



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

“Análisis del uso de las Guías de Práctica Clínica en Insuficiencia Cardíaca en un Hospital de tercer nivel”

Alumno/a: Gascón Jurado, Francisco Javier

Tutor/a: Prof. D. Alejandro Pérez Milena
Dpto: Departamento de Ciencias de la Salud

Noviembre, 2023

Título:

“Análisis del uso de las Guías de Práctica Clínica en Insuficiencia Cardíaca en un Hospital de tercer nivel”

Autores:

- **Investigador:** Gascón Jurado, Francisco Javier¹.
- **Tutor:** Pérez Milena, Alejandro².

¹ Residente de Medicina Interna, Hospital Universitario de Jaén.

² Doctor y Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud El Valle (Jaén).

Palabras clave:

- Insuficiencia cardíaca.
- Guías de Práctica Clínica.
- Adherencia.

Resumen

La insuficiencia cardíaca representa una de las principales causas de mortalidad y morbilidad en la población mundial, con tasas de mortalidad de hasta el 67% a los 5 años del diagnóstico. En su tratamiento, se requiere un abordaje multidisciplinar entre diferentes especialidades y un tratamiento farmacológico ajustado. Para ayudarnos en el manejo farmacológico existen diferentes guías de práctica clínica que orientan en el tratamiento según el perfil de paciente con insuficiencia cardíaca. Se diseña un estudio observacional descriptivo mediante auditoria de historias clínicas en el que participan 129 pacientes ingresados en el servicio de Medicina Interna, con el objetivo de evaluar la adherencia a las principales guías de práctica clínica de insuficiencia cardíaca. El porcentaje de adherencia obtenido es del 39 por ciento, superior a lo esperado tras consultar diferentes fuentes bibliográficas. Se identifica la hipertensión arterial como factor protector para el cumplimiento de las guías de práctica clínica (OR 4,91).

Abstract

Heart failure represents one of the main causes of mortality and morbidity in the world population, with mortality rates of up to 67 percent 5 years after diagnosis. In its treatment, a multidisciplinary approach between different specialties and adjusted pharmacological treatment is required. To help us in pharmacological management, there are different clinical practice guidelines that guide treatment according to the profile of the patient with heart failure. A descriptive observational study is designed through an audit of medical history in which 129 patients admitted to the Internal Medicine service participate, with the objective of evaluating adherence to the main clinical practice guidelines for heart failure. The percentage of adherence obtained is 39 percent, higher than expected after consulting different bibliographic sources. High blood pressure is identified as a protective factor for compliance with clinical practice guidelines (OR 4.91).

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	6
1.1. Conceptos generales.....	6
1.2. Clasificación de insuficiencia cardíaca.....	8
1.3. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca.....	9
1.4. Guías de Práctica Clínica.....	12
2. Hipótesis.....	18
3. Objetivos.	18
3.1. Objetivo principal.	18
3.2. Objetivos secundarios.....	18
4. Metodología.	18
4.1. Diseño del estudio.	18
4.2. Tamaño de la muestra y procedimiento de muestreo.	19
4.3. Variables, recogida de datos y fuentes de información.	19
5. Aspectos éticos de la investigación.	21
6. Análisis de los datos.....	22
7. Resultados.....	23
7.1. Características de la muestra estudiada.	23
7.2. Adecuación del tratamiento de la insuficiencia cardíaca a las Guías de Práctica Clínica.....	25
7.3. Análisis de la adecuación a las Guías de Práctica Clínica.....	28
8. Discusión.....	38
9. Bibliografía.....	45

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. Conceptos generales.

A. Definición de insuficiencia cardíaca.

La insuficiencia cardíaca (IC) se define como un síndrome clínico caracterizado por síntomas típicos (disnea, edemas de extremidades inferiores) que puede acompañarse de signos característicos (aumento de presión yugular, crepitantes pulmonares, y edematización periférica), causado por una anomalía cardíaca estructural o funcional que producen una elevación de las presiones intracardíacas o un gasto cardíaco inadecuado en reposo o durante el ejercicio¹.

La IC normalmente está causada por una disfunción miocárdica, ya sea sistólica, diastólica o ambas; no obstante, las anomalías valvulares, del pericardio o trastornos de la conducción pueden conducir también a la aparición de IC¹.

B. Epidemiología.

Actualmente, la incidencia de la IC en Europa es de aproximadamente 3/1000 personas-años (todos los grupos de edad) o 5/1000 personas-años en adultos^{2,3}. La prevalencia de la IC es del 1-2% de los adultos⁴, si bien se cree que podría ser mayor dado que los estudios clínicos referenciados incluyen únicamente casos de IC reconocida o diagnosticada.

C. Fisiopatología.

Las últimas evidencias acerca del mecanismo fisiopatológico por el que aparece la insuficiencia cardíaca descompensada diferencian dos condiciones⁵:

- **Congestión intravascular**: Durante un episodio de insuficiencia cardíaca aguda, una combinación de factores hemodinámicos y neurohormonales provoca

retención de agua y sodio por parte de los riñones. Estos factores están presentes de diversas formas e incluyen la activación del eje renina-angiotensina-aldosterona y del péptido natriurético, un bajo gasto cardíaco, etc. En la gran mayoría de los pacientes con insuficiencia cardíaca la expansión del volumen plasmático circulante es la causa fundamental de la descompensación. En este sentido, juega un papel importante la circulación esplácnica. Las venas esplácnicas se caracterizan por tener una capacidad mucho mayor que otras venas, y contienen entre el 20 y el 50 por ciento del volumen sanguíneo total. Cuando se produce una hiperactivación neurohormonal, la estimulación de los receptores adrenérgicos produce una potente vasoconstricción y movimiento de la sangre desde el compartimento abdominal al compartimento circulante. Se ha sugerido que esta desregulación de la distribución sanguínea tiene un papel importante en la congestión intravascular aguda.

- **Congestión tisular**: El desarrollo de la congestión tisular es el resultado de un desequilibrio entre las presiones hidrostática y oncótica a nivel del intersticio. En este desequilibrio tienen un papel importante los glucosaminoglicanos (GAG), algunas comorbilidades (como la DM) o la liberación de citocinas (en sepsis o isquemia), que aumentan la permeabilidad capilar, produciendo edema tisular.

D. Historia natural.

En los últimos años, el pronóstico de los pacientes con IC ha mejorado de forma llamativa; no obstante, el pronóstico de estos pacientes sigue siendo malo y su calidad de vida está muy disminuida.

