



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

¿INGRESOS EVITABLES EN EL TROMBOEMBOLISMO
PULMONAR?

EVALUACIÓN DEL USO DE LOS CRITERIOS DE HESTIA

Alumno: Cristina de Diego Ramos

Tutor: Eduardo García Pachón

Curso: 2019/2020

RESUMEN

Introducción Una vez realizado el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar (TEP), la estratificación de riesgo es esencial para determinar el manejo terapéutico adecuado. Los criterios de Hestia constituyen una lista de parámetros que permite identificar a los pacientes con bajo riesgo de TEP que pueden beneficiarse de un tratamiento ambulatorio. Se estudia una muestra de pacientes hospitalizados por TEP para identificar a los que cumplen los Criterios de Hestia, con el objetivo de estudiar si estos criterios identifican de forma segura a los pacientes candidatos de tratamiento ambulatorio.

Métodos Estudio observacional retrospectivo en el que se evalúa una muestra de pacientes consecutivos procedentes de la hospitalización en el Servicio de Neumología del Hospital Miguel Servet (Zaragoza), con un primer diagnóstico de TEP entre Enero 2020 y Mayo 2020. La recogida de datos se realiza en una tabla Excel a partir de la revisión de la historia clínica de cada uno de los pacientes, con posterior análisis en el programa IBM-SPSS.

Resultados De los 69 pacientes de la muestra del estudio, 12 (17,4%) de ellos cumplen los Criterios de Hestia para ser dados de alta de forma precoz, de modo que podría haberse evitado en ellos el ingreso hospitalario. En este grupo, la estancia media fue significativamente menor y ninguno de ellos presentó complicaciones como hemorragias, necesidad de UCI o exitus durante el ingreso. Sin embargo, en un bajo porcentaje de pacientes se encuentran signos de afectación del ventrículo derecho.

Conclusiones Los Criterios de Hestia identifican a pacientes de bajo riesgo de TEP que pueden ser dados de alta de forma precoz para tratamiento domiciliario. Antes de proceder al alta precoz es necesaria la evaluación del ventrículo derecho analítica y/o ecocardiográfica para descartar afectación del mismo.

Palabras clave Embolismo pulmonar, alta del paciente, estratificación de riesgo, tratamiento ambulatorio.

ABSTRACT

Introduction Once the diagnosis of pulmonary thromboembolism (PET) has been made, risk stratification is essential to determine appropriate therapeutic management. The Hestia criteria specify a list of parameters that allows identifying patients with a low risk of PE who can get benefit from high precision and outpatient treatment. A sample of patients hospitalized for PET is studied to identify the Hestia criteria, with the aim of studying whether these criteria safely identify candidates for outpatient treatment.

Methods This is a retrospective observational study of consecutive patients presenting at the Miguel Servet Hospital with acute PE diagnosed between January 2020 and May 2020. Data collection is carried out in an Excel table based on the review of the clinical history of each patient, with subsequent analysis in the IBM-SPSS program.

Results. From 69 patients in the study sample, 12 (17.4%) of them had the Hestia criteria for an early discharged, so they could have avoided patient hospital care. In this group, the average hospital care was significantly shorter, and none of them had complications such as bleeding, need ICU admission, or decease during hospital care. However, signs of right ventricular involvement are found in a low percentage of patients.

Conclusions The Hestia Criteria identify patients with a low risk of PE who may be early discharged for home treatment. Before proceeding to early discharge, evaluation of analytical and echocardiographic is necessary to verify absence of right ventricular involvement

Keywords Pulmonary embolism, patient discharge, risk stratification, outpatient treatment.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	6
1.1 Justificación.....	10
2. HIPÓTESIS	12
3. OBJETIVOS.....	12
Objetivo principal.....	12
Objetivos específicos.....	12
4. MATERIAL Y MÉTODOS	13
4.1 Diseño del estudio	13
4.2 Ámbito del estudio	13
4.3 Población de estudio	13
4.4 Variables..	14
4.5 Análisis de datos	19
4.6 Dificultades y limitaciones	19
5. ASPECTOS ÉTICOS	20
6. PLAN DE TRABAJO	21
7. PRESUPUESTO	22
8. RESULTADOS	23
9. DISCUSIÓN	30
10. CONCLUSIONES	32
11. BIBLIOGRAFÍA	33
12. ANEXOS	37
ANEXO 1: Documento de información para el paciente	37
ANEXO 2: Consentimiento informado	41
ANEXO 3: Factores de riesgo de enfermedad tromboembólica venosa.....	42
ANEXO 4: Escalas probabilidad clínica en tromboembolia pulmonar agudo..	43
ANEXO 5: Escalas de estratificación de riesgo de TEP.....	44
ANEXO 6: Criterios de Hestia.....	45
ANEXO 7: Escalas de riesgo de sangrado.....	46
ANEXO 8: Aceptación Comité de Ética de Investigación	47
13. TABLAS Y FIGURAS	48
FIGURA 1: Algoritmo diagnóstico de TEP sin inestabilidad hemodinámica....	48

LISTADO DE ACRÓNIMOS

ETV	Enfermedad tromboembólica venosa
TVP	Trombosis venosa profunda
TEP	Tromboembolismo pulmonar
IAM	Infarto agudo de miocardio
ACV	Accidente cerebrovascular
AngioTC pulmonar	Angiografía pulmonar por tomografía computarizada
Gammagrafía V/Q	Gammagrafía ventilación/perfusión pulmonar
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
PESI	Pulmonary Embolism Severity Index
PESIs	PESI simplificado
HBPM	Heparina de Bajo Peso Molecular
AVK	Antagonistas de la Vitamina K
IC	Intervalo de confianza
RCP	Resucitación cardiopulmonar
NT-ProBNP	Péptido natriurético N-terminal
TAS	Tensión arterial sistólica
FC	Frecuencia cardiaca
SaO ₂	Saturación de oxígeno
rTPA	Activador tisular del plasminógeno recombinante
HNF	Heparina No Fraccionada
ECG	Electrocardiograma
Troponina I us	Troponina I ultrasensible
ETT	Ecocardiograma transtorácico
ETE	Ecocardiograma transesofágico
PAPS	Presión Arterial Pulmonar Sistólica
TAPSE	Tricuspid anular plane systolic excursion
EEII	Extremidades inferiores
Hb	Hemoglobina
VD	Ventrículo derecho
DE	Desviación estándar
DeCS	Descriptores en Ciencia de la Salud
MeSH	Medical Subject Headings
CEICA	Comité de Ética de Investigación Clínica de Aragón

1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV), entidad que puede manifestarse como trombosis venosa profunda (TVP) y/o como tromboembolismo pulmonar (TEP), es la tercera enfermedad vascular principal después del infarto agudo de miocardio (IAM) y accidente cerebrovascular (ACV)¹. Produce aproximadamente 1.000.000 de casos nuevos anualmente en Europa y los Estados Unidos (EEUU)².

La ETV constituye la tercera causa de muerte después del IAM y el ACV¹. Entre las causas más frecuentes de muerte se encuentran: la muerte relacionada con la embolia pulmonar, el cáncer, el sangrado, las enfermedades cardiovasculares y las complicaciones infecciosas como neumonía y sepsis³.

Entre los sobrevivientes, la ETV se asocia con eventos recurrentes, síndrome posttrombótico, hipertensión pulmonar y eventos hemorrágicos (como resultado de la terapia anticoagulante), todos los cuales contribuyen a la alta carga de la enfermedad².

Los factores de riesgo para desarrollar ETV están relacionados con uno o varios de los mecanismos etiopatogénicos de la enfermedad: lesión endotelial, hipercoagulabilidad y éstasis (Triada de Virchow). La normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) los clasifica como mayores o menores en función de que su riesgo protrombótico sea alto o moderado-bajo, respectivamente. Cualquier situación que favorezca uno de estos factores, hará que exista un mayor riesgo de ETV⁴.

Se debe sospechar TEP en aquellos pacientes que presentan disnea de nueva aparición o aumento de la suya habitual, síncope o hipotensión o dolor torácico, en ausencia de otros diagnósticos alternativos una vez realizadas las pruebas complementarias básicas (Radiografía de tórax, electrocardiograma y analítica sanguínea con gasometría arterial)⁴⁻⁸.

Existen reglas de predicción de probabilidad clínica que deben calcularse en aquellos pacientes hemodinámicamente estables en los que se sospeche TEP. La escala de Wells y la escala de Ginebra están ampliamente validadas para este uso. Esta evaluación estandarizada clasifica a los pacientes en categorías con prevalencia de TEP distinta (probabilidad baja: 10%, probabilidad intermedia: 25% y >60% para probabilidad alta)

y orienta a la estrategia diagnóstica posterior⁴⁻⁸.

En la figura 1 se muestra el algoritmo diagnóstico para pacientes hemodinámicamente estables propuesto en la Guía de diagnóstico y manejo de la embolia pulmonar aguda de *The European Society of Cardiology* (ESC 2019). En aquellos pacientes que presenten probabilidad baja o media debe determinarse el Dímero D, de modo que si es negativo se excluye el diagnóstico de TEP y si es positivo debe realizarse Angiografía pulmonar por tomografía computarizada (AngioTC pulmonar) o Gammagrafía ventilación/perfusión (V/Q) pulmonar para confirmarlo. En aquellos pacientes que presenten alta probabilidad de TEP debe realizarse directamente el AngioTC pulmonar⁸.

