



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Efecto de carboximaltosa férrica versus hierro sacarato en el tratamiento de la
deficiencia de hierro en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital
Nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo Enero a Julio 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Cardiología

AUTORA

Guzman Quintanilla, Fernanda Patricia

(ORCID: 0000-0003-2021-2521)

ASESOR

More Terán, Juan Carlos

(ORCID: 0000-0002-5427-6972)

Lima – Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autora

Guzman Quintanilla, Fernanda Patricia

Tipo de documento de identidad de la AUTORA: DNI

Número de documento de identidad de la AUTORA: 72008154

Datos de asesor

More Terán, Juan Carlos

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 44496754

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Purilla Janto, Juan Miguel

DNI: 43966389

Orcid: 0000-0003-4596-413X

SECRETARIO: Villar Quiroz, Álvaro 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 N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Fernanda Patricia Guzman Quintanilla, con código de estudiante N° 202113072, con N° DNI 72008154, con domicilio en Las Amatistas 130, distrito Bellavista, provincia y departamento de Callao, en mi condición de Médica Cirujana de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

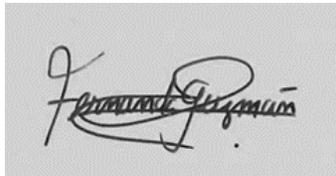
El presente Proyecto de Investigación titulado: "Efecto de carboximaltosa férrica versus hierro sacarato en el tratamiento de la deficiencia de hierro en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo Enero a Julio 2023" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Juan Carlos More Terán, 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 19% 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, 26 de junio de 2024



Firma

(Fernanda Patricia Guzman Quintanilla)

N° DNI 72008154

Efecto de carboximaltosa férrica versus hierro sacarato en el tratamiento de la deficiencia de hierro en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el perío

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.elsevier.es Fuente de Internet	7%
2	centrodeconocimiento.ccb.org.co Fuente de Internet	6%
3	repositorio.uandina.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	www.slideshare.net Fuente de Internet	2%
5	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo

ÍNDICE

CAPITULO I	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	2
1.5 Limitaciones	3
1.6 Viabilidad	3
CAPITULO II	4
2 MARCO TEÓRICO	4
2.1. Antecedentes de investigación	4
2.2. Bases teóricas	5
CAPITULO III	12
3. METODOLOGIA	12
3.1. Diseño	12
3.2. Población y muestra	12
3.3. Operacionalización de variables	14
3.4. Técnicas de recolección de datos, instrumentos	18
3.5. Técnicas para el procesamiento de la información	18
3.6. Aspectos éticos	18
CAPITULO IV	19
4. RECURSOS Y CRONOGRAMA	19

4.1. Recursos.....	19
4.2. Cronograma.....	19
4.3. Presupuesto	20
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	21
ANEXOS.....	24

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La insuficiencia cardiaca es una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo. A nivel mundial se tiene una prevalencia del 1 a 2% en adultos, la prevalencia incrementa con la edad desde 1% en menores de 55 años hasta más del 10% en personas mayores de 70 años, causada principalmente por cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, enfermedad valvular, arritmias, enfermedades endocrinas como diabetes mellitus.(1).

Pocos estudios se han realizado en Latinoamérica para evaluar la incidencia y prevalencia de insuficiencia cardiaca en esta población, en un metaanálisis se mostró una prevalencia del 1.01%(2).

La prevalencia de insuficiencia cardiaca en Perú es incierta. Dentro de las enfermedades no transmisibles que causan insuficiencia cardiaca, se cuenta con información acerca de las comorbilidades más frecuentes asociadas, hipertensión arterial en el Perú tiene una prevalencia del 52.6%, enfermedad coronaria con 51%(3).

La deficiencia de hierro se encuentra dentro de las deficiencias ms comunes a nivel mundial. La prevalencia de déficit de hierro en pacientes con falla cardiaca sintomática es de aproximadamente 50% y en pacientes estables alrededor del 30%. (4)

La asociación entre insuficiencia cardiaca y deficiencia de hierro/anemia se relaciona a un empeoramiento de la calidad de vida y aumento de la mortalidad en estos pacientes, por tanto, es importante corregir esta deficiencia para mejorar la calidad de vida en pacientes con patología cardiovascular.

Se cuenta con evidencia de la corrección del déficit con carboximaltosa férrica, se han realizado estudios tales como AFFIRM-AHF y FAIR-HF donde se encontró mejora en los síntomas, en capacidad funcional y calidad de vida en aquellos que

recibieron tratamiento(5,6). Pero en nuestro medio no es accesible para todos los pacientes recibir dicho tratamiento por su alto costo, por lo que estudiaremos una posible opción de tratamiento.

