

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Abordaje precoz de descompensaciones por
Insuficiencia Cardíaca en Atención Primaria.
Programa PIICAP**

Alumno: Sanz Navarro, Pablo José

PABLO JOSE|
SANZ|NAVARRO

Firmado digitalmente por
PABLO JOSE|SANZ|NAVARRO
Fecha: 2022.06.14 09:20:43
+02'00'

Tutor: Bertomeu González, Vicente

VICENTE|
BERTOMEU|
GONZALEZ

Firmado digitalmente por
VICENTE|BERTOMEU|GONZALEZ
Fecha: 2022.06.12 19:05:45
+02'00'

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria - Curso: 2021-2022**

MH



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 08 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	Vicente Bertomeu González
Nombre del alumno/a	Pablo José Sanz Navarro
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Abordaje precoz de descompensaciones por Insuficiencia Cardíaca en Atención Primaria. Proyecto PIICAP
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220508203128
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.VBG.PISN.220508
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Abordaje precoz de descompensaciones por Insuficiencia Cardíaca en Atención Primaria. Proyecto PIICAP** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

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

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



Resumen

La Insuficiencia Cardíaca (IC) comprende una patología con alta prevalencia en España (1-2%) y que genera una gran carga asistencial (3% de los ingresos hospitalarios). Comprende una causa importante de mortalidad (3.9% de las muertes en 2020). Atención Primaria (AP) supone el primer acceso al sistema sanitario y goza de cercanía hacia el paciente. Se ha demostrado la efectividad de estrategias de seguimiento de pacientes con IC en unidades específicas y multidisciplinarias a nivel hospitalario. **Objetivo:** valorar la efectividad del programa PIICAP (Paciente Instruido en Insuficiencia Cardíaca desde Atención Primaria) en términos de reducción de ingresos hospitalarios y asistencias al Servicio de Urgencias. **Intervención:** se establecerá un programa de formación de pacientes y familiares en IC y la consecución de una optimización terapéutica conjunta por parte del facultativo y el paciente con un seguimiento de ± 24 meses tras el alta hospitalaria por agudización. Se plantea alcanzar un control consensuado de la enfermedad desde AP dentro de una estrategia de paciente experto. **Análisis estadístico:** estudio cuasiexperimental antes-después con muestreo no probabilístico consecutivo. Se medirá la variable resultado como presencia de ingreso o agudización así como otras variables intermedias con carácter demográfico y explicativo. Se calculará el Riesgo Relativo derivado de la intervención así como el Número Necesario a Tratar. Se plantea un estudio de supervivencia y un estudio multivariante con las asociaciones estadísticamente significativas. **Aplicabilidad:** la trascendencia del estudio radica en la idoneidad de estrategias de promoción de la salud en el manejo eficaz de patologías crónicas desde AP así como el fortalecimiento de la toma de decisiones compartidas y el empoderamiento de los pacientes trabajando junto con otros profesionales de diferentes niveles (enfermería, especialistas hospitalarios, administrativos sanitarios...). La iniciativa forma parte de los objetivos planteados en el Marco Estratégico de Atención Primaria y Comunitaria 2022/2023.

Palabras clave: Atención Primaria de Salud, Insuficiencia Cardíaca, Enfermedad Crónica, Gestión en Salud.

Abstract

Heart Failure (HF) is a high prevalence disease in Spain (1.2%) and causing the care burden to increase (HF represents 3% of hospitalizations). Primary Health Care is the first step of the Health System, and it is close to the patient. Follow-up of patients in HF Units has demonstrated effectiveness at Hospital Care. **Objective:** to assess effectiveness of PIICAP programme (Heart Failure Educated Patient in Primary Care) and evaluate the reduction of hospitalization and emergency consultations. **Intervention:** a training programme for patients and family members on HF will be established. We want to achieve a consensual treatment optimization (patient and physician) with a twenty-four months-follow up before hospital discharge. It will consist in an expert' patient strategy. **Statistic analysis:** the project is a quasi-experimental before-after study with a consecutive non-probabilistic sample. Result variable will be measured as hospitalization or exacerbation. Intermediate variables will be measured as a demographic indicator. Intervention's Relative Risk and Number Needed to Treat will be measured too. Survival data and multivariant study will be showed with statistically significant results of bivariant model. **Relevance:** the health promotion strategy adds value to this study and makes it a relevant one. The proposed plan allows an effective management of chronic diseases on Primary Care. Although, it fortifies share decision making. This trial empowers patients, and it integrates all of health care professionals (nursery, hospital caregivers, healthcare administrators...). The initiative takes part of the objectives showed at Primary and Community Care Strategic Framework 2022/2023.

Key words: Primary Health Care, Heart Failure, Chronic Disease, Health Management.

Índice

Pregunta de investigación	1
Pregunta en formato PICO	1
Antecedentes y estado actual del tema	1
Justificación del estudio	2
Hipótesis	2
Objetivos de la investigación	2
Materiales y métodos	3
Diseño del estudio.....	3
Población diana y población a estudio	3
Criterios de inclusión y exclusión.....	4
Cálculo del tamaño de la muestra	5
Método de muestreo	5
Método de recogida de datos	5
Variables.....	6
Descripción de la intervención.....	9
Descripción del seguimiento	10
Estrategia de análisis estadístico	11
Programa estadístico	13
Aplicabilidad y utilidad de los resultados	13
Estrategia de búsqueda bibliográfica	13
Limitaciones y posibles sesgos	14
Aspectos éticos de la investigación	14
Calendario y cronograma previsto	15
Personal participante	15
Instalaciones e instrumentación	18
Presupuesto	18
Bibliografía	19

Anexos	21
I. Hoja de información al paciente	21
II. Hoja de consentimiento informado	23
III. Registro inicial de características e identificación de los participantes.....	24
IV. Registro de seguimiento de los participantes	27
V. Valoración final de los participantes	29
VI. Satisfacción del participante con el programa	31
VII. Modelo de encuesta de calidad de vida	34
VIII. Presupuesto económico.....	35



Pregunta de investigación

Valorar si la aplicación de una estrategia multidisciplinar en el ámbito de la Atención Primaria de Salud (AP) centrada en la detección precoz de síntomas y la educación de pacientes con Insuficiencia Cardíaca (IC) reduce la asistencia a los Servicios de Urgencias y la incidencia de hospitalizaciones por síntomas de descompensación. El estudio plantea la creación de un protocolo de formación de pacientes y familiares que permita la detección temprana de síntomas de agudización de IC.

