



**UNIVERSIDAD DE GRANADA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

TESIS DOCTORAL

**DESARROLLO E IMPACTO DE UN NUEVO MODELO
ASISTENCIAL PARA LOS PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDÍACA EN NUESTRO MEDIO:
UNIDADES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA
MULTIDISCIPLINAR**

Programa Oficial de Doctorado Avances en Medicina y Dermatología

Silvia López Fernández

Directores

Prof. Blas Gil Extremera

Prof. José Antonio Ramírez Hernández

Departamento de Medicina. Universidad de Granada.



Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autora: Silvia López Fernández
ISBN: 978-84-9163-335-8
URI: <http://hdl.handle.net/10481/47548>

El doctorando Silvia López Fernández y los directores de la tesis Profesores D. Blas Gil Extremera y D. Jose Antonio Ramírez Hernández

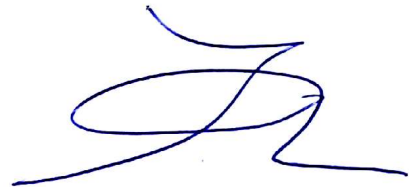
Garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de los directores de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 30 de mayo de 2017

Directores de la tesis:

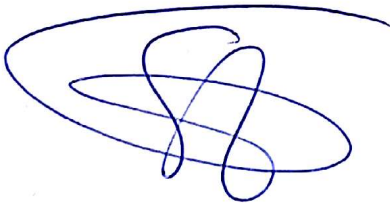


Profesor Dr. Blas Gil Extremera
Catedrático de Medicina Interna.
Departamento de Medicina.
Universidad de Granada.



Profesor Dr. Jose Antonio Ramírez Hernández
Profesor titular.
Departamento de Medicina.
Universidad de Granada.

Doctorando:



Silvia López Fernández

Indicios de Calidad

Los artículos que se presentan como indicios de calidad de esta Tesis Doctoral son:

1. López-Fernández S, Molina-Lerma MJ, García-Orta R, Medina-Benitez A. Double-chambered right ventricle in adults: an 'uncommon' entity, new ways of imaging. *Eur Heart J*. 2013;34:801-802.

Factor de impacto de la revista en el año de publicación del artículo: **14,723**. Primer cuartil (Q1)

2. Crespo-Leiro MG, Segovia-Cubero J, González-Costello J, Bayes-Genis A, **López-Fernández S**, Roig E, Sanz-Julve M, Fernández-Vivancos C, de Mora-Martín M, García-Pinilla JM, Varela-Román Alfonso, Almenar-Bonet L, Lara-Padrón A, de la Fuente-Galán L, Delgado-Jiménez J. Adecuación en España a las recomendaciones terapéuticas de la guía de la ESC sobre insuficiencia cardíaca: ESC Heart Failure Long-term Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:785-793.

Factor de impacto de la revista en el año de publicación del artículo: **4,596**. Primer cuartil (Q1)

3. García García-González MJ, de Mora-Martín M, **López-Fernández S**, López-Díaz J, MartínezSellés M, Romero-García J, et al. LAICA study investigators. Rationale and Design of a Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Multicenter Trial to Study Efficacy, Security, and Long Term Effects of Intermittent Repeated Levosimendan Administration in Patients with Advanced Heart Failure: LAICA study. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2013;27:573-579.

Factor de impacto de la revista en el año de publicación del artículo: **2,952**. Segundo cuartil (Q2)

FACTOR DE IMPACTO GLOBAL DE ESTA TESIS: 22,271

Otros artículos científicos publicados con los resultados obtenidos de esta Tesis Doctoral:

1. **López-Fernández S**, Puga-Martínez M, Molina-Jiménez M, González-Molina Espinar M, Rodríguez Torres D, Melgares-Moreno R. Setting up a multidisciplinary heart failure program step by step. *Cardiocore*, 2016; 51(3): 111-118.
2. Chioncel O, Mebazaa A, Harjola VP, Coats AJ, Piepoli M5, Crespo-Leiro MG, Laroche C, Seferovic PM, Anker SD, Ferrari R, Ruschitzka F, **López-Fernandez S**, Miani D, Filippatos G, Maggioni AP; ESC Heart Failure Long-Term Registry Investigators. Clinical phenotypes and outcome of patients hospitalized for acute heart failure: the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail*. 2017 Apr 30. doi: 10.1002/ejhf.890.
3. Rodriguez Torres DJ, **Lopez-Fernandez S**, Marchese MV, Vilchez MP. Multidisciplinary Approach for a Patient with Advanced Heart Failure: A Case Report. *J Cardiol Clin Res* 2015; 3: 1041-1047.
4. Bermúdez-Jiménez FJ, Jiménez-Jáimez J, **López-Fernández S**. Solapamiento de miocardiopatía arritmogénica y espongiforme con cardiopatía congénita. *Rev Esp Cardiol*. 2017 *Rev Esp Cardiol* 2017; 70:51-52
5. Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines? Evidence from 12,440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. Maggioni AP, Anker SD, Dahlström U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, et al. *Eur J Heart Fail* 2013; 15:1173-84.

Otros artículos científicos y publicaciones en temas afines pero no objeto de la presente Tesis Doctoral:

1. Sionis Green A, Manito Lorite N, Bueno H, Coca Payeras A, Díaz Molina B, González Juanatey JR, Ruilope Urioste LM, Zamorano Gómez JL; Almenar Bonet L, Ariza Solé A, Bover Freire R, Lambert Rodríguez JL, López de Sá E, **López Fernández S**, et al. Comments on the 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69:1119-25.
2. **Lopez-Fernandez S**, Manito-Lorite N, Gómez-Hospital JA, Roca J, Fontanillas C, Melgares-Moreno R, Azpitarte-Almagro J, Cequier-Fillat A. Cardiogenic shock and coronary endothelial dysfunction predict cardiac allograft vasculopathy after heart transplantation. *Clin Transplant* 2014; 28:1393-401.
3. Jiménez-Jáimez J, Alcalde Martínez V, Jiménez Fernández M, Bermúdez Jiménez F, Rodríguez Vázquez del Rey MM, Francesca Perin F, Oyonarte Ramírez JM, **López Fernández S**, et al. Diagnóstico clínico y genético de la muerte súbita cardíaca de origen no isquémico. *Rev Esp Cardiol* 2017 Doi:10.1016/j.recesp.2017.01.010
4. Vázquez García R, Berenguer García MJ, Calderón Sandubete EJ, Castro Fernández A, Cubero Gómez JM, Cuevas Fernández-Gallego M, Delgado Pacheco J, Del Río Urenda S, Dotor García M, Esteban López MS, Garrdio Díaz IM, Jiménez Navarro M, **López Fernández S**, et al. Insuficiencia Cardíaca: Proceso Asistencial Integrado. 2ª ed. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social; 2012
5. Anguita Sánchez, M , García de Casasola G, Lambert JL, Íñiguez Romo A, **López-Fernández S**, Manzano L, Montero M, Segovia Cubero J, Zapatero Gaviria A. Propuesta conjunta SEC-SEMI para la organización compartida de nuevos modelos de atención al paciente con insuficiencia cardíaca en base a programas y unidades de insuficiencia cardíaca. Madrid: Sociedad Española de Cardiología; 2016. Disponible en: <http://secardiologia.es/publicaciones/catalogo/documentos-de-consenso/8131-documento-de-consenso-sec-semi>

Dedicada a mis padres, Francisco y Lola
A Jose Luís y a Iván

AGRADECIMIENTOS

- Agradezco en primer lugar a Jose Luis su infinita paciencia, su apoyo incondicional y ánimo constante en este trabajo y en todos los proyectos en los que ando metida últimamente. Sin su apoyo, no hubiera podido continuar por los cauces científicos por donde se ha ido perfilando mi trayectoria profesional ni hubiera podido acabar esta tesis. Tú eres mi estrella y mi norte.

- A mis padres, Francisco y Lola por haberme enseñado los valores importantes en la vida. Por haberme brindado la posibilidad de llegar hasta aquí y por haber estado siempre ahí, apoyándome. Gracias.

- A mis Directores de Tesis, Prof. Blas Gil Extremera y Prof. Jose Antonio Ramírez Hernández, por sus consejos, por ayudarme a escribir esta tesis y a recorrer el camino de la investigación. Por esas conversaciones, también académicas, sobre la literatura y Vargas Llosa...

- Al Dr. Sánchez-Montesinos, por ser un ejemplo tanto a nivel profesional como personal. Por aquellos, mis inicios en la Medicina y por ese primer disquete, con mi primer curriculum.

Al Dr. Ángel Cequier, por su gran capacidad de trabajo, por haber creído en mí y haberme brindado la oportunidad de iniciar mi primer proyecto científico.

- Al Dr. Azpitarte, por haberme ayudado a decidir profesionalmente entre las distocias y la angina y por haberme enseñado a ser, ante todo, una cardióloga clínica. Gracias jefe.

- Al Dr. Rafael Melgares, tanto a nivel profesional como a nivel personal por haber creído en la Unidad de insuficiencia cardíaca desde el principio y por haberme apoyado en todo lo que he emprendido. Gracias Rafa.

- A Montserrat Puga, por su gran profesionalidad y por hacerse querer por todos los pacientes (eres el alma de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca). Gracias por haberte quedado a pesar de los madrugones y por tu apoyo en todo el camino de la Unidad. La excelencia se hace en el día a día.

- A María Molina, por haber aportado gran capacidad de trabajo a la Unidad y más aún si cabe, de entusiasmo. Porque sigues creciendo día a día y porque siempre estás dispuesta a embaucarte en un proyecto más. Eres un plus para nosotras.

- A todos mis compañeros del Servicio de Cardiología, en especial a mis compañeros de imagen, Jose Manuel, Rocío, Mercedes, Teresa y Luisa y a todos los que trabajáis cada día por mejorar la salud de nuestros pacientes.

- A la enfermería y auxiliares de planta, de pruebas especiales y de consultas, en especial a Josefina Casado por todos esos cambios de agenda sin los cuales no hubiera podido sobrevivir y por tener siempre una palabra amable para los pacientes, gracias Fina.
- A mi familia, sin los que no sería yo. A mis hermanas Sonia, Margarita y Clara, que siempre estará con nosotros, os quiero tanto.... A mis tíos y primos, en especial a mi tía Mari y mi tía Encarna que siempre creyeron en mí y me han ayudado a crecer. A mis “cuñaillos”, Fernando y Fran, siempre dispuestos a unas risas y al último incorporado y rey de la casa: a mi hijo Iván, porque eres lo mejor que me ha pasado y porque no se puede expresar fácilmente el amor de una madre.
- A mis amigos y amigas, en especial a Mabi y Alejandra, por esas risas y largas conversaciones; porque los años pasan y vosotras siempre estáis ahí. Gracias.
- A mis compañeros y amigos de la sección de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología: Dr. Manito, Dr Comín, Dra. Marisa Crespo, Dr. Lambert, Dr. Ramón Bover, Dr. Delgado,etc, he aprendido tanto de vosotros...
- A mis compañeros y amigos del grupo de trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Andaluza de Cardiología: Dr. Castro, Dr. Anguita, Dr. Gómez Doblaz, Dr. Pinilla, Dr. Torres, Dr. Recio, Dr. Bonilla y todos los demás que hacéis que nuestro grupo sea tan estimulante y prometedor.
- A la Dra. Mercedes Prieto, a los residentes de Psicología y al Dr. Pérez de la Cruz y su equipo por habernos ofrecido su colaboración para ayudar a nuestros pacientes.
- A mi paciente Eduardo Roda y a las Dras. Celia Monteagudo, Fátima Olea y María Luisa Lorenzo del Departamento de Nutrición de la Facultad de Farmacia. Gracias por colaborar con nosotros y abrirnos la mente a explorar nuevos campos extracardiológicos que tanto benefician a nuestros pacientes.
- A por último, a todos mis pacientes de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca, por haber sido un estímulo constante para querer mejorar y seguir aprendiendo y porque sin ellos, este proyecto no tendría sentido. Gracias.

“Dondequiera que se ame el arte de la Medicina se ama también a la Humanidad”

Platón (427-347 a. C)

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	1
RESUMEN	2
I. INTRODUCCIÓN	4
1. Insuficiencia Cardíaca (IC): definición, clasificación y términos.	5
2. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca: Prevalencia e incidencia.	7
2.1 Prevalencia	7
2.2. Incidencia.	8
3. Etiología de la IC	8
4. Diagnóstico de la IC	9
5. Tratamiento de la IC crónica con FEVI reducida:	15
5.1 Tratamiento farmacológico de la IC con FEVI reducida	15
5.2 Tratamiento no farmacológico de la IC con FEVI reducida: dispositivos	19
5.3 Terapias avanzadas: trasplante cardíaco y asistencias ventriculares	21
6. Tratamiento de la IC crónica con FEVI conservada y de medio rango	23
6.1 Evidencia científica actual	23
6.2 Tratamiento farmacológico de la IC con FEVI conservada y de medio rango	24
6.3 Tratamiento de las comorbilidades en la IC con FEVI conservada y de medio rango	26
7. Importancia de la Insuficiencia Cardíaca:	27
7.1 Mortalidad	27
7.2 Morbilidad y coste sanitario	29
7.3 Calidad de vida de los pacientes con IC.	31
8. Previsiones de futuro e impacto de la IC. Potenciales soluciones	31
9. Hacia un nuevo modelo asistencial: Unidades y Programas de IC Multidisciplinares	33
9.1 Contexto histórico: primeras intervenciones en la IC	33
9.2 Definición de Unidad de IC (UIC) Multidisciplinar. Objetivos. Componentes	34
9.3 Abordaje multidisciplinar, proceso asistencial integrado de IC	36
9.4 Indicadores de calidad/medidas de desempeño	38
10. Evidencia científica actual de las UNIDADES DE IC: qué nos dicen las guías?	41
11. Situación previa de las UIC en España y Andalucía. Justificación en nuestro medio.	41
II. OBJETIVOS	46
III. METODOLOGÍA	48

<u>IV. RESULTADOS</u>	<u>53</u>
<u>CAPÍTULO IV-I. Desarrollo de la UIC hospitalaria del H. Virgen de las Nieves</u>	56
<u>1. Desarrollo cronológico de la UIC</u>	56
<u>2. Criterios de inclusión y vías de derivación a la UIC.</u>	57
<u>3. Criterios de alta y circuitos de salida</u>	59
<u>4. Estructura y actividad asistencial de la UIC</u>	60
<u>5. Ámbito asistencial cardiológico: protocolos de actividad</u>	61
<u>6. Ámbito asistencial multidisciplinar: equipo colaborador</u>	65
<u>7. Actividad clínica asistencial 2016</u>	66
<u>CAPÍTULO IV-II. Resultados clínicos en pacientes ambulatorios y en hospitalización.</u>	67
<u>1. Resultados clínicos en los pacientes ambulatorios de la UIC</u>	67
<u>2. Resultados clínicos en hospitalización.</u>	69
<u>3. Resultados de la educación sanitaria en IC</u>	71
<u>4. Resultados del análisis del grupo español del registro europeo de IC</u>	76
<u>5. Comparativa de resultados de nuestro grupo respecto al grupo español</u>	93
<u>CAPÍTULO IV-III. Resultados de las colaboraciones multidisciplinarias</u>	98
<u>1. Con la Unidad de Imagen</u>	98
<u>2. Con la consulta de Cardiopatías familiares.</u>	99
<u>3. Con el Servicio de Psicología Clínica</u>	100
<u>4. Con el Servicio de Dietética y Nutrición</u>	101
<u>5. Con el Servicio de Endocrinología y la Universidad de Granada</u>	103
<u>6. Con el Instituto biosanitario de Granada (ibs.granada).</u>	103
<u>CAPÍTULO IV-IV. Resultados científicos y de investigación</u>	105
<u>1. Ensayos clínicos y proyectos con financiación competitiva</u>	105
<u>2. Ensayos clínicos y proyectos con financiación no competitiva</u>	110
<u>3. Registros de práctica clínica</u>	111
<u>CAPÍTULO IV-V. Proyecto de coordinación con A. Primaria: transición de cuidados en IC</u> ...	112
<u>CAPÍTULO IV-VI. Resultados de divulgación científica y creación de nuevas UIC.</u>	127
<u>1. Contexto</u>	127
<u>2. Medidas desarrolladas</u>	128
<u>V. CONCLUSIONES</u>	130
<u>VI. BIBLIOGRAFÍA</u>	132
<u>VII. ANEXOS</u>	146

ABREVIATURAS Y ACRÓNICOS

- ACSA: Agencia de Calidad Sanitaria Andaluza
- AP: Atención Primaria
- ARM: Antagonista receptores mineralcorticoides
- BNP: Péptido natriurético de tipo B
- CAR: Cardiología
- CRT: Marcapasos de terapia de resincronización cardíaca
- CS: Centro de Salud de Atención Primaria
- DAI: Desfibrilador Automático Implantable
- ECG: Electrocardiograma
- EM: Estancia media
- ESC: Sociedad Europea de Cardiología
- FC: Frecuencia cardíaca.
- FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- HTA: Hipertensión arterial
- HVI: hipertrofia ventricular izquierda
- IAM: Infarto agudo de miocardio
- IC: Insuficiencia cardíaca
- IC-FEC: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada
- IC-FER: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida
- IC-FEm: insuficiencia cardiaca con fracción de eyección en rango medio
- MI: Medicina Interna
- NT-proBNP: fracción N-terminal del propéptido natriurético cerebral
- NYHA: New York Heart Association
- Cardio-RM: Cardio Resonancia
- PAI: Proceso asistencial integrado
- PET: Tomografía por emisión de positrones
- PN: péptidos natriuréticos
- PUFAs : Ácidos grasos poliinsaturados n-3
- SAC: Sociedad Andaluza de Cardiología
- SEC: Sociedad Española de Cardiología
- SEMI: Sociedad Española de Medicina Interna
- SPECT: tomografía computarizada de emisión monofotónica
- SRAA: sistema renina-angiotensina-aldosterona
- TA: tensión arterial
- TAC: tomografía axial computerizada
- UIC: Unidad de Insuficiencia Cardíaca
- VD: Ventrículo derecho
- VI: Ventrículo izquierdo
- VPN: Valor predictivo negativo

RESUMEN

La Tesis Doctoral que presento como agrupación de publicaciones para la obtención del título de Doctor recoge parte del trabajo realizado en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca de Granada desde que se creara en nuestro centro, el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada en 2007, hasta la actualidad.

La Unidad de Insuficiencia Cardíaca se creó con la intención de mejorar la asistencia de los pacientes afectos de insuficiencia cardíaca. La alta prevalencia de esta enfermedad y el envejecimiento de la población hacían que el número de hospitalizaciones y reingresos por insuficiencia cardíaca fuera alta, tratándose además de una población añosa y con alta comorbilidad. Buscábamos desarrollar un nuevo modelo asistencial que nos permitiera brindar un seguimiento clínico más cercano, basado en potenciar el autocuidado por parte de enfermería y con mayor accesibilidad al sistema sanitario en caso de síntomas de descompensación. Pretendíamos así mejorar la asistencia sanitaria recibida, disminuir reingresos hospitalarios y mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

Nuestra Unidad se inició en 2007 como una consulta monográfica para el seguimiento de los pacientes post-hospitalización y en 2010 fue la primera unidad no trasplantadora en Andalucía en incorporar una enfermera a tiempo completo dedicada a desarrollar el autocuidado y la educación sanitaria de los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Desde entonces, y aunque aún nos queda mucho por hacer, hemos conseguido realizar un seguimiento precoz del paciente post-hospitalizado que ha redundado en una disminución de reingresos en el área de Cardiología y en una mejor implementación del tratamiento farmacológico con evidencia científica. Hemos sido pioneros en Andalucía en crear talleres de educación Sanitaria para los pacientes y sus familiares que han mejorado el autocuidado y la calidad de vida de los mismos (comunicado en congresos europeos en 2013 y 2015), hemos potenciado la colaboración multidisciplinar con otras especialidades en aras a un tratamiento integral del paciente: con el Servicio de Psicología Clínica para tratar los aspectos psicológicos y apoyar a nuestros pacientes en esta enfermedad crónica y limitante que afecta muchas facetas de sus vidas; con el de Dietética y Nutrición para una mejor valoración del estado nutricional y tratamiento de la caquexia cardíaca (comunicado en congreso nacional en 2016), con el departamento de Nutrición de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada para valorar los hábitos nutricionales y fomentar dietas cardiosaludables (publicado en 2016), con

Medicina Interna para mejorar la atención de las comorbilidades de los pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada y finalmente hemos favorecido la conexión interniveles con Atención Primaria para el diagnóstico precoz y para crear, tras el alta hospitalaria, una vía clínica consensuada de seguimiento precoz.

Además del trabajo clínico, nuestro grupo ha tenido una elevada representación en el Registro Europeo de Cardiología y ha participado en numerosos ensayos clínicos y trabajos científicos multicéntricos con numerosas publicaciones tanto a nivel nacional como internacional (**Anexos I-III**).

En relación con nuestra experiencia en la Unidad y con el interés de fomentar y potenciar la creación de nuevas unidades de insuficiencia cardíaca en nuestro medio iniciamos en 2013 un Curso de formación en Unidades de Insuficiencia Cardíaca para profesionales sanitarios de Cardiología, Medicina Interna, Atención Primaria y Enfermería interesados en el tratamiento de la IC. Dicho curso ha tenido un alto impacto tanto a nivel andaluz y nacional, habiendo realizado este año 2017 la cuarta edición del mismo con más de doscientos asistentes.

Fruto de todo ello, nuestra Unidad de Insuficiencia Cardíaca ha sido recientemente auditada y acreditada por la Sociedad Española de Cardiología, dentro del proyecto SEC-Excelente (**Anexo IV**), siendo la segunda “Unidad de IC Especializada” acreditada, junto con el Hospital de Jaén, dentro del territorio andaluz.

Por tanto, es para mí un honor poder presentar estos resultados e intentar continuar trabajando para mejorar la atención a los pacientes con insuficiencia cardíaca.

I. INTRODUCCIÓN

1. INSUFICIENCIA CARDÍACA: DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y TERMINOLOGÍA

La Insuficiencia cardíaca (IC) se define por un síndrome caracterizado por síntomas típicos (como disnea, inflamación de tobillos y fatiga), acompañado o no de signos (presión venosa yugular elevada, crepitantes pulmonares y edema periférico) causados por una anomalía cardíaca estructural o funcional que produce reducción del gasto cardíaco o elevación de las presiones intracardíacas en reposo o en estrés¹. La identificación de una causa cardíaca subyacente es fundamental para el diagnóstico de la IC. Normalmente, la miocardiopatía es la causa de la disfunción ventricular sistólica o diastólica. No obstante, las anomalías de válvulas, pericardio, endocardio, ritmo cardíaco y conducción también pueden causar IC. Identificar el problema cardíaco subyacente es también crucial por razones terapéuticas, pues cada enfermedad determina el tratamiento específico a emplear¹.

La clasificación más importante empleada para describir la IC es histórica y se basa en la determinación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) que tiene implicaciones pronósticas. La IC comprende un amplio espectro de pacientes, desde aquellos con FE conservada (IC-FEc) (considerada como FEVI \geq 50%) o aquellos con FEVI reducida (< 40%) o IC-FEr. Los pacientes con FEVI en el segmento de 40-49% representan una “zona gris”, que, a partir de las últimas guías europeas de la Sociedad Europea de Cardiología de 2016¹, se ha definido como nuevo grupo: IC con FEVI en rango medio (IC-FEm) (**Tabla 1.1**)

Tipo de IC	IC-FE reducida	IC-FE medio rango	IC-FE conservada
Criterio 1	Síntomas \pm signos	Síntomas \pm signos	Síntomas \pm signos
Criterio 2	FEVI <40%	FEVI 40-49%	FEVI \geq 50%
Criterio 3	—————	Péptidos natriuréticos elevados (BNP <35 pg/ml o NT-proBNP >125 pg/ml)	Péptidos natriuréticos elevados (BNP >35 pg/ml o NT-proBNP <125pg/ml)
		Al menos un criterio adicional: 1. Enfermedad estructural cardíaca relevante (HVI o Dilatación auricular) 2. Disfunción diastólica	Al menos un criterio adicional: 1. Enfermedad estructural cardíaca relevante (HVI o dilatación auricular) 2. Disfunción diastólica

Tabla 1.1 Criterios diagnósticos para la clasificación de la IC según las últimas guías Europeas de IC. Modificado de Ponikowski et al ^{1,2}.

También, una vez clasificada la IC como síndrome clínico, la situación funcional del enfermo según la gravedad de los síntomas y la intolerancia al ejercicio se evalúan según la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA)³:

- Clase NYHA I: Sin limitación de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa disnea, fatiga o palpitaciones.
- Clase NYHA II: Leve limitación de la actividad física. Se siente cómodo en reposo, pero la actividad física ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones.
- Clase NYHA III: Marcada limitación de la actividad física. Cómodo en reposo pero una actividad menor que la ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones.
- Clase NYHA IV: Incapacidad de llevar a cabo cualquier actividad física sin sentir molestias. Puede haber síntomas en reposo. Si se lleva a cabo cualquier actividad física, aumenta la sensación de malestar.

Una tercera clasificación importante es del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) pues describe las fases de desarrollo de la IC según los cambios estructurales y los síntomas en 4 estadios:

- Estadio A: Riesgo de IC alto, pero sin enfermedad estructural cardíaca o síntomas de insuficiencia cardíaca.
- Estadio B: Enfermedad cardíaca estructural sin signos o síntomas de IC
- Estadio C: Enfermedad cardíaca estructural con signos previos o presencia de síntomas de IC
- Estadio D: IC refractaria que requiere intervenciones especializadas

Existen además **numerosos términos** que se pueden emplear en las distintas fases de la evolución de un paciente con IC:

- “Disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática”: corresponde a pacientes que nunca han tenido signos ni síntomas de IC pero que presentan cardiopatía estructural (estadio B de la ACC/AHA). Se estima que la prevalencia de la disfunción sistólica asintomática puede llegar al 3-6% de la población y su identificación precoz y el inicio del tratamiento farmacológico adecuado representa

una oportunidad de frenar la progresión de la enfermedad en este estadio inicial y posponer el inicio de IC sintomática.

- IC crónica estable vs descompensada”: se utiliza en pacientes que han tenido síntomas y signos de IC diagnosticados ya durante un tiempo (crónica) y que permanecen sin cambios durante 1 mes (estable). Si la IC estable crónica se deteriora, se puede describir al paciente como “descompensado”.
- IC de nueva aparición “ex novo” si es el primer episodio de IC diagnosticado. Un paciente puede debutar con una IC aguda, por ejemplo, tras un infarto agudo de miocardio (IAM), o subaguda, si ha presentado síntomas durante semanas o meses antes del diagnóstico.
- IC “congestiva”: es un término que todavía se emplea y puede describir la IC aguda o crónica con signos de sobrecarga de volumen
- “IC avanzada” se utiliza para describir a los pacientes con síntomas graves, disfunción cardíaca grave (estadio D de la clasificación ACC/AHA) y descompensaciones recurrentes.

2. EPIDEMIOLOGÍA DE LA IC: PREVALENCIA E INCIDENCIA.

La IC es una enfermedad crónica con una elevada prevalencia y que, a pesar de los avances terapéuticos de los últimos años, continúa presentando una elevada mortalidad y una elevada morbilidad así como una pobre calidad de vida para los pacientes.

2.1. PREVALENCIA

Actualmente veintiséis millones de personas en el mundo padecen IC. En Europa y Estados Unidos se calcula que seis millones de personas aproximadamente viven con IC respectivamente⁴Aunque la prevalencia depende de la definición de IC que se utilice, en los países desarrollados, estudios poblacionales estiman que la prevalencia de la IC en la población adulta se sitúa en torno a un 1-2%⁵. En España, aunque existen pocos estudios epidemiológicos en IC, la prevalencia en los estudios realizados^{6,7}se sitúa entre el 4-6%, ligeramente discordante con las prevalencias reportadas por los países europeos, posiblemente por diferencias metodológicas. Dicha prevalencia aumenta exponencialmente con la edad alcanzando el 16% en personas de 75 o más años⁶. En Andalucía, con una población aproximada de más de ocho

millones de habitantes, si aplicamos las prevalencias por edad calculadas en el estudio PRICE⁶, estimaríamos un número de personas afectadas con IC en torno a doscientas mil.

2.2. INCIDENCIA

El riesgo de IC a los 55 años es 33% para los varones y 28% para las mujeres⁸. Un estudio español de Gómez-Soto et al realizado en 2007 estimaba la incidencia anual en nuestro país en 3,9/1000 personas-año⁹. Existen datos principalmente hospitalarios de tendencias temporales que sugieren que la incidencia de la IC podría estar en descenso debido principalmente a la reducción de la IC con FEVI reducida aunque parece aumentar la IC con FEVI conservada cuyo perfil epidemiológico y etiológico parece ser distinto (más mujeres y más añosas, hipertensas y con más incidencia de obesidad y fibrilación auricular en la IC con FEVI conservada)¹⁰.

3. ETIOLOGÍA DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA.

La etiología de la IC es diversa y varía según las distintas regiones del mundo. Las causas más frecuentes de IC en los países occidentales son : a) Cardiopatía isquémica (25-49%), b) hipertensión arterial (HTA), c) Miocardiopatía dilatada idiopática; d) Valvulopatías y e) Cardiopatías congénitas en el adulto; mientras que en los países subdesarrollados y en vías de desarrollo son la fiebre reumática, las infecciones y las enfermedades de la nutrición; por estas razones es que la enfermedad se presenta predominantemente a mediana edad en los países en desarrollo mientras que es un proceso de la tercera edad en los países desarrollados¹¹. Además, las causas que producen IC pueden interactuar entre sí, de modo que la enfermedad aterosclerótica coronaria coexiste con la HTA en el 40% de los casos.

La identificación de la etiología es fundamental en el proceso diagnóstico (**tabla 1.2**), ya que existen opciones terapéuticas específicas en muchas de ellas. En la práctica clínica sigue siendo un reto distinguir entre las miocardiopatías adquiridas y hereditarias. En la mayoría de los pacientes con diagnóstico clínico de IC definitivo no se emplean sistemáticamente pruebas genéticas para confirmar el diagnóstico; sin embargo en las últimas guías europeas 2016¹ aconsejan la realización de tests y asesoramiento genético para pacientes con miocardiopatía hipertrófica, miocardiopatía dilatada idiopática y miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho dado que los resultados de estas pruebas en este grupo de pacientes pueden tener implicaciones clínicas en el pronóstico y tratamiento.

Tabla de Etiologías de la insuficiencia cardíaca

A. MIOCARDIO ENFERMO

Enfermedad cardíaca isquémica	Cicatriz miocárdica	
	Aturdimiento/hibernación miocárdica	
	Enfermedad arterial coronaria epicárdica	
	Microcirculación coronaria anormal	
	Disfunción endotelial	
Daño tóxico	Abuso de sustancias tóxicas de uso recreativo: Alcohol, cocaína, anfetaminas, esteroides anabólicos	
	Metales pesados	Cobre, hierro, plomo, cobalto
	Medicación	Fármacos citostáticos (antraciclina), fármacos inmunomoduladores (anticuerpos monoclonales, interferones, como trastuzumab, cetuximab), antidepresivos, antiarrítmicos, antiinflamatorios no esteroideos, anestésicos
	Radiación	
Daño inmunomediado e inflamatorio	Relacionado con infección	Bacteriana, por espiroquetas, fúngica, protozoica, parasítica (enfermedad de Chagas), por raquitismo, viral (virus inmunodeficiencia humana/síndrome inmunodeficiencia adquirida)
	No relacionado con infección	Miocarditis linfocítica/de células gigantes, enfermedades autoinmunitarias (enfermedad de Graves, artritis reumatoide, trastornos del tejido conectivo, lupus eritematoso sistémico), hipersensibilidad y miocarditis eosinofílica (Churg-Strauss)
Infiltración	Relacionada con enfermedad maligna	Infiltraciones y metástasis directa
	No relacionada con enfermedad maligna	Amiloidosis, sarcoidosis, hemocromatosis (hierro), enfermedad de depósito de glucógeno (enfermedad de Pompe), enfermedades de depósito lisosomal (enfermedad de Fabry)
Alteraciones metabólicas	Hormonales	Enfermedades de tiroides y paratiroides, acromegalia, deficiencia de hormona del crecimiento, hipercortisolemia, enfermedad de Conn, enfermedad de Addison, diabetes, síndrome metabólico, feocromocitoma, enfermedades relacionadas con la gestación y el parto
	Nutricionales	Deficiencias en vitaminas, carnitina-L, selenio, hierro, fosfatos, calcio, desnutrición compleja (malignidad, sida, anorexia nerviosa), obesidad
Alteraciones genéticas Del Ventrículo derecho, miocardiopatía restrictiva.	Diversas formas	Miocardioatía Hipertrófica, Miocardiopatía dilatada, Ventrículo compactado, M. arritmogénica distrofias musculares y laminopatías

B. CONDICIONES DE CARGA ANORMALES

Hipertensión		
Defectos estructurales de válvula o miocardio	Adquiridos	Valvulopatía mitral, aórtica, tricuspídea, pulmonar
	Congénitos	Comunicación interauricular o interventricular, otros
Enfermedades pericárdicas y endomiocárdicas	Pericárdicas	Pericarditis restrictiva Derrame pericárdico
	Endomiocárdicas	Síndrome hiper eosinofílico, Fibrosis endomiocárdica, fibroelastosis endomiocárdica
Estados de gasto elevado		Anemia grave, sepsis, tirotoxicosis, enfermedad de Paget, fistula arteriovenosa, embarazo
Sobrecarga de volumen		Insuficiencia renal, sobrecarga de fluidos iatrogénica

C. ARRITMIAS

Taquiarritmias	Arritmias auriculares y ventriculares
Bradiarritmias	Disfunciones del nódulo sinusal, alteraciones de conducción

Tabla 1.2. Etiología de la IC. Modificado de Ponikowski et al.²

4. DIAGNÓSTICO DE LA IC.

La IC continúa es **un síndrome clínico** que como toda patología, requiere una detallada y correcta historia clínica: anamnesis y exploración para detectar los signos y síntomas más frecuentes que nos hagan sospechar IC. Aunque existen síntomas típicos (disnea, ortopnea, disnea paroxística nocturna, edemas maleolares, baja tolerancia al ejercicio, fatiga, cansancio o tiempo de recuperación prolongado tras el ejercicio) y signos específicos (la ingurgitación yugular, el reflujo hepatoyugular, el tercer tono, presencia de soplo o impulso apical desplazado)¹², hay circunstancias clínicas que nos pueden dificultar el diagnóstico diferencial

como es el caso con los ancianos, las personas obesas o los cuadros respiratorios por lo que, frecuentemente necesitamos apoyarnos en otras pruebas complementarias para confirmar nuestro diagnóstico de sospecha inicial.

Las **pruebas complementarias iniciales** que se aconsejan según la Sociedad Europea de Cardiología en las últimas guías realizadas¹ son:

1. Analítica de sangre con bioquímica y hemograma (que nos permite evaluar la función hepática y renal, posibles trastornos iónicos e incluso descartar ciertas etiologías como anemia o trastornos tiroideos) y determinación de péptidos natriuréticos.

2. Electrocardiograma (ECG) con el que podremos detectar alteraciones del ritmo, existencia de Qs patológicas o criterios de hipertrofia ventricular izquierda que nos puedan orientar hacia la etiología de la IC. Además un ECG totalmente normal tiene un alto valor predictivo negativo (VPN), especialmente en el contexto de IC aguda (VPN>98%)¹³ y un poco menor (VPN 86-90%) en el contexto de IC crónica¹⁴.

3. El Ecocardiograma transtorácico es la técnica de elección para evaluar la función miocárdica sistólica y diastólica de los ventrículos derecho e izquierdo. El ecocardiograma es una prueba no invasiva y muy ubicua que nos permite evidenciar las alteraciones estructurales y funcionales tanto miocárdicas como valvulares y/o pericárdicas, así como la valoración de las presiones de llenado lo que lo hace una prueba con una alta rentabilidad diagnóstica en la IC. Además nos permite clasificar la IC según la FEVI en IC con FEVI preservada, de medio rango o reducida¹. Recientemente se está incorporando una nueva herramienta para el diagnóstico diferencial de la disnea en urgencias que puede ayudar a evaluar la congestión pulmonar: La **ecografía pulmonar** realizada en 8 segmentos de la región anterior del tórax. La presencia de “3 o más Líneas-B” en dos o más zonas de cada hemitórax evidencia la presencia de edema pulmonar. Los resultados de esta técnica son fiables y asociados a la evaluación clínica mejoran la sensibilidad y especificidad del diagnóstico de IC en las salas de urgencias y son superiores a la Rx tórax para el diagnóstico de IC aguda¹⁵.

En la **figura 1.1** se muestra el **algoritmo diagnóstico** propuesto por la Sociedad Europea de Cardiología en esas mismas guías¹ para el diagnóstico de la IC con presentación “no aguda”. Destaca este algoritmo por ser un algoritmo de “**diagnóstico por exclusión en tres pasos**”: en el primer paso para que la IC sea “probable” tendríamos que tener síntomas compatibles con

IC en la historia clínica y/o signos sugestivos de IC en la exploración clínica y/o un ECG con alteraciones. Si ninguno de estos tres criterios se cumple, podríamos considerar como “muy poco probable” el diagnóstico de IC (lo habríamos excluido) y deberíamos considerar otras opciones diagnósticas. En cambio, si hemos detectado alteraciones en esta evaluación inicial, el algoritmo aconseja como segundo escalón o bien solicitar una determinación de péptidos natriuréticos (según disponibilidad) o un ecocardiograma. En caso de que los péptidos natriuréticos estuvieran por debajo del rango establecido, también podríamos excluir con alta probabilidad el diagnóstico de IC. Si estuvieran elevados o no existiera la opción de determinar péptidos natriuréticos, iríamos directamente a solicitar un ecocardiograma para confirmar el diagnóstico de sospecha.

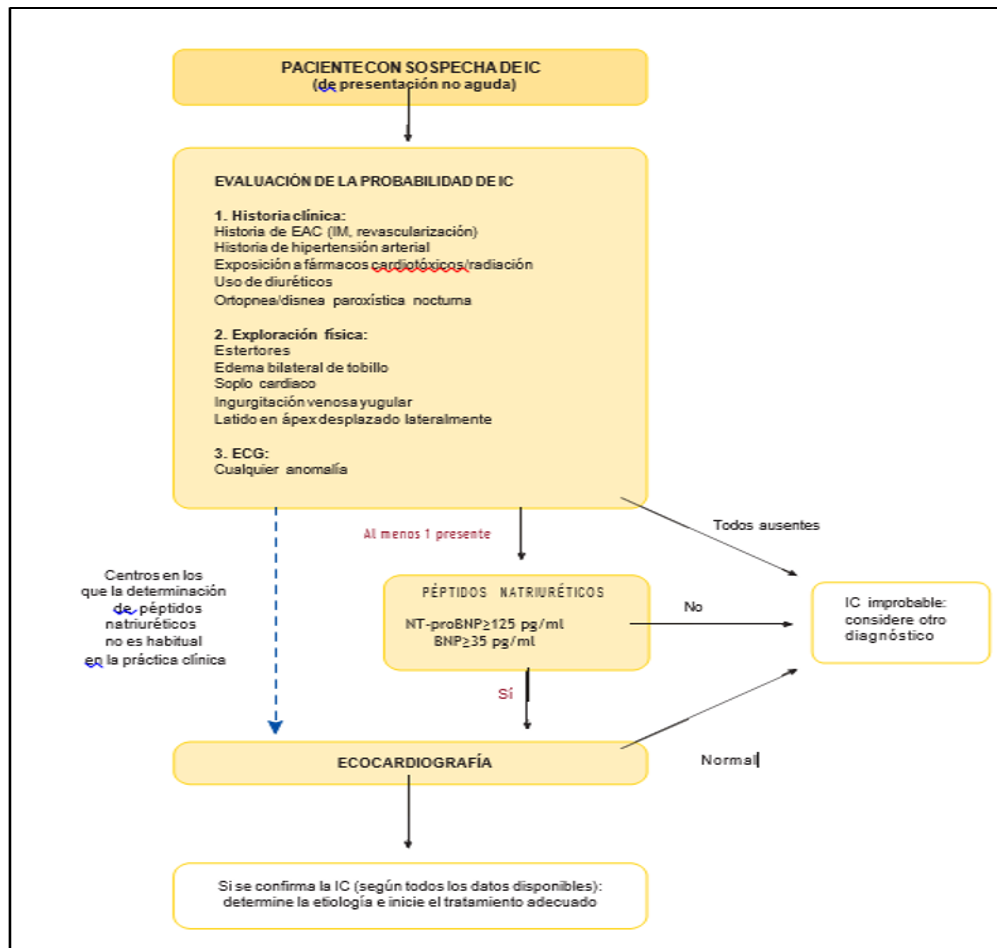


Figura 1.1. Modificado de Ponikowski et al²

Los péptidos natriuréticos son hormonas que aumentan su secreción en condiciones de cardiopatía estructural y/o presiones intracavitarias aumentadas. Los más empleados son el BNP (péptido natriurético cerebral) y el NT-proBNP (porción amino-terminal del BNP). Sus valores normales (BNP <35 pg/mL y NT-proBNP <125 pg/mL en contexto de IC “crónica” y BNP <100 pg/mL o NT-proBNP <300 pg/mL en contexto de IC “aguda” en un paciente que no recibe tratamiento previo, prácticamente excluyen la posibilidad de IC¹⁶. La estrategia de solicitar péptidos natriuréticos, por su alto VPN (0,94-0,98), permitiría evitar ecocardiogramas innecesarios en los pacientes con baja probabilidad pre-test (<50%) especialmente en AP¹⁷ y en consultas, en casos de IC de instauración subaguda¹⁸. Si la probabilidad pretest fuera elevada, estaría más indicado directamente realizar directamente un ecocardiograma para confirmar el diagnóstico. Un grupo de expertos de diferentes sociedades científicas españolas (Cardiología, Medicina Interna, Medicina de Familia y Comunitaria y Medicina de Emergencia) ha establecido recientemente en un documento de consenso la utilidad de la determinación de péptidos natriuréticos en distintos entornos sanitarios por su valor diagnóstico y pronóstico. Adicionalmente, el uso correcto de los PN tiene implicaciones para el sistema sanitario ya que ha demostrado ser una estrategia coste eficaz y coste-efectiva¹⁹. En las últimas guías europeas se incluye por primera vez también la posibilidad de utilizar un nuevo PN como screening de IC: la región media del propéptido natriurético atrial (MR-proANP) con valores de corte de 120 pmol/L.¹

Pruebas complementarias

En los casos en los que las pruebas complementarias no hayan determinado el diagnóstico de certeza o se tenga que completar el diagnóstico etiológico, se tendrán que emplear otras pruebas complementarias entre las que se incluyen:

1. La radiografía (Rx) de tórax: puede mostrar cardiomegalia, signos de congestión veno-capilar pulmonar, derrame pleural y es útil para el diagnóstico diferencial con patología respiratoria. Tiene mayor rentabilidad diagnóstica en el contexto de IC aguda²⁰. Es importante destacar que actualmente ya no se realizan Rx rutinarias para el control de los pacientes con IC crónica (excepto que cambien sus condiciones clínicas) evitando así dosis de radiación innecesarias.

2. El ecocardiograma transesofágico en IC se emplea principalmente para el estudio de la insuficiencia mitral funcional, para completar estudio de valvulopatías o para descartar trombos en orejuela izquierda pre-cardioversión eléctrica.

3. El ecocardiograma de estrés mediante fármacos o ejercicio permite identificar la isquemia inducible y/o la viabilidad en los pacientes isquémicos o con estenosis aórtica severa y disfunción ventricular²¹. El ecocardiograma de ejercicio también puede tener un papel para detectar la disfunción diastólica en los pacientes con disnea de esfuerzo, FEVI conservada y parámetros diastólicos en reposo no concluyentes

4. La Cardio-Resonancia (CRM) es el "patrón oro" para el cálculo de los volúmenes del VI, VD, la masa miocárdica y la contractilidad regional. La gran aportación de la CRM a la Cardiología ha sido la capacidad de evaluar de forma **no invasiva** la fibrosis miocárdica mediante realce tardío de gadolinio y recientemente con la incorporación del mapeo T1²³, siendo éste de gran utilidad para establecer la etiología de la IC²⁴. Especialmente útil es en la diferenciación entre cardiopatía isquémica/no isquémica en la que se puede asociar la RM de stress para detectar isquemia inducible y viabilidad de los territorios²⁵, así como para la caracterización tisular sin necesidad de biopsia endomiocárdica en muchas enfermedades como la miocarditis, amiloidosis, sarcoidosis, enfermedad de Chagas, miocardiopatía de Fabry y hemochromatosis²⁶ Es la mejor alternativa de imagen cardíaca para pacientes con estudios ecocardiográficos no diagnósticos (indicación Ic en las guías ESC 2016) y es la técnica de elección para pacientes con enfermedad cardíaca congénita compleja²⁷. Como limitaciones, la CRM tiene mayor coste y depende de la disponibilidad de máquina y la experiencia del centro. En pacientes con claustrofobia no es posible realizarla si no es en una CRM abierta y en los pacientes con dispositivos implantables (marcapasos, DAIs, CRTs) no compatibles aún no es seguro sin estricta supervisión. La insuficiencia renal severa con tasa de filtrado glomerular (TFG) <30 ml/min/1,73 m² no permite la utilización de contraste basado en gadolinio por el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica aunque con los gadolinios cíclicos utilizados actualmente, este riesgo es muy bajo²⁸.

5. Las técnicas isotópicas (Gated SPECT (tomografía computarizada de emisión monofotónica sincronizada) y PET (Tomografía por emisión de positrones) se utilizan también para el estudio de la isquemia y de la viabilidad miocárdicas en los pacientes isquémicos²⁹, aunque la

radicación del paciente es una limitación y se prefieren otras técnicas de imagen como las anteriormente comentadas (eco de stress, RM de stress).

6. El TAC (tomografía axial computerizada) coronario en la IC se puede utilizar para descartar enfermedad coronaria significativa en pacientes con baja probabilidad pre-test ya que si la probabilidad es alta, es aconsejable ir directamente a coronariografía invasiva. El avance de la tecnología y las nuevas modalidades de TC dual permiten dosis de radiación muchísimo menores y brindan la posibilidad de estudiar en la misma exploración la función ventricular³⁰ e incluso la valoración del patrón miocárdico de “realce” tras la administración del contraste yodado³¹.

7. Valoración hemodinámica invasiva: La coronariografía izquierda sigue siendo la técnica de elección en pacientes con IC, disfunción sistólica y clínica de angina pues permite el estudio coronario y la posibilidad de revascularización coronaria en el mismo acto; sobre todo si el cuadro de IC de debut es un shock cardiogénico por síndrome coronario agudo³². El cateterismo derecho se utiliza para la medida de presiones intracavitarias en la evaluación de pacientes para trasplante cardíaco o asistencia mecánica circulatoria así como para la realización de biopsias endomiocárdicas en algunas etiologías muy concretas: miocarditis fulminantes, miocardiopatía constrictiva o restrictiva³³.

8. La ergometría con consumo de oxígeno o espiroergometría es una prueba muy útil en IC para distinguir la existencia de componente respiratorio asociado al componente cardíaco. Sirve para la valoración de la capacidad funcional y tiene valor pronóstico. Se utiliza en la valoración de los pacientes a trasplante cardíaco (consumo pico de oxígeno VO₂) y en hipertensión pulmonar severa³⁴.

9. La monitorización con **HOLTER** permite descubrir posibles arritmias supra o ventriculares que pueden ser consecuencia o causa de IC y puede servir para valorar el control de FC o el tiempo de estimulación de los resincronizadores, etc.

10. El estudio genético: Se basa en la declaración de consenso del Grupo de Trabajo de la ESC sobre enfermedades miocárdicas y periféricas³⁵ y actualmente se recomienda el análisis genético molecular, asesoramiento genético y screening de familiares solamente para pacientes con MCH, MCD idiopática y MAVD pues se considera que en ellos tiene rentabilidad diagnóstica y utilidad pronóstica. Recientemente se ha propuesto la **clasificación MOGE(S)** de

las miocardiopatías hereditarias³⁶, que incluye el fenotipo morfofuncional (M), la afección orgánica (O), el patrón de herencia genética (G), la etiología (E), incluido el defecto genético o la enfermedad/sustrato subyacente, y la clase funcional (S) de la enfermedad.

5. TRATAMIENTO DE LA IC CRÓNICA CON FEVI REDUCIDA

El manejo terapéutico en la IC pretende mejorar la supervivencia, mejorar los síntomas, la capacidad funcional y calidad de vida de los pacientes así como disminuir los reingresos hospitalarios.

5.1. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN LA IC CRÓNICA CON FEVI REDUCIDA

El tratamiento (tto) farmacológico de la IC con FEVI reducida es el que más evidencia científica presenta y el que más ha evolucionado en las últimas décadas permitiendo una reducción progresiva de la mortalidad; a pesar de ello, dicha mortalidad continúa siendo elevada como veremos posteriormente.

El tto farmacológico de la IC desde los años ochenta-noventa, ha estado basado en la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) y en el control de la frecuencia cardíaca (FC); recientemente además, en favorecer el sistema de péptidos natriuréticos (PN).

En la figura 1.2 se puede contemplar el algoritmo de tratamiento propuesto por la ESC en las guías 2016^{1,2} para la IC con FEVI reducida (FEVI<40%).

En esta propuesta de tratamiento, independientemente del escalón del algoritmo hay que plantear siempre la necesidad de aliviar los síntomas y signos de congestión mediante la administración de diuréticos y la valoración de la necesidad de implantar un desfibrilador automático implantable (DAI) (si existe FEVI<35% a pesar de tto óptimo durante 3 meses o evidencia de arritmias ventriculares sintomáticas con el objetivo de prevenir la muerte súbita). Una vez conseguida la euvoemia y la mejoría de síntomas, hay que considerar siempre la menor dosis de diurético necesaria dado que dicho tratamiento no tiene implicaciones pronósticas en mortalidad.

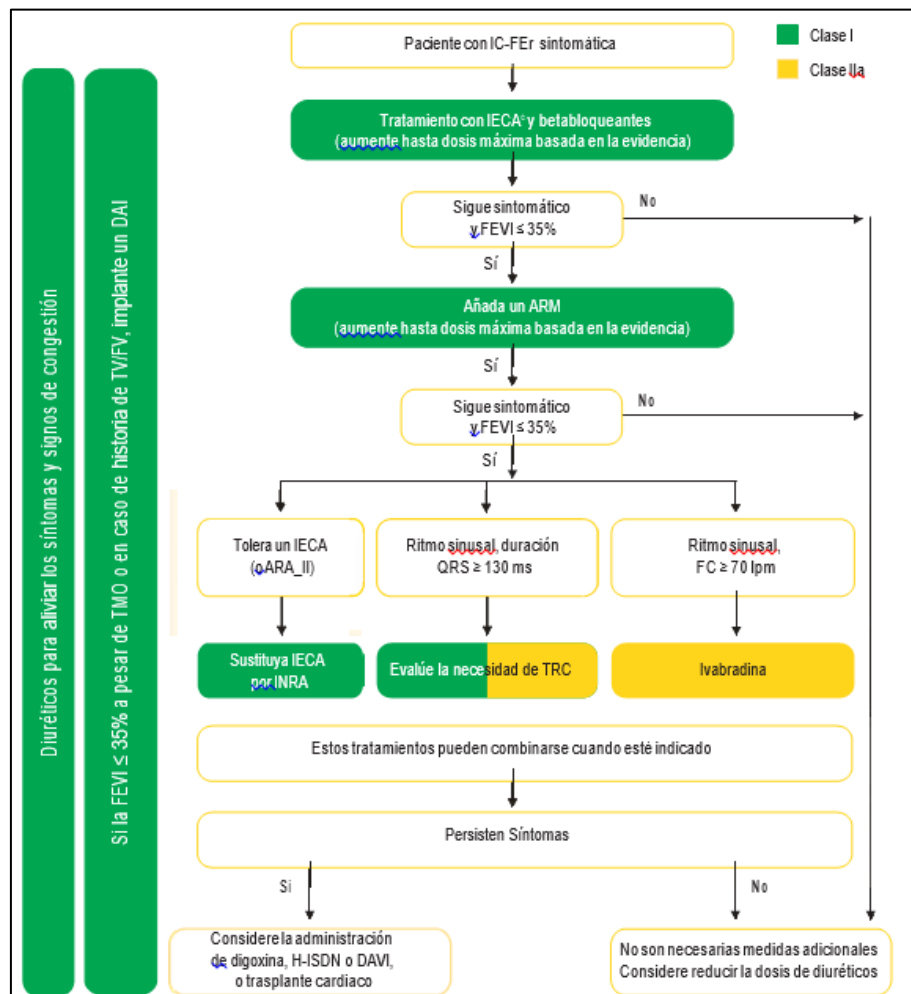


Figura 1.2 Algoritmo de tratamiento para la IC con FEVI reducida propuesto por la ESC en las guías 2016. Modificado de Ponikowski et al. ^{1,2}

Como primer paso en todos los pacientes con IC y FEVI <40% hay que iniciar tratamiento con un IECA (Inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina): Se recomienda un IECA combinado con un bloqueador beta para pacientes sintomáticos con IC-FEr para reducir el riesgo de hospitalización por IC y muerte (clase de recomendación I y nivel de evidencia A en las guías ESC 2016¹). Se puede pautar un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARAI) cuando los IECAS no sean tolerados o estén contraindicados.

Se recomienda también un betabloqueante a las dosis de inicio recomendadas combinado con IECA para pacientes con IC-FEr sintomática estable para reducir el riesgo de hospitalización por IC y muerte (clase de recomendación y nivel de evidencia IA¹).

Si el paciente persiste sintomático a pesar del tratamiento con un IECA y un betabloqueante y la FEVI es $<35\%$, se añadirá un antagonista del receptor mineralcorticoide (ARM) para reducir el riesgo de hospitalización por IC y muerte: espironolactona o eplerenona (clase de recomendación y nivel de evidencia IA¹). En un tercer paso, si el paciente continúa con síntomas, habrá que valorar tres opciones que se plantean al mismo nivel:

- Si está en ritmo sinusal y la FC >70 latidos por minuto, se puede introducir ivabradina (IIA)
- Si presenta BRIHH con QRS >130 ms, se podrá plantear terapia de resincronización (CRT), (IIA)
- Y también, si tolera IECAs o ARA II, se pueden sustituir por una nueva clase farmacológica: los ARNI (IB) (antagonista receptor Angiotensina I e inhibidor de la neprilisina). El Sacubitril/Valsartán es el primer fármaco de esta nueva clase farmacológica cuyo mecanismo de acción es dual³⁷: por un lado inhibe el SRAA mediante la acción del valsartán sobre el receptor de la angiotensina I y por otro lado, el sacubitril inhibe la neprilisina, hormona que degrada los PN permitiendo así su incremento en las concentraciones plasmáticas y favorecer las acciones fisiológicas positivas de los mismos (**figura 1.3**)

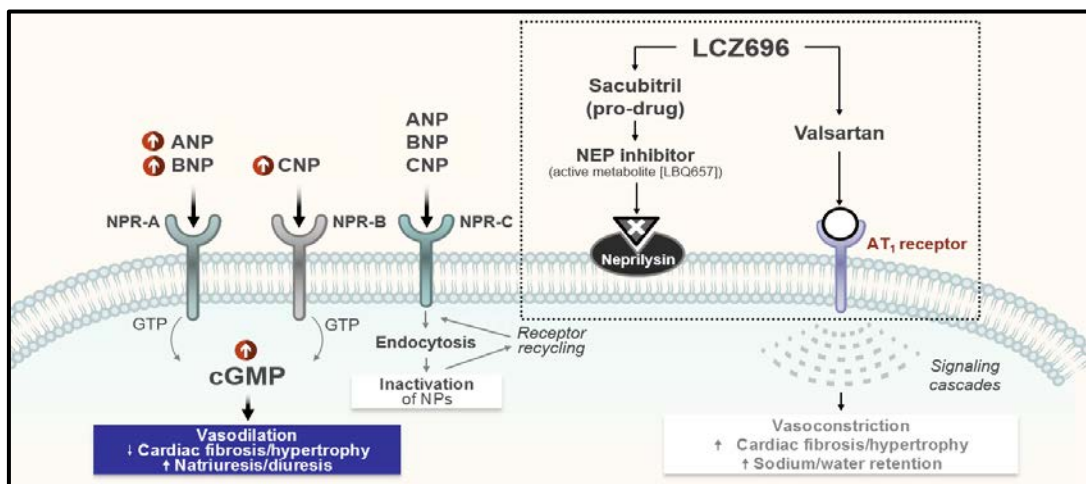


Figura 1.3. Mecanismo de acción de Sacubitril/Valsartán. Modificado de Gu et al.³⁷

La evidencia de este nuevo grupo farmacológico parte del estudio **PARADIGM-HF**³⁸ que aleatorizó a 8.442 pacientes con IC clase funcional NYHA II-IV, FEVI $\leq 35\%$, con tto óptimo estándar (incluyendo un IECA o un ARA II, y un betabloqueante, recomendándose también un ARM) al menos durante 4 semanas y que presentaron

valores de PN elevados (BNP o NT-proBNP) ≥ 150 o ≥ 600 pg/mL respectivamente) a enalapril 10 mg cada 12 horas versus Sacubitril/Valsartán 200 mg cada 12 horas. El objetivo primario del estudio fue la muerte cardiovascular o la hospitalización por IC. Tras 27 meses de seguimiento, el estudio tuvo que ser detenido prematuramente en un análisis intermedio debido al beneficio en mortalidad cardiovascular en los pacientes que estaban recibiendo el tratamiento activo. El tratamiento con Sacubitril/valsartán frente a enalapril demostró una reducción significativa del objetivo primario combinado de mortalidad cardiovascular+hospitalización por IC (HR 0,80, IC 95% 0,73-0,87; $p < 0,001$), de la mortalidad cardiovascular (HR 0,80, IC 95% 0,71-0,89; $p < 0,001$) y de la hospitalización por IC (HR 0,79, IC 95% 0,71-0,89; $p < 0,001$). También redujo la mortalidad total (HR 0,84, IC 95% 0,76-0,93, $p < 0,001$), y mejoró de forma significativa la calidad de vida de los pacientes valorada con el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire.

