



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

Utilidad de la ecografía pulmonar en el  
seguimiento ambulatorio de pacientes con  
Insuficiencia Cardíaca Crónica estable

**(Proyecto HF-LUS: Heart Failure-Lung UltraSound)**

**Alumno: Adriana Gil Rodrigo**

**Tutor: José Manuel Ramos Rincón**

**Curso: 2018-2019**

## **Introducción y objetivos.**

La insuficiencia cardíaca (IC) constituye un problema de primer orden en los países desarrollados. Los expertos continúan buscando herramientas diagnósticas para lograr un mejor manejo ambulatorio.

La detección de congestión pulmonar, incluso antes de las manifestaciones clínicas, podría prevenir hospitalizaciones y empeoramiento de la enfermedad. La ecografía pulmonar permite, de forma no invasiva y en tiempo real, la detección de edema pulmonar. Podría constituir una excelente alternativa para el diagnóstico precoz de las agudizaciones de IC.

Este estudio pretende evaluar la utilidad de la ecografía pulmonar en la monitorización del tratamiento depleitivo en pacientes estables, en función de la congestión pulmonar detectada y determinar la congestión en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca podría ser crucial para optimizar el tratamiento de forma precoz y evitar así complicaciones.

## **Método.**

Se trata de un ensayo clínico piloto unicéntrico, aleatorizado, en pacientes con IC estable seguidos durante 18 meses, de forma ambulatoria.

Serán divididos en dos grupos. Se compararán las complicaciones (muertes, hospitalizaciones y visitas a urgencias) entre el grupo control, estudiado según la práctica habitual mediante clínica y semiología a demanda del paciente y el grupo intervención evaluado, que asociará la ecografía pulmonar, a la clínica y la semiología. En cada uno de los grupos, será ajustada la pauta de tratamiento diurético si lo precisa, según la presencia de signos de congestión pulmonar.

## **Palabras clave**

*Insuficiencia cardíaca, pulmón, ecografía, edema pulmonar, pacientes ambulatorios.*

## **ABSTRACT**

### **Introduction and objectives**

Heart failure (HF) is a major health care problem in developed countries. Experts continue finding diagnosis tools to improved management, in primary health care.

Detecting pulmonary congestion, even before the onset of symptoms, could prevent hospitalization and progression of disease. Lung ultrasound study allows a non-invasive detection of pulmonary effusion, in real time. It could be an excellent alternative to early diagnosis of exacerbation in heart failure.

This study aims to evaluate the diagnostic usefulness of lung ultrasound to change following interventions, according to extravascular lung water detected by ultrasound, in ambulatory setting and measuring congestion in outpatients HF could be crucial to optimize effective treatment and avoid complications.

### **Methods**

This is a prospective, single centre, pilot randomised study, in adults affected by chronic HF, followed for 18 months, in the ambulatory setting.

We will define control group, underwent routine clinical practice, and intervention group, that also include evaluating of lung ultrasound assessment. We will compare appearing complications (death, hospitalization HF and visits emergency department) between both of them, for 18 months. We will manage diuretics treatment according to congestion detection methods.

### **KEYWORDS**

*Heart failure, lung, ultrasound, edema pulmonary, outpatient care.*

## ÍNDICE

• Introducción.....	4-7
• Hipótesis.....	7
• Objetivos .....	7
• Metodología	
- Diseño .....	8-9
- Riesgos y beneficios. ....	9-10
- Selección de sujetos. ....	10
- Criterios de inclusión/exclusión .....	10 -11
- Retirada de pacientes .....	12
- Pérdida para el seguimiento .....	12
- Finalización del estudio y tratamiento posterior .....	12
- Tamaño muestral .....	12-13
- Método de selección .....	13-17
- Variables .....	17-28
- Análisis estadístico .....	28- 29
- Limitaciones .....	29-30
• Aspectos éticos .....	30-31
• Plan de trabajo .....	32-35
• Aplicabilidad práctica /Utilidad del trabajo .....	36
• Justificación detallada de las partidas solicitadas .....	37-38
• Conflicto de intereses .....	38
• Bibliografía .....	39-44
• Anexo 1. Índice de Barthel .....	45-46
• Anexo 2. Índice de Charlson .....	47-48
• Anexo 3. Escala Europea de Autocuidado en Insuficiencia Cardíaca ....	49
• Anexo 4. Cuestionario sobre Insuficiencia Cardíaca (Kansas City) .....	50-51
• Anexo 5. Grados funcionales de Insuficiencia Cardíaca. Escala NYHA..	52
• Anexo 6. Hoja de Información al paciente .....	53-56
• Anexo 7. Documento de Consentimiento Informado .....	57
• Anexo 8. Informe evaluación Comité de Ética e Investigación .....	58-59
• Anexo 9: Hoja de recogida de datos .....	60-81

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) constituye un problema de salud pública de primer orden. Es una de las causas de ingreso hospitalario más frecuentes en los países desarrollados y supone la principal causa de hospitalización en los pacientes mayores de 65 años<sup>1,2,3</sup>, suponiendo un 3% del total de los ingresos. De ellos, casi un 40% reingresan antes de los 90 días después del alta hospitalaria<sup>4,5</sup>, y en su mayoría a consecuencia de una recurrencia de su patología de base, que hasta en un 75% de los casos podría llegar a prevenirse<sup>6</sup>.

Con una prevalencia estimada del 4,7%<sup>6</sup> y del 6,8%<sup>7</sup> en la población española mayor de 45 años, según estudios; el número de nuevos casos y el perfil de pacientes afectados hace necesaria la búsqueda de nuevas herramientas para su mejor control.

En España genera más de 100.000 ingresos al año, y hasta un 2% de las visitas a urgencias. Todo ello supone un coste de aproximadamente 2500 millones de euros anuales<sup>8,9,10,11</sup>. Estas habitualmente tienen su causa en descompensaciones de la enfermedad, precipitadas por: infecciones (en su mayoría respiratorias) (29%), arritmias (22%), anemia (16%), falta de cumplimiento terapéutico (12%)<sup>12</sup>. Todos ellos factores prevenibles y previsibles con un seguimiento ambulatorio adecuado<sup>13</sup>.

En lo que se refiere a mortalidad, constituye en España la cuarta causa de muerte, por detrás del cáncer, la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular, alcanzando una mortalidad anual del 10%<sup>11</sup>.

En los últimos años han surgido unidades multidisciplinarias<sup>14</sup>, dirigidas por cardiólogos, internistas y enfermería especializada, que han demostrado reducir el número de ingresos y visitas a urgencias de forma significativa<sup>15-18</sup>; posibilitando un ahorro económico considerable y una mayor calidad asistencial<sup>19,20</sup>.

El ámbito de la atención primaria, por su accesibilidad y por la valoración integral del paciente que en ella se desarrolla, podría resultar un enclave óptimo para tratar y seguir a los pacientes con IC, de forma coordinada junto con las unidades de IC intrahospitalarias.

Los últimos documentos de consenso incluyen entre la valoración diagnóstica periódica: la anamnesis<sup>21</sup>, la exploración física, el electrocardiograma de 12 derivaciones, la

radiografía de tórax, determinados biomarcadores, analítica de sangre <sup>22-23</sup> y la confirmación diagnóstica mediante ecocardiografía.

Desde la introducción de la ecografía pulmonar<sup>26-29</sup> en la década de los ochenta, han sido descritos diferentes signos, en correlación con entidades clínicas<sup>30,31</sup>. Se han definidos signos ecográficos de ocupación alvéolo-intersticial en pacientes con disnea (presencia de líneas B) proponiendo en trabajos sucesivos, perfiles ecográficos diferenciados<sup>30-34</sup> e incluso, algoritmos diagnósticos actualmente empleados<sup>31</sup>.

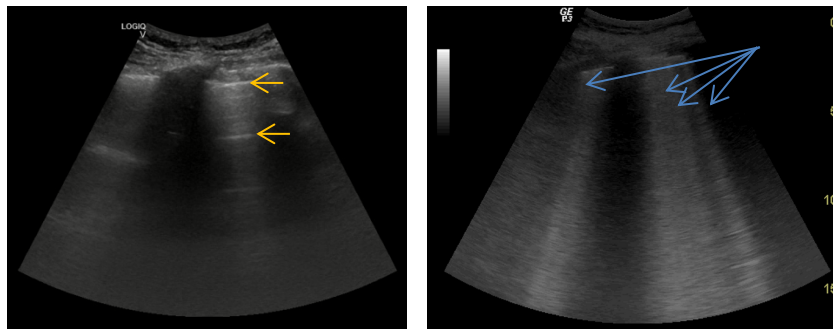


Fig 1. A) Ecografía pulmonar normal, con líneas horizontales de reverberación, paralelas y equidistantes (líneas A, flechas naranjas). B) Artefactos verticales, que alcanzan la profundidad del campo, separados menos de 3 mm o confluentes, más de 5, compatibles con edema intersticial (Líneas B, flechas azules)

Tras definir algunas de las consideraciones del diagnóstico diferencial que la ecografía nos proporciona<sup>33,35,36</sup>, podemos afirmar que la ecografía pulmonar sirve como herramienta, añadida a la anamnesis, la semiología y la radiología convencional, en el diagnóstico y seguimiento de la insuficiencia cardíaca.

En el diagnóstico de congestión pulmonar secundaria a fallo cardíaco, la precisión diagnóstica ante un síndrome intersticial supera a la valoración subjetiva y cualitativa que aportan la auscultación y la radiografía de tórax<sup>37,38</sup>.

Mediante una corta curva de aprendizaje y en apenas 4-5 minutos, complementa otras variables clínicas de forma más objetiva, con una elevada reproducibilidad (diferencia de 0.3 líneas B entre facultativos entrenados )<sup>39,40,41,42</sup>.

Diferentes estudios demuestran una sensibilidad del 97% y una especificidad del 94% (95% IC 81-98%), frente a la sensibilidad y especificidad de la clínica y la radiografía de tórax (S 62%, E 68% y S 57% y E 89%, respectivamente) <sup>30,43,44,45</sup>.

Los cambios evidenciados tras tratamiento depletivo, convierten a la ecografía pulmonar en una técnica potencialmente útil en la monitorización de terapia diurética en pacientes con edema pulmonar y un condicionante en la decisión del alta hospitalaria<sup>40,46</sup>. Dicha utilidad pronóstica podría ser aplicable a lo largo del seguimiento ambulatorio de los pacientes con insuficiencia cardíaca a medio plazo<sup>32,33</sup>

Las 28 zonas intercostales que en un primer momento permitían estratificar el nivel de congestión, han sido reducidas, con una buena correlación, a 8 áreas de exploración; simplificando así la técnica, sin por ello encontrar diferencias significativas. (Fig2,3)<sup>48</sup>



**Fig 2. Ejemplos de protocolos de exploración pulmonar en Insuficiencia Cardíaca.**

A) Método de 8 zonas pulmonares. Consideramos positiva la región explorada que presente más de 3 líneas B. B) Método de 28 regiones<sup>48</sup>. (Tomado de: Platz E, et al. *Dynamic changes and prognostic value of pulmonary congestion by lung ultrasound in acute and chronic heart failure: a systematic review. Eur J Heart Fail.*2017;19(9):1154-1163)

A pesar de los numerosos trabajos publicados al respecto, a día de hoy, todavía se pretende estandarizar un síndrome intersticial ecográfico (SIE) para poder definir semicuantitativamente la gravedad de la ocupación pulmonar por líquido extravascular, ya que todavía no ha sido establecido un gold standard para la evaluación de la congestión pulmonar. Sin embargo, se ha demostrado que pacientes estables, con mayor cantidad de líneas B, asocian un mayor riesgo de hospitalización y visita a urgencias en los siguientes 180 días<sup>49</sup>, en comparación con los que mantienen un menor grado de congestión pulmonar.

Las guías enfatizan en la necesidad de un tratamiento depletivo intenso y ágil con diuréticos de asa, sin embargo, no se ha establecido la cantidad congestión residual admitida en pacientes hospitalizados ni en ambulatorios, y la titulación de la dosis debe ser realizada de forma individualizada<sup>43</sup>.

*Aras et al.* proponen un algoritmo que integre la ecografía pulmonar como herramienta de abordaje en población con ICC, en la práctica clínica habitual<sup>49,50,51</sup>.

A pesar de lo esperanzador que resulten los trabajos hasta ahora publicados<sup>48</sup>, debemos ser cautos a la hora de extraer conclusiones.

## **HIPÓTESIS**

La detección de congestión pulmonar mediante ecografía pulmonar transtorácica durante el seguimiento ambulatorio de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable puede condicionar el ajuste del tratamiento depletivo y con ello cambiar el curso de la enfermedad, disminuyendo el número y la gravedad de complicaciones (reagudizaciones, asistencias a urgencias, reingresos y mortalidad).

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo Principal**

Evaluar si el ajuste del tratamiento, condicionado por los hallazgos en la ecografía pulmonar llevada a cabo en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable\* y de forma ambulatoria, disminuye el número de ingresos y visitas a urgencias por insuficiencia cardíaca durante 18 meses de seguimiento.

### **Objetivos Secundarios clave**

- Demostrar que la monitorización clínica y ecográfica es superior a la monitorización clínica, para reducir la mortalidad por insuficiencia cardíaca y por otras causas durante los 18 meses de seguimiento.
- Estudiar si la monitorización clínica y ecográfica es superior a la monitorización clínica, para mejorar la sintomatología de los pacientes con insuficiencia cardíaca estable durante los 18 meses de seguimiento.
- Evaluar si la monitorización clínica y ecográfica es superior a la monitorización clínica, para mejorar la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca estable durante los 18 meses de seguimiento.

---

\* Definiremos con IC estable, aquel proceso sin complicaciones en los últimos 6 meses (hospitalización, visitas a urgencias y muerte).



## **METODOLOGÍA**

### **Diseño**

Se trata de un ensayo clínico, simple ciego, aleatorizado, controlado, guiado por los acontecimientos y diseñado para evaluar la eficacia de la monitorización ecográfica en pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca crónica con los criterios de inclusión indicados, adscritos a los médicos de atención primaria de un centro de salud de la provincia de Alicante (Centro de Salud San Vicente I). Se realizará un seguimiento durante un período de 18 meses tras la inclusión.

Dadas las características del fármaco empleado, el uso que se va a desarrollar y el riesgo mínimo que de la actuación deriva, podemos definir el ensayo clínico como bajo nivel de intervención.

La fase de reclutamiento se llevará a cabo a través de llamadas telefónicas y citaciones por parte del equipo investigador, a aquellos pacientes que cumplan criterios de selección. Se informará a todos los profesionales del centro del estudio, para que sean conocedores y colaboradores del estudio en caso de posibles dudas. Tras disponer de la muestra, se diseñará un método de aleatorización simple a través de tablas aleatorias mediante el programa Excel, generando dos grupos de similar tamaño.

A todos los pacientes aleatorizados se les citará para la recogida de las variables basales en una primera visita en el centro de salud, garantizando la dosis objetivo de los tratamientos indicados según las guías ajustadas a su disfunción diastólica y su fracción de eyección.