Pregunta en formato PICO

- Población (P): pacientes con IC en manejo ambulatorio
- Intervención (I): programa de formación de pacientes y familiares en detección precoz de síntomas de agudización de IC e instrucción para el ajuste farmacológico en función de estos
- Comparación (C): manejo clásico de la IC mediante consultas a demanda
- Resultados (O, *outcomes*): mejoría del manejo de los pacientes con IC medido como reducción del número de visitas al Servicio de Urgencias por disnea* e ingresos hospitalarios por descompensación

Antecedentes y estado actual del tema

El estudio PATHWAYS-HF (2019) estima que la prevalencia de IC en España es del 1-2% con una incidencia de 2.7 casos por 1000 personas-año. Se trata de una patología que incrementa su prevalencia con la edad, con casi un 10% de casos en mayores de 70 años.¹ La IC supone el 3% de los ingresos hospitalarios generando el 1.5-2% del gasto sanitario total y comprende una causa importante de mortalidad con 19358 fallecidos en 2020 (3.9% del total de muertes).^{2, 3}

Existe una recomendación fuerte a favor (nivel I, grado A) de establecer equipos multidisciplinarios, estrategias de automanejo de los síntomas y de atención domiciliaria o en centros/equipos especializados.⁴ El estudio llevado a cabo en un hospital terciario por el equipo de Núñez y colaboradores (con dos cohortes

* Se considera la disnea como síntoma principal de IC (64% aproximadamente de prevalencia en pacientes agudizados con otras alteraciones de ritmo⁵) y que, además, se trata de un motivo de consulta medible y disponible en la historia clínica del paciente.

estudiadas, una previa a la implantación de una unidad hospitalaria de IC y otra postimplantación) estimó una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad global y por causas cardiovasculares con un HR de 0.84 y 0.80, respectivamente. Asimismo, se vieron reducidos los ingresos por IC en el plazo posterior al alta con un IRR de 0.75, lo que justifica la mejoría pronóstica que implica el manejo a este nivel de los pacientes con diagnóstico de IC.⁶

Desde 2012 se están creando unidades hospitalarias de IC que han mejorado el seguimiento y han optimizado el tratamiento de los pacientes. Según la encuesta RECALCAR 2020, todavía existe una elevada prevalencia de reingresos a 30 días tras el alta hospitalaria por agudización (9.3% de media) lo que objetiva un defecto de coordinación entre el nivel hospitalario y la AP.⁷

Justificación del estudio

La IC es una patología con alta prevalencia y que genera una gran carga asistencial. AP supone un primer acceso al sistema sanitario y dispone de la transversalidad y cercanía con los pacientes para gestionar de forma adecuada las patologías crónicas. Un paciente experto (o cuidadores) que identifique de forma temprana síntomas de alarma, puede conllevar ganancias en salud a medio y largo plazo, así como reducir los ingresos hospitalarios por agudización.

Hipótesis

Implantar un programa de formación de pacientes expertos que les permita detectar síntomas precoces de descompensación de IC así como manejar de forma inicial los fármacos empleados en dicha situación junto con la creación de un circuito rápido de manejo por su médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria (MFyC) reduce la incidencia de descompensaciones graves (medidas como asistencias a Urgencias e ingresos hospitalarios). Se presupone que el fortalecimiento de la autonomía de los pacientes, junto con el mejor control clínico va a permitir mejorar su calidad de vida.

Objetivos de la investigación

Objetivo primario: valorar la efectividad del programa PIICAP (Paciente Instruido en Insuficiencia Cardíaca desde Atención Primaria) en términos de reducción de

ingresos hospitalarios por agudización de IC y asistencias al Servicio de Urgencias por disnea.

Objetivos secundarios:

- Estudio de supervivencia
- Grado de control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV)
- Porcentaje de pacientes que reciben tratamiento médico óptimo
- Modificaciones en la calidad de vida percibida por el paciente
- Valorar el nivel de satisfacción alcanzado con la formación del paciente

Materiales y métodos

Diseño del estudio

En base a los protocolos de las Unidades de Insuficiencia Cardíaca hospitalaria⁸, se plantea un estudio cuasiexperimental antes-después donde participará un grupo de pacientes con alta reciente de hospitalización por IC. Se medirán parámetros basales y se estudiará el efecto de la aplicación de un modelo de gestión integral y multidisciplinar de la IC en AP basado en la optimización del tratamiento, el cumplimiento de las medidas higiénico-dietéticas y la instrucción del paciente y familiares en la patología.[†]

Población diana y población a estudio

A través de la enfermería gestora de casos, se seleccionarán a aquellos pacientes que han sido dados de alta hospitalaria con diagnóstico de IC agudizada que no se hayan introducido en una unidad de IC hospitalaria. Definimos la IC como la alteración de la estructura y/o función cardíacas que conlleva a la aparición de signos/síntomas de disfunción (criterios de Framingham[‡]) como los que se recogen en la tabla 1.⁹

[†] Optamos por este modelo de estudio dado que los requerimientos de un Ensayo Clínico Aleatorizado son mayores y deseamos valorar la adecuación del programa, su impacto y su aplicabilidad real.

[‡] Los criterios de Framingham para el diagnóstico de IC son un compendio clásico de aspectos puramente clínicos en los que basarse para dar con un diagnóstico de presunción. Se dividen en criterios mayores y menores y, para el diagnóstico de IC, deben cumplirse 2 mayores o 2 menores y uno mayor. Su sensibilidad y VPP son del 96.4% y 97%, respectivamente. Su especificidad es del 38.7%.⁹

Tabla 1.- Criterios clínicos de Framingham para el diagnóstico de IC	
Criterios mayores	Criterios menores
Disnea paroxística nocturna	Edema en miembros inferiores
Distensión venosa yugular	Tos nocturna
Crepitantes	Disnea de esfuerzo
Cardiomegalia	Hepatomegalia
Edema agudo de pulmón	Derrame pleural
Ruido de galope S3	Capacidad vital disminuida en 1/3
Presión venosa yugular >16cmH ₂ O	Disminución de > 4.5kg tras 5 días de tratamiento deplectivo
Reflujo hepatoyugular	Taquicardia

Las guías vigentes recomiendan pruebas complementarias para apoyar este diagnóstico clínico y poder estratificar la gravedad y clasificar el tipo de IC. Según la Asociación Americana del Corazón en su guía de 2022, se debe disponer de, al menos, una prueba de imagen tipo ecocardiografía que determine la fracción de eyección (FEVI) junto con la detección de proBNP (sensibilidad del 91.2% y especificidad del 91.5%).¹⁰

Criterios de inclusión y exclusión

Entre los criterios de inclusión, tenemos:

- IC (independientemente de la FEVI)
- Alta hospitalaria precoz (< 30 días)
- Buen apoyo familiar (APGAR familiar = 7-10 puntos)[§]

Como criterios de exclusión, se valorarán los siguientes:

- Pacientes ya incluidos en las Unidades de IC hospitalarias
- Situación de dependencia severa (Índice de Barthel < 40 puntos)
- Función basal muy deteriorada (clase IV de la *New York Heart Association*)

[§] Para homogeneizar este criterio, se empleará el instrumento APGAR familiar que evalúa el impacto de la función familiar y se encuentra validado en nuestro entorno, es accesible desde el programa informático SIA-Abucasis y presenta una adecuada validez (consistencia interna = 0.81, fiabilidad test-retest = 0.81).¹¹

Cálculo del tamaño de la muestra

Se asume una prevalencia de hospitalización por IC del 5% (estudio PATHWAYS-HF) y se establece un nivel de confianza del 95% con una precisión del 1.5%. Se obtiene un cálculo de tamaño muestral óptimo de 811 pacientes. El cálculo se ha realizado con la herramienta EPIDAT, versión 4.2, del Servicio Gallego de Salud.¹²

Método de muestreo

Se empleará un muestreo no probabilístico consecutivo, incluyendo en el estudio todos los pacientes que cumplan los criterios establecidos hasta completar el tamaño muestral calculado.

