



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Efecto de la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección de ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora, 2022-2023.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Cardiología

AUTOR

Adivire Checani, Miguel Jesus

(ORCID: 0009-0006-1734-7651)

ASESOR

Anhuamán Atoche, Luis Felipe

(ORCID: 0000-0001-5666-7590)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Aduvire Checani, Miguel Jesus

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 44208287

Datos de asesor

Anhuamán Atoche, Luis Felipe

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 46212970

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Purilla Janto, Juan Miguel

DNI: 07518212

Orcid: 0000-0003-4596-413x

SECRETARIO: Villar Quiroz, Álvaro César

DNI: 45980546

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, MIGUEL JESUS ADUVIRE CHECANI, con código de estudiante N° 202021038, con DNI N° 44208287, con domicilio en JIRON HUAMANGA 279 – BARRIOS ALTOS, distrito LIMA, 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: "Efecto de la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección de ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora, 2022-2023" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Luis Felipe Anhuamán Atoche, 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 9% 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, 20 de febrero de 2024



Firma

MIGUEL JESUS ADUVIRE CHECANI

DNI N° 44208287

Efecto de la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección de ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora, 2022-20

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%

INDICE DE SIMILITUD

8%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Massachusetts School of Professional Psychology Trabajo del estudiante	1%
3	secardiologia.es Fuente de Internet	1%
4	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repository.javeriana.edu.co Fuente de Internet	1%
6	documentop.com Fuente de Internet	<1%
7	Manuel Anguita, Antoni Bayés-Genís, José María Cepeda, Sergio Cinza et al. "Consenso de expertos sobre la insuficiencia cardiaca	<1%

con fracción de eyección reducida: más allá de las guías", Revista Española de Cardiología Suplementos, 2020

Publicación

8	eprints.ucm.es Fuente de Internet	<1 %
9	Amparo Mena González, Raquel Puigserver Mena. "Epidemiología y diagnóstico de la insuficiencia cardíaca", FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria, 2022 Publicación	<1 %
10	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
11	www.diabetespractica.com Fuente de Internet	<1 %
12	www.insuficienciacardiaca.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

RESUMEN

La insuficiencia cardíaca (IC) es una patología de curso progresivo y letal que representa una preocupante tendencia de aumento en su prevalencia; es responsable de un 50% de casos de morbilidad atribuible a problemas cardiacos en todo el mundo. El tratamiento de la Insuficiencia cardíaca FEVI reducida es primordialmente farmacológico, donde se utiliza un esquema de medicamentos basado en inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ISRA), beta bloqueadores (BB), antagonistas de receptores de mineralocorticoides (ARM). Además, se ha observado la utilidad de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), como la empagliflozina, el cual ha demostrado mejorar la clínica de los pacientes con IC FEVI reducida, disminuyendo las hospitalizaciones, eventos cardiovasculares y complicaciones propias de la enfermedad. El objetivo general de este estudio es evaluar si la empagliflozina tiene efecto en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca FEVI reducida del Hospital María Auxiliadora durante el periodo 2022 y 2023. El diseño de este estudio es observacional, analítico, de cohorte retrospectiva. Los criterios de inclusión para la cohorte expuesta son: Pacientes mayores de 40 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de IC con clase funcional II–IV, que tengan una FEVI igual o inferior al 40% por ecocardiografía transtorácica, que hayan llevado un tratamiento regular con un antagonista de mineralocorticoides, betabloqueadores, un IECA/ARA-II/ARNI y con 10mg diarios de empagliflozina por al menos 12 meses. Los criterios de inclusión para la cohorte no expuesta son: Pacientes mayores de 40 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de ICC con clase funcional II–IV. Que tengan una FEVI igual o inferior al 40% por ecocardiografía transtorácica. Que hayan llevado un tratamiento regular con un antagonista de mineralocorticoides, betabloqueadores y un IECA/ARA-II/ARNI por al menos 12 meses y que, aunque cuenten con la indicación de uso de empagliflozina, el paciente no la utilice por causas inherentes a el mismo.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca, empagliflozina.

ABSTRACT

Heart failure (HF) is a progressive and lethal disease that represents a worrying trend of increasing prevalence; it is responsible for 50% of cases of morbidity attributable to cardiac problems worldwide. The treatment of heart failure with reduced LVEF is primarily pharmacological, where a drug regimen based on inhibitors of the renin-angiotensin-aldosterone system (ACEI), beta blockers (BB), and mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) is used. In addition, the usefulness of sodium-glucose cotransporter type 2 (SGLT2) inhibitors, such as empagliflozin, has been observed, which has been shown to improve the clinical picture of patients with HF with reduced LVEF, reducing hospitalizations, cardiovascular events, and complications of the disease. The general objective of this study is to evaluate whether empagliflozin has an effect on the clinical outcomes of patients with heart failure with reduced LVEF at the Hospital María Auxiliadora during the period 2022 and 2023. The design of this study is observational, analytical, retrospective cohort. The inclusion criteria for the exposed cohort are: Patients over 40 years of age, of both sexes, with a diagnosis of HF with functional class II-IV, who have an LVEF equal to or less than 40% by transthoracic echocardiography, who have undergone regular treatment with a mineralocorticoid antagonist, beta-blockers, an ACEI/ARB/ARNI and with 10 mg daily of empagliflozin for at least 12 months. The inclusion criteria for the unexposed cohort are: Patients over 40 years of age, of both sexes, with a diagnosis of CHF with functional class II-IV. Those with a LVEF equal to or less than 40% by transthoracic echocardiography. Those who have taken regular treatment with a mineralocorticoid antagonist, beta-blockers and an ACEI/ARB/ARNI for at least 12 months and that, although they have an indication for the use of empagliflozin, the patient does not use it for reasons inherent to the patient.

Keywords: Heart failure, empagliflozin.