La tasa de mortalidad es difícil de estimar, puesto que normalmente los pacientes con IC no fallecen exclusivamente por esta causa, sino que el fallecimiento ocurre por descompensación de patologías crónicas en la que la insuficiencia cardíaca juega un papel fundamental. Es por este motivo que las tasas de mortalidad son más altas en estudios observacionales que en ensayos clínicos.

Un estudio realizado por Tsao CW, Lyass A, et al. en 2018, mostró una tasa de mortalidad del 67 por ciento a los 5 años del diagnóstico⁶. Parece que las mujeres tienen una supervivencia mejor que los hombres⁷.

El pronóstico global parece mejor en la IC con la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ligeramente reducida que en la IC con FEVI reducida. No obstante, el cambio en la FEVI a lo largo del tiempo es frecuente, y los pacientes que, a lo largo del tiempo, sufren deterioro en la FEVI tienen peor pronóstico que los que permanecen estables o mejoran dicho parámetro^{8,9}.

Un factor pronóstico importante en estos pacientes viene determinado por el riesgo aumentado de hospitalización. Tras el diagnóstico inicial, los pacientes con IC son hospitalizados, de media, una vez al año¹⁰. El riesgo de hospitalización por IC es hasta 1.5 veces más alto para los pacientes con comorbilidades como la diabetes mellitus, en comparación con controles no diabéticos. Otros predictores de hospitalización por IC son la presencia de fibrilación auricular (FA) o un deterioro de función renal estimado con tasas bajas de filtrado glomerular (FG)¹¹.

1.2. Clasificación.

Tradicionalmente, la insuficiencia cardíaca se ha catalogado según el nivel de la FEVI. Se determinan así, tres categorías¹:

- Insuficiencia cardíaca con FEVI reducida ($\leq 40\%$).
- Insuficiencia cardíaca con FEVI ligeramente reducida (41-59%).
- Insuficiencia cardíaca con FEVI preservada ($\geq 50\%$).

Otra clasificación muy utilizada en pacientes con insuficiencia cardíaca se basa en la escala temporal, diferenciando así la insuficiencia cardíaca aguda (ICA) o insuficiencia cardíaca crónica (ICC), que es el subtipo más habitual.

Para describir el grado de sintomatología que presentan los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica hay multitud de escalas, siendo la más utilizada la propuesta por la *New York Heart Association (NYHA)* (Tabla 1).

Tabla 1. Escala de sintomatología de la NYHA.

Escala de sintomatología de la New York Heart Association	
Clase I	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase II	Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase III	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso
Clase IV	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el disconfort aumenta.

1.3. Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca.

A. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Son la primera familia de fármacos que demostró reducir la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca. Los estudios principales de los que disponemos demuestran la eficacia de dicha familia de fármacos desde el siglo pasado^{12,13,14}.

También en el siglo pasado se realizaron muchos estudios que demostraron reducir los síntomas, como el realizado por Garg R en 1995, entre muchos otros¹³.

B. Inhibidores de la neprilisina y el receptor de angiotensina.

Destaca el estudio PARADIGM-HF, publicado en 2014, en el que se demostró la superioridad del sacubitrilo-valsartán (un inhibidor de la neprilisina) sobre enalapril (un IECA) para la reducción de las hospitalizaciones por empeoramiento de la IC, la mortalidad cardiovascular y por cualquier causa en pacientes ambulatorios con FEVI reducida^{1, 15}.

Además, demostraron otros beneficios adicionales, como la mejoría de los síntomas y la calidad de vida, así como una menor disminución del FG en pacientes con insuficiencia renal¹.

C. Betabloqueantes (BB).

Los betabloqueantes han demostrado en muchos estudios que reducen la morbimortalidad de los pacientes con IC y FEVI reducida cuando se usan en combinación con IECAs y diuréticos. Además, al igual que el subgrupo anterior, mejoran los síntomas^{16,17}.

D. Antagonistas del receptor mineralcorticoide.

Pertenecen a este subgrupo de fármacos la espironolactona y la eplerenona. En combinación con IECAs y betabloqueantes, han demostrado en diversos estudios, como el publicado por Zannad F en 2011, reducir la morbilidad y la mortalidad en pacientes con IC, así como una mejoría en los síntomas y calidad de vida¹⁸.

E. Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2).

Suponen el subgrupo de fármacos usados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca más reciente. Inicialmente usados como fármacos antidiabéticos orales, diversos estudios realizados en los últimos años han destacado su papel en la reducción de la morbilidad y mejoría de la calidad de vida a través del mejor control sintomático en pacientes con IC.

De este modo, el estudio DAPA-HF¹⁹ publicado en 2019, muestra los beneficios del uso de dapagliflozina vs placebo en la reducción de la mortalidad por cualquier causa en pacientes con IC con FEVI preservada, además de la mejoría de los síntomas.

Posteriormente, el estudio EMPEROR-Reduced, publicado en 2020 en la revista New England Journal of Medicine (NEJM), demostró similares resultados con la empagliflozina²⁰.

Inicialmente los estudios se realizaron en pacientes con fracción de eyección reducida. En los últimos años, estos resultados se han extrapolado también a los pacientes con FEVI preservada, tal y como se publicó en 2021 por Anker SD²¹.

F. Otros tratamientos.

○ Diuréticos.

Los diuréticos del asa están recomendados para reducir los signos y síntomas de congestión de los pacientes con IC¹. Se realizó un metaanálisis donde se mostró que, en pacientes con FEVI reducida, los diuréticos del asa y las tiazidas parecen reducir el riesgo de muerte y empeoramiento por IC comparados con placebo²².

- **Inhibidores del Canal If.**

La ivabradina inhibe el canal If en el nódulo sinusal, reduciendo la frecuencia cardíaca. El primer ensayo que se publicó con este grupo farmacológico fue en 2010, en el estudio realizado por Swedberg K y publicado en la revista Lancet. En él, la ivabradina redujo la variable compuesta de mortalidad cardiovascular y hospitalización por IC en pacientes con FEVI reducida²³.

1.4. Guías de práctica clínica (GPC).

A. Concepto de guía de práctica clínica.

Las guías de práctica clínica son definidas por el Instituto de Medicina de Estados Unidos de América (EE. UU.) como “declaraciones que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar la atención al paciente que se elaboraron mediante la revisión sistemática de las evidencias existentes y la evaluación de riesgos y beneficios de las diferentes opciones de cuidados”²⁴.

