



**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

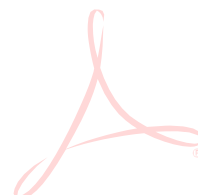
TRABAJO FIN DE MÁSTER

**LA BIOIMPEDANCIA COMO VALOR PRONÓSTICO EN
PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA**

Alumno: Alba García Suárez

Tutor: Miguel Ahumada

Co-tutores: Núria Vicente Ibarra y Pedro Morillas



RESUMEN

Antecedentes

La Insuficiencia Cardíaca se trata de una de las patologías más prevalentes con una alta tasa de morbimortalidad. En su fisiopatología es clave la congestión, que clásicamente se ha determinado mediante parámetros clínicos y analíticos. La bioimpedancia mide, entre otras cosas, la cantidad de líquido de un organismo y se ha utilizado recientemente como marcador de congestión en fases agudas de la enfermedad.

Por lo que, proponemos la utilidad del análisis de la bioimpedancia como herramienta para la monitorización del estado congestivo en el ámbito ambulatorio y utilizarlo como marcador pronóstico.

Material y métodos

Este estudio es observacional, analítico y longitudinal. En el cual se incluirá una cohorte prospectiva de pacientes con insuficiencia cardíaca con FEVI < 50% con criterios de estabilidad clínica, definidos como aquellos pacientes que no hayan sido hospitalizados por descompensación en los últimos tres meses. De forma ambulatoria, se realizará un análisis de la bioimpedancia (BIA) clasificando a los pacientes según el valor obtenido en hiperhidratados, normohidratados y deshidratados, además de un análisis sanguíneo en dicho momento con marcadores tales como antígeno carbohidrato 125 (CA125) y los péptidos natriuréticos tipo B. En el seguimiento, se considerarán eventos adversos la mortalidad por todas las causas y los reingresos.

Palabras clave

“insuficiencia cardíaca crónica”, “estratificación pronóstica”, “bioimpedancia”, “congestión sistémica”.

ABSTRACT

Background

Heart Failure is one of the most prevalent pathologies with a high rate of morbidity and mortality. In its pathophysiology, congestion is key, which has traditionally been determined by clinical and analytical parameters. Bioimpedance measures, among other things, the amount of fluid in an organism has recently been used as a marker of congestion in other studies in acute phases of the disease.

Therefore, we propose the prognostic impact of bioimpedance analysis for stable patients with chronic heart failure.

Material and methods

It is an observational, analytical and longitudinal study. In which a prospective cohort of patients with heart failure with LVEF < 50% with clinical stability criteria will be included. It is defined as those who have not been hospitalized for decompensation in the last three months. A bioimpedance analysis (BIA) will be performed, classifying patients according to the value obtained as hyperhydrated, normohydrated, and dehydrated, in addition to a blood test at that time with markers such as carbohydrate antigen 125 (CA125) and B-Type natriuretic peptides. During follow-up, all-cause mortality and readmissions will be considered adverse events.

Keywords

“Chronic heart failure”, “prognostic stratification”, “bioimpedance”, “systemic congestion”.

ÍNDICE

| | |
|---|-------------------|
| 1. Introducción | Pág. 6-11 |
| 1.1. Grupos nacionales e internaciones que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines..... | Pág. 10-11 |
| 2. Hipótesis..... | Pág. 11 |
| 3. Objetivos | Pág. 11-12 |
| 4. Material y métodos | Pág 12-22 |
| 4.1. Diseño..... | Pág. 12 |
| 4.2. Lugar | Pág. 12 |
| 4.3. Tiempo de ejecución..... | Pág. 12 |
| 4.4. Sujetos..... | Pág. 12-14 |
| 4.4.1 Criterios de inclusión | |
| 4.4.2 Criterios de exclusión | |
| 4.4.3 Número | |
| 4.4.4 Muestreo | |
| 4.5 Variables..... | Pág. 14-18 |
| 4.6 Metodología..... | Pág. 19-21 |
| 4.7 Análisis de datos | Pág. 21-22 |
| 4.8 Dificultades y limitaciones..... | Pág. 22 |
| 5. Plan de trabajo..... | Pág. 23-25 |
| 6. Aspectos éticos..... | Pág. 26 |
| 7. Aplicabilidad y utilidad de resultados..... | Pág.27 |
| 8. Viabilidad del estudio..... | Pág. 28 |
| 9. Perspectiva de género..... | Pág. 28 |
| 10. Presupuesto..... | Pág. 29 |
| 11. Bibliografía..... | Pág. 30-35 |
| 12. Anexos | Pág. 36-53 |
| 12.1. Consentimiento informado..... | Pág. 36-37 |
| 12.2. Hoja de información al paciente..... | Pág. 38-39 |
| 12.3. Consentimiento informado de cesión de datos demográficos y de salud para una base de datos de uso hospitalario e investigacional. | Pág. 40-41 |

- 12.4. Autorización COIR Pág. 42-43
- 12.5. Ficha técnica: Analizador de Composición Corporal Multifactorial TANITA.
.....Pág. 44-47
- 12.6. Ejemplo amplio de toda la información del Analizador de Composición
Corporal Multifactorial TANITA (MC 708MA) de la tecnología Bio Logica
Tecnología S.L integrado en software SuiteBiologica 8.0..... Pág. 48-49
- 12.7. Manual de uso para el paciente de TANITA. Pág. 50
- 12.8. Cuaderno de recogida de datos..... Pág. 51-53



1. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) se trata de una de las principales patologías en nuestro sistema de salud, y es uno de los factores con mayor impacto en la morbimortalidad de la población general. Pese a los avances en los últimos años tanto en la comprensión de la patología como en su manejo, con la introducción de nuevas terapias que han demostrado aumento de la supervivencia, la insuficiencia cardíaca descompensada continua siendo la principal causa de ingreso en mayores de 65 años¹.

Tanto la prevalencia como la incidencia de esta enfermedad están en aumento, debido en gran medida a un envejecimiento poblacional y a una mayor supervivencia de las enfermedades crónicas diversas que en su historia natural la insuficiencia cardíaca representa el estadio final¹.

En España tenemos diferentes estudios, aunque todos ellos de más de 10 años que nos sitúan la prevalencia de dicha enfermedad a entrono 5-7%². Debido a los factores comentados cabe pensar que actualmente la prevalencia sea más alta.

No solo el ingreso representa el problema de dicha enfermedad, tras el alta un 40% de los pacientes reingresan de nuevo a los 6 meses, además de asociar una alta tasa de mortalidad, convirtiendo la insuficiencia cardíaca en una de las principales cargas económicas para nuestro sistema de salud ^{1,3}.

En los últimos años han aparecido numerosas definiciones de IC, que señalan una o varias características de este síndrome, como parámetros hemodinámicos, el consumo de oxígeno o la capacidad de esfuerzo. La mayoría de las definiciones destacan una combinación tanto de síntomas típicos de IC (disnea, edemas en miembros inferiores, ortopnea, etc.) como de signos físicos de retención de líquidos (crepitantes en la auscultación pulmonar, presión venosa yugular elevada, etc.) ^{4,5}. La fisiopatología se basa en una anomalía estructural o funcional del corazón que ocasiona una reducción del gasto cardíaco y/o una elevación de las presiones intracardiacas, todo esto ocasionando los síntomas y signos descritos^{4,5}.

Por otra parte, se ha observado el IMC como factor predictor en los pacientes con IC. Se constató la existencia de una relación inversa entre el IMC y la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes con IC, lo que ha venido a denominarse 'paradoja de la obesidad'⁶. Así, los pacientes con un IMC más elevado tienen una mayor incidencia de IC, pero aquellos con IMC elevado e IC crónica tienen mejor pronóstico que los que tienen IMC normal. La explicación de este hecho, aunque no está clara, puede tener que ver con la edad, la severidad de la enfermedad y factores metabólicos². La principal limitación que encontramos en esta afirmación es haber usado el IMC como indicador del estado nutricional del paciente, ya que quizá el estudio de la composición corporal con bioimpedancia podría haber ayudado a explicar mejor los resultados encontrados.

La determinación de la composición corporal en adultos es ventajosa frente a las medidas normalmente utilizadas como el peso o el IMC, ya que esto refleja la combinación de todos los tejidos corporales, mientras que tenemos otras técnicas, como la bioimpedancia que nos habla de proporciones relativas⁶. Esto tiene relevancia ya que así podemos identificar que un paciente presenta un aumento de la grasa visceral que se ha correlacionado con enfermedades cardiovasculares y diabetes.

El estudio de la composición corporal y sus diferentes componentes, tales como el graso, lípidos extra e intracelulares y masa ósea, puede tener varios objetivos, como detectar aumentos o deficiencias que pudieran implicar aumento de morbilidad, pero también podrían servirnos para seguir la evolución de determinadas patologías y su respuesta al tratamiento⁷.

A lo que a nosotros nos ocupa sería valorar la congestión en la insuficiencia cardíaca. En concreto la impedanciometría bioeléctrica en este ámbito ha tenido un desarrollo cada vez mayor en los últimos años.

La impedanciometría bioeléctrica calcula, entre otras cosas, la cantidad de líquido de un organismo midiendo la amortiguación de una corriente eléctrica al pasar a través de él; midiendo la resistencia de los diferentes tejidos al paso de dicha corriente alterna⁷. Este valor

se integra en forma de ecuaciones con el sexo y los valores antropométricos seleccionados (talla, peso, circunferencias corpóreas y pliegues cutáneos) que se utilizan para la predicción de la composición corporal⁸. Obteniendo valores estimados de masa libre de grasa, el porcentaje de masa magra, así como el valor de agua corporal, subdividiendo está además en extra e intracelular.

Desde el punto de vista de la física, la impedancia (Z) es una combinación de dos componentes: la resistencia (R) y la reactancia (Xc). Es decir, es una combinación de la oposición del flujo a una corriente alterna a través de las soluciones iónicas extra e intracelulares, además de la oposición adicional de los tejidos al flujo de corriente debido a la capacitancia de las membranas celulares⁹.

Este método tiene diversas ventajas, como son la portabilidad, el bajo coste, la inocuidad de la prueba, mínimo entrenamiento al personal operador, menores posibilidades de errores inter e intraobservador, etc.

Las guías de práctica clínica indican que uno de los criterios que se debería cumplir al alta hospitalaria es que el paciente presente un estado euvoléxico¹⁰, pero no especifican cómo valorarlo. La exploración física es el método habitual analizado por el clínico, así como la valoración de los péptidos natriuréticos como el NT-ProBNP. Sin embargo, en diversos estudios se ha demostrado con la ausencia de clínica congestiva no siempre indica descongestión¹⁰, y que una mala valoración de este estado al alta puede condicionar desenlaces fatales tales como, reingresos o muertes^{12,13}.

