

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA**



**ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA  
CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA EN SEGUIMIENTO  
EN UNA UNIDAD ESPECIALIZADA**

**AUTORA: GARCÍA CASCALES, ALBA**

**TUTORA: GUILLÉN GARCÍA, SILVIA**

**COTUTOR: GIL GUILLÉN, VICENTE FRANCISCO**

**Departamento y área: Medicina, Cardiología del Hospital  
General Universitario de Elda.**

**Curso académico: 2022 – 2023**

**Convocatoria de Junio**

## ÍNDICE

1. ABSTRACT -----	3
2. INTRODUCCIÓN -----	7
3. OBJETIVOS -----	11
4. MATERIAL Y MÉTODOS -----	11
4.1. DISEÑO	
4.2. POBLACIÓN	
4.2.1. PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO EN LA UNIDAD DE IC DEL DEPARTAMETNO DE SALUD DE ELDA	
4.3. FUENTE DE INFORMACIÓN	
4.4. MUESTREO	
4.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA	
4.6. VARIABLES	
4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
4.8. ASPECTOS ÉTICOS	
4.9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	
5. RESULTADOS -----	17
5.1. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES	
5.2. ANÁLISIS DEL OBJETIVO PRIMARIO	
5.3. ANÁLISIS DEL OBJETIVO SECUNDARIO	
6. DISCUSIÓN -----	27
7. CONCLUSIONES -----	30
8. BIBLIOGRAFÍA -----	31
9. ANEXO -----	33

## 1. ABSTRACT

**INTRODUCCIÓN:** La insuficiencia cardiaca (IC) es una enfermedad con alta prevalencia entre la población española, que deriva en estancias hospitalarias prolongadas, reingresos y una alta tasa de mortalidad por esta causa. Con el fin de reducir estas consecuencias así como de sistematizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca, se desarrollaron las unidades de insuficiencia cardiaca.

Desde diciembre de 2019, el Departamento de Salud de Elda cuenta con una Unidad de Insuficiencia Cardiaca acreditada por el programa SEC-Excelente de la Sociedad Española de Cardiología, que ha dado cobertura a más de 80 pacientes con IC con fracción de eyección reducida.

La finalidad del presente estudio es cuantificar la incidencia acumulada de eventos (incidencia acumula de reingresos en el seguimiento y mortalidad) en la población atendida en dicha unidad durante un periodo de 12 meses, así como sus características clínicas, los factores asociados a esos eventos, las causas de la mortalidad cardiovascular (CV) y no cardiovascular (NoCV) y los factores asociados según la etiología de la IC.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se diseñó un estudio observacional descriptivo poblacional longitudinal de incidencia, mediante recolección prospectiva de datos. Se seleccionaron los pacientes incluidos en la Unidad de Insuficiencia Cardiaca del Departamento de Salud de Elda, siguiendo unos criterios de inclusión y exclusión específicos. Se obtuvieron los datos siguiendo las recomendaciones de las guías para registros unificados europeos sobre la evaluación de los cuidados del corazón y ensayos clínicos. Para analizarlos se utilizó el programa informático SPSS.

**RESULTADOS:** Se atendieron 84 pacientes en la unidad, en los que se registraron un total de 16 eventos (19% de los pacientes atendidos; [IC 95% (10,6 – 27,4)]). De estos, 11 pacientes (13,1%; [IC 95% ( 5,9% – 20,3%)]) correspondieron a reingresos por IC. Entre ellos, 4 (36,3% de los reingresos por IC; [IC 95% (0,08% al 0,65%)]) fueron dados de alta, 3 (27% de los reingresos por IC; [IC 95% (0,01% – 0,54%)]) finalmente fallecieron por causa CV, y 4 por causa NCV (36,3% de los reingresos por IC; [IC 95% (0,08% – 0,65%)]). Entre los 5 pacientes que no reingresaron, se produjeron 2 muertes por causa CV (2,38% del total de pacientes atendidos; [IC 95% (0 – 5,64)]), ambas por fibrilación ventricular. Las 3 muertes restantes fueron por causa NoCV (3,6% de los pacientes atendidos; [IC 95% (0 – 7,57)]). Se obtuvo una tasa de mortalidad total del 14%, siendo la mayoría por causas NoCV (58,3%; [IC 95% (30,4 – 86,19)]). El análisis multivariante valorando sexo, edad y fibrilación auricular fue muy significativo, obteniendo una ABC=0,65 [IC 95% (0,533 – 0,767)]. En este modelo la única variable significativa fue la fibrilación auricular (P=0,023; OR=4,3 [IC OR 95% (1,226 – 15,05)]).

**CONCLUSIONES:** Aproximadamente en 1 de cada 5 pacientes presentó un evento en el seguimiento, bien por reingreso por IC o por muerte CV o NoCV. 1 de cada 7 falleció, siendo predominantemente de causa NoCV. La fibrilación auricular fue el único factor que se asoció a la presencia o no del evento. El modelo multivariante obtenido con las variables sexo, edad y fibrilación auricular presentó una capacidad discriminativa moderada-baja.

**PALABRAS CLAVE:** insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida, unidad de insuficiencia cardiaca, reingresos, mortalidad CV.

INTRODUCTION: Heart failure is a high prevalence disease in Spanish population, which results in prolonged stays in hospital, readmissions and a high mortality rate. So as to reduce these consequences as well as to systematize the diagnosis, treatment and follow-up of patients with heart failure, heart failure units were developed.

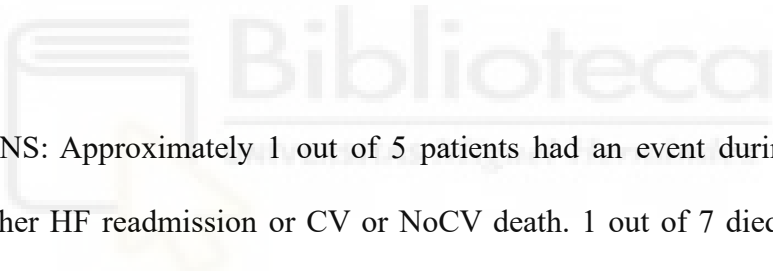
Since December 2019, Elda's Health Department has a Heart Failure Unit accredited by the "SEC-Excelente" program of the Spanish Society of Cardiology, which has dealt with more than 80 patients with heart failure with reduced ejection fraction.

The purpose of this study is to quantify the cumulative incidence of events (cumulative incidence of readmissions and mortality) in the population included in this unit during a 12 month follow-up, as well as the clinical characteristics of population included in this unit, the factors related to these events, the causes of mortality cardiovascular (CV) and non-cardiovascular(NoCV) and the factors related to the aetiology of heart failure.

MATERIALS AND METHODS: A longitudinal descriptive observational population-based study of incidence was designed, with prospective data compilation. Patients included in the Heart Failure Unit of Elda's Health Department were selected, following specific inclusion and exclusion criteria. Data were obtained following the recommendations of the guidelines for unified European registries on the evaluation of heart care and clinical trials. In order to analyze them, the SPSS computer program was used.

RESULTS: 84 patients were treated in the unit. A total amount of 16 events was registered (19% of patients treated; [CI 95% (10.6 – 27.4)]). Of these, 11 patients (13.1%; [CI 95% ( 5.9% – 20.3%)]) were HF readmissions. Among them, 4 (36.3% of HF

readmissions; [CI 95% (0.08% al 0.65%)]) were discharged, 3 (27% of HF readmissions; [CI 95% (0.01% – 0.54%)]) eventually died of a CV cause, 4 died of a NoCV cause (36.3% of HF readmissions; [CI 95% (0.08% – 0.65%)]). Among the 5 patients who were not readmitted, there were 2 deaths as a result of a CV cause (2.38% of HF readmissions; [CI 95% (0 – 5.64)]), both due to ventricular fibrillation. The remaining 3 deaths were due to a NoCV cause (3.6% of patients treated; [CI 95% (0 – 7.57)]). A mortality rate of 14% was obtained, most due to NoCV causes (58,3%; [CI 95% (30.4 – 86.19)]). The multivariate analysis with sex, age and atrial fibrillation was highly significant, with an AUC of 0.65 [CI 95% (0.533 – 0.767)]. In this model, the only significant variable was atrial fibrillation (P=0.023; OR=4.3 [CI OR 95% (1.226 – 15.05)]).