Se programarán las visitas posteriores en cada grupo: en el grupo intervención serán citados cada 3 meses para reevaluación clínica y ecográfica y modificación del tratamiento depletivo o no, en función de los criterios ecográficos recogidos (más de 3 líneas B en campos anteriores, independientemente de la clínica, o más de 3 líneas B en al menos 5 campos torácicos explorados). En el grupo control grupo serán citados cada 3 meses de la misma manera, pero no se realizará estudio ecográfico, y los parámetros recogidos en la exploración, junto con la sintomatología compatible con congestión pulmonar, serán los determinantes para el cambio de tratamiento (Anexo 8).

En ambos grupos, el aumento de dosis se realizará en la toma del desayuno, indicando ascenso de la dosis habitual x 1 (ej. En un paciente con signos de congestión y con una

dosis habitual de 40 mg al día, 40x10=40 mg añadidos a su dosis habitual, por lo que le indicaríamos una dosis de 80 mg)

Todos aquellos pacientes que sean sometidos a un cambio de pauta en su tratamiento con furosemida, recibirán una petición de analítica sanguínea para realizar tras los 7 días de intensificación de éste, y una cita ambulatoria 3 días después, con el equipo investigador para valorar evolución de los signos de congestión (clínicos y/o ecográficos según el grupo al que pertenezca) con el fin de evitar secundarismos. La regresión a su dosis habitual se hará en función de la respuesta o la aparición de secundarismo, en caso de: Hipotensión ortostática, hipotensión sintomática, hipopotasemia, hiponatremia, hiperuricemia/gota (considerar colchicina para el dolor , y evitar AINEs. Considerar profilaxis con Alopurinol), hipovolemia/ deshidratación, deterioro de la función renal con cociente Creatinina/urea en aumento (excluir otros agentes nefrotóxicos, retirar ahorradores de potasio si los toma, retirar tiazida si tratamiento concomitante con furosemida, reducir IECA/ ARAII)

Se realizarán registro de los elementos adversos (ingresos, visitas a urgencias o fallecimientos) de todos los pacientes, mediante la consulta de la historia clínica informática, en el momento en el que vayan a ser programadas las citaciones. Debemos recoger además, en todos ellos, los cambios de medicación que hayan sido llevados a cabo, por el resto de profesionales.

Los datos obtenidos en este ensayo clínico, en relación a la metodología empleada, la seguridad y eficacia obtenida en cada grupo de tratamiento y la variabilidad individual en cuanto a las variables estudiadas podrán ser empleados en un ensayo clínico pivotal posterior.

### **Justificación de la seguridad**

El uso de diuréticos de forma combinada con la terapia farmacológica que sí ha demostrado mejoría de la supervivencia (IECA, ARAII, betabloqueantes) debe ser modulado de forma individualizada. La dosis es clínica dependiente, según recogen las guías y además de aliviar los síntomas, disminuye los signos de congestión.

Los beneficios de una técnica de detección preclínica de congestión pulmonar podrían disminuir la progresión, previniendo el inicio de disnea.

### **Riesgos y beneficios**

Se ha demostrado beneficio en la disminución de congestión pulmonar durante una agudización guiada por ecografía pulmonar. En los pacientes estables, la detección del líquido extravascular causante de agudización de forma precoz podría suponer una reducción de los ingresos hospitalarios y una mejoría clínica, ya que, hasta la fecha, no existe evidencia del aumento de supervivencia con la terapia diurética.

El riesgo para los pacientes que participan en el estudio viene determinado por los posibles secundarismos del tratamiento depletivo. Para minimizarlo, se realizarán controles en aquellos pacientes indicados, y deberán ajustarse a las indicaciones y contraindicaciones del ascenso de dosis.

Se informará al paciente mediante un consentimiento informado y se le darán las indicaciones de autocuidados oportunas.

### **Selección de sujetos**

La población de sujetos se compondrá de pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Crónica con fracción de eyección preservada y/o reducida (NYHA II-IV), y que se encuentre en situación estable (considerando estabilidad la ausencia de descompensaciones cardíacas en los 6 meses previos al estudio). Se tiene previsto aleatorizar aproximadamente a 200 pacientes de un mismo centro de salud para poder obtener una proporción de pacientes con evento (hospitalización por ICC o muerte) a los 18 meses del 23,24%. Deberán ser aleatorizados en las siguientes 24 horas de la presentación.

### **Criterios de Inclusión**

1. Deberá obtenerse el consentimiento informado por escrito antes de que se realice ninguna evaluación específica del estudio.
2. Deberá ser mayor de 18 años.
3. Diagnosticado de insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada y/o reducida (NYHA II-IV), y que se encuentre en situación estable (considerando estabilidad la ausencia de descompensaciones cardíacas en los 6 meses previos al estudio).
4. Deberán disponer de una ecocardiografía reglada en los 12 meses previos al estudio.

### **Criterios de Exclusión**

Los pacientes que cumplan los siguientes criterios enumerados, no serán elegibles para ser incluidos en este estudio: para asegurar que la población del estudio sea representativa de todos los pacientes elegibles, el investigador no podrá aplicar ninguna exclusión adicional.

1. Pacientes en situación de insuficiencia cardíaca en fase avanzada, correspondiente al estadio D de la clasificación de la *American Heart Association*, que podría definirse como “aquel estadio final de IC refractaria al tratamiento” o como “aquel grupo de pacientes con síntomas que limitan su calidad de vida, a pesar de seguir un tratamiento médico óptimo, y en los que no es probable ni esperable que se produzca una mejoría o remisión de sus síntomas”
2. Disnea principalmente debida a otras causas no cardíacas.
3. Pacientes con valvulopatía mitral y aórtica severa, insuficiencia tricuspídea severa y cardiopatía estructural que comprometa la presión y el diámetro de las cavidades derechas del corazón (Hipertensión pulmonar primaria).
4. Pacientes con patología pulmonar que dificulte la exploración ecográfica.
5. Pacientes con insuficiencia renal severa definida como un TFGe en la preaetorización  $< 25 \text{ mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^3$  calculada utilizando la ecuación MDRD, y/o pacientes que reciban diálisis actual, planificada o ultrafiltración.
6. Antecedentes de enfermedad maligna de cualquier sistema orgánico, tratado o no tratado, en el último año, con una esperanza de vida inferior a un año.
7. Cualquier receptor de trasplante mayor de órgano sólido o trasplante de órgano planificado/anticipado en el plazo de 1 año.
8. Cirugía mayor, incluidos dispositivos implantados, acontecimiento neurológico importante, incluidos los accidentes cerebrovasculares, en los 30 días previos a la selección.
9. Antecedentes de la participación en otros estudios clínicos activos.
10. Pacientes sin autonomía para acudir a los controles programados.
11. Pacientes de los que no se pueda obtener información o incapaces de cumplir instrucciones.
12. Cualquier enfermedad que, en opinión del investigador, pueda poner en riesgo al paciente, o influir en los resultados del estudio o que el investigador determine inconveniente para el estudio.

### **Retirada del paciente**

Los pacientes pueden retirar voluntariamente el consentimiento informado para participar en el estudio, por cualquier motivo y en cualquier momento.

La retirada del consentimiento tiene lugar sólo cuando un paciente ya no desea participar en el estudio, no desea realizar visitas o evaluaciones adicionales y/o no desea ningún contacto adicional relacionado con el estudio.

Si un paciente retira el consentimiento, el investigador deberá hacer todo lo posible por determinar el motivo principal de esta decisión y registrar esta información. No se permite intentar contactar de nuevo con el paciente salvo que sea preciso comunicar o hacer seguimiento de los hallazgos de seguridad.

### **Pérdida para el seguimiento**

En los pacientes en los que no esté claro cuál es su estado debido a que no acuden a las visitas del estudio y tampoco manifiestan su intención de retirarse, el investigador debería proceder de “forma meticulosa” y contactar con el paciente, con su familia o con el médico de familia asignado y documentar los pasos que se han llevado a cabo para contactar.

No se deberá considerar ningún paciente como pérdida para el seguimiento hasta justo antes del cierre de la base de datos, tras haberse realizado y agotado todas las posibilidades de contactar con el paciente.

### **Finalización del estudio y tratamiento posterior al estudio**

La participación de los pacientes finalizará 18 meses después del inicio del seguimiento.

El investigador deberá proporcionar los cuidados médicos de seguimiento para todos los pacientes que sean retirados prematuramente del estudio, o deberá derivarlos para que reciban cuidados continuados apropiados.

### **Tamaño muestral**

Según un estudio europeo en el que se incluyeron 3226 pacientes ambulatorios, publicado en 2013<sup>14</sup>, la proporción de pacientes que precisó hospitalización por insuficiencia cardíaca al año fue del 13,3% y el número de muertes por cualquier causa del 7,2%. En conjunto, al combinar estas dos variables, la proporción de

hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y la de muertes por cualquier causa al año fue del 17,6%.

Este ensayo clínico se plantea como un ensayo clínico piloto, en el que se seleccionarán 100 pacientes por grupo de tratamiento. En total se reclutarán 200 pacientes y el seguimiento será de 18 meses.

Al no disponer de datos epidemiológicos en esta población a los 18 meses es necesario realizar una estimación de la proporción de pacientes que presentarán hospitalización por ICC o muerte por cualquier causa a los 18 meses tomando como referencia los ratios anuales publicados previamente y asumiendo un ratio constante de hospitalización o muerte.

$$S = 1 - e^{-rt}$$

$$S = 0,2324$$

S es la proporción de pacientes con el evento en el tiempo t.

r es el ratio anual del evento.

t es el tiempo medido en años.

Se espera una proporción de pacientes con evento (hospitalización por ICC o muerte) a los 18 meses del 23,24% o lo que es lo mismo una supervivencia libre de evento (SV) del 76,76% a los 18 meses.

En un estudio de supervivencia con un tamaño muestral de 100 pacientes por grupo, con una SV esperada a los 18 meses del 76,76% en el grupo control, sería posible detectar una diferencia del 18,76% entre los dos grupos mediante una prueba Log-Rank bilateral para dos muestras independientes, teniendo en cuenta un nivel de significación  $\alpha$  del 5% y una potencia del 80%.

### **Método de selección**

Para la selección de éstos, se empleará el programa Alumbra y se establecerán como filtros de búsqueda, los diagnósticos recogidos en la CIE-9 relacionados con la insuficiencia cardíaca:

398.91 INSUFICIENCIA CARDIACA (CONGESTIVA) REUMÁTICA; IZQUIERDA  
402.01 CARDIOPATÍA HIPERTENSIVAMALIGNA CON INSUFICIENCIA  
CARDIACA

402.11 CARDIOPATÍA HIPERTENSIVA BENIGNA CON INSUFICIENCIA  
CARDIACA  
402.91 CARDIOPATÍA HIPERTENSIVA NO ESPECIFICADA CON  
INSUFICIENCIA CARDIACA  
404. CARDIOPATÍA Y NEFROPATÍA HIPERTENSIVA CON INSUFICIENCIA  
CARDIACA CONGESTIVA  
428.0 INSUFICIENCIA CARDIACA  
428.1 INSUFICIENCIA CARDIACA IZQUIERDA; EDEMA AGUDO DE PULMÓN  
428.2 INSUFICIENCIA CARDIACA SISTÓLICA  
428.3 INSUFICIENCIA CARDIACA DIASTÓLICA  
428.4 INSUFICIENCIA CARDIACA COMBINADA SISTÓLICA/DIASTÓLICA

Se contempla en todos ellos, la inclusión, tanto de los casos con fracción de eyección preservada como reducida.

Se seleccionarán, mediante técnicas de muestreo no probabilístico, siguiendo los criterios arriba descritos, de entre el cómputo de individuos mayores de 18 años, asignados a los médicos de atención primaria de un centro de salud de la provincia de Alicante.

Se distribuirán, tras el reclutamiento y una vez autorizada la inclusión mediante un consentimiento informado por escrito (anexo 1), de forma aleatoria en dos grupos (Grupo intervención y grupo control), mediante tablas aleatorias del programa Excel en las siguientes 24 horas.

El médico asignado por el sistema sanitario desconocerá el seguimiento y los resultados durante todo el proceso.

Todos ellos serán citados, tras la inclusión, para valorar la situación basal, asignar el grupo correspondiente y programar las exploraciones ecográficas sucesivas.

En ambos grupos, tras el momento de la aceptación de la inclusión se hará un registro inicial para evaluar su estado basal (sintomático, semiológico y analítico), su capacidad funcional y cognitiva y su percepción de calidad de vida en relación a su enfermedad. Para ello se establecerán escalas validadas: NYHA, Escala de Barthel, Índice de Charlson, Escala de autocuidado en Insuficiencia Cardíaca (EHFScBS)<sup>56</sup>, cuestionario sobre la Insuficiencia Cardíaca (Kansas City)<sup>48,49,50</sup>.

En el caso del **grupo control**, serán citados cada 3 meses y se les realizará una visita con anamnesis y semiología como herramientas diagnósticas, siguiendo la práctica habitual. Sólo se modificará tratamiento depletivo si presenta sintomatología compatible con Insuficiencia cardíaca descrita entre las variables. Consideraremos la dosis previa y la tolerancia, sin sobrepasar los 6 mg/kg/día de dosis máxima.

Se registrarán complicaciones mediante la consulta de la historia clínica, evaluando eventos y consultas médicas según la demanda del paciente o a criterio de su médico de Atención Primaria, su Cardiólogo y/o el médico que le asista ante cualquier empeoramiento. Se someterá, por tanto, a las pruebas que le indique el profesional sanitario habitual o en los servicios de urgencias.

En el caso del **grupo de intervención**, serán citados igualmente cada 3 meses para evaluar la congestión pulmonar por uno de los investigadores.

En aquellos casos en los que se detecten más de 3 líneas B en campos pulmonares anteriores<sup>52</sup>, independientemente de la clínica, o signos de congestión pulmonar ecográficos y clínica asociada, se intensificará tratamiento depletivo, valorando dosis previa, congestión y tolerancia.

Con el fin de evitar secundarismos, se solicitará estudio analítico con parámetros de función renal e iones (Creatinina, Filtrado Glomerular, Sodio y Potasio) tras 7 días del cambio de dosis y valoración presencial a los 10 días.

El mantenimiento de la terapia intensificada atenderá a la cantidad de líneas B detectadas por ecografía pulmonar en controles posteriores, según recomendaciones de revisiones referenciadas<sup>59</sup>. Mantendremos la dosis recomendada hasta evidencia de menos de 3 líneas B en menos de 5 espacios explorados.

Al igual que en el caso del grupo control, aquellos pacientes que presenten reagudización, o necesidad de acudir a los servicios de urgencias y/o a las consultas de Cardiología, si disponen de datos analíticos allí solicitados, serán estos recogidos por el grupo investigador.

Ambos grupos serán seguidos hasta la presencia de alguno de los eventos de complicación mencionados (asistencia a urgencias, hospitalización o muerte por insuficiencia cardíaca). Se evaluarán los eventos indicativos de mal pronóstico (visitas a



urgencias, reingresos y fallecimientos debidos a las descompensaciones de IC) y el momento de acontecimiento de éstos.

Serán recogidos los datos clínicos, radiológicos y analíticos de los que se disponga, según su demanda, mediante la consulta de la historia clínica ambulatoria y hospitalaria. Para ello se consultarán los sistemas de gestión clínica ambulatoria y hospitalaria (Abucasis y Orion clinic, respectivamente).

No se solicitarán controles analíticos, por el equipo investigador, si no es tras una pauta reajustada de dosis.

