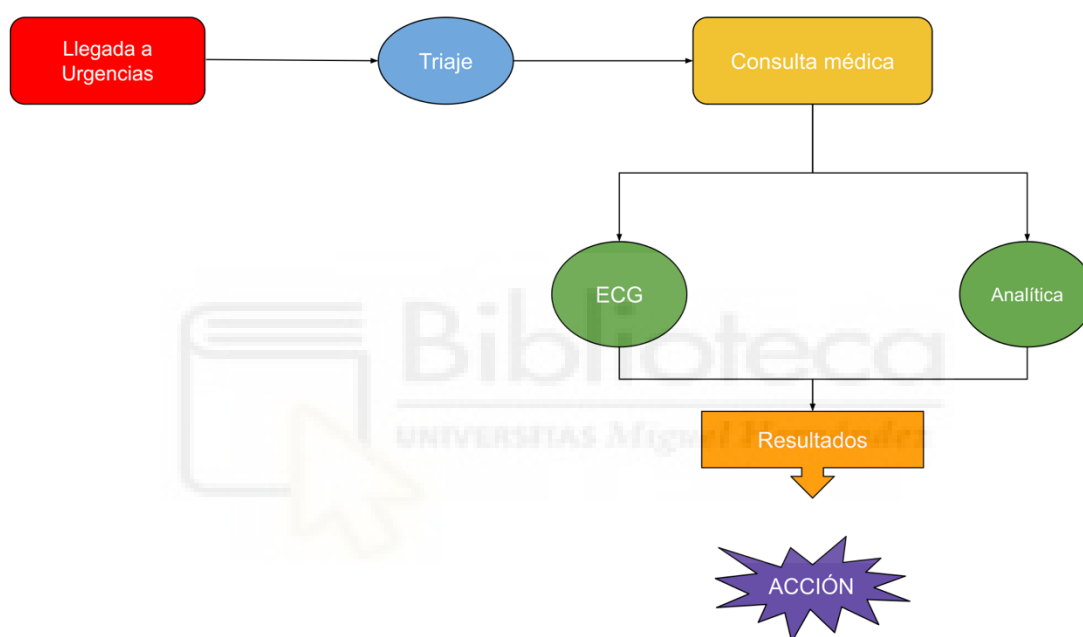


Figura 1. Protocolo de actuación en los servicios de Urgencias. ECG: electrocardiograma.

Cuando un paciente llega a Urgencias con dolor torácico se le realiza tanto un electrocardiograma (ECG) como una analítica. En ellos se evalúan alteraciones miocárdicas y los biomarcadores correspondientes.

Un factor que contribuye a la duración de la estancia en el servicio de urgencias es el tiempo de respuesta de los resultados de las pruebas de laboratorio. No obstante, incluso una vez que los análisis clínicos se han completado y sus

resultados se encuentran accesibles para el equipo médico de urgencias, puede ocurrir que estos no procedan a su revisión de forma inmediata. Esta dilación puede deberse a la simultaneidad de otras responsabilidades asistenciales que requieren su atención prioritaria; o bien, en ocasiones, a la falta de conocimiento sobre la disponibilidad de dichos resultados. Por consiguiente, la reducción del tiempo transcurrido desde que el resultado del laboratorio está disponible hasta que el médico lo revisa es un objetivo potencial para mejorar la eficiencia. Una forma de reducir este retraso es mediante el uso de notificaciones automáticas de alerta en los teléfonos móviles de los médicos del servicio de urgencias tan pronto como los resultados estén disponibles (2). Esta medida proactiva podría facilitar la toma de decisiones clínicas más ágil y contribuir a una disminución en la estancia total de los pacientes en el servicio.

4.2 TROPONINA

En numerosas ocasiones, los pacientes que acuden a Urgencias sin síntomas clásicos de accidente cardiovascular, no suelen ser objeto de alarma en este servicio por lo que no se actúa de manera inmediata, suponiendo esto un riesgo para los mismos. El mejor indicador de este daño cardiovascular son los niveles de Troponina elevados.

La Troponina es una proteína estructural y funcional de vital importancia, ya que desempeña un papel regulador en el proceso de contracción del músculo cardíaco y esquelético. Concretamente, controla las interacciones mediadas por el calcio entre la actina y la miosina, proteínas que constituyen la maquinaria contráctil de las células musculares.

Desde una perspectiva clínica, la medición de los niveles de troponina en sangre ha adquirido una relevancia significativa en el ámbito del diagnóstico cardiológico. La integridad del músculo cardíaco puede verse comprometida por diversas condiciones patológicas. En este contexto, incluso un incremento leve en la concentración sérica de troponina se considera un indicador sensible y específico de la existencia de daño o lesión a nivel de las células miocárdicas.

La liberación de troponina al torrente sanguíneo es consecuencia directa de la rotura de la membrana celular de los cardiomiocitos dañados, lo que permite que esta proteína, normalmente intracelular, se filtre al sistema circulatorio. Por lo tanto, la detección y cuantificación de los niveles de troponina en sangre se ha convertido en una herramienta diagnóstica crucial para la identificación y evaluación de diversas patologías cardíacas, como el infarto agudo de miocardio (IAM) y otro tipo de lesión miocárdica (3).

El proyecto llamado COMPASS-MI, llevado a cabo en junio de 2020, consistió en la evaluación de la utilidad clínica de la medición de los niveles de troponina cardíaca en el Servicio de Urgencias. Su objetivo principal fue evaluar la capacidad de este biomarcador para el diagnóstico del Síndrome Coronario Agudo y para la estratificación del riesgo de desarrollar un infarto agudo de miocardio en función de la troponina detectada en sangre. Los resultados relevaban una correlación significativa entre los niveles de troponina y la presencia o ausencia de daños coronarios agudos. Específicamente, se observó una alta especificidad de la troponina, ya que la gran mayoría de pacientes que acudieron al servicio de urgencias sin presentar una elevación de sus niveles de troponina cardíaca no presentaron SCA.

Por otro lado, aquellos individuos que fueron diagnosticados con IAM presentaron en su totalidad, niveles elevados de troponina cardíaca acompañados de alteraciones electrocardiográficas características como la elevación del segmento ST (4). La importancia de estos resultados radica en su impacto directo en la gestión y la eficiencia de los servicios de urgencias. La capacidad de la troponina para discriminar entre paciente con alta y baja probabilidad de SCA permitió agilizar los procesos de triaje y estratificación del riesgo cardiovascular. La detección de pacientes con niveles elevados de troponina y signos de IAM facilitó una activación más rápida de los protocolos de actuación. Esto sirvió para ayudar a la agilización de los servicios de Urgencia a la hora de clasificar a los pacientes de riesgo. En conclusión, la troponina

resulta ser un indicador de vital importancia para la determinación del daño cardiovascular.