ÍNDICE	pág.
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Limitaciones	4
1.6 Viabilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes de la investigación Internacional y Nacional	4
2.2 Bases teóricas	7
2.3 Definiciones conceptuales	10
2.4 Hipótesis	11
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1 Tipo de estudio	12
3.2 Diseño de investigación	12
3.3 Población y muestra	12
3.4 Operacionalización de variables	14
3.5 Técnicas de recolección de datos.	14
3.6 Técnicas para el procesamiento de la información	15
3.7 Aspectos éticos	15
CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA	
4.1 Recursos	16
4.2 Cronograma	16
4.3 Presupuesto	17
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	22
2. Operacionalización de variables	23
3. Instrumentos de recolección de datos	25

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

La insuficiencia cardíaca (IC) es una patología cardíaca de curso progresivo y letal que representa una preocupante tendencia de aumento en su prevalencia; es responsable de un 50% de casos de morbilidad atribuible a problemas cardíacos en todo el mundo; sin embargo, estas cifras son alarmantemente mayores en adultos a partir de los 70 años debido a sus comorbilidades (1). La IC, especialmente la de IC crónica (ICC) representa una carga económica y social significativa, con costos asociados a hospitalizaciones frecuentes y tratamientos médicos. A nivel nacional, se estima que el 1% de adultos sufre IC, 39% de los cuales presentan una fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida (ICC-FEVIR) (2).

Actualmente se tienen criterios de clasificación de la IC, a partir de los cuales tenemos a la ICC-FEVIR, que implica las situaciones donde se tiene una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) inferior al 40%. Entre los factores más relacionados a esta patología se resalta la hipertensión arterial (HTA), el infarto agudo de miocardio (IAM) previo, la edad avanzada y la enfermedad coronaria. El control de estos factores es esencial para prevenir y manejar la ICC-FEVIR, destacando la importancia de la identificación temprana y la adopción de medidas preventivas (3).

El tratamiento de la ICC-FEVIR es primordialmente farmacológico, donde se utilizan un esquema basado en los denominados inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ISRA), beta bloqueadores (BB), inhibidores del receptor de angiotensina-nepirilisina (ARNI) antagonistas de receptores de mineralocorticoides (ARM) (1). Además, se ha observado la utilidad de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), como la empagliflozina, un fármaco empleado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), el cual ha demostrado mejorar la clínica de los pacientes con ICC-FEVIR, reduciendo las hospitalizaciones, eventos cardiovasculares y complicaciones propias de la enfermedad (4).

Aunque empagliflozina ha demostrado beneficios significativos en el tratamiento de la ICC-FEVIR, algunas problemáticas asociadas pueden surgir en su implementación clínica. El acceso limitado debido a consideraciones económicas y la necesidad de abordar posibles eventos adversos a largo plazo son preocupaciones clave. La interacción con otros medicamentos y la adaptación a diferentes poblaciones también plantean desafíos (5). La investigación continua y la vigilancia pos comercialización son esenciales para abordar estas cuestiones y garantizar un uso seguro y efectivo de empagliflozina en el tratamiento de la ICC-FEVIR, considerando su potencial de acceso y seguridad a largo plazo.

1.2 Formulación del problema

¿Tiene efecto la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora durante 2022 y 2023?

1.3 Objetivos

Objetivo general

- Evaluar si la empagliflozina tiene efecto en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora durante el 2022 y 2023.

Objetivos específicos

- Determinar si la empagliflozina tiene efecto en la reducción de la mortalidad por todas las causas en pacientes con ICC-FEVIR.
- Determinar si la empagliflozina tiene efecto en la reducción de la mortalidad de causa cardiovascular en pacientes con ICC-FEVIR.
- Determinar si la empagliflozina tiene efecto en la reducción del número de hospitalizaciones por falla cardiaca descompensada.
- Determinar si la empagliflozina tiene efecto en la reducción de la estancia hospitalaria por falla cardiaca descompensada.

- Determinar si la empagliflozina tiene efecto en la reducción de hospitalización que requiera uso de vasopresores y/o inotrópicos en pacientes con ICC-FEVIR.

1.4 Justificación

La ICC-FEVIR representa una cardiopatía con un importante impacto para la salud pública global. La investigación continua permite la identificación de nuevas terapias y enfoques que pueden mejorar la eficacia de los tratamientos existentes o introducir opciones innovadoras. Además, la naturaleza multifactorial de la ICC-FEVIR implica una variedad de factores de riesgo y mecanismos patológicos. La investigación en este campo no solo busca mejorar los tratamientos actuales, sino también comprender mejor la fisiopatología subyacente de la enfermedad.

Por otro lado, esta investigación servirá para la integración de avances innovadores en el tratamiento médico de la ICC-FEVIR. Estas innovaciones generarán impacto positivo en las posibilidades de los cardiólogos para abordar la ICC-FEVIR de manera más efectiva y brindar opciones de tratamiento más adaptadas a las necesidades individuales de los pacientes. Además, se contribuye a la mejora de las pautas clínicas y protocolos de manejo. La actualización constante de estas directrices basadas en la evidencia garantiza que los especialistas estén informados sobre las mejores prácticas y los tratamientos más eficaces, mejorando así la atención al paciente.

El estudio del uso de empagliflozina en el tratamiento de la ICC-FEVIR presenta beneficios sustanciales para los pacientes. Los resultados positivos en estudios clínicos indican una reducción en eventos cardiovasculares adversos, hospitalizaciones y mejoras en la calidad de vida. El mecanismo de acción de empagliflozina, no solo aborda la carga metabólica sino también aspectos hemodinámicos y neurohormonales asociados con la ICC-FEVIR. Esto sugiere un potencial para reducir la progresión de la patología y mejorar la función cardíaca a largo plazo. Además, la seguridad y tolerabilidad del

medicamento pueden simplificar los regímenes de tratamiento, mejorando la adherencia y ofreciendo una nueva perspectiva terapéutica.