No serán realizadas ecocardiografías de forma reglada, fuera de la práctica habitual, ni como objeto de nuestro estudio. Únicamente dispondremos del estudio ecocardiográfico llevado a cabo por el Cardiólogo, de forma reglada, en los 12 meses previos a la inclusión en el estudio

La ecografía pulmonar será realizada en el grupo Intervención, tras la aleatorización, durante la primera visita y en los controles posteriores. Será llevada a cabo por un médico entrenado en la realización de ecografía pulmonar, con certificación de nivel Avanzado en Ecografía pulmonar , acreditado por WINFOCUS (Ultrasound Life Support- Advance Level 1 Provider- USLS-AL1P)

Se grabarán secuencias de 5 seg de cada una de las 8 zonas exploradas, para el análisis posterior y el contraste entre investigadores. Se empleará para ello un ecógrafo modelo Logiq F6 General Electric, con Sonda Convexa con rango de frecuencias de 1.4 – 5.0 MHz. La profundidad se ajustará a las características del paciente.

Se realizará con el paciente en decúbito supino y la cabecera a 45°, contando el número de líneas B en los campos anterior, lateral y posterior de ambos hemitórax, resultando un total de ocho áreas anterolaterales (cuatro en cada hemitórax), y dos posteriores, como recomiendan los protocolos actuales (Fig 4)<sup>46,47,48</sup>.

Se estima un tiempo de evaluación ecográfica de unos 5 minutos por paciente.

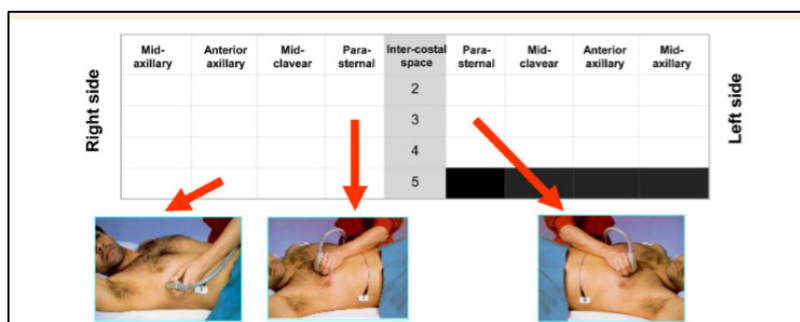


Fig 4. Protocolo recomendado para evaluar el número de líneas B en cada una de las 28 regiones torácicas determinadas<sup>47</sup>. (Tomado de: *Picano E. et al. European Heart Journal. 2016; 14;37(27):2097-104*)

En cada una de ellas se registrará la presencia de menos de 3 líneas B, de 3 a 5 o más de 5. Con el sumatorio de éstos en cada área pulmonar estableceremos la presencia de Síndrome Intersticial Ecográfico (SIE) y el grado de éste: un punto por cada área con menos de 3 líneas B, 2 puntos si se detecta entre 3 y 5, 3 puntos por las áreas con más de 5 líneas. La suma por encima de 9, y la afectación bilateral sugiere SIE.

La presencia de éste condicionará el aumento de la terapia diurética para la eliminación del líquido pulmonar y la valoración posterior.

Serán registradas en la hoja de recogida de datos las modificaciones de tratamiento durante el período de seguimiento, condicionadas por clínica, radiología o ecografía.

Ambos grupos serán valorados durante los 18 meses posteriores al inicio del estudio de forma presencial programada y serán recogidas las demandas del paciente a sus médicos habituales.

## VARIABLES

### Monitorización de registro

No se revelará ninguna información contenida en los documentos fuente, que desvela la identidad de los pacientes.

El investigador también deberá guardar el formulario original del consentimiento informado firmado por el paciente (al paciente se le entregará una copia firmada).

### Recogida de datos

Con el fin de alcanzar el objetivo del estudio, deberemos recoger las variables descritas a continuación:

### **Datos de filiación (recogidos previa aleatorización)**

El investigador principal deberá guardar los documentos fuente de cada paciente que esté participando en el estudio, que constarán en la historia médica. Toda la información registrada en los cuadernos de recogida de datos (CRDs) deberá ser contrastable con estos documentos fuente.

- **Número de registro (NR).** Variable cualitativa nominal, asignada de forma consecutiva tras la asignación, comenzando por el 00001.
- **Fecha de inclusión (FI).** Variable cuantitativa discreta, que define el día, mes y año de en el que se recogen los datos iniciales del individuo y se empieza en seguimiento. Lo harán en formato DD/MM/AAAA.
- **Edad (ED)** en años. Variable cuantitativa discreta que recogen el número de años del sujeto en el momento del inicio del estudio. Se calculará a partir de la fecha de nacimiento y la fecha de inclusión (FI-FN)
- **Sexo (SEX).** Variable cualitativa dicotómica, que define el género del sujeto en el momento del estudio. Se codificará como: 1=hombre y 2=mujer.
- **Institucionalización (INST).** Variable cualitativa dicotómica, que define la vivienda habitual del individuo. Se codificará como: 1=sí y 2= no
- **Convivencia (CONV):** variable cualitativa que define el entorno del domicilio habitual en el momento del estudio. Definida en 5 categorías: 1: vive solo, 2: vive en pareja y/o con hijos, 3: otra familia, amigos, 4: en comunidad/ otros, 5. NA

### **Datos basales**

- **Índice de Barthel (BART):** variable cualitativa ordinal que define el grado de funcionalidad. Dividimos la escala de 0-100 en 5 categorías. 1= 100 puntos, independiente, 2= 60 – 99 dependiente leve, 3= 35 – 59 dependiente moderado, 4= 20 – 34 dependiente grave, 5= 0 – 19 dependencia total. (Anexo 1)

- **Índice de Comorbilidad de Charlson (CHAR):** variable cuantitativa discreta definida por el sumatorio de cada uno de los ítems que recogen la patología concomitante y su contribución en el individuo con la puntuación asignada (Anexo 2):

- **Infarto agudo de miocardio** (1 punto): Evidencia en la historia clínica de hospitalización por IAM, se excluyen los cambios electrocardiográficos sin antecedentes médicos.

- **Insuficiencia cardíaca** (1 punto): Antecedentes de disnea de esfuerzo y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente con el tratamiento con diuréticos o vasodilatadores.

- **Enfermedad arterial periférica** (1 punto): Incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass periférico, isquemia arterial aguda y pacientes con aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de más de 6 cm. de diámetro.

- **Enfermedad cerebrovascular** (1 punto): Pacientes con accidente vascular cerebral y mínimas secuelas o accidente isquémico transitorio.

- **Demencia** (1 punto): Pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.

- **Enfermedad respiratoria crónica** (1 punto): Evidencia en la historia clínica, exploración física o en exploraciones complementarias de cualquier enfermedad respiratoria crónica.

- **Úlcera gastroduodenal** (1 punto): Pacientes con diagnóstico y tratamiento completo por ulcus (incluye hemorragia digestiva alta).

- **Conectivopatía** (1 punto): Incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis células gigantes y artritis reumatoide.

- **Hemiplejia** (2 punto): Evidencia de hemi o paraplejia por cualquier causa.

- **Insuficiencia renal crónica** (2 punto): Incluye pacientes en diálisis o con creatinina > 3mg/dl de forma repetida.

- **Hepatopatía crónica leve** (1 punto): Sin evidencia de hipertensión portal (incluye hepatitis crónica).

- **Hepatopatía crónica moderada/severa** (3 punto): Con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía).
- **Diabetes** (1 punto): Pacientes con insulina o hipoglucemiantes orales pero sin complicaciones tardías (no incluye los tratados exclusivamente con dieta).
- **Diabetes con lesión órganos diana** (2 punto): Evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía. Incluye antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.
- **Tumor o neoplasia sólida** (2 punto): Pacientes con cáncer sin metástasis documentadas. Excluir si han pasado más de 5 años desde el diagnóstico.
- **Tumor o neoplasia sólida** (6 punto): Pacientes con cáncer con metástasis documentadas.
- **Leucemia** (2 punto): Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y toda leucocitosis aguda.
- **Linfoma** (2 punto): Incluye linfomas, enfermedad de Waldstrom y mieloma.
- **SIDA definido** (6 punto): No incluye portadores asintomáticos (HIV).
- **Otras comorbilidades:** todas ellas deberán formar parte de los diagnósticos recogidos en la historia clínica digitalizada del sujeto en el momento del estudio.
- **Hipertensión Arterial (HTA):** variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia de Hipertensión Arterial (1= sí, 2=no)
- **Dislipemia (DLP):** variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia (1= sí, 2=no).
- **Tabaquismo activo (TAB):** variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia de consumo de tabaco en el momento del estudio (1= sí, 2=no).
- **Exfumador (EXF):** variable cualitativa dicotómica que indica en abandono de tabaco en el momento del estudio, habiendo existido un consumo previo (1= sí, 2=no)
- **Cardiopatía Isquémica Crónica (CI):** variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia de eventos isquémicos cardiovasculares, recogidos en su historia clínica (1= si, 2=no)

- **Cardiopatía estructural (FEV)**<sup>40</sup>: variable cuantitativa que define la Fracción de Eyección del ventrículo izquierdo (FE) Para ello necesitaremos disponer de un estudio ecocardiográfico previo en los 12 meses previos al inicio del estudio. (1= FE ≤ 50%, 2= FE <50%).

- **Fibrilación o Flutter auricular (ARRI)** : variable cualitativa dicotómica que recoge la presencia de arritmia auricular entre los diagnósticos codificados en su historia, independientemente de la periodicidad, duración o intermitencia de ésta. Se codificará en función de presencia o ausencia (1= sí, 2=no)

- **Portador de marcapasos cardíaco (MP)**: variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia de dispositivo de estimulación (1= si, 2=no)

### **Historia basal relacionada con su Insuficiencia Cardíaca Crónica**

- **Escala de autocuidado en Insuficiencia Cardíaca (EHFScBS)**<sup>55,56</sup> (**AUTO**) (**Anexo 3**): Variable cualitativa ordinal que valora el nivel de autocuidado en pacientes con Insuficiencia Cardíaca. Consiste en un cuestionario autocumplimentado que aborda diferentes aspectos del autocuidado. Consta de una escala tipo Likert de 1 a 5 (completamente de acuerdo a completamente en desacuerdo). La puntuación va de 12 a 60 puntos, puntuaciones más altas indican peor autocuidado. (Anexo 3)

- **Cuestionario sobre la Insuficiencia Cardíaca (Kansas City)**<sup>59,60</sup> (**KAN**) (**Anexo 4**): Variable cualitativa ordinal que valora la limitación funcional y sintomatológica de la Insuficiencia Cardíaca. Es una escala autoaplicable, compuesta por 23 ítems que componen siete dimensiones: limitación física; síntomas (estabilidad, frecuencia y gravedad); autocuidado, calidad de vida y limitación social. Las opciones de respuesta de los ítems son escalas tipo Likert de 1 a 5, 6 o 7 puntos y la puntuación de cada una de sus dimensiones tiene una gama teórica de 0 a 100, siendo 100 el mejor. (Anexo 4)

- **Escala funcional de Insuficiencia Cardíaca (NYHA. New York Heart Association)** (**NYHA**) (**Anexo 5**): variable cuantitativa ordinal graduada de I a IV, recogida siguiendo el mismo orden. 1=I, 2= II, 3= III, 4= IV. (Anexo 5)

- **Ecocardiografía en los últimos 12 meses (FEVI)**: variable cuantitativa continua que describe la fracción de eyección del Ventrículo Izdo (%).

- **Tratamientos previos (TTO)**. Variable cualitativa que define la medicación pautada por el paciente en el momento de la inclusión en el estudio. 1=Furosemida, 2=IECA o

ARA2, 3= Diurético ahorrador de potasio, 4= Betabloqueante, 5=Nitratos, 6=Calcio-antagonista, 7=Digoxina, 8= Ivabradina , 9= LCZ696, 10= antiarrítmicos, 11=antiagregantes , 12= anticoagulantes orales, 13=Broncodilatadores, 10= Oxigenoterapia domiciliaria, 11= Ventilación Mecánica No Invasiva

### **Seguimiento durante en los siguientes 18 meses**

**-Modificación de fármacos asociados a Insuficiencia Cardíaca en las últimas 4 semanas (CAM):** variable cualitativa dicotómica, definida por la presencia o no, de modificaciones en la medicación del sujeto en las últimas 4 semanas (1= sí, 2=no)

- **Indicación médica del cambio de dosificación (QCAM):** variable cualitativa de 6 categorías, que determina la responsabilidad de la monitorización y de los cambios en la medicación (1=paciente, 2= médico de familia,3= urgenciólogo, 4= cardiólogo, 5= internista, 6= otros)
- **Condicionante para el cambio (CCAM):** variable cualitativa de más de 2 categorías, que define el factor que precipita la monitorización del tratamiento, siendo 1=exploración, 2=datos analíticos, 3= radiografía, 4=ecografía.

**-Ingreso por descompensación de Insuficiencia cardíaca durante los 18 meses de seguimiento (ING):** variable cualitativa dicotómica que recoge la existencia de ingreso hospitalario por insuficiencia cardíaca durante los 18 meses de seguimiento (1=sí, 2=no).

- **Fecha de ingreso (FING):** variable cualitativa ordinal en formato dd/mm/aa, que define el día de ingreso.

- **Estancia de ingreso (días) (EST):** variable cuantitativa discreta, definida por el número de días comprendidos desde la fecha de ingreso hasta la fecha de alta

- **Factor precipitante (FPRE):** definidos los seis factores siguientes como determinantes de la descompensación: 1= infección, 2=fibrilación auricular por encima de 120 lpm, 3=anemia (Hb<10g/dL), 4= Hipertensión arterial (TAS> 160 mmHg), 5=Síndrome coronario agudo sin elevación del ST, 6=transgresión dietética y/o terapéutica.

**-Asistencia a Urgencias por descompensación de Insuficiencia Cardíaca (AURG):** variable cualitativa dicotómica extraída del registro de historia clínica, en el que figure

una asistencia en el servicio de urgencias, sin ingreso posterior, y con diagnóstico al alta de descompensación de insuficiencia cardíaca. Definida por 1= sí y 2= no.

- **Fecha de asistencia (FURG):** variable cualitativa ordinal en formato dd/mm/aa, que define el día de la asistencia en urgencias con diagnóstico de Insuficiencia cardíaca crónica.

-**Éxito (EXIT):** variable cualitativa dicotómica que incluye presencia o ausencia de fallecimiento durante el estudio (1= sí, 2=no)

- **Causa derivada de Insuficiencia Cardíaca (CEXIT):** variable cualitativa dicotómica que define la relación del fallecimiento con la enfermedad evaluada. Definida por 1= sí, 2=no.
- **Fecha de muerte (FEXIT):** variable cualitativa ordinal en formato dd/mm/aa, que define el día del éxito
- **Otra causa de muerte (OCEXIT):** variable nominal que define la relación del fallecimiento con otra entidad diferente a la Insuficiencia Cardíaca.

### **Datos clínicos**

Las siguientes variables descritas serán monitorizadas en aquellos pacientes del grupo control que sean valorados en Urgencias y de forma programada en su médico de Atención Primaria y su Cardiólogo.