El TEP constituye una enfermedad con un amplio espectro de manifestaciones clínicas y pronóstico muy variable. La mortalidad precoz puede oscilar desde menos de un 2% hasta más de un 15% en los casos más graves, lo que condiciona la utilización de diferentes estrategias terapéuticas en función de la gravedad.

Una vez realizado el diagnóstico de TEP, la estratificación de riesgo de mortalidad en pacientes normotensos es esencial para determinar el manejo terapéutico adecuado en función de la gravedad. Es fundamental para identificar, por una parte, a los casos con mayor riesgo de mortalidad o complicaciones a corto plazo que precisarán estrategias terapéuticas agresivas como terapias de reperfusión y monitorización con ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) los primeros días y, por otra, a los de bajo riesgo de muerte o complicaciones que podrían beneficiarse de estrategias terapéuticas menos agresivas e incluso tratamiento ambulatorio⁴⁻⁹. Tanto en un grupo como en el otro, el manejo del paciente con diagnóstico de TEP se realiza en la mayor parte de los casos a nivel hospitalario. En cambio, existen una serie de escalas pronósticas que sirven para identificar a los pacientes con TEP de bajo riesgo de complicaciones y que, por lo tanto, podrían beneficiarse de un ingreso hospitalario corto o incluso de tratamiento domiciliario del TEP en fase aguda.

Según la Guía de diagnóstico y manejo de la embolia pulmonar aguda de *The European Society of Cardiology* (ESC, 2019), para considerar el alta precoz y continuación del tratamiento anticoagulante de forma ambulatoria en los pacientes de bajo riesgo, debe cumplirse que: (1) el riesgo de complicaciones o muerte por TEP sea bajo, (2) el

paciente no presente comorbilidades graves que requieran hospitalización y (3) que se pueda proporcionar atención ambulatoria y tratamiento anticoagulante adecuado, teniendo en cuenta el cumplimiento del paciente y la infraestructura social. Ensayos aleatorizados y estudios de cohorte prospectivos que investigan la viabilidad y seguridad del alta precoz y tratamiento ambulatorio del TEP se adhirieron a estos principios⁸.

Así mismo, en la guía de la ESC se aconseja en aquellos casos en los que se planifica el alta inmediata o temprana (en menos de 48 horas), excluir la disfunción del ventrículo derecho y los trombos del corazón derecho a través de pruebas de imagen (ecocardiograma o AngioTC pulmonar) o marcadores de laboratorio⁸.

En la última década se han publicado varios pequeños estudios de observación sobre el tratamiento ambulatorio del TEP, la mayoría de ellos utilizando criterios simples para la selección de pacientes para tratamiento ambulatorio. En estos estudios el tratamiento ambulatorio de la embolia pulmonar no complicada parece seguro y efectivo en ausencia de otras indicaciones para el ingreso hospitalario¹⁰⁻²⁰.

Las herramientas más útiles para seleccionar a pacientes de bajo riesgo son las escalas pronósticas. Las escalas Pulmonary Embolism Severity Index (PESI) y PESI simplificado (PESIs) han sido validadas como excelentes herramientas para la identificación de estos pacientes de bajo riesgo y han sido las más utilizadas hasta la fecha, ya que integran indicadores de gravedad del episodio agudo de embolia pulmonar con condiciones agravantes y la comorbilidad del paciente. En general, un PESI de clase I-II o un PESIs de 0 es un predictor confiable de TEP de bajo riesgo.^{4,8,21-25}

Las escalas PESI y PESIs integran parámetros clínicos de severidad y comorbilidad de TEP que permiten evaluar la mortalidad general a los 30 días. El PESI no fue desarrollado en principio como una herramienta para seleccionar candidatos para tratamiento ambulatorio, pero puede ser usado en combinación con otros criterios de viabilidad adicionales⁸.

En un ensayo abierto, aleatorizado de no inferioridad, realizado con el objetivo de evaluar la no inferioridad de la atención ambulatoria en comparación con la atención

hospitalaria, se asignaron al azar a 344 pacientes con embolia pulmonar aguda sintomática y bajo riesgo de muerte (PESI I o II) a tratamiento ambulatorio (dado de alta hospitalaria en menos de 24 horas) o tratamiento hospitalario con HBPM seguido de anticoagulación oral. En dicho estudio se concluye que en los pacientes seleccionados de bajo riesgo con TEP, la atención ambulatoria se puede usar de manera segura y efectiva en lugar de la atención hospitalaria²⁶.

Los Criterios de Hestia consiste en una lista de parámetros clínicos o preguntas fácilmente obtenibles que integra aspectos de severidad de TEP, comorbilidad y factibilidad de tratamiento ambulatorio. La respuesta afirmativa a una o más de las cuestiones contraindica el tratamiento ambulatorio del TEP⁸.

Los Criterios de Hestia fueron derivados de *The Hestia Study*, cuyo objetivo era confirmar los resultados de pequeños estudios de cohortes de pacientes con TEP en los que el tratamiento ambulatorio parecía factible y seguro, en un estudio grande para proporcionar pruebas de que la incidencia de recurrencia de ETV, hemorragias graves y mortalidad eran muy bajas en pacientes seleccionados con un conjunto simple de criterios de exclusión. *The Hestia Study* consistió en un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico en pacientes con embolia pulmonar aguda en el que se seleccionaron para tratamiento ambulatorio los pacientes que no cumplían con un conjunto predefinido de criterios de exclusión. Se evaluó la eficacia y la seguridad del tratamiento anticoagulante ambulatorio con Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) seguido de Antagonistas de la Vitamina K (AVK) durante al menos 3 meses. Todos los pacientes elegidos para el tratamiento ambulatorio fueron enviados a casa inmediatamente o dentro de las 24 horas posteriores al diagnóstico de TEP. De los 581 pacientes con TEP, 297 fueron incluidos y completaron el seguimiento, 6 (2%; IC95% 0.8-4.3) tuvieron ETV recurrente [cinco TEP (1,7%) y una TVP (0.3%)]. Tres pacientes (1.0%, IC95% 0.2-2.9) murieron durante los 3 meses de seguimiento, ninguno de ellos de embolia pulmonar fatal. Dos pacientes tuvieron un evento hemorrágico mayor, uno de ellos fue un sangrado intracraneal mortal (0.7%; IC95% 0.08-2.4). Tras estos resultados concluyeron que los pacientes con TEP seleccionados para tratamiento ambulatorio con criterios predefinidos pueden ser tratados con anticoagulantes de forma ambulatoria de forma segura¹⁰.

En un ensayo aleatorizado de no inferioridad realizado con el objetivo de validar la utilidad y la seguridad de seleccionar pacientes con TEP para tratamiento ambulatorio según los Criterios de Hestia y comparar la seguridad de basarse únicamente en los Criterios de Hestia frente a basarse en los Criterios de Hestia combinados con la determinación del péptido natriurético N-terminal (NT-proBNP), se aleatorizaron 550 pacientes entre el alta directa basada únicamente en los Criterios de Hestia versus combinando con el valor del ProBNP y dando de alta si este era <500 pg/mL. Se observó que la mortalidad por TEP o hemorragia, ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) o resucitación cardiopulmonar (RCP) fue muy bajo en ambos grupos, lo que sugiere que el ProBNP no tiene un valor incremental en pacientes que son elegibles para el tratamiento en domicilio según los Criterios de Hestia²⁷.

A pesar de los beneficios potenciales de la atención ambulatoria, la mayoría de los pacientes con TEP son hospitalizados por temor a eventos adversos. En una revisión narrativa sistemática de los estudios publicados acerca de este tema, identifican tres metaanálisis y 23 estudios que incluyeron 3671 pacientes tratados de forma ambulatoria (N=3036) o dados de alta temprana (N=535). En estos estudios, para seleccionar a los pacientes elegibles para tratamiento ambulatorio, algunos se basaron en los Criterios Hestia y otros criterios de gravedad de la embolia pulmonar como PESI o PESIs. En todos estos estudios se realizó un seguimiento específico para pacientes tratados ambulatoriamente y se observó que la tasa de complicaciones tempranas como recurrencias tromboembólicas, hemorragias mayores o muertes fue baja, por lo que el tratamiento ambulatorio parece ser factible y seguro para muchos pacientes con TEP²⁸.

1.1 Justificación

Por tanto, la evidencia actualmente disponible muestra que tanto los Criterios de Hestia como la escala PESI o PESIs parecen ser capaces de identificar de manera confiable a los pacientes con bajo riesgo relacionado con el TEP y sin comorbilidad grave.

Comparados con los Criterios de Hestia, el PESI está más estandarizado pero contiene una lista menos completa de condiciones agravantes. Si se elige un enfoque basado en PESI para la selección de pacientes candidatos a ser dados de alta de forma precoz, debe combinarse con la evaluación de la viabilidad del alta precoz y tratamiento ambulatorio. En cambio, esta evaluación ya está integrada en los Criterios de Hestia por lo que constituyen una metodología más completa para la selección de estos pacientes.