Método de recogida de datos

A cada investigador se ofrecerá un sobre con el material (en formato papel) que se debería emplear en la visita inicial. Éste contendrá:

- Consentimiento informado y protocolo (2 copias: una para el paciente y una para la organización). Véanse los anexos I y II
- Encuesta de calidad de vida basal: deberá ser cumplimentada por el paciente y remitirse al investigador principal
- Documento de datos basales del paciente y de identificación (véase Anexo III)

Una vez completada esta información, se remitirá al investigador principal para su inclusión en una Base de Datos informatizada a través del programa *Microsoft Access*. La información introducida se encontrará correctamente anonimizada.

En el seguimiento, los profesionales dispondrán de documentos de valoración global de las variables de proceso (véase Anexo IV). Tras cada valoración, se remitirá la documentación al investigador principal.

En la última visita, se dispondrá de la siguiente documentación:

- Encuesta de calidad de vida post-protocolo: deberá ser cumplimentada por el paciente y remitirse al investigador principal
- Documento de características de salud globales (véase Anexo V)
- Encuesta de satisfacción (modificado de Fernández San Martín): deberá ser cumplimentada por el paciente y remitirse al investigador principal (Anexo VI)

La variable evento mortal y evento ingreso/atención urgente se valorarán al final del período de seguimiento mediante la historia clínica electrónica (programa informático *Orion Clinic*) de cada paciente. Se registrará si ha padecido algún evento y el tiempo de exposición (datando la fecha de este). Se valorará la mortalidad global y cardiovascular, y se tendrá en cuenta para el estudio de reingresos por insuficiencia cardiaca y visitas a urgencias mediante el análisis de riesgos competitivos.

Variables

Como variable resultado del objetivo primario se valorará la existencia y, en su caso, el número de ingresos hospitalarios por IC agudizada o asistencias a Urgencias (sí/no) durante algún momento del seguimiento, así como los reingresos por cualquier causa y los días vivo fuera del hospital. Se evaluará el resultado de la intervención en función de una reducción en el porcentaje de evento con respecto a los datos de prevalencia basales (5%).

Las variables dependientes de los objetivos secundarios del estudio comprenderán:

- Puntuación obtenida en el test EuroQol-5D (calidad de vida). Se entenderá como una variable cuantitativa continua al emplear la variación del baremo obtenido en el termómetro de autoevaluación del estado de salud**
- El control de los FRCV se valorará por separado, como variables cualitativas dicotómicas (adecuado control/inadecuado control). Los límites de cada variable se han establecido en función de las recomendaciones de las principales Guías de Práctica Clínica:
 - Hipertensión arterial (HTA): controlada si tensión arterial sistólica $\leq 140\text{mmHg}$ y tensión arterial diastólica $\leq 90\text{mmHg}$

** La utilidad de la herramienta EuroQol-5D radica en la facilidad para completarla y su brevedad, aunque presenta limitaciones (efecto techo, falta de capacidad discriminativa entre ciertas poblaciones...). El “termómetro del estado de salud” ofrece datos cuantitativos que van a permitir la comparación de resultados. Se trata de una escala validada en el ámbito de la AP.¹³

- Diabetes mellitus (DM): controlada si hemoglobina glicosilada $\leq 7\%$ ^{††}
- Dislipemia: controlada si los valores de colesterol de baja densidad $\leq 55\text{mg/dL}$ ^{††}
- Como herramientas de control CV también emplearemos la variación del peso (medido en Kg) así como el tiempo medio de ejercicio físico realizado a la semana (<1h, 1-2h, >2h)
- Se valorará la mortalidad por todas las causas como variable de supervivencia y se determinará el tiempo de supervivencia
- Se registrará el porcentaje de pacientes con tratamiento óptimo, lo cual definiremos como:
 - Pacientes con HTA y tratamiento con IECA/ARA-II más un análogo del receptor de mineralocorticoides o un fármaco diurético del asa en casos de FEVI reducida así como estar en tratamiento con sacubitrilo/valsartán
 - Pacientes con DM y tratamiento con iSGLT2 o arGLP1 más metformina
 - Pacientes con dislipemia y tratamiento con estatinas

Se considerará un umbral de tratamiento óptimo poblacional si se alcanza, un porcentaje de prescripción mayor del 80%.

- Se determinará la satisfacción del participante con el estudio y su implicación como paciente experto empleando un cuestionario final basado en la adaptación realizada por Fernández San Martín en Cataluña y que se encuentra validado para la consulta de AP (coeficiente de correlación > 0.7). Esta herramienta procede del cuestionario de Baker, ofreciéndose 5 niveles de respuesta según la escala de Likert. Véase su contenido en el anexo VI.¹⁴

Respecto a las variables independientes del estudio, se recogerán las siguientes:

^{††} En el estudio se asume el valor de hemoglobina glicosilada $\leq 7\%$ para evitar sesgos derivados de asumir controles más estrictos o laxos sin ajustarse a las características individuales de los pacientes.

^{††} Se acepta como óptimo un valor LDL-Col $\leq 55\text{mg/dL}$ puesto que los pacientes con IC son, por definición, considerados de alto riesgo. No se realizarán controles más estrictos de cara a no introducir sesgos por individualizar objetivos.

- Características demográficas:
 - Edad medida en años (exactos, sin decimales)
 - Sexo (hombre/mujer)
- Características de salud:
 - Tabaquismo (sí/no)
 - Diagnóstico previo de IC (sí/no)
 - Diagnóstico previo de HTA, dislipemia o DM (sí/no)
- Características sociales:
 - Nivel de estudios (básico/bachillerato y FP/universitario)
 - Ingresos mensuales ($\leq 1000\text{€}$ / $1001-2000\text{€}$ / $\geq 2001\text{€}$)^{§§}

Para establecer futuros análisis estadísticos se tendrán en cuenta otras variables descriptivas en formato bruto y aparecerán registradas, al menos, en la primera valoración facultativa:

- Valor de tensión arterial (mmHg)
- Valor de frecuencia cardíaca (lpm)
- Valor de glucemia en ayunas (mg/dL)^{***}
- Valor de creatinina (mg/dL)
- Valor de colesterol total, así como LDL-Col y HDL-Col (mg/dL)
- Valor de triglicéridos (mg/dL)
- Valor de hemoglobina glicosilada (porcentaje)
- Valor de proBNP (pg/mL)
- Valor del marcador Ca-125 (UI/mL)^{†††}
- Valor de GOT(AST) y GPT(ALT) (UI/L)
- Presencia de otras cardiopatías (sí/no):
 - Cardiopatía isquémica
 - Cardiopatía valvular
 - Miocardiopatía
 - Portador de marcapasos
 - FA / otras arritmias cardíacas

^{§§} Se toma como referencia el salario mínimo interprofesional establecido para el año 2022 de 1000€.