-**Tensión arterial sistólica (mmHg) (TAS):** variable cuantitativa discreta, obtenida con la medición de la presión arterial con esfigmomanómetro, en el momento del estudio.

-**Tensión arterial diastólica (mmHg) (TAD):** variable cuantitativa continua, obtenida con la medición de la presión arterial con esfigmomanómetro.

-**Frecuencia cardíaca (lpm) (FC):** variable cuantitativa discreta, que recoge la frecuencia cardíaca.

-**Frecuencia respiratoria (rpm) (FR):** variable cuantitativa discreta, que recoge la frecuencia respiratoria.

-**Signos de Insuficiencia Cardíaca Descompensada (ICA):** variable cualitativa dicotómica, que traduce la existencia de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y obtenida mediante la anamnesis y exploración. La presencia de al menos uno de los siguientes (1=sí, 2=no)



- **Disnea de Esfuerzo (DE):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de la disnea. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Disnea de Reposo (DR):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de la disnea. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Disnea Paroxística Nocturna (DPN):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de la disnea nocturna. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Ortopnea (ORT):** variable cualitativa graduada de 0 a 3, por la que se determinará el número mínimo de “almohadas” que necesita para obtener la comodidad en posición supina. En ella, 0=cómodo sin almohadas, 1=al menos 1 almohada (10 cms aprox), 2= al menos 2 almohadas (20 cms aprox), 3= al menos 30° de elevación de cabecera.
- **Tos persistente (TOS):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de la tos. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Sibilancias (SIB):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de las sibilancias. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Fatiga (FAT):** variable cualitativa que gradúa la magnitud de la astenia/fatiga. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Incomodidad abdominal (IABD):** variable cualitativa que gradúa la incomodidad. Se divide en: 0= Nada, 1= Ligera, 2= Moderada 3= Intensa
- **Edemas con fóvea en extremidades (EDEM):** variable cualitativa ordinal, que define la presencia de acúmulo de líquido extravascular en extremidades inferiores. Se aplica un rango de 0 a 3. En ella: 0= ausencia completa de edema, +1= Detección de zonas limitadas en las que la presión digital produce fóvea durante unos 10-15 segundos. +2= detección a la ligera presión digital produce fóvea durante unos 15-30 segundos o más, +3= grandes zonas, con frecuencia hasta medio muslo o más arriba, con fóvea mantenida más de 30 segundos. En ocasiones, este grado de edema asocia alteraciones cutáneas como exudación de la piel y/o rotura de esta.
- **Crepitantes auscultatorios (CREP):** variable cualitativa ordinal, obtenida mediante auscultación, que comprende: 0= no se escuchan estertores en ningún campo pulmonar, 1= estertores húmedos o secos en el 1/3 inf de uno o ambos campos pulmonares que persisten después de toser, 2= en la mitad o

los 2/3 inferiores de uno o ambos campos pulmonares, 3= estertores húmedos en los 2 campos pulmonares.

- **Ingurgitación yugular (IY):** variable cualitativa graduada en 4 categorías. Se determina con el sujeto en posición supina, aproximadamente a un ángulo de 45 grados, se examina el PYV y la estimación, en cm de H<sub>2</sub>O, se divide en tres categorías: < 6 cm H<sub>2</sub>O= ausencia completa de onda venosa observable por encima de la clavícula, incluso con compresión hepática, 6-10 cm H<sub>2</sub>O= onda venosa detectable por encima de la clavícula, al menos durante la espiración y posiblemente a lo largo de todo el ciclo, pero menos de 4 cms por encima de la clavícula. >10 cm de H<sub>2</sub>O= onda detectable en todo el ciclo respiratorio, de más de 4 cms, y aumentada con reflujo hepatoyugular.
- **Ascitis (ASC):** variable cualitativa dicotómica, que traduce la existencia de sobrecarga de cavidades derechas y se evalúa a la inspección y palpación del abdomen (1=sí, 2=no)
- **Oliguria (OLIG):** variable cualitativa dicotómica, que define la presencia de sensación, percibida por el paciente, de disminución del ritmo de diuresis habitual (1=sí, 2=no)

### **Datos analíticos**

La mayor parte de ellas en forma de variables cuantitativas continuas, con relación evidenciada con la insuficiencia cardíaca. Todos ellos son valores obtenidos en el laboratorio del Hospital General Universitario de Alicante.

**Nivel de NT-pro BNP (pg/ml) (BNP):** Variable cuantitativa continua.

**Creatinina sérica (mg/dL) (CRT):** Variable cuantitativa continua

**Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m<sup>2</sup>):** Variable cuantitativa continua

**Sodio (mmol/L) (NA):** Variable cuantitativa continua

**Potasio (mmol/L) (K):** Variable cuantitativa continua

**Hemoglobina (g/dL) (HB):** Variable cuantitativa continua

**Hematocrito (%) (HTO):** Variable cuantitativa continua

**Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)<sup>24,25</sup> (ADE):** Variable cuantitativa continua

**Hierro (microg/dL) (HIER):** Variable cuantitativa continua

**Ferritina (microg/L) (FERR):** Variable cuantitativa continua

**Sat Hierro (%) (SAT):** Variable cuantitativa continua

**VCM:** Variable cuantitativa continua

Todas ellas serán obtenidas en el momento inicial, al momento de la asignación, y sólo serán monitorizadas, en aquellos sujetos que acudan a los servicios de urgencias por clínica de complicación de su enfermedad basal.

Se repetirán, por el equipo investigador, sólo aquellas variables que durante la intensificación del tratamiento pudieran generar secundarismo: **Creatinina sérica (mg/dL) (CRT)**, **Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)**, **Sodio (mmol/L) (NA)**, **Potasio (mmol/L) (K)**. Para ello, tras 7 días de terapia diurética intensificada, se enviarán muestras sanguíneas al laboratorio del Hospital General Universitario de Alicante. Los resultados serán valorados en la consulta ambulatoria en los siguientes 3 días tras la extracción, junto a la valoración clínica evolutiva.

### **Datos radiográficos**

Serán valorados en aquellos pacientes, independientemente del grupo al que pertenezcan, que siguiendo la práctica clínica habitual, sean sometidos a dicha prueba de imagen durante el estudio.

**Radiografías torácicas realizadas durante el seguimiento (RAD):** Variable cuantitativa discreta, numérica, que recoge el número de Radiografías de tórax, realizadas durante el período de seguimiento, y con motivo de sintomatología de descompensación de insuficiencia cardíaca.

**Signos de Insuficiencia Cardíaca Descompensada (ICA):** variable cualitativa dicotómica, que traduce la existencia de signos radiológicos de insuficiencia cardíaca. La presencia de al menos uno de los siguientes (1=sí, 2=no)

- **Redistribución vascular (cefalización del flujo) (RED):** define la presencia o no de aumento de trama vascular en los campos superiores de ambos hemitórax

- **Cardiomegalia** (índice cardiotorácico  $> 0,5$ ) (**ICT**): aumento de la silueta cardíaca mediante la relación, en proyección PA, entre la distancia del ápex más distal izdo al borde externo dcho y el diámetro torácico.
- **Líneas A de Kerley (LAK)** (líneas finas, largas y rectas) en su mayoría a nivel de los ápices pulmonares.
- **Líneas B de Kerley (LBK)** (rectas, cortas de aproximadamente 2 cm de longitud) principalmente a nivel costodiafragmático.
- **Patrón de infiltración intersticio-alveolar (INF)**: define la presencia o no de opacidades acinares confluentes, bilaterales y mal delimitadas, que traducen la presencia de líquido en el intersticio del parénquima pulmonar.
- **Derrame pleural (DERR)**: ocupación en el espacio entre ambas pleuras
- **Líquido en cisuras (CIS)**: acumulación de fluido en las cisuras pulmonares.

### Datos ecográficos

Serán recogidos en el grupo intervención, siguiendo los protocolos hasta ahora establecidos y según la metodología descrita anteriormente.

**-Número de líneas B en cada uno de los campos pulmonares descritos (LBP):** variable cuantitativa discreta, que determina el número de líneas B. Recuento de líneas B en espacios intercostales según protocolo descrito.

**-Score líneas B (SCORE):** variable cualitativa ordinal. Obtenida por el sistema de puntuación, sumatorio de los números de líneas B registrados en las diferentes áreas de exploración ecográfica. Se trata de una determinación cuantitativa del líquido extravascular en la que  $<3$  indica ausencia, de 6 a 10 indica grado medio, de 11 a 30 moderado y más de 30 líneas cantidad severa de líquido. Definirán el cuadro por lo tanto como 1= ausente, 2=medio, 3=moderado, 4=severo.

**-Localización predominante de líneas B (LOCB):** variable cualitativa nominal de más de 2 categorías, que determina la región con más signos ecográficos. 1= bilateral anterior, 2= bilateral posterior, 3= bilateral, 4= unilateral derecho, 5= unilateral izquierdo.

**-Signos de elevada Presión Venosa Central (EPVC):** variable cualitativa dicotómica, que recoge la presencia de al menos uno de los signos ecográficos correlaciona con la presión en la Aurícula Derecha (AD) (1=sí, 2= no). Para ello debe estar presente al

menos uno de los dos signos descritos a continuación. Debemos obtener una imagen de la Vena Cava Inferior (VCI) en el corte longitudinal paramedial transhepático, valorar el diámetro máximo espiratorio (VCI<sub>e</sub>) y el Mínimo inspiratorio (VCI<sub>i</sub>), en menos de 2 cm aproximadamente de la desembocadura de la VCI, entre la VCI y las ramas suprahepáticas. Obtendremos así medidas de colapsabilidad (Índice de colapsabilidad-IC), disminuida en los casos de PVC elevada. ( $IC = \frac{VCI_e - VCI_i}{VCI_e} \times 100$ )

La evidencia de un diámetro en la VCI mayor de 2,1 cm y un IC menor del 50% indican elevada PVC.

### **Recogida de Variables (Anexo 8)**

Se recogerán variables sociodemográficas, antecedentes personales, comorbilidad asociada y tratamientos vigentes, así como situación basal, funcional mediante escalas validadas y de forma presencial al inicio, en ambos grupos.

En el momento de la inclusión serán registradas variables clínicas, analíticas, radiológicas y ecográficas, que serán recogidas en seguimientos posteriores.

La recogida de los datos en el grupo control será llevada a cabo a través de la consulta de la historia clínica en formato digital y a través de llamadas telefónicas de seguimiento, realizadas desde el centro sanitario de forma trimestral. Recogerán los parámetros registrados en los posibles eventos y las variables clínicas subjetivas del paciente.

### **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizará un análisis descriptivo de las variables, calculando la frecuencia absoluta (n) y relativa (%) para describir las variables cualitativas, y el cálculo de la media y desviación típica o la mediana y el rango intercuartílico, para las variables cuantitativas según el tipo de distribución que sigan (paramétrica/no paramétrica respectivamente).

Se realizará un análisis de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier, con el programa SPSS Statistic 22, observando el tiempo libre de inestabilidad, hasta la aparición de complicaciones durante el seguimiento de ambos grupos.

Para demostrar que existen diferencias estadísticamente significativas con nuestra intervención en el grupo control, estableceremos una comparación de curvas de supervivencia mediante la prueba de *log-rank*. Para estudiar la posible asociación entre nuestras variables explicativas y el desarrollo de complicaciones en pacientes con ICC se calculará el Riesgo Relativo (RR) con sus intervalos de Confianza al 95% (IC 95%). Se considerará un nivel de significación estadística de  $p < 0,05$ .

## LIMITACIONES

Las principales limitaciones del estudio derivan de la selección de la muestra, del tiempo de seguimiento necesario y de la subjetividad de la técnica evaluada.

Por un lado, la intervención únicamente de un solo centro puede dificultar la extrapolación de los resultados a la población general. Si bien es cierto que, se ha establecido de esta manera, con el fin de homogeneizar la muestra en lo que al control cardiológico se refiere. Todos ellos mantienen un seguimiento dependiente de una misma consulta de Cardiología en el Hospital de San Vicente del Raspeig.

Por otro lado, el riesgo de inexactitud diagnóstica en la búsqueda de pacientes, al no existir unanimidad por los profesionales a la hora de registrar una misma entidad en el registro digitalizado ha podido contribuir a reducir la muestra del estudio. Para ello se ha empleado un sistema de búsqueda ampliado, que recogiese las distintas posibilidades diagnósticas compatibles y condicionadas por el sistema digital disponible. Todo ello a través del sistema de clasificación CIE-9, ya que nuestro sistema digital ALUMBRA recoge los diagnósticos mediante esta organización y nos facilita la búsqueda.

En lo que a las características de los pacientes se refiere, la necesidad de autonomía para la realización de seguimientos puede generar pérdidas en la muestra. Teniendo en cuenta que la población más dependiente, con dificultades para el desplazamiento y con mayor comorbilidad, es probablemente la que más se beneficiaría de la monitorización y del control precoz. Es en este aspecto en el que se pretende demostrar la utilidad del método, manteniendo un control precoz y una educación en el autocuidado y el manejo por parte del cuidador, para evitar o retrasar la pérdida completa de autonomía.

En cuanto al seguimiento, parece razonable pensar que va a existir un mayor cumplimiento terapéutico en aquellos que son citados para el control ecográfico, frente

a los que no se someten a seguimiento. Es por ello por lo que se realizarán llamadas telefónicas para control clínico en el grupo control. Con ello se pretende, además, comprobar la dosificación real de su tratamiento depletivo.

El tiempo de seguimiento puede no ser suficiente, en población estable, para lograr resultados significativos. Por ello, se planteará, según metodología, ampliación del periodo de seguimiento. Se llevará a cabo un primer análisis tras 6 meses de estudio, para la obtención y análisis de resultados.

En lo que a la técnica respecta, la ecografía sigue constituyendo una prueba complementaria operador-dependiente, lo que dificulta la estandarización de los scores obtenidos. En el caso de la ecografía pulmonar, la curva de aprendizaje es corta, y aunque no existe capacitación en ninguna de las especialidades que asisten a los pacientes con cardiogénicos y pulmonares, es sencillo detectar los patrones patológicos desde las consultas de Atención Primaria tras unas horas previas de formación teórica y práctica. Con el fin de minimizar dicha problemática, se almacenarán cada uno de los estudios realizados, en formato digital. Registrando paciente y fecha, con el fin de valorar la evolución y poder contrastar las imágenes con los colaboradores implicados, e incluso con aquel que desee visualizar los hallazgos. Las imágenes serán valoradas por dos de los integrantes del equipo, ambos habituados al uso de la técnica.

## **ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA**

La participación en el estudio será voluntaria e informada. Los anexos 6 y 7 recogen la hoja de información y el consentimiento informado que deben firmar de forma voluntaria

La explicación del proyecto se hará de forma sencilla, con vocabulario adaptado y comprensible. A los participantes del estudio se les solicitará un consentimiento informado, oral y escrito, donde se identifica a los autores del estudio, los objetivos, los compromisos que se adquieren, los datos que se les van a solicitar y el uso que se va a hacer de ellos, la duración del estudio, el método de recogida de datos, el carácter voluntario de la participación y la posibilidad de dejar de participar de forma libre en cualquier momento.

Se garantizará asimismo la confidencialidad y anonimato de los datos obtenidos. Al finalizar el estudio se informará de los resultados a los profesionales del centro de salud, responsables de la atención de los pacientes.