1.5 Limitaciones

Por la naturaleza de la investigación se puede enfrentar varias limitaciones, incluyendo la selección de pacientes, el tamaño muestral, el seguimiento, las variables intervinientes y la generalización de los resultados. Estos factores pueden influir en los resultados del estudio y limitar su aplicabilidad a todos los pacientes con esta condición.

1.6 Viabilidad

Es viable, puesto que se realizará un tipo de diseño que es reproducible en cualquier institución hospitalaria. Además, se llevará a cabo en el contexto del residentado médico por parte del investigador principal, por lo que se podrá contar con el apoyo del Hospital María Auxiliadora, obteniendo las facilidades para los permisos correspondientes.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Anker et al (Alemania, 2021), realizaron un ensayo clínico aleatorizado (ECA) donde evaluaron los resultados del uso de empagliflozina en individuos con ICC-FEVIR, incluyendo a 3730 pacientes. Como resultados, observaron que en relación al resultado primario a analizar, el cual lo definían como la combinación de la muerte por causa cardiovascular (CV) y la hospitalización por IC, se presentó en el 13.8% de los pacientes manejados con empagliflozina y en el 17.1% de quienes recibieron placebo, demostrando diferencias significativas de este evento entre ambos grupos ($p < 0.001$), por lo que el manejo con el fármaco en mención implicaba un menor riesgo de los resultados desfavorables en estos pacientes (HR: 0.79; $p < 0.001$). Concluyen que la empagliflozina es una buena y segura elección terapéutica en pacientes con ICC-FEVIR (6).

Butler, et al (Alemania, 2021) en su análisis conjunto de 2 ECAs, analizaron la utilidad de la empagliflozina y su relación con los resultados clínicos en IC,

incluyendo un total de 9718 pacientes los cuales fueron agrupado según su FEVI. En los resultados, se observaron que la empagliflozina demostró reducir de manera combinada el riesgo de muerte CV y hospitalización por IC en pacientes con FEVI de 25 a 35% (HR: 0.72, $p < 0.001$) y en menor al 35% (HR: 0.77, $p < 0.001$). De igual manera, la empagliflozina produjo una disminución de la hospitalización por IC de manera específica, en casi todos los grupos de FEVI, destacando el grupo de 25 a 35% (HR: 0.63; $p < 0.001$). Concluyen que magnitud del efecto de empagliflozina sobre los resultados de IC son clínicamente significativos, especialmente en quienes tengan una FEVI reducida (7).

Griffin, et al (Alemania, 2020), en su ECA evaluó el impacto de empagliflozina en individuos con IC. Se observó una absorción rápida de empagliflozina, evidenciada por un aumento significativo en la excreción urinaria de glucosa a las 3 horas. La empagliflozina demostró un efecto natriurético significativo, especialmente cuando se combinó con bumetanida ($p = 0.001$), resultando en una reducción del volumen sanguíneo y del volumen plasmático ($p = 0.035$). Concluyeron que la empagliflozina presenta un perfil diurético favorable beneficioso en el manejo de la IC (8).

Biegus, et al (Polonia, 2023), en su ECA analizaron los efectos de la empagliflozina en la descongestión en individuos con insuficiencia cardíaca aguda (ICA). Incluyeron 530 pacientes hospitalizados por ICA se asignaron aleatoriamente a empagliflozina a dosis de 10 mg/día o placebo por lapso de 90 días. Comparado con placebo, el uso de empagliflozina demostró reducción significativa del peso ($p < 0.0001$), niveles de péptido natriurético ($p < 0.007$) y hemoconcentración ($p < 0.0001$), traduciéndose en una mayor descongestión. Concluyeron que la empagliflozina resultó en una descongestión significativa, asociada con beneficio clínico a los 90 días de iniciado el tratamiento (9).

Voors, et al (Países Bajos, 2022), en su ECA, investigaron si la iniciación de empagliflozina en pacientes hospitalizados por IC era capaz de mejorar los resultados clínicos, incluyendo a 530 pacientes. Como resultados observaron que la ratio de mayor beneficio clínico se observaba en el 53.9% de los

pacientes que recibieron empagliflozina, a diferencia del 39.7% de quienes recibieron placebo, lo cual demostraba diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.005$). Concluyeron que la iniciación de empagliflozina en pacientes hospitalizados por ICA es bien tolerada y resulta en un beneficio clínico significativo (10).

Santos, et al (Estados Unidos, 2021) en su ECA, se examinó el impacto de la empagliflozina en individuos con ICC-FEVIR que no tenían diabetes, incluyendo a 84 pacientes. Luego de 6 meses de seguimiento, observaron que en el grupo que recibió empagliflozina mostró una reducción significativa en el volumen diastólico final en comparación con el placebo ($p<0.001$) y el volumen sistólico final del ventrículo izquierdo ($p<0.001$). Concluyeron que la administración de empagliflozina en pacientes no diabéticos es capaz de mejorar características clínicas de pacientes con ICC-FEVIR (11).

Massar, et al (Dinamarca, 2020), en su ECA, se propuso explorar los efectos del inhibidor de la empagliflozina, en la hemodinámica central de pacientes con ICC-FEVIR, incluyendo a 70 pacientes. Tras un seguimiento de 12 semanas, se halló que la empagliflozina logró disminuir significativamente la presión de enclavamiento capilar pulmonar ($p=0.003$), indicando un impacto favorable de este fármaco en la carga hemodinámica. No hubo mejoras significativas en el índice cardíaco. Estos resultados sugieren que, en pacientes con ICC-FEVIR estables, la empagliflozina puede tener efectos beneficiosos en la hemodinámica central, específicamente en la reducción de la PECP (12).