Las GPC permiten ordenar y valorar el conocimiento disponible sobre una enfermedad, aproximando la investigación a la práctica clínica. Se considera que la utilización de las GPC puede reducir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la calidad y seguridad de la atención a los pacientes²⁵.

Las GPC tienen dos características fundamentales:

- **Síntesis de la evidencia disponible:** Se realiza a través de una revisión sistemática de la literatura publicada sobre el tema de la GPC, teniendo en cuenta la calidad de las evidencias para la toma de decisiones clínicas²⁶.
- **Recomendaciones basadas en la evidencia** seleccionada y en la evaluación de los beneficios y daños de las alternativas terapéuticas disponibles (misma referencia de manual que antes).

B. Lectura crítica de guías de práctica clínica.

Las GPC son documentos que incluyen recomendaciones basadas en la evidencia científica para la toma de decisiones clínicas; al mismo tiempo, pueden desempeñar un papel importante en la elaboración de políticas de salud. Para saber si las guías cumplen todos los requisitos metodológicos antes de aplicarlas, se han desarrollado varias escalas de evaluación crítica²⁷. La evaluación de guías adquiere una especial relevancia para la recomendación o selección de la GPC que se propone adoptar, adaptar e implementar en un contexto determinado. Entre las diferentes herramientas propuestas por los grupos de expertos, destaca el Instrumento AGREE por su exhaustividad y sistematización de los atributos exigibles a una guía²⁷. Además, por su fiabilidad demostrada y formato facilita la comparabilidad entre los evaluadores, individuales o institucionales de las guías. Los ámbitos que evalúa el instrumento AGREE II para valorar la calidad de una GPC se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Agrupación de criterios en áreas y concordancia con los criterios AGREE.

Ámbitos a evaluar	Criterios
Alcance y objetivos	1. El objetivo general de la guía está específicamente descrito. 2. Los aspectos de salud cubiertos por la guía está específicamente descrito. 3. La población (pacientes, público, etc.) a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.
Participación de los implicados	4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos. 5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes, público, etc.) 6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.
Rigor en la elaboración	7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia. 8. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas. 9. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos. 10. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos. 11. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan. 12. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación. Sin cambios. 13. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.
Claridad de la presentación	14. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas. 15. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente. 16. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.
Aplicabilidad	17. La guía proporciona consejo o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica. 18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación. 19. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones, sobre los recursos. 20. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría
Independencia editorial	21. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía. 22. Se han registrado y abordado los conflictos de del grupo de desarrollo. intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.

C. Utilidad y aplicabilidad en la insuficiencia cardiaca.

Las GPC son herramientas de ayuda a los profesionales sanitarios para conocer, evaluar e implantar la información científica disponible y, en definitiva, son una

herramienta para incorporar los resultados de la investigación en salud a la práctica clínica²⁶.

En el caso de la IC, sabemos que es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. Si conseguimos aplicar las evidencias que nos aportan las GPC en la práctica clínica diaria, conseguiremos mejorar la calidad de vida y la supervivencia de estos pacientes, tal y como se ha demostrado en los estudios que integran las GPC.

D. Guías de práctica clínica en insuficiencia cardiaca.

Para la realización de nuestro trabajo se ha realizado una búsqueda bibliográfica para encontrar la principal guía de práctica clínica para insuficiencia cardiaca que existe en la actualidad.

Hoy en día, la guía más utilizada por los profesionales médicos en la práctica clínica es la elaborada por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, de sus siglas en inglés *European Society of Cardiology*)¹, publicada en el año 2021 y que ha sido sometida a diferentes actualizaciones en los dos últimos años según se aportaban nuevas evidencias sobre tratamientos o manejo de la enfermedad.

En la guía publicada por la ESC en 2021 diferencia el tratamiento basal de la IC en función de la FEVI que tenga el paciente en una ecocardiografía realizada en condiciones basales.

○ Insuficiencia cardiaca con FEVI reducida.

Es el subgrupo más estudiado. Se recomienda, con nivel de evidencia IA, el tratamiento de estos pacientes con 4 pilares farmacológicos:

- Primer escalón: Se usarán uno de los siguientes grupos farmacológicos, IECA, ARA-II o sacubitrilo-valsartán.
- Segundo escalón: Betabloqueantes.

- Tercer escalón: Antagonistas del receptor mineralcorticoide.
- Cuarto escalón: iSGLT2.

○ **Insuficiencia cardíaca con FEVI ligeramente reducida.**

El grupo de pacientes con FEVI ligeramente reducida se ha creado en la última guía terapéutica de IC (2021) por lo que apenas hay estudios realizados con este subgrupo. Previamente a la publicación de dicha guía, a estos pacientes se les consideraba dentro del grupo de IC con FEVI reducida.

En la guía realizada por la ESC en 2021 se recogen las principales evidencias en la actualidad para estos pacientes. Es por eso que se recomienda el tratamiento con evidencia de clase IIB con IECAs, betabloqueantes, ARA-II, ARM, sacubitrilo-valsartán.

A la hora de la realización de nuestro trabajo, hemos considerado el cumplimiento de la GPC en el supuesto que reciban un tratamiento similar a los pacientes con IC y FEVI reducida.

○ **Insuficiencia cardíaca con FEVI preservada.**

Hasta la fecha, no se ha demostrado de manera convincente una reducción de la morbimortalidad de los pacientes con IC y FEVI preservada con ningún tratamiento.

El único grupo farmacológico que ha demostrado dichos beneficios son los iSGLT-2 mediante estudios como el EMPEROR-Preserved²¹ publicado en 2021. Pese a la falta de evidencia sobre tratamientos específicos modificadores de la IC con FEVI conservada y dado que la gran mayoría de pacientes tiene comorbilidades como hipertensión o enfermedad coronaria subyacente, muchos

de estos pacientes reciben tratamiento con IECA, ARA-II, betabloqueantes o ARM.

En la realización de nuestro estudio, consideraremos que los pacientes con FEVI conservada cumplen las recomendaciones de las guías terapéuticas siempre que estén en tratamiento activo con iSGLT-2 y estén siendo tratadas sus comorbilidades de factores de riesgo cardiovascular (HTA, DM o dislipemia).