Cabe destacar que los parámetros previamente mencionados como son el ECG y la determinación de la concentración de troponina como biomarcador de daño miocárdico no pueden ser interpretados de forma aislada para confirmar o descartar un SCA (5). Su utilidad reside en su integración dentro de un contexto clínico más amplio, que incluye la evaluación de la historia clínica del paciente, la sintomatología que presenta y otros hallazgos exploratorios.

Por ejemplo, un ECG “normal” no excluye la presencia de SCA; ya que las alteraciones electrocardiográficas características de la isquemia miocárdica pueden no estar presentes en las etapas iniciales de un evento agudo, pueden ser transitorias o pueden no manifestarse en ciertas formas de SCA. De manera análoga, la detección de niveles de troponina elevados, si bien es un indicador sensible de daño a nivel del miocardio, no es un parámetro que indique necesariamente la presencia de un IAM. Diversas condiciones clínicas no isquémicas pueden cursar con una elevación de los niveles de troponina, incluyendo la insuficiencia cardíaca, la miocarditis, la pericarditis, un tromboembolismo pulmonar, sepsis, insuficiencia renal crónica, etc.

No obstante, cuando se reciben los resultados de la analítica y se observan niveles elevados de troponina se sospecha principalmente de un SCA, especialmente en pacientes con una presentación clínica compatible (por ejemplo, dolor torácico). Por lo tanto, como se ha mencionado anteriormente, los niveles elevados de troponina actúan como señal de alarma ante un probable daño miocárdico. Por ello, es necesario proceder a la implementación de la terapia médica apropiada lo más pronto posible, siguiendo los protocolos y las guías de práctica clínica establecidas para el manejo del SCA. Esta terapia puede incluir la administración de antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, nitroglicerina, etc. (5)

Una notificación temprana desde el laboratorio de niveles elevados de troponina ayudaría a disminuir el tiempo de actuación en estos pacientes mejorando el manejo del accidente cardiovascular y con ello, la mortalidad asociada a los mismos.

4.3 SISTEMAS DE SOPORTE A LA DECISIÓN CLÍNICA

Asimismo, en el panorama actual de la atención médica, caracterizado por un crecimiento exponencial del conocimiento científico y la complejidad de los datos de los pacientes, los Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (CDSS) emergen como una solución tecnológica fundamental para optimizar la toma de decisiones clínicas. Estos sistemas integran información específica del paciente con conocimiento médico basado en la evidencia para proporcionar recomendaciones y alertas relevantes en el momento preciso de la atención.

Su funcionamiento se basa en la construcción de una sólida base de datos de conocimiento médico, la implementación de algoritmos analíticos y la utilización de datos clínicos individuales de cada paciente. De esta manera, los CDSS buscan facilitar la traducción del conocimiento médico en decisiones clínicas y actúan como un soporte cognitivo crucial ayudando a los profesionales de la salud para mejorar la atención del paciente. Esto lo hacen mediante el análisis de los datos del paciente, la literatura científica y las mejores prácticas clínicas, ofrecen sugerencias personalizadas, activan recordatorios importantes y emiten alertas tempranas a los facultativos.

Un esquema de cómo funcionan estos sistemas se muestra en la Figura 2. Los CDSS constan de tres partes, unas entradas (inputs) en las que el CDSS se conecta a las distintas bases de datos disponibles, un motor de conocimiento, donde el CDSS integra, ordena y estructura la información, y unas salidas, en las que el CDSS ejecuta reglas en función de algoritmos que se han diseñado y programado.

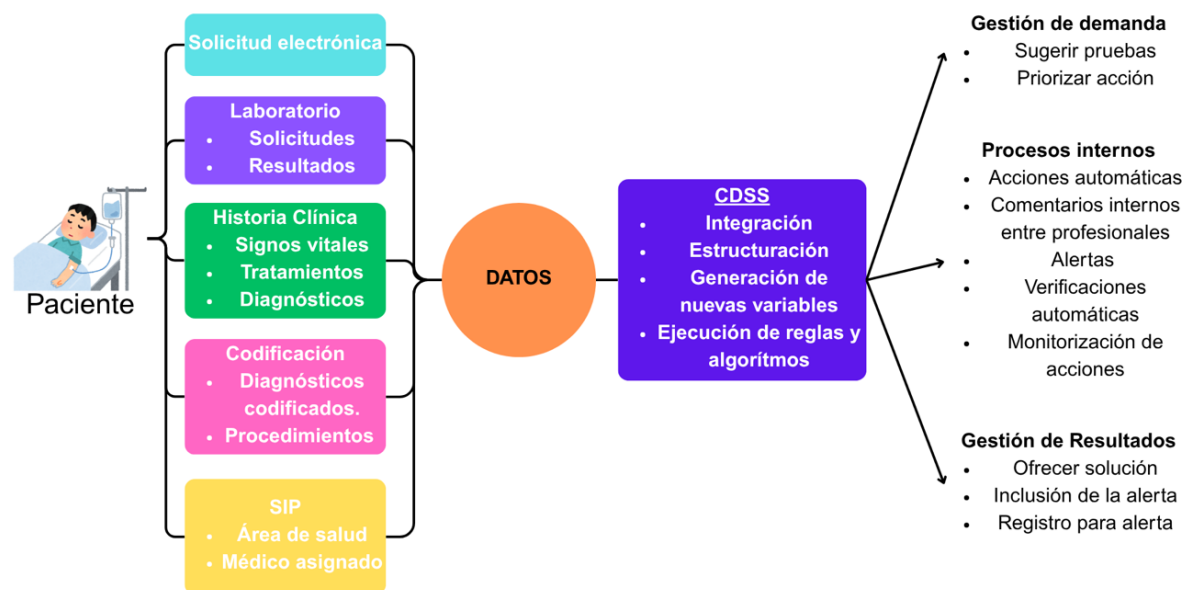


Figura 2. Funcionamiento del CDSS

La importancia de los CDSS se manifiesta en su potencial para disminuir los errores diagnósticos, optimizar la selección de los planes de tratamiento, contribuir a la reducción de costes sanitarios y, fundamentalmente, mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención que recibe.