Biblioteca

CONCLUSIONS: Approximately 1 out of 5 patients had an event during follow-up, which was either HF readmission or CV or NoCV death. 1 out of 7 died, mostly of a NoCV cause. Atrial fibrillation was the only factor associated with the presence or absence of the event. The multivariate model obtained with the variables sex, age and atrial fibrillation showed a moderate-low discriminative capacity.

KEYWORDS: heart failure with reduced ejection fraction; heart failure unit, morbidity and CV mortality.

## 2. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca (IC) representa uno de los principales desafíos para el Sistema Nacional de Salud y la Cardiología<sup>1</sup>. Es un síndrome clínico complejo con una alta prevalencia, siendo del 1-2% en Europa según las guías<sup>2</sup>, con una incidencia de 5/1000 personas-año en adultos y que aumenta con la edad, alcanzando el 1% en menores de 55 años y más del 10% en mayores de 70<sup>2</sup>.

En España, el último informe RECALCAR<sup>1</sup>, que proporciona datos de 2020, registró un total de 98.148 altas hospitalarias por IC, con 22.338 de ellas en los servicios de Cardiología y en tendencia creciente en los últimos años (Figura 1).

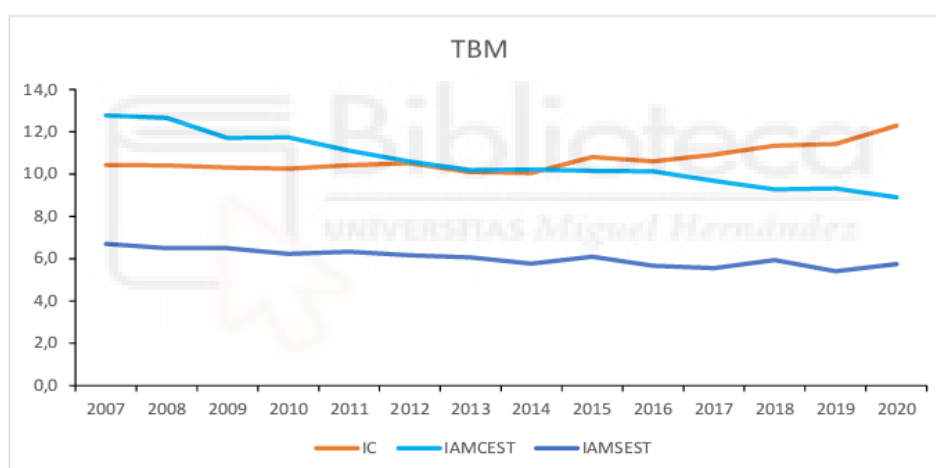


Figura 1. Evolución de la tasa bruta de mortalidad en los ingresos hospitalarios por las enfermedades del corazón. Insuficiencia cardiaca, IAMCEST e IAMSEST. 2007-2020<sup>1</sup>.

Su progresión conduce a una gran tasa de reingresos (12,3%)<sup>1</sup>, estancias hospitalarias prolongadas (8,6 días en 2019)<sup>1</sup>, mala calidad de vida<sup>3</sup> y alta mortalidad (Figura 2).

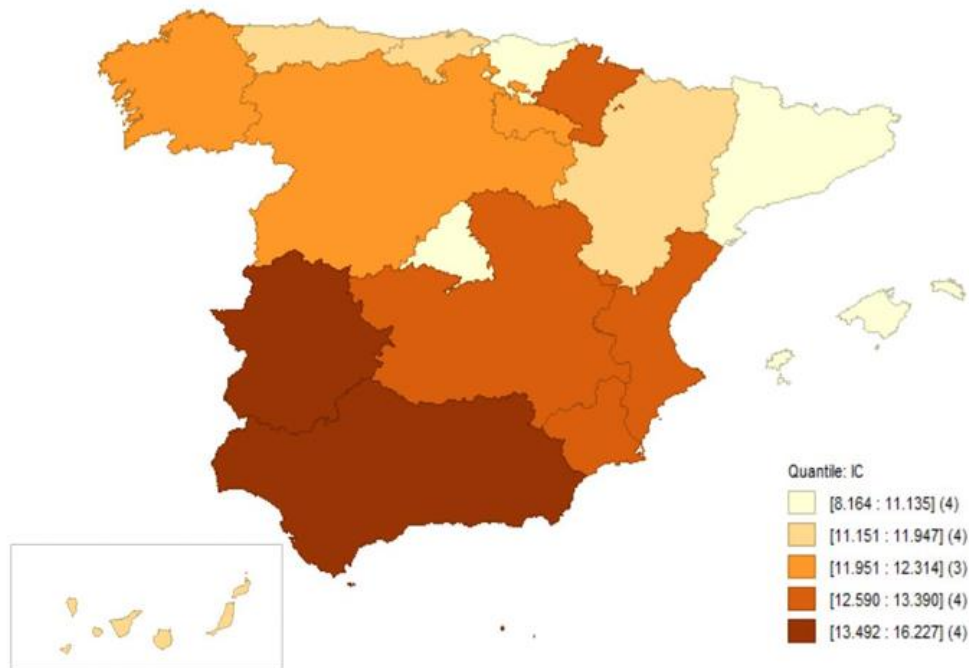


Figura 2. Distribución de la mortalidad ajustada a riesgo intrahospitalaria de la insuficiencia cardiaca por comunidad autónoma<sup>1</sup>. Estudio RECALCAR.

Para una mejor caracterización de los pacientes con IC en función de los factores pronósticos asociados<sup>4</sup>, se han definido tres fenotipos básicos basados en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)<sup>2</sup>: FEVI reducida (ICFEr)  $\leq 40\%$ , FEVI preservada (ICFEp)  $\geq 50\%$  y FEVI en rango medio (ICFEm) 41-49%. Aunque alrededor del 50% de los pacientes presentan ICFEr según estudios de prevalencia<sup>5</sup>, existen pocos trabajos en población española que aborden la morbimortalidad en este grupo. Varias publicaciones han concluido que la mortalidad total al año del diagnóstico es del 30%<sup>6-7</sup>, siendo mayoritariamente de causa cardiovascular (76% vs 23%)<sup>8</sup>. Estos datos de mortalidad o la tasa de reingresos parecen asociarse a comorbilidades como la fibrilación auricular o el índice de masa corporal elevado<sup>2</sup>. No obstante, no existen estudios que aborden este aspecto específico en pacientes con ICFEr.



El tratamiento de la ICFeR ha evolucionado extraordinariamente en los últimos años<sup>2</sup>, con la aparición de nuevas terapias y enfoques basados en la evidencia que han demostrado importantes reducciones en términos de morbimortalidad. Los principales cambios en el tratamiento de la ICFeR incluyen el uso de una cuádruple terapia basada en el uso conjunto de inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona o antagonistas de los receptores de neprilisina, bloqueadores beta, antagonistas mineralcorticoides e inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2. Estos fármacos han demostrado reducir la mortalidad y mejorar los síntomas en pacientes con ICFeR<sup>2</sup>. Se inician a dosis bajas, siendo titulados gradualmente hasta alcanzar la dosis objetivo según la tolerancia del paciente. Conjuntamente con la terapia farmacológica, los dispositivos de resincronización cardíaca y los desfibriladores automáticos implantables se indican para el control de síntomas y la prevención de muerte súbita respectivamente. El proceso de titulación del tratamiento en la ICFeR generalmente implica el inicio de los medicamentos a dosis bajas y su titulación gradual hasta alcanzar las dosis objetivo, de acuerdo con la tolerancia y respuesta del paciente<sup>9</sup>. La titulación del tratamiento puede llevar tiempo y requiere una monitorización regular de los síntomas, la función cardíaca y los parámetros analíticos.