Es bien conocido que la adecuación del tratamiento farmacológico a las indicaciones de las GPC reduce la morbimortalidad en enfermos con insuficiencia cardíaca, sobre todo en el ámbito hospitalario²⁸ y que el cumplimiento de las pautas de tratamiento por parte de los médicos es un fuerte predictor de menos hospitalizaciones por causas cardiovasculares en la práctica real²⁹.

No obstante, la adherencia a las recomendaciones parecen ser pobres^{30,31} por lo que sería preciso evaluar el grado de adecuación de fármacos recomendados por la guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) en el tratamiento de la IC en el servicio de Medicina Interna del Hospital de Jaén.

2. HIPÓTESIS.

La adecuación del tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardíaca a las recomendaciones farmacológicas de las guías de práctica clínica es escasa. Se pretende reconocer dicha adecuación en un entorno hospitalario de una población urbana y relacionar la falta de adherencia a las recomendaciones a un perfil de paciente.

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo principal.

- Valorar la adecuación a las principales guías de práctica clínica (GPC) del tratamiento de pacientes ingresados en el hospital por insuficiencia cardíaca.

3.2. Objetivos secundarios:

- Conocer la relación de esta adecuación a las recomendaciones farmacológicas de las GPC con la edad y sexo del paciente.
- Determinar la influencia del consumo de alcohol y tabaco en la prescripción de un tratamiento conforme a las GPC.
- Relacionar los factores de riesgo cardiovascular y la presencia de lesiones de órgano diana con la prescripción de un tratamiento farmacológico no adecuado a las GPC.
- Cuantificar los hallazgos en pruebas complementarias respecto a la adecuación o no adecuación de la terapia según las GPC.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño del estudio.

Estudio observacional descriptivo mediante el uso de auditoría de historias clínicas, revisando las historias clínicas de todos los pacientes que hubiesen precisado

hospitalización por insuficiencia cardiaca entre el 1 de Mayo de 2022 y el 31 de Mayo de 2023, en el servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario de Jaén.

Se incluyeron a sujetos ≥ 18 años hospitalizados por insuficiencia cardiaca (código CIE 10 I50) que haya precisado un ingreso hospitalario por presentar un episodio clínico de insuficiencia cardiaca aguda de cualquier causa (descompensada o de novo), y procedentes tanto del servicio de urgencias como de cualquier otro servicio médico del hospital. Se excluyen aquellos pacientes en situación de cuidados paliativos, deterioro cognitivo avanzado o trastorno grave de salud mental.

4.2. Tamaño de muestra y procedimiento de muestreo.

Según las fuentes bibliográficas consultadas, se estima una adecuación al uso de las guías terapéuticas de aproximadamente un 20 por ciento^{30,31}. Asumiendo un nivel de confianza del 95 por ciento y una precisión del 6 por ciento, el tamaño de muestra a reclutar es de 107 pacientes. Esperando un porcentaje de pérdidas estimadas del 5 por ciento, la muestra total a reclutar asciende a 113 sujetos.

4.3. Variables, recogida de datos y fuentes de información.

A. Variable principal.

La variable principal es la adecuación del tratamiento farmacológico según la severidad de la insuficiencia cardiaca de acuerdo con las guías de práctica clínica (poner GPC de referencia y una tabla con el tratamiento indicado en cada tipo de IC). Se recogerá de la historia clínica el grado de severidad de la insuficiencia cardiaca clasificada en función de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) valorada mediante ecocardiografía durante el ingreso hospitalario:

- FEVI $\leq$ 40%: IC con FEVI reducida.
- FEVI 41-49%: IC con FEVI suavemente reducida.
- FEVI $\geq$ 50%: IC con FEVI preservada.

B. Variables secundarias.

- Demográficas: Edad (expresada en años), sexo (variable cualitativa dicotómica, hombre/mujer).
- Comorbilidades clínicas:
 - **Consumo de sustancias adictivas**: Tabaco, alcohol. Ambas variables dicotómicas (si/no). Para considerar como significativo el consumo de alcohol, se define como un consumo en el último año de alcohol $< 80 / 60$ gr/día (varón/mujer)³².
 - **Factores de riesgo cardiovascular**: Como variables cualitativas dicotómicas:
 - **Hipertensión arterial (HTA) (CIE 10:I10)**
 - **Dislipemia (E78)**
 - **Diabetes Mellitus (DM) (E10-E14).**
 - **Obesidad (E66).** Se define como un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 Kg/m².
 - **Lesión de órgano diana.**
 - **Enfermedad cerebrovascular (I60-I69).** Se consideran antecedentes de ictus o accidente isquémico transitorio.
 - **Enfermedad Renal Crónica (ERC) (N18).** Se sigue una clasificación según el filtrado glomerular < 60 mL/min/1.73 m² (3a: 45-59; 3b: 30-44; 4: 15-29).

- **Enfermedad respiratoria crónica (J40-J44).** Pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.
- **Enfermedad arterial periférica (I77).** Pacientes con claudicación intermitente, intervención de by-pass periférico, isquemia arterial aguda o aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro.
- Hallazgos de pruebas complementarias.
 - **Bioquímica sanguínea:** NT-proBNP, Ca125, Creatinina sérica, Filtrado glomerular).

5. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.

El estudio se lleva a cabo según la Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigaciones Biomédicas, así como siguiendo los preceptos incluidos en el informe Belmont y la Declaración de Helsinki (actualizada en la Asamblea de Brasil en 2013) para la investigación biomédica. También se tiene en consideración la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002.

Este proyecto ha sido sometido al dictamen del Comité de Ética de la Investigación de la Provincia de Jaén previamente a su inicio, aportando toda la documentación necesaria para la aprobación y su presentación como Trabajo de Fin de Máster. El comité aprobó la exención de la recogida del consentimiento informado de los pacientes por la naturaleza y características del estudio. Tanto el alumno como el tutor son médicos con labor asistencial en Jaén, contando con un usuario y contraseña propios que les identifican en cada acceso a las historias de salud.

Todos los datos de carácter personal obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratan conforme al Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Además de los derechos de: acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, los sujetos del estudio pueden limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que el sujeto ha facilitado para el estudio (portabilidad). La información obtenida se utiliza exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Para cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDGDD) se asegura el anonimato tanto de los pacientes como la confidencialidad de los datos, los cuales no están accesibles a personas ajenas al estudio o sus sanitarios de referencia. Además, se disocian los valores obtenidos de la auditoria de historias clínicas de los datos personales sensibles para su adecuada protección durante el análisis de los casos, garantizando así el cumplimiento de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, haciendo posible la separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización. Tras la asignación de códigos se evita la reidentificación de cada caso mediante el borrado de datos personales de la base de datos creada a tal fin por parte del técnico docente.