Packer M, et al (2021), evaluaron la estabilidad clínica de la empagliflozina en pacientes con falla cardíaca con FEVI reducida, para ello analizaron la cohorte EMPEROR, contando con 3730 pacientes asignados al azar a placebo o a 10mg diarios de empagliflozina por un promedio de 16 meses. Luego de analizar los datos de manera retrospectiva, establecieron que el uso de este medicamento reduce significativamente el riesgo de muerte por cualquier causa cardiovascular (HR: 0.76, IC95%: 0.67-0.87), hospitalización por IC (HR: 0.70, IC95%: 0.58-0.85), el ingreso a emergencia (HR: 0.63, IC95%: 0.49–0.81) y la hospitalización que requiere de UCI (HR: 0.64, IC95%: 0.47-0.87).

Finalmente, los autores concluyeron que en pacientes con ICC-FEVIR, la empagliflozina no solo reduce el riesgo de muerte, además de ellos reduce el riesgo de hospitalización, UCI y emergencia (13).

2.2 Bases teóricas

La IC es un síndrome clínico generado como consecuencia de diferentes cardiopatías, las cuales provocan anomalías en la estructura o función del corazón que condiciona una disminución del aporte de oxígeno al organismo o la necesidad de elevar la presión de llenado para lograrlo (1). Sin embargo, de forma tradicional la IC se ha dividido de acuerdo a la medición de la FEVI en IC con FEVI preservada, levemente reducida y reducida cuando los rangos son $\geq 50\%$, 41-49% y $\leq 40\%$, respectivamente (14). Para la definición de estos tipos de IC se requiere, además de la valoración del FEVI, la presentación de síntomas y signos asociados (15).

Por otro lado, la IC se clasifica comúnmente en dos presentaciones la forma aguda y la forma crónica. En cuanto a la crónica, esta hace referencia a los casos con un diagnóstico previo de IC o que experimentan un inicio más insidioso de la sintomatología. En las situaciones donde esta IC tenga un curso grave, ya sea de manera repentina o progresiva, esta pasa a definirse como IC "descompensada". Además, la IC puede manifestarse de manera más aguda, con síntomas agudos y requerimiento de atención de forma urgente(16).

Entonces, la ICC-FEVIR es un síndrome clínico caracterizado por sintomatología como la disnea, acompañada por signos como la elevación de la presión yugular, estertores pulmonares y extremidades edematizadas (3). Estos síntomas y signos son ocasionados por anomalías funcionales y/o estructurales cardíacas, que acaban en una reducción del rendimiento cardíaco asociados a una elevación de la presión interna ya sea durante el reposo o a la actividad física. En términos de FEVI, la ICC-FEVIR se define cuando la FEVI es inferior al 40% (1).

La ICC-FEVIR es una condición que incide en una proporción importante de la

población mundial. A nivel internacional, la prevalencia de la cardiopatía varía, pero que alrededor del 50% de los pacientes con diagnóstico de IC presentan FEVI reducida (17). La presentación de esta patología incrementa con la edad, observándose que más del 10% de las personas mayores de 70 cuentan con este diagnóstico (18). En Perú, se encontró que el 39% de los pacientes con ICA tenían FEVI reducida (2). También se debe mencionar que las comorbilidades más frecuentes son la presión arterial elevada (52,6%) y la patología coronaria (51%) (19).

La fisiopatología de la ICC-FEVIR se caracteriza por una estructura celular alterada del corazón, que afecta la relajación ventricular izquierda, vinculadas a comorbilidades diversas como HTA, DM2 y síndrome metabólico, principalmente. La disfunción endotelial se asocia a adaptaciones tras la reducción del gasto cardíaco; además, existe importante pérdida de miocitos, conduciendo a disfunción sistólica y remodelación excéntrica con exceso de tejido fibrótico (20). La titina cardíaca y niveles de calcio alterados, conducen a cambios en la activación de canales iónicos, lo que empeora la función cardíaca (21). Como resultado, se produce una alteración de la función contráctil o la relajación y una elevación de la resistencia capilar (22).

La identificación de signos y síntomas de ICC-FEVIR es una clave importante para el diagnóstico, donde una historia detallada sirve como discriminador principal para determinar la agudeza, etiología y tasa de progresión. Los síntomas incluyen aquellos relacionados con la acumulación de líquido (disnea, ortopnea, edema, dolor por congestión hepática y malestar abdominal por ascitis) y la reducción del gasto cardíaco (fatiga, debilidad, más evidentes con el esfuerzo). La retención de líquidos en la IC proviene de la reducción del gasto cardíaco, afectando la función renal (23).

La disnea es un síntoma altamente sensible, mientras que la ortopnea y la historia de infarto de miocardio muestran una mayor especificidad. Las presentaciones crónicas enfatizan la fatiga, la anorexia, la distensión abdominal y el edema periférico. La ICC puede llevar a hipertensión pulmonar

secundaria, contribuyendo a la disnea y a la presión en el pecho subesternal, similar a la angina. La edad avanzada, la hipertensión, la enfermedad coronaria, la historia de fibrilación auricular, la obesidad y el uso de diuréticos de asa se asocian con una mayor probabilidad de IC (5).

El diagnóstico de IC implica un algoritmo que inicia con la sospecha clínica de la enfermedad, la cual se hace por medio del análisis de los factores asociados, la presentación de sintomatología y un electrocardiograma alterado. Adicionalmente, se solicita la medición de los niveles de péptido natriurético tipo B (PNB), que resultan positivos cuando están por encima de 35 pg/mL(24). Seguidamente se realiza un ecocardiograma, donde se encuentran anormalidades cardíacas compatibles con IC y se mide la FEVI, que resulta menor o igual de 40% para determinar ICC-FEVIR (1).

También se debe evaluar los valores séricos metabolitos como la creatinina, la urea, los electrolitos, además de contar con un hemograma completo y perfil hepática como tiroideo, con el fin de distinguir IC de otras afecciones. Asimismo, la realización de una radiografía de tórax pudiendo así evaluar posibles causas adicionales de dificultad respiratoria y ofrecer respaldo diagnóstico de IC mediante la detección de signos como congestión pulmonar o cardiomegalia (25). El tratamiento de la ICC-FEVIR tiene como piedra angular la farmacoterapia, que debe ser implementada antes de considerar el uso de dispositivos u otras intervenciones. Los objetivos principales de la terapia se centran en disminuir la mortalidad, reducir los ingresos hospitalarios frecuentes y aliviar la sintomatología (26).