A pesar de los beneficios de la atención ambulatoria y los criterios bien definidos para seleccionar a los sujetos candidatos, la mayoría de los pacientes con diagnóstico de TEP son hospitalizados por temor a eventos adversos.

La mayor parte de los estudios existentes acerca del alta precoz en la embolia pulmonar aguda muestran datos acerca de la seguridad y viabilidad del tratamiento ambulatorio versus tratamiento hospitalario, pero ninguno de ellos estudia cuál es la proporción de pacientes ingresados que en verdad cumplen los Criterios de Hestia y podrían haber sido dados de alta.

Con el presente estudio, se pretende estudiar las características clínicas de una muestra de pacientes ingresados por TEP, de modo que se identifique cuántos de ellos podrían haberse beneficiado de un alta precoz y tratamiento ambulatorio si se hubieran aplicado los Criterios de Hestia, de cara a implantar un protocolo de alta precoz en TEP en el hospital. De esta forma, aumentaría la satisfacción del paciente y disminuirían los costes y eventos adversos secundarios al ingreso hospitalario como son las infecciones nosocomiales.

2. HIPÓTESIS

Los Criterios de Hestia permiten identificar de forma segura a los pacientes con tromboembolismo pulmonar candidatos a ser dados de alta y tratados de forma ambulatoria.

3. OBJETIVOS

- Objetivo principal: Determinar el porcentaje de pacientes hospitalizados por tromboembolismo pulmonar que cumplen los Criterios de Hestia para ser dados de alta de forma precoz.

- Objetivos específicos:
 - Analizar las diferencias en la actitud terapéuticas entre los pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para alta precoz y los que no.
 - Determinar si existen diferencias en la estancia media hospitalaria entre ambos grupos.
 - Analizar la ausencia o presencia de complicaciones durante el ingreso en los pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para alta precoz
 - Determinar el papel de los marcadores cardiacos analíticos y/o ecocardiográficos en los pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para alta precoz.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional retrospectivo de pacientes consecutivos procedentes de la hospitalización en el Servicio de Neumología del Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza) con primer diagnóstico de Tromboembolismo pulmonar (TEP) entre Enero de 2020 y Mayo de 2020. Previa entrega de hoja de información (Anexo 1) y firma de consentimiento informado (Anexo 2), se realiza la recogida de datos a través de la revisión de las historias clínicas de cada uno de los pacientes incluidos en el estudio.

4.2 Ámbito de estudio

El estudio se lleva a cabo en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, hospital de referencia del Sector sanitario Zaragoza II.

El reclutamiento de pacientes se realiza en planta de hospitalización del Servicio de Neumología del hospital.

4.3 Población de estudio

Se incluyen a los pacientes que ingresan consecutivamente en planta de hospitalización de Neumología del Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza) entre Enero de 2020 y Mayo de 2020 con primer diagnóstico de TEP a través de AngioTC pulmonar o Gammagrafía V/Q pulmonar.

Se considera requisito imprescindible para la inclusión en el estudio la aceptación del consentimiento informado y el cumplimiento de los criterios de exclusión y la ausencia de criterios de exclusión.

Criterios de inclusión

- Edad mayor o igual a 18 años
- Diagnóstico de tromboembolismo pulmonar por AngioTC o Gammagrafía V/Q pulmonar

Criterios de exclusión

- Embarazo
- Trasladados de otros centros médicos, por el hecho de no poder acceder a muchas de las variables necesarias para el estudio.

- No aceptación del consentimiento informado
- Embolia pulmonar causas no trombóticas (tumoral, grasa, aire, material infectado, cuerpos extraños)

4.4 Variables

Los datos se extraen de los informes médicos e historias clínicas a través de la revisión de la historia clínica electrónica de los pacientes recogidos en la muestra.

Las variables estudiadas y recogidas en la base de datos comprenden:

4.4.1 Variables clínicas

Datos demográficos

- Sexo
- Edad en el momento del diagnóstico

Datos clínicos

- Constantes al llegar al Servicio de Urgencias:
 - Tensión arterial sistólica (TAS)
 - Frecuencia cardiaca (FC)
 - Saturación de oxígeno (SaO₂)
- Inestabilidad hemodinámica

Antecedentes personales

- Factores de riesgo de ETV los tres meses previos (Anexo 3)
- Historia previa de TEP/TVP
- Historia de cáncer
- Afectación hepática
- Afectación renal
- Sangrado

Eventos durante la hospitalización:

- Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)
- Hemorragia mayor
- Hemorragia menor

- Exitus

Tratamiento recibido durante la hospitalización:

- Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM)
- Heparina No Fraccionada (HNF)
- Anticoagulante oral antagonistas de la Vitamina K: Acenocumarol (*Sintrom*)
- Filtro de Vena Cava (FVC)
- Tratamiento de reperfusión:
 - Fibrinólisis sistémica. Los fármacos que pueden emplearse son: Activador tisular del plasminógeno recombinante (rTPA), Estreptoquinasa y Urokinasa.
 - Fibrinólisis local
 - Trombolisis mecánica

Tratamiento recibido al alta:

- Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM)
- Anticoagulante oral antagonistas de la Vitamina K: Acenocumarol (*Sintrom*)
- Anticoagulantes orales no antagonistas de la Vitamina K: Apixaban (*Eliquis*), Dabigatran (*Pradaxa*), Edoxaban (*Lixiana*), Rivaroxaban (*Xarelto*)
- Filtro de Vena Cava (FVC)

Destino al alta:

- Médico de Atención Primaria
- Consulta Monográfica de Circulación Pulmonar.
- Neumólogo de área.

4.4.2 Variables de pruebas complementarias

- Electrocardiograma (ECG). Se registra la presencia de bloqueo de rama derecha, patrón S1Q3T3, ritmo sinusal o fibrilación auricular.
- Analítica sanguínea. Se analizan los valores de la Troponina I us y el ProBNP.
- AngioTC pulmonar. Se distingue entre si la afectación se localiza en arterias centrales (principales y lobares) o periféricas (segmentarias y subsegmentarias).

- Gammagrafía V/Q pulmonar. En aquellos pacientes en los que se ha realizado como prueba diagnóstica la Gammagrafía V/Q pulmonar, se distingue entre las 4 categorías: Normal, de baja probabilidad, de moderada probabilidad y de alta probabilidad. En aquellos de moderada y alta probabilidad, se registra si la afectación es a nivel de las arterias centrales (principales y lobares) o periféricas (segmentarias y subsegmentarias).
- Ecocardiograma transtorácico (ETT) o transesofágico (ETE). En aquellos en los que se ha realizado un ecocardiograma durante el ingreso, se revisan los informes y se registran los siguientes parámetros:
 - Presión Arterial Pulmonar Sistólica (PAPs)
 - Tricuspid anular plane systolic excursion (TAPSE)
 - Presencia de derrame pericárdico
 - Morfología del ventrículo derecho:
 - Normal
 - Dilatación
 - Función del ventrículo derecho:
 - Normal
 - Deprimida
 - Presencia de trombos
- Ecografía venosa de extremidades inferiores (EEII) para valorar la presencia de trombosis venosa profunda.

4.4.3 Escalas

En aquellos pacientes en los que no consten en sus informes el cálculo de las siguientes escalas, se realiza el mismo en el momento de la recogida de datos.

- **Escalas probabilidad clínica** (Anexo 4)
 - Wells
 - Ginebra
- **Escalas de estratificación de riesgo**
 - PESI y PESIs (Anexo 5)
 - Criterios de Hestia (Anexo 6).
- **Escalas de riesgo de sangrado** (Anexo 7)
 - HAS-BLED

- RIETE

Definición de las variables:

- Hipotensión: TAS menor de 90mmHg
- Taquicardia: FC mayor a 100 lpm
- Insuficiencia respiratoria: SaO₂ <90%.
- Inestabilidad hemodinámica. Se define inestabilidad hemodinámica por:
 - a) Necesidad de resucitación cardiopulmonar (RCP)
 - b) TAS menor de 90 mmHg o necesidad de vasopresores para mantener TAS mayor a 90 mmHg e hipoperfusión de órganos (estado mental alterado, piel fría y sudorosa, oliguria o anuria, aumento de lactato sérico)
 - c) TAS menor de 90 mmHg o caída de la TAS mayor o igual a 40 mmHg que dura más de 15 minutos y no es causada por arritmia, hipovolemia o sepsis de inicio reciente.
- Hemorragia mayor: Aquella que puede causar la muerte, secuelas mayores o producir un alto consumo de gastos médicos. Se consideran hemorragias mayores:
 - Hemorragia fatal, hemorragia sintomática de órgano o área crítica (intracraneal, intraespinal intraocular, retroperitoneal, intraarticular, intrapericárdica o intramuscular con desarrollo de síndrome compartimental)
 - Hemorragia que cause una caída de hemoglobina (Hb) de más de 2gr/dL o que obligue a transfusión de al menos 2 concentrados de hematíes.
 - Hemorragia que cause shock
- La actitud terapéutica más frecuente es el inicio de HBPM como puente al inicio del Sintrom hasta que éste alcance el rango terapéutico (INR 2-3)
- Consulta Monográfica de Circulación Pulmonar. El Hospital Miguel Servet cuenta con dicha consulta, donde los pacientes diagnosticados de ETV, específicamente aquellos con diagnóstico de TEP, son evaluados tras el episodio agudo y el alta hospitalaria. Esta consulta permite valorar la necesidad de estudios de trombofilias, determinar qué pacientes precisan alargar o permanecer en tratamiento anticoagulante o programar la colocación y retirada de los filtros

de vena cava. Además, se valoran y tratan los pacientes con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.

