



**MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA**



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Estudio de la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección deprimida que cumplan criterios de paciente paliativo tratados de acuerdo a los criterios STOPP/START versus terapia habitual

Alumno: Romero Valero, Andrea

Tutor: Ahumada Vidal, Miguel

Master en Investigación en Medicina Clínica

Resumen

Introducción

A pesar de los avances terapéuticos en cardiología, la insuficiencia cardíaca sigue siendo una enfermedad progresiva, sintomáticamente florida y a menudo mortal que supone una gran carga asistencial con numerosos ingresos hospitalarios. Por otro lado, estos pacientes suelen tener una esperanza de vida acortada y la enfermedad condiciona un importante deterioro de su calidad de vida. Es por ello que surge la necesidad de atender al paciente con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección deprimida (FEVI) que presenta un pronóstico vital limitado.

Recientes estudios han mostrado que las medidas paliativas en pacientes con IC aumentan la calidad de vida y disminuyen los reingresos hospitalarios. Los criterios STOPP/START han mostrado, por otra parte, los mismos efectos beneficiosos. Sin embargo, la evidencia en nuestro medio es todavía escasa en pacientes con IC y su aplicación está en vías de desarrollo.

Hipótesis y objetivos

El empleo de los criterios STOPP/START podría mejorar la calidad de vida y la tasa de reingresos hospitalarios de los pacientes paliativos con IC con FEVI deprimida respecto a la terapia habitual.

Metodología:

Se trata de un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo en el que se reclutarán mediante muestreo no probabilístico consecutivo 200 pacientes con IC y FEVI deprimida ingresados en el Servicio de Cardiología que cumplan criterios NECPAL de paciente paliativo que serán asignados mediante aleatorización simple al grupo STOPP/START y al grupo terapia habitual. Se realizará la medida de la calidad de vida mediante el cuestionario EuroQol-5D[®] de forma presencial durante el ingreso y telefónicamente al mes, a los 3 y a los 6 meses. Además, se cuantificará además la tasa de reingresos hospitalarios en estos pacientes subdividiendo en reingresos por cualquier causa, por causas cardiovasculares y por reagudización de la insuficiencia cardíaca.

Abstract

Introduction

Despite advances in cardiac therapy, heart failure (HF) remains a progressive, highly symptomatic, and deadly disease that places great demands on patients, caregivers, and healthcare systems with numerous hospital admissions. On the other hand, these patients usually have a shortened survival and suffer an important worsening in their quality of life. This is the reason why it is necessary to assist *heart failure with reduced left ventricular ejection fraction (LVEF)* patients who present a limited survival prognosis.

Recent research has shown that palliative measures in HF patients increase the quality of life and decrease the number of hospital readmissions. STOPP/START criteria have shown, moreover, the same beneficial effects. However, the evidence in HF patients is still scarce in our medium and the application –of these palliative measures- is on process of development.

Hypothesis and objectives

The use of STOPP/START criteria might improve the quality of life and the hospital readmission rate in palliative care HF patients with reduced LVEF with respect to the habitual therapy.

Methodology

An experimental, analytical, longitudinal, prospective study where 200 admitted patients with reduced LVEF HF, who satisfy NECPAL palliative care patient criteria, will be selected by non-probability consecutive sampling. These patients will be assigned by simple randomization to the STOPP/START group or to usual therapy group. The quality of life will be measured through the EuroQol-5D ® questionnaire, which will be personally filled during the admission and telephonically after one, three and six months. Besides, the hospital readmission rate of these patients will be quantified by subdivision into three groups: readmissions due to any cause, due to cardiovascular causes and due to worsening heart failure.

Palabras clave/ Key words

- Insuficiencia cardíaca / Heart failure
- Gasto cardíaco / Stroke volume
- Fracción de eyección deprimida / Reduced ejection fraction
- Cuidados paliativos / Palliative care
- Paciente paliativo / Palliative patient
- Calidad de vida / Quality of life
- Lista de medicación potencialmente inapropiada / Potentially Inappropriate Medication List
- Criterios STOPP/START / STOPP/START criteria



Índice

Resumen	1
Abstract	2
Palabras clave/ Key words.....	3
Introducción.....	5
Hipótesis	8
Objetivos.....	8
a. Objetivo general:	8
b. Objetivos específicos:	8
Metodología.....	9
1. Diseño	9
2. Lugar	9
3. Tiempo de ejecución	9
4. Sujetos.....	10
a. Criterios de inclusión:	10
b. Criterios de exclusión:.....	10
c. Tamaño muestral	11
d. Muestreo.....	11
5. Variables a estudio	12
6. Recogida de variables.....	19
7. Análisis de datos.....	19
8. Dificultades y limitaciones.....	20
Aspectos éticos.....	21
Plan de trabajo.....	22
1. Etapas de desarrollo del proyecto y final de proyecto	22
2. Distribución de tareas del equipo investigador.....	22
3. Cronograma de las actividades.....	23
4. Experiencia equipo investigador	24
5. Marco estratégico	24
6. Medios disponibles para la realización del proyecto	25
Presupuesto.....	26
Bibliografía	27
Anexo 1.....	29
Anexo 2.....	38

Introducción

El 70% de las personas en países con medio y/o alto nivel de desarrollo mueren a consecuencia de procesos crónicos evolutivos, y cerca del 1-1.5% padecen enfermedades o condiciones crónicas evolutivas y pronóstico de vida limitado¹. Actualmente, el paciente paliativo ha dejado de ser relacionado tan sólo con los pacientes oncológicos y se ha ampliado a cualquier proceso crónico irreversible.

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome caracterizado por síntomas típicos (disnea, fatiga, ingurgitación yugular) que puede acompañarse de signos como la elevación de la presión venosa yugular, crepitantes pulmonares y edema periférico. Su origen es la disfunción cardíaca estructural o funcional lo que tiene como consecuencia una reducción del gasto cardíaco y/o la elevación de la presión intracardíaca en reposo o durante el esfuerzo².

En 2015 el 38% de los fallecimientos fueron de origen cardíaco y de ellos el 24% fueron por IC³. A pesar de los avances terapéuticos en cardiología, la IC sigue siendo una enfermedad progresiva, sintomáticamente florida y a menudo mortal que supone una gran carga asistencial con numerosos ingresos hospitalarios⁴. La estimación de la morbilidad, incapacidad y mortalidad de los pacientes con IC ayuda al clínico y a pacientes y familiares a decidir el tipo y duración de las medidas apropiadas. En las últimas décadas se han desarrollado múltiples escalas de pronóstico para diferentes poblaciones de pacientes². Este tipo de escalas pueden ayudar a predecir la muerte en pacientes con múltiples comorbilidades.

En este contexto surge el instrumento NECPAL CCOMS-ICO © (Figura 1-2. Anexo 1). En nuestro entorno, el instrumento NECPAL CCOMS-ICO© se ha adaptado y validado para identificar a personas con necesidades paliativas y pronóstico de vida limitado. La utilidad más relevante consiste en identificar precozmente a personas con necesidades de atención paliativa y pronóstico de vida relativamente limitado en servicios de salud y sociales con el objetivo de mejorar activamente su atención, instaurando de manera gradual y progresiva una visión o enfoque paliativo, con énfasis en la mejora de calidad de vida⁵⁻⁷.

Se ha observado que las medidas paliativas en pacientes con insuficiencia cardíaca disminuyen el número de reingresos hospitalarios, aumentan la calidad de vida medida en diferentes escalas y disminuyen síntomas refractarios a la medicación habitual como la fatiga o la disnea⁸⁻¹⁶.

En este ámbito, surgen los criterios STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions) y START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) como forma estandarizada de limitación terapéutica como medida de cuidado paliativo (Figura 4-5. Anexo 1). Estos criterios se basan en la prescripción de medicaciones que pueden mejorar la calidad de vida del paciente y la interrupción de aquéllas en las que el beneficio es escaso frente a los posibles efectos adversos en los pacientes de edad avanzada y múltiples comorbilidades. La aplicación de dichos criterios ha mostrado reducir el número de ingresos hospitalarios en estos pacientes¹⁷⁻²⁰.

Por otro lado, para llevar a cabo la medida de la calidad de vida se han empleado múltiples escalas, pero la más empleada actualmente en los estudios con pacientes paliativos en Europa es el cuestionario *EuroQol-5D* (EQ-5D)^{21, 22} (Figura 6-7. Anexo 1). Dicho cuestionario, desarrollado por el Grupo EuroQol, es un instrumento genérico y estandarizado elaborado para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Consta de 2 partes: el sistema descriptivo EQ-5D y la Escala Visual Analógica (EVA):

- El sistema descriptivo EQ-5D comprende 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor / malestar y ansiedad / depresión. Cada entrevistado señala el nivel que mejor refleja su estado para cada una de las cinco dimensiones con lo que su estado de salud queda descrito por cinco dígitos que toman valores del 1 al 5: siendo el estado de salud 11111 considerado a priori el mejor estado de salud y el 55555 el peor estado de salud. Posteriormente con dichos resultados se calcula el Índice EQ-5D-5L (EQ-5D Index).
- Por otro lado, en la segunda parte del cuestionario se pide al entrevistado que evalúe su estado de salud actual mediante una escala milimetrada con los puntos de los extremos etiquetados, donde en la parte superior aparece “el mejor estado de salud que Vd. pueda imaginar” que toma el valor 100 y en la parte inferior “el peor estado de salud que Vd. pueda imaginar” que toma el valor 0.

Se valora por un lado el índice anteriormente descrito y, por otro, el resultado de la escala EVA.

Por último, mencionar como se ha comentado que los cuidados paliativos han mostrado aumentar la calidad de vida de los pacientes con IC y disminuir el número de reingresos en dichos pacientes. Estos resultados son alentadores ya que apoyan la tendencia actual de tratamiento. Las últimas guías de la Sociedad Europea de Cardiología remarcan la importancia de las medidas paliativas en los pacientes con IC con criterios paliativos², sin embargo, la evidencia en España es todavía escasa y su aplicación está en vías de desarrollo, lo que justifica la línea de investigación que se propone.