6. ANÁLISIS DE LOS DATOS.

Los datos han sido analizados mediante el programa informático SPSS (versión 21), comprobándose la Normalidad de los datos y la homocedasticidad de las varianzas. Los datos se muestran como media o proporción con su correspondiente error estándar, o como intervalos de confianza (IC) del 95%. Se propuso un nivel de significación

estadística con un valor de $p < 0,05$, habiéndose aplicado la prueba de t de Student o ANOVA de una vía para comparación de medias (o sus equivalentes tests no paramétricos en caso de obtener una muestra con distribución no Normal) y la prueba χ^2 para la comparación de proporciones. Para determinar el perfil del paciente con IC en función de la adherencia a las recomendaciones de la GPC de la ESC, se realizó una regresión lineal para determinar el grado en que las variables independientes influyen en la variable dependiente (adherencia o no a las recomendaciones de la GPC).

7. RESULTADOS.

7.1. Características de la muestra estudiada.

El tamaño de la muestra es de 129 pacientes, con una edad media de 84,57 años ($\pm 6,69$) y un intervalo de 55 a 95 años. Los principales datos de la muestra estudiada se exponen en la tabla 1.

El 66,7% de los pacientes son mujeres mientras que el 33,3% son hombres. En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular analizados vemos que, en nuestra muestra, 112 pacientes (un 86,8%) padecen hipertensión arterial, 54 pacientes (un 41,9%) padecen diabetes mellitus, 61 pacientes (un 47,9%) tienen un mal control lipídico, y 39 pacientes (un 30,2%) padecen obesidad.

Analizando consumo de sustancias tóxicas vemos que, en nuestra muestra, únicamente 15 pacientes (11,6%) son fumadores activos o han sido fumadores habituales en el último año, mientras que 114 pacientes (88,4%) no. En cuanto al consumo de alcohol, 125 pacientes (96,9%) no tienen consumo habitual. 4 pacientes presentan un consumo de alcohol diario en diferentes grados, clasificándose 3 de ellos (2,3%) con un consumo leve y 1 paciente (0,8%) con un consumo moderado.

En cuanto a la afectación de órgano diana, se ha evaluado inicialmente la enfermedad renal crónica (ERC). Un 43,4% de los pacientes padece de ERC en diferentes estadios, estando 26 de ellos (un 20,2%) en un estadio inicial, clasificada como estadio 3a con un filtrado glomerular estimado (TFGe) en condiciones basales de entre 45 y 59 mL/min; 18 pacientes (un 14%) está en un estadio 3b, que supone una TFGe de entre 30 y 45 mL/min; 12 pacientes está en un estadio 4 de ERC, que supone una TFGe de entre 15 y 29 mL/min. Ninguno de los pacientes que componen nuestra muestra se encuentra en un estadio 5 de ERC, también conocido como enfermedad renal en fase terminal y con terapia renal sustitutiva. Más de la mitad de nuestros pacientes (73 pacientes, un 56,6%) no padecen ERC.

Un 10,1% de la muestra (13 pacientes) han padecido algún evento de cardiopatía isquémica, mientras que en un 89,9% no constan eventos de este tipo en su historial clínico de salud.

Un 8,5% de la muestra (11 pacientes) han padecido algún evento relacionado con accidentes cerebrovasculares, bien transitorios o establecidos. Un 91,5% de la muestra (118 pacientes) no han padecido eventos de este tipo.

Finalmente, evaluando afectación pulmonar, vemos que un 35,7% (46 pacientes) padecen algún tipo de enfermedad respiratoria crónica (enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC] o asma). Un 64,3%, es decir, 83 pacientes no tienen afectación pulmonar.

Si analizamos el perfil de paciente en función del espectro FEVI, como hemos comentado anteriormente, vemos que la mayoría, 104 sujetos (que supone un 80,6%), tienen una FEVI preservada ($\geq 50\%$); 7 pacientes (un 5,4%) han sido clasificados con una FEVI suavemente reducida; 14 pacientes (un 10,9%) se clasificaron como FEVI

reducida. En el caso de 4 pacientes, no se realizó ecocardiografía reglada, por lo que desconocemos su FEVI.

Analizando parámetros analíticos de nuestra muestra, se realiza un estadístico descriptivo de los principales valores bioquímicos que evalúan la función del eje cardio-renal. El valor medio de NTProBNP es de 7.728,31 ($\pm$ 8.227,80), con un mínimo de 98 y un máximo de 51.028; la mediana de NTproBNP es de 4.604. El valor medio de Ca 125 es de 45,63 ($\pm$ 41,84), con un mínimo de 7,6 y un máximo de 255. El valor medio de Creatinina (Cr) es de 1,44 ($\pm$ 0,73). El valor medio de la TFGe es de 49,66 ($\pm$ 20,69).

7.2. Adecuación del tratamiento de la insuficiencia cardiaca a las guías de práctica clínica.

Para evaluar la adecuación a las guías terapéuticas, se ha recogido mediante la revisión de la tarjeta sanitaria de los pacientes, la prescripción activa de los principales grupos farmacológicos usados en el tratamiento de pacientes con IC en fase estable.

En primer lugar, con respecto a nuestra variable principal de estudio, vemos que 79 pacientes (un 61,2%) no están siguiendo un tratamiento que cumpla las directrices y recomendaciones establecidas por las guías terapéuticas, mientras que 50 pacientes (un 38,8%) sí.

De los pacientes que no cumplen adecuadamente las recomendaciones terapéuticas, en 52 casos (un 40,3%) les falta uno de los cuatro grupos farmacológicos principales en el tratamiento. En 22 casos (un 17,1%) les faltan dos grupos farmacológicos. En 2 pacientes (un 1,6%) faltan tres grupos farmacológicos. En 3 casos (2,3%) faltan los cuatro grupos farmacológicos.

Con respecto al uso de IECAs / ARA - II, vemos que un 66,7% de la muestra (86 sujetos) lo tienen como prescripción activa en su tarjeta sanitaria, mientras que 43 sujetos (un 33,3%), no.