La *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) ha documentado la eficacia de las intervenciones basadas en CDSS para mejorar la calidad de atención, facilitando la adherencia a las directrices clínicas, reduciendo los errores de medicación y minimizando los eventos adversos farmacológicos (6).

5. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El SCA constituye una de las principales causas de morbilidad a nivel mundial y representa un desafío constante para los SUH debido a la necesidad de un diagnóstico y tratamientos rápidos y efectivos. La elevación de los biomarcadores cardíacos juega un papel crucial en la identificación del daño miocárdico y el diagnóstico del SCA.

A pesar de la disponibilidad de pruebas de troponina sensibles y específicas, pueden existir demoras en la comunicación de resultados críticos, lo que podría retrasar el inicio de terapias esenciales.

Uno de los factores que contribuyen a la duración de la estancia en el SUH es el tiempo de respuesta de los resultados de las pruebas de laboratorio. Sin embargo, incluso una vez que los resultados están disponibles, es posible que el médico solicitante no los revise de inmediato debido a que está realizando otras tareas o a una falta de conocimiento sobre su disponibilidad. El lapso transcurrido desde que los resultados de laboratorio están disponibles hasta que el médico lo revisa representa una oportunidad para mejorar la eficiencia. Una estrategia para reducir este retraso consiste en usar notificaciones automáticas de alerta, que envían los resultados de laboratorio a los teléfonos de los médicos tan pronto como estén disponibles.

La hipótesis del estudio busca analizar si mediante una implementación de sistemas de notificación inmediata de resultados críticos, como la mensajería móvil automatizada a través de un Sistema de Soporte a la Decisión Clínica (CDSS); se reducen los tiempos hasta acción y se reduce la mortalidad en los pacientes que acuden al SUH.

6. OBJETIVOS

6.1 GENERAL

El objetivo principal del trabajo propuesto es evaluar si la implementación de un sistema de notificación inmediata de niveles elevados de troponina desde el laboratorio, a través de mensajería móvil utilizando un Sistema de Soporte a las Decisiones Clínicas se traduce en una disminución de la mortalidad en pacientes atendidos en el servicio de Urgencias Hospitalarias.

6.2 ESPECÍFICOS

- Determinar si la implementación de un sistema de notificación automática e inmediata de los resultados de troponina que superen un umbral crítico predefinido se asocia con una reducción de los tiempos de acción en el Servicio de Urgencias.
- Valorar la estancia media de los pacientes.
- Evaluación de la relevancia clínica de la notificación inmediata de niveles elevados de troponina.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Entorno

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario de Sant Joan d'Alacant, que atiende a una población de 239564 habitantes. El hospital consta de un Laboratorio integrado, que atiende peticiones de urgencias y de rutina. El laboratorio de urgencias atiende peticiones de pacientes ingresados y de pacientes procedentes del Servicio de Urgencias (SUH). En el año 2023, el SUH atendió a 108.364 pacientes.

Las peticiones de laboratorio se realizan a través de la historia clínica electrónica, mediante un sistema de petición electrónica, y los informes se envían electrónicamente desde el sistema de información del laboratorio (LIS) a la historia clínica electrónica del paciente. Todos los profesionales de urgencias pueden consultar el informe automáticamente a través de la intranet.

Diseño del estudio

Se llevará a cabo un estudio cuasi-experimental que consta de dos fases:

- **Fase de pre-Intervención (Cohorte retrospectiva):** se realizará una revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión durante un periodo de tiempo definido antes de la implementación del sistema de notificación automática de niveles elevados de troponina mediante mensajería móvil. Esta cohorte servirá como grupo de comparación para evaluar los resultados previos a la intervención. Se recolectará datos sobre el tiempo transcurrido hasta la primera acción médica relacionada con el tratamiento del Síndrome Coronario Agudo y la mortalidad a los 5 y 30 días en estos pacientes.
- **Fase de post-Intervención (Cohorte prospectiva):** una vez implementado el sistema de notificación automática, se realizará un seguimiento de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión durante un periodo de tiempo determinado después de la implementación. Se medirán las mismas variables que en la fase de pre-Intervención para poder realizar la comparación.

7.2 PERIODO DE ESTUDIO

El periodo de pre-intervención se realizará de enero de 2022 a diciembre de 2022 mientras que el periodo de post-intervención será de pacientes desde septiembre de 2023 (fecha donde se implementó el sistema de notificación inmediata) a diciembre de 2024.

7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión de pacientes en el estudio serán los siguientes:

- Edad: ser menor de 65 años en el momento de atención en el Servicio de Urgencias del Hospital de San Juan.
- Servicio de Urgencias: haber acudido al Servicio de Urgencias del Hospital de San Juan como lugar de primera atención por el evento agudo.

- Solicitud de troponina: pacientes a los que se les solicite la determinación de troponina en sangre durante su estancia en los SUH del Hospital de San Juan, como parte de la evaluación clínica inicial.
- Niveles de troponina: presentar un primer resultado de troponina cardíaca de alta sensibilidad que supere el punto de corte establecido por el laboratorio del hospital que será de un valor mayor a 100ng/L.

7.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Todos los pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.
- Pacientes con diagnóstico previo; es decir, procedentes de otros centros de Atención Primaria o procedentes de SAMUR o Ambulancia.
- Pacientes con sintomatología clara de SCA o que en el triaje se sospeche de dicha condición.

7.5 INTERVENCIÓN

El sistema de notificación de resultados elevados de Troponina se diseñó y programó haciendo uso del CDSS (*Abbott Diagnostics*).

En la Figura 3 se muestra el diagrama de flujo de la regla programada en el CDSS. En primer lugar, el CDSS detecta en el SIL el resultado crítico de Troponina (>100 ng/mL). El CDSS comprueba la integridad de la muestra, para validar los resultados. Si la muestra es aceptable, el CDSS se conecta a la historia clínica electrónica, de forma que genera un mensaje de teléfono al responsable del SUH, comunicando el resultado crítico, el SIP del paciente y el médico responsable del mismo, así como el lugar donde físicamente se encuentra el paciente en el SUH (nivel 1, nivel 2...etc.).