Hipótesis

El tratamiento de acuerdo a los criterios STOPP/START mejora la calidad de vida de los pacientes paliativos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI) deprimida respecto al tratamiento habitual.

Objetivos

- a. **Objetivo general:** analizar si el tratamiento de acuerdo a los criterios STOPP/START de los pacientes paliativos por insuficiencia cardíaca con FEVI deprimida aumenta la calidad de vida medida y en el número de reingresos hospitalarios.
- b. **Objetivos específicos:**
 - Evaluar la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección deprimida que cumplan criterios de paciente paliativo que son tratados mediante criterios STOPP/START mediante el cuestionario *EuroQol-5D*® a los 3 meses del ingreso, respecto aquellos que siguen tratamiento mediante la estrategia habitual.
 - Objetivos secundarios:
 - Medida de la calidad de vida mediante el cuestionario *EuroQol-5D*® al ingreso, al mes y a los 6 meses.
 - Evaluar el número de reingresos hospitalarios durante los seis meses de seguimiento por cualquier causa, por motivos cardiovasculares y por reagudización de insuficiencia cardíaca.
 - Estudio de las características de los pacientes para identificar posibles factores que predisponen a una mejor respuesta al tratamiento mediante estrategia de cuidados paliativos.

Metodología

1. Diseño

Se plantea un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo en el que se reclutarán mediante muestreo no probabilístico consecutivo pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección deprimida ingresados en el Servicio de Cardiología que cumplan criterios de paciente paliativo.

Se realizará la asignación de los pacientes mediante aleatorización simple al grupo intervención en el que se aplicarán los criterios STOPP/START para retirar la medicación innecesaria y al grupo control en el que se mantendrá el tratamiento habitual. Se llevará a cabo la medida de la calidad de vida mediante el cuestionario *EuroQol-5D*® de forma presencial al ingreso y, posteriormente, de forma telefónica al mes, a los 3 meses y a los 6 meses. Se cuantificará, además, la tasa de reingresos hospitalarios en estos pacientes subdividiendo en: reingresos por cualquier causa, por causas cardiovasculares y por reagudización de la insuficiencia cardíaca.

2. Lugar

La primera valoración será llevada a cabo durante su ingreso por exacerbación de insuficiencia cardíaca en el Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario de Elche. El seguimiento posterior será llevado a cabo telefónicamente al mes, a los tres y a los seis meses del ingreso.

3. Tiempo de ejecución

El tiempo de ejecución estimado es de dos años, siendo el primer año el de reclutamiento y relegando el segundo año para finalizar los seguimientos y realizar el análisis posterior.

4. Sujetos

a. Criterios de inclusión:

- Tener más de 18 años.
- Estar ingresado por descompensación de insuficiencia cardíaca con FEVI deprimida (<45% medida por ecocardiografía transtorácica) en el Servicio de Cardiología.
- Cumplir criterios NECPAL CCOMS-ICO© de paciente paliativo. Se considerará que cumple criterios de paciente paliativo si la respuesta a la pregunta sorpresa es negativa y cumple al menos 1 criterio adicional.
- Tener la capacidad de atención y comprensión necesaria para realizar los formularios y otorgar el consentimiento informado.

b. Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca con FEVI >45%.
- Pacientes ambulantes.
- Pacientes pertenecientes a otro departamento de salud o en los que no sea posible realizar un seguimiento
- Pacientes que no cumplan criterios NECPAL CCOMS-ICO© de paciente paliativo, es decir, que la respuesta a la pregunta sorpresa sea positiva o bien que sea negativa pero no cumpla ningún criterio adicional.
- Que la esperanza de vida estimada del paciente sea menor de 1 año por patologías distintas de la insuficiencia cardíaca (oncológicos, infecciones severas).
- Pacientes paliativos de origen no cardiológico.
- Rechazo del consentimiento informado
- Imposibilidad de otorgar el consentimiento informado por incapacidad física o intelectual.

c. Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se ha utilizado como hipótesis alternativa, para la comparación de las diferentes variables resultado, la no igualdad. Se ha seleccionado como tamaño muestral el mayor necesario para obtener la potencia estadística suficiente para cada una de las variables resultado. Se ha presupuesto un nivel de significación de 0.05, con una potencia del 80%.

Dado que el estudio de la calidad de vida medida mediante el cuestionario *EuroQol-5D*® consta de dos partes, el sistema descriptivo descrito como el índice *EuroQol* y la escala EVA se ha realizado el cálculo del tamaño muestral necesario mediante el software *Epidat* para hallar diferencias de 0,002 puntos en el índice EuroQol con una desviación típica de 0,005. Se ha obtenido un tamaño muestral necesario teniendo en cuenta un 10% de pérdidas de 200 pacientes (100 en cada brazo). Además, se ha realizado el cálculo del tamaño muestral necesario en el caso de la escala EVA del formulario, precisando un tamaño muestral menor por lo que se emplea el obtenido en el cálculo con el índice.

d. Muestreo

Se revisará diariamente los ingresos a cargo del Servicio de Cardiología y de ellos se seleccionarán aquellos con diagnóstico o semiología al ingreso de insuficiencia cardíaca. Una vez realizada la ecocardiografía del ingreso se seleccionarán los pacientes con fracción de eyección <45% medida por ecocardiografía transtorácica. A estos pacientes se les realizará el cuestionario NECPAL CCOMS-ICO© para catalogarlos como pacientes paliativos. A los pacientes paliativos según dicha herramienta y que cumplan los criterios de inclusión, se les informará y se les solicitará el consentimiento informado para la participación en el estudio (Anexo 2), y serán incluidos mediante muestreo no probabilístico consecutivo. Posteriormente se llevará a cabo la aleatorización simple de dichos pacientes a un brazo u otro del estudio (terapia según criterios STOPP/START vs terapia habitual).

5. Variables a estudio

Todas las variables serán recogidas en la ficha de recogida de datos que se adjunta en anexos.

Variables sociodemográficas

Además, se recogerán las características sociodemográficas de la población para identificar posibles factores que predisponen a una mejor respuesta al tratamiento mediante estrategia de cuidados paliativos:

- Fecha de ingreso
- Días de estancia
- Edad medida en años.
- Sexo clasificado como varón o mujer.
- Raza: caucásico, negro, otro.
- Peso del paciente en kg.
- Índice de masa corporal (IMC) definido como peso en kg/cuadrado de la talla en metros.
- Talla en centímetros.
- Clase funcional NYHA basal.
- TAS (mmHg) y TAD (mmHg) medidas tras permanecer el paciente 5 min en reposo en posición sedente
- con el paciente en sedestación tras reposo de 5 minutos.
- Frecuencia cardíaca en reposo en latidos por minuto.
- Ingresos previos por IC.

Variables analíticas:

Se realizará una ecocardiografía al ingreso para valorar mediante ecógrafo ecógrafo Philips iE33 con sonda Philips X%-1 XMATRIX, las siguientes variables:

- La función sistólica del ventrículo izquierdo: se clasificará en porcentajes y se estudiará mediante la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, mediante el método *Simpson*.

Además, se llevará a cabo la medida ecocardiográfica de:

- La función diastólica del ventrículo izquierdo se medirá mediante la Onda E, la Onda A, la E' septal y la E' lateral.
- La función sistólica del ventrículo derecho se medirá mediante el TAPSE y la S' del ventrículo derecho, y la función diastólica del ventrículo derecho se hará mediante la Onda E y la Onda A.
- El análisis de la contractilidad se realizará mediante el estudio del índice de contractilidad segmentaria. Dividiéndose el estudio en 16 segmentos, clasificándolos según su contractilidad: 1 si la contractilidad es normal, 2 si hay hipoquinesia, 3 si hay aquinesia, 4 si hay disquinesia y 5 si existe aneurisma. Se suma el total de la numeración obtenida y se divide por el número de segmentos. Siendo el índice de contractilidad segmentaria el resultado de esta división la contractilidad miocárdica medida por ecocardiografía, así como la función sistólica de ventrículo izquierdo como de ventrículo derecho y la función diastólica.
- Se llevará a cabo el estudio de la función de las válvulas, considerándose valvulopatía aquella insuficiencia o estenosis valvular que condicione un mal funcionamiento de la válvula nativa o protésica. Serán clasificadas según el grado de severidad en leves, moderadas o severas.
 - Insuficiencia Mitral
 - Estenosis Mitral
 - Insuficiencia Tricuspídea
 - Insuficiencia Aórtica
 - Estenosis Aórtica
- Se realizará la evaluación de la calidad de vida mediante la escala *EuroQol-5D* durante el ingreso de forma presencial y de forma telefónica al mes, a los 3 meses y a los 6 meses.

Se recogerán las siguientes variables en la analítica sanguínea de ingreso: Glucosa (mg/dL), Urea (mg/dL), Creatinina (mg/dL). Filtrado Glomerular (mL/min). Sodio (mg/dL). Potasio (mg/dL). CK (U/L). Troponina I (ng/mL). NT-ProBNP (pg/mL),.

Proteínas totales (g/dL), HBA1C (%), TSH (μ UI/mL), Colesterol total (mg/dL). HDL Colesterol (mg/dL). LDL Colesterol (mg/dL). Triglicéridos (mg/dL), Bilirrubina (mg/dL), GOT (U/L), GPT(U/L), GGT (U/L), FA (U/L), Hierro (μ g/dL), ferritina sérica (mg/L), IST (%), Hemoglobina (g/dl), VCM (fL), Hematocrito (%), Leucocitos ($/\mu$ L), Plaquetas ($/\mu$ L).