Los indicadores muestran que probablemente exista un notable margen de mejora de la calidad asistencial, especialmente en lo referido a la estancia media, reingresos por IC, así como en la sistematización de la asistencia (gestión por procesos), debiéndose trabajar sobre las variables que pueden resultar en una mejora de todos los indicadores<sup>1</sup>. Por ello, la Sociedad Europea de Cardiología recomienda, con una recomendación de Clase I, el seguimiento de los pacientes en unidades específicas, para sistematizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento clínico de los pacientes con IC<sup>2</sup>.

En la actualidad en nuestro país, se ha observado un aumento en la creación de unidades de IC. Según el último registro RECALCAR 2022<sup>1</sup>, el 91% de las unidades clínicas que participaron habían desarrollado una unidad de IC. Pero es importante tener en cuenta que, debido a las diferencias en la estructura organizativa y los recursos disponibles, existe una amplia heterogeneidad entre estas unidades, lo que dificulta la comparación de resultados entre ellas: el 18% eran unidades avanzadas, el 46% especializadas y el 36% comunitarias<sup>1</sup>.

Desde enero de 2019, el Departamento de Salud de Elda cuenta con una Unidad de IC comunitaria, acreditada por el programa SEC-Excelente de la Sociedad Española de Cardiología. Desde su establecimiento, se ha desarrollado e implementado una ruta asistencial integral para el seguimiento estructurado de los pacientes con IC. Esta ruta multidisciplinar incluye procesos de transición hospital-domicilio-Atención Primaria, así como rutas específicas para pacientes terminales susceptibles de atención en domicilio, en coordinación con gestores de casos y la Unidad de Hospitalización a Domicilio. También se han establecido protocolos de atención en Urgencias y de colaboración con otras especialidades médicas como Medicina Intensiva, Nefrología, Unidad de Conductas Adictivas, Psicología/Psiquiatría, Medicina Interna, Endocrinología y Trabajo Social. También se han implementado procedimientos específicos en el Hospital de Día para la administración de tratamientos intravenosos a pacientes con IC con el fin de evitar reingresos. Hasta la fecha, esta unidad de IC ha brindado cobertura a más de 80 pacientes con ICFeR.

### **3. OBJETIVOS**

El objetivo primario de este estudio fue cuantificar la incidencia acumulada de eventos (incidencia acumula de reingresos en el seguimiento y mortalidad) en la población con ICFEr que recibe atención en la unidad de IC del Departamento de Salud de Elda durante un período de 12 meses.

El objetivo secundario fue analizar las características clínicas de esta población e identificar los factores asociados con los eventos que aparecen durante ese periodo de tiempo, conocer las causas de mortalidad y los factores asociados con la etiología de la IC.

### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **1) DISEÑO**

El presente estudio es de tipo observacional descriptivo poblacional longitudinal de incidencia, con una metodología de investigación cuantitativa en un momento dado que involucra la recolección prospectiva de datos, desde diciembre 2019 hasta marzo de 2023, en las consultas externas de Cardiología del Hospital General Universitario de Elda.

#### **2) POBLACIÓN**

Se incluyeron los pacientes que habían realizado seguimiento por la unidad de IC del Departamento de Salud de Elda. Los pacientes con IC son incluidos en esta unidad si cumplen los siguientes criterios:

- Pacientes adultos.
- Al menos un ingreso por descompensación cardíaca en los últimos 6 meses.
- Diagnóstico establecido de ICFeR (<40%) demostrada en prueba de imagen reciente (<6 meses).
- Con autonomía para acudir a las consultas y realizar el tratamiento y los cuidados que se le indiquen (o contar con un cuidador que lo realice).

Los criterios de no inclusión para esta unidad son:

- IC debida a causa cardíaca potencialmente reversible, que incluye pacientes con valvulopatía no intervenida quirúrgicamente, pacientes con enfermedad coronaria pendiente de revascularización quirúrgica, y pacientes con síndrome coronario agudo con revascularización percutánea reciente (< 1 mes).
- Pacientes con patología no cardíaca terminal con una expectativa de vida inferior a 6 meses.
- Pacientes a los que se presupone incapacidad para seguir un protocolo de autocuidado básico y/o con un pobre apoyo familiar/social.
- Pacientes en clase funcional grave (NYHA IV) con tratamiento refractario y desestimados para cualquier actitud terapéutica.
- Imposibilidad o negativa del paciente a desplazarse al ámbito hospitalario.
- Residencia habitual fuera del área sanitaria.

**a. PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO EN LA UNIDAD DE IC DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA**

A los pacientes incluidos en esta unidad, y por tanto en el estudio, se les realiza un seguimiento basado en un plan estructurado de visitas mínimas con el cardiólogo y/o enfermería especializada a lo largo de 12 meses, aunque, de forma flexible, se programan tantas citas presenciales/telemáticas como sean necesarias tanto para la titulación como para el seguimiento (Tabla 1).

		1		2		3	4-5	6	7-8	9	12
		M		M		M	M	M	M	M	M
<b>Seguimiento estructurado de consultas UIC</b>	48 H	2 SEM	4 SEM	6 SEM	8 SEM						
VISITA CARDÍOLOGO											
VISITA ENFERMERÍA											
SEGUIMIENTO TELEFÓNICO											

Tabla 1. Seguimiento estructurado en consultas en la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Departamento de Salud de Elda.

Se lleva a cabo un seguimiento analítico estrecho, al menos a las 2, 6 semanas del alta hospitalaria y a los 3, 6, 9 y 12 meses de seguimiento. Asimismo, una vez finalizado el proceso de titulación o en el momento que sea determinado por el cardiólogo, se realiza una nueva ecocardiografía para reevaluar la mejoría de la FEVI como respuesta al tratamiento y la necesidad de implante de dispositivos. Esta prueba se repite de cara al alta de la unidad, entorno a los 12 meses de su inclusión.

### **3) FUENTE DE INFORMACIÓN**

Los datos fueron obtenidos por entrevista clínica en las diferentes visitas del estudio y registrados en la historia clínica.

### **4) MUESTREO**

De forma consecutiva se analizaron todos los pacientes con ICFeR que cumplen los criterios de inclusión en la unidad de IC del hospital de Elda y ninguno de exclusión.

### **5) TAMAÑO DE LA MUESTRA (A POSTERIORI)**

Si asumimos un nivel de confianza del 95% y con la variabilidad más desfavorable ( $pxq=0,25$ ) una muestra de 84 pacientes se corresponde con una precisión de aproximadamente el 11%.

### **6) VARIABLES**

Los datos descriptivos fueron recogidos a la inclusión en la Unidad. Entre estos datos se encuentran:

- Datos de filiación: edad (numérica), género (mujer/hombre).
- Etiología de la cardiopatía de base (isquémica, idiopática, valvular, enólica, cardiopatía congénita, no compactada, displasia arritmogénica, por antraciclina).
- Comorbilidad:
  - HTA (si/no)
  - Diabetes Mellitus (si/no)
  - Dislipemia (si/no)

- Tabaquismo(si/no)
  - Fibrilación auricular (si/no)
  - EPOC (si/no)
  - Síndrome de apnea del sueño (si/no)
  - Enfermedad cerebrovascular (si/no)
  - Enfermedad Renal crónica (si/no)
- Datos ecocardiográficos: FEVI inicial (%)

Durante el seguimiento en la unidad, se realizó un registro detallado del número de eventos (variable dependiente compuesta), considerando:

-Número de reingresos por IC: definido como ingreso hospitalario por IC o atención en Urgencias o en la Unidad de IC que requiera infusión intravenosa de diuréticos.