Por último, si el paciente continúa sintomático, habrá que valorar opciones a terapias avanzadas o si no es candidato, valorar añadir fármacos con menor evidencia científica pero que también ayudan a disminuir el riesgo de hospitalización y muerte de los pacientes con IC como son: la digoxina (IIb, B), la hidralazina+dinitrato de isosorbide (IIa,B) y los complementos de ácidos grasos poliinsaturados n-3 (PUFAs) (IIb,B).

En los pacientes diabéticos y de alto riesgo cardiovascular, también un nuevo tratamiento hipoglucemiante: empagliflozina, de una familia farmacológica con un mecanismo de acción diferente: inhibición del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 a nivel renal) ha demostrado recientemente en el estudio EMPA-REG³⁹ no sólo ser seguro a nivel cardiovascular en relación con el tratamiento antidiabético convencional sino mejorar eventos cardíacos y disminuir ingresos por IC. En dicho estudio se aleatorizaron 7.020 pacientes a 10 mg o 25 mg de empagliflozina versus placebo, con un seguimiento medio de 3,1 años, produciéndose una reducción relativa significativa del objetivo primario del estudio (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal) del 14% (HR 0,86, IC 95% 0,74-0,99; $p=0,04$) así como una reducción significativa del riesgo de hospitalización por IC del 35% (HR 0,65, IC 95% 0,50-0,85; $p=0,002$) por lo que, y a falta de nuevos estudios con objetivo principal los eventos relacionados con la IC, se perfila como un fármaco muy prometedor para el tto de la IC, bien tolerado (no aumenta riesgo de hipoglicemias) y con escasos efectos secundarios (aumento de

infecciones fúngicas urinarias/ginecológicas por su efecto glucosúrico)

Y para concluir con una visión de futuro respecto a la medicina personalizada, la aplicación de la **farmacogenética** pretende esclarecer las diferencias de respuesta individual ante los mismos tratamientos farmacológicos. Para ello, correlaciona el análisis individual de la secuencia y la estructura del ADN: Genotipado con la respuesta individual a los fármacos, permitiendo predecir, con las variaciones genómicas encontradas, los más adecuados en cada caso, optimizar la dosis y tratar de evitar efectos secundarios.

5.2. TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO DE LA IC CON FEVI REDUCIDA. DISPOSITIVOS IMPLANTABLES.

5.2.1- Desfibrilador automático implantable (DAI). La muerte súbita continúa siendo una causa muy frecuente de mortalidad en los pacientes con IC, especialmente en aquellos menos sintomáticos, en grado funcional NYHA II¹. Aunque algunas de estas muertes súbitas no se deben a trastornos arrítmicos sino a complicaciones vasculares (coronarias, cerebrales o aórticas), hay una parte significativa debida a trastornos arrítmicos ventriculares, bradicardia o asistolia que a pesar de tratamiento óptimo, no son evitables. Los DAIs han demostrado reducir las muerte súbita de forma significativa en numerosos estudios tanto tras un evento arrítmico o muerte súbita recuperada⁴⁰ como en prevención primaria⁴¹ por lo que, tanto en las últimas guías americanas⁴² como europeas tienen indicación IA en prevención secundaria y IA en prevención primaria de pacientes con IC y FEVI reducida $\leq 35\%$ de etiología isquémica siendo IB si es de etiología no isquémica. Antes de implantar un DAI, proceso no exento de complicaciones, hay que tener en cuenta la voluntad del paciente y su calidad de vida, así como la ausencia de otras enfermedades que puedan causar la muerte en un plazo de 1 año. El reciente estudio DANISH ha evidenciado que en las miocardiopatías no isquémicas, el implante de un DAI podría no ser tan beneficioso respecto al tratamiento óptimo, especialmente en pacientes con edades superiores a 68 años⁴³.

5.2.2- Terapia de resincronización cardíaca (CRT): La implantación de un marcapasos tricameral de resincronización en pacientes con bloqueo de rama y QRS ancho mejora la función cardíaca y los síntomas de pacientes seleccionados¹. Según las últimas recomendaciones de la ACCF/AHA/Heart Rhythm Society⁴⁴ la CRT amplía sus indicaciones a pacientes con IC y FEVI reducida con síntomas menos acusados (NYHA II), pero únicamente

con la máxima recomendación (clase I, nivel de evidencia A) en pacientes con QRS ≥ 150 ms y morfología de bloqueo de rama izquierda (**figura 1.4**).

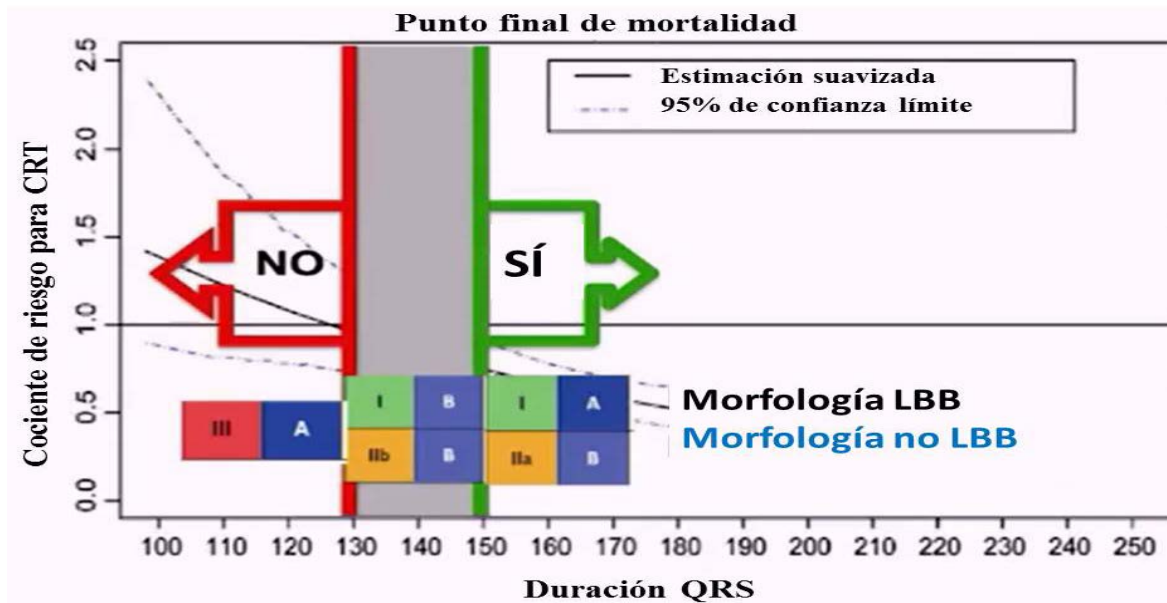


Figura 1.4. Indicaciones de CRT y grado de evidencia científica según las guías ESC 2016 según la anchura del QRS. Modificado de Ponikoski et al¹

Las recomendaciones de esta guía incluyen los resultados de los últimos ensayos clínicos en este campo, como son el REVERSE⁴⁵, el MADIT-CRT⁴⁶ y el RAFT⁴⁷.

5.2.3- Otros dispositivos: Para pacientes con IC avanzada que siguen sintomáticos a pesar del tratamiento óptimo y no son candidatos a trasplante/ asistencia ventricular ni resincronización se han propuesto nuevas terapias con dispositivos eléctricos implantables para uso clínico que se están utilizando en varios países de la Unión Europea, aunque siguen en proceso de investigación, entre ellos:

- La modulación de la contractilidad cardiaca (MCC) es similar en su modo de inserción al CRT, pero la estimulación eléctrica del VI durante el periodo refractario absoluto no es excitatoria para potenciar el rendimiento contráctil. Esta terapia se ha evaluado en pacientes con IC-FeR en NYHA II-III con QRS normal (< 120 ms) con resultados de mejoría de la calidad de vida y consumo pico de oxígeno⁴⁸.

- Dispositivos que realizan alguna modificación del sistema nervioso autónomo mediante estimulación eléctrica dirigida⁴⁹: a) estimulación del nervio vago, b) estimulación de la médula espinal, c) ablación del cuerpo carotideo y d) la denervación renal, pero hasta la fecha sin

resultados positivos definitivos en los estudio realizados.

5.3. TERAPIAS AVANZADAS: TRASPLANTE CARDÍACO Y ASISTENCIAS VENTRICULARES

5.3.1- Trasplante Cardíaco: El trasplante cardíaco es el último recurso para muchos pacientes con IC terminal que, aplicado con los criterios de selección correctos, mejora significativamente la supervivencia, la capacidad de ejercicio, y la calidad de vida de los pacientes⁵⁰. Desde que en 1967 Christian Barnard llevara a cabo el primer trasplante cardíaco en Sudáfrica hasta nuestros días se han realizado 118,788 trasplantes cardíacos de todas las edades en el mundo, 113,472 en adultos según los últimos datos del registro internacional⁵¹. En España se realizan de media anualmente entre 250-300 trasplantes cardíacos (299 en 2015) con una serie histórica de 7588 pacientes trasplantados desde 1984 hasta 2015. La mediana de supervivencia es de 11,1 años con una supervivencia media al año del 81%, que ha ido mejorando década a década, y del 68% y 51% a los 5 y 10 años respectivamente según datos del último informe del registro español⁵². Los principales problemas del trasplante cardíaco actualmente son la escasez de donantes a nivel mundial (aunque España sigue siendo un país muy generoso y lleva siendo líder mundial en donación y trasplantes durante 25 años consecutivos con un nuevo récord en 2016 con 2.000 donantes y 4.818 órganos donados), que da lugar a largos tiempos de espera, receptores de mayor edad y al aumento del número de trasplantes que se realizan en situación de emergencia (40% en España en 2013). Es posible que la utilización incipiente de corazones de donantes en asistolia pueda ayudar a aumentar el número de donantes en los próximos años⁵³ aunque nunca será suficiente para todos los pacientes con IC avanzada. No hay que olvidar tampoco que un trasplante cardíaco implica complicaciones tanto a corto plazo (infecciones, fallo primario del injerto, rechazo agudo etc) como a largo plazo debido a los efectos secundarios de la medicación inmunosupresora (hipertensión, insuficiencia renal, desarrollo de neoplasias y enfermedad vascular del injerto, infecciones, etc). Las indicaciones y contraindicaciones del trasplante cardiaco se han actualizado recientemente⁵⁴. Como cambios destacables comentar que el peso deja de ser una contraindicación absoluta (se recomienda cirugía bariátrica) igual que la hipertensión pulmonar irreversible (se considera implante de asistencia previa). Las neoplasias dejan de tener límites de años establecidos sino que hay que individualizar la decisión consultando con el equipo oncológico.

5.3.2- Dispositivos de Asistencia Ventricular (DAV):

Los dispositivos de asistencia ventricular inicialmente se comenzaron a utilizar como terapias a corto plazo para pacientes en situación de shock cardiogénico como “puente” normalmente a trasplante cardíaco y en casos seleccionados (por ejemplo, miocarditis fulminantes) como “puente a curación”. A día de hoy, los DAV de corta duración (ECMO (membrana oxigenación extracorpórea), Centrimag®, entre los más utilizados) pueden asistir a un paciente en shock durante días o semanas. Los problemas mencionados con la escasez de donantes y las largas listas de espera del trasplante cardíaco (cada año se incluyen 3 veces más pacientes en lista que el número de pacientes que se trasplantan con una mortalidad en lista de espera del programa Eurotransplant del 21,7% en 2013)⁵⁵ así como el desarrollo tecnológico de estos dispositivos en las últimas décadas (cada vez de menor tamaño, flujo continuo) con menos complicaciones mortales, los han hecho una opción real como **terapia a largo plazo**. Los más utilizados en esta modalidad son los DAV izquierdos que proporcionan un flujo continuo desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta. En pacientes que se encuentran en lista de espera para un trasplante cardíaco (**puente al trasplante**), estos dispositivos permiten mejorar síntomas, calidad de vida y supervivencia al año (68% versus 25% respecto a tratamiento médico estándar)⁵⁶. Cuando se usan como “**terapia de destino**”, la frecuencia de complicaciones graves ha mejorado pero sigue siendo elevada, especialmente infecciones del dispositivo, ictus y sangrado gastrointestinal entre las más frecuentes⁵⁷. Al año del implante, sólo el 30% de los pacientes están libres de cualquier complicación⁵⁸. En el séptimo informe del registro INTERMACS se recoge la mayor experiencia actual en el uso de los dispositivos de asistencia ventricular⁵⁹; incluye a más de 15.000 pacientes y con una supervivencia media, con los dispositivos actuales de flujo continuo a 1 y 2 años del 80% y 70% respectivamente. En este registro existe un aumento progresivo del uso de los DAV como terapia de destino, especialmente en EEUU, del 14,7% en 2006-2007 al 41,6% en el periodo 2011-2013 (2.786 pacientes). La supervivencia media en este grupo fue superior al 75% el primer año y superior al 50% a los 3 años, siendo la supervivencia global similar a la del trasplante cardíaco y sus principales causas de muerte fueron fallo multiorgánico y causas neurológicas durante el primer año, y fallo multiorgánico e infecciones a partir del primer año. Por tanto, en un futuro próximo los DAV van a tener un papel importante en el tto de los pacientes con IC crónica avanzada, aunque aún falta evidencia sobre el perfil de paciente óptimo, el momento idóneo para implantarlo y mejorar el manejo de las complicaciones.

6. TRATAMIENTO DE LA IC CON FEVI CONSERVADA Y DE MEDIO RANGO

6.1. EVIDENCIA CIENTÍFICA ACTUAL: A día de hoy, ningún tto ha demostrado de forma convincente reducir la mortalidad o la morbilidad en los pacientes con IC-FEc. Sin embargo, estos pacientes, que además cada vez son más numerosos, son habitualmente añosos, se encuentran muy sintomáticos y presentan una pobre calidad de vida por lo que nuestro objetivo terapéutico tendrá que estar enfocado a aliviar los síntomas y mejorar su calidad de vida¹. A destacar que, en comparación con los pacientes con FEVI reducida, los pacientes con FEVI conservada tienen más probabilidad de fallecer e ingresar por causas no cardiovasculares que cardiovasculares⁶⁰.

¿Qué dicen las guías?

El único tratamiento farmacológico recomendado en las guías de IC ESC 2016¹ con indicación clase I y nivel de evidencia B son los diuréticos para aliviar los signos y síntomas de congestión. Por otro lado, las guías inciden en la importancia de tratar las comorbilidades (cardiovasculares y no cardiovasculares) con indicación I, nivel de evidencia C ya que existen intervenciones seguras que pueden mejorar los síntomas, el bienestar del paciente y/o su pronóstico¹. Las guías americanas de 2013⁴² recomiendan únicamente con indicación I realizar un buen control de la TA (IB) y el uso de tratamiento diurético para aliviar la sobrecarga de volumen (IC). El resto tiene indicación II.

Por tanto, atendiendo a estas indicaciones y como resumen, en el tratamiento de estos pacientes (**figura 1.5**) es importante⁶¹: **a)** Realizar un correcto tto etiológico (hipertensión arterial, cardiopatía isquémica). **b)** Aliviar los signos y síntomas de congestión y de taquicardia. **c)** Conseguir un adecuado control de los factores de reagudización: dieta pobre en sodio, balance hídrico, etc. **d)** Tratar la fibrilación auricular (FA). **e)** Y buscar y tratar las comorbilidades cardiovasculares y no cardiovasculares.

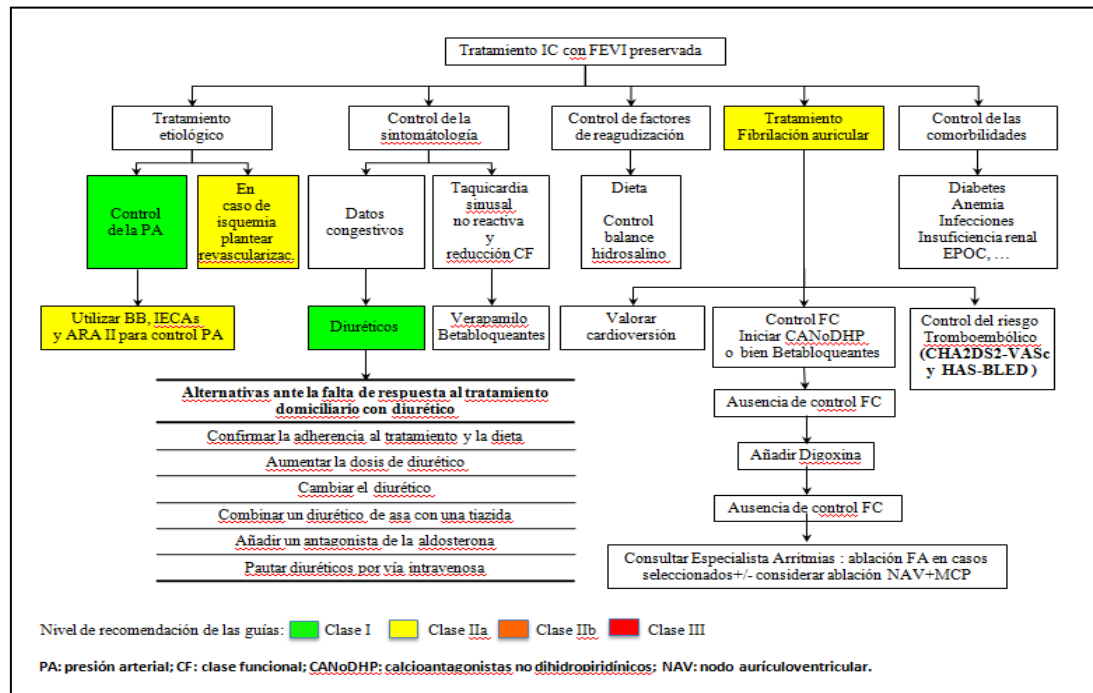


Figura 1.5. Aspectos del manejo en la IC-FEc. Modificado de Palanco Vázquez et al⁶¹.

6.2 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA IC con FEVI CONSERVADA Y DE MEDIO RANGO

6.2.1 Fármacos con ensayos clínicos neutros/negativos en IC con FEVI conservada y de medio rango.

a) **Antagonistas de los receptores mineralcorticoides: Espironolactona.** El estudio **TOP-CAT**⁶² incluyó a 3.445 pacientes con FEVI $\geq 45\%$ randomizados a espironolactona 25 mg versus placebo. Tras un seguimiento medio de 3,3 años, no hubo diferencias en el objetivo primario (muerte cardiovascular, parada cardíaca abortada u hospitalización por IC) entre espironolactona vs placebo (18,6% vs 20,4%, HR 0,89 p=0,14). De los componentes del objetivo primario, únicamente la hospitalización por IC fue menor en el grupo de espironolactona (12% vs 14,2% p= 0,04). No hubo diferencias entre ambos grupos en mortalidad total ni las hospitalizaciones por cualquier causa. Sin embargo en un análisis posterior (post-hoc) se observó un posible sesgo metodológico en la inclusión demostrándose beneficio a favor de espironolactona en los pacientes incluidos con medida de BNP así que aún es posible esperar que se demuestre que espironolactona tiene un efecto beneficioso en estos pacientes.

b) Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa: En relación con los efectos hemodinámicos beneficiosos de estos fármacos sobre la hipertrofia ventricular, se realizó un ensayo clínico con Sildenafil vs placebo (RELAX) en 216 pacientes con IC-FEC⁶³ para valorar mejoría en consumo pico de O₂ y síntomas. Tras 24 semanas de seguimiento los resultados de este estudio fueron neutros tanto para el objetivo primario como para los secundarios.

c) Mononitrato de isosorbide: El tratamiento vasodilatador tiene utilidad en pacientes con IC-FEC. En cambio, a finales de 2015 se conocieron los resultados de un estudio⁶⁴ realizado con mononitrato de isosorbide a diferentes dosis vs placebo en IC-FEC para valorar la mejoría en la capacidad de ejercicio. Sorprendentemente, no sólo no mejoraba la capacidad de ejercicio en el grupo estudio sino que empeoró de forma significativa.

d) Ivabradina: En Mayo 2017 se presentaron en el congreso europeo de IC de París con publicación simultánea los resultados del estudio EDIFY⁶⁵ en el que 179 pacientes con IC en clase NYHA II-III, en ritmo sinusal con FC > 70 lpm con FEVI ≥ 45% y valores de NT-proBNP ≥ 220 pg/mL (BNP ≥ 80 pg/mL) se randomizaron a añadir ivabradina versus tto estándar. Tras 8 meses de seguimiento medio, aunque se produjo una reducción media de la FC cardíaca significativa entre ambos grupos (7.7 latidos por minuto, P < 0.0001), no hubo diferencias significativas en el objetivo primario combinado (E/e' por Eco-doppler+distancia caminada test 6 minutos+NT-proBNP) ni en los objetivos secundarios.

6.2.2 Fármacos con ensayos clínicos en marcha para la IC con FEVI conservada y de medio-rango

a). Sacubitril/valsartán: Actualmente tras un pequeño estudio inicial en el que reducía el NT-proBNP en pacientes con FEVI ≥ 45% hay en marcha un ensayo clínico randomizado: **PARAGON-HF** para demostrar eficacia y seguridad sobre morbilidad y mortalidad en pacientes con IC y FEVI conservada (NCT01920711).

b) Vericiguat: Es una molécula que estimula la guanilato ciclasa y aumenta el GMPc (vasodilatador). Está en marcha un ensayo clínico con vericiguat en 470 pacientes con IC-FEP: **SOCRATES-HFpEF**⁶⁶.

c) Estatinas: En IC con FEVI reducida no han demostrado beneficio, en cambio existen datos de la encuesta europea de IC⁶⁷ y de un metaanálisis reciente con 18000 pacientes⁶⁸ que apoyan

una posible reducción de mortalidad total en pacientes con IC-FEc tratados con estatinas, por lo que es de esperar que se realicen nuevos ensayos clínicos randomizados en este escenario.

d) Alagebrium: Es una molécula que “rompe” los productos finales de glicosidación avanzada. Estos productos finales parecen tener un rol en el envejecimiento celular y la hipertrofia del VI. En un pequeño estudio⁶⁹ Alagebrium redujo la masa ventricular y mejoró la función diastólica. Es una vía en investigación.

6.3. TRATAMIENTO DE LAS COMORBILIDADES CARDIOVASCULARES Y NO CARDIOVASCULARES EN LA IC CON FEVI CONSERVADA

- **Tratamiento de la hipertensión arterial (HTA):** La HTA mal controlada de larga evolución es una de las causas más frecuentes de desarrollo de IC-FEc y su control en prevención primaria sigue siendo un tema pendiente. Una vez que se desarrolla la IC existen estudios que demuestran que un buen control de la tensión arterial (TA), especialmente de la TA sistólica, es importante⁷⁰ para controlar los síntomas. Se recomiendan IECAs o ARAII) si no se toleran IECAs, betabloqueantes o antialdosterónicos para el control de la TA +/-diurético tiazida¹. En la reciente actualización de las guías americanas 2017⁷¹ se modifica el objetivo de control tensional en estos pacientes a una nueva TA sistólica objetivo <130 mm con indicación I y nivel de evidencia C.

- **Tratamiento de la cardiopatía isquémica:** La Cardiopatía isquémica, aunque es menos frecuente, puede contribuir a los síntomas, morbilidad y mortalidad de los pacientes con IC-FEc. Debe realizarse búsqueda **activa** de esta causa tratable y si un paciente presenta síntomas de angina se debe seguir el mismo algoritmo diagnóstico que cualquier otro paciente con síntomas isquémicos.

- **Tratamiento de la Fibrilación Auricular (FA):** En todos los pacientes con IC-FEc que presenten FA tendremos que plantearnos iniciar anticoagulación. Previamente habrá que valorar individualmente el riesgo de eventos tromboembólicos (escalaCHA2DS2-VASc) y de sangrado (escala HAS-BLED). Los antiagregantes (tipo aspirina) no son efectivos. La asociación de insuficiencia renal, que es frecuente, puede dificultar el manejo de los nuevos anticoagulantes directos (dabigatrán, ribaroxabán, apixabán, edoxabán). El control de la frecuencia cardíaca en FA pretende mejorar el tiempo de diástole aunque no existen estudios sobre cuál es la frecuencia cardíaca óptima a alcanzar (un control excesivo podría ser incluso deletéreo). No existe evidencia científica suficiente para recomendar la ablación de venas

pulmonares o del nodo auriculo-ventricular en el tto de la FA aunque en caso de no poder controlarse la frecuencia cardíaca con los fármacos disponibles, se recomienda la valoración de un cardiólogo experto en arritmias¹.

- **Tratamiento de la Diabetes Mellitus (DM):** El tto de primera elección en los pacientes diabéticos con IC-FEc y ICFE-m es la metformina. Un nuevo antidiabético oral glucosúrico (empaglifozina) ha demostrado como ya se ha comentado previamente en el estudio EMPA-REG³⁹ una reducción de peso y TA en los pacientes tratados con empagliflozina así como una disminución de mortalidad cardiovascular e ingresos por IC en el seguimiento.

- **Tratamiento de la intolerancia al ejercicio físico:** Los pacientes con IC-FEc presentan una capacidad de ejercicio disminuida, generalmente acompañada de una respuesta hipertensiva y de un déficit cronotrope. En un metaanálisis reciente⁷², se ha observado que el entrenamiento combinado de esfuerzo/resistencia parece ser seguro, aumenta la capacidad de ejercicio (consumo de oxígeno), la capacidad funcional y mejora la función diastólica de los pacientes con IC-FEc.

- **Tratamiento de la anemia y la ferropenia:** La anemia es más frecuente en mujeres y en la IC-FEc y está asociada a un aumento de morbimortalidad⁷³ La ferropenia, definida como ferritina sérica < 100 µg/l o de 100-299 µg/l con saturación de transferrina < 20%, también es una comorbilidad muy frecuente en los pacientes con IC y existen estudios aleatorizados recientes que han demostrado beneficio de la administración de hierro intravenoso (carboximaltosaférrica) en pacientes con ICFEr. En estos pacientes mejora la clase funcional de la NYHA, los síntomas, la capacidad de esfuerzo y el riesgo de hospitalización por IC, independientemente de la presencia o no de anemia^{74,75}.

Esto ha hecho que se incorpore en las guías ESC 2016 con indicación IIa con nivel de evidencia A para los pacientes sintomáticos con IC-FEr y déficit de hierro para aliviar los síntomas de IC, mejorar la capacidad de ejercicio y la calidad de vida¹.

7. IMPORTANCIA DE LA IC: MORTALIDAD. MORBILIDAD. COSTE SANITARIO. CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES

7.1. MORTALIDAD: A nivel mundial, entre un 17- 45% de los pacientes que ingresan en un hospital por IC fallecen en el primer año y la mayoría de ellos a los 5 años han fallecido⁷⁶. En los países occidentales, la mortalidad ha mejorado en las últimas décadas gracias a los avances terapéuticos desarrollados; a pesar de ello la IC continúa presentando una alta mortalidad

próxima al 50% a los 5 años⁷⁷ y un mal pronóstico: peor que el de los pacientes con neoplasias de mama o próstata⁷⁸. Incluso en los pacientes de los ensayos clínicos que están más seleccionados y en condiciones más controladas, la mortalidad anual de los pacientes ambulatorios sigue siendo elevada, situándose entre el 6-13% dependiendo de la gravedad de la IC⁷⁹.

En registros de práctica real, la mortalidad por todas las causas al año de seguimiento sigue siendo muy alta, según los datos europeos más recientes, se sitúa en un 26,7% en los pacientes hospitalizados⁸⁰ y en un 7% en los ambulatorios⁸¹.

¿Y de qué mueren los pacientes con IC? La mayoría de las muertes se deben a causas cardiovasculares (57,2%), fundamentalmente muerte súbita y empeoramiento de la IC⁸¹.

En España, la IC es la tercera causa de mortalidad cardiovascular tras la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares, lo que en 2010 supuso el 3% del total de defunciones en hombres y el 10% de las defunciones en mujeres⁸². Datos recientes del Estudio “RECALCAR” (Recursos y Calidad en Cardiología) realizado por la Sociedad Española de Cardiología (pendiente de publicar) en colaboración con la administración y gracias a la cesión por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la base de datos de las altas hospitalarias por IC (CMBD 428) durante los años 2012-2013 muestran una tasa de mortalidad intrahospitalaria ajustada por edad en torno al 9,5 por 100,000 habitantes/año (rango entre 9,3 y 9,7) y una tasa de mortalidad al año del episodio de IC que se sitúa en un 31,3 por 100,000 habitantes/año. Además existen diferencias importantes de mortalidad entre las distintas comunidades autónomas (**figura 1.6**).

Como previamente se ha publicado en un artículo de Jiménez Navarro et al 2006⁸³ en Andalucía presentaba ya en 2016 tasas de mortalidad superiores al resto de España a pesar de ser el ejemplo de vida “mediterránea” y de nuevo en los datos del registro RECALCAR se observa lamentablemente que las tasas de mortalidad intrahospitalaria en IC son superiores a otras comunidades autónomas (12 vs 9,5), incluso el doble que las comunidades con menor mortalidad como la Rioja (12 vs 6) con tasas de mortalidad anual tras ingreso por IC del 33 vs 31,3.

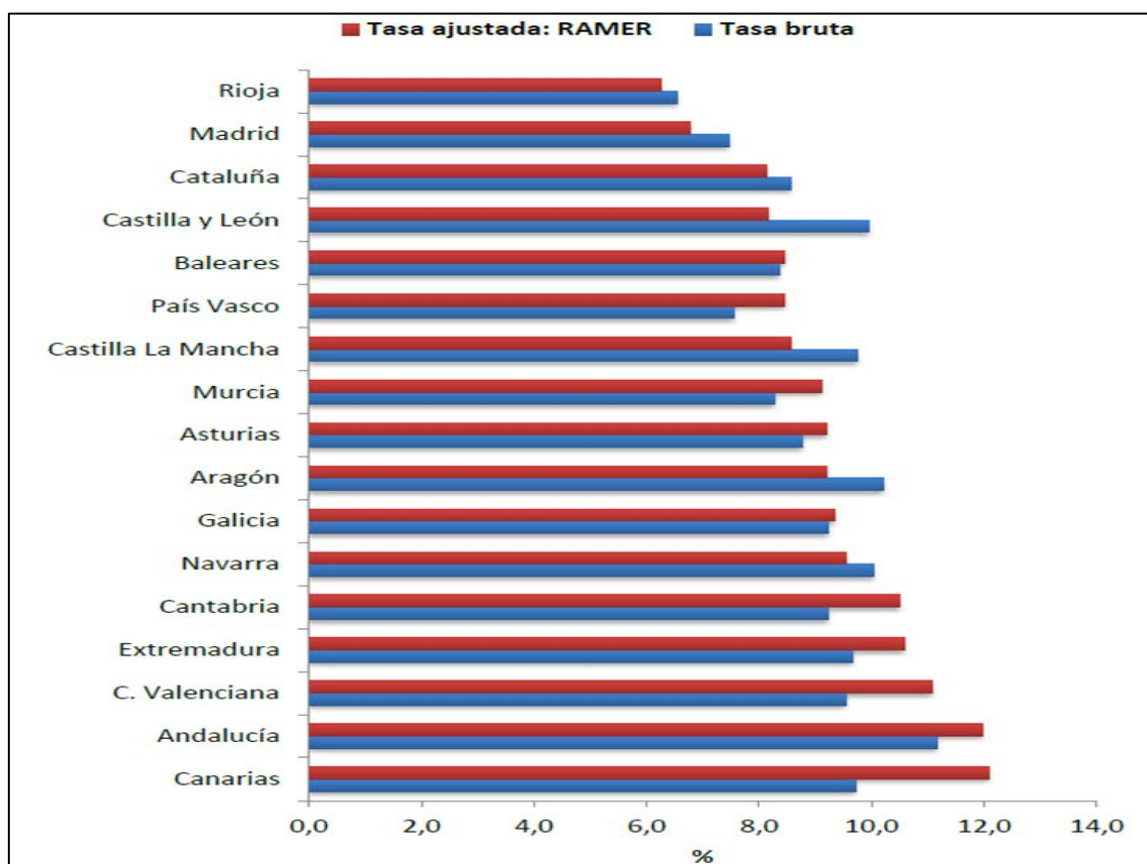


Figura 1.6. Gráfico que muestra la razón de mortalidad intrahospitalaria como RAMER (razón individual de mortalidad estandarizada por riesgo) y la tasa bruta de mortalidad intrahospitalaria en las distintas comunidades autónomas en España. Cortesía de los autores del RECALCAR (no publicado)

7.2 MORBILIDAD Y COSTE SANITARIO: La IC es la primera causa de hospitalización en pacientes mayores de 65 años en España y supone aproximadamente el 5% del total de los ingresos hospitalarios⁸⁴. Los pacientes con IC presentan un elevado consumo de recursos sanitarios por frecuentes reingresos que ocurren sobre todo en el periodo vulnerable del primer año tras el ingreso hospitalario (25,9% de reingresos por IC y 44,4% por todas las causas al año según datos muy recientes publicados de 6629 pacientes del registro europeo⁸⁰ y numerosas visitas a urgencias: 2 visitas a urgencias por paciente/año de media⁸⁵. Muchas de estas descompensaciones se deben además a causas no cardiovasculares, especialmente en pacientes con IC FE-c¹⁰. El gasto sanitario en IC representa entre el 1-3% del total del producto interior bruto (PIB) de países como EEUU⁸⁶ y Europa occidental⁸⁷. De dicho gasto en IC, el 70% se debe precisamente a la hospitalización⁸⁸. En la **tabla 1.3** se muestran los datos del RECALCAR a nivel nacional; en ella se puede apreciar la carga actual de enfermedad que supone la IC en Cardiología para nuestro sistema sanitario y su incremento en los últimos años: de 2007 a 2013

la IC ha supuesto un incremento de ingresos del 18% (de 86,372 en 2007 a 101.953) suponiendo el 24% de las enfermedades del Área del Corazón.

Diagnóstico Principal	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total	%/Total	INCREMENTO%
INSUFICIENCIA CARDIACA	86.372	87.243	89.126	94.695	97.760	101.761	101.953	658.910	24%	18%
INFARTO AGUDO MIOCARDIO	51.925	52.381	52.047	51.521	50.944	52.238	53.092	364.148	13%	2%
ARRITMIAS	42.678	44.533	44.974	44.880	45.682	46.396	47.370	316.513	11%	11%
C. ISQUEMICA CRONICA	42.154	40.611	40.069	39.070	36.935	35.365	34.978	269.182	10%	-17%
C. ISQUEMICA AGUDA	20.979	18.536	17.337	16.731	15.802	16.260	15.777	121.422	4%	-25%
TRASTORNOS CONDUCCION	14.171	14.846	14.981	15.545	15.456	15.471	16.366	106.836	4%	15%
SINTOMA A.R. Y TORAX	16.382	13.569	15.674	15.043	14.357	14.171	14.364	103.560	4%	-12%
E. CARDIO-PULMONAR AGUDA	11.333	12.357	13.028	14.590	14.640	15.109	15.510	96.567	3%	37%
ENFERMEDAD ENDOCARDIO	10.911	11.484	11.960	12.895	13.307	13.242	13.872	87.671	3%	27%
E. CARDIACA HIPERTENSIVA	12.563	12.285	12.517	12.512	12.220	12.250	12.139	86.486	3%	-3%
Resto	82.616	79.571	82.022	80.394	79.661	78.598	79.815	562.677	20%	-3%
Total	392.084	387.416	393.735	397.876	396.764	400.861	405.236	2.773.972	100%	3%

Tabla 1.3. Incremento porcentual del número de casos por patología entre 2007 y 2013. Fuente: CMBD Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad. Modificado de Estudio RECALCAR. Cortesía de los autores (datos aún sin publicar).

De los pacientes dados de alta tras un episodio de IC, como se aprecia en la **figura 1.7**, el 10% han reingresado al mes, el 19,50% a los 3 meses y uno de cada 3 (33,5%) al año.

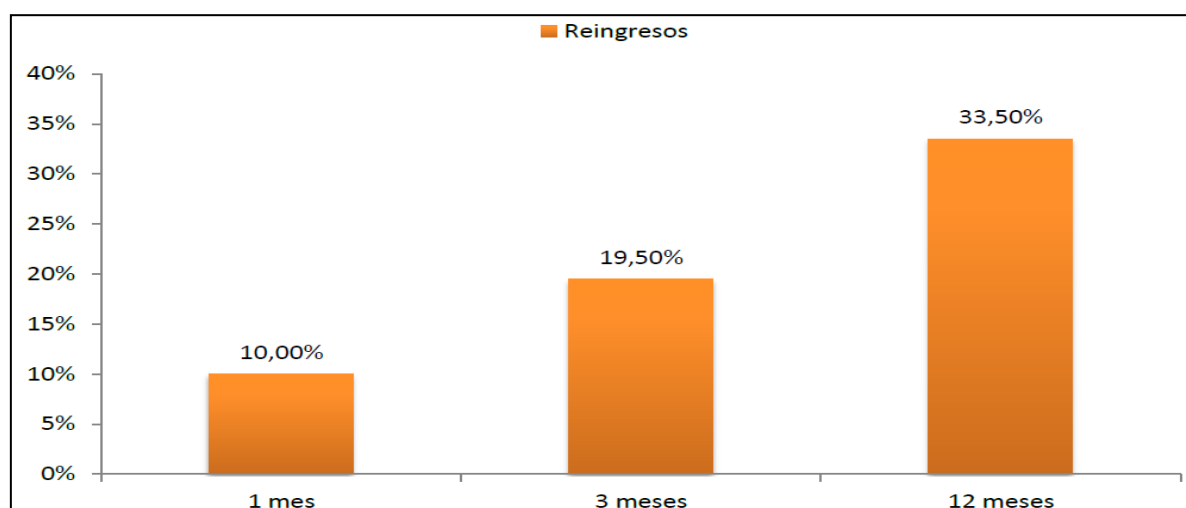


Figura 1.7. Reingresos al mes, 3 meses y 12 meses tras una hospitalización por IC en España 2012-2013. Cortesía de los autores del RECALCAR (no publicado).

7.3. CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON IC: Los pacientes con IC avanzada tienen una pobre calidad de vida, peor que los pacientes en hemodiálisis o con depresión⁸⁹. El tener IC supone un estrés importante para el paciente, que ve muy limitada su calidad de vida y actividades diarias⁹⁰ pero también para las personas y familiares que lo cuidan⁹¹. Es importante tener en cuenta el papel fundamental que estas personas realizan y el cansancio del rol del cuidador.

Hasta hace poco los ensayos clínicos realizados con fármacos y dispositivos estaban enfocados principalmente a objetivos de mortalidad y seguridad. Afortunadamente, en los últimos años se está comenzando a tener más en cuenta la importancia de “la calidad de vida” en los pacientes con IC (vivir más o vivir mejor) y se incorpora como objetivos principales en los últimos ensayos y trabajos científicos aunque aún es un campo donde queda mucho por investigar y mejorar.

8. PREVISIONES DE FUTURO E IMPACTO DE LA IC: EPIDEMIA DEL SIGLO XXI. POTENCIALES SOLUCIONES

Por tanto, actualmente la IC representa un importante problema de salud en nuestro medio con un elevado impacto económico sobre el sistema sanitario. Pero es que las previsiones y pronósticos para los próximos años son sombríos y preocupantes considerándose, junto con la obesidad, como “la epidemia del siglo XXI”⁹². Debido al envejecimiento de la población, al mal control de los factores de riesgo y a la mejoría de resultados en patología cardíaca aguda, cada vez son más los pacientes los que, en la historia natural de su enfermedad, terminan desarrollando IC. Un artículo reciente de la sociedad americana de Cardiología⁹³ estima que la incidencia de la IC se incrementará un 25% y que únicamente los costes directos por IC aumentarán 2,5 veces desde 2012 al 2030 lo cual supone un reto para cualquier sistema sanitario y en especial para un sistema sanitario público como el de España.

Como caminos de solución para abordar este importante problema de salud que se nos avecina se proponen como potenciales estrategias:

8.1- Por un lado, prevenir el desarrollo de más IC, evitar que aumente su incidencia. En países subdesarrollados y en vías de desarrollo, es muy importante la mejora de la nutrición y las condiciones higiénicas que mejoren el control de los agentes infecciosos que causan IC. En los países occidentales, es especialmente relevante promocionar hábitos de vida saludables

entre la población y un estricto control de los factores de riesgo por parte de atención primaria (AP) que eviten desarrollar daño miocárdico y la posterior evolución a IC. El control de los factores de riesgo es aún una asignatura pendiente en nuestras consultas y en AP. De hecho, es la primera vez que en las guías europeas¹ hacen hincapié en la importancia de esta prevención estableciendo un cuadro de recomendaciones para evitar EL DESARROLLO DE IC que incluye **por ejemplo** el tratamiento de la HTA en la población global o el uso de estatinas en pacientes de alto riesgo o con enfermedad coronaria confirmada y aún sin disfunción ventricular, o pautar IECAS a pacientes con historia de IAM sin disfunción VI con indicación IA, para prevenir o retrasar la aparición de IC y prolongar la vida. En la última actualización de las guías americanas 2017⁷¹ basándose en los resultados del ensayo SPRINT⁹⁴ se cambia por primera vez las cifras objetivo de control de TA en pacientes de alto riesgo (Estadío A de la ACC/AHA) a 130/80 mm hg con grado de evidencia I-B. Dicho nivel objetivo de control de la TA se aplica también para el tto de la HTA en los pacientes que ya padezcan ICFe-r e IC-FEc e IC-FEi.

Una vez se desarrolla el daño estructural es importante, por parte de AP y Cardiología, establecer vías clínicas tipo proceso asistencial para favorecer el diagnóstico precoz y la aplicación de los tratamientos con evidencia científica que eviten la progresión de la enfermedad, el desarrollo de síntomas y finalmente la muerte (**figura 1.8.**)

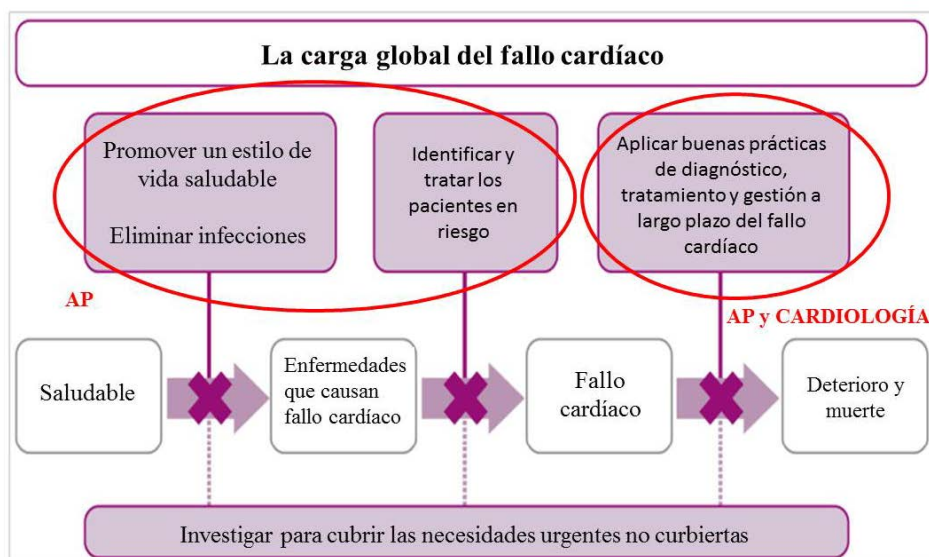


Figura 1.8: Puntos de actuación para reducir la carga de IC, modificado de Ponikoski et al⁴

8.2- Por otro lado, se requiere mayor eficacia en la gestión de recursos sanitarios

- a) potenciando nuevos modelos organizativos (focalizados en la patología crónica), tipo “Disease Management Programs” o Programas/Unidades de Insuficiencia Cardíaca Multidisciplinares con una mayor implicación de profesionales en distintos niveles asistenciales (AP, atención hospitalaria, farmacéuticos, enfermería, asistentes sociales) que permitan el diagnóstico y tratamiento precoz de los pacientes con IC inicial, un seguimiento estructurado que garantice un manejo basado en la evidencia científica, fomentar el autocuidado y empoderamiento del paciente mediante la educación sanitaria por enfermería y poder facilitar el acceso sanitario en los momentos de descompensación.
- b) favoreciendo la coordinación y transición de cuidados interniveles, con especial atención a la transición de cuidados tras un ingreso hospitalario y la coordinación de cuidados Atención Hospitalaria-Atención primaria.
- c) desarrollando programas de cuidados paliativos que faciliten el manejo de los pacientes en las fases finales de la enfermedad.

9. HACIA UN NUEVO MODELO ASISTENCIAL: UNIDADES Y PROGRAMAS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA MULTIDISCIPLINAR

9.1- CONTEXTO HISTÓRICO. PRIMERAS INTERVENCIONES EN LA IC

Las primeras intervenciones realizadas que demostraban beneficio en la evolución de los pacientes con IC se publicaron hace ya más de 30 años. En 1983, Cintron et al.⁹⁵ demostraba que la incorporación de una enfermera en el seguimiento de los pacientes con IC fomentando el autocuidado y la adherencia al tratamiento reducía las hospitalizaciones al año de 2,8 a 0,7 ($p < 0,01$) y el gasto por paciente se reducía en 131\$. En 1995 en el Hospital de Missouri, Rich et al.⁹⁶ evidenciaba que un plan de intervención multidisciplinar con participación médica añadida a educación sanitaria por enfermería, consejos dietéticos y apoyo de los servicios sociales vs manejo convencional en pacientes mayores de 70 años ingresados por IC reducía los reingresos en un 56% a los 3 meses (54% vs 24%, $p = 0,04$) y era coste-efectivo (con una reducción del gasto de 460 \$ por paciente respecto al grupo control). Tras estas primeras experiencias, fue en la siguiente década (1995-2005) cuando numerosos grupos⁹⁷⁻⁹⁹ entre ellos también grupos españoles¹⁰⁰⁻¹⁰³, demostraban cómo diferentes tipos de intervenciones estructuradas tras el ingreso hospitalario mejoraban la evolución de los pacientes con IC, con

disminución del número de reingresos y días hospitalizados principalmente y en algunos estudios^{101,103-105}, también la mortalidad.

En 2004, un metaanálisis de McAllister et al.¹⁰⁶ puso en evidencia por primera vez de forma más contundente y homogénea cómo existía una amplia variabilidad en las diferentes estrategias e intervenciones de manejo multidisciplinar que se estaban llevando a cabo en el seguimiento de los pacientes con IC siendo las más efectivas las que incluían el seguimiento del paciente al alta hospitalaria **por un equipo multidisciplinar** fuera en medio **hospitalario o extra-hospitalario**. Eran estas estrategias las que demostraban una reducción de mortalidad por todas las causas del 25% (Riesgo relativo (RR): 0,75, Intervalo de confianza al 95% (IC) 0.59- 0.96), una reducción del 26% en las hospitalizaciones por IC (RR 0,74, IC 0.63-0.87) y de un 19% las hospitalizaciones por todas las causas (RR 0.81, CI 0.71-0.92). Los programas que focalizaban solamente en el refuerzo del autocuidado por enfermería disminuyeron las hospitalizaciones por IC y por todas las causas de forma estadísticamente significativa pero no la mortalidad; al igual ocurría con las intervenciones que incluían seguimiento telefónico por enfermería con apoyo en AP si el paciente presentaba síntomas de descompensación: disminuyeron solamente las hospitalizaciones por IC. Entre los ensayos clínicos incluidos en el metaanálisis, los 15 que evaluaron costes demostraron que las estrategias multidisciplinarias reducían gasto sanitario y eran coste-efectivas.

9.2-DEFINICIÓN DE LOS PROGRAMAS/UNIDADES DE IC MULTIDISCIPLINAR. OBJETIVOS. COMPONENTES RECOMENDADOS.

9.2-1 ¿Qué son los Programas/Unidades de IC multidisciplinar (UIC)?

Son nuevos modelos organizativos de asistencia sanitaria para el tratamiento de los pacientes con IC. Son programas más globales que abarcan todas las vertientes de los pacientes con patología crónica: modelos multidisciplinarios e interniveles, focalizados en la enfermería y la educación sanitaria del paciente, favoreciendo el protagonismo del paciente (se le hace copartícipe de su enfermedad) y el fomento del autocuidado; basados en una mayor accesibilidad del paciente al sistema de salud así como en la coordinación interniveles y la continuidad de cuidados¹⁰⁷, a diferencia de los modelos tradicionales basados en patología aguda y en la asistencia por facultativos en visitas programadas que no permiten acceso al sistema en el momento de descompensación ni fomentar la educación sanitaria por enfermería ni la coordinación interniveles (**figura 1.9**)

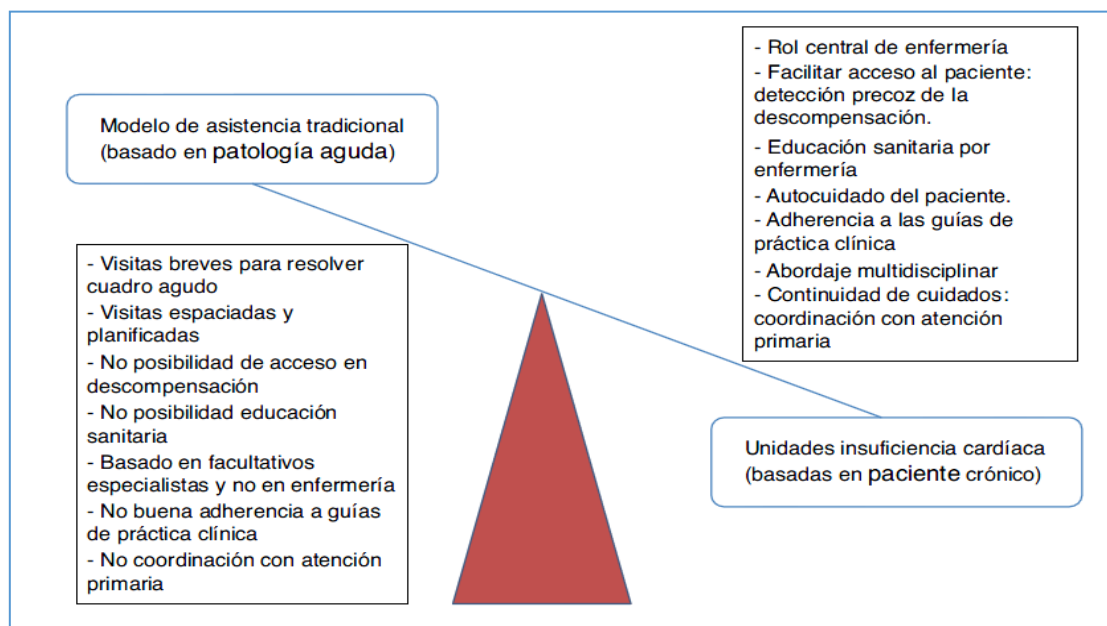


Figura 1.9. Hacia un nuevo modelo asistencial en el manejo de la IC. López-Fernández et al.¹⁰⁷

9.2-2: Objetivos:

- Mejorar el pronóstico (disminuir mortalidad, reducir hospitalizaciones y reingresos).
- Mejorar la capacidad funcional (síntomas).
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes con IC (visión holística del paciente).
- Desarrollar programas de educación y seguimiento que permitan aumentar el conocimiento de la enfermedad y el cumplimiento del tratamiento y la dieta prescritos.

9.2-3: Características y componentes recomendados.

Para conseguir estos objetivos se recomiendan una serie de **características y componentes**¹en estas UIC como son:

- Emplear una **estrategia multidisciplinaria** (cardiólogos, médicos de atención primaria, enfermeros, farmacéuticos, fisioterapeutas, dietistas, trabajadores sociales, cirujanos, psicólogos, etc.)
- Dirigir los recursos y esfuerzos a **pacientes sintomáticos con alto riesgo.**
- Debe incluir a **personal competente y profesionalmente capacitado.**
- **tratamiento óptimo** con fármacos y dispositivos.
- Educación adecuada para el paciente, con especial atención a la adherencia y el **autocuidado.**
- Paciente **implicado** en la monitorización de los síntomas y el uso flexible de diuréticos.
- **Seguimiento después del alta** (consultas regulares en el centro sanitario o en el domicilio;

posibilidad de apoyo telefónico o monitorización a distancia).

- Mayor acceso a la atención médica (mediante seguimiento en persona y contacto telefónico; posibilidad de monitorización a distancia).

- **Fácil acceso a la atención médica** durante los episodios de descompensación.

- Evaluación de los cambios inexplicables de peso, estado nutricional, estado funcional, calidad de vida o resultados de pruebas de laboratorio (e intervención adecuada si es necesaria).

- Acceso a **opciones avanzadas de tratamiento**.

- Provisión de **apoyo psicológico** a pacientes y sus familiares o cuidadores.

9.3. APROXIMACIÓN MULTIDISCIPLINAR. QUIÉN/DÓNDE/CÓMO, EN EL PROCESO ASISTENCIAL

Como hemos comentado anteriormente, existen distintos modelos de Programas y UICs. Diferentes tipos de intervención, frecuentemente asociadas, han demostrado consistentemente tener éxito en la consecución de los objetivos clínicos. Los modelos deben ajustarse al tipo de población diana y a los recursos disponibles en cada centro, aunque hay tres aspectos cruciales para el éxito del programa que no debemos olvidar¹⁰⁸:

1. **Correcto diagnóstico** y aplicación de todos los **recursos terapéuticos con evidencia científica** disponibles para la IC (labor de Cardiología).
2. **Enfermería experta en IC**: esencial para cualquier tipo de programa estructurado. Labor de educación sanitaria y coordinación interniveles.
3. **Atención multidisciplinar coordinada con Atención Primaria** (figura 1.10).



Figura 1.10. Atención multidisciplinar en el proceso integrado de IC. Modificado de Comín et al.¹⁰⁰

3.1: Implicación y colaboración en estos programas de médicos internistas, nutricionistas, farmacéuticos, fisioterapeutas, psicólogos, trabajadores sociales, que permiten un manejo holístico del paciente y mejoría de resultados.

3.2. Coordinación con AP: Aunque las UIC hospitalarias realizarán el seguimiento de los pacientes de mayor riesgo, la vinculación entre el cardiólogo responsable de la unidad y los médicos de atención primaria, dentro de un marco geográfico y poblacional determinado para la atención sistemática al paciente con IC avanzada, es fundamental para el éxito del programa. Habrá que establecer un Proceso Asistencial Integrado con vías de derivación y circuitos de diagnóstico precoz para pacientes con sospecha de IC así como vías que faciliten la transición a domicilio y AP tras el alta hospitalaria. Las gestoras de casos son profesionales muy importantes para dicha transición. A nivel nacional, hay experiencias previas de integración de la atención cardiológica hospitalaria con AP^{109,110} que demuestran una reducción de mortalidad y reingresos muy significativa respecto a áreas colindantes sin dichos programas.