La modificación de la pauta diurética en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica se realiza de forma habitual en la práctica clínica, y la intensificación de esta ha de ser controlada mediante estudios analíticos para evaluar la función renal.

La realización de este estudio no implica un riesgo añadido al manejo habitual, y el control de los posibles efectos secundarios será llevado a cabo, así como la readaptación del tratamiento en caso de sobredosificación depletiva.

El estudio está siendo evaluado con el Comité de Ética y medicamento del Hospital General Universitario de Alicante, tras una primera evaluación. (Anexo 8)

---





PLAN DE TRABAJO			MESES																																			
Objetivo	Actividades/Tareas	Participantes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34		
<i>Elección tema</i>	<i>Búsqueda bibliográfica</i>	Adriana Gil Rodrigo/HGU/A																																				
	<i>Cursos de perfeccionamiento técnica ecográfica</i>	Adriana Gil Rodrigo/ HRyC, HQS, EcoSEMES, WINFOCUS, SEMERGEN																																				
<i>Elaboración del protocolo y estudio preliminar</i>	<i>Consulta de disponibilidad logística</i>	Adriana Gil Rodrigo																																				
	<i>Asesoramiento tutores y docentes</i>	Cristina Gisbert																																				
	<i>Búsqueda de colaboradores</i>	Concepción Sánchez Pere Lorens Soriano José Manuel Ramos Rincón																																				
<i>Envío al Comité Ético de Investigación Clínica</i>	<i>Búsqueda bibliográfica</i>	Adriana Gil Rodrigo																																				
	<i>Elaboración de agendas</i>	Juan Gabriel Mora Muriel																																				
	<i>Entrenamiento en la técnica ecográfica</i>	Álvaro Viceo López																																				
	<i>Aceptación y aprobación</i>	Susana Almenara de Riquer																																				
<i>Selección de muestra</i>	<i>Consulta de cupos asignados del centro</i>	Adriana Gil Rodrigo																																				
	<i>Asignación a cada grupo</i>	Concepción Sánchez																																				
	<i>Firma de Consentimiento e Información</i>	Administrativos del Centro de Salud																																				

<i>Estudios iniciales en ambos grupos</i>	<i>Revisión de historias clínicas Ateorización de la muestra Encuestas autocumplimentadas Ecografía inicial Ajuste dosis Analítica de control Seguimiento ecográfico</i>	Adriana Gil Rodrigo Susana Almenara de Riquer Adriana Gil Rodrigo Álvaro Vicedo López																						
<i>Planificar controles en grupo intervención</i>	<i>Citación telefónica en grupo intervención Revisión historias clínicas Recogida de variables</i>	Adriana Gil Rodrigo Álvaro Vicedo López Susana Almenara de Riquer Juan Gabriel Mora Muriel																						
<i>Estudio del grupo control</i>	<i>Análisis de muestra incluida tras 3 meses en grupo control Consulta de historias clínicas en grupo control Control telefónico subjetivo</i>	Susana Almenara de Riquer Adriana Gil Rodrigo																						
<i>Análisis de resultados previos al final</i>	<i>Evaluación en muestra inferior a la fijada, en los primeros 6 meses</i>	Adriana Gil Rodrigo Juan Gabriel Mora Muriel																						
<i>Continuidad del estudio</i>	<i>Evaluación presencial en grupo intervención Control desde el sistema informático del centro del grupo control</i>	Adriana Gil Rodrigo Álvaro Vicedo López Susana Almenara de Riquer																						
<i>Análisis final de resultados</i>	<i>Evaluación de datos recogidos Estudio estadísticos del mismo</i>	Adriana Gil Rodrigo Juan Gabriel Mora Muriel																						
<i>Publicación y comunicación de resultados</i>	<i>Diseño y redacción descriptiva Envío a revistas científicas Elaboración de comunicación oral</i>	Adriana Gil Rodrigo Álvaro Vicedo López Susana Almenara de Riquer Juan Gabriel Mora Muriel Pere Lorens Soriano José Manuel Ramos Rincón																						



## **EQUIPO INVESTIGADOR**

### **Investigadora Principal:**

**-Adriana Gil Rodrigo:** Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Médico de Urgencias de Hospital General Universitario de Alicante. Entre sus funciones en el ensayo:

- Coordinador el desarrollo del equipo investigador.
- Elaboración de protocolo.
- Selección de muestra: reclutamiento de pacientes y coordinación de la aleatorización.
- Evaluación presencial y telefónica del grupo intervención, para control clínico y ecográfico, así como ajuste de medicación.
- Evaluación de datos recogidos por el equipo.
- Elaboración y diseño de comunicación de resultados.

### **Colaboradores:**

**- Álvaro Vicedo López.** Especialista en Cardiología. Cardiólogo en Hospital Denia Marina Salud. Entre sus funciones en el ensayo:

- Evaluación presencial y telefónica del grupo intervención, para control clínico y ecográfico, así como ajuste de medicación.
- Evaluación de datos recogidos por el equipo.

**- Susana Almenara de Riquer.** Especialista en Farmacología Clínica. Estudiante de Doctorado en el programa de Biología Molecular y Celular en Universidad Miguel Hernández de Elche

- Elaboración de protocolo de ensayo clínico.
- Selección de muestra: reclutamiento y aleatorización de pacientes.
- Evaluación telefónica del grupo control, para control clínico y ajuste de medicación.

**- Juan Gabriel Mora Muriel.** Especialista en Medicina Preventiva. Médico de Medicina Preventiva en Hospital General Universitario de Alicante.

- Elaboración de protocolo de ensayo clínico.
- Selección de muestra: reclutamiento y aleatorización de pacientes.
- Elaboración de base de datos
- Análisis estadísticos de los valores recogidos.
- Elaboración y diseño de comunicación de resultados.

- **Cristina Gisbert Sellés.** Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Médico de Familia de Centro de Salud San Vicente 1. Entre sus funciones en el ensayo expuesto:

- Coordinación de infraestructura para el desempeño de las consultas.
- Selección de muestra: reclutamiento de pacientes e intervención con el resto de médicos del centro de salud, para solventar o trasladar las dudas que pudieran surgir en los pacientes.

- Supervisión de recogida de datos

- **Pere Llorens Soriano.** Especialista en Medicina Interna. Médico de Urgencias y Jefe de Servicio de Urgencias/Unidad de Corta Estancia y Unidad de Hospitalización a Domicilio del Hospital General Universitario de Alicante. Entre sus funciones en el ensayo clínico:

- Elaboración y supervisión de protocolo
- Selección de muestra: reclutamiento de pacientes y coordinación de la aleatorización.
- Elaboración y diseño de comunicación de resultados.

- **José Manuel Ramos Rincón.** Especialista en Medicina Interna. Médico de Medicina Interna de Hospital General Universitario de Alicante. Entre sus funciones en el ensayo clínico presente:

- Supervisión de protocolo.
- Elaboración y diseño de comunicación de resultados.

## **APLICABILIDAD PRÁCTICA DEL TRABAJO**

Consideramos que la formación y la relativamente corta curva de aprendizaje, que supone la técnica de ecografía pulmonar en el contexto de la insuficiencia cardíaca, puede resultar beneficiosa para la salud de los pacientes afectos y la salud del sistema sanitario.

Además de ello, potenciar una prueba diagnóstica como ésta, ofrece a los profesionales del ámbito de la Atención Primaria herramientas más rápidas, sensibles e inocuas, para disminuir la incertidumbre en la que en muchas ocasiones podrían verse inmersos.

En lo que se refiere a este estudio, disponemos de una consulta de Atención Primaria con ecógrafo adecuado para tal fin. La accesibilidad del centro y la selección de sus usuarios posibilita su puesta en práctica, tanto para el estudio ecográfico, como para la realización de pruebas sanguíneas, así como para la consulta de datos clínicos a través del sistema informático.

Los miembros implicados cuentan con acceso al sistema digitalizado, por lo que la adquisición de datos no entraña dificultad añadida.

## **UTILIDAD DEL ESTUDIO**

Desde hace unas décadas se apuesta por el manejo multidisciplinar de las patologías crónicas, en las que un pilar fundamental, tanto en el seguimiento de las una vez instauradas, como en la prevención, lo conforma la Atención Primaria y los servicios que de ella derivan.

En la actualidad, los servicios de Cardiología y Medicina Interna se adentran en el empleo de la ecografía pulmonar. Como unidad multidisciplinar, Atención Primaria debe formar parte de esa cadena de salud.

La unidad en el proyecto expuesto, de ambas visiones clínicas pretende enfatizar la necesidad de multiprofesionalidad y empleo de nuevas tecnologías. En este caso, inocuas, inmediatas y de bajo coste, accesible en los centros de Atención Primaria y con una curva de aprendizaje en lo que respecta a esta patología, corta y de gran utilidad.

Con este estudio se pretende conocer los datos y la metodología más viable, para llevar a cabo estudios más amplios que permitan alcanzar los objetivos propuestos y extraer conclusiones estadísticamente significativas para el cambio de la práctica clínica habitual.

## JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS

El estudio planteado contará con los datos analíticos disponibles según su control habitual.

Los parámetros recogidos durante el seguimiento (ingresos, asistencias programadas y no programadas) no serán presupuestados, al no poder prever las complicaciones al inicio del estudio.

En cuanto a las pruebas de imagen, la ecografía será obtenida con el ecógrafo disponible en el centro de salud, sin necesidad de adquirir otras tecnologías y sin coste alguno que podamos prever al inicio.

En lo que respecta a recursos humanos implicados, formación de los profesionales y perfeccionamiento de las técnicas descritas, el trabajo del investigador principal y los colaboradores, será llevado a cabo de manera altruista, así como los viajes y cursos que considere que debe realizar, por lo que no han sido presupuestados otros gastos derivados de ello.

Los principales gastos del estudio derivan de la producción editorial, comunicación y publicación de los resultados a la comunidad científica:

- Desplazamiento, inscripción y alojamiento de 1 miembro del equipo investigador para la presentación de resultados en 2 Congresos Nacionales (de Atención Primaria y de Cardiología): 1600 euros
- Publicación de 1 artículo en revistas internacionales del ámbito de la Atención Primaria y la Cardiología: 3000 euros
- Publicación de 2 artículos en revistas nacionales: 1000 euros

---

<b>Partida de RRHH</b>	<b>Cuantía</b>
Los investigadores y colaboradores lo harán de forma altruista.	0 euros
<b>Subtotal</b>	<b>0 euros</b>
<b>Partida de Bienes y Servicios</b>	
Parámetros analíticos y radiográficos imprevisibles, no programados por el equipo investigador, dependientes de la práctica habitual y a criterio del	0 euros



médico ajeno al estudio.	
Desplazamiento, inscripción y alojamiento de 1 miembro del equipo investigador para la presentación de resultados en 2 Congresos Nacionales (de Atención Primaria y de Cardiología)	<b>1600 euros</b>
Publicación de 1 artículo en revistas internacionales	<b>3000 euros</b>
Publicación de 2 artículos en revistas nacionales	<b>1000 euros</b>
<b>Subtotal</b>	<b>5600 euros</b>
<b>TOTAL</b>	<b>5600 euros</b>

### **CONFLICTO DE INTERES**

Ninguno declarado

## BIBLIOGRAFÍA

1. Liu L. Changes in Cardiovascular Hospitalization and Comorbidity of Heart Failure in the United States: Findings from the National Hospital Discharge Surveys 1980–2006. *Int J Cardiol.* 2011;149 (1):39-45. DOI: 10.1016/j.ijcard.2009.11.037.
2. Manito Lorite N, Manzano Espinosa L, Llorens Soriano P, Masip Utset J, Comin Colet J, Formiga Pérez F, et al. Consenso para la mejora de la atención de pacientes con insuficiencia cardíaca. *Rev Clín Esp.* 2016; 216(5): 260-270. DOI: 10.1016/j.rce.2016.02.004.
3. Llorens P , Escoda R, Miró Ò, Herrero-Puente P, Martín-Sánchez FJ, Jacob J, et al. Características clínicas, terapéuticas y evolutivas de los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda atendidos en servicios de urgencias españoles: Registro EAHFE (*Epidemiology of Acute Heart Failure in Spanish Emergency Departments*). *Emergencias.* 2015;27:11-22
4. Miró Ò, Aguirre A, Herrero P, Jacob J, Martín-Sánchez FJ, Llorens P. PAPRICA-2 study: Role of precipitating factor of an acute heart failure episode on intermediate term prognosis. *Med Clin.* 2015;145(9):385-9. DOI: 10.1016/j.medcli.2015.01.014.
5. Martín-Sánchez FJ, Carbajosa V, Llorens P, Herrero P, Jacob J, Pérez Durá MJ, et al. Estancia prolongada en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca aguda en la Unidad de Corta Estancia (estudio EPICA-UCE): factores asociados. *MedClin.*2014;143(6): 245-251. DOI: 10.1016/j.medcli.2013.06.028
6. González-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, Bertoméu Martínez V , Conthe Gutiérrez P , De Santiago Nocito A, Zsolt Fradera I Insuficiencia cardíaca en consultas ambulatorias: comorbilidades y actuaciones diagnóstico-terapéuticas por diferentes especialistas. Estudio EPISERVE. *Rev Esp Cardiol.*2008;61:611-9. DOI: 10.1157/13123067
7. Anguita Sánchez M, Crespo Leiro M, De Teresa Galván E, Jiménez Navarro M , Alonso-Pulpón L, Muñiz García J. Prevalence of heart failure in the Spanish general population aged over 45 years. The PRICE study. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1041-9. DOI: 10.1016/S1885-5857(09)60007-4
8. Méndez-Bailón M, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, Comín-Colet J, Esteban-Hernández, J, de Miguel-Díez, J, et al. Significant and constant increase in hospitalization due to heart failure in Spain over 15 year period. *Eur J Inter Med.* 2019; 64: 48–56. DOI: 10.1016/j.ejim.2019.02.019

9. Cerqueiro JM, González-Franco A, Montero-Pérez-Barquero M, Llácer P, Conde A, Dávila MF, et al. Reducción de ingresos y visitas a Urgencias en pacientes frágiles con insuficiencia cardíaca: resultados del programa asistencial UMIPIIC. *Rev Clin Esp* 2016;216 (1):22-5. DOI: 10.1016/j.rce.2015.07.006
10. Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol*.2013;66(8):649-656. DOI: 10.1016/j.recesp.2013.03.014
11. Bueno H, Ross JS, Wang Y, Chen J, Vidán MT, Normand SL, Curtis JP, et al. Trends in length of stay and short-term outcomes among Medicare patients hospitalized for heart failure, 1993-2006. *JAMA*.2010;303(21):2141-7. DOI: 10.1001/jama.2010.748.
12. Aguirre Tejedó A, Miró Ò. Precipitating factors in acute heart failure: a review. *Emergencias* 2017;29:185-193
13. Formiga F, Chivite D, Manito M, Casas S, Llopis F, Pujol R. Hospitalization due to acute heart failure. Role of precipitating factors. *Int J Cardiol*. 2007; 120:237-41. DOI:10.1016/j.ijcard.2006.10.004
14. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey De J, Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*.2013;128(16):240-327. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31829e8776.
15. Ponikowski P , Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 2016. *Eur Heart J*. 2016 (37): 2129–2200. DOI:10.1093/eurheartj/ehw128
16. Feltner C, Jones CD, Cené CW, Zheng ZJ, Sueta CA, Coker-Schwimmer EJ, et al. Transitional Care Interventions to Prevent Readmissions for Persons With Heart Failure A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med*.2014;160 (11):774-784. DOI: 10.7326/M14-0083.
17. Vedel I, Khanassov V. Transitional Care for Patients With Congestive Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Fam Med* 2015;13 (6):562-571. DOI: 10.1370/afm.1844.
18. Albert NM, Barnason S, Deswal A, Hernandez A, Kociol R, Lee E, et al. Transitions of Care in Heart Failure A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circ Heart Fail*. 2015;8:384-409. DOI: 10.1161/HHF.0000000000000006.

19. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving Primary Care for Patients with chronic Illness. *JAMA*.2002;288 (15):1775-1779
20. Jaarsma T, Strömberg A, Martensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur J Heart Fail*. 2003;5(3):363-70. DOI:10.1016/s1388-9842(02)00253-2
21. Harjola VP, Mullens W, Banaszewski M, Bauersachs J, Brunner-La Rocca HP, Chioncel O, et al. Organ dysfunction, injury and failure in acute heart failure: from pathophysiology to diagnosis and management. A review on behalf of the Acute Heart Failure Committee of the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail* 2017;19(7):821-36. DOI:10.1002/ejhf.872
22. Jurado-Canca, C, Carrasco-Chinchilla F, Manuel Jiménez-Navarro , Guerrero Molina A, Vega Gutiérrez P, García-Pinilla JM, et al. Determinación de valores de impedancia periférica en pacientes ingresados por insuficiencia cardíaca. *CardiCore* 2012;47(2):65-9. DOI: 10.1016/j.carcor.2011.06.004
23. Lund LH, Jurga J, Edner M, Benson L, Dahlström U, Linde C, et al. Prevalence, correlates, and prognostic significance of QRS prolongation in heart failure with reduced and preserved ejection fraction. *Eur Heart J*. 2013; 34: 529–539. DOI:10.1093/eurheartj/ehs305
24. Bonaque JC, Pascual-Figal DA, Manzano-Fernández S, González-Cánovas C, Vidal A et al. El ancho de distribución leucocitaria aporta valor pronóstico adicional en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca crónica. *Rev Esp Cardiol*. 2012; 65 (7):606-12. DOI: 10.1016/j.recesp.2011.12.006
25. Van Kimmenade RRJ, Januzzi JL. Determinación del ancho de distribución eritrocitaria. Utilidad en la insuficiencia cardíaca. *Red Cell Distribution Width Measurement: What Role Does It Have in Heart Failure?* *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(7):593–594594. DOI: 10.1016/j.recesp.2012.02.018
26. Tojo Villanueva MC, María Fernández López M, Canora Lebrato J, Satué Bartolomé JA, San Martín Prado A, Zapatero Gaviria A, et al. Utilidad pronóstica de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(1):13-15
27. Picano E, Vano E. The radiation issue in cardiology : the time for action is now. *Cardiovasc Ultrasound* 2011;9:35. DOI: 10.1186/1476-7120-9-35.
28. Picano E, Vano E. The appropriate and justified use of medical radiation in cardiovascular imaging: a position document of the ESC Associations of Cardiovascular

Imaging, Percutaneous Cardiovascular Interventions and Electrophysiology. *Eur Heart J*.2014; 35: 665–672. DOI:10.1093/eurheartj/eh39

29. Pellicori P, Shah P, Cuthbert J, Urbinati A, Zhang J, Kallvikbacka-Bennett A, et al. Prevalence, pattern and clinical relevance of ultrasound indices of congestion in outpatients with heart failure. *Eur J Heart F*. 2019. DOI:10.1002/ejhf.1383
30. Lichtenstein D, Meziere G, Biderman P, Gepner A, Barre O. The comet-tail artefact: An ultrasound sign of alveolar-interstitial syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997;156:1640-6. DOI:10.1164/ajrccm.156.5.96-07096
31. Lichtenstein D, Mezière G. Relevance of lung ultrasound in the diagnosis of acute respiratory failure the BLUE protocol. *Chest*. 2008;134 (1):117-25. DOI: 10.1378/chest.07-2800.
32. Liteplo AS, Marill KA, Villen T, Miller RM, Murray AF, Croft PE et al. Emergency thoracic ultrasound in the differentiation of the etiology of shortness of breath (ETUDES): Sonographic B-lines and N-terminal Pro-brain-type natriuretic peptide in diagnosing congestive heart failure. *Acad Emerg Med*. 2009;16(3):201-10. DOI: 10.1111/j.1553-2712.2008.00347
33. Blanco P. Ecografía pulmonar. En: *Ecografía en el enfermo crítico*. Barcelona. Elsevier. 2016;103-123
34. Volpicelli G, Melkiner LA, Cardinale L, Lamorte A, Frascisco MF. Lung ultrasound in diagnosing and monitoring pulmonary interstitial fluid. *Radiol Med*. 2013;118(2):196-205. DOI: 10.1007/s11547-012-0852-4
35. Lichstestein D, Goldstein I, Mourgeon E, Cluzel P, Grenier P, Roubly JJ. Comparative diagnostic performances of auscultation, chest radiography, and lung ultrasonography in acute respiratory distress syndrome. *Anesthesiology* 2004;100(1):9-15
36. Volpicelli G, Caramello V, Cardinale L, Mussa A, Bar F, Francisco MF. Bedside ultrasound of the lung for the monitoring of acute decompensated heart failure. *Am J Emerg Med*.2008;26(5):585-91. DOI: 10.1016/j.ajem.2007.09.014
37. Gargani L, Pang PS, Frassi F, Miglioranza MH, Dini FL, Landi P, Picano E. Persistent pulmonary congestion before discharge predicts rehospitalization in heart failure: a lung ultrasound study. *Cardiovascular Ultrasound*.2015;13:40. DOI: 10.1186/s12947-015-0033-4
38. Gheorghiade M, Follath F, Ponikowski P, Barsuk JH, Blair JE, Cleland JG, et al. Assessing and grading congestion in acute heart failure: a scientific statement from the acute heart failure committee of the heart failure association of the European Society of

- Cardiology and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine. *Eur J Heart Fail* 2010;12 (5):423-33. DOI: 10.1093/eurjhf/hfq045
39. Blanco PA, Cianciulli TF. Pulmonary Edema Assessed by Ultrasound: Impact in Cardiology and Intensive Care Practice. *Echocardiography*. 2016; 33(5):778-87. DOI: 10.1111/echo.13182.
40. Price S, Platz E, Cullen L, Tavazzi G, Christ M, Cowie MR, et al. Echocardiography and lung ultrasonography for the assessment and management of acute heart failure. *Nat Rev Cardiol*. 2017;14(7):427-440. DOI: 10.1038/nrcardio.2017.
41. Pivetta E, Goffi A, Lupia E, Tizzani M, Porrino G, Ferreri E, et al. Lung ultrasound-implemented diagnosis of acute decompensated heart failure in the ED: a SIMUE multicenter study. *Chest*.2015;148(1):202-210. DOI: 10.1378/chest. 14-2608.
42. Platz E, Lattanzi A, Agbo C, Takeuchi M, Resnic FS, Solomon SD, et al. Utility of lung ultrasound in predicting pulmonary and cardiac pressures. *Eur J Heart Fail* 2012;14(11):1276-84.DOI: 10.1093/eurjhf/hfs144.
43. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol*.2016;69(12):1167. DOI: 10.1016/j.recesp.2016.10.014
44. Blanco P, Volpicelli G. Common pitfalls in point-of-care ultrasound: a practical guide for emergency and critical care physicians. *Crit Ultrasound J*. 2016;8 (1):15. DOI:10.1186/s13089-016-0052-x
45. Al Deeb M, Barbic S, Featherstone R, Dankoff J, Barbic D. Point-of-care ultrasonography for the diagnosis of acute cardiogenic pulmonary edema in patients presenting with acute dyspnea: a systematic review and meta-analysis. *Acad Emerg Med*. 2014;21(8):843-852. DOI: 10.1111/acem.12435.
46. Platz E, Lewis EF, Uno H, Peck J, Pivetta E, Merz AA, et al. Detection and prognostic value of pulmonary congestion by lung ultrasound in ambulatory heart failure patients. *Eur Heart J* 2016;37 (15):1244-51. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv745.
47. Picano E, Pellikka PA. Ultrasound of extravascular lung water: a new standard for pulmonary congestion. *European Heart Journal*. 2016; 14;37(27):2097-104. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw164
48. Platz E, Merz AA, Jhund PS, Vazir A, Campbell R, McMurray JJ, et al. Dynamic changes and prognostic value of pulmonary congestion by lung ultrasound in acute and chronic heart failure: a systematic review. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(9):1154-1163. DOI: 10.1002/ejhf.839

49. Zoccali C, Rocco Tripepi R, Torino C, Bellantoni M, Tripepi G, Mallamaci F. Lung congestion as a risk factor in end-stage renal disease. *Blood Purif* 2013; 36;184-191. DOI: 10.1159/000356085
50. Öhman J, Harjola VP, Karjalainen P, Lassus J. Focused echocardiography and lung ultrasound protocol for guiding treatment in acute heart failure. *ESC Heart Fail.* 2018 Feb;5(1):120-128. DOI: 10.1002/ehf2.12208.
51. Yancy CW, Januzzi JL, Allen LA, Butler J, Davis LL, Fonarow GC, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Expert Consensus Decision Pathways. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71(2):201-230. DOI:10.1016/j.jacc.2017.11.025
52. Aras MA, et al. Lung ultrasound: a 'B-line' to the prediction of decompensated heart failure. *European Heart Journal.* 2016;37, 1252–54. DOI:10.1093/eurheartj/ehw094
53. Dietrich CF, Mathis G, Blaivas M, Volpicelli G, Seibel A, Wastl D, et al. B lines in lung ultrasound. *J Thorac Dis* 2016;8(6):1356-1365. DOI: 10.21037/jtd.2016.04.55
54. Pellicori P, Shah P, Cuthbert J, Urbinati A, Zhang J, Kallvikbacka-Bennett A, et al. Prevalence, pattern and clinical relevance of ultrasound indices of congestion in outpatients with heart failure. *European Journal of Heart Failure.* 2019. DOI: 10.1002/ejhf.1383
55. Jaarsma T, Strömberg A, Mårtensson J, Dracup K. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. *Eur. J Heart Fail.* 2003;5(3):363-70. DOI: 10.1016/s1388-9842(02)00253-2
56. González B, Lupón J, Parajón T, Urrutia A, Herreros J, Valle V. Aplicación de la escala europea de autocuidado en insuficiencia cardíaca (EHFScBS) en una unidad de insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59(2):166-70. DOI: 10.1157/13084645
57. Miglioranza et al. Lung Ultrasound for the Evaluation of Pulmonary Congestion in Outpatients. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2013; 6(11)1142-51. DOI: 10.1016/j.jcmg.2013.08.004.
58. Mishra RK, Yang W, Roy J, Anderson AH, Bansal N, et al. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Score Is Associated With Incident Heart Failure Hospitalization in Patients With Chronic Kidney Disease Without Previously Diagnosed Heart Failure: Chronic Renal Insufficiency Cohort Study. *Circ Heart Fail.* 2015;8(4):702-8. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002097

59. Pokharel Y, Khariton Y, Tang Y, Nassif ME, Chan PS, Arnold SV, et al. Association of Serial Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Assessments With Death and Hospitalization in Patients With Heart Failure With Preserved and Reduced Ejection Fraction: A Secondary Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. *JAMA Cardiol.* 2017;2(12):1315-1321. DOI: 10.1001/jamacardio.2017.3983
60. Comín-Colet J, et al. Validación de la versión española del Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:51-8. DOI: 10.1016/j.recesp.2010.10.003
61. Miglioranza MH, Picano E, Badano LP, Sant'Anna R, Rover M, Zaffaroni F, et al. Pulmonary congestion evaluated by lung ultrasound predicts decompensation in heart failure outpatients. *Int J Cardiol.* 2017; 240:271-278. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.02.150
62. Coiro S, et al. Prognostic value of residual pulmonary congestion at discharge assessed by lung ultrasound imaging in heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2015;17(11): 1172-81. DOI: 10.1002/ejhf.344.
63. Girerd N, Seronde MF, 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):273-285. DOI: 10.1016/j.jchf.2017.09.023.



## **Anexo 1. Índice de Barthel**

### **Alimentación**

- 10 Independiente: capaz de utilizar cualquier instrumento necesario; come en un tiempo razonable; capaz de desmenuzar la comida, usar condimentos, extender la mantequilla, etc., por sí solo.
- 5 Necesita ayuda: por ejemplo, para cortar, extender la mantequilla, etc.
- 0 Dependiente: necesita ser alimentado.

### **Lavado (baño)**

- 5 Independiente: capaz de lavarse entero; puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja por todo el cuerpo. Incluye entrar y salir de la bañera sin estar una persona presente.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

### **Vestido**

- 10 Independiente: capaz de ponerse, quitarse y fijar la ropa. Se ata los zapatos, abrocha los botones, etc. Se coloca el braguero o el corsé si lo precisa.
- 5 Necesita ayuda: pero hace al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.
- 0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

### **Aseo**

- 5 Independiente: realiza todas las tareas personales (lavarse las manos, la cara, peinarse, etc.). Incluye afeitarse y lavarse los dientes. No necesita ninguna ayuda. Incluye manejar el enchufe si la maquinilla es eléctrica.
- 0 Dependiente: necesita alguna ayuda.

### **Deposición**

- 10 Continente, ningún accidente: si necesita enema o supositorios se arregla por sí solo.
- 5 Accidente ocasional: raro (menos de una vez por semana), o necesita ayuda para el enema o los supositorios.
- 0 Incontinente.

### **Micción**

- 10 Continente, ningún accidente: seco día y noche. Capaz de usar cualquier dispositivo (Catéter). Si es necesario, es capaz de cambiar la bolsa.
- 5 Accidente ocasional: menos de una vez por semana. Necesita ayuda con los instrumentos.
- 0 Incontinente.

### **Retrete**

- 10 Independiente: entra y sale solo. Es capaz de quitarse y ponerse la ropa, limpiarse, prevenir el manchado de la ropa, vaciar y limpiar la cuna. Capaz de sentarse y levantarse sin ayuda. Puede utilizar barras de soporte.
- 5 Necesita ayuda: necesita ayuda para mantener el equilibrio, quitarse o ponerse la ropa o limpiarse.
- 0 Dependiente: incapaz de manejarse sin asistencia mayor.

### **Traslado sillón-cama**

- 15 Independiente: no necesita ayuda. Si utiliza silla de ruedas, lo hace independientemente.

- 10 Mínima ayuda: incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física (p. ej., la ofrecida por el cónyuge).
- 5 Gran ayuda: capaz de estar sentado sin ayuda, pero necesita mucha asistencia para entrar o salir de la cama.
- 0 Dependiente: necesita grúa o alzamiento completo por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.

**Deambulaci3n.**

- 15 Independiente: puede usar cualquier ayuda (pr3tesis, bastones, muletas, etc.) excepto andador. La velocidad no es importante. Puede caminar al menos 50 m o equivalente sin ayuda o supervisi3n.
- 10 Necesita ayuda: supervisi3n f3sica o verbal, incluyendo instrumentos u otras ayudas para permanecer de pie. Deambula 50 m.
- 5 Independiente en silla de ruedas: propulsa su silla de ruedas al menos 50 m. Gira esquinas solo.
- 0 Dependiente: requiere ayuda mayor.