En estos últimos años ha habido un gran avance en el campo de la medicina, de la Cardiología y más específicamente en el área de la insuficiencia cardíaca. Publicando este mismo 2021 unas nuevas guías con cambios sustanciales respecto a las anteriores¹⁰. Ante el auge de marcadores más específicos que los clásicamente utilizados, como el Ca125¹⁶ y los nuevos fármacos ubicados en primera línea de tratamiento de la ICC (como los iSGLT2) se han abierto muchas líneas de investigación en este campo.

Núñez et. Al demostró que la bioimpedancia medida por BIVA puede ser una herramienta útil para identificar a los pacientes con un estado de hidratación alterado en el momento del alta hospitalaria tras un episodio agudo de descompensación por IC^{12,13} siendo este un buen predictor de rehospitalización y muerte.

De esta forma la bioimpedancia puede suponer una buena herramienta con potencial para identificar a aquellos pacientes que serán susceptibles de intensificar el tratamiento diurético, así como poder beneficiarse de un seguimiento más estrecho. Además, esta técnica también ha demostrado asociación significativa entre el estado congestivo de hiperhidratación medido por bioimpedancia, medida al momento del ingreso, con la duración de la estancia hospitalaria¹⁴. Por último, también se ha relacionado el índice de hidratación medido por bioimpedancia y de otros parámetros o herramientas de estimación de la congestión en IC, como el BNP, el volumen de plasma estimado (Fórmula de Strauss-Duarte) y el cociente BUN/Cr^{15,16}.

Sin embargo, no se ha relacionado dicho valor con otros marcadores, ahora en auge en el escenario de la insuficiencia cardíaca como antígeno carbohidratado 125 (CA125).

El CA125 es una glicoproteína sintetizada por las células mesoteliales y se eleva en respuesta al aumento de presiones venosas hidrostáticas y/o estímulos inflamatorios¹⁷. En concreto en la insuficiencia cardíaca se ha relacionado con los parámetros tradicionales de congestión, además de que en diversos estudios se demostrado útil como herramienta para guiar la intensidad del tratamiento diurético.

En un estudio realizado por un grupo español, publicado en el 2021 se observó el CA125 como un marcador de gran utilidad para monitorizar y guiar el tratamiento diurético en la insuficiencia cardíaca, viendo asociación de este marcador con parámetros de congestión clínica (edemas periféricos), radiológicos (derrame pleural) y parámetros ecográficos (diámetro VCI), mientras que el marcador clásicamente utilizado NT-ProBNP solo se asoció significativamente con derrame pleural y diámetro de VCI. Además, la asociación entre dichos parámetros y el CA125 resultó ser superior que la mostrada con el NT-ProBNP¹⁷.

No solo no se ha demostrado la asociación significativa entre la impedancia y el CA125 sino que tampoco se ha estudiado este método para pacientes en la fase estable de la enfermedad.

Si bien la insuficiencia cardíaca aguda es una de las principales razones de ingreso en nuestro país cabe pensar que la insuficiencia cardíaca en fase estable debe suponer un alto número de consultas de forma ambulatoria. Además, que la estrategia de control en la fase estable de la enfermedad en las diferentes áreas de salud podría suponer un mejor control de esta y por tanto una tasa menor de reingresos y otros eventos fatales.

Por lo que en nuestro estudio proponemos la utilidad del análisis de la bioimpedancia como herramienta para la monitorización del estado congestivo en el ámbito domiciliario o ambulatorio. Esto permitiría la detección precoz de descompensación y la instauración de un tratamiento precoz con el objetivo evitar reingresos y eventos fatales.

1.1. Grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines

Actualmente la insuficiencia cardíaca se encuentra como uno de los objetivos con mayor número de estudios en el área de la Cardiología. Hay diferentes grupos en marcha ahora mismo que estudian la relación de la bioimpedancia con el estado congestivo en aras de conocer mejor el manejo de los pacientes con insuficiencia cardíaca.

En concreto de los grupos españoles, cabría destacar Nuñez et. al ¹¹, Trejo-Velasco et. al ¹² y Castillo-Martínez et. al que realizaron estudios observacionales prospectivos en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca aguda evaluando mortalidad total, reingresos de ICC y clasificación de la NYHA 6 meses después respectivamente.

Cabe destacar el grupo de Santarelli et. al ^{17,18} que realizaron también dos estudios multicéntricos en donde se observó la mortalidad cardiovascular y los reingresos a 30 días

no solo en paciente ingresados si no también aquellos que acudían a Urgencias y tenían criterios de hospitalización.

Finalmente, el grupo de Massari et. al^{13,14,15} realizaron un estudio retrospectivo que no solo estudio la mortalidad por todas las causas relacionándolo con el índice de hidratación, sino que también lo relacionaron con la duración de la estancia hospitalaria.

2. HIPÓTESIS

El análisis de la bioimpedancia para la monitorización del estado congestivo en el ámbito ambulatorio, durante el seguimiento en las consultas externas de Cardiología, en pacientes con insuficiencia cardíaca estable, es decir, sin hospitalizaciones en los últimos 3 meses, permitiría la detección precoz de descompensación y por tanto la posibilidad de instauración de un tratamiento precoz con el objetivo evitar reingresos y eventos fatales.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

Analizar el número de eventos en un seguimiento a corto-medio plazo de los diferentes pacientes en función de una clasificación de estos dependiente del estado de hidratación según la bioimpedancia.

3.2 Objetivos secundarios

- Establecer correlación entre valores de bioimpedancia y CA-125.
- Establecer correlación entre valores de bioimpedancia y la clase funcional del paciente NYHA.
- Se estudiará en forma de objetivo secundario los diferentes eventos de forma separada:

- Descompensaciones precoces. Definidas como la necesidad de aumentar el tratamiento diurético de forma domiciliaria, pasar a tratamiento intravenoso o reingresos en el siguiente mes.
 - Descompensaciones a medio plazo. Definidas como la necesidad de aumentar el tratamiento diurético de forma domiciliaria, pasar a tratamiento intravenoso o reingresos en los siguientes 6 meses.
- Se valorarán objetivos secundarios como conjunto de muerte por todas las causas, muerte de causa cardíaca, necesidad urgente de trasplante cardíaco y necesidad de asistencia ventricular. Y también será valorado de forma independiente.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño

Se plantea un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo.

4.2 Lugar

Deberá llevarse a cabo en el Hospital general Universitario de Elche. En el edificio de Consultas Externas y en hospital de día de Insuficiencia cardíaca.

4.3 Tiempo de ejecución

El tiempo de ejecución estimado es de 3 años una vez puesto en marcha el proyecto. Los dos primeros años serán de reclutamiento, los siguientes 6 meses de seguimiento de los pacientes reclutados y finalmente los últimos meses se dedicarán al análisis estadístico y la publicación de resultados.

4.4 Sujetos

Pacientes del departamento de salud del Hospital General Universitario de Elche en seguimiento por el Servicio de Cardiología de dicho hospital con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Crónica. Definiendo como estabilidad aquellos pacientes sin signos clínicos

congestivos en el momento actual y que no hayan ingresado en los últimos 3 meses. Además, todos los pacientes del estudio deberán tener una fracción de eyección menor del 50%.

4.4.1 Criterios de inclusión

- Tener más de 18 años.
- Pacientes del departamento de salud del Hospital General Universitario de Elche en seguimiento por el Servicio de Cardiología de dicho hospital con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Crónica en fase estable, definida como:
 - Sin síntomas (disnea mayor a su habitual, edemas en miembros inferiores, ortopnea) ni signos clínicos de congestión (crepitantes en la auscultación pulmonar, presión venosa yugular elevada, edemas con fóvea en MMII).
- Fracción de eyección < 50% (Método Simpson 2D).
- Tener la capacidad de atención y comprensión necesaria para realizar los formularios y otorgar el consentimiento informado.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con fracción de eyección el ventrículo izquierdo $\geq 50\%$.
- Pacientes pertenecientes a otro departamento de salud.
- Pacientes con mala ventana acústica que impida la realización adecuada de la ecocardiografía.
- Características físicas que impidan la realización de la bioimpedanciometría (amputaciones de miembros inferiores, imposibilidad de bipedestación).
- Pacientes con pronóstico vital limitado de causa no cardiológica (oncológicos, pacientes frágiles).
- Rechazo del consentimiento informado o imposibilidad de otorgar el consentimiento informado por incapacidad física o intelectual.

4.4.3 Número

Para determinar el cálculo del tamaño muestral hemos utilizado el programa EPIDAT 4.2. Hemos diferenciado a los pacientes con hiperhidratación de aquellos que están

normohidratados o deshidratados, utilizando un contraste de hipótesis en estos dos grupos independientes. Considerando según las fuentes consultadas una proporción de pacientes que desarrollaran el evento durante el seguimiento del grupo de deshidratados o normohidratados del 10% y de hiperhidratados del 30%. El nivel de confianza asumido es del 95% y la potencia del estudio de un 80%. Asumiendo un 10% de pérdidas sería necesaria una muestra de 264 pacientes.

4.4.4 Muestreo

Se reclutarán mediante muestreo no probabilístico consecutivo pacientes con insuficiencia cardíaca con FEVI < 50% que acudan de forma ambulatoria a consultas externas del Servicio de Cardiología con diagnóstico de insuficiencia cardíaca y en momento de estabilidad clínica se realizarán los análisis descritos.

4.5 Variables

a) Sociodemográficas (Se recogerán 4 primeras variables en función de la respuesta que nos del paciente en el momento de inclusión del estudio y el peso e IMC se medirán en ese mismo momento en Consultas Externas de Cardiología):

- Fecha de nacimiento
- Edad (variable cuantitativa continua: años)
- Sexo (variable categórica nominal: mujer, hombre)
- Raza (variable categórica nominal: caucásico, negro, asiático, otro)
- Peso (variable cuantitativa continua: kg)
- IMC: (variable cuantitativa continua: kg/m^2).

b) Factores de riesgo cardiovascular:

- HTA: (variable cualitativa nominal: no, sí).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la HTA como cifras de presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg y de presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg en pacientes que no estén tomando medicación (medida con tensiómetro durante su visita a Consultas Externas) o bien necesidad de al menos 3 fármacos antihipertensivos¹⁹.