VARIABLES CLÍNICAS:

Se llevará a cabo una recogida de las **principales comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular:**

- Análisis de los factores de riesgo cardiovascular:
 - Hipertensión arterial: Según el informe de la Clasificación del Joint National Committee VI y la reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define HTA como cifras de presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg y de presión arterial diastólica ≥ 90 mmHg en pacientes que no estén tomando medicación o bien necesidad de al menos 3 fármacos antihipertensivos (indistintamente de buen o mal control de TA con medicación).
 - Diabetes Mellitus: se define como paciente diabético todo aquel con antecedentes de diabetes mellitus o que ya estuviera recibiendo tratamiento para ella. Para el diagnóstico de novo se requirió presentar al menos dos valores consecutivos por encima del valor superior límite. Siguiendo las recomendaciones de la Organización mundial de la Salud y de la American Diabetes Association, se utilizarán valores de HbA1c $\geq 6.5\%$, y glucosa en ayunas ≥ 126 mg/dL o glucemia tras dos horas en ayunas ≥ 200 mg/dL (15).
 - Dislipemia.: se consideró como tal valores de colesterol total ≥ 200 mg/dl y/o Triglicéridos ≥ 150 mg/dl. Según el *National Cholesterol Education Program*. Adult Treatment Panel III (ATPIII). O bien a cualquier paciente con antecedente de elevación del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) (> 160 mg/dl) o ya estuvieran recibiendo tratamiento con dieta o hipolipemiantes.
 - Hábito tabáquico: se definió tabaquismo como consumo de al menos un cigarrillo al mes. Se consideraron exfumadores aquellos que abandonaron el hábito tabáquico hace al menos un año. Definiéndose tabaquismo como consumo de un cigarrillo al mes. Se define extabaquismo como abandono del

hábito tabáquico de al menos 1 año. En cualquiera de los casos se realizará la recogida mediante años/paquete.

- Consumo de alcohol en gramos/día: considerando el consumo de riesgo en varones a partir de los 40 g diarios y en mujeres a partir de los 24 g diarios.

- Nefropatía: se definió como nefropatía el antecedente de microalbuminuria (20-299 mg/24 h), proteinuria (≥ 300 mg/24 h) o creatinina sérica elevada ($> 1,2$ mg/dl en mujeres y $> 1,3$ mg/dl en varones) o bien valores de filtrado glomerular calculado según la técnica CKD-EPI, por debajo de 60 mL/min.

- Enfermedad vascular periférica: definida como presencia de sintomatología de claudicación intermitente, índice tobillo-brazo $>0,9$, presencia de diagnóstico previo.

- Eventos cerebrovasculares, definidos como:
 - Ictus: todo aquel síndrome clínico de origen vascular, caracterizado por el desarrollo rápido de signos de afección focal o global de las funciones cerebrales que duran más de 24 horas o lleva a la muerte.
 - Accidente isquémico transitorio: episodio de disfunción cerebral focal o monocular de origen vascular que se resuelve de forma completa en 24 horas.

- Arritmias: se recogerá los datos sobre el ECG clasificando a los pacientes según presenten:
 - Frecuencia cardíaca en lpm.
 - Duración PR (ms)
 - Duración QRS (ms)
 - Presencia de BCRIHH
 - Presencia de criterios de hipertrofia ventricular izquierda definidos por ECG según el criterio de Sokolow-Lyon (suma de onda R en V5-6 + onda S en V1 > 35 mm) o el criterio de voltaje de Cornell (suma de onda R en aVL + onda S en V3 > 20 mm en mujeres o > 28 mm en varones), o ambos.
 - Ritmo sinusal
 - Taquicardias supraventriculares: (Fibrilación auricular, Flúter auricular y por reentrada) y taquicardias supraventriculares con QRS ancho por bloqueo

completo de rama.

- Taquicardias ventriculares monomórficas y taquicardias ventriculares polimórficas.
- Antecedentes de cardiopatía isquémica definida por lesiones severas susceptibles de tratamiento en coronariografías previas.
- Origen de la Insuficiencia Cardíaca: cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada, enfermedad valvular, taquimiocardiopatía, enfermedad valvular, otros.
- Se recogerá los antecedentes de procedimientos previos: bypass aortocoronario, angioplastia coronaria (ACTP), implante de marcapasos (MP), desfibrilador automático implantable (DAI), terapia de resincronización cardíaca (TRC), Cirugía valvular, ablación previa, cardioversión eléctrica previa.
- Enfermedades pulmonares de relevancia como:
 - SAHS: definido por estudio polisomnográfico previo o necesidad de CPAP nocturna.
 - EPOC: diagnosticado mediante estudio espirométrico con índice de Tiffeneau < 0.7 o datos clínicos de bronquitis y tratamiento con broncodilatadores.
- Antecedentes oncológicos que consten en historia como diagnóstico previo y se concretará si existe evidencia de enfermedad actual.
- Se recogerá el tratamiento médico al ingreso:
 - Betabloqueante (sí/no)
 - Tipo de betabloqueante:
 - Dosis
 - Contraindicado/no tolerado
 - IECA (sí/no)
 - Tipo de IECA
 - Dosis
 - Contraindicado/no tolerado
 - ARA II (sí/no)
 - Tipo de IECA
 - Dosis

- Contraindicado/no tolerado
- Alisquiren (sí/no)
 - Dosis
- Sacubitril/valsartán (sí/no)
 - Dosis
- Antagonista de la aldosterona (sí/no)
 - Tipo
 - Dosis
 - Contraindicado/no tolerado
- Diuréticos:
 - Tiazidas (sí/no)
 - Dosis
 - Diuréticos de asa (sí/no)
 - Dosis
 - Otros (especificar)
- Ivabradina (sí/no)
 - Dosis
- Digoxina (sí/no)
 - Dosis
- Estatinas (sí/no)
 - Tipo
 - Dosis
- Antiagregantes
 - AAS
 - Clopidogrel
 - Ticagrelor
 - Plasugrel
- Anticoagulante
 - Sintrom
 - Apixabán
 - Dabigatrán
 - Edoxabán
 - Rivaroxabán

- Heparina de bajo peso molecular
- Otros
- Antiarrítmicos (sí/no)
 - Tipo
 - Dosis
- Nitratos (sí/no)
 - Tipo (oral o TTS)
 - Dosis
- Calcioantagonistas (sí/no)
 - Tipo
 - Dosis
- Fármacos no cardiovasculares:
 - Opioides (sí/no)
 - Dosis
 - Tipo
 - Broncodilatadores (sí/no)
 - Insulina (sí/no)
 - ADOs (sí/no)
 - Tipo
 - AINEs (sí/no)
 - Antidepresivos (sí/no)
 - Tipo
 - Ansiolíticos (sí/no)

6. Recogida de variables

Se realizará la recogida de datos de los pacientes ingresados en el Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario de Elche por insuficiencia cardíaca con fracción de eyección deprimida medida por ecografía transtorácica. Se les pasará la herramienta NECPAL CCOMS-ICO© para valorar si cumplen criterios de paciente paliativo. A dichos pacientes, se les propondrá la participación en el estudio con la firma de los consentimientos informados pertinentes. Los que cumplan criterios y acepten la participación en el estudio, serán incluidos y seguidos durante un período de 6 meses, recogiendo las variables anteriormente descritas.

7. Análisis de datos

El análisis de los resultados se llevará a cabo mediante el software SPSS® con la colaboración de un estadístico que realizará los cálculos necesarios de las variables objetivo.

Los datos se introducirán en la base de datos, que se trata de una hoja de Microsoft® Excel® 365 para Mac. Una vez depurados los datos, se exportarán al programa SPSS (Statistical Package Program for Windows; SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Las variables continuas (cuantitativas) se presentarán como media y desviación estándar y las proporciones como porcentajes. La distribución normal de cada una de las variables continuas se probará con el test de Kolmogorov-Smirnov. Las diferencias entre las variables continuas se analizarán mediante la prueba de la t de Student para muestras independientes, y las diferencias entre proporciones se analizarán mediante la prueba χ^2 de Pearson. Los contrastes se plantearán bilateralmente y se considerarán significativos los valores de $p < 0,05$. Para el análisis multivariante de las diferencias en la variable respuesta se utilizará un modelo de regresión lineal múltiple.

8. Dificultades y limitaciones

Dado que se trata de un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo en el que se llevará a cabo la aleatorización de los pacientes a un brazo u otro de tratamiento, las principales limitaciones serán el alto coste, las pérdidas de seguimiento (sobre todo aquéllas que se produzcan predominantemente en uno de los grupos) y la dificultad para el reclutamiento y seguimiento de los pacientes dada la patología avanzada que padecen.

En primer lugar, para evitar en la medida de lo posible la pérdida de información se realizará una revisión minuciosa de las historias en formato papel y electrónico, y se cotejarán los datos con la información disponible en el departamento de Documentación clínica del hospital.

Para evitar los sesgos de selección, se evita la participación de voluntarios, además, para disminuir las pérdidas de seguimiento, dada la posibilidad de cambio de los pacientes por parte de su Médico de Atención Primaria o en posteriores consultas en el Servicio de Urgencias o ingresos hospitalarios posteriores el estudio se realizará por intención de tratar, pudiendo de esta manera, evitar la pérdida de pacientes que modifiquen su tratamiento y disminuir los posibles sesgos a lo largo del seguimiento. Además, se realizará una nota en Abucasis para su Médico de Atención Primaria de forma que en posteriores contactos médicos se pueda conocer el porqué del cambio de medicación y especificando que debe mantener oculto el grupo al que pertenece el paciente. El paciente será cegado en todo momento, desconociendo en qué rama del estudio se encuentra para evitar posibles sesgos.

Para intentar que no haya sesgo de información y sesgo del observador, se cegará a los encargados de analizar los datos.

Para minimizar los errores de medición aleatorios se validarán los instrumentos de medida utilizados, tanto los instrumentos médicos (ecocardiógrafo), como técnicas de laboratorio.

A pesar de que los encargados de realizar las mediciones ecocardiográficas serán distintos facultativos, se dispone de un protocolo estándar de mediciones y realización de informes de ecocardiografía lo que minimiza la posible heterogeneidad interobservador.