9.4. INDICADORES DE CALIDAD/MEDIDAS DE DESEMPEÑO.

En todos estos programas, se necesitan indicadores de calidad y medidas de desempeño que nos permitan “medir” nuestra actividad, poder analizar nuestros resultados, detectar obstáculos y puntos de mejora y realizar cambios y modificaciones que nos permitan mejorar la asistencia prestada. En la **tabla 1.4** se muestran algunos de los parámetros utilizados como indicadores de calidad en estos programas¹¹¹.

A. Parámetros de calidad centrados en el paciente

- Proporción de pacientes con etiología de la IC y clase funcional de la NYHA documentadas
- Proporción de pacientes con evaluación de la presencia/ausencia de hallazgos físicos de IC
- Proporción de pacientes con determinación analítica de urea, creatinina y electrolitos
- Proporción de pacientes con factores de riesgo identificados y tratados
- Proporción de pacientes con medición de fracción de eyección ventricular izquierda
- Proporción de pacientes con IC sistólica que reciben IECA/que reciben IECAS a dosis máximas tolerada.
- Proporción de pacientes con IC sistólica que reciben betabloqueantes/ BB a dosis máximas tolerada.
- Proporción de pacientes con IC sistólica que reciben antialdosterónicos
- Proporción de pacientes candidatos a implantación de DAI o resincronización
- Proporción de pacientes que reciben educación en autocuidado
- Puntuación " de satisfacción del paciente/ cuestionario de calidad de vida
- Tasa de reingresos a 30 días/6 y 12 meses.
- Mortalidad por todas las causas/mortalidad por IC.

B. Parámetros de calidad centrados en el programa/unidad

- Tiempo desde que se remite el paciente a UIC hasta la visita
- Documentación de la capacitación de los miembros del equipo (formación continuada...)

Tabla 1.4. Indicadores de calidad de los programas /Unidades de IC. Modificado de Gustafsson et al^{referencia}

Y a continuación se muestran los estándares de tratamiento de la IC propuestos recientemente para la evaluación y acreditación de las Unidades y programas de IC en España dentro del proyecto **SEC-EXCELENTE** promovido por la Sociedad Española de Cardiología (SEC) para homogeneizar la asistencia a la IC.

Estándares de atención de la IC (estructura, proceso y resultados) propuestos para la acreditación de UIC dentro del proyecto SEC/EXCELENTE.

A. Estructura

- **IC.E.1.** Proceso de IC. Documento escrito, revisable periódicamente (al menos, una vez al año).
- **IC.E.2.** Ruta asistencial. Documento escrito, revisable periódicamente (al menos, una vez al año).
- **IC.E.3.** Proceso y ruta asistencial elaborados por todas las partes interesadas (equipo multidisciplinar): servicio/unidad de cardiología; servicio de Medicina Interna; equipos de atención primaria del ámbito de influencia del hospital; enfermera gestora de casos y servicio de urgencias. Como mínimo, entre la unidad de cardiología y el 50% (cobertura poblacional) de los equipos de atención primaria del área de influencia del hospital.
- **IC.E.4.** Debe estar nombrado un responsable del proceso en el ámbito de la unidad de Cardiología. Es recomendable que el responsable del proceso tenga formación avanzada en IC.
- **IC.E.5.** Debe haber una enfermera gestora de casos / enfermera de enlace, entrenada en cardiología, asignada al proceso de IC.
- **IC.E.6.** Debe haberse constituido un equipo multidisciplinar de atención a la IC, integrado, al menos, por un cardiólogo con formación avanzada en IC, un internista con formación avanzada en insuficiencia cardiaca, un representante de los médicos de los equipos de atención primaria del ámbito de influencia del hospital y una enfermera gestora de casos entrenada en cardiología.
- **IC.E.7.** El equipo multidisciplinar de atención a la IC deberá contar con el apoyo de unidades/profesionales de rehabilitación, nutrición, asistencia social y cuidados paliativos.

A. Proceso

- **ICP.1.** El proceso debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico de la guía de la ESC.
- **ICP.2.** El proceso debe contemplar la referencia inmediata (< 2 semanas) de aquellos pacientes con IAM previo y sospecha de IC para ser evaluados por un cardiólogo y realización de ecocardiografía. Idóneamente consulta de alta resolución.
- **ICP.3.** El proceso debe garantizar un plazo inferior a cuatro semanas para la evaluación por un cardiólogo en aquellos pacientes referidos desde atención primaria con sospecha de IC de forma inmediata. Es recomendable la determinación previa de péptidos natriuréticos en Atención Primaria.
- **ICP.4.** El proceso debe garantizar que a las personas con IC se les ofrece información personalizada, educación, apoyo y oportunidades a lo largo de su asistencia para ayudarles a entender su condición e involucrarse en su gestión, si lo desean.
- **ICP.5.** El proceso debe garantizar a las personas con IC ser atendidas por un equipo multidisciplinar coordinado por un cardiólogo (*En hospitales con ámbitos poblacionales inferiores a los 250.000 habitantes, sin unidad de cardiología estructurada, el responsable del proceso puede ser un médico (generalmente internista) con formación avanzada (Máster SEC/SEMI) en insuficiencia cardíaca*) e integrado por profesionales con competencias adecuadas para la atención primaria y especializada, y que se le facilita un único punto de contacto con el equipo (*Generalmente su médico de atención primaria o enfermera de enlace/gestora de casos*).
- **ICP.6.** El proceso debe garantizar a las personas con IC estable y sin otra condición o dispositivo que lo impida, que se les ofrece un programa de rehabilitación cardíaca basada en ejercicio en grupo supervisado, que incluya educación y soporte psicológico.
- **ICP.7.** El proceso debe garantizar que las personas con IC estable tienen una evaluación clínica cada 6 meses, incluyendo una revisión de la medicación y test de la función renal.
- **ICP.8.** El proceso debe garantizar a las personas ingresadas en el hospital por IC tienen un plan asistencial, que se comparte con él, su cuidador y su médico de atención primaria.
- **ICP.9.** El proceso debe garantizar que las personas ingresadas en el hospital por IC son atendidas por un equipo multidisciplinar de IC.
- **ICP.10.** El proceso debe garantizar que las personas ingresadas en el hospital por IC y/o disfunción ventricular severa son dadas de alta cuando están estables y tienen una evaluación clínica de un miembro del equipo multidisciplinar dentro de las dos semanas de su alta.
- **ICP.11.** El proceso debe garantizar la implementación sistemática de los principios de programas de transición asistencial en pacientes de alto riesgo con IC.
- **ICP.12.** Debe haberse desarrollado un proceso específico de transición asistencial post alta a las residencias asistidas en el ámbito de influencia del hospital.
- **ICP.13.** El proceso debe garantizar a las personas con IC moderada o severa el acceso a un especialista en IC y a los servicios de cuidados paliativos.
- **ICP.14.** Debe haberse establecido un proceso de seguimiento estructurado para la detección precoz de la descompensación y la optimización terapéutica del paciente frágil mediante una vía clínica específica basada en la intervención domiciliaria (*gestoras de casos*).
- **ICP.15.** Debe haberse desarrollado un proceso específico para el paciente con IC y enfermedad crónica avanzada en las fases finales de la vida.
- **ICP.16.** Debe existir un programa estructurado de educación al paciente y cuidadores en el autocuidado de la IC, incluyendo habilidades para reconocer signos de alarma tempranos de empeoramiento de la IC.
- **ICP.17.** Debe existir un programa estructurado de formación continuada de todos los agentes implicados en el manejo de pacientes con IC, adecuado a las competencias profesionales requeridas por cada uno de ellos.
- **ICP.18.** Identificación de la tipología de IC: insuficiencia cardíaca con FE reducida sistólica; o insuficiencia cardíaca con FE preservada diastólica, en los informes de alta de cardiología.

C. Resultados

- **ICR.1.** Tasa de mortalidad intrahospitalaria por IC (diagnóstico principal) ajustada a riesgo.
- **ICR.2.** Tasa de reingresos hospitalarios (todas las causas, IC como causa principal) ajustados a riesgo.
- **ICR.3.** Frecuentación por IC (PQI 8 de la AHRQ).
- **ICR.4.** Tasa poblacional de estancias totales / año.
- **ICR.5.** Tasa poblacional de estancias totales / año en ≥ 65 años.
- **ICR.6.** Tasa poblacional de consultas en servicios de urgencia por descompensación de IC.
- **ICR.7.** Tasa poblacional de consultas en servicios de urgencia por descompensación de IC ≥ 65 años.

10. EVIDENCIA CIENTÍFICA ACTUAL. ¿QUÉ DICEN LAS GUÍAS?

Desde las guías europeas 2008 y posteriormente mantenido en las guías ESC 2012¹¹², se recomendaba incluir a los pacientes con IC en Unidades y Programas multidisciplinares con nivel de evidencia I y grado de recomendación A para “reducir rehospitalizaciones” y se aconsejaba que estos programas tuvieran una serie de componentes recomendados como ya se ha mencionado. Las guías americanas de IC en 2013⁴² se sumaban a la necesidad de coordinar los cuidados para los pacientes con IC con indicación I, nivel de evidencia B. Ha sido en las guías 2016¹ cuando esta indicación IA se ha ampliado también para “reducir reingresos y mortalidad” Por tanto, a día de hoy, tendríamos que plantearnos que es tan mala praxis no incluir a un paciente con IC en un programa/unidad multidisciplinar como lo sería no ponerle un IECA y un betabloqueante (mismo nivel de evidencia científica, la máxima: IA)

11. SITUACIÓN PREVIA EN ESPAÑA Y EN ANDALUCÍA. JUSTIFICACIÓN DE LA CREACIÓN DE UNA UIC EN EL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES.

Aunque en las guías de práctica clínica ha tardado en incorporarse la indicación IA para las UIC, ya hemos visto que existía evidencia científica del beneficio de dichos programas desde los inicios del 2000. Sin embargo, a pesar de que ciertos grupos españoles habían colaborado en esa evidencia inicial¹⁰⁰⁻¹⁰³, ¿Cuál era **la situación en España** respecto a la utilización de este modelo asistencial para el manejo de la IC? En una encuesta a 110 hospitales españoles publicada en 2007 por el grupo del Dr. Lupón¹¹³ se evidenciaba que en solamente el 41% de los hospitales encuestados existía una UIC, la mayoría en hospitales de nivel 1, y en el 78% de estas UIC se disponía de enfermería aunque sólo en un 37% de los casos con dedicación completa, muchas de estas últimas, por pertenecer a Unidades trasplantadoras.

¿Y en Andalucía?

Dentro del III Plan Andaluz de Salud desarrollado por la Consejería de Salud, en su línea 4 de actuación prioritaria, que tenía como objetivo reducir la morbilidad, la mortalidad prematura y la discapacidad a través del desarrollo de Planes Asistenciales Integrales (PAI), y dentro del objetivo 14: “Plan Integral de Enfermedades del Corazón (para reducir la incidencia y mortalidad por enfermedades cardíacas en Andalucía, así como mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes) se encontraba el “Proceso de Insuficiencia Cardíaca” que se editó por primera vez en 2002 como uno de los procesos obligatorios que intentaba fomentar la transversalidad interniveles para mejorar el manejo de los pacientes con IC aunque no hacía mención a las Unidades de IC como tales.

De hecho, la implantación en la práctica real del PAI había sido pobre ya que, en 2006-2007, cuando se inició la UIC de Granada en Andalucía como consulta monográfica, solamente existían 2 UIC trasplantadoras (en Sevilla y Córdoba) con enfermería a tiempo completo y dos consultas monográficas más (Marbella y Virgen Macarena, Sevilla) funcionando sin enfermería o con personal becado (**figura 1.11**)

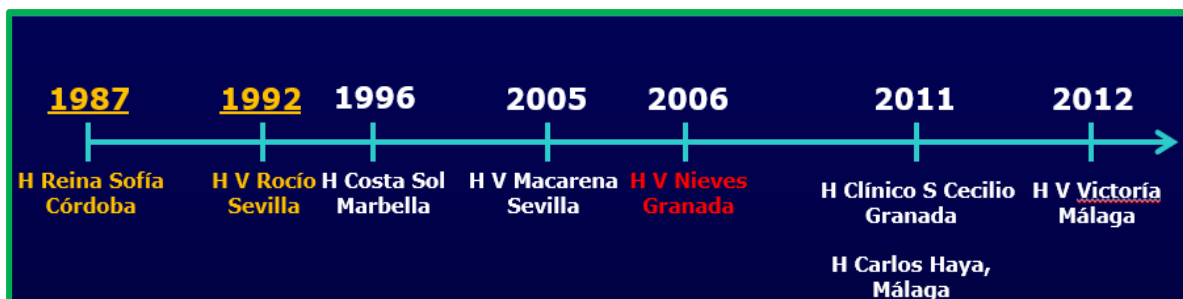


Figura 1.11: Cronograma histórico de la IC en Andalucía en 2013.

Seis años después, y tras una segunda versión actualizada del PAI de IC¹⁴ en 2012, desde la Sociedad Andaluza de Cardiología (SAC) se realizó también una encuesta en Andalucía sobre la existencia de UIC hospitalarias: solamente 13 hospitales de 33 existentes en el territorio andaluz (39%), respondieron dicha encuesta (estando todas las provincias representadas) aunque hay que comentar que los hospitales que respondieron manejaban un alto volumen de pacientes correspondiéndoles el 67% de las altas hospitalarias del año 2011. 8 de estos 13 hospitales (67%) tenían UIC estructurada y 3 una consulta monográfica (**figura 1.12**). La mayoría disponían de enfermería (85%) aunque mayoritariamente a tiempo parcial excluyendo la enfermería de las UIC trasplantadoras.

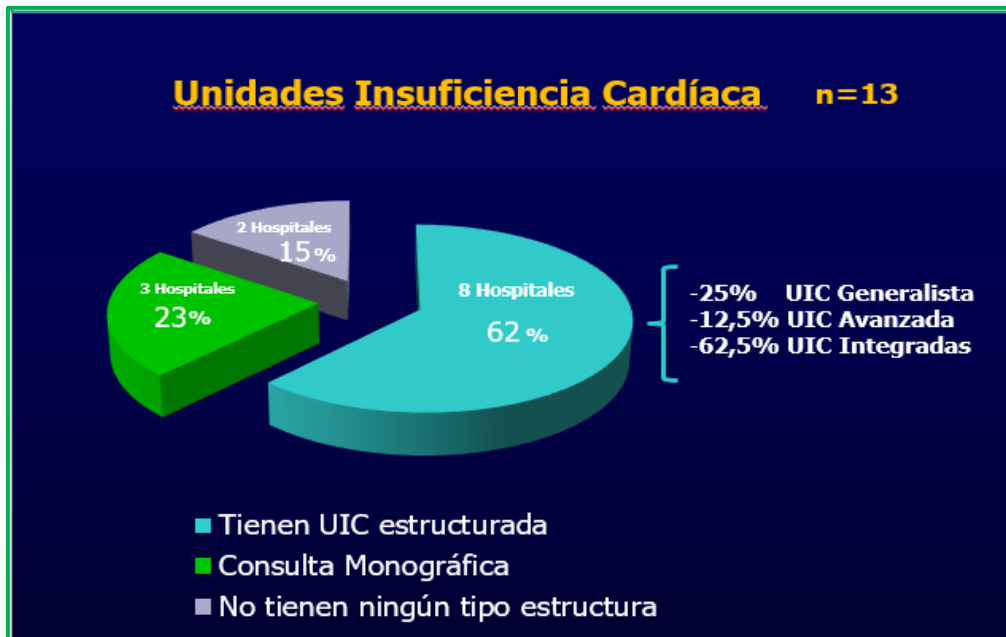


Figura 1.12. Resultados de la encuesta sobre UICs realizada en Andalucía, 2013.

Si consideramos que posiblemente existía un sesgo de selección, y asumiendo que los hospitales que no respondieron posiblemente no disponían de dicho recurso, podemos estimar que el porcentaje real de UICs en Andalucía en aquel momento se aproximaba a un 33% (11/33 hospitales), bastante inferior al 41% reportado de la situación española global seis años atrás, remarcándose así la necesidad de fomentar estos nuevos modelos asistenciales para el manejo de los pacientes con IC en nuestro medio.

JUSTIFICACIÓN DE LA CREACIÓN DE LA UNIDAD DE IC DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA. SITUACIÓN PREVIA DE LA IC.

Impulsada parcialmente por el PAI de IC y por la demanda desde AP de posibilitar un acceso preferente a los pacientes que se derivaran desde AP con la sospecha de IC, en 2006 se creó una consulta monográfica semanal de IC en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves para la derivación desde AP de estos pacientes. Incluimos también pacientes con alto riesgo de reingreso (ICFE-r tras hospitalización principalmente) tal como aconsejan las guías para intentar realizar un seguimiento precoz tras el alta hospitalaria. ¿Y por qué? Pues porque la situación de la IC en nuestro hospital no era alentadora con un número de hospitalizaciones por IC que suponían ya un volumen superior al 20% del total de

ingresos de Medicina Interna (MI) y Cardiología (CAR) en los años 2005-2007 y con tendencia ascendente (**figura 1.13**) así como una estancia media prolongada, de 13,36 días en Cardiología y 12,16 días en MI (**figura 1.14**) y un porcentaje de reingresos anual no despreciable: 8,8 % en Cardiología y 13% en MI (**figura 1.15**)

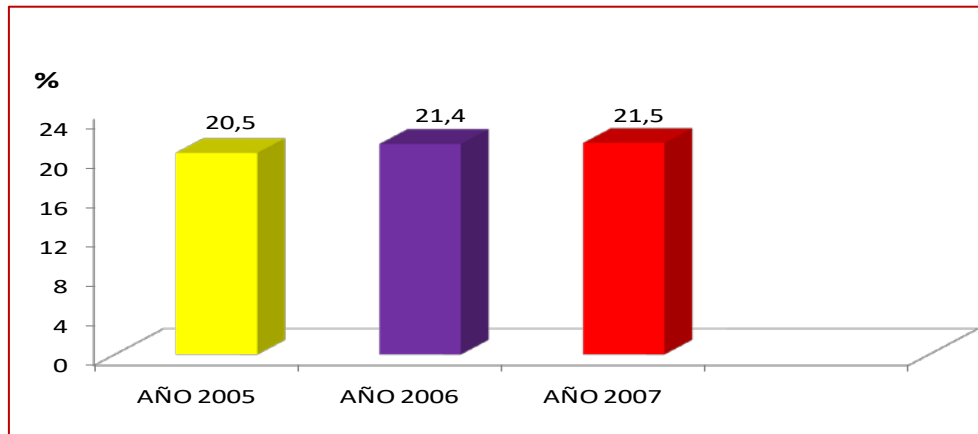


Figura 1.13. Evolución del porcentaje de altas por IC respecto al total de altas en los servicios de MI y Cardiología del 2005 al 2007 en el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

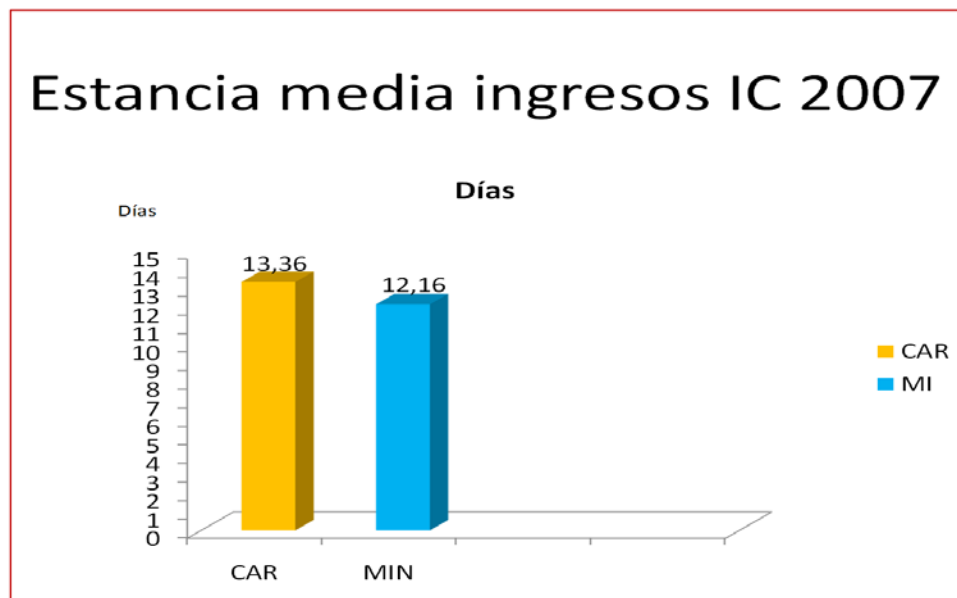


Figura 1.14. Estancia media de los ingresos por IC en CAR y MI en 2007

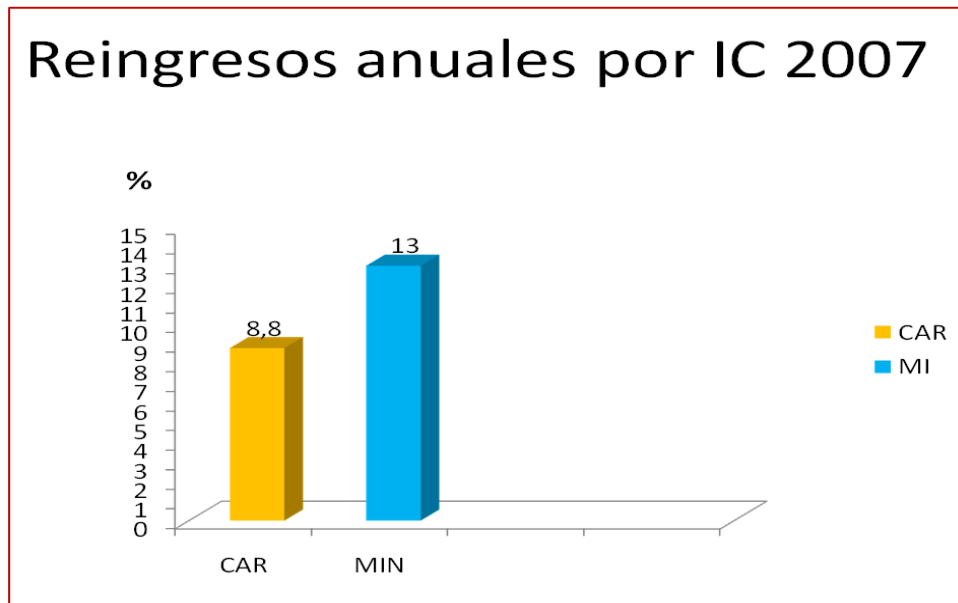


Figura 1.15. Reingresos anuales por IC en CAR y MI, Hospital Virgen Nieves.

Además, como se ha comentado anteriormente, se esperaba un aumento de prevalencia en los siguientes años de modo que la consulta monográfica semanal no permitía asumir el volumen de pacientes post-hospitalizados, ni brindar, sin una enfermería experta, una educación sanitaria en IC con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes, reducir la morbi-mortalidad del proceso, la hospitalización y los costes sanitarios que eran de gran magnitud.

En resumen, en 2006 la IC representaba una alta carga asistencia con más del 20% del volumen de ingresos tanto en Cardiología como en Medicina Interna, con tendencia creciente, una estancia media muy prolongada y una tasa de reingreso considerable fundamentalmente debida a un incremento en la complejidad de los pacientes y a la falta de estructuras que posibilitaran la detección precoz de las descompensaciones y permitieran dar respuesta adecuada.

II. OBJETIVOS

II. OBJETIVOS

OBJETIVOS PRINCIPALES DE LA TESIS

1. **Describir el desarrollo de una Unidad de Insuficiencia Cardíaca Hospitalaria Multidisciplinar** en el Hospital Virgen de las Nieves de Granada
2. **Analizar los resultados clínicos obtenidos** en los pacientes que realizan seguimiento en dicha unidad.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Describir los resultados de las **colaboraciones multidisciplinares** con la Unidad de IC.
2. Describir los resultados obtenidos a nivel **científico y de investigación** tras el desarrollo de la UIC hospitalaria de Granada.
3. Describir el protocolo de coordinación conjunto desarrollado con AP **para la transición de cuidados** dentro del Proceso Asistencial Integrado.
4. Describir las **actuaciones de divulgación científica emprendidas desde la UIC** para otros profesionales interesados en el tratamiento de la IC y la creación de nuevas Unidades de IC en Andalucía.

III METODOLOGÍA

III. METODOLOGÍA

1. Metodología empleada para el desarrollo de la UIC desde una consulta monográfica: Propuesta de actuación estructurada para dirección médica.

En la que se especificaban los objetivos básicos que se pretendían alcanzar con el desarrollo de la UIC hospitalaria en nuestro hospital, la población diana a la que iría dirigida, la organización de la UIC en tres ámbitos: educación sanitaria, ámbito asistencial básico y ámbito asistencial multidisciplinar con la protocolización de la actividad asistencial y las necesidades de recursos básicos para desarrollar la actividad de la UIC y conseguir mejorar la asistencia a la IC en nuestro hospital. Dicho plan establecía como objetivos primordiales el manejo integral y multidisciplinar de los pacientes con IC, intentando por un lado mejorar la supervivencia con los niveles más altos de calidad de vida posible y por otro lado, optimizar al máximo los recursos sanitarios con una relación coste-beneficio adecuada. El coste fundamental de la asistencia se deriva de los costes de hospitalización como hemos comentado previamente, de manera que cualquier propuesta de UIC debía tener como hito importante reducir el coste derivado de la hospitalización/reingresos.

OBJETIVOS BÁSICOS: Para conseguir los objetivos básicos (Mejorar supervivencia, mejorar calidad de vida y prevención de la hospitalización) se proponían **cuatro estrategias fundamentales** para llevar a cabo en la UIC:

1. Diagnóstico y optimización del tratamiento con máxima adherencia a las guías de práctica clínica y a la evidencia científica.
2. Tratamiento multidisciplinar de las comorbilidades que presentan los pacientes.
3. Educación sanitaria de los pacientes realizada por enfermería.
4. Posibilidad de acceso rápido (consultas telefónicas, visitas no programadas etc.) ante síntomas iniciales de descompensación que permita un manejo rápido e instauración de terapias intravenosas de forma ambulatoria y evitar reingresos hospitalarios.

POBLACIÓN DIANA. Se pretendía incluir en la UIC hospitalaria a pacientes con IC inicial o aquellos con IC establecida de alto riesgo considerándose candidatos todos aquellos que presentaran alguna de las siguientes situaciones clínicas:

- Sospecha clínica de IC en AP.
- Pacientes con IC con FEVI reducida ($\leq 40\%$) tras un ingreso por IC en Cardiología
- Pacientes con IC con FEVI reducida ($\leq 40\%$) ambulatorios en GF NYHA avanzado (II-

IV) y/o con necesidad de valoración de dispositivos o terapias avanzadas.

- Pacientes con IC con FEVI conservada pero reingresadores frecuentes (2-3 reingresos/año)

Como criterios de exclusión se encontraban: 1. La imposibilidad de acudir a las visitas de seguimiento por falta de movilidad o soporte familiar. 2. Clínica extracardíaca intercurrente con limitación del pronóstico vital inminente (<6 meses). 3. IC debida a causa cardiaca potencialmente reversible con cirugía cardiaca programada a corto plazo (valvulopatía con indicación quirúrgica, disfunción ventricular por isquemia miocárdica pendiente de revascularización). 4. IC secundaria a enfermedad extracardíaca.

ORGANIZACIÓN DE LA UIC: La estructura base de la UIC constaría de 3 ámbitos fundamentales: 1. Ámbito educativo realizado por enfermería, 2. Ámbito asistencial básico cardiológico y 3. ámbito asistencial multidisciplinar con apoyo de otras especialidades.

RECURSOS BÁSICOS NECESARIOS: para establecer la UIC y conseguir los objetivos básicos:

1. RECURSOS HUMANOS: El personal básico inicial que precisa la UIC consta de:

1. Cardiólogo especialista dedicado a la insuficiencia cardiaca con tiempo de consulta disponible para el volumen de pacientes derivados.
2. Enfermera a tiempo completo especializada en insuficiencia cardiaca
3. Plantear de entrada la colaboración con un especialista de Medicina Interna ayudará a iniciar un manejo multidisciplinar y facilitar el acceso a los pacientes de MI.

2. RECURSOS FÍSICOS:

1. Despachos independientes para enfermería y facultativos
2. Sala provista de medios audiovisuales para la educación sanitaria
3. Estructura tipo “hospital de día” con camas o sillones donde poder realizar exploraciones básicas tipo analítica/ECG en caso de pacientes descompensados e instaurar medicación iv sin necesidad de hospitalización.

2. Metodología empleada para la recogida y análisis de datos.

RECOGIDA DE DATOS Y ACTIVIDAD CLÍNICA: Para poder medir la actividad realizada y el impacto clínico de la UIC hospitalaria de nuestro centro en la evolución de los pacientes con IC incluidos para seguimiento en la misma, se recogieron a partir de enero de 2012 de forma prospectiva en una aplicación informática realizada por el hospital, previa firma de consentimiento informado de todos ellos, una serie de variables clínicas y de seguimiento a largo plazo con evaluación de sucesos clínicos. A partir de abril de 2012 nuestro centro participó en el Registro Europeo propuesto por la Sociedad Europea de Cardiología y durante el tiempo de inclusión (abril 2012-abril 2013), los datos de los pacientes con seguimiento en la UIC que autorizaron mediante la firma del consentimiento informado participar en el registro europeo, fueron incluidos en la base de dicho registro para su posterior análisis.

VARIABLES RECOGIDAS: En el **anexo V** se listan las variables seleccionadas para incluir en la aplicación informática de la UIC relacionadas con: 1. Datos demográficos. 2. Factores de riesgo cardiovascular. 3. Etiología y duración de la enfermedad. 4. Variables analíticas y de pruebas complementarias. 5. Actividad clínica en las visitas. 6. Tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. 7. Comorbilidades. 8. Educación Sanitaria. 9. Eventos clínicos durante el seguimiento.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Los análisis estadísticos de seguimiento clínico y subestudios realizados con los datos de los pacientes de la UIC se llevaron a cabo utilizando el paquete estadístico SPSS (SPSS Inc. Chicago, IL, versión. 19.0). Los datos se presentan como media \pm desviación estándar para variables cuantitativas y como valor absoluto y porcentaje para variables cualitativas. Para la comparación de medias de variables que seguían la normalidad se utilizó el test de la t-student o el test de análisis de la varianza ANOVA cuando se trataba de más de dos medias. Para el análisis de variables no paramétricas se utilizó el test de la U de Mann-Whitney. El test de Chi cuadrado de Pearson con la corrección de continuidad de Yates se utilizó para la comparación de variables cualitativas entre los grupos. La significación estadística se situó en una $p < 0,05$.

El análisis estadístico de los pacientes incluidos en el Registro Europeo se realizó de forma central por el equipo informático de la ESC, ofreciéndose los resultados y una comparativa por grupos al final del año de seguimiento (abril 2014).

IV. RESULTADOS

IV. RESULTADOS

Los resultados de los objetivos principales y secundarios de esta tesis se presentan en forma de capítulos con la siguiente estructura:

-CAPÍTULO IV-I: DESARROLLO DE LA UNIDAD DE IC HOSPITALARIA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA PARTIR DE UNA CONSULTA MONOGRÁFICA DE IC.

-CAPÍTULO IV-II: RESULTADOS CLÍNICOS DEL DESARROLLO DE LA UIC EN PACIENTES AMBULATORIOS, EN LA HOSPITALIZACIÓN Y EN RELACIÓN CON LA EDUCACIÓN SANITARIA.

-CAPÍTULO IV-III: RESULTADOS DE LAS COLABORACIONES EN EL ÁMBITO ASISTENCIAL MULTIDISCIPLINAR DE LA UNIDAD DE IC.

-CAPÍTULO IV-IV: RESULTADOS CIENTÍFICOS Y DE INVESTIGACIÓN.

-CAPÍTULO IV-V: DESARROLLO DEL PROCESO ASISTENCIAL: PROTOCOLO COORDINADO CON AP DE TRANSICIÓN DE CUIDADOS PARA LOS PACIENTES CON IC.

- CAPÍTULO IV-VI: RESULTADOS DE DIVULGACIÓN CIENTÍFICA PARA LA CREACIÓN DE NUEVAS UIC EN NUESTRO MEDIO.

CAPÍTULO IV-I. DESARROLLO DE LA UNIDAD DE IC HOSPITALARIA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA PARTIR DE UNA CONSULTA MONOGRÁFICA DE IC.

1. DESARROLLO CRONOLÓGICO Y EVOLUCIÓN ASISTENCIAL

2007: Se inicia la consulta monográfica de IC con un día a la semana en un despacho médico con una auxiliar de enfermería compartida con otra consulta de Cardiología

- a) Se facilitan tres visitas preferentes semanales en la agenda de la UIC para realizar diagnóstico precoz (acto único) a los pacientes derivados de AP con sospecha clínica inicial de IC en un plazo máximo de 20 días
- b) Se remite un “plan funcional” de desarrollo de la UIC a la dirección médica del hospital Virgen de las Nieves.

2008-2009: Se amplía a dos días por semana la consulta monográfica de IC.

- a) Protocolización de la actividad clínica del personal facultativo.
- b) Se establecen circuitos de entrada y salida de la UIC y un seguimiento estructurado para el paciente (ver seguimiento del paciente en la Unidad de IC más adelante)

2010: Se incorpora a la Unidad de IC del Hospital Virgen de las Nieves una enfermera proveniente de Cardiología a tiempo completo y se añade una segunda consulta comunicadas entre sí: **Unidad de Insuficiencia Cardíaca.** Desarrollo, junto con el equipo informático del hospital, de una aplicación informática para recoger la actividad clínica y datos de los pacientes de la UIC.

Desde entonces:

- a) Se establece una educación pre-alta con entrega de material didáctico (tríptico con información básica, libreta de control de peso) para todos los pacientes que ingresan por un episodio de IC en planta de Cardiología
- b) Se inicia realización de tests de calidad de vida (Minnesota Quality of life Questionnaire), autocuidado, escalas de dependencia y depresión, test de los 6 minutos y test de depresión de Yessavage para valoración inicial de los pacientes.
- c) Se inicia educación sanitaria post-alta por enfermería para pacientes y cuidadores en talleres grupales (4 sesiones semanales) centrados en: conocimiento y control de la IC, hábitos tóxicos, alimentación cardiosaludable; detección de signos y síntomas de alarma;

conocimiento de la medicación de IC y efectos secundarios, adherencia al tratamiento, control de peso, aprendizaje de régimen flexible de diuréticos

d) Se brinda acceso telefónico a la Unidad desde el primer contacto con la enfermería de la UIC (pre-alta) en horario laboral y apoyado por el equipo facultativo.

e) Se inicia agenda independiente de enfermería para valoración clínica inicial de pacientes (7-15 días) y titulación de fármacos bajo protocolos consensuados.

f) Se brinda acceso precoz (24-48h) sin cita a la UIC en caso de signos de alarma de descompensación o visita a urgencias.

g) Se inicia tratamiento de descompensaciones tipo “Hospital de día” en la consulta externa con pautas de diurético intravenoso, feroterapia intravenosa, ajustes de medicación y realización de ingresos hospitalarios.

h) Se recoge la actividad clínica y los datos clínicos de los pacientes en una aplicación informática.

2011-2012: Se consiguen 1-2 camas semanales en “Hospital de día” para pautas de tratamiento inotrope intermitente ambulatorio con levosimendán. Se incorpora a la Unidad la actividad de una Psicóloga Clínica para los pacientes con IC.

2013: Incorporación de un día más (3 días por semana) y de una cardióloga más a tiempo parcial a la UIC, añadiéndose el seguimiento de los pacientes con IC e hipertensión pulmonar.

2014: Incorporación de una becaria de investigación como “coordinadora de estudios/data manager” a media jornada a la UIC.

2015:

a) Incorporación de los pacientes con IC a Rehabilitación cardíaca.

b) Incorporación del equipo de Dietética y Nutrición a la UIC para los pacientes con test de screening positivo para caquexia cardíaca.

c) Constitución en el Área Sanitaria de un grupo de trabajo multidisciplinar con representantes médicos de AP del Distrito Granada-Metropolitano, médicos de Cardiología y de Medicina Interna (MI), así como enfermería de planta ambas especialidades, enfermería de AP y gestoras de casos para establecer una asistencia integral y seguimiento precoz del paciente tras el alta hospitalaria.

2016-2017:

- a) Creación de “listas de comprobación” para personal facultativo y enfermería” de las plantas de Cardiología y Medicina Interna para la preparación pre-alta.
- b) Realización de talleres de formación en IC para médicos de AP del Distrito Metropolitano de Granada y creación de un protocolo consensuado de seguimiento precoz pre-alta.
- c) Selección de la UIC como centro referente para participar en el programa PRISMA de Insuficiencia Cardíaca Multidisciplinar (impulsado desde la Sección de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología) para ofrecer formación presencial y práctica a grupos iniciales, a través de una rotación y tutorización en nuestra UIC.
- d) Acreditación de la UIC como “Unidad de IC especializada” por SEC-Excelente.

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y VÍAS DE DERIVACIÓN A LA UIC

A) DERIVACIÓN DESDE ATENCIÓN PRIMARIA: CONSULTA DE ACTO ÚNICO

Desde Atención Primaria los pacientes con “sospecha” clínica IC de novo o descompensación de IC conocida que no responde a los tratamientos iniciados, pueden ser remitidos por una vía “PROCESO DE IC” preferente. Hay 2 citas semanales en la agenda y un compromiso de cita que actualmente es de menos de 20 días por parte de Cardiología. Todo paciente remitido desde AP debe aportar historia clínica, ECG, Rx de Tórax y Analítica con TSH. A los pacientes derivados desde AP se les realizará consulta de acto único con anamnesis y exploración física habitual y un ecocardiograma en consulta y se emitirá un informe para su médico de AP en el que debe constar: 1. La confirmación o no del diagnóstico de sospecha, 2. El diagnóstico etiológico, 3. La clase funcional del paciente y la fracción de eyección del VI

PLAN DE SEGUIMIENTO:

- Si el paciente presenta FEVI $\geq 40\%$ y no presenta cardiopatía estructural significativa continuará seguimiento en AP con protocolos de seguimiento consensuados con la UIC. En ese caso, se añadirá al informe el plan terapéutico (incluyendo medidas higiénico-dietéticas y tratamiento farmacológico) así como la tensión arterial y frecuencia cardíaca objetivos en dicho paciente.
- Si el paciente presenta FEVI $< 40\%$ y/o cardiopatía estructural significativa (valvulopatías/miocardopatías/cardiopatía isquémica etc) y/o reingresos hospitalarios o

visitas a urgencias frecuentes, continuará el seguimiento en Cardiología, bien en consulta externa o en la UIC si cumple criterios.

B) DERIVACIÓN DESDE HOSPITAL A LA UIC

B1.- Los pacientes que ingresen en **planta de Cardiología** por IC de novo o descompensada con 1. FEVI \leq 40%) y/o 2. Reingresos frecuentes (1-2 ingresos en 6-12 meses previos) pueden ser derivados al alta a la UIC. Sus médicos de planta se encargarán de solicitar educación pre-alta (que se realiza por parte de enfermería) y cita programada post-alta en máximo 15 días en la UIC (**figura 4.1**).

B2.- Los criterios de inclusión para derivar pacientes a la UIC desde las **Consultas Externas de Cardiología** (Consultas Generales, Arritmias, Congénitos etc) se valorarán siempre que el diagnóstico etiológico esté realizado y no presente una causa susceptible de corrección quirúrgica o percutánea (valvulopatías, revascularización, etc). Además, el paciente tiene que presentar grado funcional avanzado NYHA III-IV y/o necesidad de plantear dispositivos o terapias avanzadas. También desde Consultas externas se puede solicitar para un paciente “Educación sanitaria en Insuficiencia Cardíaca” por parte de enfermería si sus médicos lo consideran conveniente. En este segundo caso, tras finalizar la educación sanitaria, si no cumple criterios para seguimiento en la UIC, los pacientes volverán a ser derivados a sus médicos de referencia.

B3.- Los pacientes que ingresen en **planta de Medicina Interna** por IC de novo o descompensada pueden ser derivados al alta a la UIC si cumplen criterios de inclusión o son reingresadores frecuentes (2 o más ingresos en últimos 6-12 meses). Sus médicos solicitarán educación prealta y cita post-alta en la UIC. También pueden solicitar únicamente “Educación sanitaria en Insuficiencia Cardíaca” por parte de enfermería. En este segundo caso, tras finalizar la educación sanitaria, si no cumple criterios para seguimiento en la UIC, los pacientes volverán a ser derivados a sus médicos de referencia.

B4.- **Desde urgencias**, los pacientes con IC de novo o descompensada no pueden ser remitidos directamente a la UIC excepto que hayan sido valorados previamente por un residente de Cardiología que lo considere indicado. En ese caso, el residente se encargará de solicitar cita en 48-72h en la UIC y trasladar la cita al enfermo (**figura 4.2**).

B5.- Desde **Consultas externas de otras especialidades** se pueden remitir enfermos con IC a la UIC siempre que se consulte con el médico responsable de la UIC y cumpla criterios de inclusión.

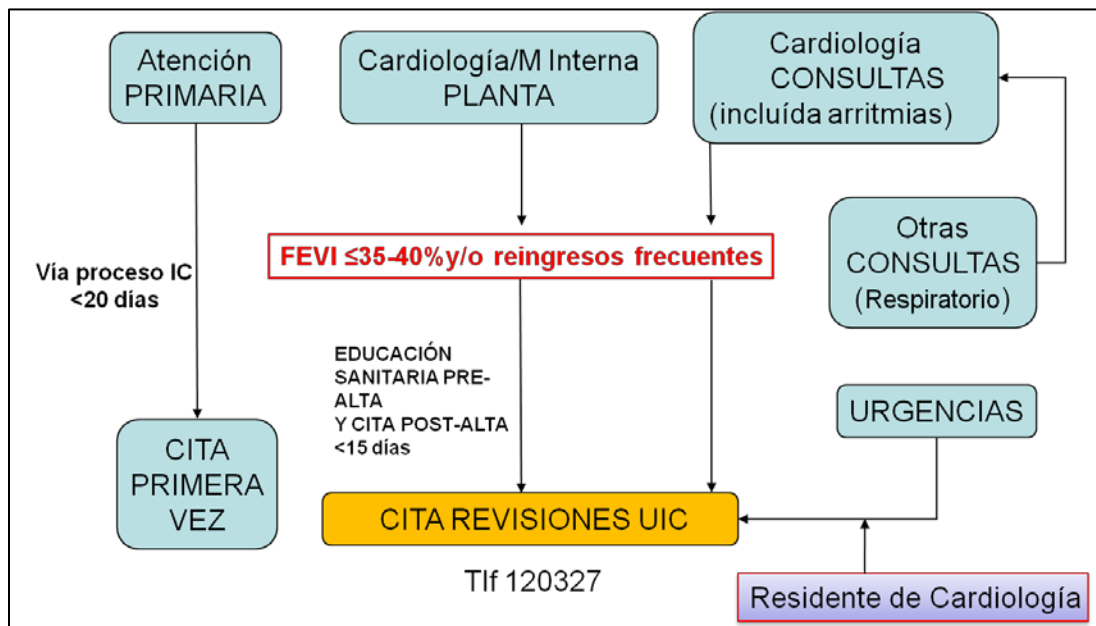


Figura 4.1. Circuitos de entrada a la UIC desde distintas procedencias.

3. CRITERIOS DE ALTA Y CIRCUITOS DE SALIDA DE LA UIC

- Los pacientes que, tras completar un año de seguimiento en la UIC posterior a un ingreso se mantengan clínicamente estables en GF I-II NYHA y cumplan los siguientes criterios serán remitidos a su equipo de AP previo informe con plan terapéutico a seguir y tras contactar con gestora de casos o equipo responsable:

-Criterio 1. GF I-II NYHA sin descompensaciones durante 1 año de seguimiento en UIC

-Criterio 2. Buen nivel de autocuidado y ajuste de tratamiento realizado

-Criterio 3. Que no requieran o se hayan descartado otras medidas terapéuticas avanzadas

Si vuelven a descompensarse, se pondrán de nuevo en contacto con la UIC vía “proceso IC”

- Los pacientes que se mantengan en GF III-IV NYHA tras el primer año de seguimiento y/o que no cumplan alguno de los criterios anteriores, continuarán el seguimiento en la UIC (Visita clínica cada 3-6 meses según criterio facultativo + contacto telefónico si precisan).

4. ESTRUCTURA Y ACTIVIDAD ASISTENCIAL DE LA UIC

Se presta por un equipo multidisciplinar, de forma integral y coordinada.

A) EQUIPO HUMANO: El equipo básico asistencial Cardiológico de la Unidad de IC del Hospital Virgen de las Nieves actualmente lo forman:

- 2 cardiólogas a tiempo parcial: 3 días por semana: Dra. Silvia López Fernández (2-3 días/semana), Dra. Mercedes González Molina Espinar (1 día/2 semanas)
- 1 enfermera experta en IC a tiempo completo: DUE Montserrat Puga Martínez.
- 1 auxiliar clínica compartida con otra consulta de Cardiología: Josefa Casado López.
- 1 coordinadora de investigación a tiempo parcial: María Molina Jiménez.

Además colaboran con la UIC:

- 1 médico de Medicina Interna: Dr. David Esteva
- 2 enfermeras gestoras de casos hospitalarias: DUEs Dolores Vellido González y Leticia González Guerrero
- La Trabajadora social del hospital si se precisa.
- El servicio de Psicología clínica del hospital con una psicóloga clínica en formación
- El equipo de dietética y Nutrición del hospital dirigido por el Dr. Pérez de la Cruz.
- La Unidad de Rehabilitación cardíaca del H. Clínico: Dr. Pablo Toledo y el equipo formado por un enfermero, una fisioterapeuta, médicos rehabilitadores y un psicólogo.
- La Consulta monográfica de Miocardiopatías familiares y canalopatías, Dr. Juan Jiménez Jaímez.

B) ESPACIO FÍSICO: La actividad asistencial básica de la UIC se desarrolla en:

- Las consultas externas del Hospital: Consulta nº4-consulta médica, dotada con ecocardiógrafo- y Consulta nº5- consulta de enfermería con espacio exploración y tratamiento- en H. Virgen de las Nieves, Las extracciones analíticas y los tratamientos intravenosos ambulatorios (diurético en bolos, ferroterapia) excepto inotropos, se administran en la consulta de Enfermería.
- “Hospital de día”: 1-2 camas tipo “hospital de día” en la Unidad de corta estancia del hospital si se precisa para tratamiento inotrópico intermitente.
- En la planta de Hospitalización de Cardiología (tercera planta) donde se realiza, por parte de enfermería, la educación sanitaria pre-alta.

- Sala de sesiones de la planta Cardiología dotada con pantalla y proyector permanente, donde se realizan los talleres de educación sanitaria post-alta una vez a la semana (miércoles).

5. ÁMBITO ASISTENCIAL CARDIOLÓGICO: PROTOCOLIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CLÍNICA

5.1-PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL FACULTATIVO CARDIÓLOGO EN LA UIC:

Durante la primera visita médica, el facultativo cardiólogo de la UIC:

- a) Realizará una pequeña anamnesis dirigida para comprobar los criterios de derivación y la situación clínica actual del paciente. A todos los pacientes se les realizará en la primera visita y visitas de seguimiento un electrocardiograma (ECG) y toma de constantes (TA, FC, peso).
- b) Realizará exploración física detallada para detectar signos de IC izquierda/derecha así como motivos de descompensación
- c) Revisará libreta control de peso, hoja de medicación farmacológica, adherencia al tratamiento, controles de glicemia y anticoagulantes.
- d) Revisará pruebas complementarias realizadas y solicitará las pruebas necesarias para completar estudio etiológico y pronóstico de su cardiopatía:
 - Analítica completa (hemograma y bioquímica) con hormonas tiroideas, iones, PCR, BNP, sedimento, microalbuminuria, HBA1C, estudio de metabolismo de Fe⁺⁺, vit B12 y ac fólico, homocisteinemia, estudio de enfermedades de depósito o estudio de causas secundarias de HTA, etc según considere necesario así como detección de sangre oculta en heces si existe anemia (hb>12 g/dl) o ferropenia
 - En caso de que lo crea necesario, realizará ecocardiograma de control en la propia consulta. Si no, solicitará control de función ventricular para la próxima cita. En caso de ventana deficiente o necesidad de valorar fibrosis/patrón de realce tardío para valoración etiológica/pronóstica, se solicitará Cardio- Resonancia con gadolinio.
 - En los pacientes con disfunción sistólica VI **se descartará la etiología isquémica**, bien mediante solicitud de pruebas no invasivas de provocación de isquemia (Ecocardiograma vs Cardio-RM stress con adenosina/dobutamina vs SPECT) o bien mediante estudio anatómico

(Angio-TAC de coronarias- probabilidad baja o intermedia- o coronariografía invasiva si existe clínica anginosa y/o alta sospecha diagnóstica)

b) Valorará la necesidad de implante de dispositivos: CRT, DAI u otras terapias avanzadas (tto de la insuficiencia mitral significativa mediante mitraclip, revascularización, estudio de trasplante cardíaco, ablación de arritmias etc) así como el momento más apropiado de éstas o la necesidad de otras pruebas complementarias antes de valorarlas (Cardio-RM, Espiroergometría con consumo de O₂ etc) según la situación clínica del paciente.

e) Valorará presencia de anemia (hb<12g/dl en mujeres y hb<13 g/dl en hombres según la OMS), tipo y necesidad de estudio etiológico tras descartar sangrado o pérdida oculta de sangre en heces, presencia de ferropenia y necesidad de tratamiento con Fe⁺⁺ oral o intravenoso (mediante el protocolo de administración Fe⁺⁺ iv). En caso de insuficiencia renal moderada-severa asociada (con aclaramiento creatinina<45 ml/min/1,7 m²) valorar tratamiento con Darbepoetin Alfa por parte de Nefrología: remitir mediante Interconsulta a Nefrología.

f) Insistirá en medidas higiénico-dietéticas, pauta móvil de diuréticos si precisa y ajustará medicación siguiendo las guías de práctica clínica y ajustándose a la máxima evidencia científica.

g) En caso de índice de masa corporal<19 o signos de caquexia cardíaca (pérdida de peso >6% en últimos 6 meses, solicitará a enfermería un test de valoración del estado nutricional (Mini Nutritional Assessment) e IC a dietética y Nutrición si lo precisa.

h) Valorará criterios para incluir al paciente en programa de Rehabilitación Cardíaca (edad<75 años, estabilidad hemodinámica, no grado funcional IV NYHA y movilidad conservada, disponibilidad de soporte familiar para asistir de forma autónoma)

i) Explicará la situación actual al paciente, pruebas a realizar, plan terapéutico y pronóstico de su cardiopatía.

j) En caso de detectar criterios de descompensación o inestabilidad hemodinámica, el facultativo podrá solicitar a la enfermera de la UIC extracción de analítica urgente vs necesidad de tratamiento intravenoso en bolus vs derivar a urgencias.

k) Valorará posibilidad de inclusión en estudios/ensayos clínicos actualmente en marcha en la UIC previa información y consentimiento informado del paciente.

l) Realizará informe clínico informatizado en DIRAYA CLÍNICA administrando copia al enfermo con el PLAN a seguir y especificando tanto las pruebas realizadas, como los cambios de medicación y la posibilidad de contactar con la UIC en caso de detectar signos de alarma de descompensación.

ll) Todos los enfermos recibirán antes de marchar una próxima cita médica de control en 60/90/180 días o tras la realización de pruebas así como cita intermedia con enfermería (en 15/30/60 días) si el facultativo lo cree necesario para control clínico, control de peso, titular medicación, monitorizar efectos secundarios de medicación etc.

5.2-PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DE ENFERMERÍA EN LA UIC:

Para conseguir un abordaje holístico del paciente, la actividad de la enfermería con cada paciente queda protocolizada (**tabla 4.1**) y contará siempre con el con el apoyo de un facultativo disponible. Entre las actividades que se realizan se encuentran:

- a) Proporcionar al paciente la cita de la primera visita tras hospitalización en un máximo en 15 días o bien tras acudir a urgencias por descompensación (máx. 1 semana).
- b) Valorar la situación clínica del paciente tras el alta: presencia de signos de IC descompensada (edemas, aumento de peso, disnea, etc) así como controles de glicemia si es diabético y toma de constantes.
- c) Realizará medidas de peso/talla/índice masa corporal/perímetro abdominal e iniciará medidas dietéticas si lo considera necesario.
- d) Realizará conciliación de la medicación post-alta y comprobará la adherencia del enfermo al tratamiento.
 - Si el enfermo está hemodinámicamente estable y sin signos de IC, iniciará titulación de betabloqueantes e ivabradina según protocolo consensuado para tal fin por el personal facultativo de la UIC.
 - En caso de detectar signos de descompensación, inestabilidad hemodinámica o problemas con la medicación, consultará al facultativo responsable de la UIC para valoración del paciente.
- e) Continuará la educación sanitaria iniciada en planta con el paciente y su cuidador/a principal. Proporcionará trípticos de información sobre IC, libreta de control de peso, hoja de control de medicación así como los recursos para contactar con la UIC en caso de necesidad (acceso telefónico en días laborables de 8 a 15h)
- f) Ofrecerá a todos los pacientes y cuidadores principales con movilidad conservada y recursos propios para desplazarse a la UIC 4 talleres semanales consecutivos de Educación Sanitaria para la IC.
- g) Realizará a todos los pacientes incluidos en los talleres los siguientes tests, antes y 3 meses después de realizar los talleres de educación sanitaria:- Test de caminar de los 6 minutos,
 - Cuestionario de calidad de vida (Minnessota), - Índice de dependencia de Barthel,

- Test de valoración cognitiva de Pfeiffer, -Índice de comorbilidad de Charlson
 - Escala europea de autocuidado, - Escala de depresión de Yesavage
- h) Identificará cuidador principal competente si la situación psicosocial lo requiere y en caso de detectar barreras físicas/psicosociales para el autocuidado, activará los equipos de apoyo de la Unidad (trabajadores sociales/gestora de casos/fisioterapeutas, etc)
- i) Una vez finalizada la visita, proporcionará al paciente la siguiente cita con enfermería en caso de necesidad y comprobará la existencia de una cita con el facultativo en los 15 días posteriores.
- j) Los datos recogidos durante la visita se introducirán en la aplicación informática de la UIC y se administrará un informe al paciente con las indicaciones recogidas.

ESQUEMA DE SEGUIMIENTO BÁSICO ENFERMERIA & SEGUIMIENTO CARDIOLOG	PREALTA	1ST	2ST	4ST	6ST	8ST	10ST	3M	4M	5M	6M	7-8M	9M	10-11M	12M
Evaluación Funcional y Psicosocial	X							X							
Activación Equipos de Apoyo UIC	X														
Identificación Cuidador Competente	X							X			X				X
Intervención Educativa	X														
Planificación Alta	X							X							
Contacto Enfermera Enlace	X							X							
Esquema Intervención Enfermería								X				X		X	
Test Autocuidado			X					X			X				X
Valoración Psicosocial			X					X			X				X
PROTOCOLO EDUCATIVO 4 TALLERES				X	X	X	X								
VISITA PRESENCIAL ENFERMERÍA	X		X			X		X					X		
VISITA PRESENCIAL FACULTATIVO				X		X		X			X		X		X

Tabla 4.1. Cronograma de actividades de enfermería experta en IC en la UIC.

6. ÁMBITO ASISTENCIAL MULTIDISCIPLINAR: EQUIPO COLABORADOR DE LA UIC.