La base de la terapia médica se basa en la utilización de los ISRA, ARNI, y ARM, recomendándose la tríada de SRA/ARNI, BB y ARM como terapias fundamentales. Además, se destaca la eficacia de los SGLT2 como dapagliflozina y empagliflozina (27,28), que como complemento a la terapia existente, son capaces, especialmente la empagliflozina, de conllevar a una disminución de las complicaciones cardiovasculares y progresión de la severidad de la IC, siendo recomendados para pacientes con ICC-FEVIR,

independientemente del antecedente o no de la DM (29).

La empagliflozina es un inhibidor altamente potente del SGLT2, fármaco originalmente diseñado para tratar la DM2; empero, cuenta con aprobación para su aplicación en la ICC. Se ha descrito que agregar empagliflozina al tratamiento estándar puede disminuir de forma importante el riesgo de eventos CV y hospitalizaciones por IC (6). Este beneficio es independiente de la presencia de DM2 y tratamientos previos, mejorando la calidad de vida y demostrando buena tolerabilidad (30). La empagliflozina contribuye a la diuresis osmótica, lo que puede ser beneficioso en el tratamiento de la ICC-FEVIR, ya que la reducción del volumen intravascular puede aliviar la carga de trabajo del corazón (4).

Las consecuencias de la insuficiencia cardíaca crónica, marcadas por frecuentes descompensaciones y hospitalizaciones recurrentes, pueden ser mitigadas mediante el mantenimiento de un estado de compensación óptima en los pacientes. Expertos coinciden en que factores prevenibles, como el seguimiento médico inadecuado, ajuste insuficiente de medicamentos, no adherencia del paciente y demoras en buscar atención médica, contribuyen a reingresos por descompensación. Estrategias de gestión clínica y adherencia del paciente se perfilan como cruciales para reducir la necesidad de rehospitalizaciones, acortar estancias hospitalarias, disminuir costos y posiblemente mejorar la calidad de vida (31,32).

2.3 Definiciones conceptuales

- **Insuficiencia cardíaca crónica:** Síndrome clínico generado por una afectación cardíaca a nivel estructural y/o funcional que conducirá a un inadecuado gasto cardíaco en reposo o durante el ejercicio y un incremento de las presiones intracardiacas. (1).
- **Fracción de eyección:** Es un indicador de cuánta sangre bombea (o expulsa) el ventrículo izquierdo del corazón con cada latido. Se expresa como un porcentaje; una FEVI normal es de 50 a 70%. Una FEVI reducida puede ser un signo de insuficiencia cardíaca (1).

- **Empagliflozina:** Fármaco que basa su efecto inhibiendo un transportador de glucosa en las nefronas, lo que resulta en su eliminación a través de la orina(4).
- **Resultados clínicos:** Para el estudio de patologías cardiacas, se toman en cuenta los resultados referentes a muerte por causas cardiovasculares, muerte por todas las causas, duración de la estancia hospitalaria por falla cardiaca descompensada, número de reingresos producto de la afección cardiaca así como las hospitalizaciones que requieran uso de vasopresores y/o inotrópicos (13).

2.4 Hipótesis

H1: La empagliflozina sí tiene efecto en los resultados clínicos de pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora durante el 2022 y 2023.

H0: La empagliflozina no tiene efecto en los resultados clínicos de pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora durante el 2022 y 2023.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Observacional, analítico, de cohorte retrospectiva.

3.2 Diseño de investigación

- Observacional, porque no habrá manipulación de las variables en estudio.
- Analítico, porque se pretende evaluar la asociación entre 2 o más variables.
- Retrospectiva, dado que la información a recolectar fue registrada en el tiempo pasado.
- Cohorte, puesto que se dividirán a los grupos de pacientes según el factor exposición (empagliflozina).

3.3 Población y muestra

- **Población diana:** Pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora (HMA).
- **Población accesible:** Pacientes con ICC-FEVIR del HMA durante el 2021 y 2023, que cumplan con los criterios de selección.

Criterios de selección

- **Criterios de inclusión (cohorte expuesta):** Pacientes mayores de 40 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de ICC con clase funcional II–IV. Que tengan una FEVI igual o inferior al 40% por ecocardiografía transtorácica. Que hayan llevado un tratamiento regular con un antagonista de mineralocorticoides, betabloqueadores, un IECA/ARA-II/ARNI y con 10mg diarios de empagliflozina por al menos 12 meses.
- **Criterios de inclusión (cohorte no expuesta):** Pacientes mayores de 40 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de ICC con clase funcional II–IV. Que tengan una FEVI igual o inferior al 40% por ecocardiografía transtorácica. Que hayan llevado un tratamiento regular con un antagonista de mineralocorticoides, betabloqueadores y un IECA/ARA-II/ARNI por al menos 12 meses y que, aunque cuenten con la indicación de uso de

empagliflozina, el paciente no la utilice por causas inherentes a el mismo.

Criterios de exclusión (para ambas cohortes):

- Paciente con tratamiento bajo algún SGLT2 diferente a la empagliflozina.
- Pacientes que se encuentren con enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular menor a 30 o en diálisis o falla hepática.
- Pacientes fallecidos que tengan como causa final un accidente o trauma.
- Paciente que, durante el seguimiento de uso de la empagliflozina, deje la medicación.
- Paciente que al haber iniciado el seguimiento sin empagliflozina, haya optado por utilizarlo.