1.2 Formulación del problema

¿Hay diferencia en el efecto de el hierro sacarato comparado con carboximaltosa férrica sobre la clase funcional en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo enero 2023- julio 2023?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Evaluar la diferencia en el efecto de el hierro sacarato comparado con carboximaltosa férrica sobre la clase funcional en pacientes con insuficiencia cardiaca en el hospital nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo enero 2023- julio 2023

1.3.2 Objetivos específicos

- Analizar la variación de la clase funcional NYHA posterior a la administración de carboximaltosa férrica o hierro sacarato.
- Analizar la variación de la distancia recorrida en caminata de 6 minutos posterior a la administración de carboximaltosa férrica o hierro sacarato.
- Analizar la variación en la deficiencia de hierro (ferritina, saturación de transferrina) posterior a la administración de carboximaltosa férrica o hierro sacarato.

1.4 Justificación

Existe poca información con respecto al efecto de los fármacos a evaluar en el presente proyecto en nuestra población, que evalúa una comorbilidad importante (deficiencia de hierro) en los pacientes con insuficiencia cardiaca. El déficit de hierro se asocia a mayor sintomatología en pacientes con insuficiencia cardiaca que empeora su calidad de vida, es por esto que el presente estudio se enfocará en estudiar si ambos tratamientos alcanzan efectos beneficiosos en pacientes con

insuficiencia cardiaca con fracción de eyección menor al 50%, tanto sobre la clase funcional como en los valores de exámenes de laboratorio (ferritina, saturación de transferrina).

1.5 Limitaciones

La investigación sobre la deficiencia de hierro puede requerir acceso a laboratorios, pruebas de laboratorio y personal capacitado. Las limitaciones de recursos equipo y personal pueden afectar la viabilidad del estudio.

Obtener una muestra representativa de la población afectada puede ser un desafío.

1.6 Viabilidad

La investigación contará con la autorización del Comité de Capacitación y Docencia del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión a fin de poder acceder a la información de las historias clínicas de los pacientes atendidos.

La presente investigación se puede considerar viable debido a los siguientes parámetros:

Debido a que el investigador principal labora en la entidad hospitalaria donde se realizará el estudio, se podrá presentar con mayor facilidad el oficio presentado por mesa de partes donde se solicita el permiso institucional. De igual forma, debido a la trascendencia del estudio se puede obtener el permiso en un tiempo menor a lo esperado.

Desde el punto de vista económico el financiamiento será cubierto totalmente por el investigador principal.

CAPITULO II

2 MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

Arias Carlos, Palacios María, Evaluación de costo efectividad del uso del hierro carboximaltosa versus hierro sacarato para el tratamiento de la ferropenia en pacientes con insuficiencia cardiaca en Colombia Objetivo: Comparar el impacto del uso de hierro carboximaltosa y hierro sacarato en los desenlaces clínicos y paraclínicos de pacientes con falla cardiaca y ferropenia. Métodos: Se revisaron registros de historia clínica de un centro de referencia para pacientes con falla cardiaca en Bogotá. Se buscaron registros con un seguimiento de al menos 2 años. Se consideraron como desenlaces primarios los resultados de la escala EQ5D, la clase funcional NYHA, la distancia de caminata de 6 minutos, resolución de la ferropenia, y costos directos del tratamiento. Resultados: Se obtuvieron datos de 119 pacientes con una mediana de edad de 69 años y una mediana de fracción de eyección ventricular izquierda del 35%. Todos los pacientes cumplieron criterios establecidos de ferropenia, y el 58% de ellos fueron manejados con hierro carboximaltosa. Se encontró una diferencia significativa entre los grupos al inicio del seguimiento en la tasa de filtración glomerular de 11ml/min/1,72m². No se identificaron diferencias entre los grupos al análisis bivariado o multivariado. El análisis de costos directos mostró que el uso de hierro carboximaltosa se asocia con 2.8 veces el costo del hierro sacarato. Conclusiones: Este estudio de cohorte retrospectiva no identificó diferencias significativas en los desenlaces clínicos o paraclínicos entre pacientes con falla cardiaca y ferropenia manejados con hierro carboximaltosa o hierro sacarato. El análisis de costos directos mostró resultados que apuntan superioridad para el uso de hierro sacarato.(7)