Progresivamente en la evolución y desarrollo asistencial de la UIC se han ido incorporando profesionales de subespecialidades y distintas especialidades que nos han ayudado a mejorar las actuaciones sobre los pacientes con IC permitiendo ofrecerles un tratamiento holístico y multidisciplinar que incluya terapias avanzadas. Entre las distintas disciplinas profesionales que actualmente colaboran con la UIC se encuentran:

1. Unidad de Imagen: El diagnóstico etiológico de la IC es fundamental para plantear un correcto tratamiento por lo que la relación con la Unidad de Imagen es estrecha. Las nuevas técnicas de imagen (Cardio-RM y AngioTAC coronarias y el desarrollo del eco 3D) han aportado mayor definición a los diagnósticos y nuevas opciones terapéuticas para los pacientes con IC avanzada (mitraclip, prótesis aórticas percutáneas, cierres de fugas perivalvulares)

2. Unidad Arritmias y Miocardiopatías Familiares: Los cardiólogos de la Unidad de arritmias implantan los DAIS/CRTs a los pacientes de la UIC con indicación. Posteriormente los pacientes son seguidos con telemedicina por la enfermería de dicha Unidad. Ambas Unidades colaboran estrechamente en las indicaciones de los dispositivos y en diversos ensayos clínicos de pacientes con IC y dispositivos. Desde la UIC se remiten pacientes con Miocardiopatías no compactadas, Displasias arritmogénicas de ventrículo derecho o Miocardiopatías dilatadas de posible origen familiar a la consulta de Miocardiopatías Familiares para realizar árbol familiar y estudio genético si procede.

3. Psicología: Desde 2012 la Dra. Mercedes Prieto del Servicio de Psicología clínica del Hospital se ha encargado de coordinar diferentes psicólogos clínicos en formación para que roten y ofrezcan apoyo psicológico a los pacientes de la UIC que en los test de screening presentaban síntomas depresivos.

4. Dietética y Nutrición: Desde 2015 el equipo del Dr. Pérez de la Cruz del Servicio de Dietética y Nutrición de nuestro hospital se ha encargado de realizar una valoración nutricional y establecer una dieta adecuada los pacientes que en el screening de nuestra UIC se valoraban como desnutridos o en riesgo de desnutrición.

5. Trabajo Social: En caso de que la enfermería de la UIC o las enfermeras gestoras de casos detecten dificultades/barreras sociales contactan con los trabajadores sociales del hospital para poner en marcha las actuaciones necesarias.

5. Recursos disponibles en otros centros:

-**Rehabilitación Cardíaca:** Los pacientes de la UIC que cumplen criterios son remitidos a Rehabilitación. El Dr. Pablo Toledo es el responsable de la Rehabilitación Cardíaca del H. clínico San Cecilio y trabaja con un equipo formado por un enfermero, una fisioterapeuta, un psicólogo y médicos rehabilitadores.

- **Unidad de Trasplante Cardíaco del Hospital Reina Sofía de Córdoba.** Es nuestra Unidad trasplantadora de referencia y la comunicación es estrecha con los Dres. que la coordinan: El Dr. Arizón y el Dr. López-Granados. Anualmente se remiten de 6-10 pacientes para estudio pre-trasplante, implante de mitraclip o para valorar asistencia ventricular y entrada en código 0 de trasplante.

7. ACTIVIDAD CLÍNICA ASISTENCIAL DESARROLLADA POR EL EQUIPO DE LA UIC EN EL AÑO 2016.

Durante el año 2016 se atendieron 660 pacientes en la UIC.

- **VISITAS MÉDICAS:** Se realizaron 1433 visitas médicas en total, 112 primeras visitas y 1105 visitas de revisión. Hubo 215 visitas extras no programadas que supusieron el 15% de la actividad global de la UIC. El tiempo promedio desde el alta a la primera visita fue de 15,3+/- 3 días.

- **VISITAS DE ENFERMERÍA:** Enfermería realizó 1746 actuaciones en un total de 420 pacientes: 110 primeras visitas, 154 visitas de educación sanitaria y 1482 visitas de revisión. El acceso telefónico de los pacientes a la UIC supuso atender 336 llamadas, lo que supone un 19% de actividad clínica adicional. Además 43 pacientes realizaron en 2016 los talleres de educación sanitaria, sumando un total de 311 pacientes desde que se iniciaron en 2011.

CAPÍTULO IV-II. RESULTADOS CLÍNICOS DEL DESARROLLO DE LA UIC EN PACIENTES AMBULATORIOS Y EN HOSPITALIZACIÓN.

1. RESULTADOS CLÍNICOS DE LA UIC HOSPITALARIA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA: PACIENTES AMBULATORIOS.

1.1- CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN GLOBAL DE LA UIC

Desde que se inició en 2012 la introducción de datos de pacientes en la aplicación informática de la UIC hasta diciembre 2016 se han incluido 946 pacientes consecutivos de la UIC, con una edad media de 70,5 años, 72% hombres y 28% mujeres. Como factores de riesgo, el 47,6% eran hipertensos, el 39,7% diabéticos, 27% dislipémicos y 42% tenían antecedentes de tabaquismo, de ellos 11% seguían activos y 31% eran exfumadores. Más de 1/3 de la población (36,3%) eran obesos con un índice de masa corporal >30. Las características basales de estos pacientes se muestran en la **tabla 4.2**, sus etiologías más frecuentes en la **tabla 4.3**, las comorbilidades en la **4.4** y el tratamiento en la **4.5**.

Características Basales		n=946
EDAD MEDIA		70,5 años
Hombres/Mujeres		72%/28%
HTA		47,6%
DM tipo II		39,7%
DLP		27%
TABAQUISMO	Activo	11%
	Exfumadores	31%
OBESIDAD (IMC>30)		36,3%
GF NYHA II-III		98%
	NYHA II	57%
	NYHA III	41%
FC MEDIA		64 lpm

TABLA 4.2. Características basales de los pacientes de la UIC

Etiología			
Cardiopatía isquémica		489	51,6 %
	IAM previo		20,2 %
	Revasc		11,9 %
Miocardiopatía HTVA		135	14,2 %
Miocardiopatía no isquémica			26,4%
	Idiopática	73	7,7 %
	Tóxica	37	3,9 %
	Tóxica enólica	55	5,8 %
	Otras	85	9 %
FEVI media			33± 4,9%

Tabla 4.3: Etiología de los pacientes, UIC del Virgen de las Nieves.

Comorbilidades		
EPOC	153	16,1 %
SAOS	71	7,5 %
Insuficiencia renal	136	14,3 %
Vasculopatía periférica	45	4,8 %
ACV previo	73	7,7 %
FA	222	23,4 %
Síntomas depresivos	71	7,5 %

Tabla4.4: Comorbilidades de los pacientes, UIC del Virgen de las Nieves.

Fármacos		
BB	863	91 %
IECA-ARA II	866	94,4 %
Antialdosterónicos	729	76,9
Ivabradina	272	28,7 %
Dispositivos		
DAI	198	20,9%
CRT	208	22%

Tabla 4.5. Tto farmacológico y no farmacológico de los pacientes de la UIC.

Podemos resumir diciendo que se trata de una población añosa (edad media 70,5 años) con una alta prevalencia de hipertensos y diabéticos, en grado funcional avanzado (II-III) y con una FEVI media del 33%: En la mitad de los casos aproximadamente su IC proviene de cardiopatías isquémicas y de cardiopatías no isquémica en la otra mitad. Estos pacientes presentan un elevado número de comorbilidades (índice de Charlson medio de $4,7 \pm 2,4$) siendo la más frecuente la FA, el EPOC y la insuficiencia renal (14,3%). Respecto al **tratamiento** global es un grupo muy bien tratado en adecuación con las guías de práctica clínica: un 91% de los pacientes estaban tratados con betabloqueantes, un 94,4% con IECAS/ARAII y un 77% con antialdosterónicos. 21% de los pacientes eran portadores de DAI y un 22% estaban resincronizados.

1.2- RESULTADOS DE LA EVOLUCIÓN ANUAL 2015-2016 DE LA POBLACIÓN DE LA UIC

Durante el año 2015, 450 pacientes estaban incluidos en el circuito de la UIC. Al año de seguimiento, hubo 21 exitus (mortalidad anual 4,7%): 17 de causa cardiológica (81%) y 4 de causa no cardiológica (19%). También hubo 80 reingresos por IC (17,7%) en 54 pacientes, con una media de 1,5 ingresos/año por paciente. 66 pacientes (14,7%) acudieron a urgencias en 497 ocasiones (media de 2,1 visitas/paciente/año) la mayoría de las veces por causas extracardíacas (53,9%) y el resto por causas cardiológicas, el 28,6% de estas últimas debido a IC descompensada.

2. RESULTADOS CLÍNICOS DE LA UIC HOSPITALARIA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA EN LA HOSPITALIZACIÓN: ESTANCIA MEDIA Y REINGRESOS POR IC

2-1 INGRESOS HOSPITALARIOS POR IC AÑO 2015: 989 ingresos por IC en el en el Complejo Hospitalario Universitario de Granada. Estancia media: 10,8 días

- En Cardiología: 493 ingresos por IC (edad media: 74,5 años, 51,3% hombres Estancia media: 9,4 días)

- En M Interna 496 ingresos (edad media: 80,5 años, 54% mujeres, Estancia media: 11,8 días)

2-2 INGRESOS HOSPITALARIOS PRIMER SEMESTRE 2016: Ingresaron 680 pacientes por IC en el Complejo Hospitalario Universitario de Granada, con una estancia media de 10,5 días y con una tasa de reingreso a los 30 días de 3,6%.

- **En Cardiología** se realizaron 240 ingresos por IC, con una estancia media de $9,2 \pm 6,3$ días y 8 reingresos a 30 días (3,3%)

- **En Medicina interna** ingresaron 440 pacientes por IC con una estancia media de $11,2 (\pm 7,6)$ días y una tasa de reingreso del 3,86%

2.3 COMPARATIVA ESTANCIA MEDIA Y REINGRESOS 2007-2016 TRAS EL INICIO DE LA UIC HOSPITALARIA:

ESTANCIA MEDIA: En la **figura 4.2** se puede observar la comparativa de la evolución de la estancia media (EM) hospitalaria por IC 2007-2017 en nuestro propio Centro. Se ha producido desde entonces una reducción de 2,26 días lo que supone un 18% de reducción de EM (de 12,76 días en 2007 a 10,5 días en 2016)

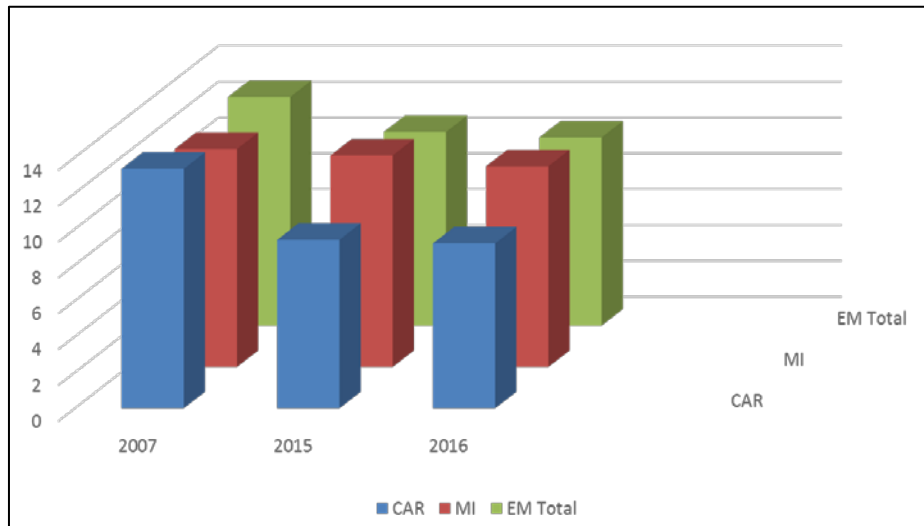


Figura 4.2. Evolución estancia media 2007-2016. HUVN Granada

REINGRESOS POR IC: Respecto a los reingresos, la comparativa es más difícil al disponer de datos incompletos de diferente evolución: (al año, a 6 meses, a 30 días) y en diferentes años. Sí tenemos datos en relación al registro nacional RECALCAR de la situación de reingresos ANUALES a nivel nacional en IC (incluida MI y CAR) en 2012-2013 que podemos comparar con los reingresos ANUALES de los 27 centros cardiológicos que incluyeron pacientes en el registro europeo en ese mismo periodo y con la comparativa con

nuestro centro (**Figura 4.3**) en la que se mostraba una tasa inferior de reingresos (16,7% vs 23%) estadísticamente significativa (OR 0,67 (0,48-0,98) en comparación con el resto de centros nacionales. Actualmente, según los datos de 2016, los pacientes seguidos en la UIC mantienen una tasa de reingreso anual en torno al 17%. En relación con los reingresos a 30 días, tenemos datos en nuestro Centro de reingresos globales (MI+CAR) a 30 días de 4,84 en 2012 y de 3,6 en 2016; estando en 3,3 en Cardiología.

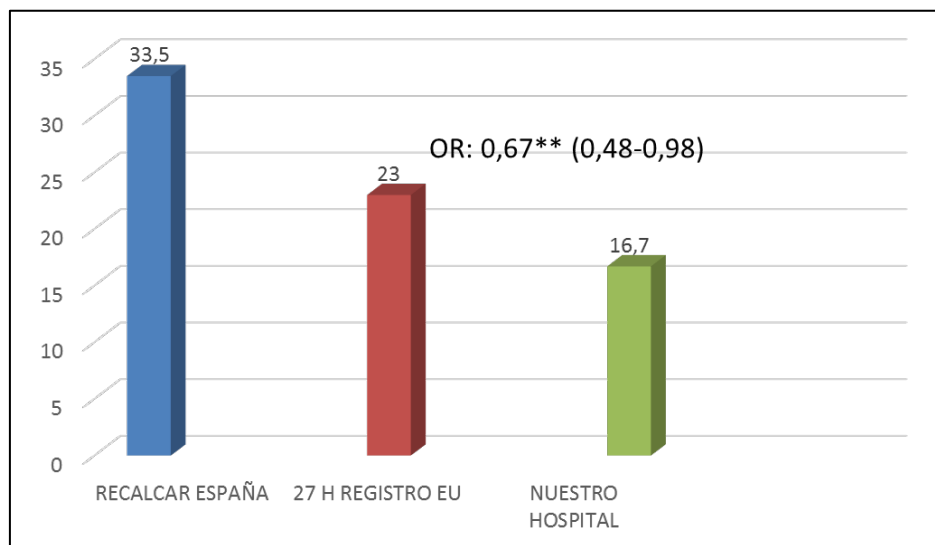


Figura 4.3. Comparativa reingresos anuales 2012-2013 con nuestro centro.

Económicamente hablando, si consideramos únicamente la disminución de EM de 2015 al 2016 (0,3 días) y que el precio medio de una cama de hospitalización en planta convencional es aproximadamente de 500 euros/día en la actualidad, teniendo en cuenta que el número de hospitalizaciones por IC sigue aumentando y se sitúa por encima ya de 1000 ingresos año en el hospital (1360 en 2016), el ahorro económico de esta reducción de 0,3 días de EM en ingresos por IC se puede calcular en 204,000 Euros en 1 año.

3. RESULTADOS CLÍNICOS EN RELACIÓN CON LA EDUCACIÓN SANITARIA EN IC.

3.1. COMUNICACIONES A CONGRESOS: Desde que se inició en la UIC la educación sanitaria en 2011 hasta diciembre de 2016, 311 pacientes han realizado talleres de educación sanitaria en IC impartidos por enfermería en nuestro Centro. Los trabajos llevados a cabo en este tiempo se han presentado en los siguientes congresos:

A) ESC Heart Failure Congress 2013. Lisbon, Portugal. May 25-28, 2013¹¹⁵

P1123

Nurse-based educational intervention in a heart failure unit improves outcomes in self-care, quality of life and depression of high-risk patients with chronic heart failure

S. Lopez Fernandez; M. Puga-Martinez; M. Jimenez-Fernandez; N. Herrera-Gomez; R. Melgares-Moreno

University Hospital Virgen de las Nieves, Granada, Spain

Purpose: Self-care management is an important part of HF treatment. Multidisciplinary management programmes in Heart Failure Units (HFU) have been encouraged by the latest European Guidelines on Chronic HF. However, no clear interventions have been proved to be effective and "tailored" different programmes are used in every country. The purpose of this study was to evaluate the impact of a nurse-based educational intervention (NEI) on quality of life of high-risk patients with Chronic HF followed in a HFU.

Methods: We included patients admitted at our HFU after a HF episode that required hospitalization from February 2011 to October 2012. After discharge and treatment optimization, patients and their carers were offered a 4-weeks NEI. Patients with motility limitations or no possible self-access to our centre were excluded. Standardized tests to measure performance in activities of daily living, cognitive impairment and comorbidity were performed. Self-care (The European Heart Failure Self-care Behavior (ESS)), quality of life (Minnesota living with heart failure questionnaire (MQ)) and presence of depression, (Yessavage's Geriatric Scale (YS)) were measured and compared pre and 3 months post-educational intervention. NEI consisted of four weekly consecutive sessions with brochures and audio-visual support that included topics as promoting self-care, recognition of alarm signs and symptoms, flexible diuretic regimen, diet/regular exercise aspects, pharmacological treatment, importance of psychological aspects etc.

Results: From 408 patients visited in our HFU during this time, 107 patients (26%) were included in our NEI. 74% were men, mean age was nearly 70 years (range 43-89 years). Mean Left Ventricle Ejection Fraction was $31 \pm 8\%$, 91% were on NYHA class II-III and 97% were on ECA-inhibitors/ARB. Included patients were mostly independent in daily living (Barthel Mean Score (MS): $98,5 \pm 5,8$), without significant cognitive impairment (Pfeiffer's test MS: $0,94 \pm 0,52$) and with moderate degree of co-morbidities (Charlson Co-morbidity Index MS: $5,27 \pm 2,27$). After NEI, our patients showed a significant improvement in quality of life (MQ MS reduction: 3,79, $p < 0,000,1$), a better self-care (ESS MS reduction: 6,12, $p < 0,001$) and lesser degree of depression (YS MS reduction: 3,36 $p = 0,001$).

Conclusions: NEI improved self-management, quality of life and depression symptoms in patients with Chronic HF. This is an important benefit for this special, high-mortality, easily-decompensated population that can suppose an economical cost-reduction for health-care systems. NEI should be promoted for benefit of these patients.

B) Heart Failure 2015 - 2nd World Congress on Acute Heart Failure 2015. Seville, Spain, 23–26th May 2015¹¹⁶

P1882

Multidisciplinary heart failure management program significantly reduces expensive hospital readmissions, length of stay and improves quality of life of high-risk heart failure outpatients

D Rodriguez-Torres¹; S Lopez-Fernandez¹; M Puga-Martinez¹;
M Molina-Jimenez¹; M Verdugo-Marchese¹; R Rivera-Lopez¹;
R Melgares-Moreno¹

¹University Hospital Virgen de las Nieves, Granada, Spain

Advanced heart failure (HF) is associated with substantial morbidity, mortality and frequent hospital readmissions. Repeated hospitalizations represent a high economic burden for Health Systems and have a negative impact in the patients quality of life. Multidisciplinary HF disease-management programmes (HFMP) are recommended for this group of pts in the latest European Guidelines (class I recommendation) but it's still not clear which components are more relevant. The purpose of this study was to determine the impact of a multidisciplinary approach, including nurse-based education, on the number of hospitalizations, hospital length of stay and quality of life of patients with high-risk HF followed-up (FU) at our HF Unit (HFU).

Methods: We included patients admitted to our HFU after a HF episode that required hospitalization from March 2011 to December 2013. After discharge and guideline-directed medical therapy, Pts and their carers were offered a 4-weeks nurse-guided educational intervention (NEI) focused on self-care promotion. Pts with no possible self-access to our center were excluded. Written consent was obtained from every patient. Standardized tests to measure Self-care (European HF Self-care Behavior (ESS)) and quality of life (Minnesota living with HF questionnaire (MQ)) were performed before and after NEI. Charlson Comorbidity Index (CCI) was registered. HF hospital admissions and the hospital length of stay were registered and compared 1 year before and 1 year after inclusion in our HFMP.

Results: From 606 patients visited in our HF Unit during the inclusion period, 174 (29%) were included in our HFMP. Two patients died before FU (n = 172). 74% were men, mean age was nearly 70 years ($69 \pm 10,2$) mean Left Ventricle Ejection Fraction was $31 \pm 8\%$, 91% of pts were on NYHA class II-III and they presented a mean CCI of $5,27 \pm 2,27$ and a mean HF history of 5 ± 6 years. 95% were on ECA-inhibitors/ARB and 93% on Betablockers and 26% had an Implantable Cardioverter defibrillator. At one year follow-up (FU) our patients showed a statistically significant reduction in the number of HF hospitalizations ($0,74 \pm 0,17$ vs $0,16 \pm 0,6$, $p < 0,001$) and the hospital length of stay ($8,63 \pm 9$ days vs $1,99 \pm 8,4$ days, $p = 0,0001$) in comparison with the previous year. Besides, a significant improvement in self-care (ESS score from 27 ± 9 to 18 ± 5 , $p < 0,0001$) and quality of life (MQ mean score reduction: 12, $p < 0,0001$) was obtained.

Conclusion: In high-risk HF outpatients, specialized multidisciplinary approach with NEI after a HF decompensation, significantly reduced both the number and length of HF rehospitalizations and improved their quality of life.

C) ESC Congress 2015, London, United Kingdom, 29 August – 2 September 2015¹¹⁷.**P2792 | BEDSIDE****Telephone access to a heart failure unit: a useful health resource to prevent clinical decompensation and hospital readmissions in high-risk heart failure outpatients**

S. Lopez-Fernandez, M. Puga-Martinez, M. Molina-Jimenez, M. Gonzalez-Molina Espinar, D. Rodriguez-Torres, R. Rivera-Lopez, M. Verdugo, R. Melgares-Moreno. *University Hospital Virgen de las Nieves, Granada, Spain*

Background and introduction: Heart failure (HF) programmes/units (HFU) are recommended in the latest European guidelines on HF. Increased access to healthcare by telephone contact and facilitated access to care during episodes of decompensation are recommended for patients (pts) with HF. However, there's not much evidence on the use of telephone access (TA) and its benefits for high-risk HF-outpatients followed-up in a HFU.

Purpose: To assess the use and clinical/cost benefits of TA for high-risk HF-outpatients followed-up in a HFU.

Methods: From February 2014 to October 2014 we analyzed received telephone calls (TC) from family members and patients followed-up in our HFU. TC were received and answered by a HF-specialized nurse supported by a HF-Cardiologist. Patient clinical characteristics, telephone use, reasons for calling, medical& nurse interventions due to TC and clinical outputs were registered and analyzed.

Results: From 332 patients (pts) visited in our HFU during this time, 110 patients (33,1%) did use the telephone access. 73% of them were men, mean age was 70,5±13 years, 89% were on NYHA class II-III, Mean Left Ventricle Ejection Fraction: 31,2±9% and pharmacologically 97% were on ECA-inhibitors/Angiotensin receptor blockers and 96% on Bblockers. Their Charlson comorbidities Index was: 4,36±2,3. We received 177 TC (mean TC/patient:1,6) and more than half of them (53%) could be independently resolved over the telephone by the nurse. From the 177 received TC, 25 (14%) were due to bureaucratic issues and 152 (86%) because of clinical reasons: nurse control of clinical parameters (16%), clinical worsening (38%), symptomatic drug side effects (i.e hypotension):12,4% etc). From these symptomatic TC, 76 pts (69%) required an intervention: 5 pts (6%) were referred to Primary care physician and 71 pts resulted in an unscheduled visit to our HFU because of worsening HF (94%). 4 pts (5%) were directly sent to the emergency room and 3 more pts (4%) required hospital admission from our HFU. In the rest of them (64 pts) clinical improvement was achieved by an increase in oral medication and/or intravenous (iv) diuretic administration (25 pts) and/or iv intermittent levosimendan administration (1 pt). Treatment of early decompensation in these 64 pts in a HFU prevented 59 visits to the emergency department and 5 HF-rehospitalizations with its consequent cost-reduction

Conclusions: Telephone access to a HFU for high-risk heart failure outpatients is a useful tool to treat early clinical decompensation and prevent visits to the emergency department and hospital readmissions. TA can be a cost-saving in a HFU.

3.2. A PROPÓSITO DE UN CASO:

Tratamiento multidisciplinar en un paciente con IC avanzada: a propósito de un caso.

(Multidisciplinary approach in a patient with advanced heart failure: a case report) ¹¹⁸

Rodriguez Torres DJ, Lopez-Fernandez S, Verdugo Marchese M, Puga Vílchez M. Unidad de IC.

Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

SciMedCentral Journal of Cardiology & Clinical Research

Case Report

Multidisciplinary Approach for a Patient with Advanced Heart Failure: A Case Report

Diego José Rodríguez Torres*, Silvia Lopez-Fernandez, Mario Verdugo Marchese and Montserrat Puga Vílchez
Department of Cardiology, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Spain

*Corresponding author
Diego José Rodríguez Torres, Cardiology Department, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Avenida de las Fuerzas Armadas 2, 18014 Granada, Spain; Email: diegojrodrigueztorres@yahoo.es
Submitted: 20 April 2015
Accepted: 01 June 2015
Published: 03 June 2015
ISSN: 2333-6676
Copyright © 2015 Rodríguez Torres et al.
OPEN ACCESS

Keywords

- Advanced heart failure
- Heart failure management programs
- Hospital readmissions
- Specialist heart failure nurse
- Multidisciplinary approach

Abstract

Background: Patients with a history of advanced heart failure (HF) and repeated hospitalizations place a heavy financial burden on health systems in western countries. Although multidisciplinary HF management programs are recommended for patients at high risk of hospital readmission, not many studies of their benefits in individual cases have been reported.

Case Presentation: In this report, we present the case of a 79-year-old man with highly symptomatic advanced stage D heart failure corresponding to NYHA functional Class IV and with frequent re-hospitalizations despite optimized guideline-directed medical therapy and cardiac resynchronization treatment. He joined our heart failure management program for follow-up. The specialized multidisciplinary strategy reduced both the number and duration of his HF re-hospitalizations and improved his quality of life at this so-called end-stage phase of the disease.

Conclusions: A multidisciplinary approach, including nurse-based interventions, for patients with advanced heart failure included in a heart failure management program is an important tool for improving their quality of life and for reducing costly hospital readmissions.

ABBREVIATIONS

ACE: Angiotensin Converting Enzyme; BNP: Brain Natriuretic Peptide; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; CRT: Cardiac Resynchronization Therapy; ECG: Electrocardiogram; EPO: Recombinant Human Erythropoietin; ESC: European Society of Cardiology; ESS: European Heart Failure Self-Care Behavior Scale; FEV: Forced Expiratory Volume; GDMT: Guideline-Directed Medical Therapy; GI: Gastrointestinal; HF: Heart Failure; ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator; IV: Intravenous; LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction; MDRD: Modification of Diet in Renal Disease; MQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; NEI: Nurse-Based Educational Intervention; NYHA: New York Heart Association; YS: Yessavage's Geriatric Scale; 6MWT: 6 Minute Walk Test.

INTRODUCTION

Heart failure (HF) is a major high prevalence healthcare problem. The prevalence of HF in Europe is estimated to be approximately 2.3%, increasing to 16% in people over 75 years old [1,2]. 26 million people are estimated to suffer from HF worldwide, with up to 6 million sufferers in the United States and a similar number in Europe. One million people are newly diagnosed with HF in the USA and the European Union every year [3].

Heart failure consumes enormous quantities of health care resources, accounting for 2% of total healthcare costs in western countries [4]. It is the most common cause of hospitalization in persons aged 65 years and over [5], with the percentage of 30-day readmissions after hospital discharge reaching 20% to 25% [6].

Advanced end-stage heart failure is associated with substantial morbidity, mortality and frequent hospital readmissions.

Clinical factors need to be considered carefully before determining whether patients are in Stage D of Heart Failure.

Patient co-morbidities worsen prognosis and quality of life and sometimes limit the use of some guideline-directed medical therapy (GDMT).

Barriers to effective palliative care include difficult prognosis at the end stage due to unpredictable disease behavior.

Multidisciplinary HF disease-management programs have been assigned a class I recommendation for this group of patients

Cite this article: Rodríguez Torres DJ, Lopez-Fernandez S, Marchese MV, Vílchez MP (2015) Multidisciplinary Approach for a Patient with Advanced Heart Failure: A Case Report. J Cardiol Clin Res 3(1): 1041.

3.3. ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE PACIENTES EXPERTOS

Y por último, del grupo de pacientes que atendieron los talleres de enfermería y realizaron la educación sanitaria, se creó un grupo de “pacientes expertos” que han servido de apoyo a otros compañeros en sus mismas circunstancias y que en el año 2016 realizaron un curso de la Escuela Andaluza de Salud Pública para formarse y acreditar su condición de “pacientes expertos en IC”.

4. RESULTADOS CLÍNICOS. ANÁLISIS DEL SUBGRUPO ESPAÑOL DE PACIENTES INCLUIDOS EN EL REGISTRO EUROPEO DE IC.

De abril 2012 hasta abril 2013 un subgrupo de pacientes de la UIC (n=247) se incluyeron en el registro europeo de IC promovido por la Sociedad Europea de Cardiología. El “*ESC Heart Failure Long-Term Registry*” es un estudio observacional prospectivo y multicéntrico que incluyó paciente de 211 centros de Cardiología de 21 países europeos y mediterráneos que son miembros de la ESC, uno de ellos España.

El objetivo principal de dicho registro es describir la epidemiología clínica de pacientes ambulatorios y hospitalizados con IC y los procesos diagnósticos y terapéuticos (incluyendo la organización de programas de tratamiento de la IC) aplicados a estos pacientes en toda Europa y los países mediterráneos.

En España, participaron 27 centros incluyendo 3546 pacientes. El Hospital Virgen de las Nieves fue el cuarto centro en volumen de pacientes incorporados al registro con 247 pacientes, con una casuística principalmente de pacientes ambulatorios: 211 (85,4%) y con 36 pacientes ingresados (14,6%). En el registro Europeo se incluyeron en total 12,440 pacientes, suponiendo la participación española una representación del 28,4% en el total. Al año de seguimiento (Abril 2014) en el grupo de pacientes de centros españoles (n=3546 pacientes) se realizó una evaluación del grado de adecuación del tratamiento farmacológico a las recomendaciones terapéuticas de las guías ESC de práctica clínica en insuficiencia cardíaca. Los resultados de dicho trabajo fueron publicados en la Revista Española de Cardiología en 2015.

Adecuación en España a las recomendaciones terapéuticas de la guía de la ESC sobre insuficiencia cardíaca: ESC Heart Failure Long-term Registry¹¹⁹

Crespo-Leiro MG, Segovia-Cubero J, González-Costello J, Bayes-Genis A, **López-Fernández S**, Roig E, Sanz-Julve M, Fernández-Vivancos C, de Mora-Martín M, García-Pinilla JM, Varela-Román Alfonso, Almenar-Bonet L, Lara-Padrón A, de la Fuente-Galán L, Delgado-Jiménez J en nombre del equipo investigador del proyecto.

VER ANEXO I

RESUMEN

Introducción y objetivos

Estimar la proporción de pacientes con insuficiencia cardíaca atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la Sociedad Europea de Cardiología y razones de que no los reciban, en su caso.

Métodos

Se incluyeron 2.834 pacientes ambulatorios consecutivos con insuficiencia cardíaca de 27 hospitales españoles. Se recogió información general, tratamiento indicado y causas de que no lo recibiera, en su caso. De los pacientes que cumplen criterios para recibir tratamiento, infratratamiento real es la proporción que, sin justificación, no lo recibe.

Resultados

El 92,6% de los pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida recibieron inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II; el 93,3%, bloqueadores beta y el 74,5%, antagonistas del receptor mineralocorticoideo. El infratratamiento real es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% respectivamente. Alcanzan dosis objetivo de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina el 16,2% de los pacientes; de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, el 23,3%; de bloqueadores beta, el 13,2% y de antagonistas del receptor mineralocorticoideo, el 23,5%. El 29,1% de los pacientes que podrían beneficiarse de ivabradina la reciben; el 36% cumple criterios para implantar desfibrilador; de ellos, el 90% lo tienen ya implantado o programado; las cifras correspondientes en resincronización son el 19,6 y el 88,0%; el porcentaje restante no se debe a causas económicas.

Conclusiones

Considerando razones justificadas para no administrar fármacos a estos pacientes, el cumplimiento de las guías es excelente. Utilizar solo la proporción de pacientes tratados es un mal indicador de calidad de la asistencia en insuficiencia cardiaca. Es necesario introducir medidas que mejoren el logro de la dosis óptima para cada paciente.

ABREVIATURAS

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II

ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo BB: bloqueadores beta

FE: fracción de eyección

IC: insuficiencia cardiaca

IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) continúa siendo un problema creciente de salud y supone una carga importante para el sistema sanitario y la sociedad en general, carga que es previsible que aumente en el futuro próximo¹.

Determinados tratamientos, algunos de incorporación reciente^{2, 3}, han demostrado su eficacia en la reducción de eventos, en especial reingresos. Sin embargo, la incorporación de estos avances a la práctica clínica cotidiana suele ser lenta y, como resultado, se ha documentado repetidamente en el pasado una separación entre lo aceptado y recogido en las guías de práctica clínica y la práctica clínica habitual, tanto en el caso de la IC^{4, 5} como en otras condiciones^{6, 7}. Recientemente, en el caso de la IC, se ha informado que, en Europa, la distancia entre las recomendaciones y lo que se hace es mucho menor de lo que se había informado previamente cuando se tiene en consideración de manera apropiada las razones justificadas para no administrar la terapia en cuestión⁸.

El registro de IC a largo plazo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) ESC Heart Failure Long-Term Registry⁸, en el que España tiene una participación destacada aportando el 28,4% de todos los pacientes incluidos en Europa (3.536 de 12.440), ofrece una buena oportunidad para evaluar la adecuación a las recomendaciones europeas^{3, 9} del tratamiento que reciben los pacientes con IC en la práctica clínica habitual en España, tanto los ingresados como los ambulatorios. Así, el objetivo principal de este trabajo es estimar la proporción de pacientes

con IC atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la guía de la ESC de 2012, así como las razones de que no los reciban, en su caso.

MÉTODOS

Diseño del estudio y centros

El ESC Heart Failure Long-Term Registry es un estudio observacional prospectivo y multicéntrico de pacientes con IC que acuden a 211 centros de cardiología de 21 países europeos y mediterráneos que son miembros de la ESC, uno de ellos España. El objetivo principal del ESC Heart Failure Long-Term Registry es describir la epidemiología clínica de pacientes ambulatorios y hospitalizados con IC y los procesos diagnósticos y terapéuticos (incluyendo la organización de programas de manejo de la IC) aplicados a estos pacientes en toda Europa y los países mediterráneos.

El diseño y coordinación se realizan por el departamento EUR Observational Research Program (EORP) en la European Heart House de la ESC, que proporciona soporte a los comités, coordinadores nacionales y centros participantes¹⁰. La inclusión de datos se realiza en una base de datos común telemática que limita inconsistencias y errores en la entrada de datos, dispone de ayudas online para variables clave y cada centro tiene acceso a sus datos y el coordinador nacional a todos los de su país.

El número de centros participantes en cada país se determinó en función de la población de ese país y, en la medida de lo posible, con una representación geográfica equilibrada y teniendo en cuenta el diferente grado de complejidad del servicio de cardiología. La elección de los centros (anexo) se realizó a través de la sociedad nacional de cardiología y la sección de IC, según lo establecido por los registros/encuestas del EORP¹¹.

Pacientes

Durante el periodo de inclusión (abril de 2012-abril de 2013) se incluyó (1 día a la semana durante 12 meses consecutivos) a todos los pacientes mayores de 18 años ambulatorios con IC atendidos en la consulta externa, así como los hospitalizados ese mismo día por IC aguda (bien IC de novo o descompensación aguda de IC previa) por requerir terapia intravenosa (inotrópicos, vasodilatadores o diuréticos). El investigador principal a nivel de cada centro (local) organizó la recogida de información según su criterio, realizada habitualmente por personal sin actividad clínica asignado al proyecto.

Se realizó también una visita de seguimiento al año, presencial o telefónica (datos no presentados en este artículo). En este análisis se incluye solo a los pacientes ambulatorios (IC crónica). De los pacientes para los que las recomendaciones de la guía son más sólidas (IC con fracción de eyección [FE] reducida), se analizó la adherencia a la guía de la ESC sobre IC de 2012, recogiendo si recibían el tratamiento recomendado en dicha guía sobre inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)/antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA-II), antagonistas del receptor mineralocorticoideo (ARM) e ivabradina; las dosis de cada fármaco y si eran las dosis objetivo de los ensayos clínicos. Se analizó también la razón de que no recibieran dichos fármacos o de que no se alcanzaran las dosis objetivo de los ensayos clínicos, en su caso.

El ESC Heart Failure Long-Term Registry tiene un programa de calidad que incluye la realización de auditorías a alrededor del 10% de los centros participantes, seleccionados al azar. Dos centros fueron auditados en 2013 en España.

El estudio fue aprobado por el comité de ética de cada centro y todos los pacientes aportaron su consentimiento informado antes de su inclusión.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como mediana [primer y tercer cuartil] y las categóricas, como porcentajes. Los análisis se realizaron centralizadamente con el software del sistema SAS (SAS Institute, Inc.; Cary, North Carolina, Estados Unidos) por personal de apoyo del departamento EORP de la European Heart House.

RESULTADOS

Se presentan los resultados correspondientes a 2.834 pacientes ambulatorios (grupo de IC crónica) incluidos en los centros españoles. No se presentan resultados del grupo de pacientes ingresados (n = 702 en España) porque la guía ofrece recomendaciones de bajo nivel de evidencia para ellos. Los 27 hospitales participantes en España incluyen centros con diferente grado de complejidad organizativa: 19 centros con toda la oferta de servicios cardiológicos, incluidos intervencionismo cardiaco (hemodinámica, realización de resincronización cardiaca o implante de desfibriladores) y cirugía cardiaca (en el caso de España, la mayor parte de ellos realizan también trasplante cardiaco); 4 centros con intervencionismo cardiaco, pero sin cirugía cardiaca, y 4 centros con servicios o unidades de cardiología, pero sin intervencionismo cardiaco ni cirugía cardiaca.

Características generales

En la **tabla 1** se recogen las características de los pacientes. Destaca que es una población relativamente joven (la mitad es menor de 65 años), mayoritariamente masculina y en la que solo 1 de cada 4 tiene FE conservada (> 45%).

Tabla 1
Características basales de los pacientes

	ICC*
Pacientes (n)	2.834
Edad (años)	65 [56-73]
Mujeres	28,5
IMC	28 [25-31]
PAS (mmHg)	120 [110-134]
PAS ≤ 110 mmHg	32,7
FC (lpm)	70 [60-76]
FC ≥ 70 (lpm)	50,2
FE (%)	35 [28-46]
FE > 45%	25,4
Clase funcional de la NYHA III-IV	17,0
Congestión pulmonar o periférica	51,7
Tercer ruido	2,9
Hipoperfusión periférica/frío	2,0
Insuficiencia mitral	13,3
Estenosis aórtica	3,1
Hospitalización previa	51,4
Diagnóstico de IC > 12 meses	63,4
Etiología isquémica	38,5
Fibrilación auricular	33,6
Diabetes mellitus	35,1
Enfermedad arterial periférica	12,1
Hipertensión arterial	55,9
EPOC	14,8
Apnea del sueño	8,3
ACV/AIT	8,3
Disfunción renal	15,7
Disfunción hepática	2,5
Depresión	9,0
Marcapasos	6,0

AIT: accidente isquémico transitorio; ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FC: frecuencia cardiaca; FE: fracción de eyección; IC: insuficiencia cardiaca; ICC: insuficiencia cardiaca crónica; IMC: índice de masa corporal; NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*; PAS: presión arterial sistólica.

Salvo otra indicación, los valores expresan porcentaje o mediana [primer y tercer cuartil].

* Grupo de pacientes ambulatorios.

Tratamientos farmacológicos en pacientes ambulatorios

Se prescribió un IECA/ARA-II al 86,8% de los pacientes ambulatorios, mientras que las cifras para bloqueadores beta (BB) y ARM fueron el 88,7 y el 63,8% respectivamente (**tabla 2**). Entre los pacientes con FE reducida (FE ≤ 40% o ≤ 35% en el caso de ARM), perfil de pacientes

recogidos en la guía de la ESC de 2012 para recibir estos tratamientos, se indicaron IECA/ARA-II, BB y ARM al 92,6, el 93,3 y el 74,5% respectivamente. Más aún, al 65,4% (795/1.216) del grupo de pacientes con FE \leq 35%, se le indicaron los tres fármacos (IECA y/o ARA-II, BB y ARM).

Tabla 2
Tratamiento farmacológico en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca

Tratamientos	Población total (n=2.409)	FE reducida ^a (\leq 40%) (n= 1.526)	FE preservada ^a ($>$ 40%) (n = 883)
IECA/ARA-II	86,8	92,6	76,8
IECA	58,7	64,6	48,5
Ramipril ^b	40,6	42,9	35,3
Enalapril ^b	51,4	49,1	56,5
Perindopril ^b	1,1	0,4	2,8
Bloqueadores beta	88,7	93,3	80,9
Carvedilol ^b	52,3	55,0	46,9
Bisoprolol ^b	37,4	36,3	39,6
Metoprolol ^b	1,0	0,9	1,3
ARA-II	28,9	29,1	28,5
Candesartán ^b	32,0	35,1	26,6
Losartán ^b	30,5	31,1	29,4
Valsartán ^b	23,6	22,8	25,0
ARM ^a	63,8	74,5	52,9
Espironolactona ^b	50,0	47,6	53,4
Eplerenona ^b	49,6	52,2	45,8
Canrenona ^b	0,1	0,1	0,0
Diuréticos	78,5	83,3	70,1
Digitálicos	20,3	22,0	17,3
Estatinas	62,4	66,7	54,8
Antiplaquetarios	43,3	48,6	34,3
Anticoagulantes orales	42,6	41,9	43,7
Amiodarona	10,2	11,3	8,3
Ivabradina ^a	14,5	19,7	9,2
Nitratos	15,7	16,8	13,6
Antagonistas del calcio	8,8	5,6	14,5

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo; FE: fracción de eyección; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

Los datos expresan porcentaje.

^a En el caso de los antagonistas del receptor mineralocorticoideo e ivabradina, los grupos de fracción de eyección disminuida o conservada son fracción de eyección \leq 35% (n = 1.216) y fracción de eyección $>$ 35% (n = 1.193).

^b Proporción del total que toma alguno de los fármacos del grupo correspondiente.

Si se considera también la ivabradina, entre los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE $\leq 35\%$ y frecuencia cardiaca ≥ 70 lpm, el 70,9% de los pacientes (249/351) no se tratan con ivabradina. De igual manera, en este mismo subgrupo particular, solo al 21,6% de los pacientes (76/351) se les indicó un fármaco de los cuatro grupos (IECA y/o ARA-II, BB, ARM e ivabradina).

En una parte importante de los pacientes a los que no se indican tratamientos recogidos en la guía (IECA y/o ARA-II, BB y ARM) hay una justificación para hacerlo así. En la **figura 1** se presenta la distribución de los pacientes ambulatorios con baja FE ($\leq 40\%$), en función de si reciben o no cada uno de los tres grupos principales de fármacos ya mencionados y las causas de que no los recibieran, en su caso. Se observa que, respecto a las cifras presentadas de pacientes que no reciben cada tratamiento, el infratratamiento real (pacientes a los que no se prescribe el tratamiento en cuestión ni se recoge razón alguna para no prescribirlo) es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% para IECA y/o ARA-II, BB y ARM respectivamente.

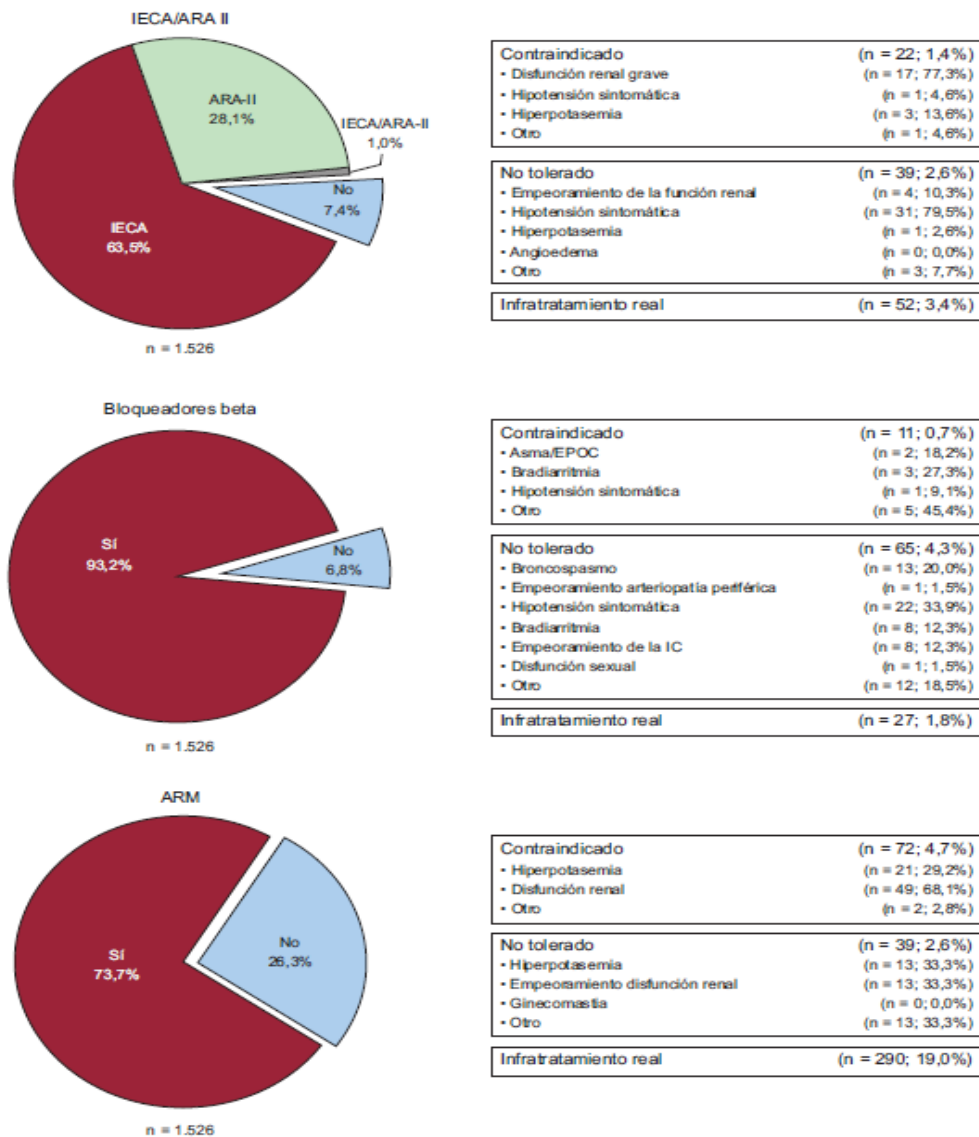


Figura 1. Motivo de que no se utilicen los tratamientos recomendados para pacientes (n = 1.526) con fracción de eyección reducida ($\leq 40\%$). ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC: insuficiencia cardíaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

En la **tabla 3** se muestra que solo una pequeña proporción de los pacientes ambulatorios con baja FE alcanzan las dosis objetivo de los ensayos clínicos con los fármacos considerados (el 16,2% con IECA, el 23,3% con ARA-II, el 13,2% con BB y el 23,5% con ARM). En muchos casos existe justificación clínica, lo que indica que la dosis recibida es la óptima para dicho paciente, pero en al menos 1 de cada 4 pacientes (o 1 de cada 2 en el caso de ARM) no se recoge justificación alguna.

Tabla 3

Logro de la dosis objetivo en los tratamientos farmacológicos recomendados en pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida

	Alcanzan dosis objetivo	No alcanzan dosis objetivo	Razón para no alcanzar dosis objetivo	
IECA (977 pacientes)	158 (16,2)	819 (83,8)	Todavía en fase de titulación	248 (30,3)
			Hipotensión sintomática	254 (31,0)
			Empeoramiento de la función renal	48 (5,9)
			Hiperpotasemia	37 (4,5)
			Tos	3 (0,4)
			Angioedema	1 (0,1)
			Otros/desconocido	228 (27,8)
ARA-II (395 pacientes)	92 (23,3)	303 (76,7)	Todavía en fase de titulación	91 (30,0)
			Hipotensión sintomática	97 (32,0)
			Empeoramiento de la función renal	27 (8,9)
			Hiperpotasemia	8 (2,6)
			Angioedema	2 (0,7)
			Otros/desconocido	78 (25,7)
Bloqueadores beta (1.413 pacientes)	186 (13,2)	1.227 (86,8)	Todavía en fase de titulación	425 (34,6)
			Hipotensión sintomática	240 (19,6)
			Bradiarritmia	111 (9,0)
			Empeoramiento de la IC	39 (3,2)
			Broncospasmo	33 (2,7)
			Empeoramiento EAP	22 (1,8)
			Disfunción sexual	7 (0,6)
			Otros/desconocido	350 (28,5)
			ARM (905 pacientes)	213 (23,5)
			Hiperpotasemia	72 (10,4)
			Empeoramiento disfunción sexual	84 (12,1)
			Ginecomastia	4 (0,6)
			Otros/desconocido	347 (50,1)

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo; EAP: enfermedad arterial periférica; IC: insuficiencia cardiaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

Los datos expresan n (%).

Uso de dispositivos en pacientes ambulatorios

En la **figura 2** se muestra la distribución de pacientes ambulatorios según tengan o no indicación de implante de desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca y si ya lo tienen implantado o las razones de que, teniendo indicación, no lo reciban. El 64,0% de los pacientes no cumplen criterios recogidos en la guía para la indicación de desfibrilador, y el 80,4% no los cumple para terapia de resincronización cardiaca. De los pacientes que cumplen criterios de desfibrilador, el 78% (788/1.016) ya lo tiene implantado y en un 12% adicional ya está planeado su implante. En el caso de la terapia de resincronización cardiaca, el 74% (406/549) de los que cumplen criterios ya lo tienen implantado y un 14% (76/549) lo tiene planeado. De la proporción del total de pacientes que cumplen criterios pero no está planeado el implante (el 10 y el 12% para desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca respectivamente), la principal causa es la falta de certeza acerca de la indicación en ese caso.

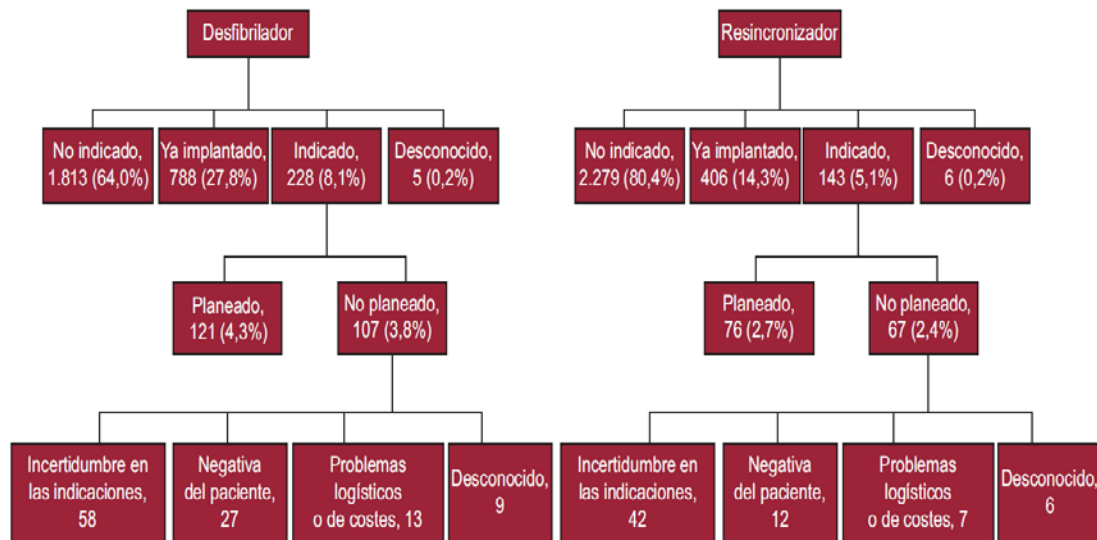


Figura 2. Tasa de implantes de desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardíaca y razones de que no se implanten en pacientes ambulatorios (n = 2.834).

DISCUSIÓN

Este estudio pone de manifiesto lo particular del tratamiento en cada paciente en el caso de la IC y lo poco apropiado que resulta utilizar solo la proporción de pacientes tratados como indicador de la calidad de la atención sanitaria de una enfermedad concreta. Este estudio mejora estudios anteriores en que se han recogido de manera exhaustiva, y muy cuidadosa gracias a la aplicación disponible, tanto los fármacos y dosis administradas como las razones para no administrar fármacos aparentemente indicados o no alcanzar los objetivos de dosis (según los ensayos clínicos). Así, respecto a estimaciones previas procedentes del Registro Europeo de IC Piloto ESC-HF Pilot¹¹, en las que solo se informa de la proporción de pacientes tratados (el 88,5, el 86,7 y el 43,7% de administración de IECA/ARA-II, BB y ARM; respectivamente), cuando se tiene en consideración las razones justificadas para no administrar un determinado tratamiento, se observa que en España el problema real del infratratamiento es casi residual en el caso de los IECA/ARA-II y BB (el 3,4 y el 1,8%). Sin embargo, en el caso de los ARM aún queda un margen de mejora amplio (el 19,0% de infratratamiento real).

El estudio también trae a primer plano una observación con implicaciones importantes para la práctica clínica: mientras que el cumplimiento de la guía en lo que se refiere a indicar tratamientos en comparación con el resto de Europa ha mejorado mucho respecto a la situación hace diez años, cuando en España se registraba el uso más bajo de BB e IECA de los países participantes (alrededor del 10 y el 40% respectivamente)¹² y es ahora excelente (con la salvedad, tal vez, de los ARM), no sucede lo mismo con el logro de las dosis objetivo según los ensayos clínicos; la gran mayoría de los pacientes no alcanzan las dosis objetivo de los

tratamientos que se indican. En una proporción importante de los pacientes que no alcanzan las dosis objetivo hay una razón clínica sólida (en fase de titulación o haber llegado ya a la dosis máxima tolerada por síntomas o toxicidad, fundamentalmente); por lo tanto, estos pacientes reciben su dosis óptima (es decir, la máxima «dosis posible» en cada caso) aunque no sea la «dosis objetivo». Pese a esto, todavía en 1 de cada 4 pacientes (1 de cada 2 en el caso de los ARM) no se recoge ninguna causa para no alcanzar la dosis. Estos porcentajes deben considerarse la peor estimación con la información disponible, ya que, incluso en un registro realizado con el cuidado y la calidad del presente, es posible, debido a la propia naturaleza del tratamiento del proceso de IC (en el que participan diferentes profesionales en diferentes entornos a lo largo del tiempo), que la información sobre razones para no alcanzar la dosis objetivo no estuviera disponible en ocasiones para la persona encargada de recoger la información solicitada en cada centro. La otra parte, que debe ser sustancial por lo lejos que se encuentra este registro de los logros de dosis objetivo de los ensayos clínicos, es la parte achacable a las dificultades de establecer un programa de titulación de fármacos de IC riguroso (que implica muchas visitas y análisis de laboratorio, para ajustar cuidadosamente el tratamiento a cada paciente) en el que se atiende al paciente cuando y donde necesita que le vean y no en función de las disponibilidades de la atención regular y, necesariamente, limitada. Esto es una limitación para aprovechar los recursos terapéuticos disponibles y pone de relieve la necesidad de establecer programas integrados que trasciendan el hospital e incluyan a profesionales sanitarios de perfil muy variado (especialistas hospitalarios y comunitarios, enfermería, etc.)¹³.

Este estudio tiene la ventaja respecto a otros registros realizados en España, algunos muy recientes^{4, 14, 15}, de que, por un lado, permite la comparación directa con el registro europeo del que forma parte, proyecto angular de la ESC, pues la metodología es idéntica, y por otro, es un registro activo, en el sentido de que se sigue incluyendo a pacientes y dándoles seguimiento. Así, la situación respecto al infratratamiento real es prácticamente idéntica a la del conjunto del estudio europeo⁸ (incluidos los centros españoles), mientras que es ligeramente peor en España en cuanto a proporción de pacientes que alcanzan dosis objetivo según los ensayos clínicos³, también baja en Europa.