Los antagonistas del receptor de la neprilisina (ARNi) son un fármaco poco utilizado en nuestra muestra, encontrándose activos en 4 pacientes (3,1%), mientras que en 125 (96,9%), no.

Los betabloqueantes están prescritos en 63 pacientes (un 48,8%), mientras que no son usados por 66 (51,2%).

El uso de antialdosterónicos es adecuado en 33 pacientes (25,6%), mientras que en 96 (un 74,4%) no están prescritos.

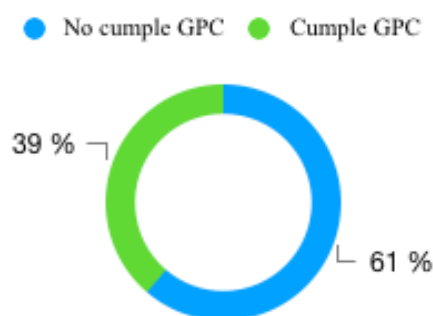
Por último, en cuanto al uso de los iSGLT-2, el grupo farmacológico más recientemente incluido en el tratamiento basal de la insuficiencia cardiaca, vemos que está prescrito en 70 pacientes (un 54,3%), mientras que 59 (un 45,7%) no lo toman de forma activa.

Finalmente, se analizan otros fármacos que, aunque no entran dentro del tratamiento principal recomendado en las GPC para pacientes con IC en fase estable, son muy usados dentro de esta patología. Son la digoxina (usada en 2 pacientes, un 1,6%) y la hidroclorotiazida (28 pacientes, un 21,7%).

En las siguientes tablas se exponen los datos anteriormente descritos:

Tabla 3. Cumplimiento de GPC

	Frecuencia	Porcentaje
No cumple GPC	79	61 %
Cumple GPC	50	39 %



Gráfica 1. Cumplimiento de GPC

Tabla 4. Descriptivo de principales variables secundarias

		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Varón	43	33,3 %
	Mujer	86	66,7 %
Obesidad	Si	39	30,2 %
	No	90	69,8 %
HTA	Si	112	86,8 %
	No	17	13,2 %
DM	Si	54	41,9 %
	No	75	58,1 %
Dislipemia	Si	61	47,3 %
	No	68	52,7 %
ERC	No	73	56,6 %
	3a	26	20,2 %
	3b	18	14 %
	4	12	9,3 %
Tabaco	Sí	15	11,6 %
	No	114	88,4 %
Alcohol	No	125	96,9 %
	Consumo leve	3	2,3 %
	Consumo moderado	1	0,8 %
Cardiopatía isquémica	Sí	13	10,1 %
	No	116	89,9 %
ACV	Sí	11	8,5 %
	No	118	91,5 %
Enfermedad vascular	Sí	5	3,9 %
	No	124	96,1 %
Enfermedad respiratoria crónica	Sí	46	35,7 %
	No	83	64,3 %

7.3. Análisis de la adecuación a las GPC.

Realizamos una codificación de nuestra base de datos en función de si los individuos cumplen o no las guías de práctica clínica. Analizamos cada una de las variables secundarias para ver si existen diferencias estadísticamente significativas entre pacientes que tienen un tratamiento siguiendo las GPC y los que no lo tienen.

La primera variable secundaria que analizamos es el sexo del paciente. Realizamos un análisis descriptivo inicial. Posteriormente hacemos el análisis mediante una tabla 2x2 para comparar proporciones y comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente. Nuestra hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente

Tabla 5. Análisis estadístico de variable principal.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Sexo	Varón	32,92 %	34 %	43
	Mujer	67,08 %	66 %	86
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,016	0,898

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

Analizaremos, a continuación, los factores de riesgo cardiovascular (FRCV). Analizamos la hipertensión arterial. La hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas en el cumplimiento de las GPC en función de si el paciente es hipertenso o no.

Hacemos un análisis descriptivo inicial y posteriormente una tabla 2x2 aplicando el estadístico Chi Cuadrado para comparar proporciones.

Tabla 6. Análisis de variable HTA.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
HTA	No	11,4 %	16 %	17
	Si	88,6 %	84 %	112
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,568	0,451

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función de la condición de hipertensión arterial.

En cuanto a la Diabetes Mellitus, hacemos un estadístico descriptivo inicial y posteriormente el análisis estadístico para comprobar nuestra hipótesis nula, que en este caso será que no existen diferencias en el cumplimiento de las GPC en función de la condición de diabético.

Tabla 7. Análisis de variable DM.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
DM	No	62 %	52 %	75
	Si	38 %	48 %	54
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	1,265	0,261

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función de la condición de diabético.

En cuanto a la dislipemia o mal control lipídico, hacemos un estadístico descriptivo inicial seguido del análisis estadístico utilizando el test de Chi Cuadrado para comparar proporciones. Nuestra hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas en función del control lipídico.

Tabla 8. Análisis de variable DLP.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
DLP	No	51,9 %	54 %	68
	Sí	48,1 %	46 %	61
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,054	0,816

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función del control lipídico.

Analizamos la obesidad. Nuestra hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las personas con normopeso y aquellas con obesidad.

Tabla 9. Análisis de variable obesidad.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Obesidad	No	71 %	68 %	90
	Si	29 %	32 %	39
Total		79	50	129

		Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson		0,121	0,73

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función de la condición de obeso.

A continuación, realizamos el análisis de los hábitos tóxicos. En primer lugar, analizaremos si el consumo de alcohol se relaciona con la adecuación a las GPC. Realizamos una recodificación de la variable en una dicotómica (consumo / no consumo). Realizamos un descriptivo inicial y posteriormente un análisis siguiendo el estadístico Chi Cuadrado.

Tabla 10. Análisis de variable consumo de alcohol.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Alcohol	No	98,7 %	94 %	125
	Si	0,3 %	6 %	4
Total		79	50	129

		Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson		2,284	0,131

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función del consumo de alcohol.

En cuanto al consumo de tabaco en el último año, realizamos el descriptivo inicial y test estadístico.

Tabla 11. Análisis de variable consumo de tabaco.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Tabaco	No	88,6 %	88 %	114
	Sí	11,4%%	12 %	15
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,011	0,916

El valor de p es > 0.05 por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas en función del consumo de tabaco.

Analizamos eventos de la historia clínica de nuestros pacientes correspondientes a lesiones de órgano diana, en particular a nivel cardiaco (antecedentes de enfermedad isquémica coronaria), cerebral (ACV), respiratorio o vascular (presencia de claudicación intermitente, by-pass, isquemia, etc).

Comenzamos analizando los eventos isquémicos a nivel coronario. Establecemos una hipótesis nula de igualdad, suponiendo que no existen diferencias estadísticamente significativas en la presencia de eventos isquémicos a nivel cardiaco entre pacientes que cumplen las GPC y los que no las cumplen. Realizamos un estadístico descriptivo y

posterior análisis realizando una comparación de proporciones y aplicando el estadístico Chi Cuadrado. De este modo:

Tabla 12. Análisis de variable IAM.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
IAM	No	89,9 %	90 %	116
	Si	10,1 %	10 %	13
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,001	0,981

Al analizar la variable vemos que el valor de p es $> 0,05$, por lo tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula y no podemos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

La siguiente variable que analizaremos es si se relaciona el cumplimiento de las GPC con un mayor número de eventos vasculares, como por ejemplo la presencia de claudicación intermitente, los antecedentes de intervención para realización de bypass periférico, la existencia de aneurisma de aorta (torácica o abdominal) en rango quirúrgico (más de 6 cm de diámetro).

Tabla 13. Análisis de variable Eventos vasculares.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Evento vascular	No	96,2 %	96 %	124
	Si	3,8 %	4 %	5
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,003	0,954

En nuestra muestra no se han hallado diferencias estadísticamente significativas, como refleja el valor de $p > 0,05$ que nos impide rechazar la hipótesis nula de igualdad.

Realizamos un análisis del cumplimiento de las GPC en función de la presencia de antecedentes de enfermedad respiratoria crónica (en forma de EPOC o asma).

Tabla 14. Análisis de variable Antecedentes de enfermedad respiratoria crónica.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
Enf. Respiratoria	No	65,8 %	62 %	83
	Sí	34,2 %	38 %	46
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	0,195	0,659

El valor de p es $> 0,05$, por lo que no se puede rechazar la hipótesis nula, y no podríamos afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

Por último, analizaremos los antecedentes de eventos isquémicos a nivel cerebral, tanto en forma de ACV establecido como en forma de AIT.

Tabla 15. Análisis de variable ACV.

		Adecuación		Total
		No cumple	Cumple	
ACV	No	88,6 %	96 %	118
	Sí	11,4 %	4 %	11
Total		79	50	129

	Valor	P
Test Chi Cuadrado de Pearson	2,145	0,143

Como en los casos anteriormente expuestos, el valor de p es $> 0,05$, lo cual nos impide rechazar la hipótesis nula de igualdad. Concluimos que no existen diferencias estadísticamente significativas.

A continuación, vamos a analizar algunos parámetros analíticos que evalúan la función del eje cardio-renal y que fueron solicitados al ingreso.

El primer parámetro que comparamos es el NT-ProBNP. Nuestra hipótesis nula es que no existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de NT-proBNP en pacientes que están siendo tratados según las GPC y los que no. Se trata de una comparación de medias en dos grupos, por lo que el estadístico adecuado es la T de Student.

Tabla 16. Análisis de variable NTProBNP.

		Prueba de Levene		Prueba T de Student
		F	Sig	Sig
NTProBNP	Varianzas iguales	0,393	0,004	0,186
	NO varianzas iguales			0,137

Hacemos inicialmente la prueba de Levene para ver si asumimos varianzas iguales o distintas. En este caso, al ser Levene $< 0,05$, asumimos varianzas distintas. El valor de p al realizar el T de Student asumiendo varianzas distintas es $> 0,05$. Por tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula de igualdad, y no se puede afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

Analizamos los valores de Ca125. La hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes.

Tabla 17. Análisis de variable Ca125.

		Prueba de Levene		Prueba T de Student
		F	Sig	Sig
Ca125	Varianzas iguales	3,95	0,049	0,387
	NO varianzas iguales			0,419

En este caso, al ser Levene $< 0,05$ asumimos varianzas distintas. El valor de p al realizar el T de Student asumiendo varianzas distintas es $> 0,05$. Por tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula de igualdad, y no se puede afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

Analizamos los valores de Creatinina sérica al ingreso. La hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Tabla 18. Análisis de variable Creatinina sérica.

		Prueba de Levene		Prueba T de Student
		F	Sig	Sig
Cr	Varianzas iguales	0,439	0,509	1
	NO varianzas iguales			1

En este caso, al ser Levene $> 0,05$ asumimos varianzas iguales. El valor de p al realizar el T de Student asumiendo varianzas iguales es $> 0,05$. Por tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula de igualdad, y no se puede afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

Por último, analizaremos los valores de filtrado glomerular al ingreso. La hipótesis nula será que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Tabla 19. Análisis de variable Filtrado glomerular (FG).

		Prueba de Levene		Prueba T de Student
		F	Sig	Sig
FG	Varianzas iguales	3,786	0,054	0,339
	NO varianzas iguales			0,317

Al ser Levene $> 0,05$ asumimos varianzas iguales. El valor de p al realizar el T de Student asumiendo varianzas iguales es $> 0,05$. Por tanto, no se puede rechazar la hipótesis nula de igualdad, y no se puede afirmar que existan diferencias estadísticamente significativas.

Finalmente, se ha realizado un análisis multivariante.

Tabla 20. Modelo explicativo de la adecuación del tratamiento de la insuficiencia cardíaca a la Guía de Práctica Clínica entre los pacientes con datos de alta tras ingreso hospitalario en Medicina Interna obtenido mediante regresión logística.

Adecuación del tratamiento a las Guías de Práctica Clínica					
Variable	Coefficiente	OR	Intervalo de confianza 95%	Chi ²	Nivel de significación
DM tipo 2	-0,81	0,445	(0,184;1,079)	3,212	0,073
HTA	1,591	4,91	(1,085;22,220)	4,268	0,039
Prescripción de IECAs	-2,476	0,084	(0,024;0,295)	14,959	0,000
Prescripción de BB	-0,695	0,499	(0,211;1,184)	2,486	0,115
Prescripción de antialdosterónicos	-1,707	0,181	(0,067;0,493)	11,179	0,001
Constante	1,819	6,169	-	9,157	0,002

Variable dependiente: No cumple las indicaciones de la GPC (valor 0) y sí cumple las indicaciones (valor 1). Prueba de Hosmer y Lemeshow $p=0,991$ (Chi cuadrado 1,613 con 8 grados de libertad).