Aspectos éticos

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica del Centro Hospital General Universitario de Elche para lo que se expiden los documentos necesarios y recogen en el anexo 2.

Se entregará al paciente el consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno. Para ello deberá firmar el consentimiento informado mostrado en el anexo 2. En todo momento la información se tratará siguiendo los principios de la declaración de Helsinki (Edinburgh, 2000), y el estudio se realizará siempre cumpliendo la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El estudio se realizará según las recomendaciones de la OMS y de la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. De igual modo, se establecen las condiciones precisas que garanticen el cumplimiento de la Ley Orgánica de 15/1999 de 13 de diciembre que hace referencia a la Protección de datos de carácter personales, que establece que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no se podrán usar con finalidad incompatible con aquellas para las que los hubieran sido recogidos. Los datos serán cancelados y eliminados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados y/o registrados. Estos datos no serán conservados y se evitará la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos. Además, todos los participantes en el estudio están obligados a mantener la confidencialidad sobre la información a la que se tiene acceso por su parte mediante el transcurso de este estudio.

Plan de trabajo

1. Etapas de desarrollo del proyecto y final de proyecto

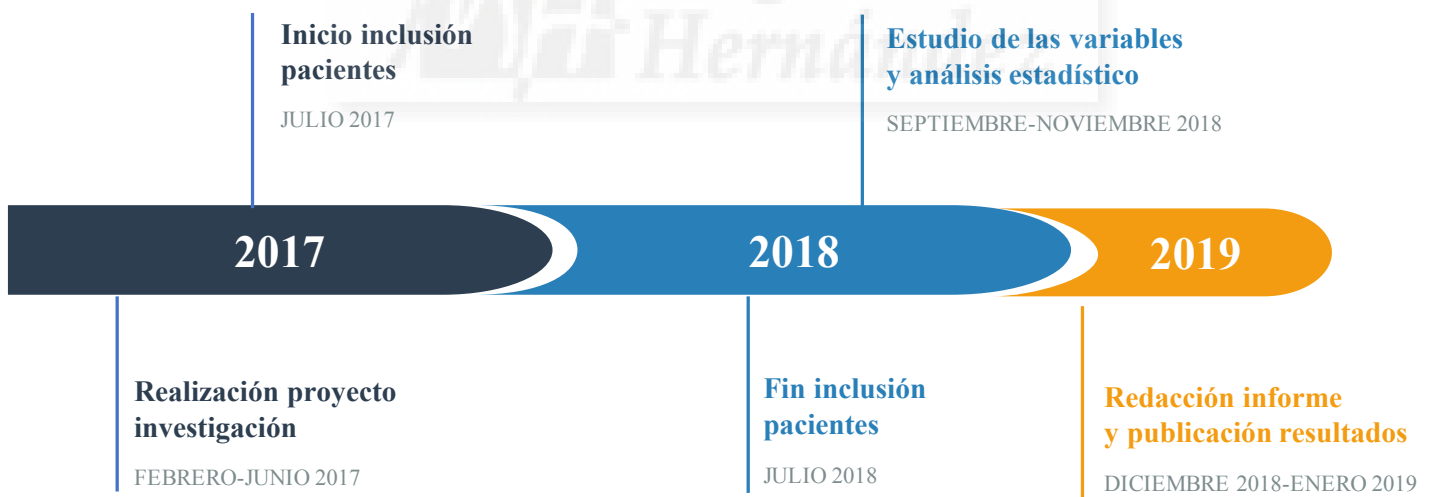
- Realización proyecto de investigación:
 - Diseño del protocolo a realizar.
 - Preparación documentación necesaria (consentimientos informados, escalas).
 - Explicación del estudio e instrucciones a seguir al personal sanitario del Servicio de Cardiología.
- Inicio del estudio:
 - Solicitud de permisos.
 - Inclusión de los pacientes en el estudio hasta completar el total de 200.
 - Recogida de datos e inicio del seguimiento.
- Estudio de las variables y análisis estadístico y comprobación de la hipótesis planteada.
- Redacción de informe y publicación de resultados y conclusiones.

2. Distribución de tareas del equipo investigador

- Investigadores clínicos: los médicos internos residentes de cardiología del HGU Elche se encargarán del muestreo de pacientes, recogida de datos y posterior análisis, así como la elaboración de comunicaciones y publicaciones de resultados derivados de dicho trabajo.
- Investigadora principal: Dra. Romero, se encargará de coordinar y dirigir el proyecto, y velará por la correcta cumplimentación los distintos cuestionarios y del cuaderno de recogida de datos expuesto en los anexos, así como el análisis de resultados. Contará con la ayuda prestada por los médicos adjuntos del servicio de cardiología de ese mismo hospital, quienes colaborarán en el desarrollo del trabajo en cada una de sus etapas.

3. Cronograma de las actividades

- Realización proyecto de investigación: Marzo 2017 – Junio 2017:
 - Diseño del protocolo a realizar.
 - Preparación documentación necesaria (consentimientos informados, escalas).
 - Explicación del estudio e instrucciones a seguir al personal sanitario del Servicio de Cardiología.
- Inicio del estudio: julio 2017 - julio 2018
 - Solicitud de permisos en julio 2017. Se prevé un tiempo máximo hasta la aprobación de 3 meses.
 - Inclusión de los pacientes en el estudio hasta completar el total de 200.
 - Recogida de datos e inicio del seguimiento.
- Estudio de las variables y análisis estadístico: septiembre 2018 – noviembre 2018.
 - Comprobación de la hipótesis planteada.
- Redacción de informe y publicación de resultados y conclusiones a los seis meses de finalizar el estudio, es decir, previsto para finales de 2018-principios de 2019.



4. Experiencia equipo investigador

El equipo investigador está compuesto por investigadores jóvenes por lo que su experiencia en este tipo de proyectos es limitada, lo que no influye en la dedicación e interés por llevar a cabo este trabajo.

Se dispondrá de la tutela del Dr. Ahumada, facultativo especialista del Servicio de Cardiología para coordinación y asesoramiento.

Por otro lado, se contará con la presencia del Dr. García Honrubia, facultativo especialista en Cardiología, pionero en la Comunidad Valenciana en la formación y desarrollo de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca.

5. Marco estratégico

a. Utilidad y aplicabilidad practica

Si los resultados del estudio son concluyentes y orientan a que la aplicación de los criterios STOPP/START para la optimización de tratamiento médico influyen positivamente en la calidad de vida de los pacientes paliativos con insuficiencia cardíaca con FEVI deprimida se puede plantear un nuevo marco de aplicación de dichos criterios. Se podría sentar la base de cara a posteriores estudios con vistas a establecerlo como tratamiento estándar y modificando las actuales guías de práctica clínica en el ámbito de la insuficiencia cardíaca.

b. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

Los cambios demográficos de las últimas décadas y el constante incremento de la esperanza de vida han supuesto un aumento de la prevalencia de la insuficiencia cardíaca. Ese síndrome condiciona una importante morbilidad y deterioro de la calidad de vida en los pacientes afectados. El Sistema Nacional de Salud es el marco de desarrollo fundamental para realizar políticas de fomento y coordinación de

estrategias de I+D+I en nuestro país, que incluyen como aspecto fundamental la investigación de enfermedades humanas de mayor prevalencia como es el caso de las enfermedades cardiovasculares y en concreto de la IC y la creación de entornos asistidos y orientados al abordaje de la cronicidad, como es el estudio que se plantea. Además, la aplicación de las medidas propuestas podría mejorar el bienestar de los pacientes tratados de forma más individualizada, acorde a su situación basal y pronóstico y disminuir la carga asistencial mejorando la eficiencia.

Es por ello que el estudio puede abordar correctamente los objetivos y prioridades enmarcadas en la investigación clínica y traslacional con los objetivos anteriormente descritos, dentro del reto salud, cambio demográfico y bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

6. Medios disponibles para la realización del proyecto

Se emplearán los recursos disponibles en el Servicio de Cardiología durante el ingreso del paciente. Se llevará a cabo la realización de anamnesis, exploración física y pruebas complementarias usuales en este tipo de pacientes.

La realización del estudio durante el ingreso no supondrá un coste adicional ni un incremento de la estancia media.

Presupuesto

- Gastos de personal: el personal del estudio no obtendrá retribución alguna por su realización.
 - Gastos de ejecución
 - o Adquisición de bienes y contratación de servicios:
 - Material fungible:
 - Analítica sanguínea
 - ECG
 - Ecocardiografía} Realizadas por indicación facultativa durante el ingreso. No incluidas en presupuesto del estudio
 - Impresión de cuestionarios (2 páginas): 200 cuestionarios a 0,03€: 12€
 - Impresión de escalas EuroQol (2 páginas): 800 escalas (200 pacientes y 4 mediciones) a 0,03€: 48€
 - Impresión de cuestionarios iniciales y de seguimiento: (3 copias cada cuestionario) por 800 a 0,03€: 72€
 - Archivador: 4,75€
 - Bolígrafos (10 bolígrafos de 1,75€): 17.5€
 - Licencia Office 365: 60 €
 - Equipo:
 - Llamadas telefónicas: 800 llamadas por 0,05€/minuto (una media de 3 minutos por llamada): 120€
 - Contratación de estadístico para cálculo avanzado: 70€/hora: 210€
 - Traductor: 200€
 - o Asistencia a Congresos:
 - Inscripción individual XXXVI Congreso SVC 2019: 325€
 - Inscripción individual Congreso Sociedad Española Cardiología 2019: 569€
- Gastos de viaje
 - o Tren media distancia turista Elche-Valencia (ida y vuelta): 38€
 - o AVE en clase turista Alicante-Madrid (ida y vuelta): 94,90€
- Total: 1771,15€*

*El presupuesto ha sido calculado en base a los precios vigentes en mayo 2017.