- Neumólogo de área. Los casos con menor repercusión clínica pueden ser evaluados en otras consultas distintas a la monográfica de Circulación Pulmonar.
- AngioTC pulmonar. Se trata de la técnica de elección para el diagnóstico de TEP. Debe realizarse siguiendo un protocolo específico de inyección de contraste y de obtención de imágenes de modo que la calidad de la angiotomografía sea óptima y permita valorar arterias pulmonares tanto centrales como periféricas.
- Gammagrafía V/Q pulmonar. En una embolia pulmonar aguda, la ventilación es normal en segmentos hipoperfundidos. Se puede aplicar preferentemente en pacientes ambulatorios con probabilidad clínica baja y radiografía de tórax normal, jóvenes (sobre todo mujeres), embarazadas, antecedentes de anafilaxia por contraste, insuficiencia renal grave). El esquema diagnóstico incluye 4 categorías: Normal, de baja probabilidad, de moderada probabilidad y de alta probabilidad.
- Ecocardiograma transtorácico (ETT) o transesofágico (ETE). La embolia pulmonar aguda puede sobrecargar y provocar disfunción del ventrículo derecho (VD), lo cual se asocia a riesgo elevado de mortalidad a corto plazo. El ecocardiograma es una herramienta valiosa en la evaluación pronóstica de los pacientes con embolia pulmonar ya que permite valorar la repercusión del TEP en el ventrículo derecho así como justificar el uso de medidas de reperfusión en casos con alta probabilidad de TEP e inestabilidad hemodinámica en los que se objetive afectación severa del ventrículo derecho y ausencia de otros hallazgos ecocardiográficos que justifiquen el cuadro clínico.
- Ecografía venosa de extremidades inferiores (EEII) para valorar la presencia de trombosis venosa profunda. La ecografía venosa de EEII forma parte del estudio de la enfermedad tromboembólica venosa y debe realizarse en todos los casos para valorar la carga trombótica y la eventual afectación de los troncos venosos de miembros inferiores como origen de los trombos. Se distingue la presencia y ausencia de trombosis venosa profunda.
- Criterios de Hestia. Se distinguen dos grupos: 1) Aquellos pacientes que no presentan ninguna respuesta afirmativa y que por tanto “cumplen los Criterios de

Hestia” para ser dados de alta de forma precoz y 2) los pacientes que presentan una o más respuestas afirmativas y que por tanto no pueden ser dados de alta de forma precoz (“no cumplen los criterios de Hestia para alta precoz”). El primer grupo se le denominará “Cumplen Criterios de Hestia” y al segundo grupo se le denominara “No cumplen Criterios de Hestia”.

4.5 Análisis de datos

Se realiza una tabla en el programa Excel donde se incluye a cada paciente con diversas variables clínicas, radiológicas y terapéuticas extraídas de sus correspondientes historias clínicas, que posteriormente son exportadas y analizadas con el programa IBM SPSS Statistics for Windows, version 15 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA).

Los datos descriptivos se presentan utilizando estadísticos de tendencia central y de dispersión, media y desviación típica (DE) si presentan distribución normal o mediana en el caso contrario. Para el estudio de la normalidad de las distribuciones se utiliza el test de ajuste de Kolmogorov-Smirnov.

La comparación entre los valores del análisis de las variables continuas se realizará mediante el test t-Student para datos independientes en caso de presentar normalidad. La prueba no paramétrica de Mann-Whitney se usará cuando se rechace la hipótesis de normalidad en la comparación de dos muestras. Para las variables cualitativas se utilizará Chi-cuadrado. Para todas las pruebas se aceptará un nivel de significación inferior a 0.05 en contraste bilateral.

4.6 Dificultades y limitaciones

En cuanto a las limitaciones del estudio destacan: Al tratarse de un estudio retrospectivo, los hallazgos pueden estar sujetos a sesgos, información incompleta o diagnóstico erróneo. Por otra parte, es realizado con un número reducido de pacientes incluidos y en un único centro.

Se pretende ampliar la muestra de pacientes y continuar el estudio con la revisión de las historias clínicas de los pacientes a los 12 meses para estudiar si han ocurrido nuevos episodios u otros desenlaces en el transcurso del tiempo.

5. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se realiza de acuerdo con los Principios Básicos para toda Investigación Médica, Declaración de Helsinki y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales. Respetando los principios legales aplicables, nacionales como regionales, así como los referentes a los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria.

En la base de datos definitiva no aparecerán datos identificativos del paciente. Sólo los investigadores tienen acceso a la base de datos, tanto durante como después de finalizar el estudio. Los datos incluidos en la misma (número de historia) a través de los que se pueda acceder a la identidad del paciente durante la fase de recogida de datos, son eliminados de forma definitiva. Los datos que se recogen de la historia clínica del paciente se almacenan en una base de datos en la que a cada paciente se le asignará un código numérico por asignación correlativa comenzando por el número 1, de forma que la correlación entre el paciente y código de dicha base sólo es conocida por los investigadores del estudio, sin posibilidad de que terceros puedan identificar a los pacientes de dicha base de datos. Sus datos no son procesados online ni se almacenan en la nube, sino que son recogidos por el equipo investigador y custodiados por éste, bajo la responsabilidad del Investigador Principal.

La base de datos de los pacientes la confecciona personalmente la investigadora principal del estudio, en los ordenadores del hospital, a la que solo ella tiene acceso, mediante una contraseña.

La atención y seguimiento del paciente es en todo momento las mismas que las habituales, sin modificarse las tareas asistenciales por la inclusión en el estudio.

Se da información oral y escrita al paciente, quien deberá firmar el consentimiento informado para ser incluido en el estudio. Se adjunta la hoja de información para el paciente (Anexo 1) y consentimiento informado a firmar por los pacientes (Anexo 2).

Se realiza una petición para la realización del estudio teniendo en cuenta el procedimiento específico del Centro, por lo que se remite el proyecto para evaluación al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón: CEICA (Anexo 8).

6. PLAN DE TRABAJO

- Fase 1, Diciembre 2019. En primer lugar, se identifica del problema a estudiar y se realiza una búsqueda bibliográfica exhaustiva. Para ello, se formula la pregunta de investigación y se crea la estrategia de búsqueda siguiendo el esquema PIR. A continuación, se buscan los descriptores en Ciencia de la Salud (DeCS) para encontrar los *Medical Subject Headings* (MeSH) que se utilizan para realizar la búsqueda en las diferentes bases de datos.
- Fase 2, Enero 2020. Inicio de elaboración del proyecto de investigación. Una vez realizada la búsqueda bibliográfica, se establece la hipótesis y los objetivos del proyecto de investigación. Se elige el diseño y método de análisis.
- Fase 3, Enero 2020. Planificación operativa de la investigación. Se define la población a estudio, definiendo los criterios de inclusión y de exclusión y las variables a estudiar. Se inicia reclutamiento de pacientes, entregando hoja de información y firma de consentimiento informado.
- Fase 4: Febrero-Marzo 2020. Redacción de introducción, hipótesis, objetivos, material y métodos.
- Fase 4, Abril 2020. Se solicita la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación Clínica de Aragón (CEICA).
- Fase 5, Mayo 2020. Aprobación del CEICA. Realización de base de datos a partir de la revisión de las historias clínicas.
- Fase 6, Junio 2020. Análisis estadístico y elaboración e interpretación de los resultados.
- Fase 7: Junio 2020. Escritura del manuscrito final y entrega.
- Fase 8, Julio 2020. Presentación y defensa del Trabajo de Fin de Máster frente al tribunal.

La autora del presente estudio fue la Dra. Cristina de Diego Ramos, Residente de tercer año de Neumología en el Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza). Fue la encargada de realizar la búsqueda bibliográfica, la recogida de datos, el análisis estadístico, elaboración de los resultados y escritura del manuscrito final.

El tutor de referencia en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza fue el Dr. Juan Antonio Domingo Morera, quien propuso la pregunta de investigación y la planificación operativa.

El tutor de referencia de la Universidad Miguel Hernández fue el Dr. Eduardo García Pachón, quién ayudó al diseño del estudio, revisó el trabajo y facilitó la coordinación de información entre la Universidad Miguel Hernández y la autora principal.

7. PRESUPUESTO

La presente estudio no recibe ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.



8. RESULTADOS

8.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

La muestra está formada por un total de 69 pacientes, de los cuales 33 (47,8%) eran hombres y 36 (52,2%) mujeres. La edad media de los pacientes fue de $69,13 \pm 17,06$ años.

La principal prueba diagnóstica fue el AngioTC pulmonar realizada en el 95,7% de los pacientes, frente a la Gammagrafía V/Q pulmonar utilizada en el 4,3% de los pacientes. El 60,9% de los pacientes presentó afectación a nivel central y el 39,1 a nivel periférico. Del total de pacientes, 31 (44,9%) tuvo TVP concomitante. El 11,6% de los pacientes habían tenido TEP y TVP previamente.