-Mortalidad de causa cardiovascular (CV) y no cardiovascular (NoCV). La causa de la muerte se determinó a partir de la información recopilada en la historia clínica del paciente, mediante el contacto telefónico con los familiares cercanos o a través de los registros del Desfibrilador Automático Implantable (DAI), en caso de estar disponible.

Además, se registraron los días de inclusión del paciente en la unidad, lo que permitió tener en cuenta la duración de su estancia en la misma para el análisis de los resultados. Se recopiló esta información de manera sistemática y rigurosa para obtener datos precisos y completos sobre los eventos cardiovasculares y la causa de la mortalidad durante el seguimiento en la Unidad.

## **7) ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para el análisis de los datos se utilizará el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 19 para Windows. Se aplicarán los siguientes tests estadísticos:

- Prueba de Kolmogorov-Smornov: Empleada para constatar la bondad del ajuste de la muestra a una distribución normal.
- Prueba t de student: Prueba paramétrica para comparación de variables cuantitativas independientes cuando siguen una distribución normal.
- Prueba de Mann-Withney: Prueba no paramétrica para comparación de variables independientes cuando no siguen una distribución normal.
- Correlación de Pearson por comparación de variables cuantitativas.
- Prueba de los rangos sumados de Wilcoxon: Prueba no paramétrica para comparación de variables cuantitativas apareadas o medidas sucesivas.
- Test de Chi-cuadrado: Prueba para comparación de variables categóricas o cualitativas. Se realiza análisis multivariante por regresión logística binaria y cálculo del Área Bajo la Curva por curva ROC.

El nivel de significación estadística utilizado para los contrastes será del 5 % y los límites de confianza se establecen al 95 %.

## **8) ASPECTOS ÉTICOS**

Los participantes son informados por escrito acerca de los objetivos y la metodología del estudio, con firma de consentimiento informado (Anexo 1, anexo 2). La base de datos no contiene información que permita la identificación de ninguno de los participantes, garantizando la confidencialidad de los datos.



Cabe destacar que el estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital General de Elda (Anexo 3) y por el COIR (Anexo 4). El manejo de la información del estudio se ha llevado a cabo de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, respetando en todo momento los principios y directrices establecidos en la Declaración de Helsinki revisada en 2008.

## **9) ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Se realizó una búsqueda exhaustiva en Pubmed y Scopus con las palabras clave: “heart failure with reduced ejection fraction”, “readmission”, “mortality”, “heart failure unit”.

## **5. RESULTADOS**

### **1) CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES**

Se reclutaron un total de 84 pacientes para el estudio, con una mediana de seguimiento de 389 días (15 a 767 días) y una mediana de edad de 69 años (49 a 81 años). El 87% de los pacientes eran hombres y el 13% eran mujeres. El 52% de los pacientes tenían una causa isquémica de insuficiencia cardíaca, como se muestra en la Tabla 2.

<b>ETIOLOGÍA</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>INSUFICIENCIA CARDIACA</b>		
Isquémica	44	52,38
Dilatada	36	42,85
Miocardiopatía arritmogénica	3	3,57
Antraciclinas	1	1,19

Tabla 2. Etiología de la insuficiencia cardiaca.

En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular, el 70% de los pacientes presentaban hipertensión, el 52% diabetes y el 56% dislipemia. Además, el 19% eran fumadores activos o exfumadores, y el 49% tenían antecedentes de fibrilación auricular.

Estos datos proporcionan una descripción detallada de las características demográficas y los factores de riesgo cardiovascular de la población de estudio.

## **2) ANÁLISIS DEL OBJETIVO PRIMARIO**

El 19% de los pacientes atendidos en la unidad experimentaron al menos un reingreso por IC y/o muerte CV o muerte NoCV [IC 95% (10,6 – 27,4)], lo que representa un total de 16 eventos.

Entre los eventos, 11 pacientes (13,1%) correspondieron a reingresos por IC [IC 95% ( 5,9% – 20,3%)]. Entre ellos, 4 (36,3% de los reingresos por IC) fueron dados de alta [IC 95% (0,08% al 0,65%)], 3 (27% de los reingresos por IC) finalmente

fallecieron por causa CV [IC 95% (0,01% – 0,54%)] y 4 por causa NCV (36,3% de los reingresos por IC) [IC 95% (0,08% – 0,65%)].

Entre los 5 pacientes que no experimentaron reingresos, se produjeron 2 muertes por causa CV (2,38% del total de pacientes atendidos [IC 95% (0 – 5,64)]), y ambas muertes fueron causadas por fibrilación ventricular. Las 3 muertes restantes fueron por causa NoCV (1 hematoma intracraneal traumático, 2 neumonías), lo que corresponde al 3,6% de los pacientes atendidos [IC 95% (0 – 7,57)].

En resumen, se obtuvo una tasa de mortalidad total del 14% [IC 95% (6,8 – 21,7)] entre los pacientes estudiados, siendo la mayoría de estos fallecimientos causados por causas NoCV (58,3%; [IC 95% (30,4 – 86,19)]). En la figura 3, se observa la distribución de los eventos en el seguimiento.

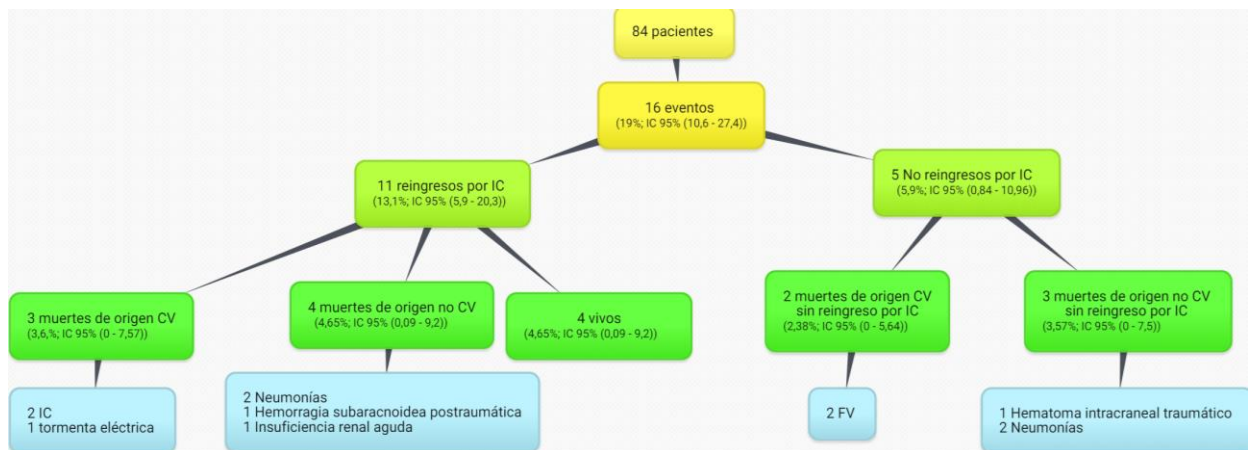


Figura 3. Distribución de los eventos registrados en el seguimiento.

### 3) ANÁLISIS DEL OBJETIVO SECUNDARIO

Realizamos un análisis de las características de los pacientes en función de si habían experimentado eventos o no (Tabla 3). En los pacientes que presentaron eventos se identificaron 13 hombres (15,48%), con una edad promedio de 68 años ( $\pm 6,7$ ), siendo un 1,19% fumadores, 14,3% hipertensos, 10,7% diabéticos y 10,7% dislipémicos. En cuanto a la FEVI, los pacientes con eventos tenían una media de 27,3% ( $\pm 0,085$ ), similar a aquellos sin eventos.

El 2,38% del total fallecieron por causa CV y la etiología de la IC era isquémica. Entre los que fallecieron por otras causas, el 85% presentaba esta etiología, representando el 7,14% del total de la muestra (Tabla 3).

Al realizar las pruebas estadísticas de chi cuadrado para las variables cualitativas con relación al evento, se encontró que la única variable que obtuvo significación estadística ( $p < 0,05$ ) fue la fibrilación auricular con un valor de  $p = 0,0308$  (Tabla 3). Por otro lado, al valorar el análisis bivalente de las variables cuantitativas tal como se expresa en la tabla 4, no se encuentra significación estadística en ninguna variable.