Bibliografía

1. Murtagh FE, Bausewein C, Verne J, et al. How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. *Palliat Med* 2014; 28: 49-58.
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016; 37: 2129-2200.
3. Anonymous Instituto Nacional de Estadística, <http://www.ine.es/>. (2015, accessed Junio/05 2017).
4. Lledo MD, Ahumada M, Puche A, et al. Palliative care in cardiological patients, a forgotten problem. *European Heart Journal* 2014; 35 (Abstract Supplement): 835--836.
5. Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay C, et al. Utility of the NECPAL CCOMS-ICO(c) tool and the Surprise Question as screening tools for early palliative care and to predict mortality in patients with advanced chronic conditions: A cohort study. *Palliat Med* 2016.
6. Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay C, et al. Identification of people with chronic advanced diseases and need of palliative care in sociosanitary services: elaboration of the NECPAL CCOMS-ICO(c) tool. *Med Clin (Barc)* 2013; 140: 241-245.
7. Gomez-Batiste X, Martinez-Munoz M, Blay C, et al. Identifying patients with chronic conditions in need of palliative care in the general population: development of the NECPAL tool and preliminary prevalence rates in Catalonia. *BMJ Support Palliat Care* 2013; 3: 300-308.
8. Martin-Lesende I, Recalde E, Viviane-Wunderling P, et al. Mortality in a cohort of complex patients with chronic illnesses and multimorbidity: a descriptive longitudinal study. *BMC Palliat Care* 2016; 15: 42-016.
9. Harris PF. Review: Palliative care improves quality of life and symptom burden but does not affect mortality at 1 to 3 months. *Ann Intern Med* 2017; 166: JC31-2017.
10. Lemond L and Allen LA. Palliative care and hospice in advanced heart failure. *Prog Cardiovasc Dis* 2011; 54: 168-178.
11. Mentz RJ, Tulskey JA, Granger BB, et al. The palliative care in heart failure trial: rationale and design. *Am Heart J* 2014; 168: 645-651.e1.
12. Brannstrom M and Boman K. Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. *PREFER: a randomized controlled study. Eur J Heart Fail* 2014; 16: 1142-1151.
13. McIlvennan CK and Allen LA. Palliative care in patients with heart failure. *BMJ* 2016; 353: i1010.
14. Sidebottom AC, Jorgenson A, Richards H, et al. Inpatient Palliative Care for Patients with Acute Heart Failure: Outcomes from a Randomized Trial. *J Palliat Med* 2015; 18: 134-142.

15. Gadoud A, Jenkins SMM and Hogg KJ. Palliative care for people with heart failure: Summary of current evidence and future direction. *Palliat Med* 2013; 27: 822-828.
16. Pattenden JF, Mason AR and Lewin RJ. Collaborative palliative care for advanced heart failure: outcomes and costs from the 'Better Together' pilot study. *BMJ Support Palliat Care* 2013; 3: 69-76.
17. Wauters M, Elseviers M, Vaes B, et al. Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalization in a cohort of community-dwelling oldest old. *Br J Clin Pharmacol* 2016: 1382-1392.
18. Gallagher P, Lang PO, Cherubini A, et al. Prevalence of potentially inappropriate prescribing in an acutely ill population of older patients admitted to six European hospitals. *Eur J Clin Pharmacol* 2011; 67: 1175-1188.
19. Gallagher PF, O'Connor MN and O'Mahony D. Prevention of Potentially Inappropriate Prescribing for Elderly Patients: A Randomized Controlled Trial Using STOPP/START Criteria. *Clin Pharmacol Ther* 2011.
20. Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J, et al. Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 68: 936-947.
21. Devlin N, Shah K, Feng Y, et al. Valuing Health-Related Quality of Life: An EQ-5D-5L Value Set for England. *Office of Health Economics* 2016; 16/01.
22. Dyer MT, Goldsmith KA, Sharples LS, et al. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health Qual Life Outcomes* 2010; 8: 13-7525.

Anexo 1

Figura 1. Instrumento NECPAL-CCOMS ICO © Versión 3.0 2016.

INSTRUMENTO NECPAL-CCOMS-ICO® VERSIÓN 3.0 2016

PACIENTE: HC:

FECHA: / / SERVICIO:

RESPONSABLE(S):

Pregunta sorpresa (a/entre profesionales)	¿Le sorprendería que este paciente muriese a lo largo del próximo año?	<input type="checkbox"/> Sí (-) <input type="checkbox"/> No (+)
“Demanda” o “Necesidad”	- Demanda: ¿Ha habido alguna expresión implícita o explícita de limitación de esfuerzo terapéutico o demanda de atención paliativa de paciente, familia, o miembros del equipo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Necesidad: identificada por profesionales miembros del equipo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Indicadores clínicos generales: en los últimos 6 meses - Severos, sostenidos, progresivos, no relacionados proceso intercurrente reciente - Combinar severidad CON progresión	- Declive nutricional	• Pérdida Peso > 10% <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Declive funcional	• Deterioro Karnofsky o Barthel > 30% • Pérdida de > 2 ABVDs <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	- Declive cognitivo	• Pérdida ≥ 5 minimental o ≥ 3 Pfeiffer <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dependencia severa	- Karnofsky <50 o Barthel <20	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síndromes geriátricos	- Caídas - Úlceras por presión - Disfagia - Delirium - Infecciones a repetición	• Datos clínicos anamnesis ≥ 2 recurrentes o persistentes <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Síntomas persistentes	Dolor, debilidad, anorexia, disnea, digestivos...	• ≥ 2 síntomas (ESAS) persistentes o refractarios <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Aspectos psicosociales	Distrés y/o Trastorno adaptativo severo	• Detección de Malestar Emocional (DME) > 9 <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Vulnerabilidad social severa	• Valoración social y familiar <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Multi-morbilidad	> 2 enfermedades o condiciones crónicas avanzadas (de la lista de indicadores específicos)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Uso de recursos	Valoración de la demanda o intensidad de intervenciones	• > 2 ingresos urgentes o no planificados 6 meses • Aumento demanda o intensidad de intervenciones (atención domiciliaria, intervenciones enfermería, etc) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Indicadores específicos	Cáncer, MPOC, ICC, i Hepática, i Renal, AVC, Demencia, Neurodegeneratives, SIDA, d'altres malalties avançades	• Per a desenvolupar com annexos • Criterios de severidad y progresión <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Clasificación:			Codificación y registro	
Pregunta Sorpresa (PS)	PS + (No me Sorprendería)	✓	Proponer codificación como Paciente con Cronicidad Avanzada (PCA)	
	PS - (Me Sorprendería)	✓		
Parámetros NECPAL	NECPAL + (de 1+ a 13+)	0		
	NECPAL - (Ningún parámetro)	✓		

Figura 2. Detalle de los criterios del instrumento NECPAL-CCOMS ICO©

INSTRUMENTO NECPAL CCOMS-ICO© VERSIÓN 3.0 2016 ESP

Pregunta sorpresa (a/entre profesionales)	¿Le sorprendería que este paciente muriese a lo largo del próximo año?	No (+) Si (-)	<p>Clasificación:</p> <hr/> <p>PS: + “No me sorprendería que...” – “Me sorprendería que...”</p> <hr/> <p>NECPAL: – (negativo) o + (positivo si hay parámetros adicionales) /1+, 2+, 3+, ... ,... ,... 13+</p> <hr/> <p>Codificación y Registro:</p> <p>Tienen la utilidad de explicitar en la documentación clínica accesible la condición de “Paciente crónico avanzado”</p> <hr/> <p>- Codificación: se recomienda utilizar una codificación específica como “Paciente crónico complejo avanzado” diferente de la convencional CIE9, V66.7 (Paciente terminal) o CIE10 Z51.5 (Paciente en servicio de cuidados paliativos)</p> <hr/> <p>- Registro</p> <p>Historia clínica: Después de la Pregunta Sorpresa, es recomendable explorar los diferentes parámetros, añadiendo N de + en función de los que encontremos positivos</p> <hr/> <p>Historia clínica compartida: siempre acompañar la codificación y registro de información clínica adicional relevante que describa situación y propuestas ante escenarios previsibles y otros servicios (En Catalunya, PIIC)</p> <hr/> <p>- PS+ = “no me sorprendería que...”</p> <hr/> <p>- NECPAL + : parámetros asociados (de 1+ hasta 13+)</p>	
“Demanda” o “Necesdad”	- Demanda: ¿Ha habido alguna expresión implícita o explícita de limitación de esfuerzo terapéutico o demanda de atención paliativa de paciente, familia, o miembros del equipo?	Si/no		
	- Necesidad: identificada por profesionales miembros del equipo	Si/no		
Indicadores clínicos generales: 6 meses - Severos, sostenidos, progresivos, no relacionados proceso intercurrente reciente - Combinar severidad CON progresión	- Declive nutricional	• Pérdida Peso > 10%		Si/no
	- Declive funcional	• Deterioro Karnofsky o Barthel > 30% • Pérdida de >2 ABVDs		Si/no
	- Declive cognitivo	• Deterioro Minimental/Pfeiffer		Si/no
Dependencia severa	- Karnofsky <50 o Barthel <20			Si/no
Síndromes geriátricos	- Caídas - Disfagia - Infecciones a repetición	- Úlceras por presión - Delirium • Datos clínicos anamnesis - repetidos > 2 - o persistentes		Si/no
Síntomas persistentes	Dolor, debilidad, anorexia, disnea, digestivos...	• Checklist síntomas (ESAS)		Si/no
Aspectos psicosociales	Distrés y/o Trastorno adaptativo severo	• Detección de Malestar Emocional (DME) > 9		Si/no
	Vulnerabilidad social severa	• Valoración social y familiar	Si/no	
Multi-morbilidad	>2 enfermedades crónicas (de lista de indicadores específicos)	• Test Charlsson	Si/no	
Uso de recursos	Valoración de la demanda o intensidad intervenciones	• > 2 ingresos urgentes o no planificados 6 meses • Aumento demanda o intensidad de intervenciones (atención domiciliaria, intervenciones enfermería, etc)	Si/no	
Indicadores específicos	Cáncer, EPOC, ICC, y Hepática, y Renal, AVC, Demencia, Neurodegenerativas, SIDA, otras enfermedades avanzadas	• Para ser desarrollados como Anexos	Si/no	

Figura 3. Lista de indicadores específicos de multi-morbilidad de instrumento NECPAL.