La mediana de días de ingreso hospitalario fue de 7 (RIC 5-8,5) días. Durante su estancia hospitalaria, 5 (7,2%) pacientes necesitaron ingreso en UCI, 4 (5,8%) requirieron fibrinólisis sistémica, 2 (2,9%) fibrinólisis local y 1 (1,4%) trombolisis mecánica. Como complicaciones, 1 paciente presentó hemorragia mayor, 1 hemorragia menor y 2 pacientes fallecieron.

En cuanto al tratamiento al alta, a 52 (75,4%) pacientes se le pautó Acenocumarol (Sintrom), a 7 (10,1%) HBPM, a 4 (5,8%) anticoagulantes orales no antagonistas de la Vitamina K y 3 (4,3%) de los pacientes fueron dados de alta con Filtro de Vena Cava.

El destino al alta fue al Neumólogo de área en 35 de los pacientes (52,7%), a la Consulta Monográfica de Circulación Pulmonar en 25 (36,2%) y al Médico de Atención Primaria en 7 de los pacientes (10,1%).

Del total de los pacientes de la muestra, 12 (17,4%) cumplían los Criterios de Hestia para ser dados de alta de forma precoz ya que no presentaban ninguna respuesta afirmativa, todos ellos con PESI I-II, y 57 (82,6%) no cumplen los Criterios de Hestia para ser dados de alta precoz ya que presentan una o más respuestas afirmativas.

Se muestran las características generales del total de la muestra se en la tabla 1.

Tabla 1. Variables cualitativas del total de la muestra.

VARIABLES	N	%
Sexo		
Hombre	33	47,8 %
Mujer	36	52,2 %
Frecuencia cardiaca		
<110 lpm	48	70,6%
>110 lpm	20	29,4%
Tensión arterial sistólica		
<100 mmHg	2	2,9%
>100 mmHg	66	97,1%
Síncope (sí)	6	8,7%
TEP previo (sí)	8	11,6%
TVP previo (sí)	8	11,6%
AngioTC pulmonar		
Central	41	59,5%
Periférico	25	36,2%
Total	66	95,7%
Gammagrafía pulmonar		
Central	1	1,4%
Periférico	2	2,9
Total	3	4,3%
TEP crónico (sí)	5	7,2%
PESI		
Muy bajo	13	19,1%
Bajo	23	33,8%
Intermediario	13	19,1%
Alto	11	16,2%
Muy alto	8	11,8%
PESIs		
0	18	26,5%
≥1	50	73,5%
Función VD (ecocardiograma)		
Normal	43	62,3%
Disfunción	14	20,3%
NO se realizó ecocardiograma	12	17,4%

PAPS (ecocordio) (media, DE)	45,46	17,13
TAPSE (ecocordio) (media, DE)	19,56	3,73
ProBNP (mediana, RIC)	910	248,25-4640
TVP concomitante (sí)	31	44,9%
Exitus (sí)	2	2,9%
Tratamiento al alta		
Sintrom	52	75,4%
HBPM	7	10,1%
Anticoagulantes No AVK	4	5,8%
FVC	3	4,3%
Destino al alta		
MAP	7	10,1%
Neumólogo de área	35	52,7%
Consulta Circulación Pulmonar	25	36,2%
Criterios de Hestia		
Sí los cumplen	12	17,4%
No los cumplen	57	82,6%

lpm: latidos por minuto; mmHg: milímetros de mercurio; TEP: Tromboembolismo pulmonar; TVP: Trombosis venosa profunda; PESI: Pulmonary Embolism Severity Index; PESIs: PESI simplificado; PAPS: Presión Arterial Pulmonar Sistólica; TAPSE: Tricuspid anular plane systolic excursion; ProBNP: Péptido natriurético N-terminal; VD: Ventrículo derecho; RIC: Rango intercuartil; DE: Desviación estándar; HBPM: Heparina de Bajo Peso Molecular; AVK: Antivitamina K; FVC: Filtro de Vena Cava; MAP: Médico de Atención Primaria.

8.2 ANÁLISIS BIVARIANTE

Posteriormente, se realiza el análisis y comparación de distintas variables dividiendo la muestra de pacientes en 2 grupos: 1) Aquellos que no presentan ninguna respuesta afirmativa a los Criterios de Hestia y que, por tanto, “cumplen los Criterios de Hestia” para ser dados de alta de forma precoz y 2) Aquellos que presentan una o más respuestas afirmativas y que, por tanto, “no cumplen los Criterios de Hestia”.

En el grupo de pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para ser dados de alta de forma precoz, 5 (41,7%) eran hombres y 7 (58,3%) mujeres. La edad media es 70,08 ± 15,59 años y tienen una mediana de días de ingreso hospitalario de 5,50 (RIC (4-7) días.

En el grupo de pacientes que no los cumplen, 28 (49,1%) eran hombres y 29 (50,9%) mujeres. La edad media fue $68,93 \pm 17,47$ años y la mediana de días de ingreso hospitalario 7 días (RIC 5-10).

Se comparan ambos grupos. Para la variable cualitativa sexo se utiliza el test estadístico Chi Cuadrado, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Para la variable cuantitativa edad, al haberse demostrado la normalidad mediante la test de ajuste de Kolmogorov-Smirnov, se utiliza el test t-Student, sin encontrarse diferencias estadísticas significativas. Para la variable cuantitativa estancia hospitalaria se utiliza la prueba no paramétrica de U Mann-Whitney al no haberse demostrado la normalidad de dicha variable y sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p 0,037). (Tabla 2)

Tabla 2. Comparación de sexo, edad y estancia hospitalaria en función de cumplir los Criterios de Hestia y no para alta precoz .

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor p
Sexo			
Hombres	5 (41,7%)	28 (49,1%)	0,638
Mujeres	7 (58,3%)	29 (50,9%)	
Edad (años)			
Media	70,08	68,93	0,833
DE	15,59	17,47	
Estancia hospitalaria (días)			
Mediana	5,50	7	0,037
Rango intercuartil	4-7	5-10	

DE: Desviación estándar

Tanto en el grupo que cumplía los Criterios de Hestia como en el que no, la principal prueba diagnóstica fue el AngioTC pulmonar. El nivel de afectación tromboembólica fue con más frecuencia central en ambos grupos, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos al realizar el test Chi Cuadrado. (Tabla 3)

Tabla 3. Nivel de afectación tromboembólica en AngioTC y Gammagrafía V/Q

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor p
AngioTC			
Central	6 (54,5%)	35 (63,6%)	0,570
Periférico	5 (45,5%)	20 (36,4%)	
Gammagrafía V/Q			
Central	0 (0%)	1 (50%)	0,386
Periférico	1 (100%)	1 (50%)	

Gammagrafía V/Q: Gammagrafía ventilación/perfusión

En cuanto a los eventos ocurridos durante el ingreso, ninguno de los pacientes que cumplieran los Criterios de Hestia para alta precoz precisó ingreso en UCI, tratamiento con fibrinólisis o trombolisis ni colocación Filtro de Vena Cava. Tampoco ninguno presentó hemorragias ni mayores ni menores ni murió durante el ingreso, a diferencia de lo ocurrido en el grupo de pacientes con respuesta afirmativa a alguno de los Criterios de Hestia, como se muestra en la tabla 4. Al aplicar el test Chi Cuadrado para comparar ambos grupos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 4. Comparación de eventos y complicaciones durante el ingreso

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor de la p
Ingreso en UCI	0 (0%)	5 (100%)	0,287
Fibrinolisis sistémica	0 (0%)	4 (100%)	0,344
Fibrinolisis local	0 (0%)	2 (100%)	0,502
Trombolisis mecánica	0 (0%)	1 (100%)	0,638
FVC	0 (0%)	4 (100%)	0,344
Hemorragia mayor	0 (0%)	1 (100%)	0,644
Hemorragia menor	0 (0%)	1 (100%)	0,644
Exitus	0 (0%)	2 (100%)	0,510

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; FVC: Filtro de Vena Cava

Se realiza el análisis de los marcadores cardiacos analíticos y ecocardiográficos en los pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para alta precoz. Así mismo, se comparan estas variables con el grupo que no los cumplen.

Las variables cuantitativas que siguen la normalidad (TAPSE y PAPS) se comparan mediante el test T-student y las variables cuantitativas que no siguen la normalidad (ProBNP, Troponina I us) mediante la prueba U Mann-Whitney.