Méndez Yardany, Caicedo Edgar, Eficacia y seguridad del uso de hierro en el tratamiento de la falla cardiaca: revisión sistemática, Introducción: La falla

cardiaca asociada a deficiencia de hierro se relaciona directamente con disminución de parámetros funcionales y, por ende, con deterioro de la calidad de vida y pobre pronóstico de los pacientes que la padecen. Se ha encontrado que la corrección de la deficiencia de hierro mejora a corto plazo la clase funcional y otros parámetros de la enfermedad. Objetivo: Evaluar la eficacia y la seguridad del uso de hierro en el tratamiento de la falla cardiaca. Métodos: Se seleccionaron ensayos clínicos que evaluaran el uso de hierro en administración intravenosa u oral vs. Placebo en el contexto de pacientes con falla cardíaca y a su vez se eligieron pacientes que concomitantemente sufrieran anemia ferropénica. En la búsqueda se incluyeron bases de datos como MEDLINE(PubMed), Embase, Cochrane Central Register of Clinical trials (CENTRAL), LILACS y WPRIM. Resultados: De 10.729 títulos obtenidos 6 fueron elegibles con 835 pacientes, de los cuales 520 fueron tratados con terapia férrica y 315 con placebo o terapia convencional de falla cardiaca. Debido a la heterogeneidad de los resultados no fue posible hacer un metaanálisis. Conclusión: Se identificó mejoría significativa en múltiples parámetros evaluados, tales como el test de caminata de 6 minutos, clase funcional de la New York Heart Association, consumo máximo de oxígeno (VO₂máx.) y valoración global subjetiva. Por consiguiente, la terapia férrica es una opción segura y eficaz en el manejo de pacientes con falla cardiaca ya que mejora significativamente su capacidad funcional, calidad de vida y múltiples parámetros paraclínicos(8)

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Insuficiencia cardiaca

Insuficiencia cardiaca es un síndrome clínico con signos y síntomas que se deben a alguna alteración estructural o funcional del llenado ventricular o eyección de sangre. Las alteraciones estructurales cardiacas o cardiomiopatías que no causan síntomas no abarcan la definición de insuficiencia cardiaca, se encuentran en el grupo en riesgo(9).

El estudio de Framingham, describió criterios mayores y menores que nos facilitan el diagnóstico de insuficiencia cardiaca, dentro de los criterios mayores tenemos: disnea paroxística nocturna, distensión vena yugular, rales, edema agudo de pulmón, cardiomegalia, tercer ruido entre otros, dentro de los criterios menores se encuentran el edema de tobillo, tos nocturna, hepatomegalia, taquicardia(10). Debe estar presente al menos dos criterios mayores o un criterio mayor y dos criterios menores para el diagnóstico de insuficiencia cardiaca.

2.2.1.1. Clasificación insuficiencia cardiaca

Actualmente se clasifica la insuficiencia cardiaca según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo: Reducida (menor o igual a 40%), levemente reducida (41 a 49%), preservada (mayor o igual 50%), recuperada (Fevi basal menor o igual al 40% que aumenta igual o más del 10% y logra una Fevi mayor al 40%).(11)

2.2.1.2. Clase funcional NYHA

Clasificación funcional según NYHA tiene 4 grupos según las limitaciones a actividades físicas del paciente. NYHA I: no hay limitación en las actividades, NYHA II: leve limitación, NYHA III: limitación marcada a las actividades diarias y NYHA IV: el paciente presenta síntomas al reposo, no puede realizar actividades físicas sin presentar síntomas.(11)

Es importante valorar la clasificación NYHA antes y después de cualquier intervención que se realice en el paciente con insuficiencia cardiaca, un empeoramiento de la clase funcional NYHA se relaciona a peor pronóstico.

2.2.1.3. Test de caminata 6 minutos

La prueba de caminata de 6 minutos se puede utilizar como herramienta para la evaluación del estado funcional del paciente con enfermedades crónicas, tales como insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o fibrosis quística. También se utiliza para evaluar la respuesta a distintas intervenciones que se realicen a los pacientes, ya sea tratamiento médico o rehabilitación cardiaca.

La prueba consiste en que el paciente debe caminar 6 minutos, debe realizarse de preferencia en interiores, área plana, recta y de superficie dura, de al menos 30 minutos de largo.

El paciente debe encontrarse con ropa y zapatos cómodos, se registrará la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, presión arterial basales, así como la clasificación de disnea y fatiga según la escala de Borg.

Durante la prueba, los participantes tienen que caminar a una velocidad adecuada a su condición y se les permite detenerse o reducir la velocidad si tienen ganas de hacerlo y reanudar la caminata lo antes posible.