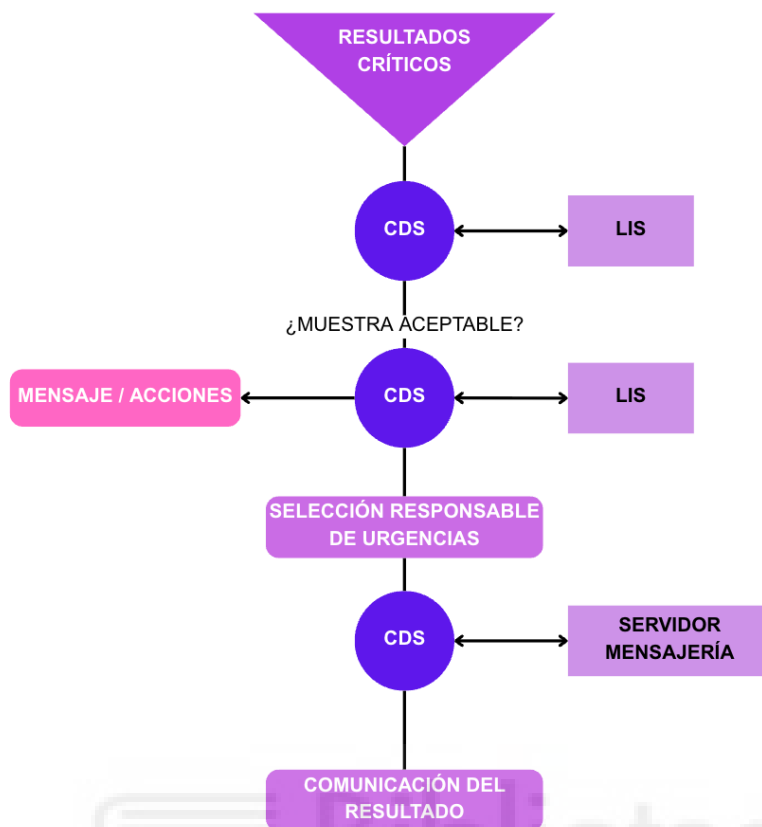


Figura 3. Protocolo de comunicación de resultados críticos

El SMS que llega al móvil del responsable de urgencias y el registro del informe del laboratorio se muestran en la Figura 4.



Figura 4. SMS comunicando resultados críticos y registro del informe de laboratorio.

7.6 VARIABLES

Durante la recogida de datos del proyecto se analizarán distintas variables. Las variables de resultado son el tiempo hasta acción (es decir, tiempo que se tarda desde que se obtienen los resultados hasta que se le administra tratamiento), y la mortalidad a los 5 y 30 días.

Otras variables que se recogerán serán el diagnóstico en triaje, la hora de triaje, la hora de solicitud de los niveles de Troponina en sangre, hora en la que se comunica el resultado crítico, fármacos administrados, ingreso hospitalario, servicio hospitalario donde ingresa, alta hospitalaria, estancia en el hospital y fecha de exitus.

7.7 ORIGEN Y FUENTE DE LOS DATOS

Los datos necesarios para llevar a cabo el estudio se obtendrán principalmente de dos sistemas de información clínica utilizados en el Hospital de San Juan: Clinisys GestLab y Orion Clinic. A continuación, se describe la función y la información relevante que se extraerá de cada uno de estos sistemas:

- **Clinisys GestLab:** es el sistema de gestión integral de laboratorio utilizado por el Hospital de San Juan para la administración, procesamiento y reporte de todas las pruebas de laboratorio realizadas. Este sistema registra la solicitud de pruebas, la recepción de muestras, los resultados analíticos, las fechas y horas de procesamiento de las muestras y la validación, así como la información demográfica básica del paciente asociado a cada prueba. Los datos que obtendremos de esta plataforma serán la fecha y hora de solicitud de los niveles de troponina en sangre, la fecha y hora de la obtención del resultado de los niveles de troponina de manera que se podrá calcular el tiempo transcurrido hasta la comunicación del resultado y la posterior acción médica. También obtendremos datos sobre el primer resultado de troponina en sangre.
- **Orion Clinic:** es el sistema de historia clínica electrónica (HCE) utilizado en el Hospital de San Juan para registrar toda la información relacionada con la atención médica de los pacientes. Este sistema contiene datos sobre la historia clínica, antecedentes, síntomas, exploraciones físicas, diagnósticos, tratamientos administrados (farmacológicos y de otro tipo), órdenes médicas, resultados de pruebas complementarias (incluyendo los resultados de laboratorio que pueden estar integrados o referenciados desde Clinisys GestLab), información sobre la estancia hospitalaria (fechas e informes de ingreso y alta), servicio de ingreso y el estado del paciente al alta o fecha de exitus, entre otras cosas. Para este estudio extraeremos de esta plataforma la hora de triaje, el diagnóstico en triaje, la hora de la primera acción médica relacionada con el tratamiento del SCA (fármacos como antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, etc.),

fármacos administrados en el SUH, información sobre el ingreso hospitalario, fecha y hora del alta hospitalaria o la fecha de exitus para determinar la mortalidad a los 5 y 30 días.

7.8 METODOLOGÍA

Se analizarán datos obtenidos de la base de datos de los pacientes de Urgencias en los que se ha detectado un valor por encima del límite superior de referencia en la determinación de Troponina. Se procede a evaluar si la notificación mediante una alerta inmediata desde el laboratorio reduce el número de accidentes cardiovasculares en Urgencias y si disminuye la mortalidad en este tipo de pacientes reduciendo el tiempo de espera entre la comunicación de los resultados críticos y la acción médica.

Se establecerá un protocolo para la extracción de datos de ambos sistemas (GestLab y Orion Clinic), garantizando la confidencialidad y el anonimato de los pacientes. La vinculación de los datos de ambos sistemas se realizará mediante el identificador único del paciente, permitiendo integrar la información de laboratorio con los eventos clínicos y los resultados de seguimiento. Se documentarán los procedimientos específicos para la consulta y la extracción de datos de cada sistema, siguiendo las políticas de acceso y seguridad del Hospital de San Juan.

7.8.1 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis estadístico descriptivo e inferencial de los datos recogidos de las cohortes pre-intervención y post-intervención. El análisis se llevó a cabo utilizando el software estadístico SPSS con la versión 22.0 (Chicago, IL, EE.UU.).

Para el **Análisis Descriptivo** se realizará de las características demográficas y clínicas basales de los pacientes incluidos en ambas cohortes (pre-intervención y post-intervención). Esto incluirá:

- **Variables continuas:** se calcularán medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión (desviación estándar, rango, percentiles, etc.) para variables como la edad, los niveles iniciales de troponina y el tiempo hasta la acción médica.
- **Variables categóricas:** se calcularán, si fuese necesario, frecuencias absolutas y relativas para variables como el sexo, el diagnóstico en triaje, los fármacos administrados y el servicio hospitalario de ingreso.