Respecto a fármacos de más reciente disponibilidad, como la ivabradina, parece que la incorporación es más rápida en España que en el conjunto de Europa, tanto en pacientes con FE reducida (el 19,7 frente al 10,5%) como en el total de los pacientes ambulatorios (el 14,5 frente al 8,5%)⁸, y no obstante hay que tener en cuenta que en el subanálisis de España, en el

caso de la ivabradina, se definió FE reducida como $\leq 35\%$, mientras que en el análisis de Europa se definió $\leq 45\%$ ⁸. En un estudio español en pacientes ambulatorios realizado alrededor de 1 año antes, esta cifra es del 7,2%¹⁶. Pese a esta mejora, la proporción de pacientes en España que cumplen criterios para recibir ivabradina y no la reciben es aún alta: de los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE $\leq 35\%$ y frecuencia cardiaca ≥ 70 lpm, solo la recibe el 29,1%, lo que refleja una vez más el tiempo entre la demostración del beneficio de determinada intervención y su incorporación a la práctica clínica. Este aspecto deberá reevaluarse en el futuro, ya que la ivabradina, a diferencia de otros fármacos, se incluye por primera vez en la guía de 2012, cuya publicación fue prácticamente simultánea al inicio de la recogida de datos en este registro en España. Este dato para el conjunto de Europa no está publicado, lo que impide la comparación directa en el subgrupo de pacientes en que la guía recomienda su uso.

En lo que se refiere al uso de dispositivos, en esta época de crisis, parece que las razones de no implantarlos a pacientes en quienes estarían indicados no son de índole económica exclusivamente en casi ningún caso. No puede descartarse, no obstante, que los propios médicos estén gestionando el uso de recursos teniendo en cuenta las dificultades económicas existentes, pero las implicaciones de esto son de muy diferente índole que si la situación pudiera atribuirse a no hacer implantes por razones exclusivamente económicas.

Limitaciones

Algunas de las potenciales limitaciones del estudio ya se han mencionado en otros apartados de la discusión. La principal es que es imposible acreditar con la información disponible que la entrada de pacientes haya sido exhaustiva e igual en todos los centros españoles. Así, algunos hospitales incluyeron a menos pacientes que otros de similares tamaño y complejidad. Afortunadamente, esto sucedió en muy pocos centros y, por otra parte, se han hecho grandes esfuerzos por simplificar el protocolo y mejorar la posibilidad de incluir a todos los pacientes consecutivos en los días de registro; aunque no se ha confirmado que sea así en todos los centros, las auditorías realizadas en dos centros españoles indican buena calidad en el seguimiento del protocolo del estudio (datos no publicados, comunicación personal del staff del EORP). Como reflejo de la buena inclusión de pacientes por los centros participantes, España fue el país que más pacientes incluyó en el registro de todos los participantes. Otra posible limitación se relaciona con el procedimiento de selección de centros participantes, que no fue al azar. De hecho, entre los centros interesados, se permitió la inclusión de un mayor número de hospitales de máxima complejidad de lo que aconsejaba el protocolo¹¹, lo que resultó en menos participación de centros con un nivel de complejidad menor. Esto es reflejo de la

organización de la IC en España: los centros de menos complejidad no solo no tienen unidad de IC, sino que con frecuencia la atención a estos pacientes es responsabilidad de otros profesionales (medicina interna), y los cardiólogos quedan preferentemente para la realización de pruebas complementarias. El listado final creemos que recoge el perfil variado de los centros existentes en los que la responsabilidad de la atención al paciente con IC es del cardiólogo, y ofrece una buena representación geográfica por si este pudiera ser un factor importante en las estimaciones que se realizan. El diseño de la base de datos y la aplicación para la entrada de datos, con información online, por ejemplo, de las dosis recomendadas, garantizan una buena calidad de datos y permiten explorar aspectos hasta ahora poco abordados, como las causas de no alcanzar las dosis recomendadas.

En resumen, considerando razones justificadas para no administrar fármacos a pacientes con FE reducida, el cumplimiento de la guía es excelente. La proporción de pacientes tratados usada aisladamente es un mal indicador de calidad de la asistencia en IC. Es necesario cambiar el foco desde el énfasis en la indicación de tratamientos a introducir medidas que mejoren el logro de las dosis óptimas para cada paciente (que tiene en cuenta la dosis máxima tolerada según tolerancia clínica, hemodinámica y/o toxicidad). Por último, el mantenimiento continuo del registro supone un magnífico instrumento para monitorizar la calidad del tratamiento de la IC en España y permite la comparación con el resto de Europa para identificar fortalezas y carencias¹⁷ y diseñar mejoras en su caso.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

AGRADECIMIENTOS

Gran parte de los investigadores y centros participantes forman parte de la Red de Investigación Cardiovascular (RIC) del Instituto de Salud Carlos III.

Servier España contribuyó con una beca no condicionada al desarrollo del registro en España, a través de un acuerdo con la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología.

A Javier Muñoz por su contribución en la escritura de los primeros borradores del artículo.

A las siguientes personas del EORP de la European Heart House: Cecile Laroche (análisis estadístico), Gerard Gracia (monitor de datos), Emanuela Fiorucci (responsable de proyecto), Aldo P. Maggioni (coordinador científico) y Thierry Ferreira (jefe de departamento).

ANEXO. RELACIÓN DE CENTROS POR PROVINCIAS E INVESTIGADORES ESPAÑÓLES

A Coruña	
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña e Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, A Coruña	Eduardo Barge-Caballero, Paula Blanco-Canosa, Marisa Crespo-Leiro (IP), Zulaika Grille-Cancela, Raquel Marzoa-Rivas, María J. Paniagua-Martin
Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela	Inés Gómez, María Mouré, Ana Seoane, Alfonso Varela-Román (IP)
Albacete	
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete	Manuel José Fernández-Anguita, Juan Carlos Gallego-Page (IP), Francisco M. Salmerón-Martínez
Alicante	
Hospital Universitario de San Juan, San Juan de Alicante	Vicente Bertomeu, Amin ElAmrani, Ruben Martínez-Abellán, Irene Mateo, Juan Quiles (IP), Jose Angel Rodríguez-Ortega, Ricardo Valero
Asturias	
Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo	Beatriz Díaz-Molina (IP), Elena Díaz-Velasco, José Luis Lambert-Rodríguez
Barcelona	
Hospital de Sabadell, Sabadell	Francisco Epelde-Gonzalo (IP), Josefina Orus
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona	Antoni Bayes-Genis (IP)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Lola García-Cosío, Ana Méndez, Sonia Mirabet, Eulàlia Rbig (IP)
Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat	Alberto Garay, Jose González-Costello (IP), Valentina León, Guillem Muntané
Granada	
Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada	Vicente Alcade-Martínez, Marta Fernández-Álvarez, Silvia López-Fernández (IP), Monserrat Puga-Martínez, Ricardo Rivera-López, Jose Luis Serrano-Martínez
Islas Baleares	
Hospital de Manacor, Manacor	Bernardo García-de la Villa, Ana Sahuquillo (IP)
Madrid	
Hospital de Cantoblanco, Madrid	Andrea Araujo, Almudena Castro-Conde, Regina Dalmau González-Gallarza (IP), Angel Manuel Iniesta-Manjavacas, Sandra Ofelia Rosillo, Oscar Salvador-Montanés
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda	Luis Alonso-Pulpón, Ana Briceno, Marta Cobo-Marcos, Pablo García-Pavía, Manuel Gómez-Bueno, Ariadna González-Segovia, Inés Sayago, Javier Segovia-Cubero (IP), Teresa Soria
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid	Elvira Barrios Garrido-Lestache, Juan F. Delgado-Jiménez (IP), Pilar Escribano-Subías, Miguel Angel Gómez-Sánchez, María José Ruiz-Cano, María Vicente-Hernández
Málaga	
Hospital Costa del Sol, Marbella	Rafael Bravo-Marqués, Francisco Torres-Calvo (IP)
Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga	Manuel de Mora-Martín (IP), Ana García-Bellón, Ana González-González, Jose Maria Pérez-Ruiz, Beatriz Pérez-Villardón
Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga	Jose Manuel García-Pinilla (IP)
Murcia	
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar	Iris P. Garrido-Bravo, María Rosario Gracia-Rodenax, Domingo A. Pascual-Figal (IP), Francisco Pastor-Pérez, María Teresa Pérez-Martínez
Pontevedra	
Hospital Povisa, Vigo	Juan Carlos Arias (IP)
Santa Cruz de Tenerife	
Hospital Universitario de Canarias, La Laguna	Idaira Famara Hernández-Balderero, Antonio Lara-Padrón (IP), Ignacio Laynez-Cerdena
Sevilla	
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla	Carla Fernández-Vivancos (IP)
Tarragona	
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, Tortosa	David Bierge-Valero (IP)
Valencia	
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia	Lorenzo Fácila-Rubio, David García-Escriva, Pilar García-González, Angel Pellicer-Cabo, Jose Pérez-Silvestre, Francisco Ridocci-Soriano (IP)
Hospital Universitari i Politécnic La Fe, Valencia	Luis Almenar-Bonet (IP), Elena Marqués-Sule, Ignacio J. Sánchez-Lázaro
Valladolid	
Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid	Luis de la Fuente-Galán (IP), Javier López-Díaz, Amada Recio-Platero
Vizcaya	
Hospital San Eloy, Barakaldo	Javier Andrés (IP)
Zaragoza	
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza	Carmen Aured-Guallar, Teresa Blasco-Peiró, Ana Portolés-Ocampo, Ester Sánchez-Insua, Marisa Sanz Julve (IP)

BIBLIOGRAFÍA

1. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol* 2013; 66:649-56.
2. Swedberg K, Komajda M, Böhm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomized placebo-controlled study. *The Lancet* 2010; 376:875-85.
3. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 2012; 14:803-69.
4. García Castelo A, Muñiz García J, Sesma Sánchez P, Castro Beiras A, grupo de estudio INCARGAL. Utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca: influencia del servicio de ingreso (estudio INCARGAL). *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:49-56.
5. Mosquera Pérez I, Muñiz García J, Freire Castroseiros E, García Castelo A, Castro Beiras A, grupo de trabajo del estudio INCARGAL. Uso de anticoagulación al alta hospitalaria en pacientes con insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:880-7.
6. Muñiz García J, Gómez Doblaz JJ, Santiago Pérez MI, De Teresa Galván E, Cruz Fernández JM, Castro Beiras A, Grupo de Trabajo del Proyecto CAM. Efecto de un programa sencillo de educación de los profesionales en el cumplimiento de medidas de prevención secundaria en el momento del alta hospitalaria tras un síndrome coronario agudo. Proyecto CAM. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57:1017-28.
7. Vidal Pardo JI, Pérez Castro TR, López Álvarez XL, García Soidán FJ, Santiago Pérez MI, Muñiz J. Quality of care of patients with type-2 diabetes in Galicia (NW Spain) [OBTEDIGA project]. *Int J Clin Pract* 2011; 65:1067-75.
8. Maggioni AP, Anker SD, Dahlstrom U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, et al, Heart Failure Association of the ESC (HFA). Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines? Evidence from 12440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* 2013; 15:1173-84.
9. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC

- (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J* 2008; 29:2388-442.
10. Ferrari R. EURObservational Research Programme. *Eur Heart J* 2010; 31:1023-31.
 11. Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, et al. EURObservational Research Programme: the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Eur J Heart Fail* 2010; 12:1076-84.
 12. Komajda MA, Follath F, Swedberg K, Cleland J, Aguilar JC, Cohen-Solal A, et al, The Study Group of Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. The EuroHeart Failure Survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur Heart J* 2003; 24:464-74.
 13. Abel-Diéguez V, Amado-Aller C, Bahamonde-Sánchez M, Bouza-Álvarez D, Castro Beiras A, Crespo Leiro M, et al. Proceso de mejora de la asistencia a la insuficiencia cardiaca en el Área Sanitaria (PROMICAS). Premios Profesor Barea. 10ªed. 2012 [citado 9 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.fundacionsigno.com/archivos/publicaciones/2012-10-PPB-modalidad-3-Accessit.pdf>.
 14. Anguita M. Características clínicas, tratamiento y morbimortalidad a corto plazo de pacientes con insuficiencia cardiaca controlados en consultas específicas de insuficiencia cardiaca. Resultados del Registro BADAPIC. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57:1159-69.
 15. González-García A, Montero Pérez-Barquero M, Formiga F, González-Juanatey JR, Quesada MA, Epelde F, et al. ¿Se ha incrementado el uso de bloqueadores beta en pacientes con insuficiencia cardiaca en medicina interna? Implicaciones pronósticas: registro RICA. *Rev Esp Cardiol* 2014; 67:196-202.
 16. Anguita M, Comin-Colet J, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro M, Manzano L. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca con función sistólica deprimida: situación actual en España. Resultados del estudio VIDA-IC. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:769-70.
 17. Seferovic PM, Stoerk S, Filippatos G, Mareev V, Kavoliuniene A, Ristic AD, et al. Organization of heart failure management in European Society of Cardiology member countries: survey of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology in collaboration with the Heart Failure National Societies/Working Groups. *Eur J Heart Fail* 2013; 15:947-59.

5. COMPARATIVA DE RESULTADOS DE NUESTRO GRUPO DE PACIENTES (n=211) RESPECTO AL GRUPO ESPAÑOL (*Benchmarking*)

a) Características generales

Aunque los grupos eran comparables prácticamente en la mayoría de las características generales, respecto al grupo de pacientes incluidos en el resto de centros españoles (n=2694), destacar que nuestros pacientes (**tablas 4.6, 4.7, 4.8, 4.9**):

- Eran más añosos : edad media 70,5 vs 64,7 años, porcentaje de pacientes >65 años significativamente superior al resto de grupos españoles (62,5% vs 49,1%, OR 1,73 (1,3-2,31))
- Presentaban en un mayor porcentaje grado funcional avanzado NYHA III-IV: 26,5% vs 16,7% (OR 1,81 (1,3-2,49))
- Más porcentaje de diabéticos: 47,4% vs 34,1%, OR 1,47 (1,31-2,31) y EPOCs: 22,7% vs 14%, OR ,8 (1,28-2,53)
- Mayor número de pacientes con Miocardiopatía no isquémica: 54% vs 62,7%, OR 0,7 (0,53-0,93), con más cirugía previa valvular (27% vs 9,9%, OR 3,35 (2,41-4,66) y por ende, menor porcentaje de pacientes en RS (54,5% vs 64,2%, OR 0,67 (0,5-0,89))
- Y como criterio de calidad, un mayor porcentaje de ecocardiogramas realizados en relación a centros españoles: 96,7% vs 84%, OR >5 (2,59-11,85) con una FEVI media similar: 35% vs 36%.

CARACTERÍSTICAS BASALES	PACIENTES AMBULATORIOS			
	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
Pacientes ambulatorios	211	2694		2905
Edad (años)	70.5 (59.0-76.4)	64.7 (55.9-72.9)		65.1 (56.2-73.3)
Edad > 65 años	62.6% (132/211)	49.1% (1323/2694)	1.73 ** [1.30-2.31]	50.1% (1455/2905)
Índice masas corporal (kg/m ²)	27.4 (25.0-30.9)	27.7 (24.8-31.2)		27.7 (24.9-31.2)
Sexo (hombre)	71.6% (151/211)	71.3% (1920/2694)	1.01 [0.74-1.38]	71.3% (2071/2905)
Frecuencia cardíaca (lpm)	64.0 (59.0-72.0)	70.0 (60.0-77.0)		70.0 (60.0-76.0)
PA sistólica (mmHg)	125.0 (110.0-140.0)	120.0 (110.0-134.0)		120.0 (110.0-134.0)
Fumador actual	5.2% (11/211)	10.4% (280/2694)	0.47 ** [0.26-0.88]	10.0% (291/2905)
Fibrilación auricular permanente	26.1% (55/211)	21.8% (586/2694)	1.27 [0.92-1.75]	22.1% (641/2905)
Diabetes	47.4% (100/211)	34.1% (919/2694)	1.74 ** [1.31-2.31]	35.1% (1019/2905)
Hospitalización previa por IC	10.9% (23/211)	54.3% (1453/2677)	0.10 ** [0.07-0.16]	51.1% (1476/2888)

Tabla 4.6: Características basales de los pacientes del registro Europeo

Antecedentes Previos	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
Ictus previo	9.0% (19/211)	8.2% (221/2693)	1.11 [0.68-1.81]	8.3% (240/2904)
Vasculopatía periférica	6.2% (13/211)	12.1% (326/2693)	0.48 ** [0.27-0.85]	11.7% (339/2904)
Cirugía valvular	27.0% (57/211)	9.9% (268/2694)	3.35 ** [2.41-4.66]	11.2% (325/2905)
EPOC	22.7% (48/211)	14.0% (378/2693)	1.80 ** [1.28-2.53]	14.7% (426/2904)
Insuficiencia renal crónica	15.6% (33/211)	15.3% (413/2693)	1.02 [0.70-1.51]	15.4% (446/2904)
Neoplasia actual o previa	11.4% (24/211)	4.4% (118/2694)	2.80 ** [1.76-4.45]	4.9% (142/2905)

Tabla 4. Antecedentes previos, comorbilidades

Etiología Primaria	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
Cardiopatía isquémica (coronariografía)	40.3% (85/211)	35.1% (946/2694)	1.25 [0.94-1.66]	35.5% (1031/2905)
Cardiopatía isquémica (sin coronariografía)	5.7% (12/211)	2.2% (58/2694)	2.74 ** [1.45-5.19]	2.4% (70/2905)
Cardiopatía no isquémica (resto Etiologías)	54.0% (114/211)	62.7% (1690/2694)	0.70 ** [0.53-0.93]	62.1% (1804/2905)

Tabla 4.8. Etiología primaria de los pacientes del registro Europeo

Situación clínica	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
NYHA I & II	73.5% (155/211)	83.3% (2245/2694)	0.55 ** [0.40-0.76]	82.6% (2400/2905)
NYHA III & IV	26.5% (56/211)	16.7% (449/2694)	1.81 ** [1.31-2.49]	17.4% (505/2905)
Hemoglobina (g/dL)	13.7 (12.4-14.7)	13.6 (12.5-14.8)		13.6 (12.5-14.8)
Creatinina (mg/dL)	1.1 (0.9-1.4)	1.1 (0.9-1.3)		1.1 (0.9-1.3)
Sodio (mEq/L)	139 (137-141)	140 (138-142)		140 (138-142)
Potasio (mEq/L)	4.6 (4.3-4.9)	4.5 (4.2-4.9)		4.5 (4.2-4.9)
Ritmo sinusal	54.5% (115/211)	64.2% (1605/2500)	0.67 ** [0.50-0.89]	63.4% (1720/2711)
Ecocardiograma realizado	96.7% (204/211)	84.0% (2262/2692)	> 5 ** [2.59-11.85]	84.9% (2466/2903)
FEVI (%)	35.0 (25.0-40.0)	36.0 (28.0-49.0)		36.0 (28.0-48.0)

Tabla 4.9. Situación clínica de los pacientes del registro Europeo

b) Tratamiento farmacológico en pacientes ambulatorios

A pesar de ser una población con un perfil clínico ligeramente “peor”, nuestros pacientes estaban muy bien tratados farmacológicamente (Tabla 4.10) con un mayor porcentaje de tto con IECAs/ARA II: 95,7% vs 85,6%, OR 3,79 (1,93-7,45) y antialdosterónicos: 77,3% vs 59,9% (OR 2,27 (1,63-3,16) y similar de betabloqueantes: 90% vs 88,5%.

MEDICACIÓN PACIENTES AMBULATORIOS	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
IECAS/ARA II	95.7% (202/211)	85.6% (2305/2694)	3.79 ** [1.93-7.45]	86.3% (2507/2905)
Betabloqueantes	90.0% (190/211)	88.5% (2385/2694)	1.17 [0.74-1.87]	88.6% (2575/2905)
Antialdosterónicos	77.3% (163/211)	59.9% (1615/2694)	2.27 ** [1.63-3.16]	61.2% (1778/2905)
Diuréticos	73.5% (155/211)	78.7% (2119/2693)	0.75 [0.54-1.03]	78.3% (2274/2904)
Digital	19.0% (40/211)	20.8% (561/2693)	0.89 [0.62-1.27]	20.7% (601/2904)

Tabla 4.10. Tratamiento farmacológico pacientes del registro Europeo

Respecto a los pacientes con dosis máximas alcanzadas de cada fármaco, en cuanto a:

- **IECAS:** 2/3 pacientes estaban tratados con IECAs, el 20,1% de nuestra población alcanzaba dosis máximas (vs el 16,2% del grupo global español) y 18,7% estaban aún en titulación. De los que no alcanzaban dosis máximas, en el 52% de los casos estaba justificado por efectos secundarios
- **ARA II:** 1/3 de los pacientes estaban tratados con ARA II. El 21,5% alcanzaban dosis máximas (vs 23,3% grupo global), 17,6% estaban en titulación y en el 43% de los casos no se alcanzaba por efectos secundarios.
- **Betabloqueantes:** 24 pacientes sin betabloqueantes (10%). 51,3% alcanzaron dosis máximas (vs 13,2% grupo global), 11,2% aún titulándose y en el 27,2% de los casos estaba justificado no alcanzarlas por efectos secundarios.
- **Antialdosterónicos:** 102 pacientes con eplerenona y 61 pacientes con espironolactona. Alcanzaron dosis máximas el 27% vs 23,5% del grupo global (considerándose 50 mg como dosis máxima) y el 12,8% estaban aún en titulación. En 34% de los casos estaba justificado no continuar titulado por efectos secundarios.

c) Uso de dispositivos en pacientes ambulatorios:

Como se muestra en la comparativa de la **tabla 4.11**, nuestro número de CRT implantados fue superior al del grupo global (20,9% vs 13,5%, OR 1,68 (1,18-2,39); sin embargo, consideramos menos pacientes candidatos a DAI e implantamos menos DAIs que el grupo español (20,9 vs 27,9%, OR 0,68 (0,48-0,96). Teniendo en cuenta la edad de nuestra población,

el predominio de “no isquémicos” y los últimos resultados del estudio DANISH (otra vez referencia), podría ser que nuestra tendencia esté más avalada y se afiance en el futuro.

	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
Implante CRT				
No Indicado	77.7% (164/211)	81.1% (2178/2687)	0.82 [0.58-1.14]	80.8% (2342/2898)
Indicado	1.4% (3/211)	5.4% (145/2687)	0.25 ** [0.08-0.80]	5.1% (148/2898)
Ya implantado	20.9% (44/211)	13.5% (364/2687)	1.68 ** [1.18-2.39]	14.1% (408/2898)
Implante de DAI				
No indicado	75.8% (160/211)	63.7% (1712/2689)	1.79 ** [1.29-2.48]	64.6% (1872/2900)
Indicado	3.3% (7/211)	8.4% (226/2689)	0.37 ** [0.17-0.80]	8.0% (233/2900)
Ya implantado	20.9% (44/211)	27.9% (751/2689)	0.68 ** [0.48-0.96]	27.4% (795/2900)

Tabla 4.11. Dispositivos en los pacientes del registro Europeo

d) Seguimiento al año

Respecto al seguimiento al año, la mortalidad de nuestros pacientes fue similar al grupo global, teníamos un 88% de los pacientes en seguimiento estabilizados en GF NYHA II y nuestra tasa de reingresos al año era significativamente inferior (un 23%) al grupo control: 16,7% vs 23% (OR 0,67 (0,45-0,98)).

SEGUIMIENTO 1 AÑO	HUVN ES15	Resto centros España	Odds Ratio [95% IC]	Media España
Exitus	7.6% (15/198)	6.4% (148/2329)	1.21 [0.70-2.10]	6.5% (163/2527)
NYHA I & II	88.0% (161/183)	84.8% (1777/2095)	1.31 [0.83-2.08]	85.1% (1938/2278)
NYHA III & IV	12.0% (22/183)	15.2% (318/2095)	0.76 [0.48-1.21]	14.9% (340/2278)
Reingresos por IC	16.7% (33/198)	23.0% (529/2298)	0.67 ** [0.45-0.98]	22.5% (562/2496)

Tabla 4.12. Seguimiento al año de los pacientes del registro Europeo

CAPÍTULO IV-III: RESULTADOS DE LAS COLABORACIONES MULTIDISCIPLINARES CON LA UNIDAD DE IC.

1. COLABORACIÓN CON LA UNIDAD DE IMAGEN (NUEVAS TÉCNICAS DE IMAGEN) EN LAS DIFICULTADES DIAGNÓSTICAS DE LA IC: A PRÓPOSITO DE UN CASO¹²⁰.

Double-chambered right ventricle in adults: an 'uncommon' entity, new ways of imaging''

López-Fernández S, Molina-Lerma MJ, García-Orta R, Medina-Benítez A.

VER ANEXO II

CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT doi:10.1093/eurheartj/ehs010
Online publish-ahead-of-print 23 January 2013

Double-chambered right ventricle in adults: an 'uncommon' entity, new ways of imaging

Silvia López-Fernández^{1*}, Manuel J. Molina-Lerma¹, Rocío García-Orta¹, and Antonio Medina-Benítez²

¹Department of Cardiology, University Hospital Virgen de las Nieves, Avda Fuerzas Armadas s/n, Granada 18014, Spain; and ²Department of Radiology, University Hospital Virgen de las Nieves, Avda Fuerzas Armadas s/n, Granada 18014, Spain

*Corresponding author. Tel: +34 958020327, Fax: +34 958020669, Email: silvia.lopez@msn.com

A 40-year-old man with previous cardiac surgery was referred to the adult congenital heart disease department at our hospital because of progressive dyspnoea during the previous 3 months. He had had successful pulmonary valvotomy when he was 9 because of a congenital pulmonary stenosis. As the initial approach in a patient with suspected heart failure (HF), a transthoracic echocardiography was performed in which a high-pressure gradient was measured by Doppler at the right ventricular outflow tract (RVOT) and a fibrotic structure, just below the pulmonary valve, could be seen. These findings led to the suspicion of a double-chambered right ventricle (DCRV).


Further evaluation by cardiovascular magnetic resonance (CMR) was conducted, as recommended in the recent HF guidelines (McMurray et al., *Eur Heart J*, 2012) and CMR recommendations for adults with congenital heart disease (Kilner et al., *Eur Heart J*, 2010). Cardiovascular magnetic resonance is a powerful tool for the confirmation of a suspected DCRV because it can help to distinguish between a jet through a ventricular septal defect, a subinfundibular stenosis or a possible infundibular or pulmonary valve stenosis, besides providing accurate measurements of biventricular function, myocardial viability, measurements of flow and angiography without ionizing radiation.

In our patient, CMR showed a fibrotic ring in the RVOT (Panel A and Supplementary material online, *Video S1*) that 'closed' in systole creating a proximal and a distal chamber. A turbulent jet emerged from the RVOT in systole (Supplementary material online, *Video S2*). Ventricular septal defect and pulmonary valve stenosis were excluded. A large right atrium and a severely dilated right ventricle (RV end-diastolic volume 256 mL/RV end-systolic volume 146 mL) with mild systolic dysfunction (RV ejection fraction: 43%) could be seen as well. The patient underwent successful surgical resection of the subpulmonary ring.

Panel A. Cardiovascular magnetic resonance cine-mode turbo-gradient-echo images showing a fibrotic ring (thin arrows) in the RVOT that 'closes' in systole creating a proximal (high-pressure) chamber and a distal (low-pressure) chamber. A large right atrium and a dilated right ventricle can be seen as well.

Supplementary material is available at *European Heart Journal* online.

Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved. © The Author 2013. For permissions please email: journals.permissions@oup.com



2. COLABORACIÓN CON LA CONSULTA DE CARDIOPATÍAS FAMILIARES EN LA COMPLEJIDAD DIAGNÓSTICA DE LA IC:

A) Así mismo, mostramos, a propósito de un caso publicado en la Revista Española de Cardiología recientemente¹²¹, cómo la colaboración de la consulta de cardiopatías familiares con la UIC nos están ayudando con el estudio familiar y los test genéticos al diagnóstico de cardiopatías que se “solapan”, como es el caso que presentamos de una mujer con una cardiopatía congénita previa y con un diagnóstico de miocardiopatía no compactada y en la que las nuevas técnicas de imagen y el estudio familiar y genético nos confirmaron la presencia de una displasia arritmogénica de VD y una mutación genética familiar asociada.

“Solapamiento de miocardiopatía arritmogénica y esponjiforme con cardiopatía congénita”¹²¹ (Overlap of Arrhythmic Cardiomyopathy, Spongiform Cardiomyopathy, and Congenital Heart Disease)

Bermúdez-Jiménez FJ, Jiménez-Jáimez J, López-Fernández S.

Rev Esp Cardiol. 2017;70(1):51

Imagen en cardiología

Solapamiento de miocardiopatía arritmogénica y esponjiforme con cardiopatía congénita

Overlap of Arrhythmic Cardiomyopathy, Spongiform Cardiomyopathy, and Congenital Heart Disease

Francisco J. Bermúdez-Jiménez*, Juan Jiménez-Jáimez y Silvia López-Fernández

Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Granada, España

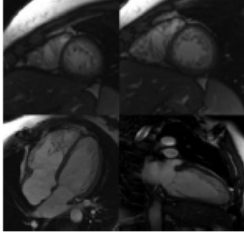


Figura 1.

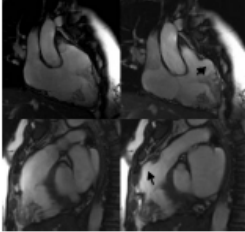


Figura 2.

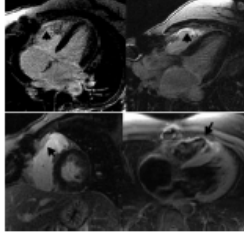


Figura 3.

Mujer de 48 años de edad con comunicación interauricular tipo ostium secundum corregida en la infancia, y diagnosticada de miocardiopatía no compactada mediante ecocardiograma, con episodios de taquicardia ventricular no sostenida y de bloqueo auriculoventricular completo.

La cardiorensonancia confirmó el diagnóstico de miocardiopatía no compactada y mostró hipertrabeculación medioapical inferolateral y anteroseptal en el ventrículo izquierdo, con una proporción miocardio no compactado/compactado de 2.97 (11,0 frente a 3,7 mm) (figura 1). La función sistólica del ventrículo izquierdo era normal. Además, se observó una ligera dilatación de los segmentos basal y medio del ventrículo derecho (volumen telediastólico indexado: 95 ml/m²), así como hipertrabeculación medioapical evidente y microaneurismas en la pared anterolateral e inferior. El tracto de salida del ventrículo derecho presentaba una zona aneurismática de 40 mm (figura 2, flechas; vídeo del material suplementario). La fracción de eyección se encontraba ligeramente deprimida. Se apreció también infiltración grasa de la pared anterior medioapical y de la región aneurismática, así como retención patológica de gadolinio en esas áreas (figura 3, flechas), cumpliendo criterios morfológicos de displasia arritmogénica de ventrículo derecho.

El estudio genético identificó la mutación Glu167Lys en el gen *NOX-2* (relacionado con defectos septales, bradiarritmias y Fallot), no descrita previamente y compartida con su hijo (afectado de una comunicación interauricular tipo ostium secundum junto con miocardiopatía no compactada) y con su hija, afectada de atresia pulmonar/comunicación interventricular y portadora de un desfibrilador automático implantable por fibrilación ventricular. La paciente también era portadora de la mutación Tyr403Cys en el gen *DSP*, probablemente modificadora del fenotipo. Nuestro caso ilustra la utilidad de la cardiorensonancia para detectar hallazgos morfológicos «solapados» de distintas miocardiopatías.

B) En los pacientes IC disfunción sistólica en grado no tan avanzado (GF II NYHA) la muerte súbita sigue siendo una causa frecuente de muerte. La posibilidad de realizar estudios genéticos y familiares, nos está ayudando a mejorar la evaluación de nuestros pacientes y nos brinda nuevas oportunidades de estratificación pronóstica como muestra el Dr. Jiménez et al.¹² de nuestro grupo de la consulta de cardiopatías familiares en este artículo de 2017 en la revista española de cardiología sobre el diagnóstico clínico y genético de la muerte súbita cardíaca de origen no isquémico.

3. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE PSICOLOGÍA CLÍNICA.

Desde 2012 incorporamos a nuestro equipo una psicóloga clínica de enlace para la valoración de pacientes con síntomas depresivos o ansiedad. Tras una valoración inicial del paciente y la realización del test de Yessavage se remite el paciente a valoración por la Psicóloga clínica. Tras dicha valoración, según las características del paciente, se le plantean tres posibles modalidades de tratamiento:

- **Atención individualizada:** asistencia a dificultades particulares (ansiedad elevada, cuadro depresivo etc.) o para personas que por cualquier motivo no pueden asistir o no se encuentran preparadas para la atención grupal.
- **Grupo de apoyo emocional:** busca ofrecer un espacio seguro donde compartir las vivencias más personales y los sentimientos profundos que acompañan al proceso de la enfermedad. De esta manera, se rompe el aislamiento y se crea un nuevo círculo social comprensivo con las nuevas circunstancias.
- **Grupo de reducción del estrés basado en la conciencia plena** (adaptado para pacientes con patología crónica): busca favorecer una mayor aceptación de las circunstancias, aportando técnicas de afrontamiento de las emociones y los pensamientos negativos.

Los resultados clínicos del tratamiento de los factores psicológicos de los pacientes con IC están siendo muy favorables y son una gran ayuda para enfrentar su enfermedad y limitaciones.

4. COLABORACIÓN CON EL SERVICIO DE DIETÉTICA Y NUTRICIÓN

Desde 2015 colaboramos con el Servicio de Dietética y Nutrición del hospital en la evaluación de los pacientes de la UIC con signos de caquexia cardíaca (pérdida del 6% de peso en 6-12 meses) o en riesgo de malnutrición según el test de Mininutritional Assesment. Las medidas nutricionales y la evaluación de composición corporal, fuerza muscular etc que se les realizan a los pacientes se muestran en el siguiente trabajo comunicado en:

XXXI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, Barcelona 5 a 7 de mayo de 2016

“Caquexia cardíaca: importancia de la consulta de dietética y nutrición en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada”¹²³

G. Lobo Tamer, C. Roca Pérez, A. J. Pérez de la Cruz, **S. López-Fernández**, A. Vellio Villagómez, C. L. Villalón Reyes, R. Pérez Ayllón, M. Molina-Jiménez, M. Puga-Martínez.

Tabla I

Paciente	Sexo-Edad	PH (kg)	PA (kg)	IMC (kg/m ²)	PB (cm)	PCT (mm)	FM (kg)	MM (kg)
1	V-79	49,5	50,8	18,2	22,5	7,2	12,5	43,0
2	V-86	60,0	60,4	23,9	27,5	9,7	13,5	43,6
3	V-79	55,0	51,7	21,0	24,0	11,0	19,0	40,3
4	V-75	115	110,0	36,8	33,1	20,1	15,5	77,6
5	V-60	77,0	66,6	22,3	23,0	10,0	15,3	52,7
6	V-56	106,5	100,7	35,7	34,0	20,1	24,7	65,5
7	V-66	78,5	70,2	24,6	30,0	12,5	15,3	50,9
8	M-83	67,0	60,7	27,3	26,0	13,5	11,7	43,7
9	M-67	55,0	48,4	19,9	23,5	16,5	7,6	40,7
10	M-74	78,0	75,7	26,2	31,0	17,5	4,8	45,2
11	M-82	60,0	56,9	29,0	29,0	13,5	11,6	32,8
12	M-71	81,0	68	25,0	29,5	19,5	7,0	--
13	M-78	57,5	48,2	20,9	22,0	10,0	10,7	37,0
14	M-72	54,0	43,8	19,0	21,0	9,9	Artritis	35,6
15	M-48	47,0	44,9	16,7	21,0	10,5	8,3	37,0

P.166 Caquexia cardíaca: importancia de la consulta de dietética y nutrición en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada

Gabriela Lobo Tamer¹, Carmen Roca Pérez¹, Antonio Jesús Pérez de la Cruz¹, Silvia López-Fernández², Alvaro Vellio Villagómez¹, Carmen Lucía Villalón Reyes¹, Raquel Pérez Aylón¹, María Molina Jiménez², Montserrat Puga Martínez²
¹Unidad de Nutrición Clínica y Dietética y ²Servicio de Cardiología. Complejo Hospitalario Virgen de las Nieves. Granada

Introducción: la desnutrición en la insuficiencia cardíaca avanzada suele ser elevada, situándose entre el 35-55%, asociándose con la disminución de la capacidad funcional, lo que a su vez incrementa la mortalidad. El papel del nutricionista-dietista es clave para revertir los efectos negativos de esta patología, pautar un régimen de alimentación adecuado a la misma y respetando en lo posible los gustos y preferencias de los pacientes.

Objetivos: valorar el estado nutricional de pacientes diagnosticados de disfunción ventricular severa, que presentan además caquexia cardíaca.

Ajustar las necesidades energéticas y de macronutrientes y personalizar la dieta que deberá seguir el paciente con ICC.

Material y métodos: los pacientes acuden a nuestra consulta derivados por el Servicio de Cardiología, diagnosticados de disfunción ventricular severa con grado funcional de la NYHA III y IV. A todos ellos se les realiza valoración nutricional consistente en:

- Antropometría: Peso habitual (PH) y actual (PA), talla, IMC, perímetros braquial (PB) y de pantorrilla, pliegues cutáneos tricípital (PCT), bicipital, abdominal, subescapular.
- Evaluación nutricional: Mininutricional assesment (MNA) en pacientes mayores de 65 años y Valoración Global Subjetiva (VGS) en menores de 65 años.
- Composición corporal: Masa grasa, magra, muscular (MM), ósea, agua corporal total.
- Fuerza muscular (FM, kg): Dinamometría, valor promedio entre brazo dominante y no dominante
- Ingesta alimentaria: recordatorio de 24 horas

Posteriormente se ajusta la dieta a cada paciente según sus requerimientos nutricionales y comorbilidades que pudiera presentar. De ser necesario se adiciona a la dieta oral suplementos nutricionales.

Resultados: en la tabla I se presentan los resultados obtenidos de todos los pacientes que acudieron a nuestra consulta.

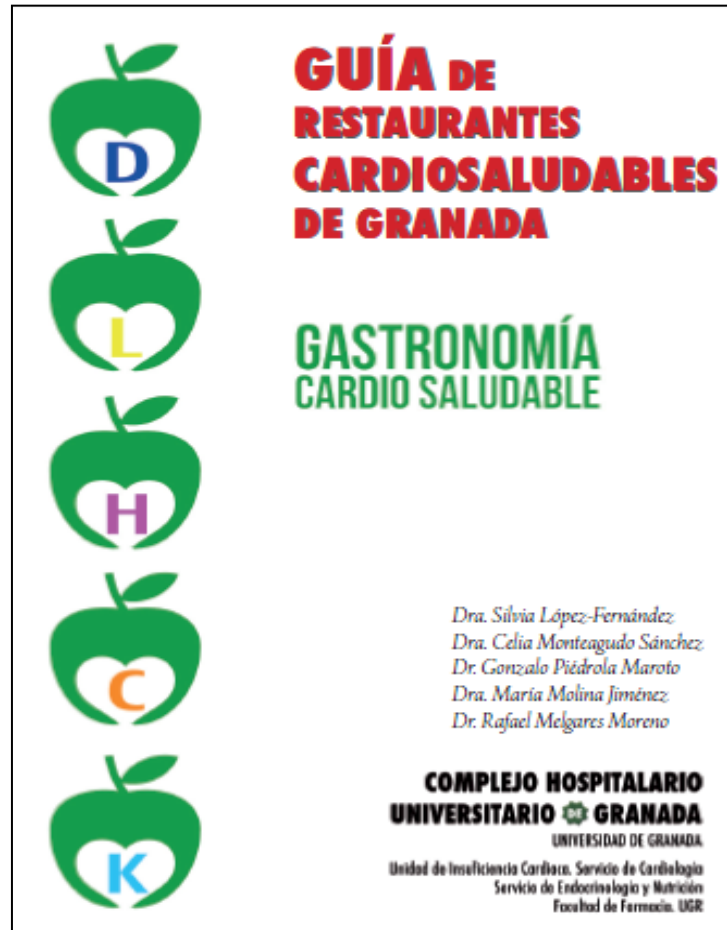
Conclusiones: la evaluación del peso debe ser el primer paso a seguir en una consulta de nutrición, con especial hincapié en el peso habitual y en peso seco, seguidamente es preciso cuantificar el estado de los líquidos valorando la presencia de un tercer espacio (en nuestros pacientes fue muy frecuente la ascitis y edemas), finalmente valorar perímetro braquial y pliegue cutáneo tricípital ya que son independientes de las fluctuaciones de peso que originan los líquidos extracelulares.

Corregir los déficit alimentarios y modificar los hábitos alimentarios erróneos será prioritario para revertir el estado nutricional de nuestros pacientes.

5. COLABORACIONES CON EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y LA UNIVERSIDAD DE GRANADA:

En junio 2014 firmamos un **convenio de colaboración entre el Hospital Universitario Virgen de las Nieves –Unidades de Gestión clínica de Cardiología y Endocrinología- y el seminario de estudios gastronómicos y enológicos –SEGE- de la Universidad de GRANADA** para fomentar hábitos cardiosaludables entre la población de Granada. Entre los objetivos de este convenio, se incluía la elaboración de una guía de restaurantes con los establecimientos que se brindarían a realizar menús cardiosaludables evaluados por un conjunto de expertos nutricionistas y por un endocrino y una cardióloga. De este trabajo se realizó:

1. La publicación de una “**Guía de Restaurantes y Recetas Cardiosaludables de Granada**”¹²⁴



2. Y una comunicación internacional al I Congreso Internacional y VI Encuentros Hispano-Cubanos en Ciencias de la Salud. 9 y 10 de marzo de 2016, Granada (España).

“Evaluación nutricional de menús saludables propuestos por diferentes restaurantes de Granada”.

C. Monteagudo, S. López-Fernández, M. Molina-Jiménez, M.L. Lorenzo-Tovar, F. Olea-Serrano, R. Melgares-Moreno.

6. COLABORACIONES CON EL INSTITUTO BIOSANITARIO DE GRANADA (ibs.granada).

Por último, tenemos un trabajo de investigación en marcha: **“Estudio de hábitos dietéticos y estilo de vida en población con insuficiencia cardíaca crónica”**(fase de recogida de datos y análisis preliminares) que surge de la colaboración de nuestro grupo de investigación B-6 (Enfermedades sistémicas, cardiovasculares y neurológicas) del Instituto Biosanitario de Granada (ibs.granada) con el grupo AGR-255 (Nutrición, dietética y evaluación de riesgos) del Departamento de Nutrición de la Facultad de Farmacia y del que nos han aceptado una comunicación en el Congreso Europeo de Cardiología 2017 (*Validation of a food frequency questionnaire to estimate nutritional intake among patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction*)

CAPÍTULO IV-IV. RESULTADOS CIENTÍFICOS Y DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD DE IC DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA.

Desde el inicio de la UIC hasta ahora se ha realizado un esfuerzo importante para recoger y analizar nuestros resultados de cara a intentar mejorar nuestra actividad clínica así como participar en ensayos clínicos y trabajos de investigación que pudieran redundar en futuros beneficios para los pacientes. Se presentan en esta tesis los trabajos y proyectos en los que hemos participado en la UIC por orden cronológico y divididos en financiación competitiva y no competitiva.

1. ENSAYOS CLÍNICOS CON FINANCIACIÓN COMPETITIVA

- **2012-2014 ENSAYO CLÍNICO LAICA** (Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Multicenter Trial to Study Efficacy, Security, and Long Term Effects of Intermittent Repeated Levosimendan Administration in Patients with Advanced Heart Failure: LAICA study. RED CAIBER, código: 1888-G-059), en el que nuestro grupo participó activamente y cuyo diseño fue publicado en la Revista Cardiovascular Drugs and Therapy en 2013¹²⁵

“Rationale and design of a randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial to study efficacy, security, and long term effects of intermittent repeated levosimendan administration in patients with advanced heart failure: LAICA study”

García-González MJ, de Mora-Martín M, **López-Fernández S**, López-Díaz J, Martínez-Sellés M, Romero-García J, et al.

VER ANEXO III

Cardiovasc Drugs Ther (2013) 27:573–579
 DOI 10.1007/s10557-013-6476-7

ORIGINAL ARTICLE

Rationale and Design of a Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Multicenter Trial to Study Efficacy, Security, and Long Term Effects of Intermittent Repeated Levosimendan Administration in Patients with Advanced Heart Failure: LAICA study

Martín J. García-González · Manuel de Mora-Martín · Silvia López-Fernández · Javier López-Díaz · Manuel Martínez-Sellés · José Romero-García · Marco Cordero · Antonio Lara-Padrón · Francisco Marrero-Rodríguez · M. del Mar García-Saiz · Ana Aldea-Perona · on behalf of the LAICA study investigators

Published online: 27 July 2013
 © The Author(s) 2013. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract

Background Advanced heart failure (HF) is associated with high morbidity and mortality; it represents a major burden for the health system. Episodes of acute decompensation requiring frequent and prolonged hospitalizations account for most HF-related expenditure. Inotropic drugs are frequently used during hospitalization, but rarely in outpatients. The LAICA clinical trial aims to evaluate the effectiveness and safety of monthly levosimendan infusion in patients with advanced HF to reduce the incidence of hospital admissions for acute HF decompensation.

Methods The LAICA study is a multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group

trial. It aims to recruit 213 out-patients, randomized to receive either a 24-h infusion of levosimendan at 0.1 µg/kg/min dose, without a loading dose, every 30 days, or placebo.

Results The main objective is to assess the incidence of admission for acute HF worsening during 12 months. Secondly, the trial will assess the effect of intermittent levosimendan on other variables, including the time in days from randomization to first admission for acute HF worsening, mortality and serious adverse events.

Conclusions The LAICA trial results could allow confirmation of the usefulness of intermittent levosimendan infusion in reducing the rate of hospitalization for HF worsening in advanced HF outpatients.

A complete list of LAICA investigators is shown in Appendix 1.

M. J. García-González (✉) · M. Cordero · A. Lara-Padrón · F. Marrero-Rodríguez
 Department of Cardiology, Hospital Universitario de Canarias, Ctra. La Cuesta – Taco, Ofi s/n, 38320 San Cristóbal de La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain
 e-mail: martinjgarciaonzalez@gmail.com

M. de Mora-Martín
 Department of Cardiology, Hospital Regional Carlos Haya, Málaga, Spain

S. López-Fernández
 Department of Cardiology, Hospital Virgen de la Nieves, Granada, Spain

J. López-Díaz
 Department of Cardiology, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, Spain

M. Martínez-Sellés
 Department of Cardiology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Universidad Europea, Madrid, Spain

J. Romero-García
 Department of Cardiology, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain

M. del Mar García-Saiz
 Department of Clinical Pharmacology, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain

A. Aldea-Perona
 Clinical Trials Unit, Biomedical Research Unit, Fundación Rañel Clavijo para la Investigación Biomédica, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain

RESULTADOS del Ensayo clínico LAICA comunicados en:

ESC Heart Failure Congress – Florence, Italy. 20 – 24th May 2016

Efficacy and security of intermittent repeated levosimendan administration in patients with advanced heart failure: a randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial: LAICA study¹²⁶

García González, M J, Jorge Perez P, Aldea Perona A, Lara Padrón A, Morales Rull JL, Martínez Selles, M, De Mora Martin M, López Díaz J, López Fernández S, Ortiz P.

Design	<p>Advanced heart failure has high morbidity, mortality, a major impact on quality of life of patients as well as high socioeconomic costs. Repeated hospitalizations represent the majority of the health expenditure involved in the treatment of these patients represent the cost of repeated hospitalizations. Levosimendán In patients with advanced heart failure trial (LAICA study) is multi-center, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel groups, phase IV trial, to evaluate the efficacy and safety of long-term intermittent administration of Levosimendan to reduce the incidence of in-hospital admissions for acute HF decompensations in patients with advanced HF.</p>		
Population studied	<p>Randomized; DoubleBlind; n=99</p> <p>Patients over 18 years with diagnostic criteria of advanced heart failure (Metra M et al. Advanced chronic heart failure: A position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail 2007; 9: 684-694) of any cause, who have had at least one in-hospital admission for acute decompensation or HF worsening within 6 months prior to his randomization</p>		
Intervention(s)	<p>All patients received standard contemporary treatment for HF, at discretion of the physician responsible in each case, in accordance with current recommendations for the management of chronic heart failure and may be carriers of an implantable cardioverter defibrillator or cardiac resynchronization therapy device. Patients were randomly assigned, in double-blind manner, to receive an infusion of levosimendan at 0.1 µg/kg/min, without a loading dose (Group I), or placebo (Group II), during 24 h, once every 30 days.</p>		
Primary endpoint	<p>The primary endpoint of the trial was to determine the incidence of admission for acute HF decompensation or HF worsening. Clinical worsening or acutely decompensated heart failure was defined as admission to the emergency department or a hospital ward during more than 12 h due to worsening of symptoms and signs of HF</p>		
Secondary endpoint	<p>Cumulative incidence of hospitalization for ADHF and/or mortality at 30 days, 3, 6 and 12 months; time in days from randomization to first hospitalization for ADHF or death; incidence of adverse events. Changes in NYHA functional class from randomization to 12 months.</p>		
<p>In LAICA study, we evaluated efficacy and safety of intermittent administration of levosimendan in patients with advanced HF (EF<30%;NYHA class III or IV) to reduce the incidence of hospital admission for acutely decompensated heart failure (ADHF) at 12 months follow-up. Study patients received, in addition to optimal drug therapy for HF, a 24h infusion of levosimendan (0.1µg/kg/min without loading dose) every 30 days (group I), or placebo (Group II). Secondary end-points such as mortality; time from randomization to first ADHF hospitalization or death; adverse events; and changes in NYHA functional class throughout the study, was also evaluated. A sample size of 213 patients (163 levosimendan treatment and 50 placebo) was calculated for a 18% reduction in the primary endpoint with a power of 80% and an alpha risk of 0.05 (one-tailed contrast). The study was prematurely stopped, with 99 participating patients, due to logistic reasons and lack of recruitment. The primary endpoint was reached in 33% of patients receiving levosimendan and 44% of patients receiving placebo (OR: 0.24; 95% confidence interval [0.66–1.37]; p=0.240). The incidence of admission for ADHF (Group I vs Group II) at 30 days, 3, 6 and 12 months was 4.2% vs 18.2% (p=0.036); 12.8% vs 33.3% (p=0.02); 25.7% vs 40.7% (p=0.147); 32.8% vs 44.4% (p=0.28) respectively. Survival probability was significantly higher in levosimendan treatment patients than in placebo patients. there were not significantly changes in NYHA functional class or the incidence of adverse events between both groups. Cardiac death (22.2% vs 8.5%), were more frequent with placebo (6 patients HF/Cardiogenic Shock) as compared with levosimendan (4 Patients HF/Cardiogenic Shock; 1 patient cardiac arrhythmia). Conclusion: Long-term intermittent administration of levosimendan in patients with advanced HF showed a statistically non significant reduction in the incidence of hospital admission for ADHF at 12 months follow-up. In addition, survival time was increased in patients with this therapeutic approach. An adequately powered trial is warranted to enlarge on our findings.</p>			
Population Study Characteristics			
	Levosimendan (N=70)	Placebo (N=27)	P Value Test

Age (years)	68±11	71±8	0.23
Sex male (%)	88	74	0.11
Cononary Disease (%)	47	48	0.30
LVEF (%)	24.6±7.8	25.9±9.9	0.72
Digoxin (%)	58	40	0.11
Diuretics (%)	95	100	0.55
ACEI (%)	64	74	0.35
ARA II (%)	22	11	0.19
Betabloqueantes (%)	82	85	1.00
Espironolactone (%)	32	51	0.08
Eplerenone (%)	41	14	0.01
CRT (%)	21	3	0.06
IAD (%)	53	23	0.007
Demographic, clinical and therapeutic characteristics of the patients included in the study. LVEF: left ventricular ejection fraction; ACEI: angiotensin converter enzyme inhibitors, ARAB II: angiotensin receptor antagonist ; CRT:cardiac resynchrization therapy; IAD: implantable automatic defibrilator			

- **2012-2016 ENSAYO CLÍNICO SIOVAC** (Sildenafil for Secondary Pulmonary Hypertension Due to Valvular Disease) **NCT00862043**. Financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Fundación de Investigación en Red en Enfermedades Cardiovasculares. Pendiente de resultados.

-**2015-Actualidad. Proyecto ETIFIC** (Efectividad de la titulación de fármacos por la enfermera especializada en pacientes de Insuficiencia Cardiaca). Multicéntrico. Financiación por el Instituto de Salud Carlos III (FIS PI14/012 08). Y del que se han comunicado y publicado los siguientes trabajos:

1. **ESC Heart Failure Congress 2016, Florence, Italy**

“Clinical, psychosocial and quality of life profile of hospitalized patients with the novo heart failure and reduced left ventricular ejection fraction, ETIFIC project”¹²⁷

MJ Oyanaguren Ortola, LL García Garrido, M. Nevot Margalef, I Lekuona, U Aguirre, A Linas, C Fernández Redondo, **S López Fernández**, Y Sánchez Paule, MJ Bernardo.

2. “Design of a multicentre randomized controlled trial to assess the safety and efficacy of dose titration by specialized nurses in patients with heart failure. ETIFIC study protocol”¹²⁸

Design of a multicentre randomized controlled trial to assess the safety and efficacy of dose titration by specialized nurses in patients with heart failure. ETIFIC study protocol

Juana Oyanguren^{1*}, Lluïsa García-Garrido², Magdalena Nebot Margalef³, Iñaki Lekuona¹, Josep Comin-Colet⁴, Nicolás Manito⁵, Julia Roure², Pilar Ruiz Rodríguez², Cristina Enjuanes⁴, Pedro Latorre⁵, Jesús Torcal Laguna⁵, Susana García-Gutiérrez⁶ on behalf of the ETIFIC⁷ research group

¹Department of Cardiology, Galdakao Hospital—Barruolde, Osakidetza—Basque Health Service, Bilbao, Spain; ²Department of Cardiology, Girona University Hospital Dr. Josep Trueta, Girona, Spain; ³Department Cardiology, Catalan Institute of Health, Bellvitge University Hospital, IDIBELL, Institute of Biomedical Research, Barcelona, Spain; ⁴Department of Cardiology, Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IIMM), Barcelona, Spain; ⁵Primary Care Research Unit, Biskala, Bilbao, Spain; ⁶Galdakao Hospital Research Unit, Galdakao, Spain

Abstract

Aims Heart failure (HF) is associated with many hospital admissions and relatively high mortality, rates decreasing with administration of beta-blockers (BBs), angiotensin-converting-enzyme inhibitors, angiotensin II receptor blockers, and mineralocorticoid receptor antagonists. The effect is dose dependent, suboptimal doses being common in clinical practice. The 2012 European guidelines recommend close monitoring and dose titration by HF nurses. Our main aim is to compare BB doses achieved by patients after 4 months in intervention (HF nurse-managed) and control (cardiologist-managed) groups. Secondary aims include comparing doses of the other aforementioned drugs achieved after 4 months, adverse events, and outcomes at 6 months in the two groups.

Methods We have designed a multicentre (20 hospitals) non-inferiority randomized controlled trial, including patients with new-onset HF, left ventricular ejection fraction $\leq 40\%$, and New York Heart Association class II–III, with no contraindications to BBs. We will also conduct qualitative analysis to explore potential barriers to and facilitators of dose titration by HF nurses. In the intervention group, HF nurses will implement titration as prescribed by cardiologists, following a protocol. In controls, cardiologists will both prescribe and titrate doses. The study variables are doses of each of the drugs after 4 months relative to the target dose (%), New York Heart Association class, left ventricular ejection fraction, N-terminal pro B-type natriuretic peptide levels, 6 min walk distance, comorbidities, renal function, readmissions, mortality, quality of life, and psychosocial characteristics.

Conclusions The trial seeks to assess whether titration by HF nurses of drugs recommended in practice guidelines is safe and not inferior to direct management by cardiologists. The results could have an impact on clinical practice.

Keywords Up-titration; Nursing or nurse; Heart failure

Received: 3 February 2016; Revised: 25 January 2017; Accepted: 17 February 2017

*Correspondence to: Juana Oyanguren, Galdakao Hospital—Barruolde, Osakidetza—Basque Health Service, Bilbao, Spain. Tel: +34 618781544; Fax: +34 94 400 7132. Email: juanao@hotmail.com

Introduction

The prevalence of heart failure (HF), estimated to be approximately 2% in the general population and $\geq 10\%$ in over 70 year olds,¹ is increasing in Europe, and HF is already the

leading cause of hospital admission in over 65 year olds.²

All this has a great impact on healthcare systems and on the quality of life of patients and their caregivers.