Al final de la prueba, el supervisor vuelve a registrar la escala de Borg para la disnea y la fatiga y luego mide opcionalmente la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno. Se registra el número de vueltas y la distancia adicional recorrida.(12)

La distancia máxima recorrida durante la prueba se ha utilizado en la insuficiencia cardíaca para identificar a los pacientes con un mayor deterioro funcional y con peor pronóstico de aquellos que están menos comprometidos. Recientemente, se han publicado valores en poblaciones relativamente grandes de personas sanas de diferentes edades. Así, se han podido definir niveles normales (valores medios, intervalos de confianza y límites inferiores de la normalidad) y se han introducido ecuaciones predictivas teniendo en cuenta variables antropométricas (sexo, edad, peso, talla) correlacionadas con la prueba de marcha. No existe un valor absoluto para toda la población.(13)

Sin embargo, distintos estudios realizados en poblaciones con insuficiencia cardíaca toman como valor de 300 m como fuerte predictor de mortalidad. En el estudio SOLVD, se clasificó a los pacientes según la distancia recorrida, en 300 m, 375 m y 450 m, se observó que la mortalidad era mayor en aquellos que recorrieron igual o menos de 300 metros. En este estudio se concluye que la prueba de caminata de 6 minutos es una herramienta clínica segura y sencilla que predice de forma fuerte e independiente la morbilidad y mortalidad en pacientes con disfunción ventricular izquierda(14).

2.2.2. Anemia

Anemia se define como una disminución en la cantidad de glóbulos rojos, es la presentación de una afección subyacente. Los límites de laboratorio varían según el sexo, para varones se define con un valor por debajo de 13,5 g/dl, en mujeres debajo de 12 g/dl.(15)

De acuerdo a la organización mundial de salud se define de igual manera según el sexo, para varones una hemoglobina debajo de 13 g/dl y en mujeres debajo de 12 g/dl(16).

La prevalencia de anemia en insuficiencia cardiaca se encuentra entre el 30 al 40% mientras que la deficiencia de hierro se encuentra cerca del 40 a 50%. Es importante mencionar que alrededor del 25 a 42 % de pacientes con insuficiencia cardiaca tienen deficiencia de hierro en ausencia de anemia.(4)

2.2.3. Deficiencia de hierro

La deficiencia de hierro se define de acuerdo a valores de ferritina y saturación de transferrina: ferritina <100 mg /L o 100 a 300 mg/L si la saturación de transferrina es <20%(1,9).

2.2.4. Desarrollo de deficiencia de hierro

La homeostasis del hierro en la fisiología normal y en el contexto de estados de enfermedad crónica es sujeto a una regulación compleja y dinámica. Aunque los factores contribuyentes pueden incluir, pero no se limitan a, reducción de la ingesta nutricional, congestión sistémica y deterioro de la absorción intestinal y la pérdida de sangre manifiesta y/u oculta, la patogénesis de la deficiencia de hierro en la insuficiencia cardiaca se debe principalmente a la desregulación del metabolismo del hierro.

La absorción y movilización de hierro están reguladas por la hepcidina, una proteína sintetizada y secretada por los hepatocitos, que controla la actividad de la

ferroportina, una proteína transmembrana responsable de la exportación de hierro tanto de los enterocitos intestinales como de los hepatocitos y macrófagos del sistema reticuloendotelial del hígado. Una vez que la hepcidina se une a la ferroportina, es destruida por enzimas lisosomales, y el hierro no puede ser absorbido por el intestino ni movilizado desde el hígado.

Los niveles de hepcidina están crónicamente elevados en el contexto de afecciones proinflamatorias como la insuficiencia cardiaca, lo que impide la homeostasis del hierro e inevitablemente resultando en una deficiencia de hierro funcional y, finalmente, absoluta.(4)

En el ensayo IRONOUT realizado en pacientes con ICFer, los niveles de hepcidina se relacionaron tanto al grado basal de deficiencia de hierro como al cambio en la ferritina y saturación de transferrina en el transcurso de 20 semanas, destacando el importante papel de la desregulación de la hepcidina en la regulación del hierro y deficiencia en insuficiencia cardiaca.(17)

2.2.5. Tratamiento

Se ha intentado la corrección del déficit de hierro con la administración de hierro oral, pero sin éxito. Estudios como IRON-HF y IRONOUT-HF, no encontraron diferencias significativas en aquellos pacientes que recibieron hierro oral vs placebo(18).

El estudio IRON-HF fue un ensayo multicéntrico, iniciado por el investigador, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que inscribió a pacientes con insuficiencia cardíaca anémica con función renal preservada, baja saturación de transferrina (TSat) y niveles de ferritina bajos a moderadamente elevados. Las intervenciones fueron sacarosa de hierro i.v. 200 mg, una vez a la semana, durante 5 semanas, sulfato ferroso 200 mg p.o. TID, durante 8 semanas, o placebo. El criterio de valoración primario fue la variación del consumo máximo de oxígeno (VO₂ máximo) evaluado mediante ergoespirometría durante 3 meses de seguimiento. Hubo un incremento de 3,5 ml/kg/min en el VO₂ máximo en el grupo de hierro intravenoso. No hubo incremento en el VO₂ máximo en el grupo de

hierro p.o. La ferritina y el TSat de los pacientes aumentaron significativamente en ambos grupos tratados. La hemoglobina aumentó de manera similar en todos los grupos.