Factores		Evento						
		Total		No		Si		p
		N	%	n	%	n	%	
<b>Sexo</b>	Hombre	73	86.9	60	71.43	13	15.48	
<b>N=84</b>	Mujer	11	13.1	8	9.52	3	3.57	0.739
<b>EtiologicalC</b>	No	40	47.62	35	41.67	5	5.95	
<b>N=84</b>	Si	44	52.38	33	39.29	11	13.1	0.238
<b>Hta</b>	No	25	29.76	21	25	4	4.76	
<b>N=84</b>	Si	59	70.24	47	55.95	12	14.29	0.874
<b>Dm</b>	No	40	47.62	33	39.29	7	8.33	
<b>N=84</b>	Si	44	52.38	35	41.67	9	10.71	0.947
<b>Dlp</b>	No	37	44.05	30	35.71	7	8.33	
<b>N=84</b>	Si	47	55.95	38	45.24	9	10.71	1
<b>Tabaco</b>	No	68	80.95	53	63.1	15	17.86	
<b>N=84</b>	Si	16	19.05	15	17.86	1	1.19	0.273
<b>Fa</b>	No	44	52.38	40	47.62	4	4.76	
<b>N=84</b>	Si	40	47.62	28	33.33	12	14.29	0.0308
<b>Epoc</b>	No	73	86.9	59	70.24	14	16.67	
<b>N=84</b>	Si	11	13.1	9	10.71	2	2.38	1
<b>Sahs</b>	No	70	83.33	58	69.05	12	14.29	
<b>N=84</b>	Si	14	16.67	10	11.9	4	4.76	0.534
<b>Ictus</b>	No	73	86.9	58	69.05	15	17.86	
<b>N=84</b>	Si	11	13.1	10	11.9	1	1.19	0.624
<b>Irc</b>	No	70	83.33	58	69.05	12	14.29	
<b>N=84</b>	Si	14	16.67	10	11.9	4	4.76	0.534

Tabla 3. Análisis descriptivo de las variables cualitativas y bivalente en su relación con la variable evento.

IC: insuficiencia cardiaca. HTA: hipertensión arterial. DLP: dislipemia. FA: fibrilación auricular. SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño. IRC: insuficiencia renal crónica.

Factores	N	Evento						p
		No			Sí			
		n	x	de	n	x	de	
Edad	84	68	66.16	10.52	16	68.06	6.79	0.493
FEVI	84	68	0.274	0.071	16	0.273	0.085	0.978

Tabla 4: Análisis descriptivo de las variables cuantitativas y bivalente en su relación con la variable evento.

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

En la Tabla 5 se presentan los resultados del análisis multivariante de la variable dependiente Evento en el que se ha estudiado si la edad y el sexo se ha asocian con la variable fibrilación auricular (FA), obteniendo un modelo significativo ( $p < 0,001$ ) en el que la presencia de estas variables no ha cambiado el coeficiente de la FA al realizar el proceso de regresión en más de un 10 %, por lo que no actúan como factores confusores de la FA; indicando que los pacientes de la Unidad de IC del Hospital General Universitario de Elda con FA tienen una probabilidad de casi 4,3 veces más de padecer evento ( $OR=4,295$ ) de forma significativa ( $p=0,023$ ).

	Sig.	Exp(B)	95% CI para EXP(B)	
			Inferior	Superior
Sexo(fem)	0.858	1.006	0.943	1.073
Edad	0.425	1.868	0.403	8.666
Fa	0.023	4.295	1.226	15.050

Tabla 5. Análisis Multivariante Modelo Evento

FA: fibrilación auricular. Fem: femenino. Exp(B): Odds ratio

En la figura 4 se presenta el resultado del cálculo del Área bajo la curva ( $ABC=0,650$ , IC 95 %  $0,533-0,767$ ) que indica que el modelo se ajusta significativamente ( $p=0,019$ ) y presenta una capacidad discriminativa moderada-baja.

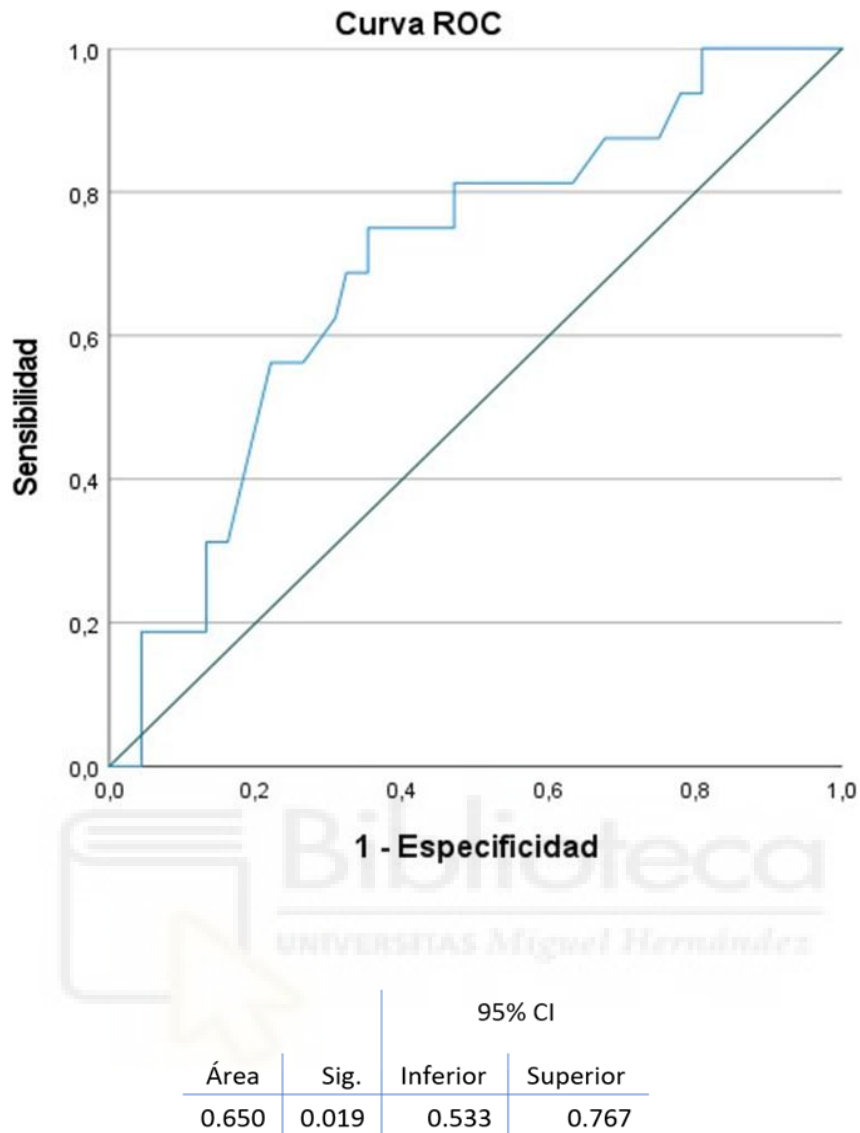


Figura 4. Prueba de Curva ROC valorativa del Modelo Multivariante Evento

Realizamos también un análisis de las características de los pacientes en función de si la etiología era isquémica o no. Del total de pacientes, 44 (52,38%) presentaban esta causa, siendo hombres el 47,62%, 7 (8,3%) fumadores, 33 (39,3%) hipertensos y 28 (33,3%) diabéticos. El 2,38% del total fallecieron por causa CV y la etiología de la IC era isquémica. Entre los que fallecieron por otras causas, el 85% presentaba esta etiología, representando el 7,14% del total de la muestra (Tabla 6).