Se realizarán pruebas de comparación como la prueba t de Student para las variables continuas y la prueba Chi-cuadrado para variables categóricas; de manera que, se pueda determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en las características basales entre los dos grupos.

El **Análisis Inferencial** se llevará a cabo para evaluar el impacto de la intervención (notificación inmediata de los niveles críticos de troponina) en las variables de resultado primarias y secundarias:

- **Tiempo hasta la Primera Acción Médica:** se comparará el tiempo transcurrido hasta la primera acción médica relacionada con el SCA entre las dos cohortes. Se presentarán la mediana y percentil 90 para describir la distribución del tiempo en ambos grupos. Se calculará la diferencia en las medias y se evaluará su significancia estadística.
- **Mortalidad a los 5 y 30 días:** se compararán las tasas de mortalidad a los 5 y 30 días entre las dos cohortes. Se utilizará la prueba de Chi-cuadrado o test exacto de Fisher para evaluar si existen diferencias significativas en las proporciones de pacientes fallecidos entre ambos

grupos. Se calculará el riesgo relativo (RR) o la odds ratio (OR) con sus intervalos de confianza del 95% para cuantificar la magnitud de asociación.

- **Estancia Media Hospitalaria:** se compararán las estancias medias hospitalarias entre ambos grupos.

Para todos los análisis estadísticos, se establecerá un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$.

7.9 CRONOGRAMA

En la Figura 5 se muestra el cronograma del estudio. En él se muestran las distintas tareas realizadas y el tiempo empleado para cada una de ellas.

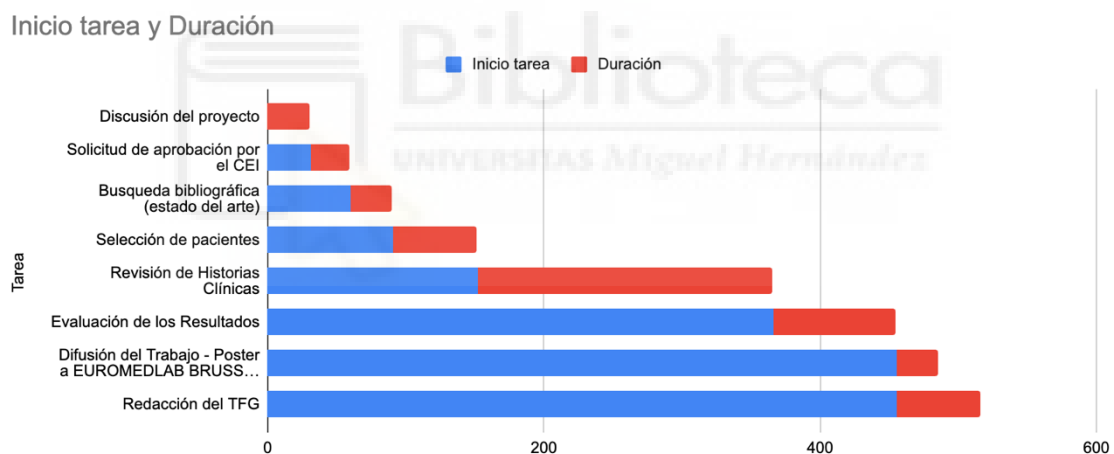


Figura 5. Cronograma del estudio.

7.10 ANONIMATO Y ASPECTOS ÉTICOS

Se procederá a anonimizar a los pacientes, se codificarán de manera que solo el estudiante y el tutor conservarán el vínculo entre el individuo y el código asignado y no será posible identificar a los pacientes de otra manera.

El estudio cumplirá con las recomendaciones éticas y de confidencialidad actuales, según el reglamento Unión Europea 2026/679 del Parlamento Europeo

y del Consejo de 27 de abril de 2016 de protección de datos (RGPD), las normas de la Declaración de Helsinki y seguirá las Normas de la Buena Práctica Clínica y las bases de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. El estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético del Hospital (Anexo).

8. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos tras el análisis de los datos de las cohortes pre-intervención y post-intervención, con el objetivo de evaluar el impacto de la notificación automática e inmediata de niveles elevados de troponina mediante mensajería móvil en el Servicio de Urgencias Hospitalarias.

En el estudio se incluyen 66 (n=66) pacientes en el periodo de pre-intervención y 63 pacientes (n=63) en el periodo de post-intervención. Las variables descriptivas de los pacientes se muestran en la Tabla 1.

Variable	Grupo Pre-intervención	Grupo Post-intervención	Valor de p
Edad en años (media $\pm$ SD)	53.9 $\pm$ 9.6	52.8 $\pm$ 11.2	0.552
Sexo (%)			0.010
- Varones	92.4	76.2	
- Mujeres	7.6	23.8	

Tabla 1. Características basales de las Cohortes pre y post-intervención.

En cuanto a la edad, el análisis comparativo de las medias no reveló una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ya que el valor de $p > 0.05$.

Sin embargo, el análisis de la distribución por sexo entre los grupos reveló una diferencia estadísticamente significativa (valor de $p = 0.010$). En el grupo pre-

intervención, la gran mayoría de los pacientes fueron varones representando el 92.4% de la cohorte, mientras que las mujeres constituyeron una minoría del 7.6%. en contraste, el grupo post-intervención mostró una proporción menor de varones (76.2%) y una representación femenina considerablemente mayor (23.8%).

Como parte de la caracterización basal de las cohortes, se recopiló el valor de la concentración inicial de troponina en sangre que superó el umbral predefinido y desencadenó la inclusión del paciente en el estudio y, en el grupo post-intervención la activación de la alerta de valor crítico. La Figura 6 ilustra la distribución de estos valores iniciales de troponina observados en los pacientes de los grupos pre y post-intervención.