La media de la PAPS en los pacientes que cumplen los criterios para el alta precoz es de 33,29 mmHg a diferencia del grupo que no los cumplen, en el que la media es 47,54 mmHg, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. La mediana del ProBNP también es menor en el grupo que cumplen los criterios para alta precoz, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. En cambio, la mediana de la Troponina I us tiende a ser mayor en el grupo que cumplen los Criterios de Hestia que en el que no, sin ser la diferencia estadísticamente significativa. Se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Variables cuantitativas analíticas y ecocardiográficas en ambos grupos

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor <i>p</i>
ProBNP			
Mediana	172,00	1446,00	0,134
Rango intercuartil	50-2470	298-4934	
Troponina I us			
Mediana	97,00	33,00	0,129
Rango intercuartil	12,75 -180	12-57,5	
PAPs (mmHg)			
Media	33,29	47,54	0,003
DE	8,20	17,45	
TAPSE (ecocardio)			
Media	19,33	19,59	0,876
DE	2,658	3,91	

DE; Desviación estándar; ProBNP: Péptido natriurético N-terminal; Troponina I us: Troponina I ultrasensible; PAPs: Presión Arterial Pulmonar Sistólica; TAPSE: Tricuspid anular plane systolic excursion

Para la comparación de las variables cualitativas de los hallazgos ecocardiográficos (derrame pericárdico, trombos en ventrículo derecho, función del ventrículo derecho y morfología del ventrículo derecho), se utiliza el test Chi Cuadrado, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Variables cualitativas de hallazgos ecocardiográficos

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor <i>p</i>
Derrame pericárdico			
Sí (n, %)	1 (8,3%)	5 (8,8%)	0,961
No (n, %)	11 (91,7%)	52 (91,2%)	
Función VD			
Normal (n, %)	7 (87,5%)	36 (73,5%)	0,393
Disfunción (n, %)	1 (12,5%)	13 (26,5%)	
Morfología VD			
Normal (n, %)	5 (62,5%)	26 (54,2%)	0,661
Dilatado (n, %)	3 (37,5%)	22 (45,8%)	

VD: Ventrículo derecho

La actitud terapéutica al alta en cuanto a tratamiento al alta y destino al alta se muestra en la tabla 7. Al realizar el test Chi Cuadrado para comparar ambos grupos no se encuentran diferencias estadísticamente significativas. En ambos grupos, el tratamiento al alta más frecuente es el Sintrom y el destino al alta más frecuente el Neumólogo de área. Ninguno de los pacientes que cumplía los Criterios de Hestia para alta precoz fue dado de alta con FVC.

Tabla 7. Actitud terapéutica (tratamiento y destino al alta) en ambos grupos

	Cumplen Criterios Hestia	No cumplen Criterios Hestia	Valor <i>p</i>
Tratamiento al alta			
HBPM	1 (8,3%)	6 (10,5%)	0,615
Sintrom	11 (91,7%)	41 (71,9%)	
Anticoagulante no AVK	0 (0%)	4 (7%)	
FVC	0 (0%)	3 (5,3%)	
Destino al alta			
MAP	0 (0%)	7 (12,7%)	0,338
Neumólogo de área	8 (66,7%)	27 (49,1%)	
C. Circulación Pulmonar	4 (33,3%)	21 (38,2%)	

HBPM: Heparina de Bajo Peso Molecular; AVK: Antagonista de la Vitamina K; FVC: Filtro de Vena

Cava; MAP: Médico de Atención Primaria.

9. DISCUSIÓN

A pesar de los beneficios de la atención ambulatoria, la mayoría de los pacientes con diagnóstico de TEP son hospitalizados por temor a eventos adversos. Existen escalas pronósticas que permiten identificar a los pacientes de bajo riesgo de complicaciones que podrían beneficiarse de un alta precoz y tratamiento domiciliario, evitando de este modo su ingreso hospitalario.

En los últimos años se han publicado numerosos estudios de observación para evaluar el tratamiento ambulatorio de la embolia pulmonar no complicada en pacientes de bajo riesgo seleccionados siguiendo una serie de criterios. En ellos parece que el tratamiento anticoagulante domiciliario es seguro y efectivo.

Los Criterios de Hestia están constituidos por 11 preguntas acerca de parámetros clínicos en cuanto a severidad del TEP, comorbilidad y factibilidad del tratamiento ambulatorio en pacientes diagnosticados de TEP. Constituyen un método para identificar a los pacientes de bajo riesgo candidatos de ser dados de alta de forma precoz para tratamiento anticoagulante ambulatorio, de modo que la respuesta afirmativa a una de ellas contraindica el alta precoz.

En el presente estudio, en el que se evalúan diferentes variables y datos de pacientes ingresados en el Servicio de Neumología del Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza) con primer diagnóstico de TEP, se identifica a aquellos pacientes que, aplicando los Criterios de Hestia, podrían haberse beneficiado de un alta precoz para continuar tratamiento de forma ambulatoria. Del total de la muestra de nuestro estudio, constituida por 69 pacientes, 12 de ellos, el 17,4% de los pacientes, no presentan ninguna respuesta afirmativa a los Criterios de Hestia, lo que significa que en ellos podría haberse llevado a cabo el tratamiento de forma ambulatoria sin necesidad de ingreso hospitalario. Todos ellos pertenecientes al grupo de muy bajo riesgo o bajo riesgo según la escala de PESI (I-II). En este grupo de pacientes, la estancia media hospitalaria fue estadísticamente menor que en el grupo de pacientes que no cumplían Criterios de Hestia para ser dados de alta de forma precoz.

A pesar de las limitaciones que supone un estudio retrospectivo, se quiere valorar la seguridad de estos criterios a la hora de seleccionar los pacientes candidatos a ser dados

de alta de forma precoz. Para ello, se analizan variables como los eventos o complicaciones ocurridas durante el ingreso (necesidad de ingreso en UCI o de tratamiento de reperfusión, hemorragias mayores o menores o exitus) y los marcadores cardíacos analíticos (ProBNP, troponina) y ecocardiográficos (PAPs, TAPSE, presencia de derrame pericárdico o trombos en ventrículo derecho) en dicho grupo de pacientes.

Se observa que ninguno de estos pacientes precisó ingreso en UCI, tratamiento con fibrinólisis o trombolisis ni colocación Filtro de Vena Cava. Tampoco ninguno presentó hemorragias ni mayores ni menores ni murió durante el ingreso, a diferencia de lo ocurrido en el grupo de pacientes en el que el alta precoz estaba contraindicado según los Criterios de Hestia. Estas diferencias aunque son clínicamente relevantes, no han demostrado ser estadísticamente significativas.

En cuanto a los marcadores cardíacos, se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la media de la PAPs, siendo menor en los pacientes que cumplen los criterios para el alta precoz que en el grupo que no los cumplen. La mediana del ProBNP también es menor en el grupo que cumplen los criterios para alta precoz, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. En cambio, la mediana de la Troponina I es mayor en el grupo que cumplen los Criterios de Hestia que en el que no, sin ser la diferencia estadísticamente significativa. Entre los pacientes a los que se le realizó ecocardiograma, se objetivó que 1 de ellos presentaba derrame pericárdico, 1 disfunción de VD y 3 dilatación de VD. Ninguno de ellos presentó trombos en el ventrículo derecho.

Estos hallazgos apoyan lo aconsejado en la Guía de diagnóstico y manejo de la embolia pulmonar aguda de *The European Society of Cardiology* (ESC 2019), en la que se aconseja excluir la disfunción del ventrículo derecho y los trombos del corazón derecho a través de pruebas de imagen (ecocardiograma o AngioTC pulmonar) o marcadores de laboratorio en aquellos casos en los que se planifica el alta inmediata o temprana (en menos de 48 horas).

Por lo tanto, en nuestro estudio se identifica que el 17,4% de los pacientes que fueron ingresados por TEP hubieran sido dados de alta de forma precoz si se hubieran aplicado los Criterios de Hestia. A lo largo de su ingreso hospitalario, a parte de ellos se les

evaluó la afectación de las cavidades derechas cardiacas a través de ecocardiograma y/o analítica sanguínea, mostrando en un bajo porcentaje de ellos afectación de la misma. Se pretende continuar el estudio aumentando el número de pacientes y realizando un seguimiento de los pacientes a los meses, con el objetivo de registrar los acontecimientos y posibles complicaciones secundarias a la enfermedad o al tratamiento ocurridos en la el transcurso del tiempo.

El presente estudio sirve de base para futuros proyectos orientados a la implantación de un protocolo de alta precoz en pacientes en los que se diagnostica de TEP.