Por otro lado, se realizaron pruebas estadísticas de chi cuadrado para las variables cualitativas en relación con la etiología isquémica, encontrándose que la única variable que obtuvo significación estadística ( $p < 0,05$ ) fue la dislipemia con un valor de  $p = 0,01$  (Tabla 6). Se observó una tendencia a la significación en la diabetes mellitus y en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, pero no alcanzaron el valor establecido para la significación en ninguno de los dos casos ( $p = 0,051$  y  $p = 0,076$  respectivamente). Al valorar el análisis bivalente de las variables cuantitativas tal como se expresa en la tabla 7 no se encuentra significación estadística en ninguna variable.

Factores		Etiología IC						p
		Total		No		Si		
		N	%	n	%	n	%	
Sexo	Hombre	73	86.9	33	39.29	40	47.62	0.414
N=84	Mujer	11	13.1	7	8.33	4	4.76	
Hta	No	25	29.76	14	16.67	11	13.1	0.446
N=84	Si	59	70.24	26	30.95	33	39.29	
Dm	No	40	47.62	24	28.57	16	19.05	0.051
N=84	Si	44	52.38	16	19.05	28	33.33	
Dlp	No	37	44.05	24	28.57	13	15.48	0.01
N=84	Si	47	55.95	16	19.05	31	36.9	
Tabaco	No	68	80.95	31	36.9	37	44.05	0.624
N=84	Si	16	19.05	9	10.71	7	8.33	
Fa	No	44	52.38	19	22.62	25	29.76	0.525
N=84	Si	40	47.62	21	25	19	22.62	
Epoc	No	73	86.9	38	45.24	35	41.67	0.076
N=84	Si	11	13.1	2	2.38	9	10.71	
Sahs	No	70	83.33	34	40.48	36	42.86	0.922
N=84	Si	14	16.67	6	7.14	8	9.52	
Ictus	No	73	86.9	37	44.05	36	42.86	0.26
N=84	Si	11	13.1	3	3.57	8	9.52	
Irc	No	70	83.33	35	41.67	35	41.67	0.494
N=84	Si	14	16.67	5	5.95	9	10.71	
ReingresoIC	No	73	86.9	36	42.86	37	44.05	0.633
N=84	Si	11	13.1	4	4.76	7	8.33	
Exituscv	No	79	94.05	37	44.05	42	50	0.912
N=84	Si	5	5.95	3	3.57	2	2.38	
ExitusOtras	No	77	91.67	39	46.43	38	45.24	0.147
N=84	Si	7	8.33	1	1.19	6	7.14	

Tabla 6. Análisis descriptivo de las variables cualitativas y bivalente en su relación con la variable Etiología IC

IC: insuficiencia cardiaca. HTA: hipertensión arterial. DLP: dislipemia. FA: fibrilación auricular. SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño. IRC: insuficiencia renal crónica.



Factores	N	Etiología IC						p
		No			Sí			
		n	x	de	n	x	de	
Edad	84	36	66.00	11.38	48	66.92	8.77	0.677
FEVI	84	36	0.276	0.675	48	0.271	0.077	0.761

Tabla 7. Análisis descriptivo de las variables cuantitativas y bivariente en su relación con la variable Etiología IC.

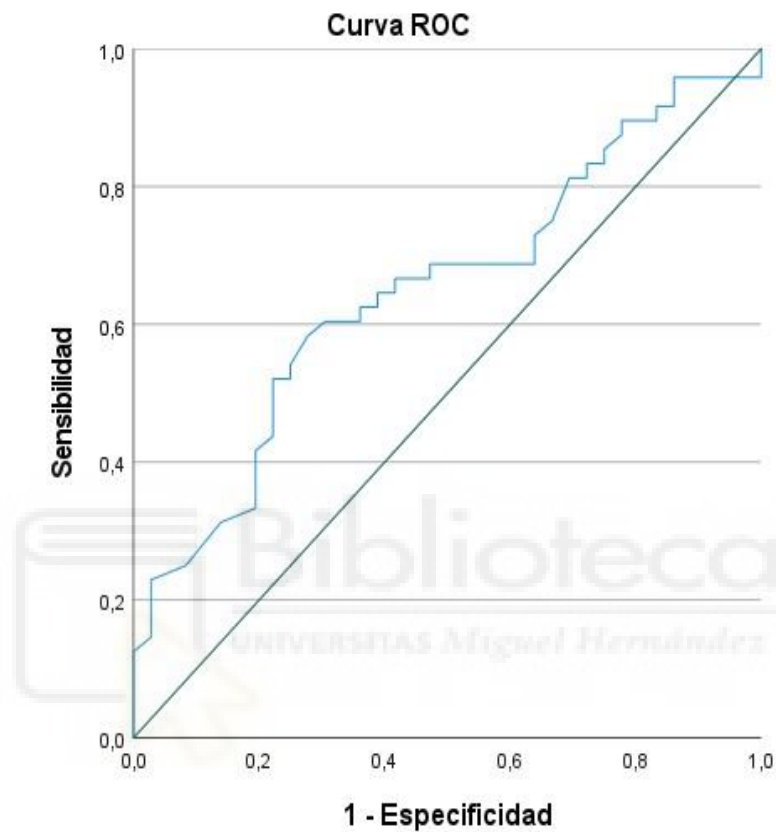
FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

En la tabla 8 se presentan los resultados del análisis multivariante de la variable dependiente Etiología IC en el que se ha estudiado si la edad y el sexo se ha asociado con la variable dislipemia (DLP), obteniendo un modelo sin significación ( $p=0,192$ ) en el que la presencia de estas variables no ha cambiado el coeficiente de la DLP al realizar el proceso de regresión en más de un 10%, por lo que no actúan como factores confusores de la DLP, indicando que los pacientes de la Unidad de IC del Hospital General Universitario de Elda con DLP tienen una probabilidad de 2,9 veces más de presentar isquemia ( $OR=2,904$ ) de forma significativa ( $p=0,024$ ).

	Sig.	Exp(B)	95% CI para EXP(B)	
			Inferior	Superior
Sexo(fem)	0.505	0.133	0.371	1.922
Edad	0.962	1.001	0.955	1.049
Dlp	0.024	2.904	1.150	7.334

Tabla 8. Análisis Multivariante Modelo Etiología IC

En la figura 5 se presenta el resultado del cálculo del Área bajo la curva (ABC=0,699, IC 95% 0,562-0,836) que indica que el modelo se ajusta significativamente ( $p=0,014$ ) y presenta una capacidad discriminativa moderada-baja.



Área	Sig.	95% CI	
		Inferior	Superior
0.699	0.014	0.562	0.836

Figura 5. Prueba de Curva ROC valorativa del Modelo Multivariante Etiología IC

## 6. DISCUSIÓN

Las características epidemiológicas de los pacientes en nuestro estudio coinciden con los datos de los registros previos realizados en nuestro medio<sup>10</sup>; siendo en su mayoría de edad avanzada, predominantemente hombres, con causa isquémica y comorbilidades, siendo la hipertensión la más frecuente.

Las características de los pacientes que experimentaron eventos (reingreso y/o fallecimiento) difirieron ligeramente de los estudios previos en pacientes no seguidos en unidades especializadas. En el estudio de Coles et al<sup>6</sup>, el 31,2% de los pacientes con ICFer que fallecieron previamente habían sido diagnosticados de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), mientras que en nuestro estudio, solo el 2,38% de los pacientes con eventos tenían este diagnóstico. Sin embargo, los resultados en cuanto a la presencia de FA en los pacientes con eventos fueron similares en ambos estudios (49,29% en nuestro estudio vs 39,5% en estudio de Coles et al<sup>6</sup>). Los datos de eventos en personas hipertensas difirieron en mayor medida en ambos estudios, con un 13,1% de fallecidos hipertensos en nuestro estudio, en comparación con el 68,4% en el estudio de Coles et al<sup>6</sup>. Estas diferencias pueden deberse al hecho de que el estudio de Coles et al<sup>6</sup> no incluye pacientes seguidos de forma intensiva en una unidad especializada.

En cuanto a los eventos, al comparar nuestros resultados con estudios previos en pacientes no seguidos en unidades especializadas, observamos que la tasa de mortalidad en nuestro estudio es inferior (14% en nuestro estudio vs 34% en los estudios de Guisado<sup>8</sup> y Coles<sup>6</sup>). Además, observamos una reducción en la proporción de eventos de origen cardiovascular (41,7% vs 70%). Si comparamos nuestros datos de mortalidad con los pacientes seguidos

en unidades especializadas en el estudio de M. Anguita-Sánchez et al<sup>11</sup>, vemos que los datos obtenidos son más cercanos (11,3% de mortalidad).

Así, observamos que los resultados de eventos en pacientes seguidos en la Unidad de IC son inferiores a los no seguidos en otros estudios, lo que sugiere que la atención y seguimiento en estas unidades pueden tener un impacto positivo en los resultados clínicos de los pacientes con IC. Sin embargo, es importante tener en cuenta que debido a la heterogeneidad de las unidades, la escasez de estudios publicados sobre unidades de ICFeR, y las diferencias metodológicas y de diseño entre los diferentes estudios, estos datos son difíciles de comparar.

En nuestro país, el 44,7% de los pacientes reingresan por IC durante el primer año tras el diagnóstico<sup>10</sup>. Sin embargo, en los pacientes seguidos en una unidad especializada, esta cifra es considerablemente menor (13,1% en nuestra unidad, 16,5% en el estudio de M. Anguita-Sánchez<sup>11</sup>). De los pacientes que reingresan, en nuestro estudio encontramos que solo el 27,3% fallecen por causas cardiovasculares. En estudios donde se analiza este dato en pacientes con IC sin especificar la FEVI, se obtiene una mortalidad del 5,9%<sup>12</sup>, casi el doble que la obtenida en el presente trabajo. Aunque a primera vista parezca un resultado prometedor, no hay estudios en pacientes con ICFeR que analicen este aspecto, por lo que se necesitan más investigaciones sobre este tema.

Se encontró una asociación significativa entre aumento de morbimortalidad y la FA en nuestro estudio, lo que resalta la importancia de identificar y manejar adecuadamente la FA en esta población de pacientes. Algunos estudios previos habían observado que la

edad, sexo masculino, diabetes, EPOC, enfermedad coronaria previa y los niveles de creatinina estaban asociados a un aumento en la mortalidad total<sup>8,13</sup>. Sin embargo, la asociación entre FA y mortalidad solo se había observado en pacientes con ICFe<sup>6</sup>, donde también se hace referencia a la presencia de EPOC o arteriopatía periférica. Estos últimos factores no se encontraron asociados a eventos en nuestro trabajo, pero se observó una tendencia estadística no significativa.

Todos estos hallazgos tienen implicaciones importantes para el manejo clínico de pacientes con IC, resaltando la necesidad de un seguimiento adecuado en unidades de IC y la importancia de identificar y tratar la FA en pacientes con ICFe para mejorar los resultados clínicos. No obstante, nuestro resultado debe ser corroborado por otros estudios y por más tiempo de seguimiento.

Con respecto a las limitaciones de nuestro estudio, el tamaño de la muestra es limitado y ello influye a la hora de generalizar los resultados en la población, como ya se ha indicado en el cálculo del tamaño de la muestra que la precisión es alrededor del 11%. Por otro lado, existen escasas publicaciones en pacientes con ICFe, lo cual puede limitar la comparación y contextualización de los resultados del estudio. Por último, existe una amplia heterogeneidad de las Unidades de IC, lo que puede dificultar la extrapolación de los resultados a otras instituciones o contextos de atención médica.

Estas limitaciones deben ser consideradas al interpretar los resultados del estudio y pueden requerir estudios adicionales con muestras más grandes y en diferentes contextos clínicos para confirmar y generalizar los hallazgos obtenidos, tal y como se ha indicado previamente.

Con respecto a las fortalezas de este trabajo, indicar que se incluyen en la unidad todos los pacientes del departamento con diagnóstico de ICFeR que cumplen unos criterios específicos, con lo que se minimiza el sesgo de selección. También, al ser un estudio prospectivo y recogerse los datos por entrevista clínica, se minimiza el sesgo de medición. Por último, al hacer el análisis multivariante, se minimiza el sesgo de confusión.

## **7. CONCLUSIONES**

### **AL OBJETIVO PRIMARIO:**

- a) En pacientes con ICFeR seguidos durante 12 meses en una unidad especializada, aproximadamente 1 de cada 5 presentó un evento, bien por reingreso por IC o por muerte cardiovascular o no cardiovascular.
- b) Durante el seguimiento, aproximadamente 1 de cada 7 pacientes falleció, siendo la causa más frecuente de mortalidad la no cardiovascular

### **A LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

- a) El perfil de pacientes que entra a la unidad son en su mayoría de edad avanzada, predominantemente hombres, con ICFeR de causa isquémica y comorbilidades, siendo la hipertensión la más frecuente.
- b) El modelo multivariante obtenido por sexo, edad y FA presenta una capacidad discriminativa moderada-baja.

- c) La única variable que se asocia a presentar evento fue la FA.
- d) El factor asociado a presentar una etiología isquémica fue presentar DLP.
- e) El modelo multivariante por sexo, edad y DLP presentó una capacidad discriminativa moderada-baja y presentó una tendencia no significativa.
- f) La dislipemia se asocia a presentar una etiología isquémica en pacientes con ICFEr seguidos en una unidad.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. SEC-RECALCAR - Sociedad Española de Cardiología [Internet]. [cited 2023 Apr 23]. Available from: <https://secardiologia.es/institucional/reuniones-institucionales/sec-calidad/recalcar>
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2022 Jun 1 [cited 2023 Feb 19];75(6):523.e1-523.e114. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es-guia-esc-2021-sobre-el-articulo-S0300893221005236>
3. Comín-Colet J, Anguita M, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Manzano L, et al. Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica sistólica en España: resultados del estudio VIDA-IC. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2023 Apr 23];69(3):256–71. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es-calidad-vida-relacionada-con-salud-articulo-S0300893215005345>
4. Beygui F, Anguita M, Tebbe U, Comin-Colet J, Galinier M, Bramlage P, et al. A real-world perspective on the prevalence and treatment of heart failure with a reduced ejection fraction but no specific or only mild symptoms. Heart Fail Rev [Internet]. 2015 Sep 8 [cited 2023 Apr 23];20(5):545–52. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10741-015-9496-5>
5. Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiology and treatment of heart failure in Spain: the HF-PATHWAYS study. Rev Esp Cardiol. 2022 Jan 1;75(1):31–8.