**Escalones**

- 10 Independiente: capaz de subir y bajar un piso de escaleras sin ayuda o supervisi3n, aunque utilice barandilla o instrumentos de apoyo.
- 5 Necesita ayuda: supervisi3n f3sica o verbal.
- 0 Dependiente: necesita alzamiento (ascensor) o no puede salvar escalones.

**Valoraci3n:**

**100 independiente**

**60 – 95 dependiente leve**

**35 – 55 dependiente moderado**

**20 – 30 dependiente grave**

**0 – 15 dependencia total**

## Anexo 2. Índice de Charlson

Fuente: Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis 1987; 40: 373-83.

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de <i>by-pass</i> arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6

### Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos.

Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%). En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en

el artículo original (Charlson M, J Chron Dis 1987; 40: 373-83). Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos.

### Anexo 3. Escala europea de autocuidado en insuficiencia cardiaca<sup>55</sup>.

Fuente: Jaarsma T et al. Development and testing of the European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale. Eur J Heart Fail. 2003 ;5(3):363-70

Esta escala contiene valora el nivel de autocuidado en insuficiencia cardiaca. Responda con sinceridad a las siguientes afirmaciones.

- Haga un círculo en el número 1 si está completamente de acuerdo con la afirmación (es decir, si hace siempre lo que se comenta).
- Haga un círculo en el número 5 si está completamente en desacuerdo con la afirmación (es decir, si no hace nunca lo que se comenta).
- Haga un círculo en los números 2 a 4 para respuestas intermedias. Aunque no esté seguro por completo de alguna cuestión, marque la respuesta que crea más ajustada a su situación.

	Completamente de acuerdo / Siempre				Completamente en desacuerdo / Nunca
1.- Me peso cada día.	1	2	3	4	5
2.- Si siento ahogo (disnea) me paro y descanso.	1	2	3	4	5
3.- Si mi dificultad respiratoria (disnea) aumenta, contacto con mi médico o enfermera.	1	2	3	4	5
4.- Si mis pies/piernas comienzan a hincharse más de lo habitual, contacto con mi médico o enfermera.	1	2	3	4	5
5.- Si aumento 2 kilos en una semana, contacto con mi médico o enfermera.	1	2	3	4	5
6.- Limito la cantidad de líquidos que bebo (a menos de 1,5 ó 2 litros diarios).	1	2	3	4	5
7.- Reposo un rato durante el día.	1	2	3	4	5
8.- Si noto aumento de fatiga (cansancio), contacto con mi médico o enfermera.	1	2	3	4	5
9.- Realizo una dieta baja en sal.	1	2	3	4	5
10.- Tomo la medicación como me han dicho.	1	2	3	4	5
11.- Me vacuno contra la gripe todos los años.	1	2	3	4	5
12.- Hago ejercicio regularmente	1	2	3	4	5

**Puntos totales obtenidos:** \_\_\_\_\_.

Se trata de una escala tipo likert de 1 a 5, (completamente de acuerdo a completamente en desacuerdo). La puntuación va de 12 a 60 puntos, puntuaciones más altas indican peor autocuidado.

## Anexo 4. Cuestionario sobre la Insuficiencia Cardíaca (Kansas City)<sup>58</sup>

Fuente: Mishra RK, Yang W, Roy J, Anderson AH, Bansal N, et al. Kansas City

Cardiomyopathy Questionnaire Score Is Associated With Incident Heart Failure Hospitalization in Patients With Chronic Kidney Disease Without Previously Diagnosed Heart Failure: Chronic Renal Insufficiency Cohort Study. *Circ Heart Fail.* 2015;8(4):702-8.

DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002097

1. La **insuficiencia cardíaca** afecta a las personas de diferentes maneras. Algunas sienten más la falta de aire mientras que otras sienten más la fatiga. Por favor, indique en qué medida la **insuficiencia cardíaca** (por ejemplo, falta de aire o fatiga) ha limitado su capacidad para realizar las siguientes actividades **durante las últimas 2 semanas**.

Por favor, marque con una X un cuadrito en cada línea

Actividad	Extremadamente limitado/a	Bastante limitado/a	Moderadamente limitado/a	Ligeramente limitado/a	Nada limitado/a	Limitado/a por otras razones o no realicé esta actividad
a. Ducharse/bañarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Caminar una cuadra en terreno plano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Correr o apresurarse (como para alcanzar el autobús)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Durante las **últimas 2 semanas**, ¿cuántas veces tuvo **hinchazón** de los pies, tobillos o piernas al despertarse en la mañana?

Todas las mañanas	3 o más veces por semana pero no todos los días	1-2 veces por semana	Menos de una vez por semana	Nunca en las últimas 2 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Durante las **últimas 2 semanas**, en promedio, ¿cuántas veces la **fatiga** ha limitado su capacidad para hacer lo que desea?

Todo el tiempo	Varias veces al día	Al menos una vez al día	3 o más veces por semana pero no todos los días	1-2 veces por semana	Menos de una vez por semana	Nunca en las últimas 2 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Durante las **últimas 2 semanas**, en promedio, ¿cuántas veces la **falta de aire** ha limitado su capacidad para hacer lo que desea?

Todo el tiempo	Varias veces al día	Al menos una vez al día	3 o más veces por semana pero no todos los días	1-2 veces por semana	Menos de una vez por semana	Nunca en las últimas 2 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Durante las **últimas 2 semanas**, en promedio, ¿cuántas veces se ha visto obligado/a a dormir sentado/a en un sillón o apoyado/a en por lo menos 3 almohadas al sentir que le **falta el aire**?

Todas las noches	3 o más veces por semana pero no todas las noches	1-2 veces por semana	Menos de una vez por semana	Nunca en las últimas 2 semanas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Durante las **últimas 2 semanas**, ¿en qué medida la **insuficiencia cardíaca** ha limitado su capacidad para disfrutar de la vida?

Extremadamente	Bastante	Moderadamente	Ligeramente	Para nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Si tuviera que vivir el resto de su vida con **insuficiencia cardíaca** tal como la padece en este momento, ¿cómo se sentiría al respecto?

Completamente insatisfecho/a	Bastante insatisfecho/a	Algo satisfecho/a	Bastante satisfecho/a	Completamente satisfecho/a
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. ¿Qué tanto afecta la **insuficiencia cardíaca** su estilo de vida? Por favor, indique en qué medida la **insuficiencia cardíaca** puede haber limitado su participación en las siguientes actividades durante las últimas 2 semanas.

Por favor, marque con una **X** un cuadrado en cada línea

<b>Actividad</b>	<b>Extremada- mente limitado/a</b>	<b>Bastante limitado/a</b>	<b>Moderada- mente limitado/a</b>	<b>Ligeramente limitado/a</b>	<b>Nada limitado/a</b>	<b>Limitado/a por otras razones o no realicé esta actividad</b>
a. Pasatiempos, actividades recreativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Trabajar o hacer tareas de la casa en general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ir a visitar a familiares o amigos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## **Anexo 5. Grados funcionales de la insuficiencia cardiaca. Clasificación de la NYHA**

**Clase funcional I:** Actividad ordinaria sin síntomas. No hay limitación de la actividad física.

**Clase funcional II:** El paciente tolera la actividad ordinaria, pero existe una ligera limitación de la actividad física, apareciendo disnea con esfuerzos intensos.

**Clase funcional III:** La actividad física que el paciente puede realizar es inferior a la ordinaria, está notablemente limitado por la disnea.

**Clase funcional IV:** El paciente tiene disnea al menor esfuerzo o en reposo, y es incapaz de realizar cualquier actividad física.



## Anexo 6. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Código de Protocolo:</b> HF_LUS	<b>EUDRACT:</b> 2018-003356-21	<b>Promotor:</b> Adriana Gil Rodrigo
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

<b>Nombre del Investigador Principal:</b> Adriana Gil Rodrigo <b>Datos de contacto:</b> 609563195/ adri.gil.rodrigo@gmail.com	<b>Centro:</b> CS San Vicente I
--	---------------------------------

**Título del ensayo: “Proyecto HF-LUS. Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable”.**

Estimado usuario,

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Alicante y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **- Participación Voluntaria**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

La atención sanitaria que usted reciba, no estará en absoluto influenciada por su aceptación o rechazo a la participación en este estudio.

### **- Descripción General del Ensayo**

El estudio pretende evaluar diferentes métodos de seguimiento de los pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable. Serán evaluados alrededor de 200 pacientes de este centro de salud.

Nuestro objetivo es evaluar la utilidad de la ecografía pulmonar en la mejora del control de los enfermos con insuficiencia cardíaca estable desde los centros de salud. Hasta la fecha no hay

estudios que demuestren que el control con ecografía pulmonar puede ser más beneficioso que el que empleamos en la actualidad. Sin embargo, los escasos riesgos y la accesibilidad de la técnica hacen atractiva esta alternativa y es por ello por lo que llevamos a cabo este estudio.

Si decide ser incluido, y tras la firma del documento de Consentimiento Informado, será asignado al azar a uno de los dos grupos de pacientes. Uno de ellos seguirá controles como hasta la fecha y recibirá cada 3 meses una llamada telefónica por parte del equipo investigador para control de la medicación y la sintomatología. En función de la entrevista podría ser citado para acudir a la consulta del centro de salud, para ser evaluado por los médicos del equipo de investigación. Si en el transcurso de la visita precisase algún cambio de su medicación diurética, se le solicitaría una analítica sanguínea en los siguientes 7 días.

El otro grupo al que podría ser asignado, será citado cada 3 meses en la consulta del centro de salud San Vicente 1 para una entrevista clínica en la que haremos hincapié en su calidad de vida y en su medicación. Se le hará una exploración física y una exploración con ecografía pulmonar por parte de los dos médicos investigadores expertos en la técnica, Adriana Gil , médico de familia y Álvaro Vicedo, cardiólogo en Hospital de Denia-MarinaSalud. Un total aproximado de 4 visitas en los 18 meses que dura el estudio, con duración aproximada de 10-15 min por consulta. Es posible, si la exploración física y ecográfica lo requiere, que la medicación diurética se vea sometida a cambios. Si esto es así, deberá ser repetida una analítica sanguínea de control a los 7 días del ajuste de tratamiento y una nueva consulta de control por parte del profesional que le evaluó.

Las citas serán concertadas con una llamada telefónica previa, en horario de tarde y en función de su disponibilidad y la del equipo, pero siempre previo acuerdo de ambas partes. Nosotros contactaremos con usted, no es necesario que pida ninguna cita.

Si no es citado no deberá preocuparse de nada, ya que accederemos a los datos desde su historia clínica y contactaremos por teléfono con usted para el control de sus síntomas y su medicación.

En ambos grupos se realizará una analítica sanguínea basal en el mismo centro de salud y se facilitarán 4 cuestionarios que deberán ser cumplimentados, en unos aproximadamente 20 minutos. Este procedimiento se repetirá al final del estudio, pasados 18 meses de su inclusión.

Durante este período, sólo volverán a solicitarse estudios analíticos para el estudio si se lleva a cabo algún cambio en su medicación para la Insuficiencia Cardíaca. El resto de estudios, o pruebas solicitadas por otros facultativos que usted tenga pendientes, deberá proceder al margen de este estudio y con total compatibilidad.

A lo largo de estos 18 meses, si usted nota cualquier complicación o cambios bruscos de su sintomatología, deberá acudir a los servicios sanitarios de la forma que lo haría antes de su entrada en el estudio. Tanto a la consulta de su médico asignado, como al servicio de Urgencias.

Si los síntomas aparecen tras el cambio de la medicación por parte del equipo investigador, deberá ponerse en contacto con el equipo investigador.

Queremos destacar además, que el resto de patologías o consultas médicas que precisen atención, deberán ser realizadas a su médico asignado.

### **-Beneficios y riesgos derivados de su participación**

Con su inclusión se pretende estudiar las posibilidades que puede ofrecer la ecografía pulmonar en la evaluación de su problema cardiológico, pudiendo anticipar la detección de líquido pulmonar.

Si esto es así, podría ser beneficioso incluir la ecografía en la exploración y el control de sus médicos de Atención Primaria habituales.

No se prevén riesgos por la inclusión en el estudio, ya que no se va a introducir ni a modificar el tratamiento que usted tiene prescrito para su Insuficiencia Cardíaca.

Si existiese riesgo, y por motivos de seguridad los investigadores consideran oportuno finalizar el estudio, será excluido con la explicación adecuada.

### **-Seguro**

El riesgo generado por los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención definidos en el artículo 2.j) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307 de 24.12.2015), que se produce a continuación, se extenderá cubierto con cargo a la póliza suscrita entre la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública y la compañía SegurCaixa Adeslas, con nº de póliza 44100220-1.

El riesgo asegurado es el deterioro en la salud que pueda acontecerle durante el ensayo clínico.

### **-Confidencialidad**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

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

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio, quedamos a su disposición. NO dude en contactar con el médico del estudio Dra. Adriana Gil Rodrigo, investigadora principal y médico del servicio de Urgencias del Hospital General Universitario de Alicante, en el número de teléfono 609563195.

Muchas gracias por su atención.

## Anexo 7. Documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/D.<sup>a</sup> ..... natural de ..... residente en ..... con DNI....., mayor de edad, y abajo firmante, ha sido INFORMADO DETALLADAMENTE SOBRE la inclusión del paciente en una línea de investigación con título:

### **Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable (Proyecto HF-LUS)**

y acepta el posterior seguimiento, y siempre revocable, para objetivar la evolución, así como el acceso a los datos detallados en su historia clínica.

Todo ello, tal y como preceptúa la actual Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente. Por lo cual, entiende y acepta la inclusión en el estudio, y aceptando la Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, las Normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95), la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica el paciente acepta la firma del presente CONSENTIMIENTO INFORMADO,

En Alicante, a ..... de ..... del año 20.....

Firma del/ de la participante:

Firma del investigador/a:

---

### **Formulario de Revocación del Consentimiento Informado**

Yo, D/D.<sup>a</sup> ..... revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha .....

En Alicante, a ..... de ..... del año 20.....