- Diabetes Mellitus: (variable cualitativa nominal: no, sí).
Se define como paciente diabético todo aquel con antecedentes de diabetes mellitus o que ya esté recibiendo tratamiento para ella según el programa utilizado en nuestro departamento de salud, *Abucassis*.

 - Dislipemia: (variable cualitativa nominal: no, sí):
Se considerarán como tal valores de colesterol total ≥ 200 mg/dl , cLDL ≥ 160 y/o triglicéridos ≥ 150 mg/dl en la última analítica solicitada. También aquellos que ya tengan el diagnóstico en el programa *Abucassis* o que esten recibiendo tratamiento con hipolipemiantes.

 - Hábito tabáquico: (variable cualitativa nominal: no, sí, exfumador).
Definido como consumo aquel que fuma al menos un cigarrillo al mes. Serán exfumadores aquellos que hayan abandonado el hábito tabáquico hace al menos un año²⁰.

 - Hábito enólico: (variable cualitativa nominal: no, sí).
Considerando como hábito enólico aquellos varones que consumen 40g o más y mujeres a partir de los 24g diariamente²¹.

 - Drogas (variable cualitativa nominal: no, sí)
Definido como el consumo de alguna de las siguientes drogas en los últimos 3 meses: cocaína, cannabis y anfetaminas.
- c) Etiología de la ICC con FEVI deprimida (variable cualitativa nominal: isquémica, valvular, idiopática, otros).
Variable definida según datos recogidos en la última consulta de Cardiología en el programa *Abucassis*.

d) Antecedentes de cardiopatía isquémica (variable cualitativa nominal: no, sí):

Definida por lesiones severas en angiografía según la información recogida en el programa *Abucassis*.

e) Dispositivos: (variable cualitativa nominal: no, sí)

Definida como implante de marcapasos, desfibrilador automático implantable o terapia de resincronización cardíaca, según la información recogida en el programa *Abucassis*.

f) Otras enfermedades relevantes (según la información recogida en el programa *Abucassis*):

- Nefropatía: (variable cualitativa nominal: no, sí).

Considerada como valores inferiores de filtrado glomerular calculado según la técnica CKD-EPI de 60 mL/min.

- Enfermedad vascular periférica: (variable cualitativa nominal: no, sí).

Definida como presencia de sintomatología de claudicación intermitente y /o diagnóstico previo en programa *Abucassis*.

- Eventos cerebrovasculares: (variable cualitativa nominal: no, si).

Entiendo el sí como todo síndrome clínico de origen vascular, caracterizado por el desarrollo rápido de signos de afección focal o global de las funciones cerebrales.

- Enfermedades pulmonares: (variable cualitativa nominal: no, SAHS, EPOC).

Definido SAHS mediante estudio polisomnográfico previo o necesidad de CPAP nocturna y EPOC diagnosticado mediante estudio espirométrico con índice de Tiffeneau < 0.7.

- Antecedentes oncológicos: (variable cualitativa nominal: no, proceso oncológico en remisión completa, proceso oncológico activo).

g) Tratamiento médico habitual: (variable cualitativa nominal: no, sí).

Se analizará como variables la toma de los diferentes fármacos: betabloqueantes, IECA/ARA II, calcioantagonistas, iSGLT-2, antagonistas de la aldosterona, sacubitril/valsartán, diuréticos, estatinas, antiagregantes, anticoagulante, antiarrítmicos u otros antianginosos, según conste en el informe de su última visita en las consultas externas de Cardiología en el programa *Abucassis*.

h) Constantes (tomadas en el momento de inclusión del estudio):

- Frecuencia cardiaca: (variable cuantitativa ordinal: latidos por minuto)
- Tensión arterial: (variable cuantitativa ordinal: mmHg)

i) Analíticas: Creatinina (mg/dL), filtrado glomerular (mL/min), sodio (mg/dL), potasio (mg/dL), NT-proBNP (pg/mL), CA-125 (U/mL).

j) Electrocardiográficas: (variable cualitativa nominal: ritmo sinusal, FA/flutter, otras).

Variable recogida según información disponible en el programa *Abucassis*.

k) Ecocardiográficas

- La función sistólica del ventrículo izquierdo (variable cuantitativa ordinal: %). Mediante la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, mediante el método *Simpson* en ecocardiografía realizada en la Unidad de Imagen de nuestro hospital en Consultas Externas de Cardiología en el momento de inclusión al estudio.

l) Agua Corporal total (Análisis por Bioimpedancia) (variable cualitativa nominal: deshidratado, normohidratado, hiperhidratado):

Se analizará el agua corporal total (ACT) a través del Análisis de Bioimpedancia (BIA) mediante TANITA Multifrecuencia Segmental de la tecnología de *Bio Logica Tecnología S.L* (anexos 12.5 y 12.6). El agua corporal total se expresará como el porcentaje del peso total del paciente.

Y estos valores se convertirán en variables cualitativas en tres grupos:

- Deshidratado: Hombres < 50%, Mujeres < 45%
- Normohidratado: Hombres 50-65%, Mujeres 45-60%
- Hiperhidratado: Hombres >65%, Mujeres >60%

m) Necesidad de aumento del tratamiento diurético (en el primer y el sexto mes) desde la primera entrevista (variable cualitativa nominal: si/no).

Se analizará mediante el análisis de lo registrado en el programa *Abucassis* y mediante una llamada telefónica al paciente.

n) Necesidad de tratamiento intravenoso (en el primer y el sexto mes) desde la primera entrevista (variable cualitativa nominal: si/no).

Se analizará mediante el análisis de lo registrado en el programa *Abucassis* y mediante una llamada telefónica al paciente.

o) Definición de eventos

- Reingreso (variable cualitativa nominal: sí temprano, sí tardío, no).

Se analizará mediante el análisis de lo registrado en el programa *Abucassis* y *Orion Clínic* y mediante una llamada telefónica al paciente.

Se definirá la variable como “sí temprano” cuando se haya producido en el primer mes y como “sí tardío” en el sexto mes y como “no”, cuando no se haya producido.

- Muerte por cualquier causa (variable cualitativa nominal: si/no).

Se analizará mediante el análisis de *Abucassis* y *Orion Clínic* durante todo el periodo de seguimiento.

Se definirá la variable como “sí temprano” cuando se haya producido en el primer mes y como “sí tardío” en el sexto mes y como “no”, cuando no se haya producido.

4.6 Metodología

El mismo día que se cita al paciente en Consultas Externas de Insuficiencia Cardíaca en el Servicio de Cardiología se evaluará si el paciente es candidato para la incorporación al estudio (no signos ni síntomas de congestión y no haber precisado de ingreso hospitalario ni en los 3 meses anteriores). Será entonces cuando se le explicará el protocolo y se entregará el consentimiento informado (Anexo 12.1), la hoja de información al paciente (Anexo 12.2) el consentimiento informado para la cesión de datos demográficos y de salud para base de datos de uso hospitalario e investigacional (Anexo 12.3) y el manual de instrucciones para el uso de la máquina TANITA (Anexo 12.7). En ese mismo momento se realizará previamente una ecocardiografía reglada, así como una extracción sanguínea para determinación parámetros analíticos y análisis de la bioimpedancia. Como podemos ver en la Figura 1.

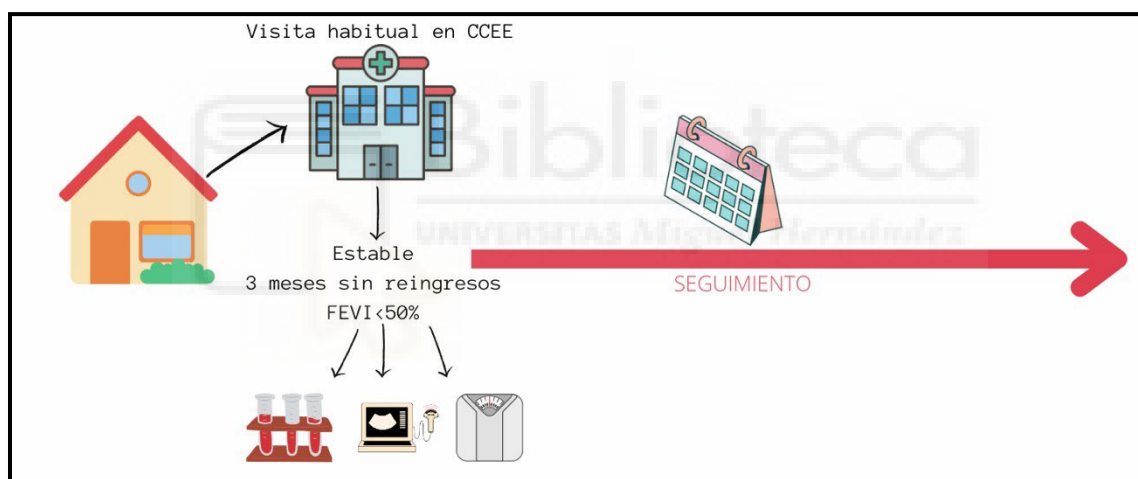


Figura 1. Algoritmo de inclusión, metodología y seguimiento.

El análisis de la bioimpedancia se realizará mediante la tecnología Análisis de Bioimpedancia (BIA), con el *Analizador de Composición Corporal Multifactorial TANITA (MC 708MA)* de la tecnología *Bio Logica Tecnología S.L (Fig 2)* (Manual de uso en Anexo 12.5). Para ello el paciente se colocará en bipedestación sobre los electrodos metálicos de la báscula y cogerá otros dos electrodos con las manos (Fig.3), la señal eléctrica pasará rápidamente a través de los tejidos corporales, procediendo a el análisis de los datos mediante ecuaciones validadas propias de esta tecnología. Todos estos datos se integrarán en el software *SuiteBiological 8.0* compatible con el sistema informático Microsoft Windows®.



Figura 2. Analizador de Composición Corporal Multifactorial TANITA (MC 708MA).

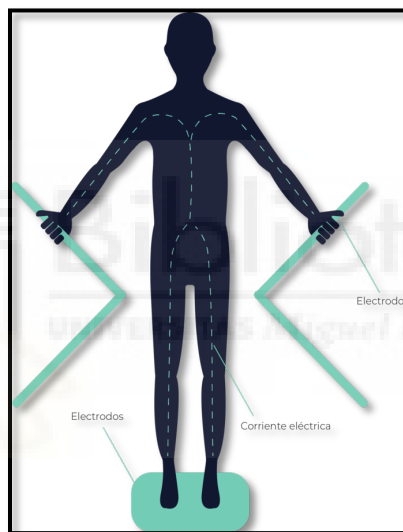


Figura 3. Esquema funcionamiento de corriente eléctrica de la técnica multifactorial de Análisis de Bioimpedancia TANITA.