^{***} Los datos se obtendrán de la analítica más reciente a la fecha en la que se realiza la valoración.

^{†††} Este dato, al tratarse de una variable menos utilizada en AP, se extraerá (de estar registrado) de la analítica realizada durante el ingreso hospitalario.

- Cardiopatía congénita
- Otras
- Comorbilidades importantes:
 - EPOC, asma o síndrome de apnea-hipopnea del sueño
 - Insuficiencia renal crónica
 - Cáncer activo
 - Demencia
 - Ictus previo
- Ritmo del ECG (rítmico/arrítmico)
- Criterios de hipertrofia del ventrículo izquierdo en ECG (sí/no)
- Hallazgos ecocardiográficos:
 - Señalar FEVI (deprimida/conservada)
 - Dilatación o hipertrofia del ventrículo izquierdo (sí/no)
 - Dilatación de la aurícula izquierda (sí/no)
 - Valvulopatías (sí/no)
- Signos de la exploración física:
 - Edemas en miembros inferiores (sí/no)
 - Tercer ruido en auscultación cardíaca (sí/no)
 - Ingurgitación yugular (sí/no)
- Terapia previa (15 días) con antiinflamatorios o corticoides (sí/no)

Descripción de la intervención

La intervención conlleva establecer un programa de formación de pacientes en IC, así como conseguir la optimización terapéutica conjunta y combinada tanto por parte del profesional MFyC como de forma autónoma por el paciente, quien podría llegar a modificar el tratamiento en fase sintomática leve siguiendo una pauta sencilla preestablecida. Se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- Instrucción del paciente y familiar, acompañante o cuidador en IC. Se realizará por parte del personal de Enfermería, fundamentalmente. Se llevarán a cabo sesiones formativas en grupos reducidos (20-30) donde se explicará qué es la IC, en qué se basa su tratamiento y los principales signos y síntomas de alarma que puedan predecir descompensaciones

- Consulta con MFyC de alto rendimiento. Se valorarán las comorbilidades y los FRCV permitiendo la optimización de tratamiento farmacológico. Se aprovechará para realizar un refuerzo positivo sobre las medidas higiénico-terapéuticas tomadas
- Asistencia precoz. Se dará atención temprana a los pacientes con sospecha de agudización de cara a valorar el tratamiento agudo

Este plan se basa en estudios llevados a cabo por otros grupos de investigación. El programa de paciente experto realizado por Achury-Saldaña en Colombia demostró que la adquisición de conocimiento en IC fomenta, no solo la adherencia, sino también la satisfacción.¹⁵

Descripción del seguimiento

El proyecto basa su horizonte temporal en los estudios de manejo de pacientes post-hospitalización. Un estudio cualitativo realizado en Canadá en pacientes con IC y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, muestra que la asistencia precoz al alta desde AP supone una reducción en reingresos y de mortalidad.¹⁶ La primera cita se ofrecerá en un plazo mínimo de 15 días tras el alta y máximo de 30 días. Este primer contacto se realizará vía telefónica y consistirá en informar sobre el estudio y valorar los criterios de inclusión y exclusión. En caso de desear participar y cumplir los requisitos, se llevarán a cabo las siguientes visitas:

1. Visita con personal de enfermería (< 30 días tras el alta)
 - Explicación del programa
 - Valoración basal (complimentación de anexo III)
 - Realización de la encuesta de calidad de vida (EuroQol-5D)
 - Firma de consentimiento y entrega de documentación al paciente (anexos I y II)
2. Visita con personal médico (< 30 días tras la visita anterior)
 - Evaluación del tratamiento (ajuste y titulación según proceda, introducción o modificación de fármacos)
 - Explicación de la enfermedad y resolución de dudas
 - Completar registros de seguimiento
 - Citación para charla grupal
3. Charla/Sesión formativa global (máximo 4 meses tras el alta)
 - Explicación de la enfermedad y su pronóstico

- Manejo ambulatorio, signos y síntomas de alarma
 - Incentivar conductas saludables
4. Control evolutivo y refuerzo positivo (a llevar a cabo por personal de enfermería vía telefónica). Se realizará a los 6, a los 12 y a los 18 meses post-hospitalización
 5. Seguimiento por el personal médico (presencial). Se realizará a los 8, a los 12 y a los 20 meses post-hospitalización
 6. Charla/Sesión de reconocimiento y evaluación 360° (entre el 13° y el 17° mes de seguimiento)
 - *Feed-back* sobre el aprendizaje y manejo autónomo
 - Resolución de dudas de forma grupal
 - Refuerzo de conductas y detección precoz de síntomas
 7. Consulta final de valoración global (llevada a cabo por el personal de enfermería) a los 24 meses post-hospitalización
 - Valoración final del paciente (Anexo V)
 - Cumplimiento de la encuesta de satisfacción (Anexo VI)
 - Valoración de la calidad de vida post-protocolo (EuroQol-5D)

Para dar cabida al posible inicio de signos/síntomas de agudización, se habilitará un contacto telefónico con el personal de enfermería encargado para valorar si precisa de atención médica presencial o telefónica para ajuste de medicación y/o exploración. El período total de duración del seguimiento por cada participante será de 24 meses (aproximadamente).