Firma del/ de la participante:

Firma del investigador/a:

## Anexo 8. Evaluación Comité Ética Investigación y medicamentos.



ACTA	2018/11
ACLARACION	1
N/REFERENCIA	Ref. CEIm: PI2018/034; Ref. ISABIAL: 180117
ASUNTO:	Informe de aclaraciones

### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Comité Ético de Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 28 de noviembre de 2018, evaluó el proyecto de investigación:

Título: **Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable.** Investigador principal: **Dra. Adriana Gil (Atención primaria).**

Se acuerda solicitar las siguientes aclaraciones al investigador principal:

<b>Aclaraciones</b>	<p>a. Se debe presentar como un ensayo clínico ya que se va a aleatorizar a los pacientes y se va a realizar una actuación terapéutica en función del grupo de asignación.</p> <p>b. En la metodología se debe definir algunos aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- En criterios de inclusión definir qué tipo de IC se incluye, función sistólica conservada, función sistólica deprimida o ambas</li><li>- Indicar el método de aleatorización</li><li>- Método de RECLUTAMIENTO: tras la búsqueda activa mediante código CIE-9 con el sistema ALUMBRA, ¿cómo se hará el reclutamiento?: tras acudir a consulta, llamada telefónica, correo, otros.</li><li>- Si un objetivo es medir los síntomas y la calidad de vida, debería pasarse de nuevo, al menos al finalizar el seguimiento, el cuestionario aportado de IC de Kansas City 2015.</li><li>- El apartado "Aspectos éticos" está redactado en pasado.</li></ul> <p>c. La HIP se debe modificar indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Que se trata de un estudio aleatorizado y que el paciente va a ser tratado de manera distinta según el grupo en el que sea incluido, es decir, que se les aleatorizará 1:1 a intervención o a control</li><li>- Se debe indicar que se trata de un proyecto de investigación y que el paciente va a ser sometido a un total de 4 determinaciones analíticas que NO forman parte de la práctica clínica habitual.</li><li>- Debe indicarse claramente que no se sabe si una actitud de manejo es mejor que la otra.</li><li>- Debe indicarse también en la HIP que si es asignado al grupo de tratamiento guiado por ecografía pulmonar puede que a pesar de no tener clínica de IC el paciente tiene que modificar su tratamiento y ser sometido a diversas analíticas</li><li>- En qué consiste la ecografía pulmonar</li><li>- Ajuste del tratamiento solo según ECO-P en el GI</li><li>- Si el calendario de citas es habitual o debido al ensayo.</li></ul>
---------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si las extracciones sanguíneas son habituales o no</li> <li>- Que sus datos serán codificados, no anonimizados</li> <li>- Que el estudio se ajusta a normas de buenas prácticas clínicas, privacidad, Helsinki, etc.</li> </ul> <p>d. La HIP no precisa ser firmada por la IP</p> <p>e. Se debe aclarar el aspecto de las analíticas que se solicitan. Las analíticas del seguimiento no están justificadas, especialmente si el paciente no tiene clínica de IC en cualquiera de los dos grupos.</p> <p>f. Se debe aclarar el uso del NT-proBNP como guía del tratamiento con el servicio de Análisis clínicos, justificando porqué se va a determinar NT-proBNP en cada visita de seguimiento independiente de la clínica del paciente.</p> <p>g. Necesaria la Conformidad del Servicio de laboratorio por la determinación basal a la inclusión, y tras ajuste diurético si ésta no es habitual y del Servicio de Cardiología.</p> <p>h. Se debe aclarar el uso del perfil férrico cada 6 meses (4 determinaciones en 18 meses). En cualquier caso justificarlo con el Servicio de Análisis clínicos.</p> <p>i. Se debe contratar un seguro de responsabilidad civil.</p>
<b>Conclusión</b>	Solicitud de aclaraciones y necesidad de nueva evaluación por parte del CEIm.

Para dar respuesta a las aclaraciones deberá presentarse la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm que contendrá:
  - motivo de la solicitud de evaluación,
  - título, Código e Investigador Principal y
  - listado de la documentación modificada que se ha incluido en el mail.
- Escrito de respuesta a las aclaraciones en castellano.
- Documentación modificada: deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final.

La respuesta a las aclaraciones deberá presentarse en formato electrónico a las siguientes direcciones de correo electrónico:

[ceim\\_hgua@gva.es](mailto:ceim_hgua@gva.es)  
[lafuente\\_marlop@gva.es](mailto:lafuente_marlop@gva.es)

En Alicante a 30 de noviembre de 2018.

  
 Fdo. Dr. Luis Hernández Blasco  
 Titular Secretaria Técnica CEIm



**Anexo 9. Cuaderno de Recogida de Datos.**

***Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable (Proyecto HF-LUS) (Versión 1)***

**SCREENING (0-24h previa a la aleatorización)**

Número de registro

- **Cumple criterios de inclusión y exclusión:** Sí / No

El paciente, tras haber sido informado debidamente por el Dr....., firma el consentimiento informado, con fecha...../...../..... hora : .

**Características basales**

Edad

Sexo            mujer     hombre

Institucionalización    si     no

Convivencia            1: vive solo  
                                 2: en pareja y/o con hijos  
                                 3: otra familia, amigos  
                                 4: en comunidad/ otros  
                                 5: NA

Comorbilidad	Sí
HTA	
Dislipemia	
Arritmia (Fibrilación/flutter auricular)	
Tabaquismo activo	
Exfumador	
Cardiopatía Isquémica crónica	
Cardiopatía estructural FE ≤ 50%	
Cardiopatía estructural FE > 50%	
Portador de marcapasos cardíaco	

Índice Barthel:    <20     21-60     61-90     91-99     100

Índice Charlson:    0     1-2     3-4     >5

Escala de autocuidado en Insuficiencia Cardíaca:

Cuestionario sobre la Insuficiencia Cardíaca (Kansas City):

Estadios AHA/ACC:    A     B     C     D

Escala funcional NYHA:    clase I     II     III     IV

Ecocardiografía últimos 12 meses:

FEVI (%):

Tratamientos previos:

Comorbilidad (IC Charlson)	Sí
IAM	
Ins Cardíaca Crónica	
ACV	
Demencia	
Enf pulmonar crónica	
Enf Ulcerosa	
Patología Hepática	
DM	
Hemiplejía	
Enf Renal crónica	
Neoplasias	
Leucemia	
Linfomas malignos	
Metástasis sólida	
SIDA	

1=Furosemida	2=IECA o ARA2,	3=Diurético ahorrador de potasio	4= Betabloqueante
5=Nitratos	6=Calcio-antagonista	7=Digoxina	8= Ivabradina
9= LCZ696	10= antiarrítmicos	11=antiagregantes	12=anticoagulantes orales
13=Broncodilatadores	10=O2 domiciliaria	11= VMNI	

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_



**Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable (Proyecto HF-LUS) (Versión 1) GRUPO C**

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**PRIMER SEGUIMIENTO (post- aleatorización)**

**Fecha: / /**

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugularVenosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

Redistribución vascular
Cardiomegalia.
Líneas A de Kerley
Líneas B de Kerley
Patrón de infiltración intersticio-alveolar
Derrame pleural
Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

Nombre y firma del clínico responsable: \_\_\_\_\_

**Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)**

**Fecha:**    /    /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periferico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

Nombre y firma del clínico responsable: \_\_\_\_\_

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**SEGUNDO SEGUIMIENTO GRUPO C**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos (si registros)**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

Redistribución vascular
Cardiomegalia.
Líneas A de Kerley
Líneas B de Kerley
Patrón de infiltración intersticio-alveolar
Derrame pleural
Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

**Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)****Fecha:** / /**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periferico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugularVenosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**TERCER SEGUIMIENTO GRUPO C**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugularVenosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

- Redistribución vascular
- Cardiomegalia.
- Líneas A de Kerley
- Líneas B de Kerley
- Patrón de infiltración intersticio-alveolar
- Derrame pleural
- Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

**Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)****Fecha:** / /**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**CUARTO SEGUIMIENTO GRUPO C**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

- Redistribución vascular
- Cardiomegalia.
- Líneas A de Kerley
- Líneas B de Kerley
- Patrón de infiltración intersticio-alveolar
- Derrame pleural
- Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

**Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)****Fecha:** / /**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periferico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugularVenosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_



**Utilidad de la ecografía pulmonar en el seguimiento ambulatorio de pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica estable. (Proyecto HF-LUS) Versión 1. GRUPO I**

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**PRIMER SEGUIMIENTO (post- aleatorización)**

**Fecha: / /**

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

Redistribución vascular
Cardiomegalia.
Líneas A de Kerley
Líneas B de Kerley
Patrón de infiltración intersticio-alveolar
Derrame pleural
Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Remisión a control posterior: sí  no

## Datos ecográficos

Número de líneas B en cada uno de los campos pulmonares descritos:

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Score líneas B: 1= ausente, 2=medio, 3=moderado, 4=severo.

Localización predominante de líneas B (rodear cuadrícula)

<3 líneas	ausencia
6 a 10 líneas	medio
11 a 30 líneas	moderado
más de 30 líneas	severo

Signos de elevada Presión Venosa Central<sup>3</sup>: sí  no

Diámetro Vena Cava Inferior mayor de 2,1 cm  
Índice de colapsabilidad menor del 50%

Signos de elevada PVC

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

## Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)

Fecha: / /

### Datos clínicos

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

### Datos analíticos

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Datos ecográficos en los primeros 7 días del cambio\*\***

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

**\*\*Citar hasta evidencia de Score de congestión pulmonar sin riesgo (< 3 líneas en menos de 5 zonas pulmonares)**

**Nombre y firma del clínico responsable: \_\_\_\_\_**

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**SEGUNDO SEGUIMIENTO**

**GRUPO I**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

- Redistribución vascular
- Cardiomegalia.
- Líneas A de Kerley
- Líneas B de Kerley
- Patrón de infiltración intersticio-alveolar
- Derrame pleural
- Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

## Datos ecográficos

Número de líneas B en cada uno de los campos pulmonares descritos:

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Score líneas B: 1= ausente, 2=medio, 3=moderado, 4=severo.

Localización predominante de líneas B (rodear cuadrícula)

<3 líneas	ausencia
6 a 10 líneas	medio
11 a 30 líneas	moderado
más de 30 líneas	severo

Signos de elevada Presión Venosa Central<sup>3</sup>: sí  no

Diámetro Vena Cava Inferior mayor de 2,1 cm  
Índice de colapsabilidad menor del 50%

Signos de elevada PVC

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

## Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)

Fecha: / /

### Datos clínicos

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

### Datos analíticos

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Datos ecográficos en los primeros 7 días del cambio\*\***

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

**\*\*Citar hasta evidencia de Score de congestión pulmonar sin riesgo (< 3 líneas en menos de 5 zonas pulmonares)**

**Nombre y firma del clínico responsable: \_\_\_\_\_**

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**TERCER SEGUIMIENTO**

**GRUPO I**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

Redistribución vascular
Cardiomegalia.
Líneas A de Kerley
Líneas B de Kerley
Patrón de infiltración intersticio-alveolar
Derrame pleural
Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

## Datos ecográficos

Número de líneas B en cada uno de los campos pulmonares descritos:

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Score líneas B: 1= ausente, 2=medio, 3=moderado, 4=severo.

Localización predominante de líneas B (rodear cuadrícula)

<3 líneas	ausencia
6 a 10 líneas	medio
11 a 30 líneas	moderado
más de 30 líneas	severo

Signos de elevada Presión Venosa Central<sup>3</sup>: sí  no

Diámetro Vena Cava Inferior mayor de 2,1 cm  
Índice de colapsabilidad menor del 50%

Signos de elevada PVC

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

## Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)

Fecha: / /

### Datos clínicos

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

### Datos analíticos

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	



**Datos ecográficos en los primeros 7 días del cambio\*\***

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

**\*\*Citar hasta evidencia de Score de congestión pulmonar sin riesgo (< 3 líneas en menos de 5 zonas pulmonares)**

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

**CUARTO SEGUIMIENTO**

**GRUPO I**

**Fecha:** / /

**Datos clínicos**

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

**Datos analíticos**

Nivel de NT-pro BNP (pg/ml)	
Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	
Hemoglobina (g/dL)	
Hematocrito (%)	
Ancho de Distribución Eritrocitaria (%)	
Hierro (microg/dL)	
Ferritina (microg/L)	
Sat Hierro (%)	
VCM	

**Datos radiográficos**

Rx torácicas durante el seguimiento (n°)	
Signos Rx de ICA (al menos uno, no presente en previos) <sup>2</sup>	

Signos de ICA en Rx tórax

- Redistribución vascular
- Cardiomegalia.
- Líneas A de Kerley
- Líneas B de Kerley
- Patrón de infiltración intersticio-alveolar
- Derrame pleural
- Líquido en cisuras

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Modificación: Atención Primaria  Cardiología

Med Interna  Urgencias  Paciente/familiar

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

## Datos ecográficos

Número de líneas B en cada uno de los campos pulmonares descritos:

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Score líneas B: 1= ausente, 2=medio, 3=moderado, 4=severo.

Localización predominante de líneas B (rodear cuadrícula)

<3 líneas	ausencia
6 a 10 líneas	medio
11 a 30 líneas	moderado
más de 30 líneas	severo

Signos de elevada Presión Venosa Central<sup>3</sup>: sí  no

Diámetro Vena Cava Inferior mayor de 2,1 cm  
Índice de colapsabilidad menor del 50%

Signos de elevada PVC

Complicación secundaria a ICC: Éxitus  Ingreso hospitalario  Asist Urgencias

Fecha: / /

Cambio pauta Furosemida previo sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) actual:

Cambio pauta Furosemida cita actual sí  no

Dosis de furosemida diaria (mg) modificada:

Días pauta modificada:

## Control posterior (tras 7 días de modificación tratamiento)

Fecha: / /

### Datos clínicos

Síntomas de congestión				
Disnea esfuerzo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disnea reposo	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Ortopnea	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
DPN	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Sibilancias	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Disconfort abdominal	Nada	Ligera	Moderada	Intensa
Astenia	Nada	Ligera	Moderada	Intensa

TAS (mmHg)	TAD (mmHg)	FC (lpm)	Sp O2	FResp

Signos de congestión				
Edema periférico	0	1+	2+	3+
Crepitantes	No	<1/3	1/3-2/3	>2/3
PYugular Venosa	Nada	<6cm	6-10 cm	>10 cm
Taquipnea	Si		No	
Hepatomegalia	Si		No	
Ascitis	Si		No	

### Datos analíticos

Creatinina sérica (mg/dL)	
Filtrado Glomerular CKD-EPI (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	
Sodio (mmol/L)	
Potasio (mmol/L)	

**Datos ecográficos en los primeros 7 días del cambio\*\***

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

Hemitórax Dcho			Espacio Intercostal (EIC)	Hemitórax Izdo		
Posterior	Lateral	Anterior		Posterior	Lateral	Anterior
			2° EIC			
			4° EIC			
			Total			

**\*\*Citar hasta evidencia de Score de congestión pulmonar sin riesgo (< 3 líneas en menos de 5 zonas pulmonares)**

**Nombre y firma del clínico responsable:** \_\_\_\_\_

Recogida de datos durante los 18 meses de seguimiento

Número de registro

Fecha de inclusión: / /

	Visita 1 (1°-4° mes) Cita / /	Visita 2 (4°-8° mes) Cita / /	Visita 3 (8°-12 mes) Cita / /	Visita 4 (12°-18° mes) Cita / /
<b>Modificación de fármacos de ICC en las últimas 4 semanas:</b> - Indicación médica del cambio de dosificación: 1=paciente cardiólogo 2= médico de familia 3=urgeniólogo 4= internista 5= otros - Condicionante: 1=exploración, 2=analítica, 3= radiografía 4=ecografía	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):
<b>Ingreso por descompensación de ICC:</b> - Factor precipitante: 1= Infección, 2=fibrilación auricular > de 120 lpm, 3= anemia (Hb<10g/dL), 4= HTA(TAS> 160 mmHg), 5=SCASEST, 6=transgresión dietética y/o terapéutica	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 Fecha: / / Estancia(días):
<b>Asistencia a Urgencias por descompensación ICC:</b>	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /
<b>Éxitus:</b> - Causa de muerte derivada de Insuficiencia Cardíaca:	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Fecha: / /

Nombre y firma del clínico responsable: \_\_\_\_\_