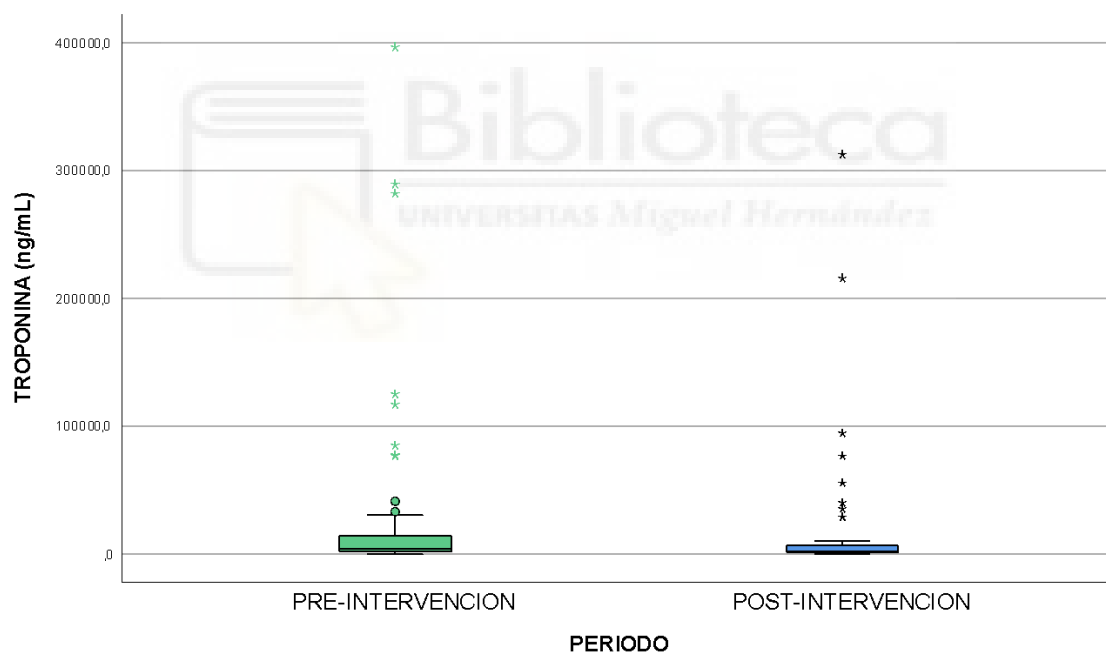


Figura 6. Gráfico de distribución de los valores de Troponina en ambos periodos.

El análisis de los valores iniciales de troponina cardíaca reveló una mediana de 3698.5 ng/mL con un recorrido intercuartílico (IQR) de 13170.0 ng/mL en el periodo pre-intervención. En contraste, durante el periodo post-intervención, la mediana de la troponina inicial fue de 2143.0 ng/mL con un IQR de 5769.0 ng/mL.

A pesar de la diferencia numérica observada en la mediana de los valores de troponina entre ambos periodos, la comparación estadística no arrojó una diferencia significativa ($p= 0.087$).

Como variable de resultado se calculó el tiempo hasta la primera acción médica relacionada con el diagnóstico de SCA. Los resultados de la variable se muestran en la Tabla 2.

	Grupo Pre-intervención	Grupo Post-intervención	Valor de p
Tiempo hasta la primera acción médica (media $\pm$ SD)	193.3 $\pm$ 170.9	169.1 $\pm$ 106.6	0.340

Tabla 2. Resultados del Tiempo hasta la primera acción médica en ambos grupos.

En el periodo pre-intervención, la media del tiempo hasta la primera acción médica fue de 193.3 minutos, con una desviación estándar de 170.9 minutos. Por otro lado, en el periodo post-intervención, la media de este tiempo se redujo a 169.1 minutos, con una desviación estándar de 106.6 minutos. A pesar de esta diferencia numérica de 24.2 minutos, el análisis estadístico no reveló una diferencia significativa entre ambos periodos (valor $p = 0.340$).

En la Figura 7, se muestra gráficamente el tiempo hasta la primera acción en ambos periodos.

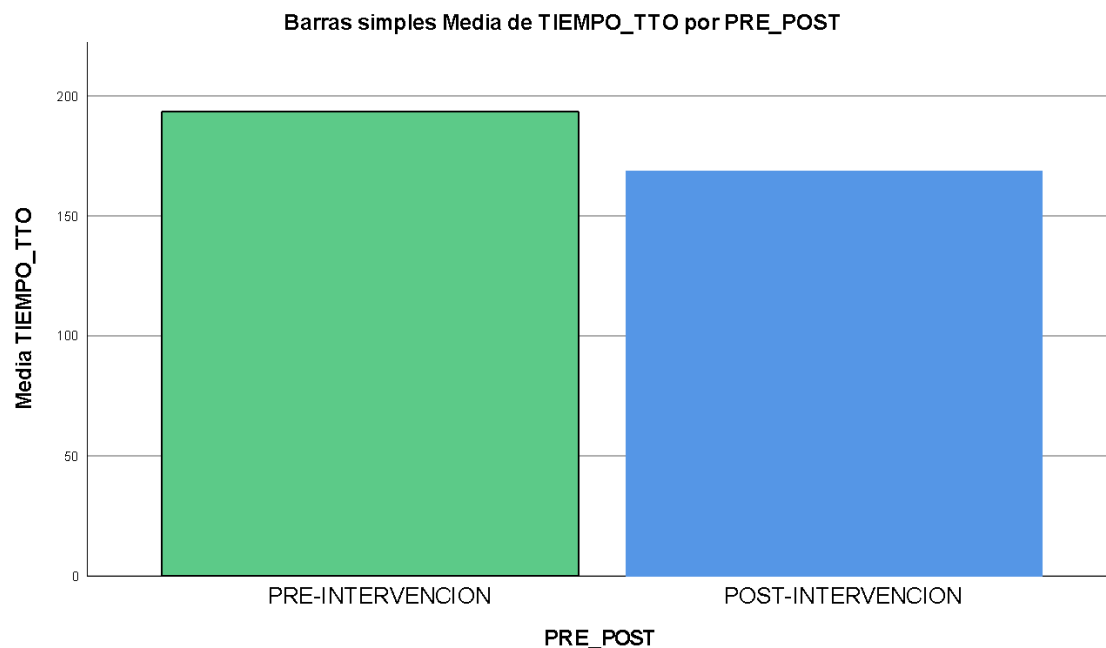


Figura 7. Gráfico Pre-Post tiempo hasta primera acción.

Analizando los días de estancia (ingreso hospitalario) en ambos grupos, observamos los datos recogidos en la Tabla 3.

	Grupo Pre- intervención	Grupo Post- intervención	Valor de p
Días de estancia (media $\pm$ SD)	4.56 $\pm$ 5.1	3.37 $\pm$ 2.2	0.085

Tabla 3. Resultados de los días de estancia medios en ambos grupos.