CRITERIOS NECPAL SEVERIDAD / PROGRESIÓN / ENFERMEDAD AVANZADA (1)(2)(3)(4)	
Enfermedad oncológica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cáncer metastásico o locoregional avanzado ▪ En progresión (en tumores sólidos) ▪ Síntomas persistentes mal controlados o refractarios a pesar optimizar el tratamiento específico.
Enfermedad pulmonar crónica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dísnea de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones ▪ Confinado a domicilio con limitación marcha ▪ Criterios espirométricos de obstrucción severa (VEMS <30%) o criterios de déficit restrictivo severo (CV forzada <40% / DLCO <40%) ▪ Criterios gasométricos basales de oxigenoterapia crónica domiciliaria. ▪ Necesidad corticoterapia continuada ▪ Insuficiencia cardíaca sintomática asociada
Enfermedad cardíaca crónica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dísnea de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones ▪ Insuficiencia cardíaca NYHA estadio III ó IV, enfermedad valvular severa no quirúrgica o enfermedad coronaria no revascularizable ▪ Ecocardiografía basal: FE <30% o HTAP severa (PAPs> 60) ▪ Insuficiencia renal asociada (FG <30 l / min) ▪ Asociación con insuficiencia renal e hiponatremia persistente.
Demencia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GDS ≥ 6c ▪ Progresión declive cognitivo, funcional, y/o nutricional
Fragilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Índice Fragilidad ≥ 0.5 (Rockwood K et al, 2005) ▪ Evaluación geriátrica integral sugestiva de fragilidad avanzada (Stuck A et al, 2011)
Enfermedad neurológica vascular (ictus)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durante la fase aguda y subaguda (<3 meses post-ictus): estado vegetativo persistente o de mínima conciencia> 3 días ▪ Durante la fase crónica (> 3 meses post-ictus): complicaciones médicas repetidas (o demencia con criterios de severidad post-ictus)
Enfermedad neurológica degenerativa: ELA, EM, Parkinson	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deterioro progresivo de la función física y / o cognitivas ▪ Síntomas complejos y difíciles de controlar ▪ Disfagia / trastorno del habla persistente ▪ Dificultades crecientes de comunicación ▪ Neumonía por aspiración recurrente, dísnea o insuficiencia respiratoria
Enfermedad hepática crónica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cirrosis avanzada estadio Child C (determinado fuera de complicaciones o habiéndolas tratado y optimizado el tratamiento), MELD-Na> 30 o ascitis refractaria, síndrome hepato-renal o hemorragia digestiva alta por hipertensión portal persistente a pesar de optimizar tratamiento. ▪ Carcinoma hepatocelular en estadio C o D
Insuficiencia renal crónica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Insuficiencia renal severa(FG <15) en pacientes no candidatos o con rechazo a tratamiento sustitutivo y / o trasplante ▪ Finalización diálisis o fallo trasplante

- (1) Usar instrumentos validados de severidad y/o pronóstico en función experiencia y evidencia
- (2) En todos los casos, valorar también distress emocional o impacto funcional severos en paciente (y/o impacto familia) como criterio de necesidades paliativas
- (3) En todos los casos, valorar dilemas éticos en toma decisiones
- (4) Valorar siempre combinación con multi-morbilidad

Figura 4. Criterios STOPP

Sección A. Indicación de medicación

1. Cualquier medicamento prescrito sin una indicación basada en evidencia clínica.
2. Cualquier medicamento prescrito con una duración superior a la indicada, cuando la duración del tratamiento este bien definida.
3. Cualquier prescripción concomitante de dos fármacos de la misma clase, como dos AINE; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), diuréticos de asa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), anticoagulantes (debe optimizarse la monoterapia dentro de esa clase de fármacos antes de considerar un nuevo fármaco).

Sección B. Sistema cardiovascular

1. Digoxina en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) con función sistólica conservada.
2. Amiodarona como tratamiento antiarrítmico de primera elección en las taquiarritmias supraventriculares (mayor riesgo de toxicidad que controlando la frecuencia).
3. Diuréticos tiazídicos cuando existe hipopotasemia (kalemia menor a 3 mEq/L), hiponatremia (natremia menor a 130 mEq/L) o hipercalcemia o con antecedentes de gota.
4. Antihipertensivos de acción central (metildopa, clonidina) salvo intolerancia o falta de eficacia a otras clases de antihipertensivos.
5. IECA o los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA 2) en pacientes con hiperkalemia.
6. Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, esplerenona) junto con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio (IECA, ARA 2 amiloride, triamtereno) sin monitoreo del potasio (debería monitorizarse cada seis meses).
7. Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafil, verdenafilo) en ICC grave con hipotensión o asociado a nitratos (riesgo de colapso cardiovascular).
8. Diuréticos de asa para edemas maleolares sin evidencia de ICC, síndrome nefrótico, insuficiencia renal.
9. Diuréticos de asa como tratamiento de primera línea para hipertensión arterial o cuando existe incontinencia urinaria (empeora la incontinencia).
10. Betabloqueantes en presencia de bradicardia (frecuencia cardíaca < 50 latidos por minuto) o bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado.
11. Betabloqueantes en combinación con verapamilo o diltiazem (riesgo de bloqueo cardíaco).

Sección C. Antiagregantes/Anticoagulantes

1. AAS a dosis superiores a 160 mg/día (aumento del riesgo de sangrado sin mayor eficacia).
2. AAS en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin IBP.
3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas de vitamina K, inhibidores de la trombina o inhibidores del factor Xa en presencia de un riesgo significativo de sangrado (ejemplo: hipertensión grave no controlada, diátesis hemorrágica, sangrado reciente espontáneo significativo).
4. AAS más clopidogrel para la prevención secundaria del ictus salvo que el paciente tenga un stent coronario, un síndrome coronario agudo o una estenosis carotídea grave y sintomática (no hay evidencia de beneficios del clopidogrel en monoterapia).
5. AAS combinada con antagonistas de la vitamina K, inhibidor de la trombina o del factor Xa en pacientes con fibrilación auricular crónica (la AAS no aporta beneficios).
6. Antiagregantes combinados con antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa en pacientes con enfermedad coronaria, cerebrovascular o arterial periférica estables (el tratamiento combinado no aporta beneficios).
7. Ticloplina en cualquier circunstancia (clopidogrel y prasugrel tienen eficacia similar y menos efectos adversos).
8. Antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicado durante más de seis meses.
9. Antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses.
10. AINE en combinación de antagonistas de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o del factor Xa (riesgo hemorragia digestiva grave).

Sección D. Sistema nervioso central y psicotrópicos

1. Antidepresivos tricíclicos (ATC) en pacientes con demencia, glaucoma, trastornos de la conducción cardíaca, prostatismo o con antecedentes de retención aguda urinaria.
2. ATC como tratamiento de primera línea en depresión (mayor riesgo de efectos adversos que con ISRS).
3. Neurolépticos con efecto anticolinérgico moderados a graves (clorpromazina, clozapina, flufenazina) en pacientes con antecedentes de prostatismo o retención aguda de orina (alto riesgo de retención urinaria).
4. Benzodiazepinas durante más de cuatro semanas (no hay indicación para tratamientos más prolongados); riesgo de sedación prolongada, confusión, caídas, accidentes de tránsito (si el tratamiento supera las cuatro semanas suspender en forma gradual para evitar el síndrome de abstinencia).
5. Antipsicóticos (distintos de quetiapina o clozapina) en pacientes con parkinsonismo o demencia por Cuerpos de Lewy (riesgo de efectos extrapiramidales).
6. Anticolinérgicos/antimuscarínicos para tratar los efectos extrapiramidales de los neurolépticos.
7. Neurolépticos en pacientes dementes con trastornos de la conducta, salvo que sean graves y no respondan a otros tratamientos no farmacológicos (aumento del riesgo de ictus).
8. Anticolinérgicos en pacientes con delirium o demencia (empeoramiento de la cognición).
9. Neurolépticos como hipnóticos salvo que el trastorno del sueño se deba a demencia o psicosis (riesgo de confusión, caídas, hipotensión, efectos extrapiramidales).
10. Inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes con antecedentes de bradicardia persistente (frecuencia cardíaca menor a 60 latidos por minuto), bloqueo cardíaco o síncope recurrentes de etiología no clara, o que reciben tratamientos simultáneos con fármacos que bajan la frecuencia cardíaca como betabloqueantes, digoxina, diltiazem, verapamilo (trastornos de la conducción cardíaca, síncope o lesiones).
11. Fenotiazidas como tratamiento de primera línea ya que existen alternativas más seguras y eficaces (son sedantes y tienen toxicidad antimuscarínica relevante en los mayores). Constituyen como excepción a este enunciado la proclorperazina en el tratamiento de náuseas, vómitos, vértigo; la clorpromazina para hipo persistente y levomepromazina como antiemético en cuidados paliativos).
12. Levodopa o agonistas dopaminérgicos para el temblor esencial (no hay evidencia de eficacia).
13. Antihistamínicos de primera generación (existen otros más seguros y menos tóxicos).
14. ISRS en pacientes con hiponatremia concurrente o reciente (natremia <130 mo/dl).

Sección E. Sistema Renal

Los siguientes medicamentos son potencialmente inapropiados en el adulto mayor con enfermedad renal aguda o crónica por debajo de determinado nivel de filtrado glomerular (consultar vademécum locales y fichas técnicas).

1. Digoxina en dosis mayores a 125 ug/día con tasa de filtrado glomerular (TFG) <30 ml/min (riesgo de intoxicación digitálica si no se realiza monitoreo).
2. Inhibidores directos de la trombina (ej. dabigatran) con TFG <30 ml/min (riesgo de sangrado).
3. Inhibidores del factor Xa (ej. rivaroxaban) con TFG <15 ml/m (riesgo de sangrado).
4. AINE con TFG <50 ml/m (riesgo de deterioro de la función renal).
5. Colchicina con TFG <10 ml/m (riesgo de toxicidad).
6. Metformina con TFG <30 ml/m (riesgo de acidosis láctica).