Estrategia de análisis estadístico

Las variables cualitativas se mostrarán como número de casos en cada grupo y el porcentaje que representan con respecto al total. Las variables cuantitativas se representarán como el valor medio obtenido con la desviación estándar de cada medida. En variables como el porcentaje de ingresos hospitalarios se calculará la tasa de incidencia de eventos, así como la incidencia acumulada de ingresos en el período de seguimiento. Para el estudio analítico de las variables cuantitativas, se evaluará la bondad de ajuste de la distribución de resultados mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. En función de los objetivos marcados, se realizarán las siguientes inferencias estadísticas:

- Respecto al número de ingresos hospitalarios, se calculará el Riesgo Relativo según la diferencia de incidencia entre expuestos al programa y la incidencia predicha (5%). Se determinará un intervalo de confianza del 95%. Para esta variable se calculará el Número Necesario a Tratar de modo que se evalúe el número de pacientes a introducir en el programa para evitar un reingreso o evento mortal
- La variación de la percepción de calidad de vida se cuantificará teniendo en cuenta la modificación entre la calificación obtenida antes del inicio del programa y posterior a su desarrollo
- Se realizará un estudio de supervivencia mediante la aplicación del método de Kaplan-Meier calculándose el valor de supervivencia durante el período del estudio valorando tanto la supervivencia global como la libre de hospitalización. Se mostrará este valor de forma numérica y en forma gráfica como curva de supervivencia
- Se realizará un análisis bivalente para cuantificar la magnitud del efecto de la aplicación del programa en términos de:
 - Control de FRCV (HTA, DM y dislipemia)
 - Modificación del peso (medido en Kg)
 - Optimización del tratamiento farmacológico
 - Modificación del estatus de calidad de vida
- Se estudiará el efecto en función del tipo de FEVI (preservada vs reducida) a modo de objetivos de un posible estudio posterior^{***}
- La satisfacción del paciente con el programa se valorará de forma exclusivamente descriptiva
- En función de las asociaciones que resulten estadísticamente significativas en el análisis bivalente, se establecerá un modelo de análisis multivariante controlando variables sociodemográficas como la edad, el sexo, el nivel de ingresos mensuales o el nivel de estudios. El análisis multivariado se realizará mediante regresión de riesgos proporcionales de Cox y los resultados se expresarán

^{***} Al tratarse de un valor agregado y no suponiendo el objetivo primario, se asume que su asociación no podrá extrapolarse ni generalizarse.

en *Hazard Ratio*. Para el ajuste por el riesgo competitivo de mortalidad se empleará el *subhazard ratio*.

Programa estadístico

El análisis estadístico se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS *Statistics* para Windows en su versión 27.0 de 2020 y Stata.¹⁷

Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Los resultados que puedan obtenerse tienen su trascendencia en la práctica clínica diaria de AP al poner de manifiesto la adecuación de estrategias de promoción de la salud y paciente experto en el manejo eficaz de patologías crónicas. Proyectos como éste muestran un nuevo paradigma de AP con consultas programadas y multidisciplinarias (integrando la visión de Enfermería y Medicina). Su uso puede hacerse extensivo a otros problemas de salud como la ruta asistencial de la diabetes, el programa de control de HTA u otras estrategias como la fibrilación auricular o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

En la concepción de este estudio se valora que, en función de unos óptimos resultados (en términos de disminución de ingresos, adecuación del tratamiento y satisfacción del paciente), se puedan crear Unidades de IC extrahospitalarias que mejoren la salud y la calidad de vida de la población de forma global.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se trazó una estrategia de búsqueda a dos niveles. Se consultó en la base de datos primaria *PubMed* con los descriptores de salud: Insuficiencia Cardíaca (*Heart Failure*) y Atención Primaria de Salud (*Primary Health Care*). Se aplicó el filtro de resumen (*Abstract*) así como se limitó la búsqueda a artículos de tipo ensayo clínico (*Clinical Trial*), metaanálisis (*Meta-analysis*) y ensayo clínico aleatorizado (*Randomized Clinical Trial*). Se ajustó a publicaciones indexadas en los últimos 5 años (*in the last 5 years*) así como las escritas en inglés (*English*) y/o español (*Spanish*). Se obtuvo un total de 100 artículos originales, de los que se hizo una lectura superficial descartándose los que no aportaban evidencias al manejo de la IC desde dispositivos de AP. Se redujo el número de estudios utilizados a 3.

Se realizó una segunda búsqueda en el repositorio de la Sociedad Española de Cardiología con el objetivo de valorar las publicaciones nacionales sobre IC más

relacionadas con la práctica clínica. Se obtuvieron 5 artículos que aportaban evidencia sobre la experiencia en la creación y manejo de las Unidades de IC hospitalarias y que podrían extrapolarse a nuestro estudio.

Otra fuente de extracción de datos epidemiológicos fue el Instituto Nacional de Estadística con la que se obtuvieron valores actualizados a nivel nacional.

Limitaciones y posibles sesgos

Una limitación es la potencial dificultad que puede tener el programa para enrolar e introducir participantes, por lo que se establece como criterio de inclusión a cualquier paciente con IC. También puede comprometer el reclutamiento de pacientes la pertenencia a Unidades de IC Hospitalarias, puesto que un grueso de pacientes se encuentra en seguimiento conjunto tanto a este nivel asistencial como desde AP. El presente estudio no persigue competir con otros ámbitos de consulta si no conseguir un nivel de excelencia y de calidad asistencial que permita complementar y alcanzar un adecuado control de la enfermedad empleando los dispositivos de salud de la red de AP y la especialidad de MFyC. Proponemos la variable “optimización del tratamiento” pero puede estar limitada por el profesional que ofrece la asistencia, las comorbilidades del paciente o las limitaciones propias de la prescripción de ciertos fármacos desde AP.

Otra limitación es la necesidad de disponer de espacios físicos para realizar las sesiones formativas como conseguir a profesionales implicados para impartirlas.

En cuanto a los sesgos, podemos distinguir:

- Sesgo del trabajador sano: al tratarse de un programa de paciente experto en el que se requiere motivación, este tipo de pacientes son los que mejor perfil de salud tienen, lo que puede magnificar el efecto obtenido
- Sesgo del entrevistador: disponer de varios gestores de salud que utilicen unos criterios diagnóstico-terapéuticos diferentes puede modificar tanto el pronóstico como el uso de recursos. Se tratará de unificar criterios de prescripción y recomendaciones según Guías de Práctica Clínica

Aspectos éticos de la investigación

El manejo de pacientes se llevará a cabo de acuerdo con los criterios del Médico Responsable y las evidencias científicas derivadas de la práctica clínica diaria.

El estudio cumple con los requisitos de la Declaración de Helsinki para investigación en humanos. Al tratarse de una estrategia de intervención, se recogen los siguientes aspectos éticos:

- Consentimiento informado (por escrito): se explicará y entregará copia del consentimiento y del resumen del protocolo del estudio al participante
- Privacidad y protección de datos: se velará por el cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 03/2018, de 05 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en cuanto al tratamiento de los datos de identificación de los participantes
- Se establecerá un análisis intermedio de resultados en términos de evento mortal/evento ingreso-asistencia a Urgencias a los 12 meses del seguimiento de cara a valorar posibles aumentos de éste y finalizar el ensayo si el porcentaje obtenido es mayor o igual al 5.25%^{§§§}

Calendario y cronograma previsto

Se plantea un seguimiento de \pm 24 meses con intervenciones a diferentes niveles. Se muestra un cronograma para pacientes, ofreciendo las sesiones previstas en la tabla 2. De cara a organizar la actividad de los investigadores, se establece un cronograma de gestión con diversas actividades secuenciales según puede observarse en la tabla 3.

Personal participante

El objetivo es que participe el personal de los equipos de AP. Se precisa de:

- Administrativos sanitarios y auxiliares que den cabida a las consultas telefónicas, la gestión de la demanda y la coordinación de agendas
- Personal de enfermería que lleve a cabo el grueso formativo y de promoción de salud así como el seguimiento telefónico
- Personal de medicina que colabore con enfermería fomentando estilos de vida saludables y que realice el seguimiento y optimización del tratamiento

El objetivo es la implicación de las Unidades Básicas Asistenciales del Centro de Salud elegido para implantar el programa.

^{§§§} Incremento del 5% con respecto al valor tomado como referencia según los hallazgos de la bibliografía (estudio PATHWAYS-HF).

Tabla 2.- Visitas y sesiones programadas para los pacientes (cronograma para participantes)												
		Meses de seguimiento										
		0****	1	2	3-4	6	8	12†††	13-17	18	20	24
Nivel asistencial	Medicina	-	-	Evaluación del tratamiento, explicar enfermedad, completar registros de seguimiento y cita para charla grupal (presencial)	Sesión formativa global en grupos (mixta)	-	Seguimiento y exploración física. Si precisa, ajuste del tratamiento (presencial)	Valoración conjunta. Seguimiento y exploración física (medicina), refuerzo y control antropométrico (enfermería)	Sesión de reconocimiento y valoración 360° en grupos (mixta). <i>Feed-back</i> y resolución de dudas	-	Seguimiento y exploración física. Si precisa, ajuste del tratamiento (presencial)	-
	Enfermería	Valoración del deseo de participar y cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión (telefónica)	Explicación del programa, valoración basal, encuesta de calidad de vida y firma del consentimiento informado (presencial)	-		Control evolutivo y refuerzo positivo (telefónica)	-			Control evolutivo y refuerzo positivo (telefónica)	-	Evaluación final (encuesta de satisfacción y valoración de calidad de vida)

**** Mes 0: hace referencia a una primera valoración (previa a enrolarse en el estudio) y que evaluará la adecuación del participante al estudio.

††† Mes 12: se llevará a cabo el análisis intermedio de datos para valorar el seguimiento o no del estudio en función de términos de incremento en la aparición de eventos.

Tabla 3.- Cronograma para investigadores									
								Actividad continua	
								Actividad intermitente	
								Actividad puntual	
Tareas	Período								
	01/01/'23	01/06/'23	01/01/'24	01/06/'24	01/01/'25	01/06/'25	01/01/'26	01/06/'26	
	01/06/'23	01/12/'23	01/06/'24	01/12/'24	01/06/'25	01/12/'25	01/06/'26	01/12/'26	
Reuniones de coordinación									
Revisión de la literatura									
Presentación de documentos y trámites administrativos									
Búsqueda de financiación									
Formación del personal colaborador									
Reclutamiento inicial de pacientes									
Intervención									
Recogida de datos									
Análisis estadístico									
Elaboración de publicaciones									
Búsqueda de publicación y envío de comunicaciones orales									
Versión final									

Instalaciones e instrumentación

El programa se realizará en el Centro de Salud Petrer I del Departamento de Salud 18 de la provincia de Alicante (Hospital General Universitario Virgen de la Salud de Elda). El centro cuenta con 10 Unidades Básicas Asistenciales compuestas por 10 facultativos especialistas en MFyC y el personal de enfermería correspondiente. Se trata de un centro docente con personal en formación en MFyC. En la recogida de datos y seguimiento, se usarán los dispositivos electrónicos y sistemas operativos del centro (puestos a disposición por la Conselleria de Sanitat) empleados en la práctica clínica diaria.

Presupuesto

No se contempla compensación directa a los investigadores ni gastos extraordinarios derivados de pruebas complementarias. No se retribuirá al paciente participante. Se contemplan gastos del análisis estadístico y de datos (527.15€) así como de comunicación a congresos (3406.2€) y publicación en revistas de impacto (973.2€). La gestión administrativa (fotocopias, cartas, asistencia informática...) se estima en 527.15€. La estrategia entra en la asistencia básica universal, por lo que no se valora compensación a la institución, así como se emplearán espacios de uso público que no deriven en gastos extraordinarios. En suma, se presupuestan unos gastos básicos de 5433.70€ (aproximadamente). Quedan determinados estos gastos en el anexo VIII (presupuesto económico remitido al Comité de Ética de la Investigación).

Se plantea contactar con entidades públicas para buscar financiación así como se pondrá en conocimiento de la Dirección Médica del Departamento de Salud donde se realizará el estudio ya que es de potencial interés dado su idoneidad en el Marco Estratégico de Atención Primaria y Comunitaria 2022/2023.

Bibliografía

1. Sicras-Mainar, et al. Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardíaca en España: estudio PATHWAYS-HF. *Rev Esp Cardiol.* 2022; 75(1): 31-38.
2. Cortés Pastor G, de Gispert Uriach B. Insuficiencia cardíaca. *AMF.* 2021; 17(6): 314-324.
3. INE, 2020. Defunciones por causas (lista reducida) por sexo y grupos de edad [Internet]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=7947>
4. McDonagh TA, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021; 42: 3599-3726.
5. NV Reddy Y, Obokata M, Gersh BJ, Borlaug BA. High prevalence of occult Heart Failure with preserved ejection fraction among patients with Atrial Fibrillation and Dyspnea. *Circulation.* 2018; 137: 534-535.
6. Mollar A, et al. Efecto de la implantación del cuidado traslacional en una unidad de insuficiencia cardíaca tras un ingreso por insuficiencia cardíaca aguda. *Rev Esp Cardiol.* 2020; 55(4): 217-225.
7. Fundación Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria (Fundación IMAS). Capítulo 2: Encuesta RECALCAR. Una visión en conjunto. En: Fundación IMAS. RECALCAR: la atención del paciente con cardiopatía en el Sistema Nacional de Salud. Madrid; febrero 2021. Págs.: 27-40.
8. López-Fernández S, et al. Cómo iniciar una unidad de insuficiencia cardíaca multidisciplinar paso a paso. *CardiCore.* 2016; 51(3): 111-118.
9. Mahmood SS, Wang TJ. The epidemiology of congestive heart failure: the Framingham Heart Study perspective. *Glob Heart.* 2013; 8(1): 77-83.
10. Heidenreich PA, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022; 145:00-00.
11. Guirao Goris JA, Gallud J. Escalas e instrumentos para la valoración en Atención Domiciliaria. Secretaria Autonòmica per a la Agència Valenciana de Salut. D.G. de Assistència Sanitària. Servici de Protocol·lització i Integració Assistencial. Valencia, 2006. Págs.: 67-68.
12. Epidat: programa para análisis epidemiológico de datos. Versión 4.2, julio 2016. Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España; Organización Panamericana de la salud (OPS-OMS); Universidad CES, Colombia.

13. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001; 6: 425-429.
14. Fernández San Martín, et al. Adaptación de un cuestionario de satisfacción del paciente con la consulta médica y de enfermería. *Aten Primaria*. 2008; 40(12): 611-616.
15. Achury-Saldaña DM, et al. Efecto de un programa de paciente experto en insuficiencia cardíaca. *Enferm Global*. 2020; 57: 479-492.
16. Griffiths S, et al. "She knows me best": a qualitative study of patient and caregiver views on the role of the primary care physician follow-up post-hospital discharge in individuals admitted with chronic obstructive pulmonary disease or congestive heart failure. *BMC Fam Pract*. 2021; 22: 176.
17. IBM Corp. Released 2020. IBM SPSS Statistics for Windows, versión 27.0. Armonk, NY: IBM Corp.



Anexo I.- Hoja de información al paciente

Página 1 de 2
Título del proyecto: Abordaje precoz de descompensaciones por Insuficiencia Cardíaca en Atención Primaria. Programa PIICAP
Introducción Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación que cumple con los requisitos legales y científicos propio de estos trabajos.### La intención de este documento es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir, además puede consultar con las personas que considere oportuno.
Participación voluntaria Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su profesional en Medicina, Enfermería u otro profesional de la Salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.
Descripción general del estudio La Insuficiencia Cardíaca es una enfermedad prevalente y que supone una importante mortalidad y disminución de la calidad de vida. Aunque presenta un curso crónico, cursa como agudizaciones cuya incidencia se ve reducida por un buen control clínico y su pronóstico viene determinado por un abordaje precoz. Así, para un correcto tratamiento, se ha valorado la adecuación de estrategias combinadas farmacológicas, de modificación de los hábitos de vida y de manejo eficaz de los síntomas iniciales de descompensación. Se plantea que usted forme parte de un grupo experimental en el que sus proveedores de salud en Atención Primaria le ofrezcan estrategias con las que modificar su salud.

Se incluirá en esta sección si finalmente se recibe el visto bueno y aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del hospital de referencia en el que se ponga en marcha el proyecto.

Quedan reflejadas estas medidas en el cronograma que se le adjunta y se resumen en:

- Consultas con personal de enfermería
- Consultas con personal médico
- Sesiones grupales formativas
- Controles evolutivos y de ajuste terapéutico

En total, estará en seguimiento, aproximadamente, 24 meses desde que dé comienzo el estudio.

El equipo investigador considera que su participación en el estudio no tiene ningún riesgo añadido a su enfermedad. Se han demostrado beneficios de estrategias como la propuesta en el manejo de la Insuficiencia Cardíaca en unidades de control y seguimiento hospitalario existiendo probada evidencia de la adecuación de terapias combinadas en la disminución de complicaciones, eventos mayores y mortalidad.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 03/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al tratamiento de sus datos personales así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos, de acuerdo con la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

El equipo investigador

Anexo II.- Hoja de consentimiento informado

<p>Título del proyecto: Abordaje precoz de descompensaciones por Insuficiencia Cardíaca en Atención Primaria. Programa PIICAP</p>	
<p>(Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra copia el paciente)</p>	
<p>Yo (nombre y apellidos) _____ he leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el estudio.</p> <p>He hablado con (nombre del investigador) _____</p> <p>comprendiendo que mi participación es voluntaria y comprendo que puedo retirarme del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cuando quiera- Sin tener que dar explicaciones- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos <p>Así, presto mi conformidad para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.</p>	
<p>Firma del paciente:</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:</p>	<p>Firma del investigador:</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>_____</p> <p>Fecha:</p>

Anexo III.- Registro inicial de características e identificación de los participantes

Página 1 de 3	
<u>Identificación</u>	
Nombre	Fecha de realización
1^{er} apellido	ID investigador
2^o apellido	
<u>Características demográficas</u>	
Edad (años)	Sexo H / M
<u>Características de salud y perfil CV</u>	
Fumador activo Sí / No	IC previa Sí / No
< 10cig / 11-20cig / > 20cig	FEV1r / FEV1c
Ejercicio físico (semanal) < 1h / 1-2h / > 2h	
HTA Sí / No	DM Sí / No
Dislipemia Sí / No	Peso (kg)
<u>Características sociales</u>	
Nivel estudios Básico / Bachillerato y FP / Universitarios	
Ingresos mensuales (individual) ≤ 1000€ / 1001-2000€ / ≥ 2001€	
<u>Fármacos</u>	
IECA Sí / No	ARA-II Sí / No
Betabloqueante Sí / No	ARM Sí / No
Diurético asa Sí / No	Sacubitrilo/Valsartán Sí / No
iSGLT2 Sí / No	arGLP1 Sí / No
Metformina Sí / No	Insulina Sí / No
Digoxina Sí / No	Estatinas Sí / No
<u>Calidad de vida inicial</u> (puntuación extraída de auto encuesta EuroQol-5D): _____	

Control inicial de FRCV (extraído de última medida o analítica)

TA (mmHg)	FC (lpm)
Glucemia ayunas (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)
Colesterol total (mg/dL)	
LDL-Col (mg/dL)	
HDL-Col (mg/dL)	
TGC (mg/dL)	HbA1c (%)
ProBNP (pg/mL)	Ca-125 (UI/mL)
GOT/AST (UI/L)	GPT/ALT (UI/L)

Presencia de otras cardiopatías (señalar)

Cardiopatía isquémica	Cardiopatía valvular
Miocardopatía	Marcapasos
Fibrilación auricular/Otras arritmias	Cardiopatías congénitas
Otras (indicar): _____	

Presencia de otras comorbilidades (señalar)

EPOC/Asma/SAHS	Insuficiencia renal crónica
Cáncer activo	Demencia
Ictus	

Hallazgos ECG

Rítmico/arrítmico	Criterios hipertrofia VI (sí / no)
-------------------	------------------------------------

Hallazgos ecocardiográficos (señalar)

FEV1r / FEV1c	Dilatación/Hipertrofia VI (sí / no)
Dilatación aurícula izquierda (sí / no)	Valvulopatías (sí / no)

Signos de la exploración física

Edemas en MMII (sí / no)

Ingurgitación yugular (sí / no)

Tercer ruido en auscultación cardíaca (sí / no)

Tratamientos previos (15 días anteriores al evento desencadenante)

AINES (sí / no)

Corticoides (sí / no)

Otras observaciones / aclaraciones (realizar libremente aclaraciones que considere oportuno el facultativo evaluador)



Anexo IV.- Registro de seguimiento de los participantes

Página 1 de 2

Identificación

Nombre	Fecha de realización
1^{er} apellido	ID investigador
2^o apellido	

Características de salud y perfil CV

Fumador activo	Sí / No	
	Si exfumador, indicar hace cuanto: _____	
Ejercicio físico (semanal)	< 1h / 1-2h / > 2h	Peso (kg)

Fármacos actualmente

IECA	Sí / No	ARA-II	Sí / No
Betabloqueante	Sí / No	ARM	Sí / No
Diurético asa	Sí / No	Sacubitrilo/Valsartán	Sí / No
iSGLT2	Sí / No	arGLP1	Sí / No
Metformina	Sí / No	Insulina	Sí / No
Digoxina	Sí / No	Estatinas	Sí / No
¿Se ha retirado alguno de los fármacos anteriores? Sí / No			
Si se ha retirado, ¿por qué?			