De todos los valores obtenidos mediante esta tecnología integrados en el software SuiteBiological 8.0 (*ejemplo en Fig. 4*) utilizaremos el agua corporal total (ACT) para dividir a los pacientes en tres grupos: hiperhidratados, normohidratados y deshidratados.

Esta tecnología ya predefine a nuestros pacientes en estos tres grupos (información basada en investigación interna TANITA) en función del sexo (ACT en % de peso total):

- Deshidratado: Hombres < 50%, Mujeres < 45%
- Normohidratado: Hombres 50-65%, Mujeres 45-60%
- Hiperhidratado: Hombres >65%, Mujeres >60%

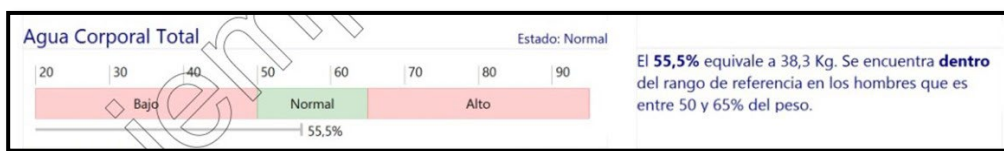


Figura 4. Ejemplo de valores de agua corporal total integrados en el software Suite Biological mediante el de Análisis de Bioimpedancia (BIA) TANITA.

En la muestra de sangre se realizará una bioquímica donde se estudiarán parámetros básicos como la función renal por Creatinina (Cr) y Filtrado glomerular (CKD-EPI). Además de iones básicos como sodio (Na⁺) y potasio (K⁺), además de marcadores analíticos de congestión como el péptido natriurético NT-ProBNP y el antígeno carbohidratado 125 (CA-125), con la intención de realizar un análisis estadístico posterior que pueda relacionar estos valores con los grupos previamente descritos de la bioimpedancia.

A las 4 semanas de esa visita se hará una búsqueda en los programas *Orion Clínic* y *Abucassis* para comprobar si ha precisado de aumento de tratamiento diurético o de algún ingreso. También se realizará una llamada telefónica y se preguntará al paciente por estas dos variables. Y se volverá a analizar de nuevo a los 6 meses.

4.7 Análisis de datos

El análisis de los resultados se llevará a cabo mediante el software IBM SPSS®.

Los datos se introducirán en la base de datos, que se trata de una hoja de Microsoft Excel® y una vez depurados los datos se exportaran al programa.

Las variables continuas se presentarán como media y desviación estándar y las proporciones como porcentajes. Para comprobar la distribución normal de las variables utilizaremos el test de Kolmogorov-Smirnov. La prueba t de Student para muestras independientes será el análisis estadístico escogido para determinar las diferentes variables continuas y el X² de Pearson para las proporciones. Los contrastes se realizarán de forma unilateral y se considerará como significativos valores de p <0.05.

También se planteará análisis multivariante de las diferencias utilizando un modelo de regresión múltiple y para la evaluación de eventos el modelo de regresión de Cox.

4.7 . Dificultades y limitaciones

Las limitaciones principales del estudio se derivan fundamentalmente del tipo de estudio, ya que, al tratarse de un estudio observacional como las posibles pérdidas en el seguimiento, además, cada paciente es su propio control.

Para evitar la pérdida de información se realizará una revisión de los diferentes programas informáticos disponibles para revisar historias clínicas, además de revisar aquella presente en papel. Se cotejarán los datos encontrados con el departamento de Documentación clínica del hospital.

Se analizarán los posibles sesgos, tales como el sesgo de selección realizando una tabla comparativa con las características basales de cada uno de los grupos y comprobando si no tienen diferencias significativas y por tanto siendo comparables entre sí.

La ecocardiografía siempre se realizará en la Unidad de Imagen del servicio de Cardiología del Hospital General Universitario de Elche.

Para minimizar los errores de medición serán validados los instrumentos médicos que debemos utilizar, así como las técnicas de laboratorio.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Etapas de desarrollo del proyecto y final del proyecto

- a) Realización del proyecto de investigación
 - Diseño del protocolo a realizar.
 - Preparación documentación necesaria (consentimientos informados, escalas).
 - Explicación del estudio e instrucciones a seguir al personal sanitario del Servicio de Cardiología.
 - Solicitud de ayuda FISABIO para el desarrollo de proyectos de investigación para grupos emergentes.

- b) Inicio del estudio:
 - Solicitud de permisos.
 - Inclusión de los pacientes en el estudio hasta completar el total.
 - Recogida de datos e inicio del seguimiento.

- c) Estudio de las variables y análisis estadístico y comprobación de la hipótesis plateada.

- d) Redacción de informe y publicación de resultados y conclusiones.

5.2. Cronograma de las actividades

Este cronograma se trata del plan de trabajo preestablecido teniendo en cuenta los tiempos habituales para el desarrollo de las actividades, formación de equipo y el tiempo previsto para la publicación de resultados, por lo que son tiempos aproximados.

MESES 2022 (Año 2022)

| Actividades/ Tareas | En | Feb | Mz | Ab | My | Jn | Jul | Ag | Sep | Oct | Nov | Dic |
|---------------------------------------|----|-----|----|----|----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|
| Revisión bibliográfica | X | X | X | | | | | | | | | |
| Elaboración del proyecto | | | X | X | X | | | | | | | |
| Solicitud de permisos | | | | | | X | X | | | | | |
| Formación del servicio de Cardiología | | | | | | X | X | X | | | | |
| Reclutamiento de pacientes | | | | | | | | | X | X | X | X |

MESES 2023 (Año 2023)

| Actividades/ Tareas | En | Feb | Mz | Ab | My | Jn | Jul | Ag | Sep | Oct | Nov | Dic |
|------------------------|----|-----|----|----|----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|
| Reclutamiento | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

MESES 2024 (Año 2024)

| Actividades/ Tareas | En | Feb | Mz | Ab | My | Jn | Jul | Ag | Sep | Oct | Nov | Dic |
|----------------------------------|----|-----|----|----|----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|
| Reclutamiento de pacientes | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| Seguimiento de eventos a 6 meses | | | | | | | | | | X | X | X |

MESES 2025 (Año 2025)

| Actividades/ Tareas | En | Feb | Mz | Ab | My | Jn | Jul | Ag | Sep | Oct | Nov | Dic |
|----------------------------------|----|-----|----|----|----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|
| Seguimiento de eventos a 6 meses | X | X | X | | | | | | | | | |
| Análisis estadístico | | | | X | X | | | | | | | |
| Comprobar hipótesis | | | | | X | | | | | | | |
| Redacción de informes | | | | | X | X | X | | | | | |
| Publicación de resultados | | | | | | | | X | X | | | |

Actividades/tareas:

- 1) Actualización bibliográfica: Enero – Marzo de 2022.
- 2) Elaboración del proyecto: Marzo – Junio de 2022.
- 3) Solicitud de permisos: Junio- Julio de 2022.
- 4) Formación del Servicio de Cardiología del HGUE para poder llevar a cabo el reclutamiento de pacientes en las diferentes unidades: Junio-Agosto de 2022.
- 5) Reclutamiento de pacientes: Septiembre de 2022 a Septiembre de 2024.
- 6) Seguimiento de los pacientes: Octubre de 2024 a Marzo de 2025.
- 7) Análisis estadístico: Abril – Mayo 2025
- 8) Comprobación de hipótesis: Mayo 2025
- 9) Redacción de informes: Mayo – Julio de 2025
- 10) Publicación de resultados: Julio – Septiembre de 2025

Distribución de las tareas:

- Investigadora principal: Alba García Suárez, médica interna residente del Hospital General Universitario de Elche. También se encargará de todo lo anterior descrito, además de velar por la correcta cumplimentación de esto.
- Investigadores clínicos: El Dr. Miguel Ahumada, la Dra. Vicente Ibarra y el Dr. Honrubia como clínicos se encargarán del muestreo de pacientes y recogida de datos. El Dr. Morillas, como jefe de Servicio de Cardiología de dicho hospital.

6. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Centro Hospital General Universitario de Elche.

Tras explicar al paciente mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación el estudio, sus objetivos, su hipótesis y su metodología se entregará al paciente los consentimientos informados. Después siempre de recalcar la opción de dejar de participar en el estudio en cualquier momento de esto. Una vez se haya entendido toda la información se deberán firmar los consentimientos del apartado Anexos, tanto el consentimiento informado de participación en el estudio como el de inclusión de datos en una base de datos.

En todo momento la información se tratará siguiendo los principios de la declaración de Helsinki (Edinburgh, 2000), y el estudio se realizará siempre cumpliendo la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²².

El estudio se realizará según las recomendaciones de la OMS y de la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Durante su ejecución, 26erá primordial garantizar la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD-GDD). Para proteger dicha la confidencialidad, en la base de datos realizada no constarán los nombres de los pacientes, identificándoles con un código alfanumérico²².

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS.

La insuficiencia cardíaca es una de las principales causas de ingreso en nuestro país, además de que supone el estadio final de otras muchas patologías cardiovasculares y condiciona una alta morbimortalidad. El principal mecanismo fisiopatológico de dicha patología es la congestión de los pacientes.

Clásicamente la congestión ha sido evaluada mediante parámetros clínicos y analíticos, añadir un parámetro más específico que pudiera determinar congestión residual y poder determinar de forma más fiable el estado congestivo de los pacientes con dicha patología podría resultar beneficioso en muchos aspectos. Hay estudios que demuestran que este parámetro puede utilizarse al alta tras una descompensación de dicho episodio para predecir eventos tales como el reingreso o los eventos fatales, incluso se ha observado que puede hacer una estimación del tiempo de estancia hospitalario. Pero no se sabe si podría utilizarse como marcador de forma ambulatoria en una fase estable de la enfermedad para prevenir eventos.

De confirmarse la hipótesis del estudio, es decir, de confirmar que la bioimpedancia pueda usarse de forma ambulatoria para estimar congestión residual y eso predecir eventos a corto-medio plazo, tales como reingresos o eventos fatales, se llevará a cabo un estudio más extendido donde pudiéramos comprobar si instaurando tratamiento más agresivo en dicho momento a los pacientes asintomáticos pero con altos valores de congestión por bioimpedancia se redujeran los eventos respecto a aquellos en los que seguimos el estándar habitual, guiándonos como se ha hecho clásicamente con valores analíticos y clínicos. Por lo que esto sí podría suponer un cambio en la práctica clínica habitual, en calidad de vida de nuestros pacientes y un impacto importante en la morbimortalidad de la enfermedad.