Sección F. Sistema gastrointestinal

1. Hierro oral a dosis elementales superiores a 200 mg/día (ej. hierro fumarato y sulfato >600 mg/día, hierro gluconato >1.800 mg/día). No hay evidencia de mayor absorción por encima de estas dosis.
2. Medicamentos que suelen causar estreñimiento (ej. fármacos anticolinérgicos, hierro oral, opioides, verapamilo, antiácidos con aluminio) en pacientes con estreñimiento crónico cuando existen otras alternativas que no estríen.
3. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica o esofagitis péptica erosiva a dosis terapéuticas plenas durante más de ocho semanas.
4. Metoclopramida en pacientes con parkinsonismo (empeora el parkinsonismo).

Sección G. Sistema respiratorio

1. Broncodilatadores antimuscarínicos (ej. ipratropio, tiotropio) en pacientes con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (pueden exacerbar el glaucoma) u obstrucción del tracto urinario inferior (puede causar retención urinaria).
2. Betabloqueantes no cardioselectivos (orales o tópicos para el glaucoma) en pacientes con antecedentes de asma que requiere tratamiento (aumenta el riesgo de bronco espasmo).
3. Benzodiacepinas en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y crónica (riesgo de insuficiencia respiratoria).
4. Corticoides sistémicos en lugar de corticoides inhalados en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave.
5. Teofilina como monoterapia para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). (Existen alternativas más seguras).

Sección H. Sistema musculoesquelética

1. AINE (exceptuando los inhibidores selectivos de la COX-2) en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H2 o IBP.
2. AINE en pacientes con hipertensión grave o insuficiencia cardíaca (riesgo de exacerbación).
3. AINE a largo plazo (> tres meses) para el tratamiento sintomático de la artrosis cuando no se ha probado el paracetamol.
4. Inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con enfermedad cardiovascular (aumento del riesgo de infarto e ictus).
5. AINE con corticoides sin IBP a dosis profiláctica (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica).
6. Bifosfonatos orales en pacientes con enfermedades digestivas altas presentes o previas (ej. disfgia esofagitis, gastritis, duodenitis, enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva alta, debido al riesgo de reparación o de exacerbación de las mismas).
7. Corticoides a largo plazo (más de tres meses) como monoterapia en la artritis reumatoide.
8. AINE con corticoides sin IBP (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica).
9. Corticoides para el tratamiento de artrosis (salvo inyecciones intra-articulares periódicas en dolor monoarticular).

Sección I. Sistema urogenital

1. Fármacos antimuscarínicos vesicales en pacientes con demencia (aumenta el riesgo de confusión, agitación) o glaucoma de ángulo estrecho (exacerbación del glaucoma) o prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria).
2. Bloqueantes alfa-1-adrenergico selectivos en pacientes con hipotensión ortostática sintomática o síncope miccional (riesgo de recurrencia del síncope).

Sección J. Sistema endócrino

1. Sulfonilureas de larga acción (ej.: glibenclámda, clorpropamida, glimeperida) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada).
2. Tiazolidinedionas (ej. rosglitazona, pioglitazona) en pacientes con ICC (riesgo de exacerbación de ICC).
3. Andrógenos en ausencia de hipogonadismo primario o secundario (riesgo de toxicidad por andrógenos; no han demostrado beneficio fuera de la indicación de hipogonadismo).
4. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o trombosis venosa (riesgo de recurrencia).
5. Estrógenos orales sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de útero).
6. Betabloqueantes en pacientes con diabetes mellitus con episodios frecuentes de hipoglucemia (enmascara los episodios).

Sección K. Fármacos que aumentan en forma predecible el riesgo de caídas en personas mayores

1. Benzodiacepinas (sedantes, pueden reducir el nivel de conciencia, deterioran el equilibrio).
2. Neurolépticos (pueden producir dispraxia en la marcha, parkinsonismo).
3. Vasodilatadores (bloqueantes alfa 1 adrenérgicos, antagonistas del calcio, nitratos de acción prolongada, IECA, ARA-II) en pacientes con hipotensión postural persistente (descenso recurrente superior a 20 mmHg de presión sistólica, riesgo de síncope y caídas).
4. Hipnóticos-Z (ej. zoplicona, zolpidem, zaleplon); pueden causar sedación diurna prolongada, ataxia).

Sección L. Analgésicos

1. Uso de opiáceos potentes, orales o transdérmicos (morfina, oxicodona, fentanilo, buprenorfina, metadona, tramadol) como tratamiento de primera línea en el dolor leve (inobservancia de la escala de la OMS).
2. Uso de opioides pautados (no a demanda) sin asociar laxantes (riesgo de constipación grave).
3. Opiáceos de acción prolongada sin opioides de acción rápida para el dolor irruptivo (riesgo de persistencia del dolor).

Sección N. Carga antimuscarínico/anticolinérgica

1. Uso de dos o más fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos (ej. antiespasmódicos vesicales o intestinales, antihistamínicos de primera generación; debido al riesgo de toxicidad anticolinérgica).

Figura 5. Criterios START

Sección A. Sistema cardiovascular
<ol style="list-style-type: none">1. Antagonistas de la vitamina K, Inhibidor de la trombina o del factor Xa en presencia de fibrilación auricular crónica.2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando los antagonistas de la vitamina K, inhibidor de la trombina o del factor Xa estén contraindicados.3. Antiagregantes (AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) en pacientes con antecedentes bien documentados de enfermedad coronaria, cerebral o arterial periférica.4. Tratamiento antihipertensivos cuando la presión arterial sistólica sea habitualmente superior a 160 mmHg y/o la presión diastólica sea habitualmente > 90mmHg (>140 mmHg y 90 mmHg si tiene diabetes mellitus).5. Estatinas en pacientes con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, salvo que el paciente esté en situación de final de vida o su edad sea mayor de 85 años.6. IECA en la insuficiencia cardiaca sistólica y/o cardiopatía isquémica bien documentada.7. Bloqueadores beta en la cardiopatía isquémica.8. Bloqueadores betas apropiados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol o carvedilol) en ICC sistólica estable.
Sección B. Sistema respiratorio
<ol style="list-style-type: none">1. Corticosteroides inhalados pautados en el asma o EPOC moderado a grave, cuando el volumen de espiración forzada (FEV1) es inferior al 50% y existen frecuentes exacerbaciones que requieren corticoides orales.2. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la hipoxemia crónica ($pO_2 < 8,0$ kPa [60mmHg] o saturación de $O_2 < 89\%$).3. Agonista B2 o antimuscarínicos inhalatorios pautados (ej. ipratropio) en el asma o EPOC leve a moderado.
Sección C. Sistema nervioso central y ojos
<ol style="list-style-type: none">1. Levodopa o un agonista dopaminérgico en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional y discapacidad secundaria.2. Antidepresivos no tricíclicos en presencia de síntomas depresivos mayores persistentes.3. Inhibidores de la acetilcolinesterasa (donepecilo, rivastigmina, galantamina) para la enfermedad de Alzheimer leve-moderado o la demencia de por cuerpos de lewy (rivastigmina).4. Prostaglandinas, prostamina o betabloqueantes tópicos para el glaucoma primario de ángulo abierto.5. ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina o pregabalina si los ISRS están contraindicados) para la ansiedad grave persistente que interfiere con la independencia funcional.6. Antagonistas dopaminérgicos (pramipexol) para síndrome de piernas inquietas una vez descartado como causas la deficiencia de hierro y la enfermedad renal grave.
Sección D. Sistema gastrointestinal
<ol style="list-style-type: none">1. Suplementos de fibra (ej. salvado, metilcelulosa) en la diverticulosis sintomática crónica con antecedentes de estreñimiento.2. IBP en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o estenosis péptica que requiera dilatación.
Sección E. Sistema musculoesquelético
<ol style="list-style-type: none">1. Fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide activa incapacitante.2. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida y/o fracturas por fragilidad previas y/o densidad mineral ósea con T score inferiores a -2,5 en múltiples puntos.3. Antirresortivos o anabolizantes óseos (ej. bifosfonatos, ranelato de estroncio, teriparatida, denosumab) en pacientes con osteoporosis conocida cuando no existan contraindicaciones para su uso.4. Suplementos de vitamina D en pacientes mayores que no salen de la casa, sufren caídas o tienen osteopenia (T score -1 a -2.5 en múltiples puntos).5. Inhibidores de la xantina oxidasa (ej. allopurinol) en pacientes con antecedentes de episodios de gota recurrentes.6. Suplementos de ácido fólico en pacientes que toman metotrexato.
Sección F. Sistema endocrinológico
<ol style="list-style-type: none">1. IECA o ARA-2 en pacientes con diabetes mellitus con evidencia de enfermedad renal (proteinuria en una tira reactiva o micro albuminuria (>30 mg/24h) con o sin datos bioquímicos de enfermedad renal.
Sección G. Sistema Genitourinario
<ol style="list-style-type: none">1. Bloqueantes alfa 1 (tamsulosina) para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía.2. Inhibidores de la 5 alfa reductasa para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía.3. Estrógenos tópicos vaginales o pesario con estrógenos para la vaginitis atrófica sintomática.
Sección H. Analgésicos
<ol style="list-style-type: none">1. Opioides potentes en el dolor moderado o severo cuando el paracetamol, los AINES o los opioides de baja potencia no son apropiados para la gravedad del dolor.2. Laxantes en pacientes que reciben opioides de forma regular.
Sección I. Vacunas
<ol style="list-style-type: none">1. Vacuna trivalente anual contra la gripe estacional.2. Vacuna antineumocócica cada cinco años.