Se concluyó que el hierro intravenoso parece ser superior en la mejora de la capacidad funcional de los pacientes con insuficiencia cardíaca. Sin embargo, la corrección de la anemia parece ser al menos similar entre el hierro p.o. y la suplementación con hierro intravenoso.(19)

Sin embargo, estudios como FAIR-HF y CONFIRM-HF si han demostrado mejora en la capacidad funcional y calidad de vida con el tratamiento endovenoso.

HAIR-HF utilizó carboximaltosa férrica en dosis 4 ml (200 mg) semanalmente hasta corrección de hierro, luego cada 4 semanas durante la fase de mantenimiento, se concluyó que en pacientes con insuficiencia cardíaca y déficit de hierro, con o sin anemia, mejora síntomas, capacidad funcional y calidad de vida.(20)

AFFIRM-HF concluyó que, en pacientes con deficiencia de hierro, fracción de eyección del ventrículo izquierdo inferior al 50%, y que se estabilizaron después de un episodio de insuficiencia cardíaca aguda, el tratamiento con carboximaltosa férrica fue seguro y redujo el riesgo de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, sin efecto aparente sobre el riesgo de muerte cardiovascular.(21)

2.3. Definiciones conceptuales

Ferritina: es una proteína que almacena hierro dentro de las células, juega un papel esencial en la homeostasis celular y sistémica del hierro, y el hierro participa en varios procesos metabólicos, incluido el transporte de oxígeno por todo el cuerpo(22).

Saturación transferrina: índice que tiene en cuenta tanto el hierro plasmático como su principal proteína de transporte, se considera un marcador bioquímico importante del estado del hierro corporal.(23)

Carboximaltosa férrica: nuevo complejo de hierro que consiste en un núcleo hidróxido férrico estabilizado por una cubierta de carbohidratos que permite la administración controlada de hierro a los tejidos diana. Administrado por vía intravenosa, es eficaz en el tratamiento de la anemia ferropénica(24)

2.4. Hipótesis

H1: Existen diferencias en el efecto del carboximaltosa férrica y hierro sacarato sobre la clase funcional en pacientes con deficiencia de hierro e insuficiencia cardiaca atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio del 2023

H0: No existen diferencias en el efecto del carboximaltosa férrica y hierro sacarato sobre la clase funcional en pacientes con deficiencia de hierro e insuficiencia cardiaca atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio del 2023

CAPITULO III

3. METODOLOGIA

3.1. Diseño

- A. De acuerdo con la complejidad del estudio; se considera analítico debido a que se busca evaluar la influencia del tratamiento mencionado sobre la clase funcional de los pacientes.
- B. De acuerdo con la influencia del investigador; se considera observacional ya que la información a utilizar será recabada en las historias clínicas y el investigador recolectará de ellas la información.
- C. De acuerdo con la fuente de información; se considera retrospectivo ya que la información a emplear son el resultado de la revisión de historias clínicas de la población a estudiar.
- D. De acuerdo con el número de evaluaciones en el tiempo; se considera transversal ya que se evaluará la deficiencia de hierro según ferritina, saturación de transferrina según el ingreso y el control post tratamiento asignado.

3.2. Población y muestra

3.2.1. Población

Estará conformada por todas los pacientes entre las edades de 18 a 70 años, con diagnóstico de insuficiencia cardiaca y deficiencia de hierro, atendidos en consultorio y en hospitalización, en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio 2023.

3.2.2. Tamaño de la muestra

No se realizará tamaño de cálculo muestral ya que se analizará a la población total conformada por todos los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardiaca y déficit de hierro atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio 2023.

3.2.3. Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

- Pacientes con falla cardiaca en clase funcional II, III o IV de acuerdo con la clasificación dada por la NYHA
- Fracción de eyección menor a 50%
- Hemoglobina < 12 mg/dl en mujeres, < 13 mg/dl en varones
- Pacientes mayores de 18 años
- Ferritina < 100 ng/ml o ferritina entre 100 y 300 ng/ml y saturación de transferrina < 20%

Criterios de exclusión

- Necesidad de transfusión inmediata, administración de eritropoyetina o terapia con hierro sacarato en las últimas 6 semanas
- Enfermedad terminal distinta de insuficiencia cardiaca
- Enfermedad valvular grave o de obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo que requiera intervención
- Terapia dialítica
- Enfermedad hepática crónica
- Estado de gestación o lactancia