To reduce hospitalizations and premature death due to HF and improve symptoms and prognosis, clinical practice

© 2017 The Authors. ESC Heart Failure published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of the European Society of Cardiology. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial license, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

3. Congreso Sociedad Española de Cardiología 2015 24-24 Octubre, Bilbao.

Titulación de fármacos por enfermeras especializadas en insuficiencia cardiaca: una revisión de la literatura¹²⁹.

María Juana Oyanguren Artola, Pedro María Latorre García, Jesús Torcal Laguna, Iñaki Lekuona Goya, Lluïsa García Garrido, Magdalena Nebot Margalef, **Montserrat Puga Martínez**, Amada Recio Platero.

- **2016-Actualidad: Ensayo clínico CMMo-MD-2013:** Ensayo clínico multicéntrico fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la infusión intracoronaria de células mononucleares adultas autólogas de médula ósea no expandidas sobre la recuperación funcional en pacientes con miocardiopatía dilatada de origen idiopático e insuficiencia cardiaca. Fundación pública andaluza progreso y salud. EudraCT: 2013-002015-

- **2017: Estudio PREPARE: PREemptive Pharmacogenomic testing for Preventing Adverse drug Reactions.** Estudio internacional, multicéntrico con financiación europea auspiciado por el consorcio europeo Ubiquitous Pharmacogenomics (U-PGx)

2. CON FINANCIACIÓN NO COMPETITIVA

- **2011: ESTUDIO “MosaiC”:** Mapa de la organización sanitaria para la atención de la insuficiencia cardíaca en ESPAÑA (código PFI-NUL-2011-01)

- **2012: Análisis transversal de la resincronización cardiaca en España.** Indicaciones, técnicas de implante, optimización y seguimiento. Resultados publicados en Rev Esp Cardiol.¹³⁰

- **2006-2012: RED-HF** (Reduction of Events with Darbeoetin alfa in Heart Failure). Código: 20050222 RED-HF Study). Resultados publicados en NEJM 2013¹³¹

- **2012-2014: RESPOND-CRT** (Clinical trial of the sortip lead and automatic AV-VV optimization algorithm in the paradym RFSon-RCRT-D). Código: ITSY06. Resultados recientemente publicados en Eur Heart J 2017¹³²

- **2014-2017: RELAX-AHF-EU (CRLX030A3301):** Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, abierto para evaluar el efecto de serelaxina comparado con el tratamiento de referencia en pacientes con ICA.

- **2015-Actualidad:COMMANDER-HF:** Estudio randomizado, doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de Rivaroxabán vs. Placebo en pacientes con IC crónica y enfermedad arterial coronaria significativa tras hospitalización por exacerbación de la IC. EudraCT NUMBER: 2013-000046-19

- **2016-Actualidad: Ensayo clínico ADMIRE-ICD:** AdreView™ Myocardial Imaging for Risk Evaluation – A multicentre trial to guide ICD implantation in NYHA class II & III heart failure patients with $30\% \leq LVEF \leq 35\%$.

- **2017 OUTSTEP-HF (CLCZ696B3301):** Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, prospectivo para evaluar el efecto de sacubitril/valsartán vs. enalapril en la actividad física diaria utilizando un actígrafo de muñeca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica. EudraCT NUMBER: 2016-003085-32

- **2017: FIDELIO:** A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease. Eudra CT 2015-000950-39.

- **2017: FIGARO:** A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone on the reduction of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease in addition to standard of care. EudraCT 2015-000990-11.

3. REGISTROS DE PRÁCTICA CLÍNICA

1- 2012-2016: REGISTRO EUROPEO DE IC A LARGO PLAZO (Heart Failure Long-Term Registry, Euro Observational Research Programme (EORP)) Promovido por la Sociedad Europea de Cardiología. En el que nuestro grupo participó activamente y del que se han publicado varios artículos^{80,119,133}.

2- 2017: REGISTRO REAPRIC: Registro Andaluz de Programas de IC. Promovido por el grupo de trabajo de la Sociedad Andaluza de Cardiología.

CAPÍTULO IV-V: DESARROLLO DEL PROCESO ASISTENCIAL: PROYECTO DE COORDINACIÓN CON AP PARA LA TRANSICIÓN DE CUIDADOS DE LOS PACIENTES CON IC.

“Proyecto de coordinación interniveles para la transición de cuidados de los pacientes con insuficiencia cardíaca”

López-Fernández S¹, Luna Lora C², Sánchez Ramos JG¹, Trabado Herrera M², Laguna Salguero JI¹, Montoro Ruiz R², Melgares Moreno R¹, Gallo Vallejo FJ², Correa Vilches C¹.

1. Unidad de gestión clínica de Cardiología. Hospital Virgen de las Nieves y Hospital San Cecilio.
2. Distrito sanitario de Atención Primaria metropolitano Granada.

Trabajo pendiente de envío para publicación.

INTRODUCCIÓN

Importancia de la insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca (IC) es una enfermedad con una elevada prevalencia. En los países desarrollados, aproximadamente un 2% de la población adulta padece IC, una prevalencia que aumenta exponencialmente con la edad alcanzando el 16% en personas de 75 años o más¹.

A pesar de los avances terapéuticos de los últimos años, la insuficiencia cardíaca presenta un alto impacto por su alta mortalidad (50% a los 3-4 años), comparable al de las neoplasias más frecuentes² y morbilidad (24% de los pacientes reingresan a los 3 meses) lo que supone el 2-3% del gasto sanitario de los países occidentales a expensas principalmente de las hospitalizaciones (70% de dicho gasto)³. Además los pacientes con IC avanzada tienen una pobre calidad de vida, peor que los pacientes en hemodiálisis o con depresión⁴.

En España La IC es la causa más frecuente de hospitalización en pacientes mayores de 65 años y la tercera causa de mortalidad cardiovascular, lo que supuso en 2010, el 3% del total de defunciones en hombres y el 10% de las de mujeres⁵. Los pacientes con IC presentan múltiples y costosos reingresos que ocurren sobre todo en el primer año tras el ingreso hospitalario y acuden a urgencias 2 veces por año de media⁶.

Pronóstico del problema y potenciales soluciones. Un artículo reciente de la sociedad americana de Cardiología⁷ estima que únicamente los costes directos por IC aumentarán 2,5 veces del 2012 al 2030 lo cual supone un reto para cualquier sistema sanitario y en especial

para un sistema sanitario público como el nuestro. Como caminos de solución para abordar este importante problema de salud que se nos avecina se proponen dos estrategias:

- Prevenir el desarrollo de IC y evitar que siga aumentando su incidencia.
- Mayor eficacia en la gestión de recursos potenciando nuevos modelos organizativos tipo “Disease Management Programs” con una mayor implicación de profesionales en distintos niveles asistenciales (AP, atención hospitalaria, farmacéuticos, enfermería, asistentes sociales)

Por qué es necesario un proyecto de coordinación interniveles en IC: proceso asistencial de IC. Se necesita por tanto un cambio de modelo asistencial. Desde los modelos actuales orientados a la patología aguda, con visitas breves y espaciadas, centradas en solucionar el proceso agudo, sin posibilidad de educación sanitaria ni coordinación con AP hacia modelos tipo “Programas o Unidades de Insuficiencia Cardíaca (UIC)” focalizados en enfermería, que permitan la educación sanitaria y el empoderamiento del paciente y una mayor accesibilidad al sistema sanitario en caso de iniciar una descompensación. Tiene que existir coordinación bidireccional y consensuada en el seguimiento con AP así como con la colaboración de otros especialistas, en especial de Medicina Interna dadas las numerosas comorbilidades que presentan los pacientes con IC⁹.

En Andalucía a su vez, el proceso asistencial integrado de IC⁸ incide también en la necesidad de mantener una “continuidad” asistencial desde que el paciente presenta sospecha de IC hasta que finaliza su proceso, pasando en su evolución, por distintos niveles asistenciales.

Estos modelos de manejo multidisciplinar tienen como objetivos disminuir la mortalidad y los reingresos, mejorar el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes que padecen IC. Un metaanálisis clásico de McAlister demuestra que estos programas de manejo multidisciplinar de IC consiguen una disminución del 25% en mortalidad por todas las causas y una reducción del 19% y 26% en reingresos hospitalarios por todas las causas y por IC respectivamente¹⁰. En nuestro centro hospitalario también hemos demostrado disminuciones de reingresos y estancia media en los pacientes atendidos de forma multidisciplinar en nuestra UIC¹¹ así como una mejoría en su calidad de vida, nivel de autocuidado, nivel de depresión¹² y distancia caminada en el test de los 6 minutos¹³. Igualmente, hemos reportado la gran utilidad de facilitar acceso telefónico a los pacientes de nuestra unidad como herramienta coste-efectiva para disminuir reingresos hospitalarios y visitas a urgencias¹⁴.

Desde 2012, en las guías de IC de la Sociedad Europea de Cardiología se realiza la recomendación de realizar el seguimiento de dichos pacientes en UIC con indicación IA¹⁵ y en las guías americanas de 2013 con indicación IB¹⁶. Ya existen a su vez evidencias de que programas de gestión multidisciplinar entre hospital y AP son útiles para disminuir mortalidad y reingresos¹⁷ y cada vez es más patente la necesidad de una correcta estabilización hospitalaria y una buena preparación del alta tras un ingreso por IC aguda para evitar reingresos precoces, pues la mayoría de estos reingresos ocurren en el primer mes, primeros 3 meses y primer año¹⁸. En esta línea se ha publicado recientemente un documento de consenso de la asociación de IC de la Sociedad Europea de Cardiología que incide en estos conceptos¹⁹. Por lo tanto, con la evidencia de necesidades clínicas de mejora en IC, el contexto asistencial y recursos propios de nuestra área sanitaria y las evidencias científicas actuales, los objetivos de los autores son:

OBJETIVOS

Desarrollar un **proyecto de coordinación** en nuestro medio entre la Unidad de Insuficiencia Cardíaca hospitalaria ya establecida, las plantas de hospitalización de Cardiología y Medicina Interna del Complejo Hospitalario Universitario de Granada y el Distrito Metropolitano de AP **para la transición de cuidados de los pacientes con IC** que permita mejorar el diagnóstico, el tratamiento precoz de la enfermedad, garantizar la continuidad de cuidados y el seguimiento precoz de los pacientes post-alta hospitalaria.

METODOLOGÍA

- Se estableció un **grupo de trabajo multidisciplinar** con el apoyo de la dirección del centro integrado por facultativos especialistas de área de Cardiología, de AP, directores del distrito sanitario de AP y de la unidad de Gestión clínica de Cardiología, supervisores de planta, enfermeras gestoras de casos, farmacéuticos del Distrito Sanitario y los responsables y enfermeras de las unidades de IC de nuestros centros.
- Se realizaron seis reuniones en la que se establecieron las necesidades a cubrir, los objetivos a conseguir y un esquema de trabajo para realizar un programa de coordinación conjunto.
- Se creó un grupo de trabajo de seguimiento dentro de las **comisiones de calidad hospitalaria y del distrito de AP** que realizó:
 1. Un muestreo aleatorio de 100 historias clínicas (50 de AP, 25 de hospitalización en Cardiología y 25 de hospitalización en Medicina Interna) para un análisis inicial de la

situación y poder detectar potenciales áreas de trabajo y mejora en la hospitalización potencialmente evitable por IC antes de iniciar el programa de coordinación.

2. **Unos indicadores de calidad de proceso y resultado** ampliados del PAI andaluz 2012⁸ que serían evaluados al comienzo y tras la realización del proyecto durante periodos de seguimiento de un año para hacer los ajustes oportunos según los resultados obtenidos dentro de un plan de mejora continua de calidad.

- **Se elaboró un cronograma** de puesta en marcha del proyecto contemplando un periodo de difusión previo.

RESULTADOS

1-Se realizó un proyecto de coordinación entre Atención Primaria-Atención Hospitalaria para la transición de cuidados de pacientes con IC con dos protocolos:

A) **PRIMERA PARTE:** Protocolo consensuado de **derivación desde Atención Primaria a Atención Hospitalaria** (Cardiología) para los pacientes con sospecha de IC. Consta de los siguientes puntos: A1. Criterios de derivación. A2. Vías de derivación. A3. Respuesta por parte de Cardiología. A4. Referentes y fórmulas de contacto bidireccional.

B) **SEGUNDA PARTE:** Protocolo consensuado de transición de cuidados desde hospitalización a AP. Elaboración de un plan estructurado pre-alta (médico-enfermería) para los pacientes que ingresan en el hospital con IC aguda y un plan de seguimiento precoz post-ingreso conjunto médico-enfermería de AP. Dicha parte consta a su vez de 4 puntos: B1. Preparación pre-alta hospitalaria por parte médica. B2. Preparación pre-alta hospitalaria por parte de enfermería de planta. B3. Algoritmo de seguimiento precoz conjunto médico-enfermería en AP. B4. Educación sanitaria por parte de enfermería AP.

2.- Cronograma de puesta en marcha del proyecto y periodo de difusión previo.

1A) PROTOCOLO DE DERIVACIÓN AP-CARDIOLOGÍA PARA PACIENTES CON SOSPECHA DE IC

Dicho protocolo, de forma global, se muestra en la **figura 1**.

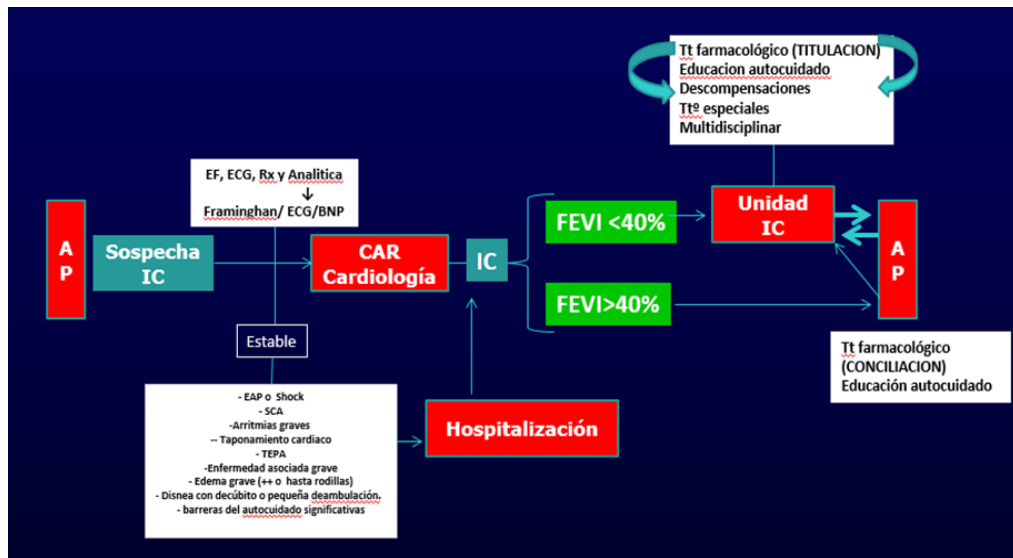


Figura 1: Resumen del protocolo de derivación AP-Cardiología para los pacientes de sospecha de IC

A1. Criterios de derivación: ¿Qué pacientes vamos a derivar desde AP a consulta externa de Cardiología?

1. Pacientes clínicamente estables, con sospecha clínica inicial de IC basada en los criterios de Framingham²⁰. Los pacientes clínicamente inestables o con síntomas de gravedad se derivarán directamente a urgencias.
2. Pacientes ya diagnosticados de IC en los que se evidencie alguna de las siguientes:
 - progresión de su enfermedad
 - sospecha de nueva cardiopatía y/o con nuevos síntomas
 - falta de respuesta al tratamiento inicial o con necesidad de reajuste terapéutico
 - alteraciones bioquímicas graves

A2. Vías de derivación: ¿Cómo derivar a los pacientes a Cardiología?

Una vez establecida la sospecha clínica de IC en un paciente, se realizará un informe clínico que incluya factores de riesgo, síntomas y signos de IC, Electrocardiograma, Radiografía de tórax y analítica en sangre con bioquímica, hemograma, función renal, iones, perfil tiroideo y lipídico. En algunos Centros de Salud se puede solicitar una determinación de BNP en sangre que puede ayudar a descartar la enfermedad dado su alto valor predictivo negativo²¹. Así mismo se registrará el tratamiento farmacológico actualizado. Se ha establecido una plantilla consensuada para los médicos de AP para facilitarles la elaboración de dicho informe.

A3. ¿Qué respuesta vamos a obtener por parte de Cardiología?

Vía proceso de IC se establece un plazo de respuesta preferente de 30 días en consulta externa de acto único por parte de Cardiología. En esta primera visita se realizará una anamnesis orientada a síntomas, una exploración física y un ecocardiograma. Con los resultados, se elaborará un informe clínico de respuesta que incluirá la confirmación diagnóstica o la exclusión de la IC. El diagnóstico etiológico, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), la clase funcional NYHA el tratamiento aconsejado (incluyendo medidas higiénico-dietéticas y farmacológico) así como el **plan de seguimiento** que se muestra en la **figura 2**.

- Si el paciente presenta disfunción sistólica con FEVI < 40% y/o cardiopatía estructural significativa realizará seguimiento en Cardiología para completar estudio etiológico y/o estabilización.

- Si el paciente presenta disfunción sistólica con FEVI < 40% con necesidad de valorar opciones terapéuticas avanzadas (trasplante cardíaco, implante de dispositivos, etc.) o presenta grado funcional NYHA III-IV con frecuentes reingresos y/o visitas a urgencias, continuará seguimiento en la UIC realizándose educación sanitaria por enfermería y brindando un acceso telefónico de contacto en caso descompensación.

- En caso de que el paciente se encuentre estable en clase funcional NYHA I-II con FEVI ≥ 40% y ausencia de cardiopatía estructural significativa y no necesite pruebas diagnósticas adicionales, continuará seguimiento en AP con protocolos seguimiento comunes y comunicación bidireccional.

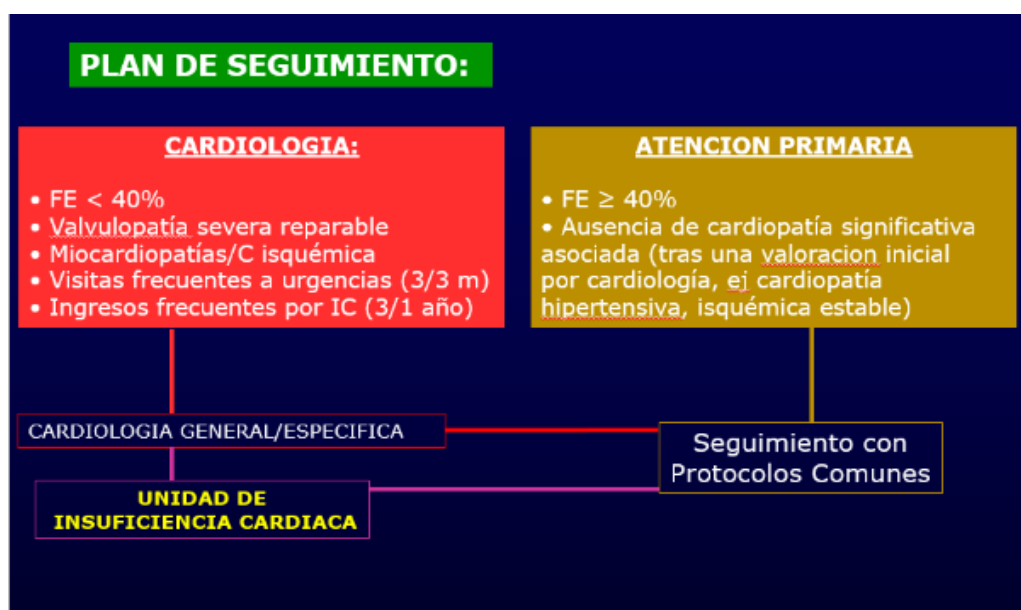


Figura 2. Plan de seguimiento de los pacientes tras visita en Cardiología

A4. Referentes y fórmulas de contacto bidireccional

Tanto para las dudas que puedan surgir en la derivación como para el posterior seguimiento compartido se establecerá en cada centro de Salud (CS) un **médico referente que esté interesado en la IC**. La persona referente canalizará las dudas y/o peticiones de sus compañeros, mantendrá actualizados el conocimiento y formación en IC y actuará como interlocutor con la UIC hospitalaria. En cada UIC del área se establece un correo electrónico corporativo de contacto con los CS que será respondido por los facultativos especialistas de Cardiología de la UIC.

1B) PROTOCOLO DE TRANSICIÓN DE CUIDADOS DESDE HOSPITALIZACIÓN A LA ATENCIÓN PRIMARIA

B1. Preparación del alta hospitalaria por parte médica. Se ha establecido una lista de control de calidad pre-alta (“check-list”) en plantas de hospitalización tanto de Cardiología como de Medicina Interna para los médicos responsables de pacientes ingresados por IC (**figura 3**). Los datos que se recogen en esta lista facilitan a los profesionales hospitalarios de una forma rápida comprobar que se ha conseguido la estabilidad clínica del paciente, la realización del diagnóstico etiológico y la instauración de los fármacos con evidencia científica más habituales. Por otro lado, datos como la FEVI, la clase funcional, constantes y analítica al alta ayudan a los profesionales de AP que pueden ver de una forma rápida y resumida la situación clínica del paciente que reciben. Este “checklist” no es sustituto del informe de alta, mucho más amplio y detallado, sino una herramienta añadida facilitadora.

LISTA COMPROBACIÓN INFORMACIÓN ESENCIAL PREALTA PACIENTES INGRESADOS IC CARDIOLOGÍA:					
VALORACIÓN CLÍNICA PREALTA:					
EDAD:	<input type="text"/>	AÑOS	FECHA NACIMIENTO	<input type="text"/>	
SEXO:	<input type="checkbox"/>	HOMBRE	<input type="checkbox"/>	MUJER	
HOSPITALIZACIÓN:	DESDE	<input type="text"/>	HASTA	<input type="text"/>	Nº DÍAS: <input type="text"/>
PRIMERA HOSPITALIZACIÓN:	SI		NO		
DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO:	SI		NO	CUÁL?	
FEVI:	<input type="text"/>	%			
CLASE NYHA PREALTA	<input type="checkbox"/>	I	<input type="checkbox"/>	II	<input type="checkbox"/>
		III		IV	
PESO AL ALTA:	<input type="text"/>	Kg			
TA AL ALTA:	<input type="text"/>	SISTOLICA	<input type="text"/>	DIASTÓLICA	
RITMO CARDÍACO:	R SINUSAL	<input type="checkbox"/>	SI/NO	FIBRILACIÓN AURICULAR:	<input type="checkbox"/>
FC REPOSO AL ALTA:	<input type="text"/>	LPM			
FC >70 LPM:	SI		NO	POR QUÉ?	
PERSISTEN SINTOMAS/SIGNOS DE IC AL ALTA:	NO		SI	1. EDEMAS	2. DISNEA
				3. OTROS	
DATOS ANALÍTICOS PRE-ALTA:	UREA:	CREATININA:	K+:	ACLARAMIENTO CR:	
	K+	Na+	Hb:	GLICEMIA:	
TRATAMIENTO AL ALTA:					
			¿CUÁL?		DOSIS AL ALTA
DIURÉTICO	SI	NO	CONTRAIND		
IECAS/ARA II	SI	NO	CONTRAIND		
BBLOQUEANTES	SI	NO	CONTRAIND		
ANTIADOSTERÓNICO	SI	NO	CONTRAIND		
IVABRADINA	SI	NO	CONTRAIND		

FIGURA 3: Lista de control de calidad prealta para pacientes hospitalizados por IC

B2. Preparación pre-alta hospitalaria por parte de enfermería de planta. La enfermería de planta se encargará de realizar una valoración inicial integral del paciente que ingresa por IC. De forma consensuada por parte de los equipos de enfermería de planta y las gestoras de caso hospitalarias se ha establecido una valoración mediante el índice de Brass²² que incluye aspectos a tener en cuenta para valorar la fragilidad y /o dificultades del paciente en la preparación de un alta exitosa. Además se realizará un test de valoración del cansancio del rol del cuidador y se aplicará la escala europea de autocuidado en pacientes reingresadores para detectar déficits y reforzar la educación sanitaria. Según la valoración médica de la situación clínica del paciente, su fracción de eyección y las puntuaciones de dichos tests se establecerá el recorrido del paciente hasta el alta y el nivel sanitario donde se realizará el seguimiento posterior:

- a) Si el médico de hospitalización valora que el paciente presenta criterios de inclusión en la UIC hospitalaria establecerá contacto con la enfermera de la misma para iniciar la educación sanitaria prealta y la cita de seguimiento precoz en dicha UIC.
- b) Si el paciente no presenta criterios de derivación a la UIC, pero la enfermería detecta en los tests realizados al paciente criterios previamente consensuados para avisar a la gestora de casos (puntuación del test de Brass >11 puntos, cansancio del rol del cuidador, reingresador frecuente,

incumplimiento terapéutico, gestión inadecuada de la propia salud o incluido en cuidados paliativos), en estos casos, la preparación del alta y la transmisión de la información del ingreso hospitalario al CS de referencia se realice vía gestora de casos.

- c) Por último, si el paciente ingresado presenta FEVI > 40%, grado funcional previo I-II NYHA y no tiene criterios para derivar vía gestora de casos, se podrá realizar una derivación directa desde planta de hospitalización remitiendo informe de alta, “checklist” y hoja de continuidad de cuidados vía informática al CS correspondiente.

B3. Algoritmo de seguimiento precoz conjunto médico-enfermería en AP durante primer año de seguimiento.

Una vez dado de alta el paciente a AP, comienza el periodo vulnerable de reingresos para el paciente por lo que se ha establecido un algoritmo de seguimiento conjunto precoz que se muestra en la **Figura 4** con una visita inicial de enfermería de AP a las 48-72 h tras el alta y una visita médica por el facultativo especialista en medicina de familia a los 7-15 días. Posteriormente, durante el primer año post-alta se establecen visitas consecutivas conjuntas (o intercaladas con enfermería) al mes, a los 3 meses, 6 meses y al año.



Figura 4. Algoritmo de seguimiento precoz en AP tras el alta por IC.

a) **La visita inicial** de enfermería de AP **a las 48-72 horas** se realizará en el CS o en el domicilio dependiendo de la capacidad de desplazamiento del paciente. En dicha visita la

enfermería de AP realizará una serie de actuaciones que se resumen en la hoja de valoración realizada para enfermería para cada visita (**figura 5**) y que incluye:

- una primera valoración clínica del paciente, de los síntomas o signos de alarma, control de peso, tensión arterial, frecuencia cardíaca y glicemia si es diabético. También se identificará el cuidador principal y se proporcionará un teléfono de contacto del CS en caso de signos de descompensación o dudas en el tratamiento.
- Se reforzarán puntos básicos del autocuidado: importancia de realizar dieta sin sal y sin grasas, control de peso diario y adherencia a la medicación.
- Se realizará la primera conciliación farmacológica comprobando que los medicamentos que el paciente está tomando coincidan en principio activo y dosis con los prescritos en el informe de alta hospitalaria.

FICHA INSUFICIENCIA CARDIACA	VISITA 1	DÍA 2 POST-ALTA	
FECHA VISITA:			
REALIZADA POR: (IDENTIFICACIÓN DUE)			
VISITA REALIZADA EN DOMICILIO O CS?	DOMICILIO	CENT. SALUD	
NOMBRE PACIENTE			
APELLIDOS			
NHC			
EDAD			
SEXO			
DÍAS HOSPITALIZADO			
FECHA ALTA HOSPITAL			
IDENTIFICADO CUIDADOR PRINCIPAL	SI	NO	NO PRECISA
TA SISTOLICA			
TA DIASTOLICA			
PESO			
PULSO			
SI ES DIABÉTICO, GLICEMIA			
MÁS DISNEA QUE AL ALTA	SI	NO	
HÁBITOS TÓXICOS? (TABACO, ALCOHOL)	SI	NO	CUÁL?
SE PESA TODO LOS DÍAS	SI	NO	
2 KG PESO MÁS QUE AL ALTA	SI	NO	
SABE LOS SIGNOS ALARMA	SI	NO	
HA NOTADO SIGNOS DE ALARMA	SI	NO	
SABE TLF CONTACTO CENTRO SALUD	SI	NO	
HACE DIETA SIN SAL	SI	NO	
HACE DIETA SIN GRASA	SI	NO	
HA COMENZADO MOVILIZACIÓN	SI	NO	
ADHERENCIA AL TTO REFORZADA?	SI	NO	
CONCILIACIÓN MEDICACIÓN REALIZADA?	SI	NO	
A. MEDICACIÓN CORRECTA	SI	NO	
B DISCREPANCIAS ENCONTRADAS	SI	NO	
QUÉ DISCREPANCIAS?			
PROGRAMADA EXTRAC. ANALÍTICA 7 DIAS	SI	NO	

Figura 5. Hoja de visita enfermería seguimiento a las 48h postalta en AP.

b) Entre los 7 y 15 días tras el alta se realizará la primera visita médica por el facultativo especialista en medicina de familia y extracción de analítica de control por parte de enfermería. Se podrá realizar una visita conjunta médico-enfermería en 2 tiempos: Primero extracción de analítica de urgencias por parte de enfermería para valoración de función renal, hemograma y electrolitos y posteriormente visita médica con resultados u opcionalmente realizar dicha visita desdoblada: a los 7 días visita de enfermería y extracción de analítica y a los 15 días visita médica con valoración de resultados. En la visita médica se realizará una nueva valoración clínica del paciente, se valorarán las constantes (peso, tensión arterial, ritmo y frecuencia cardíaca) y los resultados de la analítica extraída. Se comprobará medicación y se iniciará la titulación de los fármacos iniciados en el ingreso hospitalario (IECA/ARA II, betabloqueantes, ivabradina, antialdosterónicos, ajuste de diuréticos, etc.) con el objetivo de conseguir una TA y FC controladas.

Para facilitar la titulación farmacológica se han elaborado unos protocolos consensuados con los farmacéuticos del distrito sanitario y los especialistas de Cardiología del hospital para los principales fármacos con evidencia científica en IC, sus dosis de inicio, las dosis objetivo a conseguir y algunos consejos de ajuste en caso de efectos adversos. También se han facilitado algoritmos farmacológicos de titulación de IECA/ARA II, betabloqueantes e ivabradina en disfunción sistólica²³ y de manejo farmacológico para los pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo preservada²⁴.

c) A los 30 días, se realizará nueva visita por enfermería en la que se volverá a controlar la situación clínica y de autocuidado del paciente y se comenzará con la educación sanitaria reglada individual. También se realizará una segunda visita médica para continuar titulación de fármacos y nueva analítica a criterio del facultativo para revalorar la función renal e iones según las modificaciones farmacológicas. A los 30 días, se tiene que haber conseguido la estabilización clínica del paciente.

d) Las siguientes visitas clínicas hasta completar el año de seguimiento se podrán realizar conjuntamente médico-enfermería a los 3-6-12 meses con analítica y valoración de resultados o hacerlas de forma intercalada con enfermería: 3 meses analítica+facultativo AP -4 meses enfermería-6 meses analítica+facultativo AP -8 meses enfermería-12 meses analítica+facultativo AP.

B4. Tests y educación sanitaria por parte de enfermería en AP.

B 4-1. TESTS.

Para evaluar la situación clínica basal del paciente a su llegada a AP tras el ingreso y la estabilización inicial, y antes de iniciar la educación sanitaria reglada, se le realizarán al paciente una serie de tests por parte de enfermería: El cuestionario de calidad de vida Minnesota living with heart failure Questionnaire, versión española; un test de la marcha de 6 minutos, una valoración inicial del autocuidado con la Escala europea de Autocuidado y el índice de Charlson de comorbilidades. **Al año**, tras haber impartido educación sanitaria reglada y acabar la fase de seguimiento clínico más intenso, se repetirán los tres primeros tests para valorar el progreso clínico de los pacientes, su calidad de vida y los objetivos conseguidos en el autocuidado con la educación sanitaria realizada.

B 4-2. EDUCACIÓN SANITARIA.

Tras el alta, enfermería se encargará de continuar la educación sanitaria iniciada en el hospital reforzando en cada visita clínica los puntos básicos del autocuidado. A partir de la segunda visita, se le ofrecerá al paciente la realización de educación sanitaria reglada. Esta educación podrá ser individual o en talleres grupales dependiendo de la movilidad del paciente y las características del CS, y será concordante con la que se realizó durante la fase de hospitalización. Se ha optado por utilizar en AP los mismos materiales didácticos que ya se estaban utilizando en la UIC en la fase extrahospitalaria. Se pretende así disminuir la variabilidad y que la información que reciba el paciente sea homogénea independientemente del nivel en el que se realice el seguimiento.

2) CRONOGRAMA DE PUESTA EN MARCHA DEL PROYECTO

- Durante el año 2015 se realizó la creación del grupo de trabajo, las secciones de éste, el muestreo aleatorio y el análisis de la situación actual, las reuniones y la elaboración de los dos protocolos consensuados.
- Durante el primer semestre de 2016 se está realizando el periodo de difusión e implementación del proyecto con charlas para enfermería de hospitalización (ya impartidas) y la realización de 3 talleres teórico-prácticos, acreditados por la agencia de calidad sanitaria andaluza (ACSA), realizados por un médico de AP, una cardióloga y un enfermero gestor de casos de AP dirigidos a dar a conocer a todos los directivos y personal implicado en los CS del Distrito el nuevo modelo de trabajo a desarrollar así como las herramientas necesarias (materiales didácticos para enfermería, “check-lists” incorporados como plantillas en las altas de hospitalización, etc.) .

- A partir del segundo semestre 2016 se puso en marcha en proyecto y al año se realizará una valoración de los primeros resultados.

CONCLUSIONES

Se necesita un cambio de nuestro sistema sanitario con desarrollo de programas y modelos asistenciales más orientados hacia la cronicidad que garanticen un tratamiento integral y más efectivo de los pacientes con IC y una mejor utilización de recursos. Estos modelos permiten conseguir una reducción en la mortalidad de los pacientes con IC, una mejoría de su calidad de vida y una reducción de reingresos hospitalarios por IC con el consiguiente ahorro económico para el sistema sanitario.

Nuestro trabajo de coordinación para la transición de cuidados, representa un proyecto original e innovador en el ámbito de la gestión sanitaria de nuestro entorno geográfico que ha supuesto un importante esfuerzo de cooperación de todos los profesionales sanitarios implicados tanto en AP como en atención hospitalaria así como de las direcciones de ambos.

Aunque complejo, queremos demostrar con este trabajo que el desarrollo e implantación de un proyecto de coordinación para la IC de estas características es factible con los recursos disponibles y esperamos poder conseguir beneficios medibles en la mejoría de salud de nuestra población. Nuestro proyecto puede servir a su vez para impulsar la expansión de estos modelos a otras áreas de salud de nuestro entorno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñiz García J et al. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Rev Esp Cardiol 2008; 61:1041-9.
2. Stewart et al. Age-specific probability of survival following a first admission for heart failure, myocardial infarction and the four most common types of cancer specific to men and women relative to the overall population. Eur J Heart Failure; 2001:315-22.
3. Stewart S, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Capewell S, McMurray JJ. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. Eur J Heart Fail; 2002; 4:361-71.
4. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, Haass M. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. Heart 2002 Mar; 87:235-41.

5. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiology of heart failure in Spain over the last 20 years. *Rev Esp Cardiol* 2013; 66:649-56.
6. Montes-Santiago J, Arévalo Lorido JC, Cerqueiro González JM. Epidemiology of acute heart failure. *Med Clin*; 2014; 142 Suppl 1:3-8.
7. Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, Bluemke DA, Butler J, Fonarow GC et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail* 2013; 6:606-619.
8. Vázquez García R, Berenguer García MJ, Calderón Sandubete EJ, Castro Fernández A, Cubero Gómez JM, Cuevas Fernández-Gallego M, Delgado Pacheco J, Del Río Urenda S, Dotor García M, Esteban López MS, Garrido Díaz IM, Jiménez Navarro M, López Fernández S et al. Insuficiencia Cardíaca: Proceso Asistencial Integrado. 2ª ed. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social; 2012
9. López-Fernández S, Puga-Martínez M, Molina-Jiménez M, González-Molina-Espinar M, Rodríguez-Torres DJ, Melgares-Moreno R. Cómo iniciar una unidad de insuficiencia cardíaca multidisciplinar paso a paso. Setting up a multidisciplinary heart failure program step by step. *Cardioco* 2016; 51: 111-118.
10. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004; 44:810-9.
11. Verdugo-Marchese M, Lopez-Fernandez S, Puga-Martinez M, Molina-Jimenez M, Rodriguez-Torres D, Rivera-Lopez R et al. Heart failure management programmes with nurse-based strategies are an important tool to improve outcomes in self-care, quality of life and 6-minute-walk-test in patients with advanced heart failure. *European Journal of Heart Failure* 2015; 17 Suppl. 1:5-441.
12. Lopez-Fernandez S, Puga Martínez M, Jiménez Fernández M, Herrera-Gómez N, Melgares-Moreno R. Nurse-based educational intervention in a heart failure unit improves outcomes in self-care, quality of life and depression of high-risk patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2013; 12 Suppl 1:73-325.
13. Rodriguez-Torres D, Lopez-Fernandez S, Puga-Martinez M, Molina-Jimenez M, Verdugo-Marchese M, R Rivera-Lopez R et al. Multidisciplinary heart failure management program significantly reduces expensive hospital readmissions, length of stay and improves quality of life of high-risk heart failure outpatients. *European Journal of Heart Failure* 2015;17 Suppl.1:5-441.
14. Lopez-Fernandez S, Puga-Martinez M, Molina-Jimenez M, Gonzalez-Molina Espinar M, Rodriguez-Torres D, Rivera-Lopez R et al. Telephone access to a heart failure unit: a useful health

resource to prevent clinical decompensation and hospital readmissions in high-risk heart failure outpatients. *Eur Heart J* 2015; 36 suppl1:493.

15. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica 2012. *Rev Esp Cardiol* 2012; 65:938.e1-59.

16. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Drazner MH, et al. ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association. *Heart. J Am Coll Cardiol* 2013;62; e147-e239.

17. Comín-Colet J, Verdú-Rotellar JM, Vela E, Clèries M, Bustins M, Mendoza L, Eficacia de un programa integrado Hospital-Atención primaria para la insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2014; 67:283-93.

18. Krumholz HM. Post-hospital Syndrome – An acquired, Transient Condition of Generalized Risk. *N Engl J Med* 2013; 368:100-119.

19. Mebazaa A, Yilmaz MB, Levy P3, Ponikowski P, Peacock WF, Laribi S et al. Recommendations on pre-hospital & early hospital management of acute heart failure: a consensus paper from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, the European Society of Emergency Medicine and the Society of Academic Emergency Medicine. *Eur J Heart Fail* 2015; 17:544-58.

20. McKee PA, Castelli WP, McNamara PM, Kannel WB. The natural history of congestive heart failure: the Framingham study. *N Engl J Med* 1971; 285:1441-6

21. Cowie MR, Struthers AD, Wood DA, Coats AJ, Thompson SG, Poole-Wilson PA, et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* 1997;350:1349-53; Kelder JC, Cowie MR, McDonagh TA, Hardman SM, Grobbee DE, Cost B, et al. Quantifying the added value of BNP in suspected heart failure in general practice: an individual patient data meta-analysis. *Heart* 2011; 97:959-63.

22. Blaylock A, Cason CL .Discharge planning predicting patients' needs. *J Gerontol Nurs* 1992; 18:5-10

23. Barge Caballero E, Marzoa Rivas R. Insuficiencia cardíaca con disfunción sistólica. En *Algoritmos en cardiología. Sociedad española de cardiología* 2013; módulo 3, p 5-7.

24. Palanco Vázquez C, Ocampo Barcía, M. Insuficiencia cardíaca con función sistólica ventricular izquierda preservada. En *Algoritmos en cardiología. Sociedad española de cardiología* 2013; módulo 3, p 8-11.

CAPÍTULO IV-VI. RESULTADOS DE DIVULGACIÓN CIENTÍFICA Y CREACIÓN DE NUEVAS UIC.

1. CONTEXTO.

Dado, como se ha comentado previamente, el problema tan importante que representa la IC en nuestra comunidad, en 2013, desde la Sociedad Andaluza de Cardiología (SAC) se creó un grupo de trabajo de IC para promover en consonancia con el Proceso Asistencial Integrado de IC, la creación de Programas y Unidades de IC a nivel andaluz con la intención de fomentar la colaboración interniveles de Cardiólogos, Internistas, médicos de familia y profesionales de enfermería en la asistencia sanitaria de los pacientes con IC. Desde este grupo se redactó un documento con una propuesta de trabajo: una “Red andaluza de asistencia a la IC” cuyos objetivos principales se enumeran a continuación:

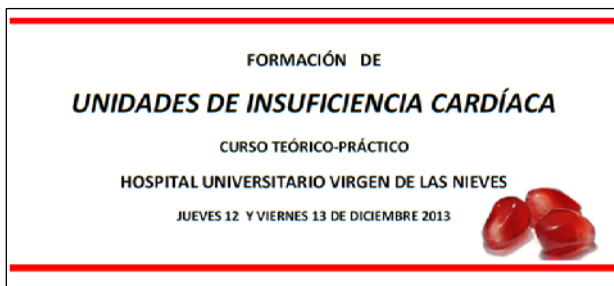
1.- El objetivo general de esta propuesta del grupo de trabajo de IC de la SAC es mejorar la atención a los pacientes con IC en Andalucía, a través de una mejor coordinación y aprovechamiento de los recursos disponibles en forma de una red andaluza de unidades y programas de insuficiencia cardíaca. Esta red actuaría como elemento facilitador del cumplimiento de los objetivos contemplados en el PAI de IC.

2.- Para conseguir este objetivo general, se proponen los siguientes objetivos específicos:

- a) Cada centro hospitalario público andaluz debe tener una unidad específica de IC, con estructura y organización variable según las características del centro. En términos generales, los hospitales de tercer nivel deben tener una “unidad de IC especializada” o “avanzada” si dispone de trasplante cardíaco, mientras que el resto de centros hospitalarios pueden estar dotados de una “unidad comunitaria de IC”.
- b) Debe existir una coordinación de las unidades de IC especializadas con las comunitarias de su área y con las unidades de trasplante cardíaco ya existentes (avanzadas).
- c) Debe crearse una red, cuyo ámbito sea el conjunto del sistema salud público andaluz, que coordine a todas las unidades de IC en Andalucía.

2. MEDIDAS DESARROLLADAS.

A) Entre las medidas realizadas para desarrollar esta red se proponía fomentar cursos que ayudaran a aumentar los conocimientos de los profesionales en IC y facilitarles la creación de UIC desde las UICs que ya estaban funcionando en Andalucía. Con esos objetivos, en Diciembre 2013 se realizó en Granada “**el primer curso teórico-práctico de formación de Unidades de IC**” que fue acreditado por la agencia de calidad sanitaria andaluza (ACSA) y por la Sociedad Española de Cardiología (SEC).



Tras la buena acogida de este curso por los profesionales asistentes, se realizaron dos cursos más en 2015 y 2016, habiendo realizado este año, en febrero 2017 el “**IV curso de formación en IC y Unidades de IC**” a nivel nacional y con más de doscientos asistentes igualmente acreditado por la ACSA y por la SEC (8,64 créditos).



Como resultado del apoyo brindado en estos cursos a los profesionales de los grupos “emergentes” que asistieron, se han iniciado en Andalucía en estos años:

- La UIC del Complejo Hospitalario de Jaén
- La UIC del Hospital de Jerez
- La UIC del Hospital de Úbeda
- La UIC del H. Virgen Macarena de Sevilla
- La UIC del H. Juan Ramón Jiménez de Huelva
- La UIC del H. de Puerto Llano, Cádiz.

B) Por otro lado, se ha intentado desde el principio que este documento fuera un documento de consenso por lo que se ha contactado con el resto de sociedades científicas involucradas en el cuidado de los pacientes con IC habiendo sido firmado, además de por la SAC, por:

- La Sociedad Española de Médicos de AP (SEMERGEN Andalucía)
- La Sociedad Española de Medicina de urgencias y emergencias (SEMES Andalucía)
- La Asociación de enfermeras de Hospitales de Andalucía (ASENHOA)
- La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC)

Finalmente, la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), en relación con este documento y la existencia previa de programas de IC liderados por MI (UMIPICS) con muy buenos resultados¹³⁴se unió a la propuesta de la “Red Andaluza” firmando un documento conjunto entre la SEC y la SEMI en Noviembre 2016: “ Creación de programas de atención al paciente con IC”¹³⁵manifestando así el interés de ambas sociedades en promover estos modelos sanitarios: los programas y Unidades de IC en todos los niveles asistenciales y de realizar un proceso de acreditación conjunta extrapolando el de SEC-EXCELENTE desarrollado por la SEC.

V. CONCLUSIONES

V. CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados presentados, las principales conclusiones de esta Tesis Doctoral son:

- 1.** La creación y desarrollo de la UIC multidisciplinar del Hospital Virgen de las Nieves ha permitido analizar las características clínicas de los pacientes con IC de nuestra área sanitaria y brindarles un seguimiento precoz post-hospitalización y un tratamiento integral cardiológico, tanto por parte médica como de enfermería, con optimización de fármacos, fomento de la educación sanitaria e intervenciones precoces ante las descompensaciones.
- 2.** Como resultados clínicos de esta labor asistencial cardiológica integral hemos conseguido una buena adherencia farmacológica a las guías de práctica clínica, una disminución de reingresos hospitalarios, estancia media y visitas a urgencias así como una mejoría en la calidad de vida, el autocuidado y los índices de depresión de los pacientes que realizan seguimiento en nuestra UIC.
- 3.** Como resultado de las colaboraciones multidisciplinarias con otras especialidades y subespecialidades hemos realizado diagnósticos etiológicos complejos, hemos brindado apoyo psicológico a los pacientes de la UIC, y nos han ayudado a mejorar el tratamiento de los pacientes con signos de caquexia cardíaca y a fomentar hábitos de vida cardiosaludables en la población.
- 4.** A nivel científico hemos participado en numerosos proyectos de investigación multicéntricos, hemos publicado y comunicado resultados de esta labor científica tanto a nivel nacional como internacional y tenemos trabajos de colaboración en marcha con otras instituciones.
- 5.** Hemos desarrollado y puesto en marcha un proyecto de coordinación interniveles con Atención Primaria para mejorar la transición de cuidados y los resultados en salud de los pacientes con IC.
- 6.** Y por último, hemos organizado cursos divulgativos de IC y creación de Unidades de IC a nivel andaluz y nacional para fomentar el conocimiento del problema de la IC en nuestra sociedad y facilitar a otros profesionales la creación de nuevas unidades de IC en nuestro medio.

VI. BIBLIOGRAFÍA

VI. BIBLIOGRAFÍA.

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JFG, Coats AJS et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016. *Eur J Heart Fail* 2016; 18:891-975.
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JFG, Coats AJS et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69:1167.
3. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and criteria for diagnosis of diseases of the heart and great vessels, 9th edition. Boston, Mass: Little & Brown; 1994.
4. Ponikowski, P, Anker SF, AlHabib KF, Cowie MR, Force TL, Hu S, Jaarsma T, Krum H, Rastogi V, Rohde LE, Samal UC, Shimokawa H, Siswanto BB, Sliwa K, Gerasimos Filippatos G. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Failure* 2014;1:4-25.
5. Blair JE, Huffman M, Shah SJ. Heart failure in North America. *Curr Cardiol Rev* 2013;9:128-146.
6. 3. Robertson J, McElduff P, Pearson SA, Henry DA, Inder KJ, Attia JR. The health services burden of heart failure: an analysis using linked population health data-sets. *BMC Health Serv Res* 2012;12:103.
6. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñoz García J et al. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. *Rev Esp Cardiol* 2008; 61:1041-49.
7. González-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, Bertomeu Martínez V, Conthe Gutiérrez P, Santiago Nocito A, Zsolt Fradera I. Insuficiencia cardiaca en consultas ambulatorias: comorbilidades y actuaciones diagnóstico-terapéuticas por diferentes especialistas. Estudio EPISERVE. *Rev Esp Cardiol* 2008; 61:611-19.
8. Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM, Hofman A, Deckers, JW, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J England* 2004; 25:1614-19.
9. Gómez-Soto FM, Andrey JL, Garcia-Egido AA, Escobar MA, Romero SP, Garcia-Arjona R, et al. Incidence and mortality of heart failure: A community-based study. *Int J Cardiol* 2011; 151:40-5.
10. Gerber Y, Weston SA, Redfield MM, Chamberlain AM, Manemann SM, Jiang R, et al. A contemporary appraisal of the heart failure epidemic in Olmsted County, Minnesota; 2000 to 2010 *JAMA Intern Med* 2015; 175:996-1004.
11. Tavazzi L. Towards a more precise definition of heart failure aetiology. *Eur Heart J* 2001; 22:192-5.

12. Kelder JC, Cramer MJ, van Wijngaarden J, van Tooren R, Mosterd A, Moons KG, et al. Hoes AW. The diagnostic value of physical examination and additional testing in primary care patients with suspected heart failure. *Circulation* 2011; 124:2865-73.
13. Madias JE. Why recording of an electrocardiogram should be required in every inpatient and outpatient encounter of patients with heart failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34:963-7.
14. Khunti K, Squire I, Abrams KR, Sutton AJ. Accuracy of a 12-lead electrocardiogram in screening patients with suspected heart failure for open access echocardiography: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2004; 6:571-6.
15. Pivetta E, Goffi A, Lupia E, Tizzani M, Porrino G, Ferreri E. Lung Ultrasound-Implemented Diagnosis of Acute Decompensated Heart Failure in the ED: A SIMEU Multicenter Study. *Chest* 2015;148:202-10.
16. Ewald B, Ewald D, Thakkestian A, Attia J. Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. *Intern Med J* 2008; 38:101-13.
17. Cowie MR, Struthers AD, Wood DA, Coats AJ, Thompson SG, Poole-Wilson PA, et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. *Lancet* 1997; 350:1349-53
18. Kelder JC, Cramer MJ, Verweij WM, Grobbee DE, Hoes AW. Clinical utility of three B-type natriuretic peptide assays for the initial diagnostic assessment of new slow-onset heart failure. *J Card Fail* 2011; 17:729-34.
19. Pascual-Figal DA, Casademont J, Lobos JM, P. Piñera P, Bayés-Genis A, Ordóñez-Llanos J, et al. Documento de consenso y recomendaciones sobre el uso de los péptidos natriuréticos en la práctica clínica. *Rev Clin Esp* 2016; 216:313-22.
20. Thomas JT, Kelly RF, Thomas SJ, Stamos TD, Albasha K, Parrillo JE, et al. Utility of history, physical examination, electrocardiogram, and chest radiograph for differentiating normal from decreased systolic function in patients with heart failure. *Am J Med* 2002; 112:437-45.
21. Sicari R, Nihoyannopoulos P, Evangelista A, Kasprzak J, Lancellotti P, Poldermans D, et al. Stress echocardiography expert consensus statement: European Association of Echocardiography (ESC). *Eur J Echocardiogr* 2008; 9:415-37.
22. Donal E, Lund LH, Oger E, Reynaud A, Schnell ,Persson H, Drouet E, Linde C, Daubert C, KaRen Investigators. Value of exercise echocardiography in heart failure with preserve ejection fraction: a substudy from the KaRen study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2016; 17:106-13.

- 23.** Moon JC, Messroghli DR, Kellman P, Piechnik SK, Robson MD, Ugander M, et al. Myocardial T1 mapping and extracellular volume quantification: a Society for Cardiovascular Magnetic Resonance and CMR Working Group of the European Society of Cardiology consensus statement. *J Cardiovasc Magn Reson* 2013; 15:92-103.
- 24.** González JA, Kramer CM. Role of imaging techniques for diagnosis, prognosis and management of heart failure patients: cardiac magnetic resonance. *Curr Heart Fail Rep* 2015; 12:276-83.
- 25.** Raman SV, Simonetti OP. The CMR examination in heart failure. *Heart Fail Clin* 2009; 5:283-300/Schwitter J, Arai AE. Assessment of cardiac ischaemia and viability: role of cardiovascular magnetic resonance. *Eur Heart J* 2011; 32:799-809.
- 26.** Yoshida A, Ishibashi-Ueda H, Yamada N, Kanzaki H, Hasegawa T, Takahama H, Amaki M, et al. Direct comparison of the diagnostic capability of cardiac magnetic resonance and endomyocardial biopsy in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2013; 15:166-175.
- 27.** Kilner PJ, Geva T, Kaemmerer H, Trindade PT, Schwitter J, Webb GD. Recommendations for cardiovascular magnetic resonance in adults with congenital heart disease from the respective working groups of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2010; 31:794-805.
- 28.** Haneder S, Kucharczyk W, Schoenberg SO, Michaely HJ. Safety of magnetic resonance contrast media: a review with special focus on nephrogenic systemic fibrosis. *Top Magn Reson Imaging* 2015; 24:57-65.
- 29.** Beller GA, Heede RC. SPECT imaging for detecting coronary artery disease and determining prognosis by noninvasive assessment of myocardial perfusion and myocardial viability. *J Cardiovasc Transl Res* 2011; 4:416-24.
- 30.** Singh RM, Singh BM, Mehta JL. Role of cardiac CTA in estimating left ventricular volumes and ejection fraction. *World J Radiol* 2014; 6:669-76.
- 31.** Watabe H, Sato A, Nishina H, Hoshi T, Sugano A, Kakefuda Y, et al. Enhancement patterns detected by multidetector computed tomography are associated with microvascular obstruction and left ventricular remodelling in patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 2016; 37:684-92.
- 32.** Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35(37):2541-619.

- 33.** Cooper LT, Baughman KL, Feldman AM, Frustaci A, Jessup M, Kuhl U, et al. The role of endomyocardial biopsy in the management of cardiovascular disease: a scientific statement from the AHA, the ACC, and the ESC, endorsed by the Heart Failure Society of America and the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28:3076-93.
- 34.** Arena R, Myers J, Guazzi M. Cardiopulmonary exercise testing is a core assessment for patients with heart failure. *Congest Heart Fail* 2011;17:115-19.
- 35.** Rapezzi C, Arbustini E, Caforio AL, Charron P, Gimeno-Blanes J, Heliö T, et al. Diagnostic work-up in cardiomyopathies: bridging the gap between clinical phenotypes and final diagnosis. A position statement from the ESC Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J* 2013; 34:1448-58.
- 36.** Arbustini E, Narula N, Tavazzi L, Serio A, Grasso M, Favalli V, et al. The MOGE(S) classification of cardiomyopathy for clinicians. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64:304-18.
- 37.** Gu J, Noe A, Chandra P, Al-Fayoumi S, Ligueros-Saylan M, Sarangapani R et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of LCZ696, a novel dual-acting angiotensin receptor-neprilysin inhibitor (ARNi). *J Clin Pharmacol* 2010; 50:401-14.
- 38.** McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, et al. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med* 2014; 371:993-1004.
- 39.** Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373:2117-2128.
- 40.** Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000;101:1297-302/ Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000; 102:748-754.
- 41.** Desai AS, Fang JC, Maisel WH, Baughman KL. Implantable defibrillators for the prevention of mortality in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2004; 292:2874-3227
- 42.** Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation* 2013; 128:e240-327.

43. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbæk L, Korup E, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med* 2016;375:1221-30.
44. Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, DiMarco JP, Dunbar SB, Estes NA 3rd, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2012; 126:1784-1800.
45. Linde C, Abraham WT, Gold MR, St John Sutton M, Ghio S, Daubert C. REVERSE Randomized trial of cardiac resynchronization in mildly symptomatic heart failure patients and in asymptomatic patients with left ventricular dysfunction and previous heart failure symptoms. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52:1834-1843.
46. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, et al; MADIT-CRT Trial Investigators. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *N Engl J Med* 2009; 361:1329-38.
47. Tang AS, Wells GA, Talajic M, Arnold MO, Sheldon R, Connolly S, et al; Resynchronization-Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial Investigators. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *N Engl J Med* 2010; 363:2385-95.
48. Kadish A, Nademanee K, Volosin K, Krueger S, Neelagaru S, Raval N, et al. A randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure. *Am Heart J* 2011; 161:329-37.
49. Singh JP, Kandala J, Camm AJ. Non-pharmacological modulation of the autonomic tone to treat heart failure. *Eur Heart J* 2014; 35:77-85.
50. Saylor J, Flattery MP, Joyner PL, Elswick RK. Lifestyle and quality of life in long-term cardiac transplant recipients. *Heart Lung Transplant* 2003; 22:309-21.
51. Lund LH, Edwards LB, Dipchand AI, Goldfarb S, Kucheryavaya AY, Levvey BJ, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-third Adult Heart Transplantation Report—2016; Focus Theme: Primary Diagnostic Indications for Transplant. *J Heart Lung Transplant*. 2016; 35:1158-69.
52. González-Vílchez F, Segovia Cubero J, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Sousa I, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXVII Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2015). *Rev Esp Cardiol* 2016; 69:1071-82.

- 53.** Dhital KK, Iyer A, Connellan M, Chew HC, Gao L, Doyle A, et al. Adult heart transplantation with distant procurement and ex-vivo preservation of donor hearts after circulatory death: a case series. *Lancet* 2015; 385:2585-91.
- 54.** Mehra MR, Canter CE, Hannan MM, Semigran MJ, Uber PA, Baran DA, et al. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: a 10-year update. *J Heart Lung Transplant* 2016; 35:1-23.
- 55.** Rahmel A, ed. Eurotransplant International Foundation Annual Report 2013. Leiden, The Netherlands: CIP-Gegevens Koninklijke Bibliotheek, 2013.
- 56.** Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, et al; HeartMate II Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009; 361(23):2241-51.
- 57.** Hasin T, Marmor Y, Kremers W, Topilsky Y, Severson CJ, Schirger JA, et al. Readmissions after implantation of axial flow left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61:153-63.
- 58.** Forest SJ, Bello R, Friedmann P, Casazza D, Nucci C, Shin JJ, et al. Readmissions after ventricular assist device: etiologies, patterns, and days out of hospital. *Ann Thorac Surg* 2013; 95:1276-81.
- 59.** Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant* 2015; 34:1495-1504.
- 60.** Ather S, Chan W, Bozkurt B, Aguilar D, Ramasubbu K, Zachariah AA, et al. Impact of noncardiac comorbidities on morbidity and mortality in a predominantly male population with heart failure and preserved versus reduced ejection fraction. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59:998-1005.
- 61.** Palanco Vázquez C, Ocampo Barcía M. Insuficiencia cardíaca con función sistólica ventricular izquierda preservada. En: Marzal D, Rodríguez Padial L, Bertomeu V. Crespo Leiro et al, directores. *Algoritmos en Cardiología*. Barcelona: Euromedice, Sociedad Española de Cardiología; 2013; módulo 3, p 8-11.
- 62.** Pitt B, Zannad F, Remme WJ, Boineau R, Anand IS, Claggett B, et al. Spironolactone for heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med* 2014; 370:1383-92.
- 63.** Redfield MM, Chen HH, Borlaug BA, Semigran MJ, Lee KL, Lewis G, et al. Effect of phosphodiesterase-5 inhibition on exercise capacity and clinical status in heart failure with preserved ejection fraction: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013; 309:1268-77.

64. Redfield MM, Anstrom KJ, Levine JA, Koepp GA, Borlaug BA, Chen HH, et al. Isosorbide Mononitrate in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2015; 373: 2314-24.
65. Komajda M, Isnard R, Cohen-Solal A, Metra M, Pieske B, Piotr Ponikowski P et al. Effect of ivabradine in patients with heart failure with preserved ejection fraction: the EDIFY randomized placebo-controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2017 Apr 30. doi: 10.1002/ejhf.876.
66. Pieske B, Butler J, Filippatos G, Lam C, Maggioni AP, Ponikowski P, et al. Rationale and design of the SOLuble guanylate Cyclase stimulator in heArT failurE Studies. *Eur J Heart Fail* 2014; 16:1026-38.
67. Lenzen MJ, Scholte WJ, Boersma E, Vantrimpont PJ, Follath F, SwedbergK, et al. Differences between patients with a preserved and a depressed left ventricular function: a report from the EuroHeart Failure Survey. *Eur Heart J* 2004; 25:1214-20.
68. Liu G, Zheng XX, Xu YL, Ru J, Hui RT, Huang XH. Meta-analysis of the effect of statins on mortality in patients with preserved ejection fraction. *Am J Cardiol* 2014; 113:1198-1204.
69. Little WC, Zile MR, Kitzman DW, Hundley WG, O'Brien TX, Degroof RC. The effect of alagebrium chloride (ALT-711), a novel glucose cross-link breaker, in the treatment of elderly patients with diastolic heart failure. *J Card Fail* 2005; 11:191-95.
70. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension and of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013; 34:2159-2219.
71. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Colvin MM, Drazner MH, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *J Card Fail*. 2017, Apr 25 doi: 10.1016/j.cardfail.2017.04.014.
72. Fukuta H, Goto T, Wakami K, Ohte N. Effects of drug and exercise intervention on functional capacity and quality of life in heart failure with preserved ejection fraction: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Prev Cardiol* 2016; 23:78-85.
73. Groenveld HF, Januzzi JL, Damman K, et al. Anemia and mortality in heart failure patients: a systematic review and metaanalysis. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52:818-27.

- 74.** Okonko DO, Grzeslo A, Itkowski T, Mandal AK, Slater RM, Roughton M, et al. Effect of intravenous iron sucrose on exercise tolerance in anemic and nonanemic patients with symptomatic chronic heart failure and iron deficiency: FERRIC-HF; a randomized, controlled, observer-blinded trial. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51:103-112.
- 75.** Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, Ertl G, Komajda M, Mareev V, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. *Eur Heart J*. 2015; 36:657-68.
- 76.** Barretto AC, Del Carlo CH, Cardoso JN et al. Hospital readmissions and death from heart failure—rates still alarming. *Arq Bras Cardiol* 2008; 91:335-41.
- 77.** Bursi F, Weston SA, Redfield MM, Jacobsen SJ, Pakhomov S, Nkomo VT, et al. Systolic and diastolic heart failure in the community. *JAMA* 2006; 296:2209-16.
- 78.** Stewart S, MacIntyre K, Hole DJ, Capewell S, McMurray JJ. More 'malignant' than cancer? Five-year survival following a first admission for heart failure. *Eur J Heart Failure*; 2001:315-22.
- 79.** McMurray JJ. CONSENSUS to EMPHASIS: the overwhelming evidence which makes blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system the cornerstone of therapy for systolic heart failure *Eur J Heart Fail* 2011;13:929-36.
- 80.** Chioncel O, Mebazaa A, Harjola VP, Coats AJ, Piepoli M5, Crespo-Leiro MG, Laroche C, Seferovic PM, Anker SD, Ferrari R, Ruschitzka F, López-Fernandez S, et al. Clinical phenotypes and outcome of patients hospitalized for acute heart failure: the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail*. 2017, Apr 30 doi: 10.1002/ejhf.890.
- 81.** Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, et al. EURObservational Research Programme: regional differences and 1-year follow-up results of the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Eur J Heart Fail* 2013; 15:808-17.
- 82.** Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiology of heart failure in Spain over the last 20 years. *Rev Esp Cardiol* 2013; 66:649-56.
- 83.** M. Jiménez-Navarro, M, Gómez-Doblas J.J, E. Molero E, de Teresa Galván, E. Mortalidad por insuficiencia cardíaca en España: ¿existe una paradoja andaluza? *Rev Clin Esp* 2006; 206:276-7.
- 84.** Rodríguez-Artalejo F, Banegas Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57:163-70.
- 85.** Montes-Santiago J, Arévalo Lorido JC, Cerqueiro González JM. Epidemiology of acute heart failure. *Med Clin* 2014; 142 Suppl 1:3-8.

- 86.** Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, Carnethon M, Dai S, De Simone G, et al. Heart disease and stroke statistics—2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2010; 121:e46–e215.
- 87.** Neumann T, Biermann J, Erbel R, Neumann A, Wasem J, Ertl G, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. *Dtsch Arztebl Int* 2009;106:269-75.
- 88.** Stewart SL, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Capewell S, McMurray JJ. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail* 2002; 4:361-71.
- 89.** Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, Haass M. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart* 2002; 87:235-41.
- 90.** Comín-Colet J, Anguita M, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Manzano L, et al. Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con insuficiencia cardiaca sistólica en España: resultados del estudio VIDA-IC. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69:256-71.
- 91.** Iqbal J, Francis L, Reid J, Murray S, Denvir M. Quality of life in patients with chronic heart failure and their carers: a 3-year follow-up study assessing hospitalization and mortality. *Eur J Heart Fail* 2010; 12:1002-8.
- 92.** Cleland JGF, Khand A, Clark A. The heart failure epidemic: exactly how big is it? *Eur Heart J* 2001; 22:623-6.
- 93.** Heidenreich PA, Albert NM, Allen LA, Bluemke DA, Butler J, Fonarow GC et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: a policy statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail* 2013; 6:606-19.
- 94.** SPRINT Research Group, Wright JT Jr, Williamson JD, Whelton PK, Snyder JK, Sink KM, et al. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med* 2015; 373:2103-16.
- 95.** Cintron G, Bigas C, Linares E, Aranda JM, Hernandez E. Nurse practitioner role in a chronic congestive heart failure clinic: in-hospital time, costs, and patient satisfaction. *Heart Lung* 1983; 12 :237-240.
- 96.** Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333:1190-5.
- 97.** Kasper E, Gerstenblith G, Hefter G, Van Anden E, Brinker JA, Thiemann DR et al. A randomised trial of the efficacy of multidisciplinary care in heart failure outpatients at high risk of hospital readmission. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39:471-80.

- 98.** Doughty RN, Wright SP, Pearl A, Walsh HJ, Muncaster S, Whalley GA, et al. Randomised, controlled trial of integrated heart failure management. The Auckland Heart Failure Management Study. *Eur Heart J* 2002; 23:139-46
- 99.** Kimmelsteil C, Levine D, Perry K, Patel AR, Sadaniantz A, Gorham N, et al. Randomized controlled evaluation of short- and long-term benefits of heart failure disease management within a diverse provider network. The SPAN-CHF trial. *Circulation* 2004; 110: 1450-5.
- 100.** Comín-Colet J, Viles D, Martí J, Vila J, Marrugat J, Bruguera J, et al. Heart failure units reduce 1-year mortality and morbidity of patients with heart failure: a randomized study. *Circulation* 2002; 106 :SII-568.
- 101.** Atienza F, Anguita M, Martínez-Alzamora N, Osca J, Ojeda S, Almenar L, et al. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. *Eur J heart Fail* 2004; 6: 643-52.
- 102.** Lupón J, Parajón T, Urrutia A, González B, Herreros J, Altimir S, et al. Reducción de los ingresos por insuficiencia cardiaca en el primer año de seguimiento en una unidad multidisciplinar. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58:374-80.
- 103.** Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardiaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 618-25.
- 104.** Stromberg A, Martensson J, Fridlung B, Levin LA, Karlsson JE, Dahlström U. Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: results from a prospective, randomised trial. *Eur heart J* 2003; 24:1014-23.
- 105.** Koelling TM1, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation* 2005; 111:179-85.
- 106.** McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004 18; 44:810-19.
- 107.** López-Fernández S, Puga-Martínez M, Molina-Jiménez M, Gonzalez-Molina Espinar M, Rodríguez-Torres DJ, Melgares-Moreno R. Cómo iniciar una unidad de insuficiencia cardíaca multidisciplinar paso a paso. *CardiCore* 2016; 51:111-8.
- 108.** Yu DS, Thompson DR, Lee DT. Disease management programmes for older people with heart failure: crucial characteristics which improve post-discharge outcomes. *European Heart J* 2006; 27:596-612.

- 109.** Comín-Colet J, Verdú-Rotellar JM, Vela E, Clèries M, Bustins M, Mendoza L, et al. Eficacia de un programa integrado hospital-atención primaria para la insuficiencia cardiaca: análisis poblacional sobre 56.742 pacientes. *Rev Esp Cardiol* 2014; 67:283-93.
- 110.** Falces C, Andrea R, Heras M, Vehí C, Sorribes M, Sanchis L, et al. Integración entre cardiología y atención primaria: impacto sobre la práctica clínica. *Rev Esp Cardiol* 2011; 64: 564-71.
- 111.** Gustafsson F, Arnold MO. Heart failure clinics and outpatient management: review of the evidence and call for quality assurance. *Eur Heart J* 2004; 25:1596-604.
- 112.** Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Eur Heart J* 2008; 29: 2388-442.
- 113.** Zamora E, Lupon J. Unidades de Insuficiencia cardíaca en España: situación actual. *Rev Esp Cardiol* 2007; 60: 874-7.
- 114.** Vázquez García R, Berenguer García MJ, Calderón Sandubete EJ, Castro Fernández A, Cubero Gómez JM, Cuevas Fernández-Gallego M, Delgado Pacheco J, Del Río Urenda S, Dotor García M, Esteban López MS, Garrido Díaz IM, Jiménez Navarro M, López Fernández S et al. Insuficiencia Cardíaca: Proceso Asistencial Integrado.2ª ed. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social; 2012
- 115.** Lopez-Fernandez S, Puga Martínez M, Jiménez Fernández M, Herrera-Gómez N, Melgares-Moreno R. Nurse-based educational intervention in a heart failure unit improves outcomes in self-care, quality of life and depression of high-risk patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2013; 12 Suppl. 1:73–325.
- 116.** Rodriguez-Torres D, Lopez-Fernandez S, Puga-Martinez M, Molina-Jimenez M, Verdugo-Marchese M, R Rivera-Lopez R et al. Multidisciplinary heart failure management program significantly reduces expensive hospital readmissions, length of stay and improves quality of life of high-risk heart failure outpatients. *European Journal of Heart Failure* 2015; 17 Suppl.1:5–441.
- 117.** Lopez-Fernandez S, Puga-Martinez M, Molina-Jimenez M, Gonzalez-Molina Espinar M, Rodriguez-Torres D, Rivera-Lopez R et al. Telephone access to a heart failure unit: a useful health resource to prevent clinical decompensation and hospital readmissions in high-risk heart failure outpatients. *Eur Heart J* 2015; 36 suppl1:493.
- 118.** Rodriguez Torres DJ, Lopez-Fernandez S, Marchese MV, Vílchez MP. Multidisciplinary Approach for a Patient with Advanced Heart Failure: A Case Report. *J Cardiol Clin Res* 3(1): 1041-1047.

- 119.** Crespo-Leiro MG, Segovia-Cubero J, González-Costello J, Bayes-Genis A, López-Fernández S, Roig E, Sanz-Julve M, et al. Adecuación en España a las recomendaciones terapéuticas de la guía de la ESC sobre insuficiencia cardíaca: ESC Heart Failure Long-term Registry. *Rev Esp Cardiol* 2015; 68:785-793.
- 120.** López-Fernández S, Molina-Lerma MJ, García-Orta R, Medina-Benitez A. Double-chambered right ventricle in adults: an 'uncommon' entity, new ways of imaging. *Eur Heart J* 2013; 34:801-2.
- 121.** Bermúdez-Jiménez FJ, Jiménez-Jáimez J, López-Fernández S. Solapamiento de miocardiopatía arritmogénica y espongiiforme con cardiopatía congénica. *Rev Esp Cardiol*; 70:51-52.
- 122.** Jiménez-Jáimez J, Alcalde Martínez V, Jiménez Fernández M, Bermúdez Jiménez F, Rodríguez Vázquez del Rey MM, Francesca Perin F, Oyonarte Ramírez JM, López Fernández S, et al. Diagnóstico clínico y genético de la muerte súbita cardíaca de origen no isquémico. *Rev Esp Cardiol* 2017 Doi:10.1016/j.recesp.2017.01.010.
- 123.** G. Lobo Tamer, C. Roca Pérez, A. J. Pérez de la Cruz, S. López-Fernández, A. Vellio Villagómez, C. L. Villalón Reyes, R. Pérez Ayllón, M. Molina-Jiménez, M. Puga-Martínez. Caquexia cardíaca: importancia de la consulta de dietética y nutrición en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada” *Nutr Hosp* 2016; 33 Supl. 2:79.
- 124.** López-Fernández S, Monteagudo-Sánchez C, Piédrola-Maroto G, Molina-Jiménez M, Melgares-Moreno R. Guía de restaurantes y recetas cardiosaludables de Granada. 1ª ed. Granada: Grupo Tres Ediciones; 2016.
- 125.** García-González MJ, de Mora-Martín M, López-Fernández S, López-Díaz J, Martínez-Sellés M, Romero-García J, et al. Rationale and design of a randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial to study efficacy, security, and long term effects of intermittent repeated levosimendan administration in patients with advanced heart failure: LAICA study. *Cardiovasc Drugs Ther* 2013; 27:573-9.
- 126.** Garcia Gonzalez, M J, Jorge Perez P, Aldea Perona A, Lara Padron A, Morales Rull JL, Martinez Selles, M, De Mora Martin M, Lopez Diaz J, Lopez Fernández S, Ortiz P. Efficacy and security of intermittent repeated levosimendan administration in patients with advanced heart failure: a randomized, double-blind, placebo controlled multicenter trial: LAICA study. *Eur J Heart Fail* 2016; 18 (S1): 8-521.

- 127.** MJ Oyanaguren Ortola, LL García Garrido, M. Nevot Margalef, I. Lekuona , U Aguirre, A Linas, C Fernández Redondo, **S López Fernández**, Y Sánchez Paule, MJ Bernardo. Clinical, psychosocial and quality of life profile of hospitalized patients with the novo heart failure and reduced left ventricular ejection fraction, ETIFIC project. *Eur J Heart Fail* 2016; 18 (S1): 249
- 128.** Oyanguren J, García-Garrido L, Nebot Margalef M, Lekuona I, Comin-Colet J, Manito N, et al. Design of a multicentre randomized controlled trial to assess the safety and efficacy of dose titration by specialized nurses in patients with heart failure. ETIFIC study protocol. *ESC Heart Failure* 2017 DOI: 10.1002/ehf2.12152
- 129.** Oyanguren J, Latorre García PM, Torcal Laguna J, Lekuona Goya I, García Garrido L, Nebot Margalef M, Puga Martínez M, Recio Platero A. Titulación de fármacos por enfermeras especializadas en insuficiencia cardiaca: una revisión de la literatura. *Rev Esp Cardiol.*2015; 68 Supl1:407.
- 130.** Hernández-Madrid A, Matía Francés R, Moro C, Zamorano J, Almenar L, Sancho-Tello de Carranza MJ, et al. Analisis transversal de la resincronizacion cardiaca en España. Indicaciones, técnicas de implante, optimizacion y seguimiento. *Rev Esp Cardiol* 2012; 65:826–834.
- 131.** Swedberg K, Young JB, Anand IS, Cheng S, Desai AS, Diaz R, Maggioni AP, et al. Treatment of Anemia with Darbepoetin Alfa in Systolic Heart Failure. *N Engl J Med* 2013; 368:1210-1219.
- 132.** Brugada J, Delnoy PP, Brachmann J, Reynolds D, Padeletti L, Noelker G et al. Contractility sensor-guided optimization of cardiac resynchronization therapy: results from the RESPOND-CRT trial. *Eur Heart J* 2017; 38:730-738.
- 133.** Maggioni AP, Anker SD, Dahlström U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, et al. Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines? Evidence from 12,440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* 2013;15:1173-1184.
- 134.** Cerqueiro JM, González-Franco A, Montero-Pérez-Barquero M, Llácer P, Conde A, Dávila MF et al. Reduction in hospitalisations and emergency department visits for frail patients with heart failure: Results of the UMIPIC healthcare programme. *Rev Clin Esp* 2016; 216:8-14.
- 135.** Anguita Sánchez, M , García de Casasola G, Lambert JL, Íñiguez Romo A, López-Fernández S, Manzano L, Montero M, Segovia Cubero J, Zapatero Gaviria A. Propuesta conjunta SEC-SEMI para la organización compartida de nuevos modelos de atención al paciente com insuficiencia cardíaca en base a programas y unidades de insuficiencia cardíaca. Madrid: Sociedad Española de Cardiología; 2016. Disponible en: <http://secardiologia.es/publicaciones/catalogo/documentos-de-consenso/8131-documento-de-consenso-sec-semi>)

ANEXO I

Artículo original

Adecuación en España a las recomendaciones terapéuticas de la guía de la ESC sobre insuficiencia cardiaca: ESC Heart Failure Long-term Registry



María G. Crespo-Leiro^{a,*}, Javier Segovia-Cubero^b, José González-Costello^c, Antoni Bayes-Genis^d, Silvia López-Fernández^e, Eulàlia Roig^f, Marisa Sanz-Julve^g, Carla Fernández-Vivancos^h, Manuel de Mora-Martínⁱ, José Manuel García-Pinilla^j, Alfonso Varela-Román^k, Luis Almenar-Bonet^l, Antonio Lara-Padrón^m, Luis de la Fuente-Galánⁿ y Juan Delgado-Jiménez^o, en nombre del equipo investigador del proyecto

^a Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), SERGAS, Universidade da Coruña (UDC), A Coruña, España

^b Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada, Trasplante e Hipertensión Pulmonar, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^c Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^e Unidad de Insuficiencia Cardiaca, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^f Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^g Unidad de Insuficiencia Cardiaca Avanzada y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

ⁱ Unidad de Gestión del Corazón y Enfermedades Cardiovasculares, Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

^j Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Cardiopatías Familiares, Área de Gestión Clínica del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^l Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

ⁿ Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^o Unidad de Insuficiencia Cardiaca y Trasplante, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 3 de diciembre de 2014

Aceptado el 11 de marzo de 2015

On-line el 21 de mayo de 2015

Palabras clave:

Insuficiencia cardiaca

Registro

Guías de práctica clínica

Tratamiento

Desfibrilador implantable

Terapia de resincronización cardiaca

RESUMEN

Introducción y objetivos: tivos Estimar la proporción de pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la Sociedad Europea de Cardiología y razones de que no los reciben, en su caso.

Métodos: Se incluyó a 2.834 pacientes ambulatorios consecutivos con insuficiencia cardiaca de 27 hospitales españoles. Se recogió información general, tratamiento indicado y causas de que no lo recibiera, en su caso. De los pacientes que cumplen criterios para recibir tratamiento, infratratamiento real es la proporción que, sin justificación, no lo recibe.

Resultados: El 92,6% de los pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida recibieron inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II; el 93,3%, bloqueadores beta y el 74,5%, antagonistas del receptor mineralocorticoideo. El infratratamiento real es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% respectivamente. Alcanzan dosis objetivo de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina el 16,2% de los pacientes; de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, el 23,3%; de bloqueadores beta, el 13,2% y de antagonistas del receptor mineralocorticoideo, el 23,5%. El 29,1% de los pacientes que podrían beneficiarse de ivabradina la reciben; el 36% cumple criterios para implantar desfibrilador; de ellos, el 90% lo tienen ya implantado o programado; las cifras correspondientes en resincronización son el 19,6 y el 88,0%; el porcentaje restante no se debe a causas económicas.

Conclusiones: Considerando razones justificadas para no administrar fármacos a estos pacientes, el cumplimiento de las guías es excelente. Utilizar solo la proporción de pacientes tratados es un mal indicador de calidad de la asistencia en insuficiencia cardiaca. Es necesario introducir medidas que mejoren el logro de la dosis óptima para cada paciente.

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), As Xubias s/n, 15006 A Coruña, España. Correo electrónico: marisa.crespo.leiro@sergas.es (M.G. Crespo-Leiro).

Adherence to the ESC Heart Failure Treatment Guidelines in Spain: ESC Heart Failure Long-term Registry

ABSTRACT

Keywords:

Heart failure
Registry
Clinical practice guidelines
Treatment
Implantable defibrillator
Cardiac resynchronization therapy

Introduction and objectives: To estimate the percentage of heart failure patients in Spain that received the European Society of Cardiology recommended treatments, and in those that did not, to determine the reasons why.

Methods: The study included 2834 consecutive ambulatory patients with heart failure from 27 Spanish hospitals. We recorded general information, the treatment indicated, and the reasons why it was not prescribed in some cases. In patients who met the criteria to receive a certain drug, true undertreatment was defined as the percentage of patients who, without justification, did not receive the drug.

Results: In total, 92.6% of ambulatory patients with low ejection fraction received angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor blockers, 93.3% beta-blockers, and 74.5% mineralocorticoid receptor antagonists. The true undertreatment rates were 3.4%, 1.8%, and 19.0%, respectively. Target doses were reached in 16.2% of patients receiving angiotensin converting enzyme inhibitors, 23.3% of those with angiotensin receptor blockers, 13.2% of those prescribed beta-blockers, and 23.5% of those with mineralocorticoid receptor antagonists. Among patients who could benefit from ivabradine, 29.1% received this drug. In total, 36% of patients met the criteria for defibrillator implantation and 90% of them had received the device or were scheduled for implantation, whereas 19.6% fulfilled the criteria for resynchronization therapy and 88.0% already had or would soon have the device. In patients who met the criteria, but did not undergo device implantation, the reasons were not cost-related.

Conclusions: When justified reasons for not administering heart failure drugs were taken into account, adherence to the guideline recommendations was excellent. Exclusive use of the percentage of treated patients is a poor indicator of the quality of healthcare in heart failure. Measures should be taken to improve the attainment of optimal dosing in each patient.

Full English text available from: www.revespcardiologia.org/en

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II
ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo
BB: bloqueadores beta
FE: fracción de eyección
IC: insuficiencia cardiaca
IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) continúa siendo un problema creciente de salud y supone una carga importante para el sistema sanitario y la sociedad en general, carga que es previsible que aumente en el futuro próximo¹.

Determinados tratamientos, algunos de incorporación reciente^{2,3}, han demostrado su eficacia en la reducción de eventos, en especial reingresos. Sin embargo, la incorporación de estos avances a la práctica clínica cotidiana suele ser lenta y, como resultado, se ha documentado repetidamente en el pasado una separación entre lo aceptado y recogido en las guías de práctica clínica y la práctica clínica habitual, tanto en el caso de la IC^{4,5} como en otras condiciones^{6,7}. Recientemente, en el caso de la IC, se ha informado que, en Europa, la distancia entre las recomendaciones y lo que se hace es mucho menor de lo que se había informado previamente cuando se tiene en consideración de manera apropiada las razones justificadas para no administrar la terapia en cuestión⁸.

El registro de IC a largo plazo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) *ESC Heart Failure Long-Term Registry*⁸, en el que España tiene una participación destacada aportando el 28,4% de todos los pacientes incluidos en Europa (3.536 de 12.440), ofrece una buena oportunidad para evaluar la adecuación

a las recomendaciones europeas^{3,9} del tratamiento que reciben los pacientes con IC en la práctica clínica habitual en España, tanto los ingresados como los ambulatorios.

Así, el objetivo principal de este trabajo es estimar la proporción de pacientes con IC atendidos en España que reciben los tratamientos recomendados por la guía de la ESC de 2012, así como las razones de que no los reciban, en su caso.

MÉTODOS

Diseño del estudio y centros

El *ESC Heart Failure Long-Term Registry* es un estudio observacional prospectivo y multicéntrico de pacientes con IC que acuden a 211 centros de cardiología de 21 países europeos y mediterráneos que son miembros de la ESC, uno de ellos España.

El objetivo principal del *ESC Heart Failure Long-Term Registry* es describir la epidemiología clínica de pacientes ambulatorios y hospitalizados con IC y los procesos diagnósticos y terapéuticos (incluyendo la organización de programas de manejo de la IC) aplicados a estos pacientes en toda Europa y los países mediterráneos.

El diseño y coordinación se realizan por el departamento *EUR Observational Research Program* (EORP) en la *European Heart House* de la ESC, que proporciona soporte a los comités, coordinadores nacionales y centros participantes¹⁰. La inclusión de datos se realiza en una base de datos común telemática que limita inconsistencias y errores en la entrada de datos, dispone de ayudas *online* para variables clave y cada centro tiene acceso a sus datos y el coordinador nacional a todos los de su país.

El número de centros participantes en cada país se determinó en función de la población de ese país y, en la medida de lo posible, con una representación geográfica equilibrada y teniendo en cuenta el diferente grado de complejidad del servicio de

cardiología. La elección de los centros ([anexo](#)) se realizó a través de la sociedad nacional de cardiología y la sección de IC, según lo establecido por los registros/encuestas del EORP¹¹.

Pacientes

Durante el periodo de inclusión (abril de 2012-abril de 2013) se incluyó (1 día a la semana durante 12 meses consecutivos) a todos los pacientes mayores de 18 años ambulatorios con IC atendidos en la consulta externa, así como los hospitalizados ese mismo día por IC aguda (bien IC *de novo* o descompensación aguda de IC previa) por requerir terapia intravenosa (inotrópicos, vasodilatadores o diuréticos). El investigador principal a nivel de cada centro (local) organizó la recogida de información según su criterio, realizada habitualmente por personal sin actividad clínica asignado al proyecto.

Se realizó también una visita de seguimiento al año, presencial o telefónica (datos no presentados en este artículo). En este análisis se incluye solo a los pacientes ambulatorios (IC crónica). De los pacientes para los que las recomendaciones de la guía son más sólidas (IC con fracción de eyección [FE] reducida), se analizó la adherencia a la guía de la ESC sobre IC de 2012, recogiendo si recibían el tratamiento recomendado en dicha guía sobre inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)/antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA-II), antagonistas del receptor mineralocorticoideo (ARM) e ivabradina; las dosis de cada fármaco y si eran las dosis objetivo de los ensayos clínicos. Se analizó también la razón de que no recibieran dichos fármacos o de que no se alcanzaran las dosis objetivo de los ensayos clínicos, en su caso.

El *ESC Heart Failure Long-Term Registry* tiene un programa de calidad que incluye la realización de auditorías a alrededor del 10% de los centros participantes, seleccionados al azar. Dos centros fueron auditados en 2013 en España.

El estudio fue aprobado por el comité de ética de cada centro y todos los pacientes aportaron su consentimiento informado antes de su inclusión.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como mediana [primer y tercer cuartil] y las categóricas, como porcentajes. Los análisis se realizaron centralizadamente con el *software* del sistema SAS (SAS Institute, Inc.; Cary, North Carolina, Estados Unidos) por personal de apoyo del departamento EORP de la *European Heart House*.

RESULTADOS

Se presentan los resultados correspondientes a 2.834 pacientes ambulatorios (grupo de IC crónica) incluidos en los centros españoles. No se presentan resultados del grupo de pacientes ingresados (n = 702 en España) porque la guía ofrece recomendaciones de bajo nivel de evidencia para ellos. Los 27 hospitales participantes en España incluyen centros con diferente grado de complejidad organizativa: 19 centros con toda la oferta de servicios cardiológicos, incluidos intervencionismo cardiaco (hemodinámica, realización de resincronización cardiaca o implante de desfibriladores) y cirugía cardiaca (en el caso de España, la mayor parte de ellos realizan también trasplante cardiaco); 4 centros con intervencionismo cardiaco, pero sin cirugía cardiaca, y 4 centros con servicios o unidades de cardiología, pero sin intervencionismo cardiaco ni cirugía cardiaca.

Tabla 1

Características basales de los pacientes

	ICC*
Pacientes (n)	2.834
Edad (años)	65 [56-73]
Mujeres	28,5
IMC	28 [25-31]
PAS (mmHg)	120 [110-134]
PAS ≤ 110 mmHg	32,7
FC (lpm)	70 [60-76]
FC ≥ 70 (lpm)	50,2
FE (%)	35 [28-46]
FE > 45%	25,4
Clase funcional de la NYHA III-IV	17,0
Congestión pulmonar o periférica	51,7
Tercer ruido	2,9
Hipopperfusión periférica/frío	2,0
Insuficiencia mitral	13,3
Estenosis aórtica	3,1
Hospitalización previa	51,4
Diagnóstico de IC > 12 meses	63,4
Etiología isquémica	38,5
Fibrilación auricular	33,6
Diabetes mellitus	35,1
Enfermedad arterial periférica	12,1
Hipertensión arterial	55,9
EPOC	14,8
Apnea del sueño	8,3
ACV/AIT	8,3
Disfunción renal	15,7
Disfunción hepática	2,5
Depresión	9,0
Marcapasos	6,0

AIT: accidente isquémico transitorio; ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FC: frecuencia cardiaca; FE: fracción de eyección; IC: insuficiencia cardiaca; ICC: insuficiencia cardiaca crónica; IMC: índice de masa corporal; NYHA: clase funcional de la *New York Heart Association*; PAS: presión arterial sistólica.

Salvo otra indicación, los valores expresan porcentaje o mediana [primer y tercer cuartil].

* Grupo de pacientes ambulatorios.

Características generales

En la [tabla 1](#) se recogen las características de los pacientes. Destaca que es una población relativamente joven (la mitad es menor de 65 años), mayoritariamente masculina y en la que solo 1 de cada 4 tiene FE conservada (> 45%).

Tratamientos farmacológicos en pacientes ambulatorios

Se prescribió un IECA/ARA-II al 86,8% de los pacientes ambulatorios, mientras que las cifras para bloqueadores beta (BB) y ARM fueron el 88,7 y el 63,8% respectivamente ([tabla 2](#)). Entre los pacientes con FE reducida (FE ≤ 40% o ≤ 35% en el caso de ARM), perfil de pacientes recogidos en la guía de la ESC de 2012 para recibir estos tratamientos, se indicaron IECA/ARA-II, BB y ARM al 92,6, el 93,3 y el 74,5% respectivamente. Más aún, al 65,4% (795/1.216) del grupo de pacientes con FE ≤ 35%, se le indicaron los tres fármacos (IECA y/o ARA-II, BB y ARM).

Si se considera también la ivabradina, entre los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE ≤ 35% y frecuencia cardiaca

Tabla 2

Tratamiento farmacológico en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardiaca

Tratamientos	Población total (n=2.409)	FE reducida ^a (≤ 40%) (n=1.526)	FE preservada ^a (> 40%) (n=883)
IECA/ARA-II	86,8	92,6	76,8
IECA	58,7	64,6	48,5
Ramipril ^b	40,6	42,9	35,3
Enalapril ^b	51,4	49,1	56,5
Perindopril ^b	1,1	0,4	2,8
Bloqueadores beta	88,7	93,3	80,9
Carvedilol ^b	52,3	55,0	46,9
Bisoprolol ^b	37,4	36,3	39,6
Metoprolol ^b	1,0	0,9	1,3
ARA-II	28,9	29,1	28,5
Candesartán ^b	32,0	35,1	26,6
Losartán ^b	30,5	31,1	29,4
Valsartán ^b	23,6	22,8	25,0
ARM ^a	63,8	74,5	52,9
Espironolactona ^b	50,0	47,6	53,4
Eplerenona ^b	49,6	52,2	45,8
Canrenona ^b	0,1	0,1	0,0
Diuréticos	78,5	83,3	70,1
Digitálicos	20,3	22,0	17,3
Estatinas	62,4	66,7	54,8
Antiplaquetarios	43,3	48,6	34,3
Anticoagulantes orales	42,6	41,9	43,7
Amiodarona	10,2	11,3	8,3
Ivabradina ^a	14,5	19,7	9,2
Nitratos	15,7	16,8	13,6
Antagonistas del calcio	8,8	5,6	14,5

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; FE: fracción de eyección; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

Los datos expresan porcentaje.

^a En el caso de los antagonistas del receptor mineralocorticoide e ivabradina, los grupos de fracción de eyección disminuida o conservada son fracción de eyección ≤ 35% (n=1.216) y fracción de eyección > 35% (n=1.193).

^b Proporción del total que toma alguno de los fármacos del grupo correspondiente.

≥ 70 lpm, el 70,9% de los pacientes (249/351) no se tratan con ivabradina. De igual manera, en este mismo subgrupo particular, solo al 21,6% de los pacientes (76/351) se les indicó un fármaco de los cuatro grupos (IECA y/o ARA-II, BB, ARM e ivabradina).

En una parte importante de los pacientes a los que no se indican tratamientos recogidos en la guía (IECA y/o ARA-II, BB y ARM) hay una justificación para hacerlo así. En la [figura 1](#) se presenta la distribución de los pacientes ambulatorios con baja FE (≤ 40%), en función de si reciben o no cada uno de los tres grupos principales de fármacos ya mencionados y las causas de que no los recibieran, en su caso. Se observa que, respecto a las cifras presentadas de pacientes que no reciben cada tratamiento, el infratratamiento real (pacientes a los que no se prescribe el tratamiento en cuestión ni se recoge razón alguna para no prescribirlo) es del 3,4, el 1,8 y el 19,0% para IECA y/o ARA-II, BB y ARM respectivamente.

En la [tabla 3](#) se muestra que solo una pequeña proporción de los pacientes ambulatorios con baja FE alcanzan las dosis objetivo de los ensayos clínicos con los fármacos considerados (el 16,2% con IECA, el 23,3% con ARA-II, el 13,2% con BB y el 23,5% con ARM). En muchos casos existe justificación clínica, lo que indica que la dosis recibida es la óptima para dicho paciente, pero en al menos 1 de cada 4 pacientes (o 1 de cada 2 en el caso de ARM) no se recoge justificación alguna.

Uso de dispositivos en pacientes ambulatorios

En la [figura 2](#) se muestra la distribución de pacientes ambulatorios según tengan o no indicación de implante de desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca y si ya lo tienen implantado o las razones de que, teniendo indicación, no lo reciban. El 64,0% de los pacientes no cumplen criterios recogidos en la guía para la indicación de desfibrilador, y el 80,4% no los cumple para terapia de resincronización cardiaca. De los pacientes que cumplen criterios de desfibrilador, el 78% (788/1.016) ya lo tiene implantado y en un 12% adicional ya está planeado su implante. En el caso de la terapia de resincronización cardiaca, el 74% (406/549) de los que cumplen criterios ya lo tienen implantado y un 14% (76/549) lo tiene planeado. De la proporción del total de pacientes que cumplen criterios pero no está planeado el implante (el 10 y el 12% para desfibrilador y terapia de resincronización cardiaca respectivamente), la principal causa es la falta de certeza acerca de la indicación en ese caso.

DISCUSIÓN

Este estudio pone de manifiesto lo particular del tratamiento en cada paciente en el caso de la IC y lo poco apropiado que resulta utilizar solo la proporción de pacientes tratados como indicador de la calidad de la atención sanitaria de una enfermedad concreta. Este estudio mejora estudios anteriores en que se han recogido de manera exhaustiva, y muy cuidadosa gracias a la aplicación disponible, tanto los fármacos y dosis administradas como las razones para no administrar fármacos aparentemente indicados o no alcanzar los objetivos de dosis (según los ensayos clínicos). Así, respecto a estimaciones previas procedentes del Registro Europeo de IC Piloto ESC-HF Pilot¹¹, en las que solo se informa de la proporción de pacientes tratados (el 88,5, el 86,7 y el 43,7% de administración de IECA/ARA-II, BB y ARM; respectivamente), cuando se tiene en consideración las razones justificadas para no administrar un determinado tratamiento, se observa que en España el problema real del infratratamiento es casi residual en el caso de los IECA/ARA-II y BB (el 3,4 y el 1,8%). Sin embargo, en el caso de los ARM aún queda un margen de mejora amplio (el 19,0% de infratratamiento real).

El estudio también trae a primer plano una observación con implicaciones importantes para la práctica clínica: mientras que el cumplimiento de la guía en lo que se refiere a indicar tratamientos en comparación con el resto de Europa ha mejorado mucho respecto a la situación hace diez años, cuando en España se registraba el uso más bajo de BB e IECA de los países participantes (alrededor del 10 y el 40% respectivamente)¹² y es ahora excelente (con la salvedad, tal vez, de los ARM), no sucede lo mismo con el logro de las dosis objetivo según los ensayos clínicos; la gran mayoría de los pacientes no alcanzan las dosis objetivo de los tratamientos que se indican. En una proporción importante de los pacientes que no alcanzan las dosis objetivo hay una razón clínica sólida (en fase de titulación o haber llegado ya a la dosis máxima tolerada por síntomas o toxicidad, fundamentalmente); por lo tanto, estos pacientes reciben su dosis óptima (es decir, la máxima «dosis posible» en cada caso) aunque no sea la «dosis objetivo». Pese a esto, todavía en 1 de cada 4 pacientes (1 de cada 2 en el caso de los ARM) no se recoge ninguna causa para no alcanzar la dosis. Estos porcentajes deben considerarse la peor estimación con la información disponible, ya que, incluso en un registro realizado con el cuidado y la calidad del presente, es posible, debido a la propia naturaleza del tratamiento del proceso de IC (en el que participan diferentes profesionales en diferentes entornos a lo largo del tiempo), que la información sobre razones para no alcanzar la dosis objetivo no estuviera disponible en

Tabla 3

Logro de la dosis objetivo en los tratamientos farmacológicos recomendados en pacientes ambulatorios con fracción de eyección reducida

	Alcanzan dosis objetivo	No alcanzan dosis objetivo	Razón para no alcanzar dosis objetivo				
IECA (977 pacientes)	158 (16,2)	819 (83,8)	Todavía en fase de titulación	248 (30,3)			
			Hipotensión sintomática	254 (31,0)			
			Empeoramiento de la función renal	48 (5,9)			
			Hiperpotasemia	37 (4,5)			
			Tos	3 (0,4)			
			Angioedema	1 (0,1)			
			Otros/desconocido	228 (27,8)			
ARA-II (395 pacientes)	92 (23,3)	303 (76,7)	Todavía en fase de titulación	91 (30,0)			
			Hipotensión sintomática	97 (32,0)			
			Empeoramiento de la función renal	27 (8,9)			
			Hiperpotasemia	8 (2,6)			
			Angioedema	2 (0,7)			
			Otros/desconocido	78 (25,7)			
Bloqueadores beta (1.413 pacientes)	186 (13,2)	1.227 (86,8)	Todavía en fase de titulación	425 (34,6)			
			Hipotensión sintomática	240 (19,6)			
			Bradiarritmia	111 (9,0)			
			Empeoramiento de la IC	39 (3,2)			
			Broncospasmo	33 (2,7)			
			Empeoramiento EAP	22 (1,8)			
			Disfunción sexual	7 (0,6)			
			Otros/desconocido	350 (28,5)			
			ARM (905 pacientes)	213 (23,5)	692 (76,5)	Todavía en fase de titulación	185 (26,7)
						Hiperpotasemia	72 (10,4)
Empeoramiento disfunción sexual	84 (12,1)						
Ginecomastia	4 (0,6)						
Otros/desconocido	347 (50,1)						

ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoideo; EAP: enfermedad arterial periférica; IC: insuficiencia cardiaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina. Los datos expresan n (%).

ocasiones para la persona encargada de recoger la información solicitada en cada centro. La otra parte, que debe ser sustancial por lo lejos que se encuentra este registro de los logros de dosis objetivo de los ensayos clínicos, es la parte achacable a las dificultades de establecer un programa de titulación de fármacos de IC riguroso (que implica muchas visitas y análisis de laboratorio, para ajustar cuidadosamente el tratamiento a cada paciente) en el que se atiende al paciente cuando y donde necesita que le vean y no en función de las disponibilidades de la atención regular y, necesariamente, limitada. Esto es una limitación para aprovechar los recursos terapéuticos disponibles y pone de relieve la necesidad de establecer programas integrados que trasciendan el hospital e incluyan a profesionales sanitarios de perfil muy variado (especialistas hospitalarios y comunitarios, enfermería, etc.)¹³.

Este estudio tiene la ventaja respecto a otros registros realizados en España, algunos muy recientes^{4,14,15}, de que, por un lado, permite la comparación directa con el registro europeo del que forma parte, proyecto angular de la ESC, pues la metodología es idéntica, y por otro, es un registro activo, en el sentido de que se sigue incluyendo a pacientes y dándoles seguimiento. Así, la situación respecto al infratratamiento real es prácticamente idéntica a la del conjunto del estudio europeo⁸ (incluidos los centros españoles), mientras que es ligeramente peor en España en cuanto a proporción de pacientes que alcanzan dosis objetivo según los ensayos clínicos³, también baja en Europa.

Respecto a fármacos de más reciente disponibilidad, como la ivabradina, parece que la incorporación es más rápida en España que en el conjunto de Europa, tanto en pacientes con FE reducida

(el 19,7 frente al 10,5%) como en el total de los pacientes ambulatorios (el 14,5 frente al 8,5%)⁸, y no obstante hay que tener en cuenta que en el subanálisis de España, en el caso de la ivabradina, se definió FE reducida como $\leq 35\%$, mientras que en el análisis de Europa se definió $\leq 45\%$ ⁸. En un estudio español en pacientes ambulatorios realizado alrededor de 1 año antes, esta cifra es del 7,2%¹⁶. Pese a esta mejora, la proporción de pacientes en España que cumplen criterios para recibir ivabradina y no la reciben es aún alta: de los pacientes ambulatorios con ritmo sinusal, FE $\leq 35\%$ y frecuencia cardiaca ≥ 70 lpm, solo la recibe el 29,1%, lo que refleja una vez más el tiempo entre la demostración del beneficio de determinada intervención y su incorporación a la práctica clínica. Este aspecto deberá reevaluarse en el futuro, ya que la ivabradina, a diferencia de otros fármacos, se incluye por primera vez en la guía de 2012, cuya publicación fue prácticamente simultánea al inicio de la recogida de datos en este registro en España. Este dato para el conjunto de Europa no está publicado, lo que impide la comparación directa en el subgrupo de pacientes en que la guía recomienda su uso.

En lo que se refiere al uso de dispositivos, en esta época de crisis, parece que las razones de no implantarlos a pacientes en quienes estarían indicados no son de índole económica exclusivamente en casi ningún caso. No puede descartarse, no obstante, que los propios médicos estén gestionando el uso de recursos teniendo en cuenta las dificultades económicas existentes, pero las implicaciones de esto son de muy diferente índole que si la situación pudiera atribuirse a no hacer implantes por razones exclusivamente económicas.

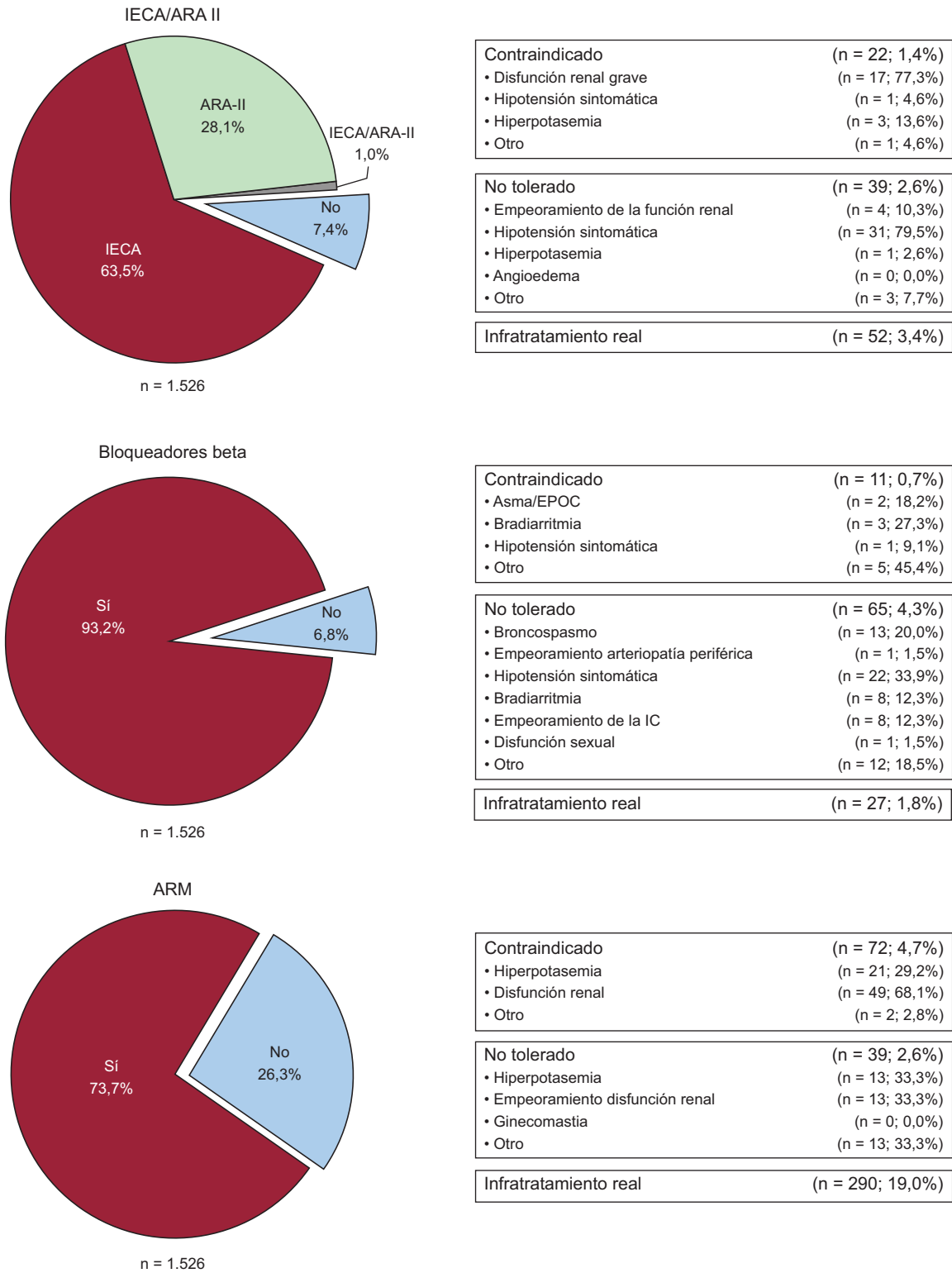


Figura 1. Motivo de que no se utilicen los tratamientos recomendados para pacientes (n = 1.526) con fracción de eyección reducida ($\leq 40\%$). ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; ARM: antagonistas del receptor mineralocorticoide; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC: insuficiencia cardíaca; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

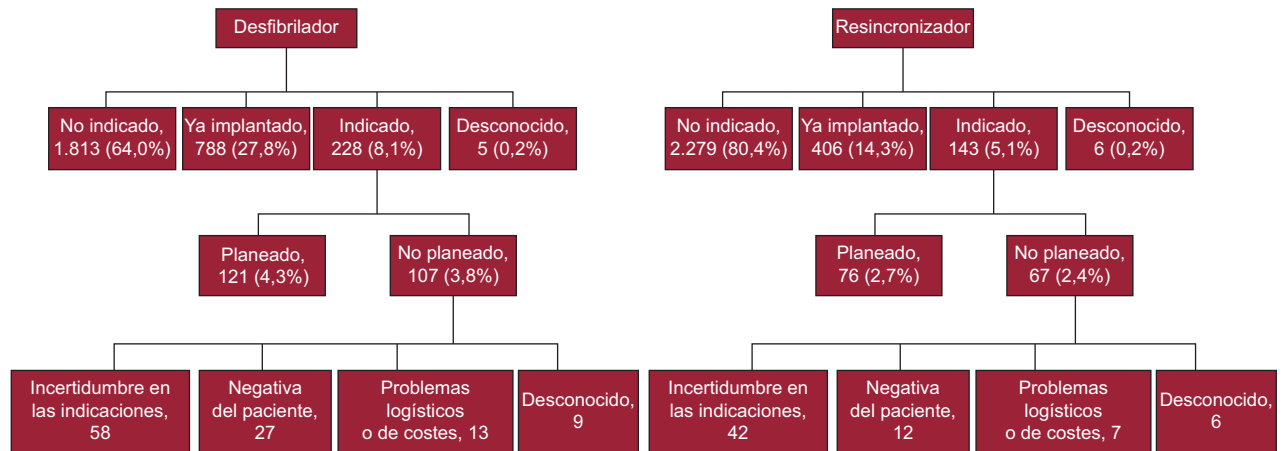


Figura 2. Tasa de implantes de desfibrilador automático implantable y terapia de resincronización cardíaca y razones de que no se implanten en pacientes ambulatorios (n = 2.834).

Limitaciones

Algunas de las potenciales limitaciones del estudio ya se han mencionado en otros apartados de la discusión. La principal es que es imposible acreditar con la información disponible que la entrada de pacientes haya sido exhaustiva e igual en todos los centros españoles. Así, algunos hospitales incluyeron a menos pacientes que otros de similares tamaño y complejidad. Afortunadamente, esto sucedió en muy pocos centros y, por otra parte, se han hecho grandes esfuerzos por simplificar el protocolo y mejorar la posibilidad de incluir a todos los pacientes consecutivos en los días de registro; aunque no se ha confirmado que sea así en todos los centros, las auditorías realizadas en dos centros españoles indican buena calidad en el seguimiento del protocolo del estudio (datos no publicados, comunicación personal del *staff* del EORP). Como reflejo de la buena inclusión de pacientes por los centros participantes, España fue el país que más pacientes incluyó en el registro de todos los participantes. Otra posible limitación se relaciona con el procedimiento de selección de centros participantes, que no fue al azar. De hecho, entre los centros interesados, se permitió la inclusión de un mayor número de hospitales de máxima complejidad de lo que aconsejaba el protocolo¹¹, lo que resultó en menos participación de centros con un nivel de complejidad menor. Esto es reflejo de la organización de la IC en España: los centros de menor complejidad no solo no tienen unidad de IC, sino que con frecuencia la atención a estos pacientes es responsabilidad de otros profesionales (medicina interna), y los cardiólogos quedan preferentemente para la realización de pruebas complementarias. El listado final creemos que recoge el perfil variado de los centros existentes en los que la responsabilidad de la atención al paciente con IC es del cardiólogo, y ofrece una buena representación geográfica por si este pudiera ser un factor importante en las estimaciones que se realizan. El diseño de la base de datos y la aplicación para la entrada de datos, con información *online*, por ejemplo, de las dosis recomendadas, garantizan una buena calidad de datos y permiten explorar

aspectos hasta ahora poco abordados, como las causas de no alcanzar las dosis recomendadas.

En resumen, considerando razones justificadas para no administrar fármacos a pacientes con FE reducida, el cumplimiento de la guía es excelente. La proporción de pacientes tratados usada aisladamente es un mal indicador de calidad de la asistencia en IC. Es necesario cambiar el foco desde el énfasis en la indicación de tratamientos a introducir medidas que mejoren el logro de las dosis óptimas para cada paciente (que tiene en cuenta la dosis máxima tolerada según tolerancia clínica, hemodinámica y/o toxicidad). Por último, el mantenimiento continuo del registro supone un magnífico instrumento para monitorizar la calidad del tratamiento de la IC en España y permite la comparación con el resto de Europa para identificar fortalezas y carencias¹⁷ y diseñar mejoras en su caso.

AGRADECIMIENTOS

Gran parte de los investigadores y centros participantes forman parte de la Red de Investigación Cardiovascular (RIC) del Instituto de Salud Carlos III.

Servier España contribuyó con una beca no condicionada al desarrollo del registro en España, a través de un acuerdo con la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología.

A Javier Muñoz por su contribución en la escritura de los primeros borradores del artículo.

A las siguientes personas del EORP de la *European Heart House*: Cecile Laroche (análisis estadístico), Gerard Gracia (monitor de datos), Emanuela Fiorucci (responsable de proyecto), Aldo P. Maggioni (coordinador científico) y Thierry Ferreira (jefe de departamento).