Tamaño muestral

Debido a que no se cuentan con estudios previos favorables para el cálculo del tamaño muestral en población nacional, se optará en principio por realizar una prueba piloto con la base de datos existente entre el 2022 y 2023 de pacientes del HMA, el tamaño muestral para la prueba será de 58 pacientes (29 pacientes con empagliflozina y 29 sin este medicamento), muestra calculada con ayuda del programa de libre acceso ubicado en el enlace: <http://www.pilotsamplesize.com>, en donde se ha considerado una confianza igual a 0.95 y probabilidad del evento de 0.05 por ser desconocido (33).

Posteriormente, con los resultados preliminares, se calcularán los riesgos en expuestos y no expuestos, datos que serán empleados en el programa EPIDAT 4.2, para el cálculo del tamaño muestral final. Para ello, se ingresará el módulo de “muestreo”, luego a “cálculos de tamaños de muestra”, seguido se despliega las opciones para “contraste de hipótesis” y se elegirá “estudios de cohorte”, en este paso se ingresarán los riesgos antes calculados, nivel de confianza del 95% y potencia de la prueba del 80%, obteniendo así la muestra final.

Selección de la muestra

El muestreo a aplicar será el de tipo aleatorio simple.

3.4 Operacionalización de variables (Anexo 02)

- **Variable Dependiente:** Resultados clínicos: Mortalidad por todas las causas, mortalidad de causa cardiovascular, hospitalización por falla cardiaca descompensada, estancia hospitalaria, hospitalización que requiere uso de vasopresores y/o inotrópicos.
- **Variables independientes:** Empagliflozina.

3.5 Técnicas de recolección de datos

- Se solicitará la aprobación del estudio por parte de la URP y el HMA, con lo cual se podrá obtener los permisos para la ejecución del estudio y el acceso hacia los archivos médicos, siendo necesario solicitar los archivos médicos de los pacientes con diagnóstico de ICC durante el 2022 y 2023.
- Se verificará que los pacientes cuenten con ICC además del diagnóstico de fracción de eyección reducida, siendo incluidos aquellos que cumplan con los criterios de selección previamente mencionados y aplicando el muestreo aleatorio simple hasta completar el tamaño muestral.
- En principio será necesario analizar los resultados principales, eligiendo al azar a 58 pacientes, 29 de ellos con uso de empagliflozina, en favor de calcular el tamaño muestral final.
- Con la muestra final, los pacientes serán agrupados en base al tratamiento con empagliflozina (expuestos y no expuestos) realizando un seguimiento retrospectivo hasta la observación de un resultado clínico, según la definición operacional, en un tiempo de 12 meses, verificando que, dentro de los controles médicos, se indique la continuidad del tratamiento con 10mg de empagliflozina vía oral diaria.
- Contando con toda la información necesaria, se procederá al ingreso de esta al programa Excel 2019 para su posterior procesamiento y análisis final en el programa estadístico SPSS versión 28.

3.6 Técnicas para el procesamiento de la información

- Las variables cualitativas resumirán como frecuencias y porcentajes, comparándose por aplicación de la prueba de Chi-cuadrado de Pearson. Para comparar promedios y desviación estándar se empleará T de Student.
- Para valorar el efecto de la empagliflozina se determinará el riesgo relativo (RR) en los resultados clínicos, previamente mencionados, aceptándose una disminución en el riesgo cuando se obtenga una RR inferior al 1 y el intervalo de confianza no contenga la unidad.
- Se utilizará regresión de Cox para la determinación del Hazard Ratio de cada variable. En todos los casos, se aceptará diferencia significativa para $p < 0,05$.

3.7 Aspectos éticos

- Se contará con la aprobación de los comités de ética e investigación de las instituciones donde se llevará a cabo la ejecución. De igual manera, este estudio tomará en cuenta lo mencionado por la Ley de Salud Peruana y la Declaración de Helsinki (34), en lo referente al respeto por la información personal de los pacientes incluidos en un estudio, haciendo uso de esta solo para fines de investigación científica, para lo cual en este estudio los pacientes serán registrado en base al número de su historia clínica. Por último, debido a que este estudio tendrá como técnica principal la revisión documental de información previamente registrada, no será necesario el consentimiento informado.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Recursos Humanos	
Autor del proyecto de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el estudio. • Recabar la información de estudio. • Realizar la ficha de recolección de datos.
Asesor del diseño metodológico	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar como se debe elaborar la tesis, según cada parte que corresponda. • Señalar los errores del trabajo para que sean corregidos
Asesor del Área de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Corroborar que la información presentada sea la correcta. • Dar consejos correspondientes a su especialidad, para complementar la base de datos.
Asesor Estadístico	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyará en el manejo del programa SPSS v.25. • Corroborará que los resultados obtenidos estén correctos.

4.2 Cronograma

ACTIVIDADES	2023-2024				
	Set	Oct	Nov	Dic	Ene
1. Elección del Tema	X				
2. Búsqueda de antecedentes	X				
3. Elaboración de definiciones teóricas y marco conceptual		X			
4. Metodología		X			
5. Revisión del proyecto			X		
6. Corrección de errores				X	
7. Presentación final					X

4.3 Presupuesto

BIENES

Partida	Nombre del recurso	Cantidad	Unidad (S/)	Costo total (S/)
2.3.1	Papel bond A4	1 paquetes	10.00	10.00
5.12	Lapiceros	6	2.00	12.00
	Folder manila	4	1.50	6.00
			Subtotal	28.00

SERVICIOS

Código	Nombre del recurso	Tiempo de uso	Costo mensual (S/)	Costo total (S/)
2.3.22.23	Movilidad	4 meses	50.00	200.00
2.3.22.22	Trámites	-	-	200.00
	Acceso a archivos médicos	-	-	180.00
2.3.27.499	Asesoría estadística	-	350.00	350.00
			Subtotal	930.00
			Total	958.00