10. CONCLUSIONES

1. El 17,4% de los pacientes ingresados por tromboembolismo pulmonar no presentan ninguna respuesta afirmativa a los Criterios de Hestia, por lo que podrían haber sido dados de alta de forma precoz para tratamiento anticoagulante domiciliario si se hubieran aplicado dichos criterios.
2. La estancia media hospitalaria del grupo de pacientes candidatos a alta precoz según los Criterios de Hestia es significativamente menor que la del grupo que no cumplía criterios.
3. Los pacientes que cumplen los Criterios de Hestia para alta precoz no presentan complicaciones en cuanto a hemorragias, necesidad de UCI o exitus durante su ingreso hospitalario.
4. Es necesaria la evaluación del ventrículo derecho mediante analítica o prueba de imagen antes de proceder a un alta precoz basada en los Criterios de Hestia.
5. No existen diferencias en cuanto a la actitud terapéutica llevada a cabo en ambos grupos, siendo el tratamiento más frecuente el Acenocumarol (*Sintrom*) y el destino al alta más frecuente el Neumólogo de área.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, Buller H, Gallus A, Hunt BJ, et al. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2014; 34: 2363–2371
2. Bikdeli B, Jimenez D, Hawkins M, Ortíz S, Prandoni P, Brenner B, et al. Rationale, Design and Methodology of the Computerized Registry of Patients with Venous Thromboembolism (RIETE). *Thrombosis and haemostasis.* 2018; 118(01), 214-224.
3. Martínez J, Sánchez F, Echezarreta M, García I, Álvaro J. Central versus peripheral pulmonary embolism: analysis of the impact on the physiological parameters and long-term survival. *North American journal of medical sciences.* 2016; 8(3), 134.
4. Uresandi F, Monreal M, García-Bragado F, Domenech P, Lecumberri R, Escribano P, et al. Consenso nacional sobre el diagnóstico, estratificación de riesgo y tratamiento de los pacientes con tromboembolia pulmonar. *Arch Bronconeumol.* 2013; 49(12), 534-47.
5. Pollack CV, Schreiber D, Goldhaber SZ, Slattery D, Fanikos J, O'Neil BJ, et al. Clinical characteristics, management, and outcomes of patients diagnosed with acute pulmonary embolism in the emergency department: initial report of EMPEROR (Multicenter Emergency Medicine Pulmonary Embolism in the Real World Registry). *J Am Coll Cardiol.* 2011; 57:700-706
6. Miniati M, Prediletto R, Formichi B, Marini C, Di Ricco G, Tonelli L, et al. Accuracy of clinical assessment in the diagnosis of pulmonary embolism. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;159:864-871
7. Wells PS, Ginsberg JS, Anderson DR, Kearon C, Gent M, Turpie AG, et al. Use of a clinical model for safe management of patients with suspected pulmonary embolism. *Ann Intern Med.* 1998;129:997-1005
8. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola V, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal.* 2020; 41(4), 543-603.
9. Ballaz A, Barrios D, del Pozo R, Hernando A, Alfonso M, et al. Manual SEPAR de procedimientos. Num 37. Manejo basado en la estratificación pronóstica en la

- tromboembolia pulmonar. ISBN: 978-84-947771-6-5. SEPAR 2018
10. Zondag W, Mos ICM, Creemers-Schild D, Hoogerbrugge A, Dekkers OM, Dolsma J, et al. Outpatient treatment in patients with acute pulmonary embolism: the Hestia Study. *Journal of thrombosis and haemostasis*. 2011; 9(8), 1500-1507
 11. Davies CW, Wimperis J, Green ES, Pendry K, Killen J, Mehdi I, et al. Early discharge of patients with pulmonary embolism: a two-phase observational study. *Eur Respir J*. 2007; 30: 708–14.
 12. Erkens PM, Gandara E, Wells P, Shen AY, Bose G, Le Gal G, et al. Safety of outpatient treatment in acute pulmonary embolism. *J Thromb Haemost*. 2010; 8: 2412–17.
 13. Kovacs MJ, Hawel JD, Rekman JF, Lazo-Langner A. Ambulatory management of pulmonary embolism: a pragmatic evaluation. *J Thromb Haemost*. 2010; 8: 2406–11.
 14. Lim AY, Parr DG, Stableforth DE, Fellows M, Fontaine R, Fegan CD. Early discharge and home supervision of patients with pulmonary embolism treated with low-molecular weight heparin. *Eur J Intern Med*. 2003; 14: 89–93.
 15. Lui B, Tran A, Montalto M. Treatment of patients with pulmonary embolism entirely in hospital in the home. *Aust Fam Physician*. 2007; 36: 381–4.
 16. Olsson CG, Bitzen U, Olsson B, Magnusson P, Carlsson MS, Jonson B, et al. Outpatient tinzaparin therapy in pulmonary embolism quantified with ventilation/perfusion scintigraphy. *Med Sci Monit* 2006; 12: I9–13.
 17. Ong BS, Karr MA, Chan DK, Frankel A, Shen Q. Management of pulmonary embolism in the home. *Med J Aust* 2005; 183: 239–42.
 18. Rodriguez-Cerrillo M, Alvarez-Arcaya A, Fernandez-Diaz E, Fernandez-Cruz A. A prospective study of the management of non-massive pulmonary embolism in the home. *Eur J Intern Med*. 2009; 20: 598–600.
 19. Siragusa S, Arcara C, Malato A, Anastasio R, Valerio MR, Fulfarò F, et al. Home therapy for deep vein thrombosis and pulmonary embolism in cancer patients. *Ann Oncol*. 2005; 16(Suppl. 4): iv136–9.
 20. Janjua M, Badshah A, Matta F, Danescu LG, Yaekoub AY, Stein PD. Treatment of acute pulmonary embolism as outpatients or following early discharge. A systematic review. *Thromb Haemost*. 2008; 100: 756–61

21. Donze J, Le Gal G, Fine MJ, Roy PM, Sanchez O, Verschuren F, et al. Prospective validation of the Pulmonary Embolism Severity Index. A clinical prognostic model for pulmonary embolism. *Thromb Haemost* 2008;100:943–948
22. Elias A, Mallett S, Daoud-Elias M, Poggi JN, Clarke M. Prognostic models in acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2016;6:e010324
23. Jimenez D, Aujesky D, Moores L, Gómez V, Lobo JL, Uresandi F, et al. RIETE Investigators. Simplification of the pulmonary embolism severity index for prognostication in patients with acute symptomatic pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 2010;170:1383-1389
24. Righini M, Roy PM, Meyer G, Verschuren F, Aujesky D, Le Gal G. The Simplified Pulmonary Embolism Severity Index (PESI): validation of a clinical prognostic model for pulmonary embolism. *J Thromb Haemost*. 2011;9:2115-2117
25. Sam A, Sanchez D, Gomez V, Wagner C, Kopecna D, Zamarro C, et al. The shock index and the simplified PESI for identification of low-risk patients with acute pulmonary embolism. *Eur Respir J*. 2011;37:762-766
26. Aujesky D, Roy PM, Verschuren F, Righini M, Osterwalder J, Egloff M, et al. Outpatient versus inpatient treatment for patients with acute pulmonary embolism: an international, open-label, randomised, non-inferiority trial. *The Lancet*. 2011; 378(9785), 41-48.
27. den Exter PL, Zondag W, Klok FA, Brouwer RE, Dolsma J, Eijsvogel M, et al. Efficacy and safety of outpatient treatment based on the hestia clinical decision rule with or without N-Terminal Pro–Brain Natriuretic Peptide Testing in Patients with Acute Pulmonary Embolism. A Randomized Clinical Trial. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2016; 194(8), 998-1006.
28. Roy PM, Moumneh T, Penaloza A, Sanchez O. Outpatient management of pulmonary embolism. *Thrombosis research*. 2017; 155, 92-10

12. ANEXOS

ANEXO 1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: ¿INGRESOS EVITABLES EN EL TROMBOEMBOLISMO PULMONAR? EVALUACIÓN DEL USO DE LOS CRITERIOS DE HESTIA

Investigador Principal: CRISTINA DE DIEGO RAMOS **Tfno:** 617923608 **mail:** cdediego@salud.aragon.es

Centro HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET (ZARAGOZA)

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted se encuentra hospitalizado por haber sido diagnosticado de tromboembolismo pulmonar.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo principal del estudio es cuantificar el número de ingresos por tromboembolismo pulmonar que podrían haber sido evitados y tratados en domicilio de acuerdo a su patología y condición médica y social.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Se trata de un estudio observacional y no intervencionista en el que usted podrá participar en el estudio si ha sido diagnosticado/a de tromboembolismo pulmonar y da su consentimiento para que sus datos sean incluidos en una base de datos diseñada a tal efecto.

Se recogerán datos demográficos (sexo, edad), fecha de diagnóstico de la enfermedad, características clínicas de la enfermedad al comienzo y durante su evolución, fecha de la aparición de los distintos signos y síntomas, parámetros analíticos generales, tratamientos realizados y la respuesta a los mismos, así como la aparición de posibles complicaciones clínicas, todo ello en una base de datos totalmente anónima, de tal forma que será imposible identificar mediante ella a ningún participante en el estudio.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Con la realización del estudio no se prevé ningún riesgo para el paciente ya que se basa en la recogida de datos del paciente. No se realizará ninguna técnica diagnóstica ni terapéutica distinta a las que el paciente deberá seguir para tratar su enfermedad.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Sus datos clínicos se incluirán en una base de datos codificada, asignándoles un valor numérico de forma que solo los investigadores puedan relacionar dichos datos con usted y su historia clínica. Los datos que se recojan de la historia clínica del paciente se almacenarán en una base de datos en la que a cada paciente se le asignará un código numérico por asignación correlativa comenzando por el número 1, de manera que la correlación entre el paciente y código de dicha base sólo sea conocido por los investigadores del estudio, sin posibilidad de que terceros puedan identificar a los pacientes en dicha base de datos. El paciente no podrá ser identificado en ninguna de las bases de datos del estudio.

La base de datos de los pacientes la confeccionarán personalmente los investigadores del estudio, en los ordenadores del hospital, a la que solo ellos tendrán acceso, mediante una contraseña.

Responsable del estudio: Dra. Cristina de Diego Ramos

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace:

https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?field=731

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación. Sus datos no serán procesados online ni se almacenarán en la nube, sino que serán recogidos por el equipo investigador y custodiados por éste, bajo la responsabilidad del Investigador Principal.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

9. ¿Quién financia el estudio?