Figura 6. Cuestionario EuroQol-5D. Sistema descriptivo EQ-5D

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Figura 7. Cuestionario EuroQol-5D. Escala visual analógica.

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.



Mejor estado
de salud
imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peor estado
de salud
imaginable

Anexo 2

Estudio de la calidad de vida en pacientes con paliativos por Insuficiencia Cardíaca y FEVI deprimida: STOPP/START vs terapia habitual

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos realizando y solicitar su autorización para el uso de los datos contenidos en su historial clínico con fines estadísticos.

El objetivo de este estudio es evaluar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección deprimida que cumplan criterios de paciente paliativo y sean tratados de acuerdo a los criterios STOPP/START respecto aquéllos tratados mediante la terapia habitual. Para ello se le realizará un cuestionario para valorar si usted se trata de un paciente paliativo. En caso afirmativo será asignado al azar a uno de los dos grupos de tratamiento propuesto y se le realizarán encuestas para valorar su calidad de vida durante el ingreso de forma presencial y posteriormente al mes, a los tres meses y a los seis meses de forma telefónica. Se recogerán datos sobre su edad, sexo, enfermedades que padece y otras variables que pudiesen estar relacionadas con el pronóstico con el fin de tratar de asociarlas a la clínica y la calidad de vida que usted presenta.

Los datos recogidos de su historial se tratarán en todo momento de forma confidencial. Tendrá derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación.

El riesgo para usted, desde el punto de vista clínico, es nulo ya que ninguna de las pruebas realizadas es invasiva. La participación en el proyecto es totalmente voluntaria.

AUTORIZACIÓN

Yo, con DNI estoy de acuerdo con lo arriba expuesto y doy mi consentimiento para participar en el estudio, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la ley 15/99 de Protección de datos de carácter privado.

Firma del paciente

Firma del médico investigador

En Elche, el..... de..... de 201....

Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

Normativa aplicable:

- Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- Ley 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal
- Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales
- Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.

CUADERNO RECOGIDA DE DATOS

Número de paciente: _____ Nombre: _____
 NHC: _____ SIP: _____ TELF. _____ / _____
 Fecha de ingreso (dd/mm/aaaa): _____ Estancia (días): _____

Edad (años): _____ **Sexo**: 1. Hombre 2. Mujer **Peso** (kg): _____ **Altura** (cm): _____ **IMC** (kg/m²): _____
Raza: 1. caucásico 2. negro 3. Otra (especificar) _____
Ingresos previos por IC 1.Sí 2.No **Nº ingresos por IC** _____
Criterios SECPAL 1.Sí 2.No **Neoplasia activa u otra enfermedad terminal** 1.Sí 2.No

Variables clínicas:

HTA 1.Sí 2.No **DM** 1. Sí 2. No **DLP** 1.Sí 2.No **Alcohol** 1. Sí 2. No **Consumo** (g/día) _____
Tabaco 1. Fumador 2. Exfumador 3. No **Consumo acumulado** (años/paquete) _____
Nefropatía 1.Sí 2.No **Enfermedad vascular periférica** 1.Sí 2.No
 Antecedentes personales de **Ictus/AIT** 1.Sí 2.No **Enfermedad Pulmonar** 1.No 2. SAHS 3. EPOC
 Antecedentes personales de **Cardiopatía isquémica** 1.Sí 2.No
Origen IC 1. Isquémica 2. M.Dilatada 3. Enfermedad valvular 4. Taquimiocardiopatía 5. Idiopática/otra
Intervenciones: 1. No 2. ACTP 3. Bypass coronario 3.MP 4. ICD 5. CRT 6. C. Valvular 7. Ablación 8. CVE

Tratamiento médico habitual:

βBloqueantes 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ Contraind No tolerado
IECA 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ Contraindicado No tolerado
ARA II 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ Contraindicado No tolerado
Alisquiren 1.Sí 2.No Dosis(mg/tiempo): _____ **Sacubitril/valsartán** 1.Sí 2.No. Dosis (mg/tiempo): _____
Antagonista aldosterona 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ CI No tolerado
Diuréticos: Tiazidas 1.Sí 2.No. Dosis(mg/tiempo): _____ **De asa** 1.Sí 2.No. Dosis(mg/tiempo): _____
Ivabradina 1.Sí 2.No. Dosis(mg/tiempo): _____
Estatinas 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ Contraindicado No tolerado
Antiagregante 1.Sí 2. No **Tipo**: 1. AAS 2. Clopidogrel 3. Ticagrelor 4. Plasugrel 5. AAS+otro
 Indicación antiagregación: 1. C. Isquémica 2. Neurológico 3. Enfermedad vascular periférica 4. Otro
Anticoagulante 1.Sí 2. No **Tipo**: 1. Sintrom 2. Apixabán 3. Dabigatrán 4. Edoxabán 5. Rivaroxabán
 Indicación anticoagulación: 1. FA/Flutter 2. TEP/TVP 3. Otro
Antiarrítmicos 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____
Nitratos 1.Sí 2.No. Dosis (mg/tiempo): _____ **Ca antagonistas**: 1.Sí 2.No. Dosis (mg/tiempo): _____

Fármacos no cardiovasculares:
Opioides 1.Sí 2.No. Tipo: _____ Dosis (mg/tiempo): _____ **Broncodilatadores** 1.Sí 2.No.
Insulina 1.Sí 2.No. **ADOs** 1.Sí 2.No. Tipo: _____ **AINEs** 1.Sí 2.No.
Antidepresivos 1.Sí 2.No. **Ansiolíticos** 1.Sí 2.No.

Variables ingreso:

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

Análítica ingreso:

Bioquímica:
 Glucosa (mg/dL) _____, Urea (mg/dL) _____, Creatinina (mg/dL) _____ FG (mL/min/1,73m²) _____
 Na (mg/dL) _____, K (mg/dL) _____, CK (U/L) _____, Tn I (ng/mL) _____ NT-ProBNP(pg/mL) _____,
 Proteínas totales (g/dL) _____, HBA1c (%) _____, TSH (μUI/mL) _____, Colesterol total (mg/dL) _____.
 HDL (mg/dL) _____, LDL (mg/dL) _____, TG (mg/dL) _____ Alteración perfil hepático 1.Sí 2.No.
 Hierro (μg/dL) _____, Ferritina sérica _____ (mg/L), IST _____ (%).
Hemograma: Hb (g/dL) _____, VCM (fL) _____, Hematocrito _____ (%), Leucocitos _____ (/μL),
 Plaquetas _____ (/μL)
Coagulación: **TTPa** _____ (s), Quick _____ (%), INR _____

ECG ingreso:

RS 1.Sí 2.No. **FC** (lpm): _____ **PR** (ms) _____ **QRS** (ms) _____ **BCRIHH** 1.Sí 2.No. **HVI** 1.Sí 2.No.
TSV 1. FA 2. Flutter 3. Otra _____ 4. No **TV** 1. Monomórfica 2. Polimórfica.

ECOCARDIOGRAFÍA

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____

VI: FEVI (%) _____ **Onda E** _____ **Onda A** _____ **E' septal** _____ **E' lateral** _____

VD: TAPSE _____ **S'** _____ **Onda E** _____ **Onda A** _____

Contractilidad: 1. Normal 2. Hipoquinesia 3. Aquinesia 4. Disquinesia 5. Aneurisma

Localización segmento con alteración contractilidad: _____

Valvulopatías:

IM 1. Sí 2. No Grado: 1. Leve 2. Moderada 3. Severa

IT 1. Sí 2. No Grado: 1. Leve 2. Moderada 3. Severa

IAo 1. Sí 2. No Grado: 1. Leve 2. Moderada 3. Severa

EAo 1. Sí 2. No Grado: 1. Leve 2. Moderada 3. Severa

EUROQOL-5D INGRESO

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____

Índice EuroQoL-5D _____ **Puntuación EVA** _____



REVISIÓN AL MES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
REINGRESOS 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Cualquier causa (nº) _____ 2. Cardiovascular (nº) _____ 3. Reagudización IC (nº) _____
MUERTE 1. Sí 2.No Fecha (dd/mm/aaaa): _____
Causa 1. Reagudización IC. 2. Otra (especificar) _____
CONSULTAS MAP 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Disnea (nº) _____ 2. Aumento edemas (nº) _____ 3. ↓ Diuresis (nº) _____
4. Otras causas cardiovasculares (nº y especificar causa) _____ y _____ 5. Otros (nº) _____

EUROQOL-5D AL MES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
Índice EuroQoL-5D _____ Puntuación EVA _____

REVISIÓN A LOS 3 MESES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
REINGRESOS 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Cualquier causa (nº) _____ 2. Cardiovascular (nº) _____ 3. Reagudización IC (nº) _____
MUERTE 1. Sí 2.No Fecha (dd/mm/aaaa): _____
Causa 1. Reagudización IC. 2. Otra (especificar) _____
CONSULTAS MAP 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Disnea (nº) _____ 2. Aumento edemas (nº) _____ 3. ↓ Diuresis (nº) _____
4. Otras causas cardiovasculares (nº y especificar causa) _____ y _____ 5. Otros (nº) _____

EUROQOL-5D A LOS 3 MESES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
Índice EuroQoL-5D _____ Puntuación EVA _____

REVISIÓN A LOS 6 MESES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
REINGRESOS 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Cualquier causa (nº) _____ 2. Cardiovascular (nº) _____ 3. Reagudización IC (nº) _____
MUERTE 1. Sí 2.No Fecha (dd/mm/aaaa): _____
Causa 1. Reagudización IC. 2. Otra (especificar) _____
CONSULTAS MAP 1. Sí 2.No Número total _____
Causa 1. Disnea (nº) _____ 2. Aumento edemas (nº) _____ 3. ↓ Diuresis (nº) _____
4. Otras causas cardiovasculares (nº y especificar causa) _____ y _____ 5. Otros (nº) _____

EUROQOL-5D A LOS 6 MESES

Fecha realización (dd/mm/aaaa): _____
Índice EuroQoL-5D _____ Puntuación EVA _____