Financiamiento: Todos los gastos de la investigación serán cubiertos por el autor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. McDonagh T, Metra M, Adamo M, Gardner R, Baumbach A, Böhm M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the . *Eur Heart J.* 2021;42(36):3599–726.
2. Pariona M, Segura P, Padilla M, Reyes J, Jáuregui M, Valenzuela G. Características clínico epidemiológicas de la insuficiencia cardíaca aguda en un hospital terciario de Lima, Perú . Vol. 34, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica.* 2017. p. 655–9.
3. Tsutsui H, Isobe M, Ito H, Ito H, Okumura K, Ono M, et al. JCS 2017/JHFS 2017 Guideline on Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure — Digest Version —. *Circ J.* 2019;83(10):2084–184.
4. Requena J, Santos C, Badimón J. SGLT2i in heart failure: can their benefits be expanded across the entire spectrum of ejection fraction? *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2022;75(10):833–41.
5. Uchmanowicz I, Lee C, Vitale C, Manulik S, Denfeld Q, Uchmanowicz B, et al. Frailty and the risk of all-cause mortality and hospitalization in chronic heart failure: a meta-analysis. *ESC Hear Fail.* 2020;7(6):3427–37.
6. Anker S, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2021;385(16):1451–61.
7. Butler J, Packer M, Filippatos G, Ferreira J, Zeller C, Schnee J, et al. Effect of empagliflozin in patients with heart failure across the spectrum of left ventricular ejection fraction. *Eur Heart J.* 2022;43(5):416–24.
8. Griffin M, Rao V, Ivey J, Fleming J, Mahoney D, Maulion C, et al. Empagliflozin in Heart Failure. *Circulation.* 2020;142(11):1028–39.
9. Biegus J, Voors A, Collins S, Kosiborod M, Teerlink J, Angermann C, et al. Impact of empagliflozin on decongestion in acute heart failure: the EMPULSE trial. *Eur Heart J.* 2023;44(1):41–50.
10. Voors A, Angermann C, Teerlink J, Collins S, Kosiborod M, Biegus J, et al. The

- SGLT2 inhibitor empagliflozin in patients hospitalized for acute heart failure: a multinational randomized trial. *Nat Med.* 2022;28(3):568–74.
11. Santos C, Vargas A, Requena J, Garcia J, Donna M, Sean P, et al. Randomized Trial of Empagliflozin in Nondiabetic Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(3):243–55.
 12. Massar O, Jesper J, Caroline K, Lars V, Kjær P, et al. Effect of Empagliflozin on Hemodynamics in Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(23):2740–51.
 13. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Pocock SJ, et al. Effect of Empagliflozin on the Clinical Stability of Patients With Heart Failure and a Reduced Ejection Fraction: The EMPEROR-Reduced Trial. *Circulation.* 2021; 143(4): 326-36.
 14. Lam C, Voors A, Piotr P, McMurray J, Solomon S. Time to rename the middle child of heart failure: heart failure with mildly reduced ejection fraction. *Eur Heart J.* 2020;41(25):2353–5.
 15. Bozkurt B, Coats A, Tsutsui H, Abdelhamid C, 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. *Eur J Heart Fail.* 2021;23(3):352–80.
 16. Chioncel O, Mebazaa A, Maggioni A, Harjola V, Rosano G, Laroche C, et al. Acute heart failure congestion and perfusion status - impact of the clinical classification on in-hospital and long-term outcomes; insights from the ESC-EORP-HFA Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(11):1338–52.
 17. Koh A, Tay W, Teng T, Vedin O, Benson L, Dahlstrom U, et al. A comprehensive population-based characterization of heart failure with mid-range ejection fraction. *Eur J Heart Fail.* 2017;19(12):1624–34.
 18. Benjamin E, Virani S, Callaway C, Chamberlain A, Chang A, Cheng S, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2018;137(12):e67–492.

19. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica: Guía en Versión Corta. Lima: Essalud; 2019. p. 33.
20. Alem M. Endothelial Dysfunction in Chronic Heart Failure: Assessment, Findings, Significance, and Potential Therapeutic Targets. Vol. 20, International Journal of Molecular Sciences. 2019.
21. Schwinger R. Pathophysiology of heart failure. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2021;11(1):263–76.
22. Triposkiadis F, Butler J, Abboud FM, Armstrong PW, Adamopoulos S, Atherton JJ, et al. The continuous heart failure spectrum: moving beyond an ejection fraction classification. *Eur Heart J.* 2019;40(26):2155–63.
23. Koshy A, Gallivan E, McGinlay M, Straw S, Drozd M, Toms A, et al. Prioritizing symptom management in the treatment of chronic heart failure. *ESC Hear Fail.* 2020;7(5):2193–207.
24. Brunner HP, Sanders S. Natriuretic Peptides in Chronic Heart Failure. *Card Fail Rev.* febrero de 2019;5(1):44–9.
25. Jahmunah V, Oh S, Wei J, Ciaccio E, Chua K, San T, et al. Computer-aided diagnosis of congestive heart failure using ECG signals – A review. *Phys Medica.* 2019;62:95–104.
26. Anker S, Schroeder S, Atar D, Bax J, Ceconi C, Cowie M, et al. Traditional and new composite endpoints in heart failure clinical trials: facilitating comprehensive efficacy assessments and improving trial efficiency. *Eur J Heart Fail.* mayo de 2016;18(5):482–9.
27. Packer M, Anker S, Butler J, Filippatos G, Pocock S, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1413–24.
28. McMurray J, Solomon S, Inzucchi S, Køber L, Kosiborod M, Martinez F, et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2019;381(21):1995–2008.
29. Gayat E, Arrigo M, Littnerova S, Sato N, Parenica J, Ishihara S, et al. Heart failure oral therapies at discharge are associated with better outcome in acute

heart failure: a propensity-score matched study. *Eur J Heart Fail.* febrero de 2018;20(2):345–54.