La estancia media se redujo entre ambos grupos en 1.3 días. Sin embargo, los resultados no son estadísticamente significativos ($p = 0.085$).

Con respecto a la mortalidad, en la Figura 8 se muestra la función de riesgo.

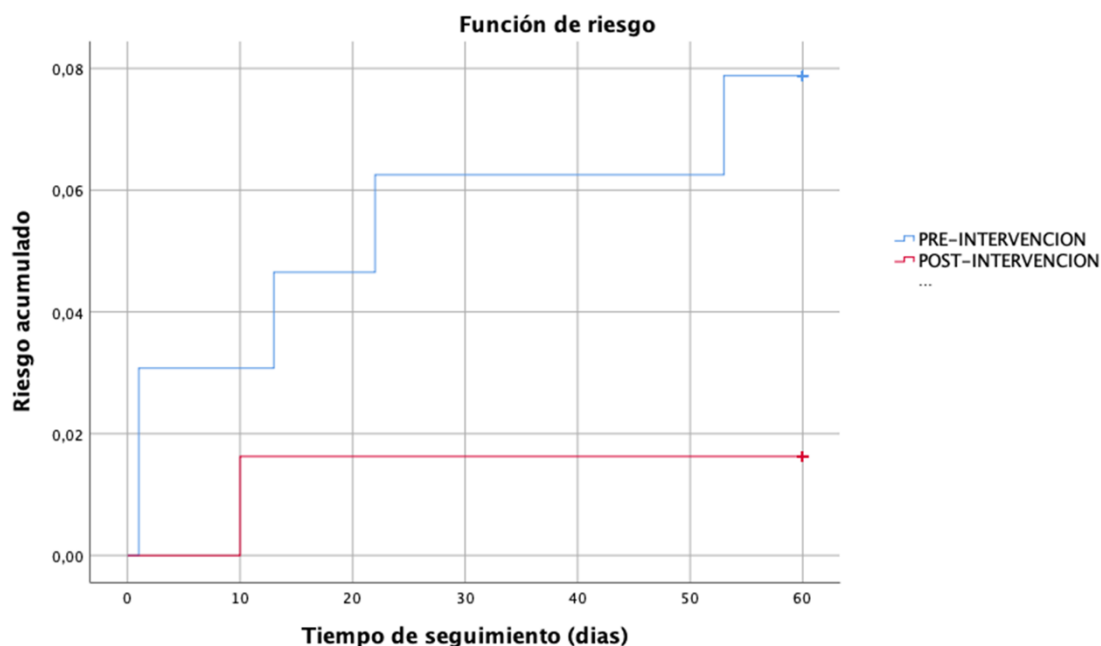


Figura 8. Función de riesgo para la mortalidad en ambas cohortes.

OR=5.08 ($p=0.208$). El grupo pre-intervención tiene aproximadamente 5 veces más probabilidades de morir que el grupo post. Este OR >1 indica que la intervención está asociada con una reducción en el riesgo de muerte. La prueba de Fisher nos indica que no hay evidencia estadísticamente significativa. Hay una tendencia a menor mortalidad post-intervención.

9. LIMITACIONES

- **Diseño Cuasi-Experimental:** Al tratarse de un estudio cuasi-experimental, la ausencia de aleatorización en la asignación de la intervención (implementación del sistema de notificación) a los pacientes o a los profesionales sanitarios introduce la posibilidad de sesgos de selección. Aunque se realizará una comparación con una cohorte histórica para evaluar el impacto de la intervención, no se puede descartar la influencia de otros factores no controlados o desconocidos que pudieran haber variado entre los periodos pre y post-intervención y que podrían haber afectado con los resultados observados.

- **Adherencia al sistema de notificación:** La efectividad de la intervención depende de la utilización y la respuesta de los médicos a las notificaciones enviadas. Sin embargo, la participación en el uso de esta herramienta no será obligatoria, y el estudio no permitirá medir directamente quién leyó las alertas, cuánto tiempo tardaron en hacerlo o si las consideraron relevantes para su toma de decisiones clínicas. Esta falta de información sobre la adherencia individual a la intervención podría subestimar o sobreestimar su impacto real.
- **Posibilidad de ignorar las alertas:** Incluso si las alertas son recibidas y leídas, existe la posibilidad de que los médicos, basándose en su juicio clínico o en la priorización de otras tareas opten por no actuar de inmediato o por no modificar su conducta habitual. El estudio no recogerá datos sobre las razones por las cuales una alerta podría haber sido ignorada, lo que dificulta comprender completamente el proceso de toma de decisiones tras la notificación.
- **Generalizabilidad limitada:** Los resultados de este estudio se obtendrán en un único centro hospitalario (Hospital de San Juan) y en una población específica (pacientes menores de 65 años con un primer resultado de troponina elevado que cumplen con los criterios de inclusión). Por lo tanto, la extrapolación de los hallazgos a otros hospitales con diferentes características, protocolos de actuación distintos o poblaciones de pacientes diferentes, debería realizarse con precaución.
- **Efecto Hawthorne:** El Efecto Hawthorne es un fenómeno en la investigación donde los participantes modifican su comportamiento o desempeño simplemente porque saben que están siendo observados o estudiados. Este cambio no necesariamente se debe a la intervención o a las variables que se están manipulando, si no a la conciencia de estar participando en una investigación (7).

La implementación de una nueva tecnología y el conocimiento de que se está llevando a cabo una investigación podrían influir en el comportamiento de los profesionales sanitarios, llevando a cabo una mayor conciencia y potencialmente a cambios en la práctica clínica que no serían directamente atribuibles a la notificación automática en sí misma.

10. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el estudio en referencia a la edad de los pacientes seleccionados sugieren que la edad promedio de los participantes incluidos en ambos periodos fue similar, lo que contribuye a la comparabilidad de las cohortes en esta variable demográfica fundamental.

Sin embargo, por otro lado, el análisis de la distribución por sexo realizado nos indica que la proporción de varones y mujeres no fue homogénea entre los periodos estudiados.

Analizando los valores iniciales de troponina cardíaca, se obtuvieron los resultados mencionados en los que aparecía una diferencia numérica pese a no tener una diferencia estadística significativa. Esto nos sugiere que la gravedad inicial del daño miocárdico sospechado, según este biomarcador, fue similar entre los grupos pre y post-intervención.

En cuanto al tiempo hasta la primera acción, se observa una disminución del tiempo entre ambos periodos. Esto nos plantea una tendencia hacia una intervención más temprana tras la implementación del sistema de notificación. Si bien esta diferencia sugiere una posible mejora en la eficiencia del proceso de atención inicial, el análisis estadístico no alcanzó el umbral de significación preestablecido.

Por otro lado, también se observó una diferencia numérica en los días de estancia en el hospital. Esto pese a no tener significación estadística, nos plantea la hipótesis de que al haber actuado con mayor rapidez podría reducirse los días de ingreso en los pacientes. Esto se tendría que estudiar con detalle y realizar una investigación más exhaustiva.

Finalmente, en cuanto a la mortalidad entre ambos periodos, los resultados obtenidos nos indican que el grupo pre-intervención tiene un riesgo acumulado mayor a lo largo del tiempo; es decir, la mortalidad es mayor en este grupo. En la gráfica obtenida analizando los datos, nos muestra que la intervención realizada en el estudio reduce el riesgo acumulado de mortalidad. Se observó una disminución significativa en la tasa de mortalidad a los 28 días en el periodo posterior a la implementación del sistema de notificación, lo que sugiere un posible beneficio de esta intervención en el pronóstico a corto plazo de estos pacientes.

11. CONCLUSIONES

Los resultados de nuestro estudio sugieren una tendencia hacia una reducción en el tiempo transcurrido hasta la primera acción médica en el grupo post-intervención, con una reducción numérica en la media del tiempo de respuesta en comparación con el grupo pre-intervención.

Nuestro estudio también demuestra que el riesgo de mortalidad en el grupo post-intervención es menor, lo cual sugiere la utilidad del sistema de alerta. Estos hallazgos preliminares indican que la notificación inmediata de resultados críticos de troponina mediante mensajería móvil podría optimizar la atención de pacientes con sospecha de daño miocárdico al agilizar la respuesta clínica y potencialmente mejorar su supervivencia. La reducción en la mortalidad observada, a pesar de la falta de significación estadística en la reducción del tiempo hasta la acción médica, podría deberse a una combinación de factores o requerir un mayor tamaño muestral para confirmarse.

La implementación de este tipo de sistemas de soporte a la decisión clínica podría tener implicaciones prácticas importantes para los servicios de urgencias, al proporcionar una herramienta para la comunicación rápida de resultados críticos que requieren una intervención urgente. Sin embargo, es fundamental considerar las limitaciones de este estudio, incluyendo su diseño cuasi-experimental, la no obligatoriedad del uso del sistema de notificación y el tamaño muestral relativamente pequeño, al interpretar los resultados.

Cabe destacar, que al observar la medida de dispersión del periodo post-intervención es siempre menor en todos los parámetros calculados, podemos deducir que la medida implementada ayuda o mejora a que los médicos actúen de manera más sistemática u homogénea.

Futuras investigaciones deberían centrarse en confirmar estos hallazgos en estudios con un diseño más robusto, incluyendo a la aleatorización si es factible, y con un mayor número de pacientes. Sería también interesante explorar los factores que influyen en la adherencia de los médicos al sistema de alertas y evaluar el impacto de la intervención en otros resultados clínicos relevantes, así como su coste-efectividad a largo plazo.

En conclusión, la implementación de un sistema de notificación automática de niveles elevados de troponina mediante mensajería móvil en el SUH del Hospital de San Juan se asoció con una reducción significativa en la mortalidad a los 28 días en la población estudiada, aunque la reducción en el tiempo hasta la primera acción médica no alcanzó significación estadística. Estos resultados sugieren el potencial de esta estrategia para mejorar la atención de pacientes con sospecha de daño miocárdico, aunque se requiere más investigación para validar y optimizar su implementación.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Guttman A, Schull MJ, Vermeulen MJ, Stukel TA. Association between waiting times and short term mortality and hospital admission after departure from emergency department: population based cohort study from Ontario, Canada. *BMJ*. 1 de junio de 2011;342:d2983.
2. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of Effectiveness of a Computerized Notification System for Reporting Critical Values. *Am J Clin Pathol*. 1 de marzo de 2009;131(3):432-41.
3. Valor de la troponina I cardíaca como prueba diagnóstica en el estudio del dolor torácico. *Rev Esp Cardiol*. 1 de febrero de 1998;51(2):122-8.
4. Kumar A, Patel DR, Menon V. Cardiac troponin testing: Goodbye, 'troponinemia'. *Cleve Clin J Med*. agosto de 2020;87(8):483-4.
5. Veauthier B, Sievers K, Hornecker J. Acute Coronary Syndrome: Emergency Department Evaluation and Management. *FP Essent*. octubre de 2015;437:17-22.
6. Elhaddad M, Hamam S. AI-Driven Clinical Decision Support Systems: An Ongoing Pursuit of Potential. *Cureus*. 16(4): e57728.
7. Nossaman LE, Nossaman BD. Hawthorne Effect: More Than Just Telephones. *Ochsner J*. 2022;22(4):286-9.

13. ANEXOS

13.1 INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 1/10/2024

Nombre del tutor/a	Maria Teresa López Garrigós
Nombre del alumno/a	Celia Camarasa Andres
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Reducción de la mortalidad en pacientes de Urgencias tras la notificación de niveles elevados de Troponina mediante alerta automática al móvil del médico.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	241001035934
Código de autorización COIR	TFG.GFA.MTLG.CCA.241001
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Reducción de la mortalidad en pacientes de Urgencias tras la notificación de niveles elevados de Troponina mediante alerta automática al móvil del médico.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

13.2 EJEMPLO DE RECOGIDA DE DATOS

[illegible]

13.3. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

D. Francisco Sánchez Ferrer, Secretario del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha 27 de Febrero de 2024, ha evaluado la propuesta de la investigadora **D^a. María Teresa López Garrigós**, del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario San Juan de Alicante para que sea realizado el proyecto de investigación titulado **“REDUCCIÓN DE LA MORTALIDAD EN PACIENTES DE URGENCIAS TRAS LA NOTIFICACIÓN DE NIVELES ELEVADOS DE TROPONINA MEDIANTE ALERTA AUTOMÁTICA AL MÓVIL DEL MÉDICO.”** Código de Comité: **24/010**.

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **D^a. María Teresa López Garrigós**, del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a 28 de Febrero de 2024

SECRETARIO DEL CEI

Fdo.: Francisco Sánchez Ferrer