8. VIABILIDAD Y MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Se emplearán los recursos disponibles en el Servicio de Cardiología en el ámbito de las Consultas Externas del Hospital General Universitario de Elche. Se empleará la máquina de bioimpedancia TAVITA disponible en dichas consultas, además de la realización de anamnesis, exploración física y pruebas complementarias ya citadas a lo largo del proyecto. La Unidad de Insuficiencia Cardíaca, compuestas por las consultas de dicha unidad y el Hospital de Día de Insuficiencia cardíaca realiza un seguimiento anual de en torno 150 pacientes, por lo que se cuenta con la capacidad para adquirir el número de pacientes necesario para llevar a cabo el estudio y que este tenga significación.

La realización del estudio no supondrá un coste adicional ni económico ni personal para el paciente o facultativos.

9. PERSPECTIVA DE GÉNERO

Debido a la etiología de la insuficiencia cardíaca, que relaciona los factores de riesgo cardiovascular y la arterioesclerosis los pacientes con dicha patología y FEVI deprimida son mayoritariamente hombres. Mientras que las mujeres suelen representar una mayor proporción de insuficiencia cardíaca con FEVI preservada^{43,44} con etiología fundamentalmente de hipertensión arterial (HTA). Los principales estudios con FEVI deprimida publicados hasta el momento solo tienen mujeres en su población incluida un porcentaje menor del 25%⁴⁵⁻⁴⁷.

Si bien es cierto que este proyecto al tratarse de pacientes con FEVI por debajo del 50% estaríamos frente a esta problemática de desigualdad de género. Si bien es cierto que nuestro proyecto no podría contribuir a aplacar dichas diferencias, en nuestro departamento la proporción de mujeres con IC con FEVI deprimida en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca es similar a la descrita, por lo que estarían representando de forma similar a la proporción general, pero se hará un análisis específico en este subgrupo de pacientes para determinar cómo influyen las medidas de este estudio.

10. PRESUPUESTO

Para poder llevar a cabo este estudio se solicitará una beca a la Fundación para el Fomento de Investigación Sanitaria y biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO) como ayuda para proyectos de investigación para grupos emergentes. Detallamos en la tabla inferior los costes derivados de cada uno de los puntos que se entregará a dicha fundación.

| Justificación detallada de cada partida | Cuantías | |
|--|-----------------|--|
| Personal | | |
| No remunerado | 0 € | |
| Subtotal | 0 € | |
| Bienes y Servicios | | |
| Ecocardiografía y Software de análisis. Bioimpedancia TANITA (Bio Lógica Médica SL) Software Suite Biological 8.0 <i>*Ya adquirido por parte del Servicio de Cardiología en el momento de inicio del estudio.</i> | 0 € | |
| Subtotal | 0 € | |
| Viajes y dietas | | |
| Inscripción Congreso Europeo de Cardiología. | 945 € | |
| Inscripción Heart Failure Congress (Congreso Europeo de Insuficiencia Cardíaca). | 800 € | |
| Inscripción Congreso de la Sociedad Española de Cardiología. | 400 € | |
| Subtotal | 2145 € | |
| Otros Gastos | | |
| Gastos de traducción (3 artículos científicos) | 900 € | |
| Subtotal | 900 € | |
| TOTAL | 3045 € | |

11. BIBLIOGRAFÍA

1. *Tromp J, Bamadhaj S, Cleland JG, Angermann CE, Dahlstrom U, Ouwerkerk W, Tay WT, Dickstein K, Ertl G, Hassanein M, Perrone SV, Ghadanfar M, Schweizer A, Obergfell A, Lam CS, Filippatos G, Collins SP. Post-discharge prognosis of patients admitted to hospital for heart failure by world region, and national level of income and income disparity (REPORT-HF): a cohort study. Lancet Glob Health 2020;8:e411–e422.*
2. Cortina A, Reguero J, Segovia E, Rodríguez-Lambert JL, Cortina R, Arias JC, et al.. Prevalence of heart failure in Spain (a region in the north of Spain).. *Am J Cardiol*, 87 (2001), pp. 1417 – 9
3. *Ravi Shah, Etienne Gayat, James L. Januzzi, Naoki Sato, Alain Cohen-Solal, Salvatore diSomma, Enrique Fairman, Veli-Pekka Harjola, Shiro Ishihara, Johan Lassus, Aldo Maggioni, Marco Metra, Christian Mueller, Thomas Mueller, Jiri Parenica, Domingo Pascual-Figal, Frank Peacock, Jindrich Spinar, Roland van Kimmenade, Alexandre Mebazaa. Body Mass Index and Mortality in Acutely Decompensated Heart Failure Across the World: A Global Obesity Paradox. J Am Coll Cardiol. 2013;():. doi:10.1016/j.jacc.2013.09.072.*
4. Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005;26:1115-40.
5. Poole-Wilson PA. History, definition and classification of heart failure. *Heart Failure 1*. New York: Churchill Livingstone; 1997. p. 269-77.
6. Srikanthan P, Horwich TB. La paradoja de la obesidad: es hora de adoptar una perspectiva nueva sobre un paradigma antiguo. *Revista Española de Cardiología*. Mayo de 2012;65(5):403-4.

7. Jurado-Canca C, Carrasco-Chinchilla F, Jiménez-Navarro M, Guerrero Molina A, Vega Gutiérrez P, García-Pinilla JM, et al. Determinación de valores de impedancia periférica en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca. *Cardiocre*. Abril de 2012;47(2):65-9.
8. Bellido D, Carreira J. Desarrollo de ecuaciones predictivas para el cálculo de composición corporal por impedanciometría. *Rev Esp Obes* 2006; 4 (2): 97-106.
9. Piccoli A, Codognotto M, Cianci V, Vettore G, Zaninotto M, Plebani M, et al. Differentiation of cardiac and noncardiac dyspnea using bioelectrical impedance vector analysis (BIVA). *J Card Fail*. 2012; 18(3):226-32.
10. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 21 de septiembre de 2021;42(36):3599-726.
11. La Franca E, Manno G, Ajello L, Di Gesaro G, Minà C, Visconti C, et al. Physiopathology and Diagnosis of Congestive Heart Failure: Consolidated Certainties and New Perspectives. *Curr Probl Cardiol*. 2021;46(3):100691.
12. Núñez J, Mascarell B, Stubbe H, Ventura S, Bonanad C, Bodí V, et al. Bioelectrical impedance vector analysis and clinical outcomes in patients with acute heart failure. *J Cardiovasc Med Hagerstown Md*. 2016; 17(4):283-90.
13. Trejo-Velasco B, Fabregat-Andrés Ó, Montagud V, Morell S, Núñez J, Fácila L. Valor pronóstico del análisis del vector de bioimpedancia en pacientes ingresados por descompensación aguda de insuficiencia cardiaca: cohorte de validación. *Rev Clínica Esp*. 2016; 216(3):121-5.
14. Massari F, Scicchitano P, Ciccone MM, Caldarola P, Aspromonte N, Iacoviello M, et al. Bioimpedance vector analysis predicts hospital length of stay in acute heart failure. *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif*. 2019; 61:56-60.

15. Massari F, Scicchitano P, Iacoviello M, Passantino A, Guida P, Sanasi M, et al. Multiparametric approach to congestion for predicting long-term survival in heart failure. *J Cardiol*. 2020; 75(1):47-52.
16. Massari F, Iacoviello M, Scicchitano P, Mastropasqua F, Guida P, Riccioni G, et al. Accuracy of bioimpedance vector analysis and brain natriuretic peptide in detection of peripheral edema in acute and chronic heart failure. *Heart Lung J Crit Care*. 2016;45(4):319-26.
17. Llàcer P, Gallardo MÁ, Palau P, Moreno MC, Castillo C, Fernández C, et al. Comparación entre CA125 y NT-proBNP para valorar la congestión en insuficiencia cardíaca aguda. *Medicina Clínica*. junio de 2021;156(12):589-94.
18. Santarelli S, Russo V, Lalle I, De Berardinis B, Vetrone F, Magrini L, et al. Prognostic value of decreased peripheral congestion detected by Bioelectrical Impedance Vector Analysis (BIVA) in patients hospitalized for acute heart failure: BIVA prognostic value in acute heart failure. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2017; 6(4):339-47.
19. World Health Organization. (2021, August 25) Hypertension. Retrieved from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>.
20. World Health Organization. (2022, May 25) Tobacco. Retrieved from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
21. World Health Organization. (2022, May 9). Alcohol. Retrieved from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>
22. Romero A, Martinez M, Morillas P, et al. Strain Longitudinal Global en Ecocardiografía de estrés con Regadenoson. *REGA-GLS STUDY*.
23. Santarelli S, Russo V, Lalle I, De Berardinis B, Navarin S, Magrini L, et al. Usefulness of combining admission brain natriuretic peptide (BNP) plus hospital discharge bioelectrical impedance vector analysis (BIVA) in predicting 90 days cardiovascular mortality in patients with acute heart failure. *Intern Emerg Med*. 2017; 12(4):445- 51.

24. Girerd N, Seronde M-F, Coiro S, Chouihed T, Bilbault P, Braun F, et al. Integrative Assessment of Congestion in Heart Failure Throughout the Patient Journey. *JACC Heart Fail.* 2018; 6(4):273-85.
25. Núñez J, Bayés-Genís A, Revuelta-López E, Ter Maaten JM, Miñana G, Barallat J, et al. Clinical Role of CA125 in Worsening Heart Failure: A BIOSTAT-CHF Study Subanalysis. *JACC Heart Fail.* 2020; 8(5):386-97.
26. Khalil S, Mohktar M, Ibrahim F. The Theory and Fundamentals of Bioimpedance Analysis in Clinical Status Monitoring and Diagnosis of Diseases. *Sensors.* 2014; 14(6):10895-928.
27. Mulasi U, Kuchnia AJ, Cole AJ, Earthman CP. Bioimpedance at the Bedside: Current Applications, Limitations, and Opportunities. *Nutr Clin Pract.* 2015; 30(2):180-93.
28. Castillo-Martínez L, Santillan-Díaz C, Orea-Tejeda A, Gómez-Martínez MA, Bernal-Ceballos F, Lozada-Mellado M. Body composition changes assessed by bioelectrical impedance and their associations with functional class deterioration in stable heart failure patients. *Nutr Hosp.* 2016; 33(3):623-8.
29. Di Somma S, Navarin S, Giordano S, Spadini F, Lippi G, Cervellin G, et al. The emerging role of biomarkers and bio-impedance in evaluating hydration status in patients with acute heart failure. *Clin Chem Lab Med.* 2012; 50(12):2093
30. Lukaski HC, Vega Diaz N, Talluri A, Nescolarde L. Classification of Hydration in Clinical Conditions: Indirect and Direct Approaches Using Bioimpedance. *Nutrients.* 2019;11(4).
31. Smeets CJP, Lee S, Groenendaal W, Squillace G, Vranken J, De Cannière H, et al. The Added Value of In-Hospital Tracking of the Efficacy of Decongestion Therapy and Prognostic Value of a Wearable Thoracic Impedance Sensor in Acutely Decompensated Heart Failure With Volume Overload: Prospective Cohort Study. *JMIR Cardio.* 2020; 4(1):e12141.