3.3. Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable relación y naturaleza	Categoría o unidad
Insuficiencia cardiaca	Síndrome que consiste en un conjunto signos y síntomas debido a alteración estructural o funcional del corazón. Paciente con FE menor 50%	Signos y síntomas según criterios clínicos de Framingham	Cualitativa Nominal	Dependiente	Si No
Anemia	Afección en la cual careces de suficientes glóbulos rojos sanos para transportar un nivel adecuado de oxígeno a los tejidos del cuerpo.	Hemoglobina alterada antes y después de iniciar el tratamiento Varones menor 13 g/dl Mujeres menor 12	Cualitativa Nominal	Dependiente	Si No

		g/dl			
Test de camina 6 minutos	Prueba que mide la capacidad funcional y la tolerancia al ejercicio de pacientes con enfermedades cardio-respiratorias	Prueba de 6 minutos que se realizará previo y posterior al tratamiento	Cuantitativa De razón	Independiente	Datos registrados en metros
Deficiencia de hierro	Valores disminuidos de hierro en la sangre	Ferritina < 100 ng/ml o Ferritina 100 a 300 ng/ml con saturación de transferrina <20%	Cuantitativa De razón	Independiente	Dato numérico reportado en ng/ml y porcentaje
Ferritina	Proteína intracelular que almacena hierro en las células.	Cuantificación de ferritina que se realizara antes y después de iniciado el tratamiento	Cuantitativa De razón	Independiente	Dato numérico reportado en ng/ml

Transferrina	Proteína que se encuentra en la sangre y que transporta el hierro absorbido en la dieta por el organismo hacia los lugares de almacenamiento	Cuantificación de saturación de transferrina que se realizara antes y después de iniciado el tratamiento (mayor o igual 20%, menor 20%)	Cuantitativa De razón	Independiente	Dato numérico reportado en porcentaje
Clase funcional NYHA	Escala funcional de insuficiencia cardiaca	Se evaluará según limitación a las actividades antes y después del tratamiento	Cualitativa Ordinal	Independiente	CF NYHA I (disnea a grandes esfuerzos) CF NYHA II (disnea a moderados esfuerzos) CF NYHA III (disnea a pequeños esfuerzos)

					CF NYHA IV (disnea al repos)
--	--	--	--	--	------------------------------------

3.4. Técnicas de recolección de datos, instrumentos

La técnica de recolección de datos con que se trabajará para obtener la información es mediante una ficha de recolección de datos que se completará en base a la historia clínica del paciente.

Los datos los tomará el investigador, para lo cual se tomarán medidas a fin de que los datos sean confiables. Se realizará la toma de datos en toda la población previo y posterior al tratamiento con hierro sacarato/carboximaltosa férrica, se medirán valores de hemoglobina, ferritina, saturación de transferrina.

3.5. Técnicas para el procesamiento de la información

Sobre el procesamiento de los datos obtenidos, estos serán recolectados y estructurados en una tabla digitada en Microsoft Excel 2019 versión. Posterior a ello la base de datos realizada será exportado al programa estadístico SPSS versión 27 el cual fue adquirido de forma original. Todas las pruebas serán de 2 colas y la significancia estadística será realizadas de acuerdo con el p valor encontrado ($p < 0.05$). Posteriormente, se analizarán los efectos del hierro sacarato y carboximaltosa férrica en pacientes con insuficiencia cardiaca y deficiencia de hierro según los parámetros de clase funciona NYHA, este de camina 6 minutos, valores de ferritina, saturación transferrina.

3.6. Aspectos éticos

Se hará un manejo adecuado de los datos almacenados; respecto a la accesibilidad de la información recabada esta solo podrá estar disponible para el investigador principal. Por otro lado, respecto a las fichas de información estas serán archivadas en el servicio de cardiología en el área administrativa.

CAPITULO IV

4. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1. Recursos

La investigación será financiada con recursos propios, no se requerirá financiamiento externo.

4.2. Cronograma

Actividad	MES 1 - 2	MES 3 - 4	MES 5 - 6
Tema delimitado	X		
Justificación	X		
Planteamiento del problema	X		
Objetivos de la investigación	X		
Marco teórico		X	
Cronograma			X
Técnicas e instrumentos de la investigación			X

4.3. Presupuesto

Recursos Materiales

- Material de oficina 160.00 soles
- Impresiones 200.00 soles
- Transporte 120.00 soles
- Software SPSS 800.00 soles
- Software Microsoft Office 600.00 soles