- 30.** Frampton J. Empagliflozin: A Review in Symptomatic Chronic Heart Failure. *Drugs.* 2022;82(16):1591–602.
- 31.** Metra M, Tomasoni D, Adamo M, Bayes-Genis A, Filippatos G, Abdelhamid M, et al. A clinical consensus statement by the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2023; 25(6):776-791.
- 32.** Estrada S, Álvarez P, Florio L, Ormaechea G. Causas de muerte de pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida en seguimiento por un programa multidisciplinario. *Revista Uruguaya de Medicina Interna.* 2019; 4(1): 17–25.
- 33.** Díaz G. Metodología del estudio piloto. *Rev. chil. Radiol.* 2020; 26(3): 100-4.
- 34.** Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017.

ANEXOS

ANEXO 01. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuál es el efecto de la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora durante 2022 y 2023?	Evaluar si la empagliflozina es efectiva en los resultados clínicos de pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora durante el 2022 y 2023.	H1: La empagliflozina sí es efectiva en los resultados clínicos de pacientes con ICC-FEVIR del Hospital María Auxiliadora durante el 2022 y 2023.	Variable Dependiente: -Resultados clínicos: mortalidad por todas las causas, mortalidad de causa cardiovascular, hospitalización por falla cardíaca descompensada, duración de la estancia hospitalaria, hospitalización que requiere uso de vasopresores y/o inotrópicos. Variable independiente: -Empagliflozina	Observación al, analítico de cohorte retrospectiva	Pacientes con ICC-FEVIR del HMA durante el 2021 y 2023. Muestra: Estudio piloto con 58 pacientes (29 para cada grupo).	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica: Revisión documental de historias clínicas • Instrumento: Ficha de recolección de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> - T de student, Chi-cuadrado - Riesgo relativo - Análisis multivariado por regresión de Cox y obtención del Hazard Ratio

ANEXO 02. Operacionalización de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo	Naturaleza	Escala	Indicador	Medición
Mortalidad por todas las causas	Deceso del paciente a consecuencia de cualquier evento o complicación clínica sin necesidad de existir un empeoramiento del estado clínico por la IC, registrado en la historia clínica, dentro de los 12 meses de iniciado el tratamiento.	Dependiente	Cualitativo	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si =0 No=1
Mortalidad de causa cardiovascular	Deceso del paciente como consecuencia directa de un empeoramiento de su estado clínico por la IC, registrado en la historia clínica, dentro de los 12 meses de iniciado el tratamiento.	Dependiente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Hospitalización por falla cardíaca descompensada (FCD)	Ingreso hospitalario del paciente producto de un empeoramiento significativo de su estado clínico y una intensificación del tratamiento de la IC, registrado en la historia clínica, dentro de los 12 meses de iniciado el tratamiento.	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección	Si= 0 No= 1
Duración estancia hospitalaria por FCD	Tiempo de hospitalización transcurrido desde el ingreso del paciente producto de un empeoramiento clínico de la IC.	Dependiente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección	Días= número
Hospitalización que requiere uso de vasopresores y/o inotrópicos	Necesidad de manejar al paciente con fármacos que regulen la hemodinamia del mismo como son los vasopresores y/ inotrópicos, registrado en la historia clínica dentro de los 12 meses de iniciado el tratamiento	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Edad	Años cumplidos según historial médico, al momento del ingreso a emergencias.	Interviniente	Cualitativa	Ordinal	Hoja de recolección de datos	40-50=1 51-60=2 61-70=3 Mayor de 70=4

Sexo	Género del paciente	Interviniente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	0= masculino 1= femenino
Estado nutricional	Clasificación nutricional del paciente según el índice de masa corporal al momento del ingreso, registrado en la historia clínica	Interviniente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Bajo peso=0 Eutrófico=1 Sobrepeso= 2 Obeso= 3
Hipertensión arterial (HTA)	Antecedente de contar con una presión por encima de 140/90 mmHg o necesidad de fármacos para mantenerla por debajo del valor mencionado, registrado en la historia clínica.	Interviniente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Diabetes mellitus	Antecedente de contar con el diagnóstico de DM, registrado en la historia clínica.	Interviniente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Antecedente de IAM	Haber presentado en alguna ocasión o en historial médico un episodio de IAM confirmado previo a la primera hospitalización por ICC.	Interviniente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Fibrilación auricular (FA)	Diagnóstico confirmado de arritmia cardíaca tipo FA previo al primer ingreso por ICC.	Interviniente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Enfermedad valvular cardíaca	Diagnóstico de patología valvular previo al primer ingreso por ICC.	Interviniente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección	Si=0 No=1
Antecedente de cirugía cardíaca	Registro de haber sido sometido a cirugía por cualquier tipo de cardiopatía.	Interviniente	Cualitativa	Nominal, dicotómica	Hoja de recolección de datos	Si=0 No=1
Clase funcional NYHA	Estadio de clasificación según la “ <i>New York Heart Association</i> ”.	Interviniente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección	II= 0 III=1 IV= 2

ANEXO 03. Hoja de recolección de datos

“Efecto de la empagliflozina en los resultados clínicos de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida del Hospital María Auxiliadora, 2022-2023”

Código: _____ **Fecha:** _____

Empagliflozina	Si () No ()
Mortalidad por todas las causas	Si () No ()
Mortalidad por causas cardiovasculares	Si () No ()
Hospitalización por FCD	Si () No ()
Duración estancia hospitalaria	_____ días
Hospitalización que requiere uso de vasopresores y/o inotrópicos	Si () No ()
Edad	40-50 años () 51-60 años () 61-70 años () Mayor de 70 ()
Sexo	Masculino () Femenino ()
Estado nutricional	Bajo peso () Eutrófico () Sobrepeso () Obeso ()
HTA	Si () No ()
DM-2	Si () No ()
Antecedente de IAM	Si () No ()
FA	Si () No ()
Enfermedad valvular cardiaca	Si () No ()
Antecedente de cirugía cardiaca	Si () No ()
Estadio NYHA	II () III () IV ()