32. La Franca E, Manno G, Ajello L, Di Gesaro G, Minà C, Visconti C, et al. Physiopathology and Diagnosis of Congestive Heart Failure: Consolidated Certainties and New Perspectives. *Curr Probl Cardiol.* 2021;46(3):100691.
33. Felker GM, O'Connor CM, Braunwald E, Heart Failure Clinical Research Network Investigators. Loop diuretics in acute decompensated heart failure: necessary? Evil? A necessary evil? *Circ Heart Fail.* 2009;2(1):56-62.
34. Cotter G, Davison BA, Milo O, Bourge RC, Cleland JGF, Jondeau G, et al. Predictors and Associations With Outcomes of Length of Hospital Stay in Patients With Acute Heart Failure: Results From VERITAS. *J Card Fail.* 2016; 22(10):815-22.
35. Lyons KJ, Bischoff MK, Fonarow GC, Horwich TB. Noninvasive Bioelectrical Impedance for Predicting Clinical Outcomes in Outpatients With Heart Failure. *Crit Pathw Cardiol J Evid-Based Med.* 2017; 16(1):32-6.
36. Kyle UG, Bosaeus I, De Lorenzo AD, Deurenberg P, Elia M, Gómez JM, et al. Bioelectrical impedance analysis--part I: review of principles and methods. *Clin Nutr Edinb Scotl.* 2004; 23(5):1226-43.
37. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ, et al. Heart disease and stroke statistics-2014 update: A report from the American Heart Association. *Circulation.* 2014;129:399-410.
38. Gheorghiade M, Vaduganathan M, Fonarow GC, Bonow RO. Rehospitalization for heart failure: Problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:391-403.
39. Gheorghiade M, Follath F, Ponikowski P, Barsuk JH, Blair JE, Cleland JG, et al., European Society of Cardiology; Euro- pean Society of Intensive Care Medicine. Assessing and grading congestion in acute heart failure: A scientific statement from the acute heart failure committee of the heart failure associa- tion of the European Society of Cardiology and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine. *Eur J Heart Fail.* 2010;12:423-33.

40. Gheorghiade M, Filippatos G, de Luca L, Burnett J. Congestion in acute heart failure syndromes: An essential target of evaluation and treatment. *Am J Med.* 2006;119 Suppl 1:S3-10.
41. Bettencourt P, Azevedo A, Pimenta J, Frioies F, Ferreira S, Ferreira A. N-terminal-pro-brain natriuretic peptide predicts outcome after hospital discharge in heart failure patients. *Circulation.* 2004;110:2168-74.
42. McMurray J, Adamopoulos S, Anker S, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica 2012. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:e1-59.
43. Valle R, Aspromonte N, Milani L, Peacock FW, Maisel AS, Santini M, et al. Optimizing fluid management in patients with acute decompensated heart failure (ADHF): The emerging role of combined measurement of body hydration status and brain natriuretic peptide (BNP) levels. *Heart Fail Rev.* 2011;16:519-29.
44. Marino R, Magrini L, Ferri E, Gagliano G, di Somma S. B-Type natriuretic peptide and non-invasive haemodynamics and hydration assessment in the management of patients with acute heart failure in emergency department. *High Blood Press Cardiovasc Prev.* 2010;17:219-25.
45. Testani JM, Chen J, McCauley BD, Kimmel SE, Shannon RP. Potential effects of aggressive decongestion during the treatment of decompensated heart failure on renal function and survival. *Circulation.* 2010;122:265-72.
46. Felker GM, O'Connor CM, Braunwald E. Loop diuretics in acute decompensated heart failure: Necessary? Evil? A necessary evil. *Circ Heart Fail.* 2009;2:56-62.
47. Cerqueiro JM, González-Franco A, Montero-Perez-Barquero M, Llácer P, Conde A, Davila MF, et al. Reducción de ingresos y visitas a Urgencias en pacientes frágiles con insuficiencia cardiaca: resultados del programa asistencias UMIPIC. *Rev Clin Esp.* 2015, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rce.2015.07.006> [Epub ahead of print].

12.ANEXOS

12.1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

VALOR PRONÓSTICO DE LA BIOIMPEDANCIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA ESTABLE

D. /Da: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del estudio en que voy a ser incluido.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr./a:

D./Da:

Colegiado no.....

Fecha:.....

D./Da.....,
con DNI: en calidad de a causa de
..... doy mi consentimiento a que se le realice el
procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:.....

Revocación del consentimiento:

D. /Da:, con DNI:
..... REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este
procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del médico/investigador

Fecha.....

Fecha.....

12.2. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO TITULADO “**VALOR PRONÓSTICO DE LA BIOIMPEDANCIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA ESTABLE**”

Investigador principal: Dra. Alba García Suárez

Servicio: Cardiología

Persona de contacto: Dra. Alba García Suárez

Teléfono de contacto: 966 616 376

TÍTULO: “Valor pronóstico de la bioimpedancia en pacientes con insuficiencia cardíaca estable”

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Analizar el valor pronóstico de la bioimpedancia en situaciones estables de la insuficiencia cardíaca.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: En el momento que acude a su consulta programada en CCEE de Cardiología a la Unidad de Insuficiencia Cardíaca se realizará la medición de los diferentes parámetros de bioimpedancia, que implica subirse a un peso con 4 electrodos en cada una de las extremidades y se realizará la medición de parámetros de analítica sanguínea en ese mismo momento, como de forma habitual.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: Los análisis derivados de este registro nos permitirán ampliar el conocimiento sobre la insuficiencia cardíaca, y así poder modificar las actitudes terapéuticas empleadas y los beneficios de las mismas en función de las características de la enfermedad.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO: El riesgo para usted, desde el punto de vista clínico, es inocuo, ya que el procedimiento consiste en subir a una báscula y proceder a las mediciones por la tecnología BIA (Análisis de Impedancia Bioeléctrica).

ALTERNATIVAS AL TRATAMIENTO: Su médico le informará de las alternativas posibles en cada momento y consensuará con usted las que mejor se ajusten a las características de su enfermedad de acuerdo con la práctica clínica habitual.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS: El tratamiento de los datos de carácter personal será tratado con respeto a su derecho a la intimidad y de forma confidencial. Este tratamiento se rige por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Reglamento General de Protección de Datos de carácter personal establecido por el Reglamento UE 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

El acceso a su información personal queda restringido al equipo investigador. Los datos que se emplearán para proyectos de investigación serán recogidos en una base de datos en la que de ninguna manera se recogerá información que pueda identificarle personalmente. Se le identificará mediante un código único y de acceso limitado, únicamente su médico podrá correlacionar sus datos con su historia clínica. Toda difusión de los resultados de los análisis que se realice a posteriori nunca mostrará datos personales del paciente.

Cesión de datos a países extranjeros: En el caso en que sea conveniente la participación o puesta en común de diferentes estrategias terapéuticas con investigadores de ámbito internacional, siempre se exigirá el cumplimiento de la normativa nacional en cuanto a cesión de los datos obtenidos.

En cualquier momento usted puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos.

12.3. Consentimiento informado de cesión de datos demográficos y de salud para una base de datos de uso hospitalario e de investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL

El objetivo de este consentimiento es pedirle que nos permita registrar sus datos demográficos y de salud en una base de datos que tiene como objetivo ampliar el conocimiento sobre el tratamiento y evolución de los pacientes afectos de insuficiencia cardíaca. Estos datos se usarán en proyectos de investigación médica, con análisis de práctica clínica sin carácter intervencionista.

Declaraciones y firmas:

D./D^a:.....
..... con DNI:

DECLARO:

- Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del proyecto en que voy a ser incluido. Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr/a:

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:

D./D^a:

..., con DNI:

en calidad de a causa de

..... doy mi

consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a:

....., con

DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha

12.4. Autorización COIR

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

Elche, a 10 de junio del 2022

| | |
|---|---|
| Nombre del tutor/a | Miguel Ahumada Vidal |
| Nombre del alumno/a | Alba García Suárez |
| Tipo de actividad | 2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo |
| Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) | Valor pronóstico de la bioimpedancia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica |
| Código/s GIS estancias | |
| Evaluación Riesgos Laborales | No procede |
| Evaluación Ética | No procede |
| Registro provisional | 220601204204 |
| Código de Investigación Responsable | TFM.MMC.MAV.AGS.220601 |
| 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.

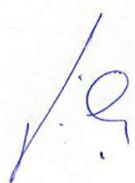
La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Valor pronóstico de la bioimpedancia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", 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



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

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/>



12.5. Ficha técnica: Analizador de Composición Corporal Multifactorial TANITA (MC 708MA) de la tecnología Bio Logica Tecnología S.L.

TANITA

Cinco razones del porqué la tecnología TANITA BIA es líder

- Los más altos niveles de precisión y fiabilidad clínica.

Las ecuaciones de predicción originales utilizadas en el software **TANITA** fueron ideadas por el experto en composición corporal de renombre internacional, **el profesor Steven Heymsfield**, y su equipo de investigación en el **Hospital St. Luke's Roosevelt de la Universidad de Columbia, Nueva York**.

- Con la confianza de los expertos para la excelencia clínica.

La técnica de **Análisis de Impedancia Bioeléctrica (B.I.A.)** de **TANITA** es la más validada actualmente en el mercado y considerada el **Estandar de Oro** en tecnología de Impedancia Bioeléctrica. Nuestros analizadores de composición corporal profesionales son utilizados por **expertos de todo el mundo** en cientos de trabajos y estudios científicos independientes publicados en revistas médicas internacionales.

- Avances innovadores en la investigación.