TOTAL_____1880.00 soles

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica [Internet]. [citado 17 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893221005236>
2. Ciapponi A, Alcaraz A, Calderón M, Matta MG, Chaparro M, Soto N, et al. Carga de enfermedad de la insuficiencia cardiaca en América Latina: revisión sistemática y metanálisis. *Rev Esp Cardiol.* noviembre de 2016;69(11):1051-60.
3. 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. Beavers CJ, Ambrosy AP, Butler J, Davidson BT, Gale SE, Piña IL, et al. Iron Deficiency in Heart Failure: A Scientific Statement from the Heart Failure Society of America. *J Card Fail* [Internet]. 1 de mayo de 2023 [citado 28 de mayo de 2023];0(0). Disponible en: [https://www.onlinejcf.com/article/S1071-9164\(23\)00121-5/fulltext](https://www.onlinejcf.com/article/S1071-9164(23)00121-5/fulltext)
5. Ramírez DCG. *CardioTeca.* [citado 17 de enero de 2023]. AFFIRM-AHF: nuevo papel del hierro carboximaltosa en pacientes ingresados tras un episodio de insuficiencia cardíaca aguda. Disponible en: <https://www.cardioteca.com/insuficiencia-cardiaca-blog/insuficiencia-cardiaca/3844-affirm-ahf-nuevo-papel-del-hierro-carboximaltosa-en-pacientes-ingresados-tras-un-episodio-de-insuficiencia-cardiaca-aguda.html>
6. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, Willenheimer R, Dickstein K, Drexler H, et al. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. *N Engl J Med.* 17 de diciembre de 2009;361(25):2436-48.
7. Arias Barrera CA, Palacios Ariza MA. Evaluación de costo efectividad del uso del hierro carboximaltosa versus hierro sacarato para el tratamiento de la ferropenia en pacientes con insuficiencia cardiaca en Colombia. 2018 [citado 28 de mayo de 2023]; Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/18534>
8. Méndez-Fandiño YR, Caicedo-Ochoa EY, Fernández-Niño DS, Reyes-Romero KE, Manrique-Mesa SL, Pedraza-Sierra MD. Eficacia y seguridad del uso de hierro en el tratamiento de la falla cardiaca: revisión sistemática. *Rev Colomb Cardiol.* julio de 2019;26(4):185-97.
9. 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 | *Circulation*

[Internet]. [citado 28 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000001062?rfr_dat=c_r_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org

10. Mahmood SS, Levy D, Vasan RS, Wang TJ. The Framingham Heart Study and the Epidemiology of Cardiovascular Diseases: A Historical Perspective. *Lancet*. 15 de marzo de 2014;383(9921):999-1008.
11. 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. *Eur J Heart Fail*. 2021;23(3):352-80.
12. Giannitsi S, Bougiakli M, Bechlioulis A, Kotsia A, Michalis LK, Naka KK. 6-minute walking test: a useful tool in the management of heart failure patients. *Ther Adv Cardiovasc Dis*. 23 de agosto de 2019;13:1753944719870084.
13. Faggiano P, D'Aloia A, Gualeni A, Brentana L, Cas LD. The 6 minute walking test in chronic heart failure: indications, interpretation and limitations from a review of the literature. *Eur J Heart Fail*. 2004;6(6):687-91.
14. Bittner V. Prediction of Mortality and Morbidity With a 6-Minute Walk Test in Patients With Left Ventricular Dysfunction. *JAMA J Am Med Assoc*. 13 de octubre de 1993;270(14):1702.
15. Turner J, Parsi M, Badireddy M. Anemia. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 28 de mayo de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499994/>
16. Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad [Internet]. [citado 28 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-NMH-NHD-MNM-11.1>
17. Lewis GD, Malhotra R, Hernandez AF, McNulty SE, Smith A, Felker GM, et al. Effect of Oral Iron Repletion on Exercise Capacity in Patients with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction and Iron Deficiency: the IRONOUT HF Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 16 de mayo de 2017;317(19):1958-66.
18. Chopra VK, Anker SD. Anaemia, iron deficiency and heart failure in 2020: facts and numbers. *ESC Heart Fail*. octubre de 2020;7(5):2007-11.
19. Beck-da-Silva L, Piardi D, Soder S, Rohde LE, Pereira-Barretto AC, de Albuquerque D, et al. IRON-HF study: a randomized trial to assess the effects of iron in heart failure patients with anemia. *Int J Cardiol*. 9 de octubre de 2013;168(4):3439-42.

20. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, Willenheimer R, Dickstein K, Drexler H, et al. Ferric Carboxymaltose in Patients with Heart Failure and Iron Deficiency. *N Engl J Med*. 17 de diciembre de 2009;361(25):2436-48.
21. P P, Ba K, Sd A, T M, M D, J D, et al. Ferric carboxymaltose for iron deficiency at discharge after acute heart failure: a multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Lond Engl [Internet]*. 12 de diciembre de 2020 [citado 28 de mayo de 2023];396(10266). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33197395/>
22. Kotla NK, Dutta P, Parimi S, Das NK. The Role of Ferritin in Health and Disease: Recent Advances and Understandings. *Metabolites*. 30 de junio de 2022;12(7):609.
23. Elsayed ME, Sharif MU, Stack AG. Transferrin Saturation: A Body Iron Biomarker. *Adv Clin Chem*. 2016;75:71-97.
24. Lyseng-Williamson KA, Keating GM. Ferric carboxymaltose: a review of its use in iron-deficiency anaemia. *Drugs*. 2009;69(6):739-56.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Problema de investigación	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico	Población y muestra	Técnica e instrumentos	Plan de análisis de datos
¿Hay diferencia en el efecto de el hierro sacarato comparado con carboximalto sa férrica sobre la clase funcional en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo enero 2023- julio 2023?	<p>Objetivo general</p> <p>Evaluar la diferencia en el efecto de el hierro sacarato comparado con carboximalto sa férrica sobre la clase funcional en pacientes con insuficiencia cardiaca en el hospital nacional Daniel Alcides Carrión en el periodo enero 2023- julio 2023</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Analizar la variación de la clase funcional NYHA posterior a la administración de carboximalto sa férrica o hierro sacarato.</p> <p>Analizar la variación de la distancia recorrida en caminata de 6 minutos posterior a la administración de carboximalto sa férrica o hierro sacarato.</p> <p>Analizar la variación en la deficiencia de hierro (ferritina, saturación de transferrina) posterior a la administración de carboximalto sa férrica o hierro sacarato.</p>	<p>H1: Existen diferencias en el efecto del carboximalto sa férrica y hierro sacarato en el tratamiento de pacientes con anemia e insuficiencia cardiaca atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio del 2023</p> <p>H0: No existen diferencias en el efecto del carboximalto sa férrica y hierro sacarato en el tratamiento de pacientes con anemia e insuficiencia cardiaca atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio del 2023.</p>	<p>Variables</p> <p>Dependientes</p> <p>Insuficiencia cardiaca</p> <p>Anemia</p> <p>Independientes</p> <p>Clase funcional NYHA</p> <p>Ferritina</p> <p>Saturación transferrina</p> <p>Test caminata 6 minutos</p>	<p>Cohorte</p> <p>Observacional</p> <p>Retrospectivo</p> <p>Transversal</p> <p>Analítico</p>	<p>Estará conformada por todas los pacientes entre las edades de 18 a 70 años, con diagnóstico de insuficiencia cardiaca y deficiencia de hierro, atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio 2023.</p> <p>Tamaño de la muestra</p> <p>No se realizará tamaño de cálculo muestral ya que se analizará a la población total conformada por todos los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardiaca y déficit de hierro atendidos en el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión durante el periodo de enero a julio 2023.</p>	<p>La técnica de recolección de datos con que se trabajará para obtener la información es mediante la historia clínica del paciente.</p> <p>Los datos los tomará el investigador, para lo cual se tomarán medidas a fin de que los datos sean confiables. Se realizará en toda la población previo al tratamiento con hierro sacarato/carboximalto sa férrica, se medirán valores de hemoglobina, ferritina, saturación de transferrina Luego de seguimiento de 6 meses con tratamiento, se realizará un control nuevamente a la misma población de estudio.</p>	<p>Se procesarán en el programa estadístico spss.</p>

2. Instrumentos de recolección de datos

Ficha de recolección de datos

Numero historia clínica:

Sexo: F _____ M _____

Fecha infusión tratamiento:

Situación de egreso:

Edad:

Características clínicas pre- tratamiento:

Comorbilidades:

ERC HD () CIRROSIS () DM () CÁNCER ()

Funciones vitales de ingreso:

PA _____ FC _____ SO2 _____ FIO2 _____ FR _____

Clase funcional al ingreso (NYHA): I () II () III () IV ()

Motivo de ingreso:

Diagnósticos de ingreso:

Ecocardiografía:

- Fracción eyección ventrículo izquierdo _____%
- Valvulopatías:

Test de caminata 6 minutos: _____ metros

Exámenes laboratorio pre- tratamiento:

Hemoglobina:

Ferritina:

Saturación transferrina:

Características clínicas post- tratamiento:

Funciones vitales de egreso:

PA _____ FC _____ SO2 _____ FIO2 _____ FR _____

Clase funcional al ingreso (NYHA): I () II () III () IV ()

Ecocardiografía:

- Fracción eyección ventrículo izquierdo _____%
- Valvulopatías:

Test de caminata 6 minutos: _____ metros

Exámenes laboratorio post- tratamiento:

Hemoglobina:

Ferritina:

Saturación transferrina: