

# UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

## FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

## ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

"Características y factores asociados a la recuperación de la fracción de eyección en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida"

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Cardiología

# **AUTOR**

Ruiz Esquivel, Jorge Enrique

(ORCID: 0000-0002-8995-8658)

### **ASESOR**

Yábar Galindo, Wilbert Germán

(ORCID: 0000-0002-4239-2351)

Lima, Perú

2024

# **Metadatos Complementarios**

#### Datos de autor

Ruiz Esquivel, Jorge Enrique

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 73500525

#### Datos de asesor

Yábar Galindo, Wilbert Germán

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 40561306

# Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Purilla Janto, Juan Miguel

DNI: 43966389

Orcid: 0000-0003-4596-413X

SECRETARIO: Villar Quiroz, Alvaro César

DNI: 07518212

Orcid: 0000-0002-6521-6414

VOCAL: Pariona Javier, Marcos Lorenzo

DNI: 08491213

Orcid: 0000-0001-6452-7870

## Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.04

Código del Programa: 912089

#### **ANEXO Nº1**

#### **DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD**

Yo, Jorge Enrique Ruiz Esquivel, con código de estudiante N° 202021033, con DNI N° 73500525, con domicilio en Av. Los Gorriones 365 Urb. La Campiña, Condominio El Remanso Block H Dpto. 203, distrito Chorrillos, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "Características y factores asociados a la recuperación de la fracción de eyección en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Wilbert Germán Yábar Galindo, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 14% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 21 de febrero de 2024

Firma

Jorge Enrique Ruiz Esquivel

73500525

N° DNI

Características y factores asociados a la recuperación de la fracción de eyección en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida

INFORME DE ORIGINALIDAD	
14% 15% 5% PUBLICACIONE	7% ES TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
FUENTES PRIMARIAS	
hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	2%
3 www.grafiati.com Fuente de Internet	1%
repositorio.unsaac.edu.pe	1%
academic-accelerator.com Fuente de Internet	1%
6 www.revespcardiol.org	1%
7 repositorio.unphu.edu.do Fuente de Internet	1%
dspace.umh.es Fuente de Internet	1%
9 repositorio.puce.edu.ec	1%
dokumen.pub Fuente de Internet	1%
Submitted to ITESM: Instituto Tecr de Estudios Superiores de Monter Trabajo del estudiante	0/0
www.reccardioclinics.org	1%
repositorio.uandina.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
tesis.unsm.edu.pe Fuente de Internet	<1%
cybertesis.unmsm.edu.pe	<1%

# ÍNDICE

CAPÍT	ULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1	Descripción de la realidad problemática	1
1.2	Formulación del problema	2
1.3	Línea de investigación	2
1.4	Objetivos: General y Específicos	2
1.4	4.1 General	2
1.4	4.2 Específicos	3
1.5	Justificación	3
1.6	Delimitación	3
1.7	Viabilidad	3
CAPÍT	ULO II. MARCO TEÓRICO	5
2.1 A	Antecedentes de investigación	5
2.2 E	Bases teóricas	9
2.3 [	Definiciones conceptuales	12
2.4 H	Hipótesis	12
CAPÍT	ULO III. METODOLOGÍA	13
3.1 T	ipo de estudio	13
3.2 [	Diseño de investigación	13
3.3 F	Población y muestra	13
3.3	3.1 Población	13
3.3	3.2 Muestra y selección de la muestra	14
3.4 \	/ariables	14
3.4	4.1 Operacionalización de variables	15
3.5 T	écnicas e instrumentos de recolección de datos	17
3.6 F	Procesamiento y plan de análisis de datos	17
3.7 A	Aspectos éticos	17
CAPÍT	ULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA	19
4.1 F	Fuente de financiamiento	19
4.2 (	Cronograma	19
4.3 F	Presupuesto	19
5 REI	FERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
ANEX	os	23
1.	MATRIZ DE CONSISTENCIA	23

	,	
2	INICTOLIMENTAC DE DECALECCIÓN DE DATAC	2.4
۷.	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	<del>4</del>

## CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

## 1.1 Descripción de la realidad problemática

La insuficiencia cardiaca (IC) es un problema de salud pública. La prevalencia de ésta a nivel mundial es de aproximadamente de 1 a 2% de la población adulta en países desarrollados, con más de un millón de hospitalizaciones al año tanto en Estados Unidos como Europa y más de 26 millones de hospitalizaciones al año a nivel mundial (1). El riesgo de padecer IC aumenta a más del 10% en personas mayores de 70 años, además, el riesgo de presentar IC a los 55 años es de 33% para los varones y 28% para las mujeres (2). Dentro del grupo de pacientes con IC, aquellos con una hospitalización por insuficiencia cardiaca descompensada tienen una tasa de mortalidad elevada del 20-30% dentro del primer año posterior a la hospitalización, riesgo que se va incrementando con cada hospitalización subsecuente, todo ello conllevando a un alto costo en el cuidado y tratamiento de estos pacientes (1).

En América Latina existe una excesiva carga por insuficiencia cardiaca lo que conlleva a altos índices de hospitalización y elevada mortalidad (3). En el Perú, la IC representa la quinta causa de mortalidad en adultos mayores hospitalizados, según un estudio realizado por la Sociedad Peruana de Epidemiología (4). En un estudio de prevalencia de enfermedades cardiovasculares llevado a cabo en un hospital terciario en Lima, se encontró que la enfermedad cardiaca más frecuente en este grupo de pacientes fue la falla cardiaca con un 51.57% de casos (5). Además, la insuficiencia cardiaca supone un número importante de ingresos hospitalarios al año, que en el Perú alcanza el 5% del total en mayores de 65 años, entre el 30% y el 60% de pacientes son reingresados a hospitalización al cabo de 3 a 6 meses del alta, el cual es un factor de mal pronóstico (6).

En los últimos 30 años, los avances en los tratamientos de la insuficiencia cardiaca y su implementación han mejorado la supervivencia y han reducido la tasa de hospitalización en pacientes con insuficiencia cardiaca fracción de eyección reducida (IC-FEr); sin embargo, el seguimiento y la evolución de estos pacientes sigue siendo insatisfactorio (2). La terapia farmacológica, revascularización

coronaria, resincronización cardiaca y dispositivos de asistencia ventricular tienen un objetivo principal, que es la recuperación de la función ventricular izquierda. El incremento de la fracción de eyección (FE) del ventrículo izquierdo, descrita también como FEVI, y la mejora en la geometría del ventrículo izquierdo (VI) pueden dar un fenotipo de IC más leve; se ha descrito que pacientes con insuficiencia cardiaca fracción de eyección mejorada (IC-FEmej) presentan una evolución clínica y pronóstico distinto a aquellos que persisten con IC-FEr e insuficiencia cardiaca fracción de eyección preservada (IC-FEp) (7). Sin embargo, todavía existe escasa información en cuanto al perfil clínico y pronóstico de los pacientes que presentan esta entidad en el ámbito clínico habitual.

#### 1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores asociados a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr pertenecientes al Programa de Insuficiencia Cardiaca del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023?

## 1.3 Línea de investigación

La línea de investigación a seguir es la de ENFERMEDADES METABÓLICAS Y CARDIOVASCULARES, teniendo como prioridad de investigación el estudio de la magnitud de las enfermedades metabólicas y cardiovasculares, factores de riesgo y complicaciones como problemas de salud pública. La mencionada línea de investigación ha sido descrita dentro de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en Perú 2019-2023, planteada por el Instituto Nacional de Salud.

## 1.4 Objetivos: General y Específicos

#### 1.4.1 General

Determinar los factores asociados a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr, pertenecientes al Programa de IC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023.

### 1.4.2 Específicos

OE1: Evaluar cuáles son los factores epidemiológicos que se asocian a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.

OE2: Determinar las características clínicas que se asocian a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.

#### 1.5 Justificación

La mejoría de la función del VI es uno de los objetivos primarios en el tratamiento de la IC-FEr, por el cual se realizan intervenciones farmacológicas e intervencionistas mediante revascularización miocárdica o implante de dispositivos cardiacos de asistencia ventricular. A pesar que en la actualidad se tiene poca información acerca del grupo de pacientes que logran una mejoría de la fracción de eyección, existen reportes previos que sugieren que estos pacientes pueden tener un perfil clínico y un pronóstico distinto a aquellos que no logran mejoría en la FEVI e incluso a aquellos con función sistólica en rango medio o preservada; motivo por el cual es importante el estudio de las características y el análisis de los factores que se asocian a la mejoría de la función sistólica ventricular izquierda, ya que ésta tiene impacto tanto en el pronóstico como en el estado de salud de estos pacientes.

#### 1.6 Delimitación

La investigación se llevará a cabo en los pacientes con IC-FEr pertenecientes al programa de Falla Cardiaca del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, ya que en estos pacientes se logra realizar un seguimiento desde su primer ingreso hospitalario por falla cardiaca hasta más de 6 meses, realizándose controles periódicos de analítica sanguínea, ecocardiografías, valoración funcional mediante test de caminata y registro de re-hospitalizaciones y eventos cardiovasculares.

#### 1.7 Viabilidad

El presente trabajo de investigación es viable ya que se realizará bajo la autorización del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen y el Comité de Ética, así como se contará con el apoyo del Programa de Insuficiencia Cardiaca, con lo que la recolección de la información mediante una ficha de recolección de datos se logrará a través de los registros del Programa de Falla Cardiaca, lo cual asegura la fiabilidad de los datos recolectados.

# CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

## 2.1 Antecedentes de investigación

Abe S. y cols. (Japon, 2020) en su trabajo "Recovered left ventricular ejection fraction and its prognostic impacts in hospitalized heart failure patients with reduced ejection fraction", llevaron a cabo un estudio prospectivo observacional de 629 pacientes hospitalizados y dados de alta por IC-FEr en un hospital de Japón entre 2010 y 2016, cuyo objetivo fue determinar las características clínicas y el pronóstico de aquellos pacientes que logran mejoría de la FEVI. Luego de 6 meses se reevaluó a los mismos y se evidenció que del total de pacientes 235 persistieron con IC-FEr, 82 cambiaron a una FEVI 40-49% (IC-FEmr), y 250 recuperaron una FEVI>50%. Se encontró que una edad más joven, la presencia de fibrilación auricular y valores más bajos de la dimensión del ventrículo izquierdo al fin de la diástole, fueron predictores de una recuperación de la fracción de eyección ventricular izquierda y que los pacientes con FE recuperada tenían mejor pronóstico tanto para eventos cardiovasculares como para mortalidad por cualquiera de las causas (8).

Ghimire A. y cols. (Canadá, 2019) en su estudio "Frequency, predictors, and prognosis of ejection fraction improvement in heart failure: echocardiogram-based registry study", tuvo como objetivo identificar los predictores de la mejoría de la FE y el pronóstico de aquellos pacientes con falla cardiaca que presentaban mejoría de la función sistólica. Se desarrolló un estudio de cohortes retrospectivo, se incluyeron 10641 pacientes en el periodo de 2008 y 2016, donde 3124 tuvieron una FE reducida. Del grupo en estudio, 1174 (36.6%) mejoraron la FEVI de 26.1% a 46.4% en promedio. En el análisis multivariado, el sexo femenino (OR=1.66, IC 95% 1.40-1.96), una edad más joven (OR por década = 1.16, IC 95% 1.09-1.23), la fibrilación auricular (OR=2.00, IC 95% 1.68-2.38), el cáncer (OR=1.52, IC 95% 1.03-1.26), la hipertensión (OR 1.38, IC 95% 1.18-1.62) y usuarios de hidralazina como tratamiento (OR=1.69, IC 95% 1.19-2.40) se asociaron a la mejoría de la FEVI ≥10% respecto al basal. Se demostró además que aquellos con FEVI mejorada tuvieron tasas menores de mortalidad (HR 0.70, 0.62-0.79), hospitalizaciones por cualquier causa (HR 0.87, 0.79-0.95) y visitas a emergencia por cualquier causa (HR 0.88, 0.81-0.95) a diferencia de los pacientes con FE reducida persistente, llegando a la conclusión que aquellos con IC-FEmej tenían un pronóstico significativamente mejor que aquellos con IC-FEr al final del seguimiento (9).

Soon Park Ch. y cols. (Korea, 2019) en su estudio "Characteristics, outcomes and treatment of heart failure with improved ejection fraction", tuvo como objetivo determinar las características y el pronóstico de vida de pacientes con mejoría de la FE (determinada como una FEVI inicial <40% y que mejora a ≥40% luego del seguimiento). Un estudio de cohortes, tipo prospectivo y multicéntrico fue llevado a cabo, se incluyeron 5103 pacientes con insuficiencia cardiaca con ecocardiografía inicial, de los cuales 2302 pacientes tenían IC-FEr. Al año de seguimiento, de dicho grupo se evidenció que 720 (31.3%) pacientes tuvieron mejoría de la FEVI, se encontró que una edad más joven, sexo femenino, hipertensión arterial, fibrilación auricular y el uso de fármacos con acción beta bloqueadora fueron factores pronósticos positivos para el incremento de la FEVI, mientras que la cardiopatía isquémica y diabetes mellitus fueron predictores negativos. Durante los 4 años de seguimiento, los pacientes con FE mejorada presentaron una menor tasa de mortalidad que aquellos con FEVI reducida persistente (10).

Agra R. y cols. (España, 2018) en su estudio "Heart failure with recovered ejection fraction: clinical characteristics, determinants and prognosis. CARDIOCHUS-CHOP registry", tuvo como objetivo determinar las características clínicas y pronóstico de pacientes con falla cardiaca FEVI reducida. Se realizó un estudio de cohortes, tipo retrospectivo, en donde se incluyó a 596 pacientes consecutivos con diagnóstico de insuficiencia cardiaca que fueron incluidos en dos unidades de falla cardiaca, de los cuales 242 presentaban fracción de eyección ≤40%. El seguimiento fue de 1800 ± 900 días. Al año de iniciado el estudio, dentro de aquellos con IC-FEr, el 52% de pacientes presentaban una FEVI >40%. Al finalizar el registro, los pacientes con recuperación de la FEVI tuvieron una disminución significativa de la tasa global de mortalidad en comparación a aquellos pacientes con FEVI reducida (HR=1.388, IC 95% 1.002-1.924, p=0.049). Se consideraron como predictores de mejoría de la función sistólica: edad más joven,

clase funcional III-IV, terapia con beta bloqueadores e inhibidores del sistema renina-angiotensina, ausencia de uso de desfibrilador y etiología no isquémica. El estudio llegó a la conclusión de que en el grupo de pacientes con falla cardiaca FEVI reducida tuvieron una mejoría significativa en la FEVI y un pronóstico favorable en comparación a aquellos que persistían con FE reducida (11).

Martinez-Mateo y cols. (España 2018) en su trabajo titulado "Características y evolución de la insuficiencia cardiaca con función sistólica recuperada en un hospital terciario", desarrollaron un estudio observacional, analítico donde tuvieron como objetivo en pacientes con IC-FEmej analizar la evolución y el pronóstico de vida de éstos. Se realizó seguimiento en una unidad de falla cardiaca a 431 pacientes con fracción de eyección deprimida, de los cuales luego de un periodo de tiempo medio de 50 meses se evidenció que 315 pacientes persistían con FE reducida, mientras que 116 (26.9%) lograron la mejoría de la FE, el 76.7% de ellos en el primer año. En comparación al grupo en estudio que mantuvo FEVI reducida, aquellos que lograron una mejoría de la FEVI fueron más jóvenes, con menor incidencia de cardiopatía isquémica y con menos comorbilidades. Por consiguiente, las variables relacionadas a la mejoría de la función sistólica fueron la edad (OR=0.98, IC 95% 0.96-0.99, p=0.025), origen no isquémico (OR=1.12, IC 95% 1.01-1.21, p=0.003) y la prescripción de antialdosterónicos (OR=1.89, IC 95% 1.05-3.26, p=0.023) (12).

Lupon J. y cols. (España, 2017) en su estudio "Recovered heart failure with reduced ejection fraction and outcomes: a prospective study", cuyo objetivo fue analizar los outcomes, incluyendo la mortalidad y hospitalizaciones relacionadas a la falla cardiaca en el grupo de pacientes con falla cardiaca recuperada en un hospital universitario de España, realizaron un estudio prospectivo analítico en 1057 individuos con falla cardiaca quienes se distribuyeron en tres grupos, y a los cuales se les hizo seguimiento por 5,6 ± 3,1 años. Los pacientes con FC recuperada diferían de los otros grupos en datos demográficos y clínicos, la muerte súbita fue significativamente menor en los individuos con IC recuperada en relación con los pacientes con FC con FE reducida, y también experimentaron menores hospitalizaciones por falla cardiaca recurrente. Se concluyó que uno de cada cuatro sujetos que presentan falla cardiaca con FE

reducida tratados mostró mejoría de la FEVI. Los pacientes recuperados por IC tenían significativamente menor morbimortalidad que los otros grupos (13).

Chang K. y cols. (Estados Unidos, 2017) en su estudio "Heart Failure With Recovered Ejection Fraction in African Americans: Results From the African-American Heart Failure Trial", cuyo objetivo fue caracterizar a los pacientes inscritos en el African-American Heart Failure Trial (A-HeFT) que tenían mejora significativa en su fracción de eyección durante los primeros 6 meses de seguimiento. Realizaron un estudio comparativo, donde se evaluó las hospitalizaciones y mortalidad en 59 sujetos con falla cardiaca mejorada. En comparación con IC-FEr, los sujetos con IC-FErec tuvieron una tendencia no significativa hacia una menor mortalidad, menos hospitalizaciones por primera vez y menos hospitalizaciones recurrentes, tanto por causas atribuidas a la falla cardiaca y a otras causas. Se concluyó que como en otras poblaciones, un pequeño subgrupo de pacientes afroamericanos que reciben atención estándar mejoran su FE con resultados favorables. Otros estudios son necesarios para determinar si la recuperación del miocardio es permanente y optimizar las estrategias de tratamiento en estos pacientes (14).

Pariona M. y cols. (Perú, 2017) en su estudio "Características clínico epidemiológicas de la insuficiencia cardiaca aguda en un Hospital terciario de Lima, Perú", cuyo objetivo fue describir las características clínico-epidemiológicas de pacientes hospitalizados por falla cardiaca aguda (FCA) en un hospital de la ciudad de Lima, realizaron un trabajo descriptivo y transversal de todos los individuos mayores de 18 años ingresados por FCA en el periodo comprendido de diciembre del 2013 a marzo del 2017. Se obtuvo que la edad promedio del grupo de estudio fue 74 años, siendo varones el 55% de los individuos en mención. El 46% tuvieron FCA con FEVI preservada, el 39% con FEVI reducida y el 15% con FEVI levemente reducida. Los factores y antecedentes cardiovasculares más prevalentes fueron hipertensión arterial (52.6%) y cardiopatía isquémica (51%). El 29.2% de los individuos habían tenido hospitalizaciones previas por FCA y se obtuvo un 7.2% de muerte nosocomial por todas las causas. Se concluyó que aquellos pacientes con mayor riesgo de hospitalización eran los que tenían edad avanzada y comorbilidades múltiples (3).

#### 2.2 Bases teóricas

La descripción universal de insuficiencia cardiaca la caracteriza como un síndrome clínico con síntomas y/o signos típicos causados por anormalidades en la estructura o función cardiaca, acompañadas por al menos uno de los siguientes elementos: niveles elevados de péptido natriurético, evidencia objetiva de congestión cardio-pulmonar en reposo o durante el esfuerzo mediante técnicas diagnósticas como imágenes (radiografía de tórax o ecocardiografía) y/o medidas hemodinámicas (cateterismo cardiaco derecho). Esta definición es lo suficientemente completa y práctica para formar la base que permite una sub-clasificación de la falla cardiaca, así como permite abarcar etapas de la enfermedad, contando con una sensibilidad y especificidad aceptables. Además cuenta con aplicabilidad universal y a su vez validez terapéutica y pronóstica (15).

## Clasificación funcional de acuerdo a New York Heart Association (NYHA)

La clasificación funcional según la NYHA resulta crucial para identificar los síntomas y evaluar la capacidad funcional en sujetos con falla cardiaca sintomática y en aquellos con insuficiencia cardiaca en fase avanzada. Es así que la NYHA cataloga la clase funcional de la siguiente forma (15):

- Clase funcional I: Ausencia de limitación en la actividad física.
- Clase funcional II: Limitación leve en la actividad física.
- Clase funcional III: Limitación severa a la actividad física (a pequeños esfuerzos).
- Clase funcional IV: Síntomas presentes incluso en reposo.

### <u>Terminología</u>

Clásicamente, la terminología más empleada para describir la IC plantea determinar la función sistólica del ventrículo izquierdo mediante la fracción de eyección (también llamada FEVI). Es así que la IC va a comprender un espectro amplio de pacientes divididos en 3 grupos (15):

- Insuficiencia cardiaca con FE reducida (IC-FEr): caracterizada por FE ≤40%.
- Insuficiencia cardiaca con FE levemente reducida (IC-FEmr): Presenta una FE entre el 41% y 49%.
- Insuficiencia cardiaca con FE preservada (IC-FEp): IC con FE ≥50%.

De acuerdo a la American Heart Association, existe el subtipo de sujetos con IC-FEr previa que debido al tratamiento y medidas no farmacológicas han recuperado o mejorado la FE >40%, éstos son incluidos dentro del grupo de pacientes con falla cardiaca fracción de eyección mejorada (IC-FEmej) que se define como: pacientes con FE basal ≤40%, que durante el seguimiento muestran un incremento de la FE de 10 puntos en comparación al basal o una FE >40%. (16).

El propósito de esta categorización es orientar el manejo de la falla cardíaca de acuerdo con el valor de la FEVI, además de considerar otras características cardíacas relevantes para la identificación del fenotipo, la etiología y el pronóstico. En los sujetos con falla cardíaca y fracción de eyección mejorada (IC-FEmej), se ha observado una relación sistemática entre la mejoría de la FE y disminución en las tasas de hospitalización y mortalidad, así como una mayor calidad de vida (17). Además, aquellos pacientes con IC-FEmej suelen experimentar síntomas más leves, clasificándose mayoritariamente en las categorías I y II de la NYHA. Asimismo, la mortalidad global y el requerimiento de trasplante cardíaco son inferiores en este grupo de pacientes (18) (19).

## Estadíos de la Falla Cardiaca

La American Heart Association da importancia a la evolución de la falla cardiaca debido a que ésta se relaciona a disminución de la supervivencia (20). Es así que la insuficiencia cardiaca puede dividirse en 4 estadíos, presentando cada uno de ellos intervenciones objetivas terapéuticas con el objetivo de evitar la progresión de la enfermedad, clasificándose de la siguiente manera (21):

- Estadío A (en riesgo de falla cardiaca): pacientes asintomáticos y sin cardiopatía funcional o estructural, con factores de riesgo cardiovascular como HTA, diabetes mellitus, obesidad, enfermedad vascular periférica, exposición a sustancias cardio-tóxicas, etc. En estos pacientes se deben controlar y modificar estas comorbilidades.
- Estadío B (pre insuficiencia cardiaca): pacientes sin signos o síntomas pero
  que presentan cardiopatía estructural, presiones de llenado ventricular
  elevadas o biomarcadores cardiacos elevados en contexto de pacientes con
  factores de riesgo. En estos pacientes se debe tratar la enfermedad de base
  para evitar la progresión a insuficiencia cardiaca.
- Estadío C (insuficiencia cardiaca sintomática): pacientes sintomáticos o con signos actuales de falla cardiaca. Se debe tratar la enfermedad con el objetivo de disminuir los síntomas, la morbilidad y la mortalidad de los individuos que alcanzan esta etapa.
- Estadío D (insuficiencia cardiaca avanzada): pacientes marcadamente sintomáticos con hospitalizaciones recurrentes a pesar del uso de terapia médica óptima. El objetivo de la terapia es similar a aquellos pacientes en estadío C (21).

### **Tratamiento**

El fin de la terapia en los pacientes con falla cardiaca es mejorar la sintomatología, la capacidad funcional del paciente, la calidad de vida, prevenir hospitalizaciones y reducir la mortalidad (2).

Terapia médica óptima: las guías actuales recomiendan el uso de múltiples medicamentos titulados hasta llegar a una dosis máxima tolerable, a lo cual se conoce como terapia médica óptima (19). Actualmente la terapia médica se basa en 4 grupos farmacológicos pilares del tratamiento debido a su capacidad en reducir la mortalidad, número de hospitalizaciones y mejoría de la sintomatología; y cuyo uso y nivel de evidencia varía dependiendo del grupo de pacientes clasificados según la fracción de eyección ventricular izquierda. Estos fármacos pilares son: ARNI (inhibidor del receptor angiotensina-neprilisina), beta bloqueadores,

antagonistas del receptor mineralocorticoide y los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (inhibidores de SGLT-2) (21).

#### 2.3 Definiciones conceptuales

<u>Insuficiencia cardiaca:</u> Síndrome clínico conformado por síntomas cardinales típicos que pueden ir acompañados de signos característicos ocasionados por una anomalía cardiaca funcional y/o estructural (15).

<u>Fracción de eyección del ventrículo izquierdo:</u> Volumen sanguíneo, expresado en porcentaje, que es bombeado por el corazón a la circulación sistémica en cada contracción o latido ventricular (20).

<u>Fracción de eyección del ventrículo izquierdo mejorada:</u> fracción de eyección ventrícular izquierda basal ≤40%, que en una segunda medición ha mejorado ≥10 puntos respecto al basal o cuya medición es >40% (15).

### 2.4 Hipótesis

#### 2.4.1 Hipótesis general

Existen factores clínico-epidemiológicos que se asocian a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr pertenecientes al Programa de IC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023.

#### 2.4.2 Hipótesis específicas

HE1: La edad, el sexo y la etiología de la falla cardiaca son factores epidemiológicos pronósticos de la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.

HE2: Características clínicas como la clase funcional, niveles de presión arterial y presencia de comorbilidades se asocian a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Estudio de tipo observacional, analítico, de cohorte ambispectivo y longitudinal.

3.2 Diseño de investigación

Enfoque cuantitativo: Se busca medir la fuerza de asociación entre 2 variables

dentro de un fenómeno, por medio de constructos teóricos y definiciones

operacionales de las variables.

Observacional: No habrá intervención generada por el investigador en la

asignación de las variables, limitándose sólo a la medición de las variables que se

incluven en el estudio.

Analítico: Se buscará determinar la asociación entre dos o más variables, con el

fin de buscar una relación de causalidad entre la mejoría de la FEVI y las

características clínico-epidemiológicas en estudio.

Ambispectivo: El presente estudio, será posterior a la generación de los datos que

de acuerdo al estudio fueron registrados en el periodo del 2018 al 2023.

Longitudinal: Se llevará a cabo más de una medición.

3.3 Población y muestra

3.3.1 Población

La población estará conformada por todos los pacientes con IC-FEr al momento

del diagnóstico, pertenecientes al Programa de Insuficiencia Cardiaca del

Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo comprendido

entre 2018 al 2023.

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 17 años.

Pacientes con diagnóstico inicial de insuficiencia cardiaca sintomática por

disfunción sistólica de ventrículo izquierdo.

13

• Pacientes que cumplan terapia médica óptima a los 6 meses de seguimiento.

## Criterios de exclusión:

- Pacientes sin ecocardiograma control posterior al seguimiento.

## 3.3.2 Muestra y selección de la muestra

No se realizó cálculo de muestra ni muestreo porque se incluyó y analizó a toda la población que cumpliera con los criterios tanto de inclusión como de exclusión del estudio.

#### 3.4 Variables

## Dependiente:

- Fracción de eyección mejorada.

## **Independientes:**

- Edad.
- Sexo.
- Etiología de la insuficiencia cardiaca.
- Clase funcional según NYHA
- Medicación.
- Comorbilidades

# 3.4.1 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACION Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD	
DEPENDIENTE						
IC con fracción de eyección del ventrículo izquierdo mejorada	Recuperación de la fuerza contráctil del ventrículo izquierdo	FEVI >40% o aumento de >10% respecto al basal	Continua	Cuantitativa	FEVI reducida que tras el seguimiento incrementa >10% respecto al basal o logra ser >40%	
	INDEPENDIENTES					
Edad	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad, medido en años	Se expresa mediante los años cumplidos	Ordinal	Cuantitativa	Edad: años	
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Se define en femenino y masculino	Nominal	Cualitativa	- Femenino - Masculino	
Etiología de la IC	Es el estudio sobre la causa de una enfermedad	Patología ocasionante de la insuficiencia cardiaca	Nominal	Cualitativa	- Hipertensión arterial - Cardiopatía isquémica - Arritmia cardiaca - Valvulopatía - Miocardiopatías - Otra causa	
Clasificación por clase funcional	Severidad de la sintomatología y tolerancia al ejercicio	La NYHA clasifica la clase funcional en cuatro clases de acuerdo a su tolerancia al esfuerzo.	Ordinal	Cualitativa	- Clase I - Clase II - Clase III - Clase IV	
Comorbilidad	Describe dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en una misma persona, al	Enfermedades que persisten en el paciente con falla cardiaca y que no	Nominal	Cualitativa	- Hipertensión arterial - Diabetes mellitus	

	mismo tiempo o uno después	son motivo del desarrollo			- Enfermedad renal
	del otro	de ésta			crónica
					- Anemia
					- Cáncer
					- Dislipidemia
					- Enfermedad
					pulmonar obstructiva
					crónica
					- Tabaquismo
					- ARNIs.
					- IECA/ARA
					- Inhibidor del
	Sustancia que contiene				cotransportador
	propiedades específicas para	Medicamentos utilizados en			sodio-glucosa tipo 2
Medicación	el tratamiento o prevención de	el la terapia de la falla	Nominal	Cualitativa	- Beta bloqueador
	enfermedades.	cardiaca crónica			- Antagonista del
					receptor
					mineralocorticoide.
					<ul> <li>Diurético de asa</li> </ul>
					- Digitálico

#### 3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se diseñó una ficha de recolección de datos en base a las variables definidas en el estudio, la cual consta de 7 ítems en donde se intenta recabar la información necesaria para el análisis de datos de las variables en estudio, información que será recabada del registro existente en el Programa de Falla Cardiaca del Hospital.

Para determinar la FEVI se utilizará al ecocardiograma como la prueba diagnóstica de oro, calculando la fracción de eyección mediante el método de SIMPSON.

## 3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos

Se generará un documento de Excel donde se ingresarán los datos recabados de cada uno de los individuos en estudio que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, posteriormente se transportaran los datos al paquete estadístico SPSS versión 26 para el análisis estadístico de éstos.

La distribución de variables continuas será descrita mediante medias y desviaciones estándar. Las variables categóricas serán descritas como proporciones expresadas mediante porcentajes.

Las comparaciones entre variables continuas se realizarán mediante una prueba t de Student, mientras que las comparaciones entre variables categóricas le llevarán a cabo mediante la prueba estadística de Chi-cuadrado. Se realizará un análisis univariado y multivariado (en caso ser apropiado) mediante la regresión de Cox para calcular la razón de probabilidades considerando al intervalo de confianza de 95%, considerándose como significativo un valor de p<0.05.

#### 3.7 Aspectos éticos

El estudio tomará en cuenta los aspectos éticos de la declaración de Helsinki, todos los procesos se realizarán en cumplimiento de las Normas Internacionales de ética en la investigación y la norma de ética médica, establecidas por el Colegio Médico del Perú. Asimismo se contará con la autorización del Comité de Ética del Hospital

Guillermo Almenara Irigoyen, así como la aprobación metodológica del presente proyecto de investigación, respetando el anonimato absoluto de todos los pacientes incluidos en el presente estudio.

# CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

# 4.1 Fuente de financiamiento

Autofinanciado

# 4.2 Cronograma

ETAPAS	2023	2023		2	2024	
ETAPAS	Mar - Nov	Dic	Ene - Dic	Enero	Feb-Abr	May-Jun
Elaboración del	X					
proyecto	^					
Presentación del	Х					
proyecto	^					
Revisión bibliográfica	Х					
Trabajo de campo y						
captación de		X	X	Χ		
información						
Procesamiento de datos					Х	
Análisis - Interpretación					Х	
de datos					^	
Elaboración del informe					Х	
Presentación del						Х
informe						^

# 4.3 Presupuesto

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COST	O (S/)
DESCRIPCION	UNIDAD	CANTIDAD	UNITARIO	TOTAL
PERSONAL				
Asesor estadístico	Horas	40	50	2000
BIENES				
Papel bond A-4	Ciento	4	20.00	80.00
Lapiceros	Docena	3	10.00	30.00
Perforador	Unidad	3	20.00	60.00
Engrapador	Unidad	3	5.00	15.00
CD - USB	Unidad	2	80.00	160.00
Fotocopias	Unidad	500	0.10	50.00
COSTO TOTAL				395.00

# 5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Chapman B, DeVore AD, Mentz RJ, Metra M. Clinical profiles in acute heart failure: an urgent need for a new approach. ESC Heart Fail. 25 de abril de 2019;6(3):464-74.
- 2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 14 de julio de 2016;37(27):2129-200.
- Pariona M, Segura Saldaña PA, Padilla Reyes M, Reyes Villanes JS, Jáuregui Contreras M, Valenzuela-Rodríguez G. Características clínico epidemiológicas de la insuficiencia cardíaca aguda en un hospital terciario de Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. octubre de 2017;34(4):655-9.
- 4. Rojas DV. Morbilidad y mortalidad del adulto mayor en un servicio de medicina de un hospital general del Perú. Rev Peru Epidemiol. 2010;14(2):99-107.
- Chambergo Michilot D, Velit-Rios B, Cueva-Parra A. Prevalencia de enfermedades cardiovasculares en el Hospital Nacional Dos de Mayo de Perú. 29 de octubre de 2020;48.
- Casas C. Anemia como factor pronóstico de mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca en el hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins durante enero 2014 a diciembre 2017. Univ Ricardo Palma [Internet]. 2019 [citado 1 de abril de 2021]; Disponible en: http://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/1989
- 7. Basuray A, French B, Ky B, Vorovich E, Olt C, Sweitzer NK, et al. Heart Failure with Recovered Ejection Fraction: Clinical Description, Biomarkers, and Outcomes. Circulation. 10 de junio de 2014;129(23):2380-7.
- 8. Abe S, Yoshihisa A, Ichijo Y, Sato Y, Kanno Y, Takiguchi M, et al. Recovered Left Ventricular Ejection Fraction and Its Prognostic Impacts in Hospitalized Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction. Int Heart J. 2020;advpub.

- 9. Ghimire A, Fine N, Ezekowitz JA, Howlett J, Youngson E, McAlister FA. Frequency, predictors, and prognosis of ejection fraction improvement in heart failure: an echocardiogram-based registry study. Eur Heart J. 7 de julio de 2019;40(26):2110-7.
- Park Chan Soon, Park Jin Joo, Mebazaa Alexandre, Oh II-Young, Park Hyun-Ah, Cho Hyun-Jai, et al. Characteristics, Outcomes, and Treatment of Heart Failure With Improved Ejection Fraction. J Am Heart Assoc. 19 de marzo de 2019;8(6):e011077.
- 11. Agra R, Babarro EG, Canoa JNL, Román AV, Otero IG, Ayude MO, et al. Heart failure with recovered ejection fraction: Clinical characteristics, determinants and prognosis. CARDIOCHUS-CHOP registry. Cardiol J. 2018;25(3):353-62.
- Martínez-Mateo V, Fernández-Anguita M, Cejudo L, Martín-Barrios E, Paule AJ. Características y evolución de la insuficiencia cardiaca con función sistólica recuperada en un hospital no terciario. Med Clínica. 18 de enero de 2019;152(2):50-4.
- Lupón J, Díez-López C, Antonio M de, Domingo M, Zamora E, Moliner P, et al. Recovered heart failure with reduced ejection fraction and outcomes: a prospective study. Eur J Heart Fail. 2017;19(12):1615-23.
- 14. Chang K-W, Beri N, Nguyen NH, Arbit B, Fox S, Mojaver S, et al. Heart Failure With Recovered Ejection Fraction in African Americans: Results From the African-American Heart Failure Trial. J Card Fail. 1 de mayo de 2018;24(5):303-9.
- 15. Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, Abdelhamid CM, Adamopoulos S, Albert N, et al. Universal definition and classification of heart failure: A report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, the Cardiac Society of Australia and New Zealand, and the Chinese Heart Failure Association. Eur J Heart Fail. 19 de febrero de 2021;

- Wilcox JE, Fang JC, Margulies KB, Mann DL. Heart Failure With Recovered Left Ventricular Ejection Fraction: JACC Scientific Expert Panel. J Am Coll Cardiol. 11 de agosto de 2020;76(6):719-34.
- 17. Tanabe K, Sakamoto T. Heart failure with recovered ejection fraction. J Echocardiogr. marzo de 2019;17(1):5-9.
- 18. Gulati Gaurav, Udelson James E. Heart Failure With Improved Ejection Fraction. JACC Heart Fail. 1 de septiembre de 2018;6(9):725-33.
- 19. Abraham WT, Psotka MA, Fiuzat M, Filippatos G, Lindenfeld J, Mehran R, et al. Standardized definitions for evaluation of heart failure therapies: scientific expert panel from the Heart Failure Collaboratory and Academic Research Consortium. Eur J Heart Fail. diciembre de 2020;22(12):2175-86.
- Navarrete S, Navarrete H, Carvajal J. Métodos de valoración de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Rev Ecocardiografía Práctica Otras Téc Imagen Cardíaca. 2017;(7):1-6.
- Heidenreich, P, Bozkurt, B, Aguilar, D. et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 May, 79 (17) 1757–1780. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.12.011

# **ANEXOS**

# 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISENO METODOLÓGI CO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuáles son los factores asociados a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr pertenecientes al Programa de Insuficiencia Cardiaca del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023?	og: Determinar los factores asociados a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr, pertenecientes al Programa de IC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023.  OE1: Evaluar cuáles son los factores epidemiológicos que se asocian a la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.  OE2: Determinar las características clínicas que se asocian a la mejoría de eyección de pacientes con IC-FEr.	mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr pertenecientes al Programa de IC del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2023.  HE1: La edad, el sexo y la etiología de la falla cardiaca son factores epidemiológicos pronósticos de la mejoría de la fracción de eyección en pacientes con IC-FEr.  HE2: Características clínicas como la clase funcional, niveles de	Dependiente Fracción de eyección mejorada.  Independientes - Edad Sexo Etiología de la insuficiencia cardiaca Clase funcional según NYHA - Medicación - Comorbilidades	Estudio de tipo observacional, analítico, de cohorte ambispectivo y longitudinal.	Todos los individuos con falla cardiaca fracción de eyección reducida al momento del diagnóstico, pertenecientes al Programa de Falla Cardiaca del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo del 2018 al 2023.	Ficha de recolección de datos	IBM SPSS 26.0

# 2. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

# FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"Características y factores asociados a la recuperación de la fracción de eyección en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida"

1.	Fracción de eyección según método de Simpson:	%
2.	Edad: años.	
3.	Sexo:	
	- Masculino - Femenino	
4.	Etiología	
	Hipertensión arterial	
	Cardiopatía isquémica	
	Arritmia cardiaca	
	Valvulopatía	
	Miocardiopatías	
	Otro:	
5.	Clase funcional según NYHA:	
	Clase I	
	Clase II	
	Clase III	
	Clase IV	
6.	Comorbilidades:	
	Hipertensión arterial	
	Diabetes mellitus	
	Enfermedad renal crónica	
	Anemia	
	Cáncer	
	Dislipidemia	
	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	
	Tabaquismo	

7. Medicación
ARNIs.
IECA/ARA
Beta bloqueador
Inhibidor SGLT-2
Antagonista del receptor de mineralocortidoide
Digitálico
Diurético de asa