TANITA invierte continuamente en numerosos proyectos de investigación que se centran en mejorar la comprensión de los principales problemas de salud y estado físico, incluidas las áreas como la **obesidad infantil**, la **optimización del rendimiento deportivo** y la **sarcopenia en la edad avanzada**. El **Equipo Médico** de **TANITA** vigila y asegura la permanencia en la vanguardia de los avances científicos de la compañía.

- Repetibilidad de las mediciones mediante pesaje de precisión.

Las mediciones precisas del peso son esenciales para calcular las estimaciones de la composición corporal. **TANITA** se enorgullece de fabricar mecanismos de pesaje de alta precisión para sus instrumentos. Los analizadores profesionales médicamente aprobados han sido galardonados con la **Certificación NAWI** así como con la homologación **MDD Clase IIa, FDA (USA)** y **CE (Europa)**, lo que asegura los más altos estándares de precisión.

- Sello de Calidad a través de una construcción robusta.

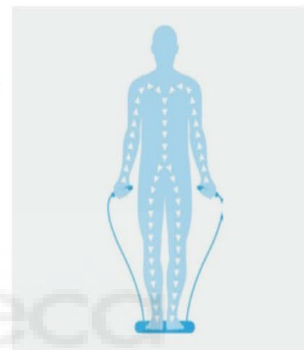
TANITA ha crecido a través de la innovación continua de sus productos y el compromiso de mantener los más altos estándares de calidad de fabricación. Sus analizadores profesionales están calibrados para **300.000 pesadas** y **5 años de garantía**. Todos sus productos médicos cumplen con las estrictas normativas internacionales..

BIA

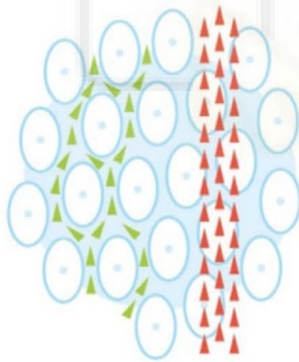
Tecnología de Impedancia Bioeléctrica TANITA

• ¿Qué es la tecnología BIA de Multifrecuencia?

El Análisis de Impedancia Bioeléctrica es una técnica utilizada para estimar la composición corporal. Todos los analizadores de composición corporal Tanita usan tecnología avanzada de Análisis de Impedancia Bioeléctrica. Cuando se sube a un analizador Tanita, se envía una **señal eléctrica muy baja y segura** desde cuatro electrodos metálicos en los pies hasta las piernas y el abdomen. En modelos segmentados, los cuatro electrodos de las manos proporcionarán lecturas adicionales para **cada pierna, brazo y área abdominal**.



La señal eléctrica pasa rápidamente a través del agua que se encuentra en el tejido muscular hidratado pero encuentra resistencia cuando pasa por el tejido graso muy poco hidratado. Esta resistencia, conocida como impedancia, se mide y se incluye en **ecuaciones de propias de Tanita científicamente validadas** para calcular las mediciones de la composición corporal en menos de 20 segundos.



Los monitores Multifrecuencia de Tanita pueden medir el análisis de impedancia bioeléctrica a **tres, cinco o seis frecuencias** diferentes que proporcionan un nivel excepcional de precisión en comparación a monitores que no lo hacen así. Las frecuencias más bajas miden la impedancia externa a la membrana celular, mientras que las frecuencias más altas

pueden penetrar dicha membrana celular.

Al medir la impedancia tanto a la frecuencia más baja como a la más alta, es posible estimar el **agua extracelular (ECW)**, el **agua intracelular (ICW)** y **agua corporal total**. Esta información es esencial para proporcionar el estado de salud de una persona e indicar los riesgos tales como deshidratación severa o edema, (retención de líquidos).

• Ecuaciones de predicción para obtener resultados confiables

Todos los monitores de composición corporal de TANITA utilizan ecuaciones investigadas y desarrolladas por expertos en "Body Composition" para realizar sus mediciones. El algoritmo incluye información adicional como **sexo, edad, altura, peso e impedancia** recopilados entre miles de personas en todo el mundo para garantizar los resultados mas fiables posibles.

BIA

Tecnología de Impedancia Bioeléctrica TANITA

• ¿Qué es la tecnología BIA de doble frecuencia?

Los monitores de composición corporal Tanita con **Advanced Dual Bioelectrical Impedance Analysis Technology** utilizan dos frecuencias diferentes para estimar los datos de la composición corporal. Al usar diferentes frecuencias, se puede lograr una mayor precisión de las mediciones. Estos analizadores, no segmentados, facilitan la **composición corporal total** y por ese motivo son más económicos que los analizadores multifrecuencia, pero igualmente **fiables y válidos** en los resultados ofrecidos para aquellos profesionales que solo necesiten la valoración total del cuerpo.

TANITA es el único fabricante que ofrece una gama completa de analizadores con dos configuraciones, de **frecuencia dual y multifrecuencia**, de cuerpo completo y composición corporal segmental, con aprobación médica conforme a todas las normativas médicas europeas actuales, para que los profesionales puedan elegir el que mejor se adapte a sus necesidades.

Equipo Asesor Médico de TANITA Internacional

• Profesor Steven Heymsfield

Director Ejecutivo del Centro de Investigación Biomédica Pennington, Baton Rouge EE. UU.

• Profesor Andrew Prentice

Director del Grupo Internacional de Nutrición MRC en la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (LSHTM) y MRC Keneba, Gambia

• Profesor Angelo Pietrobelli

Endocrinólogo pediátrico, que trabajó estrechamente con el Profesor Heymsfield en el Centro de Investigación de Obesidad de Nueva York, Hospital St. Luke's-Roosevelt, EE. UU.

• Profesor Jean-Michel Oppert

Profesor de Nutrición en la Universidad Pierre-et-Marie Curie, París

• Profesor Kurt Widhalm

Recientemente profesor en el Departamento de Pediatría, Universidad de Viena, Austria

Biológica Tecnología Médica SL

Barcelona - España

DISTRIBUIDOR GENERAL PARA ESPAÑA DESDE 1993



609634320 - 938718147

www.bl-biologica.es

MC 780MA

Analizador de Composición Corporal Multifrecuencia Segmental

Características

- Análisis segmental realizado en 20 segundos utilizando la precisión clínica de la tecnología TANITA Multifrecuencia
- Display táctil interactivo que permite a los pacientes introducir sus medidas sin asistencia especializada
- Informe directo disponible mediante impresora PicBridge
- Compatible con **software SuiteBiologica 8.0** con conexión remota a PC para realización de análisis y control de datos
- Capacidad máxima de peso 270kg / 100g
- Homologado CE - NAWI Clase III, MDD IIa

Resultados obtenidos

- Masa Grasa %
- Masa Muscular Esquelética Apend.
- Masa libre de grasa
- Masa muscular total
- Agua corporal total
- Agua Extra Celular
- Agua Intra Celular
- Índice de masa corporal
- Mineral óseo
- Clasificación física
- Ratio de grasa visceral
- Ratio ECW/TBW
- Metabolismo Basal (kcal/día)
- Angulo de fase Reactancia y Resistencia
- Indicador de ratio metabólico basal
- Edad metabólica

Lecturas segmentales para cada pierna, brazo y tronco

- - Porcentaje de de grasa
- - Ratio de de grasa
- - Ratio de masa muscular
- - Masa muscular en kg
- - Balance muscular
- - Puntuación muscular de la pierna
- - Distribucción de la grasa

Modelo P con Columna



Modelo S Portable



Software
SuiteBiológica 8.0
Pro incluido en
promoción

12.6. Ejemplo amplio de toda la información del Analizador de Composición Corporal Multifactorial TANITA (MC 708MA) de la tecnología Biologica Tecnología S.L integrado en software SuiteBiologica 8.0.

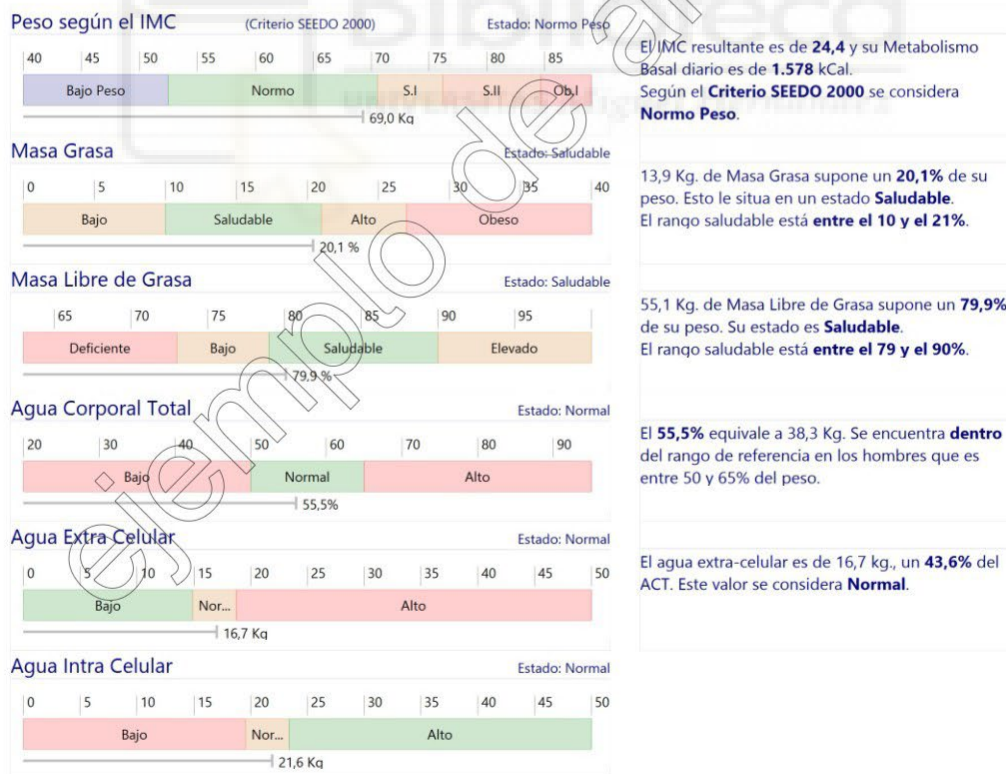
Composición Corporal Software SuiteBiologica 8.0
 PROGRAMA USO DEMOSTRATIVO 8.0 EJEMPLO ADULTO 980
 SUITE BIOLOGICA DIETOWIN® Jueves, 30 Marzo 2017

Estudio de la Composición Corporal

Del día 23/03/2017



Interpretación de los datos obtenidos



Composición Corporal

PROGRAMA USO DEMOSTRATIVO 8.0
SUITE BIOLÓGICA DIETOWIN®

Software SuiteBiologica 8.0

EJEMPLO ADULTO 980
Jueves, 30 Marzo 2017

AEC/ACT

Estado: Alto



La relación entre el ACT y la AEC puede ser un indicativo de la calidad de la Masa Libre de Grasa.