6. Coles AH, Tisminetzky M, Yarzebski J, Lessard D, Gore JM, Darling CE, et al. Magnitude of and Prognostic Factors Associated With 1-Year Mortality After Hospital Discharge for Acute Decompensated Heart Failure Based on Ejection Fraction Findings. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2015 Dec 1 [cited 2023 Apr 23];4(12). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26702084/>
7. Tsao CW, Lyass A, Enserro D, Larson MG, Ho JE, Kizer JR, et al. Temporal Trends in the Incidence of and Mortality Associated With Heart Failure With Preserved and Reduced Ejection Fraction. *JACC Heart Fail* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2023 Apr 23];6(8):678–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30007560/>
8. Guisado-Espartero ME, Salamanca-Bautista P, Aramburu-Bodas Ó, Manzano L, Quesada Simón MA, Ormaechea G, et al. Causas de muerte en pacientes hospitalizados en servicios de medicina interna por insuficiencia cardíaca según la fracción de eyección. *Registro RICA. Med Clin (Barc)* [Internet]. 2022 Jan 7 [cited 2023 Apr 23];158(1):13–9. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-causas-muerte-pacientes-hospitalizados-servicios-S0025775320308769>
9. Girerd N, Leclercq C, Hanon O, Bayés-Genís A, Januzzi JL, Damy T, et al. Optimisation of treatments for heart failure with reduced ejection fraction in routine practice: a position statement from a panel of experts. *Revista Española de Cardiología (English Edition)* [Internet]. 2023 Mar [cited 2023 Apr 23]; Available from: <http://www.revespcardiol.org/en-optimisation-treatments-for-heart-failure-avance-S1885585723000737>
10. Fernández-Bergés D, González-Fernández R, Félix-Redondo FJ, Arevalo Loido J, Yeguas Rosa L, Hernández-González M, et al. Evolución del perfil clínico y pronóstico de pacientes con alta hospitalaria por insuficiencia cardíaca en las dos primeras décadas del sigloxxi. *El Registro INCA-Ex. Aten Primaria* [Internet]. 2022 Jul 1 [cited 2023 Apr 23];54(7). Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-evolucion-del-perfil-clinico-pronostico-S0212656722000774>
11. Anguita-Sánchez M, González-Costello J, Recio-Mayoral A, Rodríguez-Lambert JL, Iñiguez-Romo A, Ruiz-Mateas F, et al. Centres of excellence in heart failure: results of an accreditation programme in Spain (2017–2021). *ESC Heart Fail* [Internet]. 2022 Oct 1 [cited 2023 Apr 23];9(5):3649–54. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ehf2.14029>
12. Crespo-Leiro MG, Barge-Caballero E, Segovia-Cubero J, González-Costello J, Bayés-Genís A, López-Fernández S, et al. Pronóstico al año en pacientes con insuficiencia cardiaca en España. *Registro ESC-EORP-HFA Heart Failure Long-Term. REC: CardioClinics* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2023 Apr 21];55(4):207–16. Available from: <https://www.reccardioclinics.org/en-pronostico-al-ano-pacientes-con-articulo-S260515322030025X>
13. Kolben Y, Kessler A, Puris G, Nachman D, Alvarez P, Briasoulis A, et al. Management of heart failure with reduced ejection fraction: challenges in patients with atrial fibrillation, renal disease and in the elderly. *Rev Cardiovasc Med* [Internet]. 2022 Jan 20 [cited 2023 Apr 23];23(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35092208/>



## 9. ANEXO

### ANEXO 1. Hoja de información al paciente.

#### **Objetivo del estudio:**

En el Hospital General de Elda hemos iniciado un registro de datos clínicos de pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida, con el objetivo de conocer y analizar las características de los pacientes con esta enfermedad en nuestra área sanitaria para que nos permita mejorar en la calidad asistencial.

#### **Participación voluntaria:**

Debe saber que su participación en este registro es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin justificar dicha decisión. Además, debe saber que en el caso de revocar su autorización de participar en este registro, esto no alterará la relación con su médico ni se producirá perjuicio alguno en su atención médica.

#### **Actividades del estudio:**

El ámbito del estudio es exclusivamente la recogida de diversos datos de su historia clínica y que tengan relación con su enfermedad. Debe saber que en ningún caso se administrará tratamiento alguno, o se realizará ninguna visita extra fuera de la práctica médica habitual por participar en este estudio.

#### **Confidencialidad:**

De acuerdo con la legislación vigente, el estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario de Elda.

Los datos personales serán custodiados en una base de datos informatizada, protegida mediante contraseña electrónica, a la cual tan solo tendrán acceso los integrantes de la unidad de IC y el jefe de sección de Cardiología.

El manejo de los datos se realizará de acuerdo a las provisiones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

## ANEXO 2. Consentimiento informado

### “ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEPRIMIDA EN EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA”

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que consta en el mismo así como las explicaciones recibidas sobre el estudio. También conoce que su participación es voluntaria y la posibilidad de retirarse del mismo cuando quiera.

D/Dña (SÓLO INICIALES DEL NOMBRE Y LOS APELLIDOS): .....

CONSIENTO participar libre y voluntariamente en el estudio ya que he sido informado/a suficientemente sobre el mismo. Entiendo que la información que se recoja sobre mí y otros participantes será mecanizada en archivo informático y tratada confidencialmente. Ninguna persona será identificada personalmente durante el proceso de investigación, ni en la comunicación y publicación de los resultados.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio. En Elda, a ..... de ..... de 20\_\_

Firma del participante

Firma del investigador

ANEXO 3. Autorización del Comité de Ética del Hospital General Universitario de Elda.

 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</p>	<p><b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA</b> Ctra. Elda-Sax, s/n. 03800-Elda. <a href="http://www.elda.san.gva.es">http://www.elda.san.gva.es</a> Tfno: 96 698.9019 Fax: 96 697 5148. email: <a href="mailto:oeic_helda@gva.es">oeic_helda@gva.es</a></p>				
<p>Departamento de Elda</p>					
<p><b>Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda</b> Institutional Review Board of Elda General University Hospital</p>					
<table border="1"> <tr> <td>Fecha Date</td> <td>16/12/2019</td> </tr> </table>		Fecha Date	16/12/2019		
Fecha Date	16/12/2019				
<table border="1"> <tr> <td>Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number</td> <td>PI2019/42</td> </tr> </table>		Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number	PI2019/42		
Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number	PI2019/42				
<table border="1"> <tr> <td>Investigador Principal Principal Investigator</td> <td>Dr. Hugo Paris Ruiz Muñoz</td> <td>Departamento Department</td> <td>Servicio de Cardiología del H. G. Universitario de Elda</td> </tr> </table>		Investigador Principal Principal Investigator	Dr. Hugo Paris Ruiz Muñoz	Departamento Department	Servicio de Cardiología del H. G. Universitario de Elda
Investigador Principal Principal Investigator	Dr. Hugo Paris Ruiz Muñoz	Departamento Department	Servicio de Cardiología del H. G. Universitario de Elda		
<table border="1"> <tr> <td>Título del Proyecto Project Title</td> <td>ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN-DEPRIMIDA EN EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA. DESCRIPTIVE STUDY ABOUT POPULATION WITH HEART FAILURE AND REDUCED EJECTION FRACTION IN ELDAHEALTH DEPARTMENT.</td> </tr> </table>		Título del Proyecto Project Title	ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN-DEPRIMIDA EN EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA. DESCRIPTIVE STUDY ABOUT POPULATION WITH HEART FAILURE AND REDUCED EJECTION FRACTION IN ELDAHEALTH DEPARTMENT.		
Título del Proyecto Project Title	ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN-DEPRIMIDA EN EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ELDA. DESCRIPTIVE STUDY ABOUT POPULATION WITH HEART FAILURE AND REDUCED EJECTION FRACTION IN ELDAHEALTH DEPARTMENT.				
<p>CERTIFICA /CERTIFIES</p>					
<p>Que el estudio arriba indicado, habiendo completado satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo los de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,</p>					
<p>That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,</p>					
<p>fue.APROBADO por este CEIm was APPROVED by this IRB</p>					
<table border="1"> <tr> <td>en (fecha) on (date)</td> <td>16/12/2019</td> <td>y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)</td> <td>31/12/2023</td> </tr> </table>		en (fecha) on (date)	16/12/2019	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	31/12/2023
en (fecha) on (date)	16/12/2019	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)	31/12/2023		
<div style="text-align: center;">  <p>Dr. A. Utrilla. Presidente [President] CEIm Hospital G. U. Elda [IRB Elda G. U. Hospital]</p> </div>					

## ANEXO 4. Autorización COIR



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

Elche, a 12 de noviembre del 2022

Nombre del tutor/a	SILVIA GUILLEN GARCIA
Nombre del alumno/a	ALBA GARCIA CASCALES
Tipo de actividad	Adherido a proyecto
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA EN SEGUIMIENTO EN UNA UNIDAD ESPECIALIZADA
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	221112121226
Código de Investigación Responsable	<b>TFG.GME.SGG.AGC.221112</b>
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: **ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE LA POBLACIÓN CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA EN SEGUIMIENTO EN UNA UNIDAD ESPECIALIZADA** 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/>