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

ANEXO. RELACIÓN DE CENTROS POR PROVINCIAS E INVESTIGADORES ESPAÑOLES

<i>A Coruña</i>	
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña e Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, A Coruña	Eduardo Barge-Caballero, Paula Blanco-Canosa, Marisa Crespo-Leiro (IP), Zulaika Grille-Cancela, Raquel Marzoa-Rivas, Maria J. Paniagua-Martin
Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela	Inés Gómez, Maria Moure, Ana Seoane, Alfonso Varela-Román (IP)
<i>Albacete</i>	
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete	Manuel José Fernández-Angueta, Juan Carlos Gallego-Page (IP), Francisco M. Salmerón-Martínez
<i>Alicante</i>	
Hospital Universitario de San Juan, San Juan de Alicante	Vicente Bertomeu, Amin ElAmrani, Ruben Martínez-Abellán, Irene Mateo, Juan Quiles (IP), Jose Angel Rodríguez-Ortega, Ricardo Valero
<i>Asturias</i>	
Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo	Beatriz Díaz-Molina (IP), Elena Díaz-Velasco, José Luis Lambert-Rodríguez
<i>Barcelona</i>	
Hospital de Sabadell, Sabadell	Francisco Epelde-Gonzalo (IP), Josefina Orus
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona	Antoni Bayes-Genis (IP)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Lola García-Cosío, Ana Méndez, Sonia Mirabet, Eulàlia Roig (IP)
Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat	Alberto Garay, Jose González-Costello (IP), Valentina León, Guillem Muntané
<i>Granada</i>	
Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada	Vicente Alcade-Martínez, Marta Fernández-Álvarez, Silvia López-Fernández (IP), Monserrat Puga-Martínez, Ricardo Rivera-López, Jose Luis Serrano-Martínez
<i>Islas Baleares</i>	
Hospital de Manacor, Manacor	Bernardo García-de la Villa, Ana Sahuquillo (IP)
<i>Madrid</i>	
Hospital de Cantoblanco, Madrid	Andrea Araujo, Almudena Castro-Conde, Regina Dalmau González-Gallarza (IP), Angel Manuel Iniesta-Manjavacas, Sandra Ofelia Rosillo, Oscar Salvador-Montanés
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda	Luis Alonso-Pulpón, Ana Briceno, Marta Cobo-Marcos, Pablo García-Pavia, Manuel Gómez-Bueno, Ariadna González-Segovia, Inés Sayago, Javier Segovia-Cubero (IP), Teresa Soria
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid	Elvira Barrios Garrido-Lestache, Juan F. Delgado-Jiménez (IP), Pilar Escribano-Subías, Miguel Angel Gómez-Sánchez, Maria José Ruiz-Cano, Maria Vicente-Hernández
<i>Málaga</i>	
Hospital Costa del Sol, Marbella	Rafael Bravo-Marqués, Francisco Torres-Calvo (IP)
Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga	Manuel de Mora-Martín (IP), Ana García-Bellón, Ana González-González, Jose Maria Pérez-Ruiz, Beatriz Pérez-Villardón
Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga	Jose Manuel García-Pinilla (IP)
<i>Murcia</i>	
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar	Iris P. Garrido-Bravo, María Rosario Gracia-Rodenas, Domingo A. Pascual-Figal (IP), Francisco Pastor-Pérez, Maria Teresa Pérez-Martínez
<i>Pontevedra</i>	
Hospital Povisa, Vigo	Juan Carlos Arias (IP)
<i>Santa Cruz de Tenerife</i>	
Hospital Universitario de Canarias, La Laguna	Idaira Famara Hernández-Baldomero, Antonio Lara-Padrón (IP), Ignacio Laynez-Cerdena
<i>Sevilla</i>	
Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla	Carla Fernández-Vivancos (IP)
<i>Tarragona</i>	
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta, Tortosa	David Bierge-Valero (IP)
<i>Valencia</i>	
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia	Lorenzo Fácila-Rubio, David García-Escriva, Pilar García-González, Angel Pellicer-Cabo, Jose Pérez-Silvestre, Francisco Ridocci-Soriano (IP)
Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia	Luis Almenar-Bonet (IP), Elena Marqués-Sule, Ignacio J. Sánchez-Lázaro
<i>Valladolid</i>	
Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid	Luis de la Fuente-Galán (IP), Javier López-Díaz, Amada Recio-Platero
<i>Vizcaya</i>	
Hospital San Eloy, Barakaldo	Javier Andrés (IP)
<i>Zaragoza</i>	
Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza	Carmen Aured-Guallar, Teresa Blasco-Peiró, Ana Portolés-Ocampo, Ester Sánchez-Insa, Marisa Sanz Julve (IP)

IP: investigador principal.

BIBLIOGRAFÍA

- Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649–56.
- Swedberg K, Komajda M, Böhm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomized placebo-controlled study. *Lancet.* 2010;376:875–85.
- McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2012;14:803–69.
- García Castelo A, Muñiz García J, Sesma Sánchez P, Castro Beiras A; grupo de estudio INCARGAL. Utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca: influencia del servicio de ingreso (estudio INCARGAL). *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:49–56.
- Mosquera Pérez I, Muñiz García J, Freire Castroseiros E, García Castelo A, Castro Beiras A; grupo de trabajo del estudio INCARGAL. Uso de anticoagulación al alta hospitalaria en pacientes con insuficiencia cardíaca y fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:880–7.
- Muñiz García J, Gómez Doblas JJ, Santiago Pérez MI, De Teresa Galván E, Cruz Fernández JM, Castro Beiras A; Grupo de Trabajo del Proyecto CAM. Efecto de un programa sencillo de educación de los profesionales en el cumplimiento de medidas de prevención secundaria en el momento del alta hospitalaria tras un síndrome coronario agudo. Proyecto CAM. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1017–28.
- Vidal Pardo JJ, Pérez Castro TR, López Álvarez XL, García Soidán FJ, Santiago Pérez MI, Muñiz J. Quality of care of patients with type-2 diabetes in Galicia (NW Spain) [OBTEDEGA project]. *Int J Clin Pract.* 2011;65:1067–75.
- Maggioni AP, Anker SD, Dahlstrom U, Filippatos G, Ponikowski P, Zannad F, et al; Heart Failure Association of the ESC (HFA). Are hospitalized or ambulatory patients with heart failure treated in accordance with European Society of Cardiology guidelines? Evidence from 12 440 patients of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail.* 2013;15:1173–84.
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J.* 2008;29:2388–442.
- Ferrari R. EURObservational Research Programme. *Eur Heart J.* 2010;31:1023–31.
- Maggioni AP, Dahlström U, Filippatos G, Chioncel O, Leiro MC, Drozd J, et al. EURObservational Research Programme: the Heart Failure Pilot Survey (ESC-HF Pilot). *Eur J Heart Fail.* 2010;12:1076–84.
- Komajda MA, Follath F, Swedberg K, Cleland J, Aguilar JC, Cohen-Solal A, et al; The Study Group of Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. The EuroHeart Failure Survey programme: a survey on the quality of care among patients with heart failure in Europe. *Eur Heart J.* 2003;24:464–74.
- Abel-Diéguez V, Amado-Aller C, Bahamonde-Sánchez M, Bouza-Álvarez D, Castro Beiras A, Crespo Leiro M, et al. Proceso de mejora de la asistencia a la insuficiencia cardíaca en el Área Sanitaria (PROMICAS). Premios Profesor Barea. 10.a ed. 2012 [citado 9 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.fundacionsigno.com/archivos/publicaciones/2012-10-PPB-modalidad-3-Accessit.pdf>
- Anguita M. Características clínicas, tratamiento y morbimortalidad a corto plazo de pacientes con insuficiencia cardíaca controlados en consultas específicas de insuficiencia cardíaca. Resultados del Registro BADAPIC. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1159–69.
- González-García A, Montero Pérez-Barquero M, Formiga F, González-Juanatey JR, Quesada MA, Epelde F, et al. ¿Se ha incrementado el uso de bloqueadores beta en pacientes con insuficiencia cardíaca en medicina interna? Implicaciones pronósticas: registro RICA. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:196–202.
- Anguita M, Comin-Colet J, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro M, Manzano L. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca con función sistólica deprimida: situación actual en España. Resultados del estudio VIDA-IC. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:769–70.
- Seferovic PM, Stoerk S, Filippatos G, Mareev V, Kavoliuniene A, Ristic AD, et al. Organization of heart failure management in European Society of Cardiology member countries: survey of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology in collaboration with the Heart Failure National Societies/Working Groups. *Eur J Heart Fail.* 2013;15:947–59.

ANEXO II

assess the prognostic significance of moderate to severe TR in patients with HF.

Conflict of interest: none declared.

References

- Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 2004;**43**:405–409.
- Mutlak D, Lessick J, Reisner SA, Aronson D, Dabbah S, Agmon Y. Echocardiography-based spectrum of severe tricuspid regurgitation: the frequency of apparently idiopathic tricuspid regurgitation. *J Am Soc Echocardiogr* 2007;**20**:405–408.
- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De BM, Evangelista A, Falk V, Jung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schafers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M, Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, Popescu BA, Von SL, Badano LP, Bunc M, Claeys MJ, Drinkovic N, Filippatos G, Habib G, Kappetein AP, Kassab R, Lip GY, Moat N, Nickenig G, Otto CM, Pepper J, Piazza N, Pieper PG, Rosenhek R, Shuka N, Schwammenthal E, Schwitler J, Mas PT, Trindade PT, Walther T. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2012;**33**:2451–2496.
- Neuhold S, Huelsmann M, Pernicka E, Graf A, Bonderman D, Adlbrecht C, Binder T, Maurer G, Pacher R, Mascherbauer J. Impact of tricuspid regurgitation on survival in patients with chronic heart failure: unexpected findings of a long-term observational study. *Eur Heart J* 2013;**34**:844–852.
- Lancellotti P, Moura L, Pierard LA, Agricola E, Popescu BA, Tribouilloy C, Hagendorff A, Monin JL, Badano L, Zamorano JL. European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation (native valve disease). *Eur J Echocardiogr* 2010;**11**:307–332.

CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT

doi:10.1093/eurheartj/eh010

Online publish-ahead-of-print 23 January 2013

Double-chambered right ventricle in adults: an ‘uncommon’ entity, new ways of imaging

Silvia López-Fernández^{1*}, Manuel J. Molina-Lerma¹, Rocío García-Orta¹, and Antonio Medina-Benitez²

¹Department of Cardiology, University Hospital Virgen de las Nieves, Avda Fuerzas Armadas s/n, Granada 18014, Spain; and ²Department of Radiology, University Hospital Virgen de las Nieves, Avda Fuerzas Armadas s/n, Granada 18014, Spain

* Corresponding author. Tel: +34 958020327, Fax: +34 958020669, Email: silvia.lopezf@msn.com

A 40-year-old man with previous cardiac surgery was referred to the adult congenital heart disease department at our hospital because of progressive dyspnoea during the previous 3 months. He had had successful pulmonary valvotomy when he was 9 because of a congenital pulmonary stenosis. As the initial approach in a patient with suspected heart failure (HF), a transthoracic echocardiography was performed in which a high-pressure gradient was measured by Doppler at the right ventricular outflow tract (RVOT) and a fibrotic structure, just below the pulmonary valve, could be seen. These findings led to the suspicion of a double-chambered right ventricle (DCRV).

Further evaluation by cardiovascular magnetic resonance (CMR) was conducted, as recommended in the recent HF guidelines (McMurray *et al.*, *Eur Heart J*, 2012) and CMR recommendations for adults with congenital heart disease (Kilner *et al.*, *Eur Heart J*, 2010). Cardiovascular magnetic resonance is a powerful tool for the confirmation of a suspected DCRV because it can help to distinguish between a jet through a ventricular septal defect, a subinfundibular stenosis or a possible infundibular or pulmonary valve stenosis, besides providing accurate measurements of biventricular function, myocardial viability, measurements of flow and angiography without ionizing radiation.

In our patient, CMR showed a fibrotic ring in the RVOT (Panel A and Supplementary material online, Video S1) that ‘closed’ in systole creating a proximal and a distal chamber. A turbulent jet emerged from the RVOT in systole (Supplementary material online, Video S2). Ventricular septal defect and pulmonary valve stenosis were excluded. A large right atrium and a severely dilated right ventricle (RV end-diastolic volume 256 mL/RV end-systolic volume 146 mL) with mild systolic dysfunction (RV ejection fraction: 43%) could be seen as well. The patient underwent successful surgical resection of the subpulmonary ring.

Panel A. Cardiovascular magnetic resonance cine-mode turbo-gradient-echo images showing a fibrotic ring (thin arrows) in the RVOT that ‘closes’ in systole creating a proximal (high-pressure) chamber and a distal (low-pressure) chamber. A large right atrium and a dilated right ventricle can be seen as well.

Supplementary material is available at *European Heart Journal* online.



ANEXO III

Rationale and Design of a Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Multicenter Trial to Study Efficacy, Security, and Long Term Effects of Intermittent Repeated Levosimendan Administration in Patients with Advanced Heart Failure: LAICA study

Martín J. García-González · Manuel de Mora-Martín · Silvia López-Fernández · Javier López-Díaz · Manuel Martínez-Sellés · José Romero-García · Marco Cordero · Antonio Lara-Padrón · Francisco Marrero-Rodríguez · M. del Mar García-Saiz · Ana Aldea-Perona · on behalf of the LAICA study investigators

Published online: 27 July 2013

© The Author(s) 2013. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract

Background Advanced heart failure (HF) is associated with high morbidity and mortality; it represents a major burden for the health system. Episodes of acute decompensation requiring frequent and prolonged hospitalizations account for most HF-related expenditure. Inotropic drugs are frequently used during hospitalization, but rarely in out-patients. The LAICA clinical trial aims to evaluate the effectiveness and safety of monthly levosimendan infusion in patients with advanced HF to reduce the incidence of hospital admissions for acute HF decompensation.

Methods The LAICA study is a multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group

trial. It aims to recruit 213 out-patients, randomized to receive either a 24-h infusion of levosimendan at 0.1 µg/kg/min dose, without a loading dose, every 30 days, or placebo.

Results The main objective is to assess the incidence of admission for acute HF worsening during 12 months. Secondly, the trial will assess the effect of intermittent levosimendan on other variables, including the time in days from randomization to first admission for acute HF worsening, mortality and serious adverse events.

Conclusions The LAICA trial results could allow confirmation of the usefulness of intermittent levosimendan infusion in reducing the rate of hospitalization for HF worsening in advanced HF outpatients.

A complete list of LAICA Investigators is shown in [Appendix 1](#).

M. J. García-González (✉) · M. Cordero · A. Lara-Padrón · F. Marrero-Rodríguez
Department of Cardiology, Hospital Universitario de Canarias, Ctra. La Cuesta – Taco, Ofra s/n, 38320 San Cristóbal de La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain
e-mail: martinjgarcia Gonzalez@gmail.com

M. de Mora-Martín
Department of Cardiology, Hospital Regional Carlos Haya, Málaga, Spain

S. López-Fernández
Department of Cardiology, Hospital Virgen de la Nieves, Granada, Spain

J. López-Díaz
Department of Cardiology, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, Spain

M. Martínez-Sellés
Department of Cardiology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Universidad Europea, Madrid, Spain

J. Romero-García
Department of Cardiology, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain

M. del Mar García-Saiz
Department of Clinical Pharmacology, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain

A. Aldea-Perona
Clinical Trials Unit, Biomedical Research Unit, Fundación Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain

Keywords Advanced heart failure · Levosimendan · Efficacy · Safety · Repeated administration · Outpatients

Introduction

Advanced heart failure (HF) is a health problem of increasing magnitude [1–3] despite the significant advances of recent decades [4]. It is characterized by repeated episodes of decompensation that cause frequent and prolonged hospitalizations [5]. As a consequence, the quality of life of these patients is severely compromised and the economic burden of healthcare is high [6, 7]. Some patients may benefit from therapeutic measures with known impact on survival and quality of life, such as the implantation of circulatory assist devices and heart transplantation [8]. However, in many cases, such measures may be delayed due to shortage of donor organs, or contraindicated due to host factors such as advanced age and co-morbidity [9, 10].

In recent years a new drug, levosimendan, has emerged in the therapeutic management of HF. It is a calcium-sensitizing agent, which exerts a combined positive inotropic and vasodilator effect [11]. There is extensive scientific evidence on the effectiveness and utility of levosimendan in treating patients with acutely decompensated HF [12–15]. It is therefore commonly used in many hospitals around the world. However, there are no efficacy and safety data to support the use of intermittent levosimendan for the management of outpatients with advanced HF.

The LAICA study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00988806/Number EudraCT: 2009-011441-11) is an independent multicenter clinical trial designed to evaluate the efficacy and safety of intermittent administration of levosimendan in continuous 24 h intravenous infusion as a treatment strategy to reduce the incidence of hospital admission for acutely decompensated HF, at 12 months follow-up, in patients with advanced HF.

Methods

Study Design, Duration, Levosimendan Administration and Treatments Allowed

The LAICA study is a multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial. Candidate participants are patients with advanced HF [5], of any aetiology, with at least one episode of acute decompensation requiring admission within the last 6 months, and clinically stable at the time of inclusion in the study (see Table 1 for inclusion and exclusion criteria). Study duration is 12 months of treatment and 12 months of follow up. All patients receive standard treatment for HF, at the discretion of the physician

Table 1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusion Criteria

- Age > 18 years old
- Symptoms of heart failure such as dysnea or weakness on minimal physical activity or at rest (NYHA III–IV functional class)
- Congestive signs (jugular venous distension, liver distension, lung crepitations or rales, peripheral edema) or low-output signs at rest
- Evidence of severe heart dysfunction defined as one of the following :
 - Ejection fraction less than 30 %
 - Diastolic dysfunction > grade III
 - Pulmonary capillary wedge pressure > 16 mmHg and/or central venous pressure > 12 mmHg at pulmonary artery catheterization
 - NTproBNP levels > 3,000 ng/mL, when non-cardiac conditions are ruled out
- Severe impairment of functional capacity evidenced by one of the following:
 - Six-minutes walking test in women and/or patients > 75 years : < 300 m response
 - Oxygen consumption during cardiopulmonary treadmill test : < 12–14 mL/kg/min response
- History of more than 1 hospitalization episode in the 6 months before randomization
- Standard pharmacological treatment

Exclusion criteria

- Allergy or hypersensitivity to levosimendan or any of the components used to prepare the drug sample
- Creatinine clearance < 30 mL/min
- Autoimmune disease
- Pregnancy
- Women of childbearing age
- Cardiac conditions associated with cardiac filling or output obstruction
- Systolic tension < 90 mmHg
- Heart rate > 120 bpm or history of torsade de pointes
- Treatment with vasoactive amines or phosphodiesterase inhibitors in the 2 weeks before randomization
- Any associated disease with poor prognosis and/or reduced survival time
- Inability to give informed consent
- Concomitant participation in other studies

responsible in each case, in accordance with current recommendations for the management of chronic heart failure [4] and may be carriers of an implantable cardioverter defibrillator or cardiac resynchronization therapy device. Patients are randomly assigned, in double-blind manner, to receive an infusion of levosimendan at 0.1 µg/kg/min, without a loading dose (Group I), or placebo of the same colour, at the same dose (Group II), during 24 h, once every 30 days. The dose is established on the basis of previous studies [14, 15], researcher experience and the usual practice in many centres. The absence of a loading dose is for safety reasons (to avoid the risk of episodes of hypotension). The infusion rate may be reduced to 0.05 µg/kg/min or suspended, according to the patient's response to the drug (hypotension or tachycardia),

in which case it will be recorded as a serious adverse event. Infusion of the drug will take place in a medical setting, under clinical supervision with electrocardiography and non-invasive hemodynamic monitoring. Clinical status of each participant will be evaluated at 15 days of infusion. If the patient is not found in a state of adequate compensation (defined as subjective improvement of HF symptoms and/or improvement by at least one NYHA functional class, and/or objective disappearance of signs of systemic venous congestion, pulmonary congestion and/or objective improvement in signs of peripheral perfusion) or if the clinical status worsens before the 30-day deadline for the next infusion, then the infusion timetable will be shortened to every 15 days with clinical assessments at 7 days. In cases of persistent decompensation after two consecutive infusions every 15 days, the randomization code will be disclosed and the patient receive the medical treatment deemed most appropriate by the attending physician, including heart transplantation when indicated. A complete summary of the protocol is depicted in Fig. 1.

Randomization, Infusion Masking Procedure and Ethical Considerations

Patients will be centrally randomized using a random number generator. Patient identification and drug/placebo numeric codes will be safeguarded in the Pharmacy Department, University Hospital of the Canary Islands. The infusion masking will only be removed in cases of a serious adverse event or when the primary endpoint of the trial is attained. The study drug and placebo will be presented as a concentrate in 5 ml vials of identical appearance.

The study has been approved by local clinical research ethics committees of each participating center and by the health authorities (Spanish Agency of Medicines and Health Products, Ministry of Health). It will be conducted in accordance with the standards of Good Clinical Practice for trials with medical products in the European Community (http://www.ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm) and the Declaration of Helsinki concerning medical research in human subjects [16]. An independent ad hoc clinical events committee, blinded to the treatment received, will supervise the course and

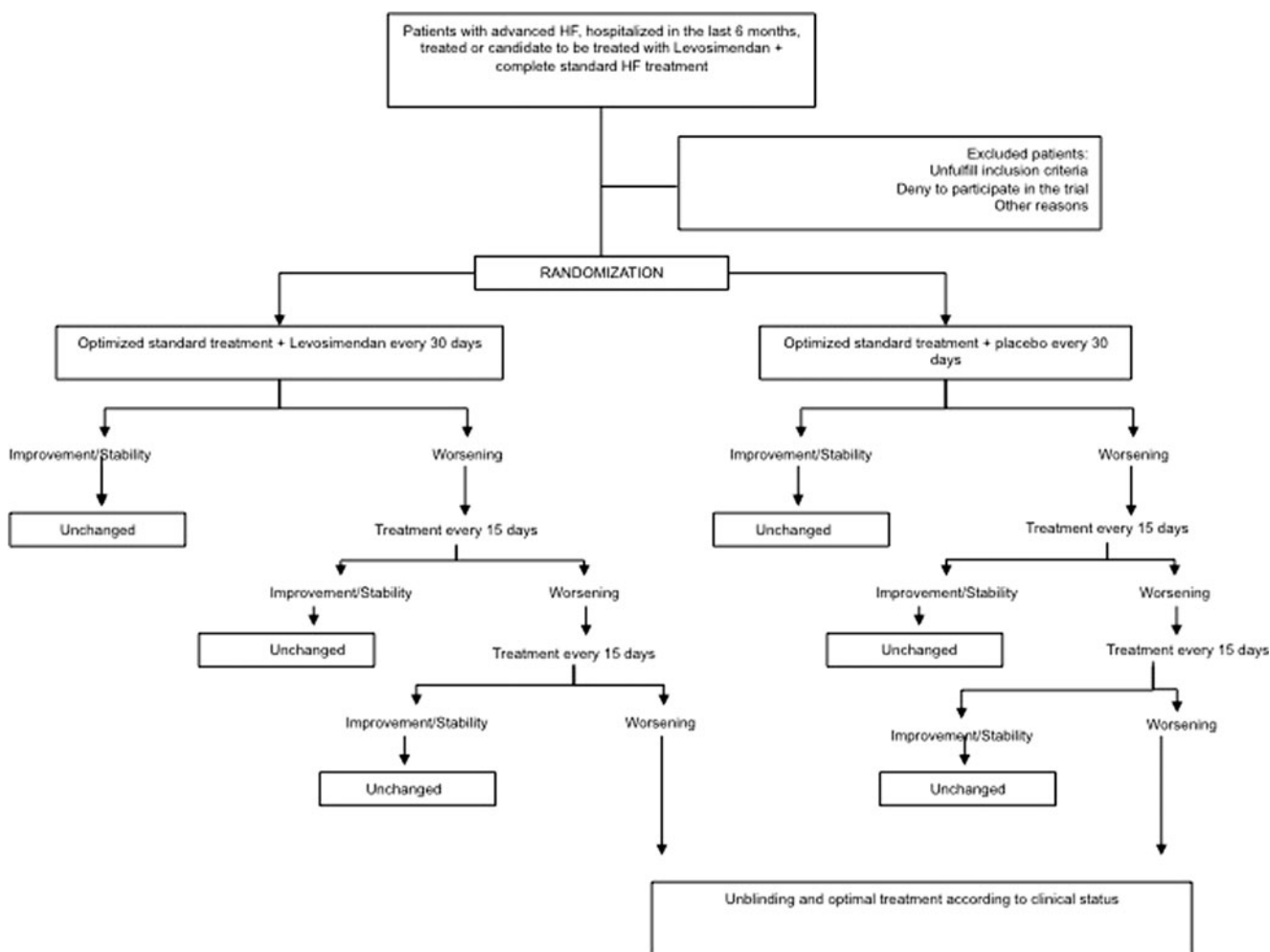


Fig. 1 Summary of study design protocol

safety of the study. It will receive reports on all events relating to the primary objective, secondary objectives and adverse reactions that may occur during implementation. An interim analysis will be performed to evaluate the efficacy and safety of the study when the first 100 patients are recruited.

Main and Secondary Objectives of the Study

The primary endpoint of the trial is to determine the incidence of combined overall mortality and admission for acute HF decompensation or worsening. Clinical worsening or acutely decompensated heart failure is defined as admission to the emergency department or a hospital ward during more than 12 h due to worsening of symptoms and signs of HF. The effect of study drug administration on other secondary end-points will also be evaluated [Table 2].

The end-points of the study will be evaluated at patient visits between each administration of the study drug, based on history, physical signs, laboratory tests (blood count, renal function, ions and NTproBNP), echocardiography, functional assessment by treadmill test with measurement of myocardial oxygen consumption or a 6-min walking test, and evaluation of quality of life using the validated Spanish version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire [17] at baseline, and at 3,6 and 12 months of inclusion in the study.

Sub-Study on Renal Function Previous studies suggest that levosimendan treatment has a beneficial effect of on renal function [14]. The objective of this sub-study is to confirm any such effect on renal function in patients with advanced HF. Glomerular filtration rate will be estimated using the MDRD formula [18] after randomization, at 30 days, 3, 6 and 12 months of inclusion in the study. Additionally, cystatin C levels will be measured at baseline, and at 6 and 12 months of inclusion in the study.

Table 2 Primary and secondary end-points

Primary end-point
Combined overall mortality and admission for HF decompensation or worsening
Secondary end-points
Time in days from randomization to first hospitalization for ADHF
Overall mortality at 1,6 and 12 months
Cardiac and non-cardiac mortality at 1,6,12 months
Cumulative incidence of mortality and hospitalization rate for ADHF
Incidence of Major Adverse Cardiac Events (MACE) such as sudden death, myocardial ischemia, acute myocardial infarction
Time in days from randomization to any MACE
Changes in NYHA functional class from randomization to 1,6,12 months
NTproBNP changes before and after treatment
Quality of Life assessment at 1,6,12 months using KCCQ

Sub-Study on Cost-Effectiveness The objective of this sub-study is to assess the impact in terms of cost-efficacy of repeated doses of levosimendan in patients with advanced HF. As markers of cost-effectiveness we will use the number of hospitalizations, number of days spent in the intensive care unit and/or hospital ward, and the number of visits to primary care. The impact on quality of life and health status of the participants will be assessed using the KCCQ questionnaire at baseline and at each follow-up visit.

Sample Size Rationale, Data Collection and Statistical Analysis In calculating the study sample size we used data from a previous study by W. Mullens et al. [19]: in a cohort of 513 advanced HF patients on standard treatment, the 1-year incidence of hospital admission for HF worsening was 38 %. Thus, for our study to have a power of 80 % and an alpha risk of 0.05 (one-tailed contrast) we need 213 patients (163 patients to receive levosimendan treatment and 50 patients placebo), assuming a final result of 18 % reduction in the incidence of the primary endpoint of the study.

All patient data are to be collected centrally on an electronic data spreadsheet using a telematic application with predefined ranges, controls to prevent double entry and warnings about erroneous data entry. Patient identity will be encrypted to protect the safety and confidentiality of their data. Patients who during the study period are eligible but not randomized for any reason will be included in a simplified register and the reason for their non-inclusion will be specified, but they will be subject to follow-up at 30 days and 12 months.

Statistical analysis will be performed according to the intention-to-treat (ITT) principle. There will be a descriptive analysis of all variables collected (i.e. variables related to efficacy and safety, and all variables that may be considered as related to them) for both treatment groups. Variables will be compared between groups according to original patient randomization to a group (in accord with the ITT principle). Statistical analysis will be performed by an independent group of experts in biostatistics and research methodology. For missing data (partial and complete), statistical imputation with “last observation carried forward” will be used.

Discussion

The management of HF accounts for 2 % of health expenditure in industrialized countries, and 70 % of that is due to frequent and prolonged hospitalizations for acutely decompensated HF [6]. Strategies to reduce such hospitalizations could help reduce the burden of HF care. The aim of the LAICA study is to determine whether the intermittent administration of levosimendan by intravenous infusion during 24 h once every 30 days is safe and effective in reducing

the incidence of admission for acute decompensation in patients with advanced HF.

The administration of inotropic drugs, by continuous or intermittent infusion, is frequently used in hospitalized patients with advanced HF in order to improve quality of life and survival or as a bridge to transplantation [4, 20]. Although inotropes can immediately improve clinical status and hemodynamics, they may trigger and accelerate pathophysiological mechanisms that lead to increased myocardial damage. Numerous studies have shown that this method of administration has short-to-long term negative effects, including increased myocardial oxygen requirements, cardiotoxicity and pro-arrhythmogenic effects which significantly limit their usefulness as therapeutic agents [21, 22].

Levosimendan, a calcium sensitizing agent, has inotropic and vasodilator effects exerted by a dual mechanism of action: 1) it increases the calcium sensitivity of troponin C, without increasing the release of calcium into the cytosol or modifying intracellular cyclic AMP levels, and 2) it activates K^+ -ATPase-dependent channels and blocks the release of endothelin-1. This dual mechanism of action leads to improved myocardial contractility without either significant changes in oxygen requirements or pro-arrhythmic effects [11].

Different studies have demonstrated the effectiveness of levosimendan in treating acute HF decompensation from the clinical, hemodynamic, and even prognostic standpoint, compared with other treatment arms [12–15]. However, others have subsequently questioned the benefits for long-term prognosis of these patients [23, 24]. This disparity of results has been attributed to methodological differences [25].

Preliminary studies, all with small sample sizes, have examined the effects of administering levosimendan in repeated doses for the treatment of HF. In 36 patients with advanced HF, Nanas et al. [26] studied the efficacy and safety of biweekly levosimendan associated with dobutamine compared with dobutamine alone. Patients receiving levosimendan survived longer.

Paris et al. [27], in a randomized placebo-controlled study involving 25 patients with advanced HF, studied the effect of levosimendan infusion during 24 h every 3 weeks on cardiac function, geometry and levels of troponin T, NT-proBNP, high sensitivity C-reactive protein and interleukin-6. Repeated levosimendan infusions significantly improved geometry and cardiac function, and positively modulated neuro-hormonal activation and inflammatory response in patients with advanced HF without increasing myocardial damage.

Mavrogeni et al. [28], in 50 patients with advanced HF, prospectively evaluated the clinical effect of intermittent monthly infusion of levosimendan during 24 h, compared to controls receiving standard care, for 6 months. The results showed significant symptom improvement in those receiving intermittent levosimendan, together with an increase in left ventricular systolic function.

Parle et al. [29], in a prospective observational study, studied the effectiveness of repeated infusions of levosimendan in 45 patients with advanced HF. They showed that levosimendan can be administered repeatedly, was well tolerated, with improvements in functional class and BNP levels after drug infusions.

Two current multicenter studies are aimed at assessing the efficacy and safety of intermittent levosimendan administration in patients with advanced HF. Altenberger et al. [30] in a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial (the LevoRep study, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01065194) evaluated the efficacy and safety of levosimendan infusion every 2 weeks during 6 h in 120 outpatients with advanced HF. This study failed to show significant improvements in its primary objectives: to assess changes in functional capacity and quality of life at the end of the 24-week study period. However, the study meets its secondary end-points and showed that ambulatory levosimendan was safe and improves event-free survival by 50 % in the short term (8 weeks) and long term (24 weeks) from randomization, compared with placebo. These authors agree that studies with more patients and higher dosing or higher repetition frequencies of levosimendan in an outpatient setting could show positive results for the primary endpoints [31].

The currently ongoing LION-HEART study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01536132), using a levosimendan administration regimen similar to that of the LevoRep study, aims to determine its efficacy and safety in 70 outpatients with advanced HF, compared with placebo, where the main outcome variable is the change in BNP levels from baseline to the end of a 3-month treatment period. Secondary objectives include the assessment of hospitalizations and mortality at 12 months follow up.

The design of our study differs substantially from these two studies in terms of the form and duration of drug administration, and the primary objective. However, we share the same intention of evaluating the efficacy and safety of intermittent levosimendan in patients with advanced HF. Results, if positive, may lead to recommendations based on scientific evidence in support of the strategy of repeated intermittent administration of levosimendan as an additional therapeutic step in the treatment of patients with advanced HF.

Lastly, the presence of renal function impairment or worsening complicates the management of patients with advanced HF and is an independent predictor of adverse outcome [32]. In the LIDO study, a significant reduction in serum creatinine levels was observed in levosimendan-treated patients [14]. In addition, other clinical findings suggest that levosimendan treatment has a beneficial effect on renal function [32, 33]. The renal sub-study will allow us to detect this effect in patients with advanced HF.

Conclusions

The LAICA study aims to assess the efficacy and safety of intermittent levosimendan administration as an additional therapeutic measure in patients with advanced HF, and to test the hypothesis that its use in outpatients could reduce the rate of admissions for acutely decompensated HF. If this is confirmed, it could have important implications for quality of life and healthcare costs associated with managing patients with advanced HF.

Acknowledgments All the authors wish to express their special thank to : Matti Kivikko, for advices and tips on study design; Alejandro Jimenez Sosa for his support, Orion Pharma for producing and providing gratuitely samples of drug and placebo.

Fundings Department of Pharmacy and Health Products. Ministry of Health, Social Services and Equality, Government of Spain 2009. (TRA-058).

Department of Health. Canary Islands Government. Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) 2010.

Additional research unrestricted grant from ORION PHARMA Laboratory.

Open Access This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License which permits any use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and the source are credited.

Appendix 1

Executive Committee of LAICA Study

Francisco Marrero-Rodríguez; Department of Cardiology. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Martín J García-González; Department of Cardiology. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Ana Aldea-Perona. Clinical Trials Unit (UCICEC) – CAIBER. Unidad Mixta de Investigación. Fundación Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica. Hospital Universitario de Canarias.

Emilia González Sola; Department of Cardiology. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Safety Committee of LAICA Study

M^a del Mar García-Saiz. Department of Clinical Pharmacology Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Patricia Rodríguez-Fortúnez. Clinical Trials Unit (UCICEC) – CAIBER. Unidad Mixta de Investigación. Fundación Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica. Hospital Universitario de Canarias.

Geoffrey Yanes-Bowden. Department of Cardiology. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Alejandro Sánchez-Grande. Department of Cardiology. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Sta. Cruz de Tenerife.

Investigators and Participating Centers of the LAICA Study

Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Sta. Cruz de Tenerife, Spain: Martín J. García-González; Marco Cordero; Francisco Marrero-Rodríguez; Antonio Lara-Padrón, Antonio Barragán-Acea; Francisco Bosa-Ojeda; Juan Lacalzada-Almeida; Ignacio Laynez-Cerdeña; Tirso Virgos-Aller; Marina Bullejos-Molina; Inmaculada Rodríguez-Pedrosa.

Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, Spain: Manuel de Mora-Martín, Ana M^a González-González, Beatriz Pérez-Villardón.

Hospital Virgen De Las Nieves, Granada, Spain: Silvia López-Fernández, Inmaculada Zafra.

Hospital Clínico de Valladolid, Valladolid, Spain: Javier López-Díaz, Amada Recio, Carolina de Álvaro.

Hospital General Gregorio Marañón, Madrid, Spain: Manuel Martínez-Sellés.

Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain: José Romero-García, Hans Paul Gaeper, Oscar González-Lorenzo

Hospital Sierrallana, Torrelavega, Santander, Spain: Pilar Ortiz. Gonzalo Martín Gorria.

Hospital Santa María de Lleida, Lleida, Spain: Gerard Torres-Cortada. Verónica Martínez-Fabra.

Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, Spain: Jose Luis Morales-Rull.

References

1. Cleland JG, Khand A, Clark A. The heart failure epidemic: exactly how big is it? *Eur Heart J*. 2001;22:623–6.
2. Ceia F, Fonseca C, Mota T, Morais H, Matias F, de Sousa A, et al. Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA study. *Eur J Heart Fail*. 2002;4:531–9.
3. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, De Teresa GE, Jiménez Navarro M, Alonso-Pulpón L, Muñoz García J, et al. Prevalence of heart failure in the Spanish general population aged over 45 years. The PRICE study. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1041–9.
4. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2012;14:803–69.
5. Metra M, Ponikowski P, Dickstein K, McMurray JJ, Gavazzi A, Bergh CH, et al. Advanced chronic heart failure: a position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart

- Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2007;9:684–94.
6. Stewart S, Jenkins A, Buchan S, McGuire A, Capewell S, McMurray JJ. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail.* 2002;4:361–71.
 7. Hauptman PJ, Swindle J, Burroughs TE, Schnitzler MA. Resource utilization in patients hospitalized with heart failure: insights from a contemporary national hospital database. *Am Heart J.* 2008;155:978–85.
 8. Slaughter MS, Singh R. The role of ventricular assist devices in advanced heart failure. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:982–5.
 9. Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, Russell S, Uber PA, Parameshwar J, et al. Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates - 2006. *J Heart Lung Transplant.* 2006;25:1024–42.
 10. De Mora-Martín M, Pérez-Ruiz JM, Delgado-Prieto JL, Urbano-Carrillo CA. Comorbidity in patients admitted to a department of cardiology due to heart failure. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:75–83.
 11. Innes CA, Wagstaff AJ. Levosimendan: a review of its use in the management of acute decompensated heart failure. *Drugs.* 2003;63:2651–71.
 12. Nieminen MS, Akkila J, Hasenfuss G, Kleber FX, Lehtonen LA, Mitrovic V, et al. Hemodynamic and neurohumoral effects of continuous infusion of levosimendan in patients with congestive heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:1903–12.
 13. Kivikko M, Lehtonen L, Colucci WS. Sustained hemodynamic effects of intravenous levosimendan. *Circulation.* 2003;107:81–6.
 14. Follath F, Cleland JG, Just H, Papp JG, Scholz H, Peuhkurinen K, et al. Efficacy and safety of intravenous levosimendan compared with dobutamine in severe low-output heart failure (the LIDO study): a randomised double-blind trial. *Lancet.* 2002;360:196–202.
 15. Moiseyev VS, Pöder P, Andrejevs N, Ruda MY, Golikov AP, Lazebnik LB, et al. Safety and efficacy of a novel calcium sensitizer, levosimendan, in patients with left ventricular failure due to an acute myocardial infarction. A randomized, placebo-controlled, double-blind study (RUSSLAN). *Eur Heart J.* 2002;23:1422–32.
 16. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> DoH Oct2008
 17. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:1245–55.
 18. O'Meara E, Chong KS, Gardner RS, Jardine AG, Neilly JB, McDonagh TA. The Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) equations provide valid estimations of glomerular filtration rates in patients with advanced heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2006;8:63–7.
 19. Mullens W, Abrahams Z, Skouri HN, Taylor DO, Starling RC, Francis GS, et al. Prognostic evaluation of ambulatory patients with advanced heart failure. *Am J Cardiol.* 2008;101:1297–302.
 20. Bayram M, De Luca L, Massie MB, Gheorghide M. Reassessment of dobutamine, dopamine, and milrinone in the management of acute heart failure syndromes. *Am J Cardiol.* 2005;96:G47–58.
 21. Felker GM, O'Connor CM. Inotropic therapy for heart failure: an evidence-based approach. *Am Heart J.* 2001;142:393–401.
 22. Teerlink JR, Metra M, Zacà V, Sabbah HN, Cotter G, Gheorghide M, et al. Agents with inotropic properties for the management of acute heart failure syndromes. Traditional agents and beyond. *Heart Fail Rev.* 2009;14:243–53.
 23. Packer M. REVIVE II: multicenter placebo controlled trial of levosimendan on clinical status in acutely decompensated heart failure. American Heart Association Scientific Sessions 2005, November 13–16, Dallas, Texas. Late breaking clinical trials II. *Circulation.* 2005;112:3363.
 24. Mebazaa A, Nieminen MS, Packer M, Cohen-Solal A, Kleber FX, Pocock SJ, et al. Levosimendan vs dobutamine for patients with acute decompensated heart failure. The SURVIVE randomised trial. *JAMA.* 2007;297:1883–91.
 25. Smetana P, Geppert A. Levosimendan in cardiogenic shock: the magic drug for every patient? *Crit Care Med.* 2007;35:2862–4.
 26. Nanas JN, Papazoglou P, Tsagalou EP, Ntalianis A, Tsolakis E, Terrovitis JV, et al. Efficacy and safety of intermittent, long-term, concomitant dobutamine and levosimendan infusions in severe heart failure refractory to dobutamine alone. *Am J Cardiol.* 2005;95:768–71.
 27. Parissis JT, Adamopoulos S, Farmakis D, Filippatos G, Paraskevaidis I, Panou F, et al. Effects of serial levosimendan infusions on left ventricular performance and plasma biomarkers of myocardial injury and neurohormonal and immune activation in patients with advanced heart failure. *Heart.* 2006;92:1768–72.
 28. Mavrogeni S, Giamouzis G, Papadopoulou E, Thomopoulou S, Dritsas A, Athanasopoulos G, et al. A 6-month follow-up of intermittent levosimendan administration effect on systolic function, specific activity questionnaire, and arrhythmia in advanced heart failure. *J Card Fail.* 2007;13:556–9.
 29. Parle NM, Thomas MD, Dembo L, Best M, Driscoll GO. Repeated infusions of levosimendan: well tolerated and improves functional capacity in decompensated heart failure - a single-centre experience. *Heart Lung Circ.* 2008;17:206–10.
 30. Altenberger J, Parissis JT, Ulmer H, Poelzl G, LevoRep Investigators. Rationale and design of the multicentre randomized trial investigating the efficacy and safety of pulsed infusions of levosimendan in outpatients with advanced heart failure (LevoRep study). *Eur J Heart Fail.* 2010;12:186–92.
 31. G. Poelzl. Efficacy and safety of intermittent ambulatory infusions of Levosimendan in end-stage heart failure (LevoRep Study) – Late breaking trial session – HEART FAILURE 2013. <http://www.escardio.org/about/press/press-releases/pr-13/Pages/heart-failure-2013-late-breaking-trials-2.aspx>. – Accessed 19.06.2013.
 32. Heywood JT, Fonarow GC, Costanzo MR, Mathur VS, Wigneswaran JR, Wynne J. High prevalence of renal dysfunction and its impact on outcome in 118,465 patients hospitalized with acute decompensated heart failure: a report from the ADHERE database. *J Card Fail.* 2007;13:422–30.
 33. Zemljic G, Bunc M, Yazdanbakhsh AP, Vrtovec B. Levosimendan improves renal function in patients with advanced heart failure awaiting cardiac transplantation. *J Card Fail.* 2007;13:417–21.

ANEXO IV

D. Andrés Íñiguez Romo, Presidente de la Sociedad Española de Cardiología,

CERTIFICA que,

Al **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES (Granada)**, se le ha otorgado la **ACREDITACIÓN SEC-EXCELENTE** en el **Proceso de Insuficiencia Cardiaca (Unidad Especializada de Insuficiencia Cardiaca)**.

Y para que así conste, se emite el presente certificado en:

Madrid a diecisiete de mayo de dos mil diecisiete.



Dr. Andrés Íñiguez Romo

Presidente de la SEC

ANEXO V

ANEXO V. VARIABLES RECOGIDAS EN LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DE ACTIVIDAD DE LA UIC H. VIRGEN NIEVES:

DATOS DE FILIACIÓN:

1. N historia clínica/NUHSSA
2. FECHA entrada:
3. Nombre
4. Apellido1
5. Apellido2
6. Fecha de nacimiento: formato:
7. Edad
8. Sexo: Hombre Mujer
9. Peso (kg)
10. TALLA (m)

$$\text{Superficie corporal (m}^2\text{)} = \frac{\sqrt{\text{Talla (cm)} \times \text{Peso (kg)}}}{60}$$

11. Superficie corporal (SC) EN M2 (LA FÓRMULA:)
12. Índice masa Corporal (BMI)
13. N TELEFONO 1
14. Nuevo en la Unidad IC: SI NO
15. INCLUIDO ESTUDIO: Elegible con desplegable 1. OPTIVOL 2. OTROS
16. HOSPITAL PROCEDENCIA: (propio hospital, Atención Primaria, hospital de Baza, hospital de Jaén, hospital de Motril, otros)
17. SERVICIO DE PROCEDENCIA

1: DATOS CLÍNICOS BASALES:

18. ALERGIAS: SI NO
19. HTA: SI NO
20. DM: SI NO

-TIPO: (desplegable con opciones: I, II)

- COMPLICACIONES: (0. NO 1. Vasculopatía periférica 2. Retinopatía 3.

Microalbuminuria 4. Afectación renal, 5. Polineuropatía)

21. DISLIPEMIA SI NO
22. PERÍMETRO ABDOMINAL: ____ (en cm)
23. SÍNDROME METABÓLICO: SI NO
24. FUMADOR: desplegable con opciones: ACTIVO/EXFUMADOR/NO FUMADOR
25. EPOC desplegable con opciones: SI NO
26. SAOS desplegable con opciones: SI NO
27. OXÍGENO DOMICILIARIO SI NO
28. ANTECEDENTES FAMILIARES SI NO
29. ALCOHOLEMIA: SI NO
30. VASCULOPATÍA PERIFÉRICA SI NO
31. AVC PREVIO SI NO

32. INSUFICIENCIA RENAL: SI NO
33. SINTOMAS DEPRESIVOS SI NO
1. ETIOLOGÍA DE LA CARDIOPATÍA (desplegable con OPCIONES: M DILATADA ISQUÉMICA M DILATADA IDIOPÁTICA, M DILATADA ENÓLICA, M DILATADA HIPERTENSIVA, M DILATADA TÓXICA, M DILATADA POSTPARTO, M DILATADA VALVULAR, M DILATADA POSTMIOCARDITIS TAQUIMIOCARDIOPATÍA, MIOCARDIOPATÍA POR ALTO GASTO, COR PULMONALE, CARDIOPATÍA CONGÉNICA, DISFUNCIÓN DIASTÓLICA+HTP, OTRAS
34. AÑO DE DIAGNÓSTICO CARDIOPATÍA:
35. IAM PREVIO SI NO
36. REVASCULARIZACIÓN: SI NO
37. TIPO IQ: DESPLEGABLE CON 1. ACTP /2. BYPASSES /3. VALVULAR/4. MIXTA
38. GRADO FUNCIONAL DE LA NYHA (desplegable con opciones : I –II-III- IV)
39. FA: desplegable con opciones: 1. NO, 2.PAROXÍSTICA 3. PERSISTENTE, 4. PERMANENTE
40. Nº EPISODIOS DESCOMPENSACIÓN IC ÚLTIMO AÑO:
41. VIVE SOLO SI NO
42. MOVILIDAD LIMITADA SI NO
43. Consumo de O2 en ERGOESPIROMETRÍA:
44. RESINCRONIZADOR: SI/NO AÑO DE IMPLANTACIÓN: RESPONDEDOR: SI/NO
45. PORTADOR DE DAI: SI/NO AÑO DE IMPLANTACIÓN: DESCARGAS: SI/NO
46. OPTIVOL SI/NO
47. DIAGNÓSTICOS: UN CUADRO DE ESCRITURA LIBRE

2. TRATAMIENTO BASAL :

48. AAS: SI NO
49. ANTICOAGULACIÓN SI NO
50. IECAS desplegable con opciones: (1 ENALAPRIL 2. RAMIPRIL, 3 CAPTOPRIL, 4. LISINOPRIL 5. OTROS)
51. INTOLERANCIA IECAS: DESPLEGABLE: 1. INTOLERANCIA 2. CONTRAINDICADOS
52. ARA II: desplegable con opciones: 1. Candesartán, 2. Valsartán, 3. Losartán, 4. Olmesartán, 5. Telmisartán, 6. Irbesartán, 7. Otros **DOSIS EN mg**
53. Betabloqueantes: desplegable con opciones: 1. Carvedilol, 2. Bisoprolol, 3. Nebivolol, 4. Metoprolol, 5. Atenolol, 6. Otros **DOSIS EN mg**
54. INTOLERANCIA BB : DESPLEGABLE: 1. INTOLERANCIA 2. CONTRAINDICADOS
55. DIURÉTICOS DE ASA: DESPLEGABLE CON 1. FUROSEMIDA, 2. TORASEMIDA. **DOSIS en mg**
56. TIAZIDAS SI NO **DOSIS EN mg**
57. ANTAG ALDOSTERONA DESPLEGABLE CON 1. ESPIRONOLACTONA ,2. EPLERENONA. **DOSIS en m**
58. ESTATINAS: DESPLEGABLE CON 1. ATORVASTATINA, 2. SIMVASTATINA, 3. FLUVASTATINA, 4. ROSUVASTATINA, 5. OTROS
59. Digoxina SI NO
60. AMIODARONA SI NO
61. OTROS ANTIARRÍTMICOS SI NO CÚAL:

CUADRO DE TEXTO LIBRE

62. ALOPURINOL SI NO
63. ANTIDIABÉTICOS ORALES SI NO
64. INSULINA SI NO

65. AINES SI NO
66. NITRATOS ALERGIAS: SI NO
67. ANTAGONISTAS CA++ SI NO
68. IVABRADINA SI NO
69. ANTIDEPRESIVOS: SI NO
70. FE++ ORAL o IV: SI NO
71. NÚMERO FÁRMACOS NO CV :
- 72.

3: DATOS ANALÍTICOS:

1. FECHA ANALÍTICA: formato: 00/00/0000
2. GLUCOSA: en mg/dl
3. HB A1C: en %
4. INSUFICIENCIA RENAL: SI/NO
5. UREA: mg/dl
6. CREATININA (mg/dl)
7. AC.ÚRICO: en mg/dl
8. Na+:
9. K+:
10. ACLARAMIENTO DE CREATININA en ml/min (FÓRMULA: $Cl\ cr\ (en\ hombre)\ en\ ml/min = (140 - edad) \times Peso / (72 \times Creatinina)$
 $Cl\ cr\ (en\ mujer)\ en\ ml/min = (140 - edad) \times PCI \times 0,85 / (72 \times Crs)$)
1. TRANSAMINITIS: SI/NO
2. BILIRRUBINA TOTAL: mg/dl
3. GGT: mg/dl
4. LDH: mg/dl
5. FA: mg/dl
6. CA++: Mg/dl
7. Proteínas:
8. DISLIPEMIA: SI/NO
9. LDL COLESTEROL: mg/dl
10. HDL COLESTEROL: mg/dl
11. TG: mg/dl
12. HIPONATREMIA: SI/NO
13. Fe++
14. PCR:
15. Hb : (en g/dl)
16. Hto: (en %)
17. ANEMIA: SI/NO
18. VCM
19. HCM
20. CHCM
21. NTPRO-BNP: en picog/dl
22. Microproteinuria: SI/NO
23. OTRAS DETERMINACIONES: (CUADRO DE TEXTO LIBRE)

4: DATOS ECOCARDIOGRÁFICOS:

1. FECHA ECOCARDIOGRAMA: formato: 00/00/0000
2. DTDVI (en mm)
3. DTSVI (en mm)
4. FEVI: (en %)
5. DISFUNCIÓN VI Desplegable con (1. LIGERA; 2.MODERADA; 3. SEVERA)
6. VTDVI (en ml)
7. VTSVI (en ml)
8. AI: (mm)
9. PATRON PSEUDONORMAL/RESTRICTIVO: SI/NO/NO EVALUADO
10. PRÓTESIS: SI/NO - NORMOFUNCIONANTE: SI/NO
11. IM significativa: SI/NO
12. DTDVD: en mm
13. FEVD: Desplegable con (NORMAL, LIGERAMENTE DEPRIMIDA, MODERADAMENTE DEPRIMIDA, SEVERAMENTE DEPRIMIDA)
14. HTP: (1. NO, 2. LIGERA, 3.MODERADA, 4. SEVERA)
15. PAP: (en mm Hg)
16. ASINCRONÍA: SI/NO

5 : DATOS CLÍNICOS DE LA VISITA

17. FECHA VISITA (formato: 00/00/0000)
18. GRADO FUNCIONAL actual: (desplegable 1. I; 2:II; 3. III; 4. IV)
19. CIRCUITO INTENSIVO SI NO
20. Nº DE VECES EN CIRCUITO INTENSIVO: _____
21. DESCOMPENSACIONES POR I CARDÍACA DESDE ÚLTIMA VISITA: SI/NO
 - URGENCIAS:SI/NO
 - FECHA VISITA URGENCIAS: formato: 00/00/0000
 - HOSPITALIZACIÓN: SI/NO
 - DÓNDE? (1. CAR; 2. M INTERNA; 3. OTROS)
 - nº DE DÍAS HOSPITALIZADO:___
 - FACTORES PRECIPITANTES: SI/NO
 - CÚAL? (DESPLEGABLE: 1. SOBREENFECCIÓN RESPIRATORIA, 2. HTA MAL CONTROLADA,3 INFECCIÓN, 4. ISQUEMIA, SCA, 5. FA RAPIDA, 6. ARRITMIAS VENTRICULARES, 7. MAL CUMPLIMIENTO, 8. YATROGENIA, 9. ANEMIA, 10. OTROS)
22. TA visita "n" (formato 120/80 mm Hg)
23. FC visita "n" (en latidos por minuto)
24. PESO visita "n" (en kg)
25. Signos de IC izquierda: SI NO

26. Edemas: SI NO
27. Otros signos de IC derecha: SI NO
28. FUMADOR ACTIVO: SI NO
- 29.
30. SINTOMAS DEPRESIVOS: SI NO
31. DOSIS MÁXIMA IECA SI NO
32. DOSIS MÁXIMA DE BBLOQUEANTE: SI NO

33. CUADRO DE TEXTO LIBRE PARA "AUSCULTACIÓN CARDÍACA"

34. CUADRO DE TEXTO LIBRE PARA "NOTAS DE LA VISITA" (COMO EJEMPLO DE LA BASE)

DATOS ECG VISITA "n":

35. RITMO (desplegable con 1.SINUSAL; 2. FA; 3. MCP; 4. OTROS)
36. FC EN ECG: (EN LATIDOS POR MINUTOS)
37. BRIHH: SI/NO BRDHH: SI/NO
38. ANCHURA QRS (en ms)
39. ANCHURA QT-C (en ms)

DATOS ANALÍTICOS VISITA "n":

1. urea: |_____| mg/dl
2. creatinina: |_____| mg/dl
3. Na+: |_____| mEq/l
4. K+ : |_____| mEq/l
5. glucosa: |_____| mg/dl
6. HBA1c: -----%
7. NT-proBNP: |_____| pg/dl
8. Hb: |_____| mg/dl

6: PARÁMETROS DE ENFERMERÍA:

9. EDUCACIÓN SANITARIA EN UIC SI NO
10. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO SI NO
11. ESCALA DE MORISKY MODIFICADA: _____ PUNTOS
12. CONTROL DE PESO: SI NO
13. PAUTA MÓVIL DE DIURÉTICOS: SI NO
14. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO: SI NO
15. TEST 6 MINUTOS: ---- (EN METROS RECORRIDOS)
16. MINI-MENTAL STATE EXAMINATION: RESULTADO:..... Puntos
17. SOPORTE SOCIAL: DUKE UC: _____
18. DEPENDIENTE ABVD: SI NO
19. CUIDADOR PRINCIPAL: (1. FAMILIAR, 2. ASISTENTE S,3. NO TIENE, 4.NO NECESITA)
20. BARRERAS FÍSICAS: SI NO
21. PUNTUACIÓN OBTENIDA TEST DE CALIDAD VIDA MINNESOTA: _____ puntos
22. PUNTUACIÓN OBTENIDA CONOCIMIENTOS EUROPEAN HF SELF-SCALE: _____ puntos
23. TESTs DE Autonomía de BARTHEL : _____ puntos
24. Test de Pfeifer: _____ puntos
25. TEST DE DEPRESIÓN DE YESAVAGE: (DESPLIEGABLE DEL 0 AL 15)

7: PRUEBAS COMPLEMENTARIAS REALIZADAS:

1. HOLTER:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
2. ERGOMETRÍA:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
3. TEST CONSUM O2:	SI/NO	FECHA:	PICO V02:___ml/kg/min
4. RNM CARDÍACA:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
5. CATETERISMO:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
6. TAC CORONARIO:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
7. BIOPSIA ENDOM:	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
8. CVE	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)
9. ESPIROMETRÍA	SI/NO	FECHA:	RESULTADO: (CUADRO TEXTO LIBRE)

8: EXITUS:

1. EXITUS: SI NO
2. FECHA EXITUS: formato: 00/00/0000
3. LUGAR DEL EXITUS: (DESPLÉGABLE CON 1. CASA SIN ASISTENCIA, 2.CASA 061,3. URGENCIAS, 4. HOSPITALARIO, 5. OTROS HOSPITALES, 6.CALLE, 7. DESCONOCIDO)
4. NECROPSIA: EXITUS: SI NO
5. MUERTE CARDÍACA SI NO
6. MUERTE SÚBITA SI NO
7. MUERTE NO CARDÍACA SI NO
8. CUADRO DE TEXTO "NOTAS DE EXITUS":