El estudio es independiente de la industria farmacéutica, no cuenta con financiación externa para su realización y, únicamente pretende recoger datos clínicos y analíticos habituales de la enfermedad.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

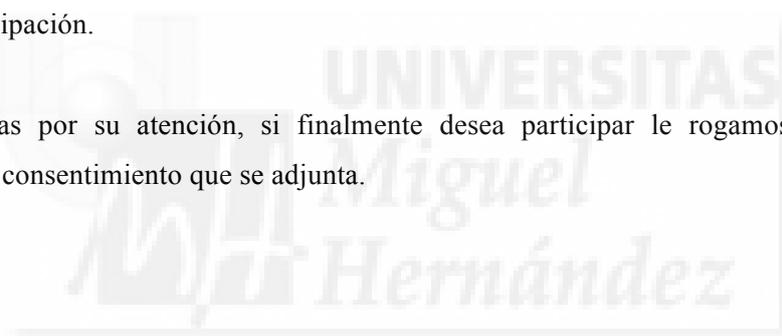
¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.



ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: ¿INGRESOS EVITABLES EN EL TROMBOEMBOLISMO PULMONAR? EVALUACIÓN DEL USO DE LOS CRITERIOS DE HESTIA.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado (y para que se realice el análisis genético –si procede-).

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

ANEXO 3. FACTORES DE RIESGO ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA

Riesgo alto
Prótesis o fractura de cadera o rodilla
Cirugía mayor
Politraumatismo
Daño espinal
Riesgo moderado
Inmovilización con férula de escayola de EEII
Ictus con parálisis de EEII
Puerperio
TEP o TVP previa
Fármacos o dispositivos hormonales estrogénicos
Trombofilia
Cáncer
Quimioterapia
Fármacos antipsicóticos
Enfermedad inflamatoria intestinal
Artroscopia de rodilla
Catéteres o dispositivos venosos centrales
Riesgo bajo
Edad avanzada
Cirugía laparoscópica
Reposo en cama > 3 días
Viajes prolongados de > 6-8 horas
Obesidad mórbida
Varices
Embarazo

EEII: Extremidades inferiores; TEP: Tromboembolismo pulmonar;

TVP: Trombosis venosa profunda

ANEXO 4. ESCALAS DE PUNTUACIÓN PARA LA GRADUACIÓN DE LA PROBABILIDAD CLÍNICA EN EL TEP AGUDO SINTOMÁTICA

ESCALA DE WELLS	
Criterio	Puntuación
Diagnóstico alternativo menos probable que TEP	3 puntos
Síntomas o signos de TVP	3 puntos
Antecedentes de TEP o TVP	1,5 puntos
Inmovilización al menos 3 días o cirugía en el último mes	1,5 puntos
Frecuencia cardiaca >100 / minuto	1,5 puntos
Hemoptisis	1 punto
Cáncer en tratamiento activo o paliativo en los últimos 6 meses	1 punto
Interpretación (para un Dímero D de alta sensibilidad)	
Baja probabilidad	< 2 puntos
Intermedia probabilidad	2-6 puntos
Alta probabilidad	≥ 7 puntos

TEP: Tromboembolismo pulmonar; TVP: Trombosis venosa profunda

ESCALA DE GINEBRA	
Criterio	Puntuación
Edad > 65 años	1 punto
Antecedentes de TEP o TVP	3 puntos
Cirugía con anestesia general o fractura hace un mes o menos	2 puntos
Cáncer activo sólido o hematológico o curado hace un año o menos	2 puntos
Dolor unilateral en EEII	3 puntos
Hemoptisis	2 puntos
Frecuencia cardiaca 75-94 /minuto	3 puntos
Frecuencia cardiaca ≥95 /minuto	5 puntos
Dolor a la palpación en EEII y edema unilateral	4 puntos
Interpretación	
Baja probabilidad	0-3 puntos
Intermedia probabilidad	4-10 puntos
Alta probabilidad	≥ 11 puntos

EEII: Extremidades inferiores; TEP: Tromboembolismo pulmonar; TVP: Trombosis venosa profunda

ANEXO 5. ESCALAS DE ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE TEP

ESCALA PESI		
Criterio	Puntuación	
Edad en años	Edad en años	
Sexo masculino	10	
Historia de cáncer	30	
Historia de insuficiencia cardiaca	10	
Historia de enfermedad pulmonar crónica	10	
Frecuencia cardiaca > 110 /minuto	20	
Presión arterial sistólica < 100 mmHg	30	
Frecuencia respiratoria > 30 /minuto	20	
Temperatura < 36°C	20	
Estado mental alterado	60	
Saturación oxígeno <90%	20	
Interpretación		
RIESGO	Puntuación	Mortalidad a 30 días
Muy bajo	<65	0.7 – 1.7 %
Bajo	65-85	2.5-4%
Intermedio	86-106	5.5-7.6%
Alto	106-125	9-11.9%
Muy alto	>125	22.7-26.4%

PESI simplificado (PESIs)	
Criterio	Puntuación
Edad >80 años	1 punto
Historia de cáncer	1 punto
Historia de insuficiencia cardiaca o EPOC	1 punto
Frecuencia cardiaca >110 /minuto	1 punto
Presión arterial sistólica <100mmHg	1 punto
Saturación de oxígeno <90%	1 punto
Interpretación	
Alto riesgo	≥ 1 puntos
Bajo riesgo	0 puntos

ANEXO 6. CRITERIOS DE HESTIA

1. ¿ Hay inestabilidad hemodinámica?
2. ¿Se plantea fibrinólisis o embolectomía?
3. ¿Hay sangrado activo o riesgo alto de sangrado?
4. ¿Se han necesitado más de 24 horas de oxigenoterapia para SaO ₂ >90%?
5. ¿El diagnóstico de TEP se ha producido durante un tratamiento anticoagulante establecido?
6. ¿Se ha requerido tratamiento intravenoso por dolor durante más de 24 horas?
7. ¿Hay comorbilidad médica o social que haga necesario el ingreso?
8. ¿Tiene el paciente un aclaramiento de creatinina <30 ml/min?
9. ¿Tiene el paciente insuficiencia hepática?
10. ¿Se trata de un TEP en paciente gestante?
11. ¿Hay historia previa de trombocitopenia por heparina?

TEP: Tromboembolismo pulmonar; SaO₂: Saturación de oxígeno; ml/min: mililitros por minuto

La respuesta afirmativa a cualquiera de las cuestiones contraindica el tratamiento ambulatorio en el TEP en el Estudio Hestia.

ANEXO 7. ESCALAS DE RIESGO DE SANGRADO

HAS-BLED	
Criterio	Puntuación
TAS mayor de 160 mmHg	1 punto
Insuficiencia renal (trasplante, diálisis o Cr > 2) y/o hepática	1 ó 2 puntos
Ictus	1 punto
Antecedente de hemorragia	1 punto
INR inestable	1 punto
Edad > 60 años	1 punto
Uso de AINES, AAS y/o alcohol	1 ó 2 puntos
Interpretación	
Riesgo bajo de sangrado (1-1.88)	0-2 puntos
Riesgo moderado de sangrado (3-74%)	3 puntos
Riesgo alto de sangrado (8.7%)	4 puntos

TAS: Tensión arterial sistólica; mmHg: milímetros de mercurio; Cr: Creatinina; AINES: Antiinflamatorios no esteroideos; AAS: Ácido Acetil Salicídico

RIETE	
Criterio	Puntuación
Edad > 75 años	1 punto
Cáncer metastásico	1 punto
Inmovilización > 4 días los 2 últimos meses	1 punto
Sangrado grave reciente en el último mes	1,5 puntos
Tiempo de Protrombina anormal	1 punto
ClCr < 30 ml/min	1 punto
Plaquetopenia (plaquetas (<100.000)	1 punto
Anemia (Hb <13 g/dL en hombre y <12 g/dL en mujer)	1 punto
TVP distal	Resta 1 punto
Interpretación	
Riesgo bajo de sangrado (0,1%)	0 puntos
Riesgo moderado de sangrado (2.8%)	1-4 puntos
Riesgo alto de sangrado (6.2%)	> 4 puntos

ClCr: Aclaramiento de creatinina; Hb: Hemoglobina; TVP: Trombosis venosa profunda

ANEXO 8. ACEPTACIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



**Informe Dictamen Favorable
Trabajos académicos**

C.P. - C.I. PI20/230

27 de mayo de 2020

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 27/05/2020, Acta N° 12/2020 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: ¿INGRESOS EVITABLES EN EL TROMBOEMBOLISMO PULMONAR? EVALUACIÓN DEL USO DE LOS CRITERIOS DE HESTIA

Alumna: Cristina de Diego Ramos

Tutor: Juan Antonio Domingo Morera

Versión protocolo: v2, 20/05/2020

Versión documento de información y consentimiento: v2, 20/05/2020

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención del consentimiento informado de los participantes, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

FIGURAS

FIGURA 1

Algoritmo diagnóstico para pacientes en los que se sospecha TEP sin inestabilidad hemodinámica