Situación de IC

Ingreso	Sí / No
Muerte	Sí / No
Si afirmativo, ¿cuándo? (fecha)	

Control de FRCV (extraído de última medida o analítica, si se dispone por motivos de seguimiento)

TA (mmHg)	FC (lpm)
Glucemia ayunas (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)
Colesterol total (mg/dL)	
LDL-Col (mg/dL)	
HDL-Col (mg/dL)	
TGC (mg/dL)	HbA1c (%)
ProBNP (pg/mL)	Ca-125 (UI/mL)
GOT/AST (UI/L)	GPT/ALT (UI/L)

Signos de la exploración física

Edemas en MMII (sí / no) Ingurgitación yugular (sí / no)
 Tercer ruido en auscultación cardíaca (sí / no)

Otras observaciones / aclaraciones (realizar libremente aclaraciones que considere oportuno el facultativo evaluador)

Anexo V.- Valoración final del participante

Página 1 de 2			
<u>Identificación</u>			
Nombre	Fecha de realización		
1^{er} apellido	ID investigador		
2^o apellido			
<u>Características de salud y perfil CV</u>			
Fumador activo	Sí / No Si exfumador, indicar hace cuanto: _____		
Ejercicio físico (semanal)	< 1h / 1-2h / > 2h Peso (kg)		
<u>Fármacos actualmente</u>			
IECA	Sí / No	ARA-II	Sí / No
Betabloqueante	Sí / No	ARM	Sí / No
Diurético asa	Sí / No	Sacubitrilo/Valsartán	Sí / No
iSGLT2	Sí / No	arGLP1	Sí / No
Metformina	Sí / No	Insulina	Sí / No
Digoxina	Sí / No	Estatinas	Sí / No
¿Se ha retirado alguno de los fármacos anteriores? Sí / No			
Si se ha retirado, ¿por qué?			
<u>Situación de IC</u>			
Ingreso Sí / No			
Muerte Sí / No			
Si afirmativo, ¿cuándo? (fecha)			
<u>Calidad de vida final</u> (puntuación extraída de auto encuesta EuroQol-5D): _____			

Control de FRCV (extraído de última medida o analítica, si se dispone por motivos de seguimiento)

TA (mmHg)	FC (lpm)
Glucemia ayunas (mg/dL)	Creatinina (mg/dL)
Colesterol total (mg/dL)	
LDL-Col (mg/dL)	
HDL-Col (mg/dL)	
TGC (mg/dL)	HbA1c (%)
ProBNP (pg/mL)	Ca-125 (UI/mL)
GOT/AST (UI/L)	GPT/ALT (UI/L)

Signos de la exploración física

Edemas en MMII (sí / no) Ingurgitación yugular (sí / no)
 Tercer ruido en auscultación cardíaca (sí / no)

Otras observaciones / aclaraciones (realizar libremente aclaraciones que considere oportuno el facultativo evaluador)

Anexo VI.- Satisfacción del participante con el programa

Página 1 de 3

Deberá completar la siguiente información, indicando la respuesta que más conveniente le parezca tras haber participado en el programa PIICAP.

Identificación

Nombre	Fecha de realización
1 ^{er} apellido	
2 ^o apellido	

Cuestionario (redondear la respuesta elegida)

- 1. Estoy totalmente satisfecho de la visita con este médico/enfermera.**
Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
- 2. El médico/enfermera ha puesto mucha atención en examinar todos los problemas.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
- 3. Seguiré los consejos del médico/enfermera porque creo que son muy acertados.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
- 4. Me he sentido cómodo hablando con el médico/enfermera sobre temas muy personales.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
- 5. El tiempo que he pasado con el médico/enfermera ha sido algo corto.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
- 6. El médico/enfermera me ha dado una información completa sobre mi tratamiento.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo

7. **Algunos aspectos de la consulta con el médico/enfermera podrían haber sido mejores.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
8. **Hay algunas cosas que el médico/enfermera no sabe de mí.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
9. **El médico/enfermera ha escuchado con mucha atención todo lo que le he dicho.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
10. **Pienso que el médico/enfermera me ha tratado de manera personalizada.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
11. **El tiempo que he estado con el médico no ha sido suficiente para comentarle todo lo que deseaba.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
12. **Después de la visita con el médico/enfermera entiendo mucho mejor mi problema de salud.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
13. **El médico/enfermera se ha interesado por mí no solo a causa de mi enfermedad, sino también como persona.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
14. **El médico/enfermera lo sabe todo sobre mí.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo
15. **Creo que el médico/enfermera sabía realmente lo que yo estaba pensando.** Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo

16. **Me hubiera gustado estar más tiempo con el médico/enfermera.**

Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo

17. **No estoy del todo satisfecho con la visita al médico.**

Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo

18. **Me resultaría difícil hablar con el médico/enfermera sobre temas**

personales. Totalmente desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo



Anexo VII.- Modelo de encuesta de calidad de vida

A través de la siguiente escala, deberá mostrar cómo considera su estado de salud. Se distribuye de 100 (el mejor estado de salud que puede imaginarse) a 0 (el peor). Dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy” hasta el punto de la escala en el que, en su opinión, se refleja lo bueno o malo que es su estado de salud hoy.

Identificación

Nombre
2º apellido

1º apellido
Fecha de realización



Anexo VIII.- Presupuesto económico

Presupuesto total (en euros, sin IVA)	Por paciente	Total^{§§§§}
<i>Costes extraordinarios al centro y pacientes</i>	0.65€	527.15€
Gestión administrativa	0.65€	527.15€
Compensación a la institución	0.00€	0.00€
Compensación a los pacientes	0.00€	0.00€
<i>Costes ordinarios del ensayo clínico</i>	6.05€	4906.55€
Costes indirectos (publicación de artículos)	1.20€	973.20€
Compensación a los investigadores	4.85€	3933.35€
Investigador principal (comunicación a congresos)	2.50€	2027.50€
Investigadores colaboradores (comunicación a congresos)	1.70€	1378.70€
Compensación a otros servicios	0.00€	0.00€
Otros costes (recogida de datos y análisis estadístico)	0.65€	527.15€
Compensación para el servicio de Farmacia y otros	0.00€	0.00€
<i>Pacientes que no finalizan el estudio</i>	0.00€	0.00€
Total del presupuesto	6.70€	5433.70€

§§§§ Se realiza el cálculo total en base al tamaño muestral estimado (n = 811 pacientes).