Indice de Masa Muscular

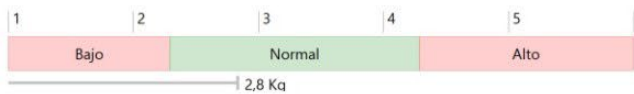
Estado: Medio



La Masa Muscular es de **52,3 Kg.** que equivale a un Índice Muscular de **12**.

Mineral Óseo

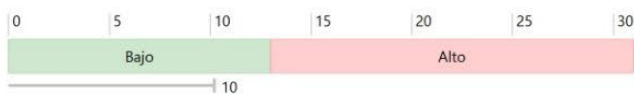
Estado: Normal



La masa osea es de **2,8 Kg.**, encontrándose el mismo **dentro** del rango estimado.

Indice de Grasa Visceral

Estado: Bajo



El índice de Grasa Visceral es **10** lo que lo sitúa en un estado de **Bajo**.

Indice de Tasa Metabólica

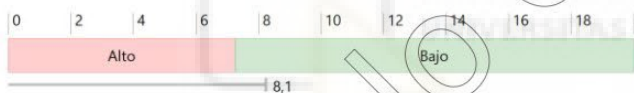
Estado: Medio



De su Índice de Tasa Metabólica de **10** se determina que su edad metabólica equivale a una persona de **44** años.

Indice de Riesgo de Sarcopenia

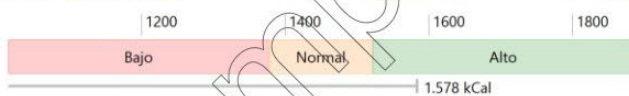
Estado: Riesgo Bajo



← Nuevo valor en MC-980MA - MC-780MA

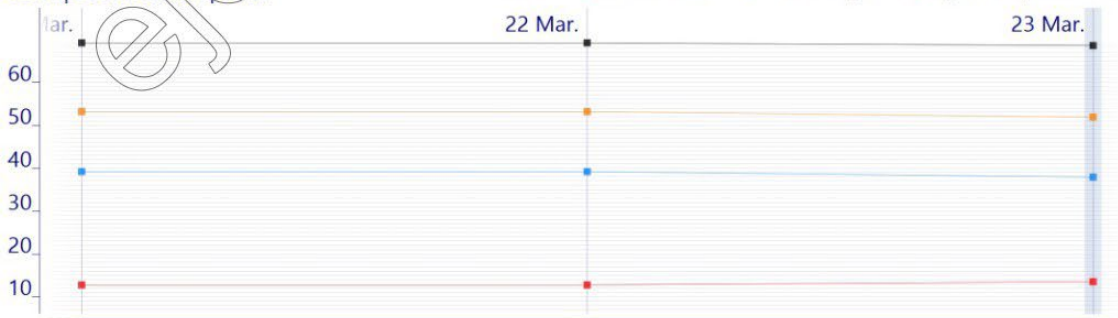
Metabolismo Basal

Estado: Alto



Composición Corporal

■ Peso ■ Masa Grasa ■ Masa Magra ■ Agua Corporal Total



Biológica Tecnología Médica SL
Barcelona - España

DISTRIBUIDOR GENERAL PARA ESPAÑA DESDE 1993



609634320 - 938718147

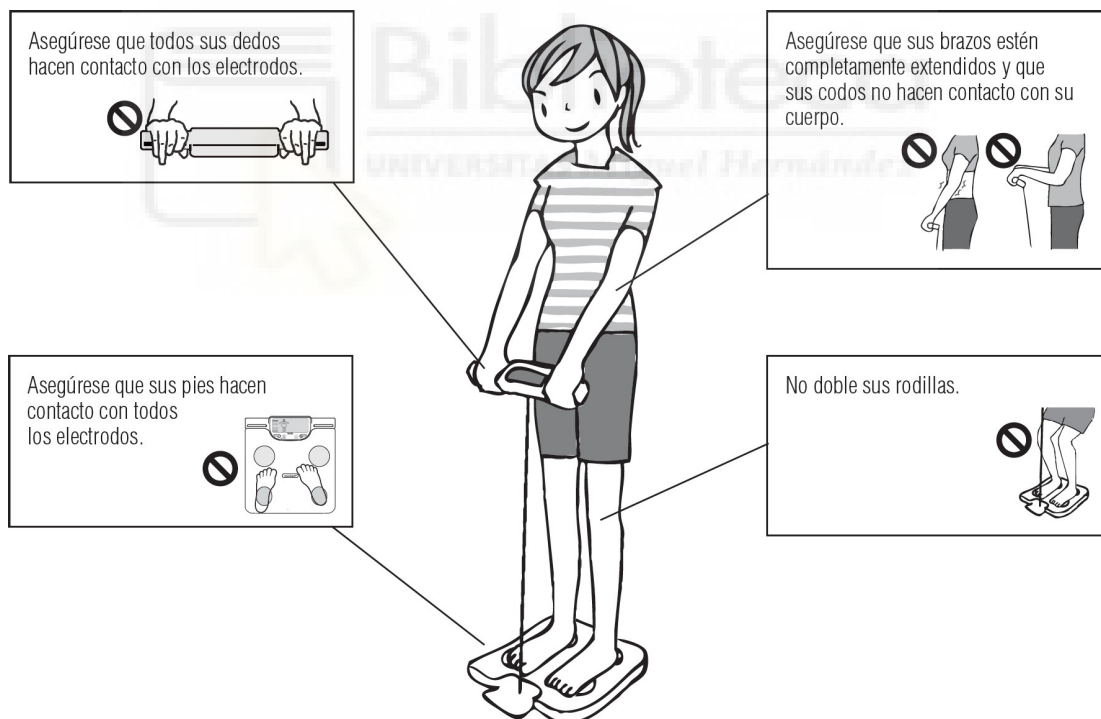
www.bl-biologica.es

12.7. Manual de uso para el paciente de TANITA.

El analizador de composición corporal Tanita Body Composition Analyzer es indicado para uso en la medición de peso e impedancia y el presupuesto del índice de masa corporal (BMI), el porcentaje de grasa corporal total agua corporal, la masa muscular (esquelética y lisa), la masa ósea, el nivel de grasa visceral con margen saludable, el aporte calórico diario, la edad metabólica, usando BIA (análisis de la impedancia Bioeléctrica).

Para asegurar la precisión, las lecturas se deben tomar quitándose siempre los calcetines o medias y asegúrese que los pies estén limpios antes de subirse a la báscula. Asegúrese de alinear los talones correctamente con los electrodos en la báscula. No se preocupe si sus pies son demasiado grandes para la báscula: se pueden conseguir lecturas exactas incluso si sus dedos sobresalen de la báscula.

Colóquese como marca en la figura:



12.8. Cuaderno de recogida de datos.

“VALOR PRONÓSTICO DE LA BIOIMPENDANCIA N PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍCA ESTABLE”

Nº HISTORIA _____ SIP _____ ♂ ♀

Edad (años) _____ Peso (kg) _____ Talla (cm) _____ IMC _____

TELF. _____

Raza: 1.Caucásico 2.Negro 3. Otra

Clínica: 0. Asintomático; 1.Disnea

Clase funcional (NYHA): 1.I; 2.II; 3.III; 4.IV

Variables clínicas

Constantes: FC (lpm): _____ TA (mmHg): TAS _____ TAD _____

Factores de riesgo cardiovascular:

HTA 0.No 1.Sí

DM 0.No 1.Sí **Tipo** 1.I 2.II

DLP 0.No 1.Sí

Tabaco 0.No 1.Fumador 2.Exfumador **Consumo** (años/paquete) _____

Consumo alcohol 0.No 1.Sí

Otras drogas 0.No 1.Sí

Enfermedades relevantes:

AP Cardiopatía isquémica 0.No 1.Sí

Origen IC: 1.Isquémica 2.Valvular 3.Taquimio 4.Idiopática/otra

Dispositivos: 0.No 1.Sí

Nefropatía 0.No 1.Sí

Enfermedad vascular periférica 0.No 1.Sí

Ictus/AIT 0.No 1.Sí

Enf. Pulmonar 0.No 1. SAHS 2. EPOC

AP Onc. 0.No 1.No enf.activa 2.Activo

Tratamiento médico habitual:

Bloq. 0.No 1.Sí

IECA/ARA II 0.No 1.Sí

Sacubitril/valsartán 0.No 1.

Antag. aldosterona 0.No 1.Sí

ISGLT2 0.No 1.Sí

Variables analíticas (Fecha: __/__/____)

Bioquímica: Cr (mg/dL) ____ FG _____

Na (mg/dL)____ K (mg/dL)____,

NT-ProBNP (pg/mL) _____ Ca-125 (U/mL) _____

Electrocardiográficas (Fecha: __/__/____)

RS 0.No 1.Sí

Tipo (si marcamos NO): 1. FA 2.Fla 3.Otra

Ecocardiográficas:

FEVI (%)____ **VI:** 1.Normal 2.Dilat. 3.HVI

Disfunción diastólica: 0. No 1.Indeterminada 2.Disfunción diastólica Grado ____

Función sistólica del ventrículo derecho: TAPSE (ms)____, S'(ms)

Análisis por Bioimpedancia:

ACT (Agua corporal total %):

0. Normohidratado: Hombres 50-65%, Mujeres 45-60%

1. Hiperhidratado: Hombres >65%, Mujeres >60%

2. Deshidratado: Hombres < 50%, Mujeres < 45%

Segunda Fase

Seguimiento a las 4 semanas:

Necesidad de aumento del tratamiento diurético:

0. No.

1. Sí

Necesidad de tratamiento intravenoso:

0. No.

1. Sí

Eventos:

- **Muerte**

0. No.

1. Sí → (Causa: _____) (Fecha: _____)

- **Reingreso por IC:**

0. No.

1. Sí → (Fecha: _____)

Seguimiento a los 6 meses:

Necesidad de aumento del tratamiento diurético:

0. No.

1. Sí

Necesidad de tratamiento intravenoso:

0. No.

1. Sí

Eventos:

- **Muerte**

0. No.

1. Sí → (Causa: _____) (Fecha: _____)

- **Reingreso por IC:**

0. No.

1. Sí → (Fecha: _____)