Se aprecia que la presencia de hipertensión arterial se relaciona con una mejor adecuación del tratamiento prescrito a las indicaciones de la GPS para la insuficiencia cardíaca (OR 4,910). Por el contrario, la prescripción tanto de IECA (OR 0,084) como de diuréticos antialdosterónicos (OR 0,181) son factores de riesgo para que el tratamiento prescrito no siga las recomendaciones de la GPC.

8. DISCUSIÓN.

8.1. Principales resultados.

Existen pocos estudios que examinan la adherencia o adecuación a las guías de práctica clínica en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca. En las fuentes bibliográficas consultadas para la estimación del tamaño muestral, se estima una adherencia terapéutica a las principales Guías de Práctica Clínica (GPC) de Insuficiencia Cardíaca (IC) de un 20 por ciento. En nuestra muestra se ha visto una adherencia a las GPC inferior al 40 por ciento del total de pacientes estudiados.

Si comparamos los resultados obtenidos con otros estudios, vemos que en el caso del estudio realizado por Dahlstrom et al en 2004³¹, la adherencia a las GPC es mayor en nuestra muestra (30 por cierto vs 39 por ciento). Otro estudio que, al igual que el anterior, está enfocado en pacientes de Atención Primaria, es el realizado por Naveiro-Rilo et al en 2013³⁰, donde se obtiene una adherencia a las GPC del 12,9 por ciento, unos resultados bastante inferiores a los nuestros.

Otro estudio realizado por Crespo Leiro M, Nekane Murga A y López-Sendón J en 2009³³ donde se analiza la adherencia a las GPC en pacientes con IC y FEVI deprimida

comentan una adherencia adecuada al tratamiento del 38,7 por ciento. Son unos resultados bastante similares a los obtenidos al analizar nuestra muestra.

Existen otros estudios, como el realizado por Smith K, et al en 2021³⁴ en el que se analiza la prescripción de cada uno de los grupos farmacológicos por separado en pacientes con insuficiencia cardíaca y FEVI reducida. Por un lado, la prescripción de IECAs o ARA-II en el estudio es del 81,4 por ciento, que contrasta con la prescripción en un 67 por ciento de pacientes en nuestra muestra; con respecto al uso de betabloqueantes, la adherencia era del 94 por ciento, mientras que en nuestra muestra es cercana al 50 por ciento; el uso de ARNI era del 26,4 por ciento mientras que en nuestra muestra es del 3,1 por ciento. El uso de antialdosterónicos era del 54 por ciento, mientras que en nuestra muestra se ha prescrito en un 25 por ciento aproximadamente. No se analizó el uso de iSGLT-2 porque en el momento de la publicación del estudio no se había publicado la última guía terapéutica de insuficiencia cardíaca donde se incluía a este grupo farmacológico como uno de los tratamientos clave en pacientes con IC y FEVI reducida.

A pesar de que los datos obtenidos sean mejores que los previstos inicialmente, puede considerarse que el porcentaje de cumplimiento de las GPC de referencia es muy pobre, inferior a un 40%, con respecto a los estándares de calidad que tienen los profesionales sanitarios y más en una de las enfermedades con mayor carga de mortalidad y morbilidad del mundo.

Una explicación a este hecho podría ser los continuos avances en el tratamiento de la IC, y las múltiples actualizaciones de las guías terapéuticas que hace que los profesionales sanitarios tengan que estar constantemente actualizándose. Como hemos expuesto, en 2021 se incluye el último subgrupo farmacológico, los iSGLT-2, en pacientes con IC con FEVI reducida inicialmente y, posteriormente, en pacientes con

FEVI preservada y suavemente reducida. La inclusión reciente de estos fármacos en pacientes con insuficiencia cardíaca puede hacer que, en algunos casos, se estén empezando a incluir dichos tratamientos en los pacientes ambulatorios y que esto dificulte la cumplimentación correcta de las GPC. Podría citarse también la inadecuada praxis médica como causa de la falta de adherencia a las GPC de IC. La inercia clínica se define como un fallo médico para el diagnóstico, la intensificación del tratamiento y el correcto seguimiento de los pacientes (López Simarro, 2012)³⁵. El desconocimiento o la renuncia a aplicar las guías de práctica clínica pueden deberse a diferentes sesgos cognitivos y afectivos del personal que influirían en el razonamiento clínico y la toma de decisiones en la consulta diaria (Sabio 2020)³⁶.

○ **Importancia de la Fracción de Eyección:**

Los resultados obtenidos en nuestro análisis se pueden interpretar desde varios puntos de vista. Por un lado, uno de los estudios utilizados donde se estima la adherencia a las GPC data de 2004, fecha en la que había un conocimiento de la enfermedad con menor evidencia científica, sobre todo, en el tratamiento de la IC con FEVI preservada. Para la IC con FEVI reducida, se destacaba en ese momento el papel de los IECAs, betabloqueantes y antialdosterónicos, aunque el mayor avance en el tratamiento de la IC se ha logrado a lo largo de la última década, con la adición al tratamiento de los inhibidores de la neprilisina, los inhibidores del canal I_f y, más recientemente, de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2).

Por otro lado, en el subgrupo de pacientes clasificados con Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI) como preservada (superior a un 50 por ciento) solo está recomendado con nivel de evidencia IA el tratamiento con iSGLT-2 y el tratamiento de

las comorbilidades clínicas (HTA, DM, dislipemia) para considerar un buen cumplimiento de la guía.

- **Importancia de las comorbilidades:**

La muestra analizada está compuesta por pacientes ingresados en la Unidad de Medicina Interna, lo que aumenta las posibilidades de que tengan diferentes comorbilidades clínicas o patologías de órgano diana, entre ellas la Diabetes Mellitus (DM). Esto podría explicar el alto porcentaje de uso de iSGLT-2, fármacos clave contra la DM como antidiabéticos orales. La mitad de los pacientes de la muestra son clasificados en su historial clínico como diabéticos tipo 2; este dato concuerda con el alto porcentaje de pacientes que siguen tratamiento con iSGLT-2.

Este dato, unido a que la mayor parte de los pacientes se clasifican con una FEVI preservada hace que sea más fácil lograr el cumplimiento terapéutico especificado en las guías y que, por tanto, el porcentaje de adherencia obtenido sea significativamente mayor que el esperado en nuestras estimaciones iniciales.

- **Edad y comorbilidades:**

El hecho de que nuestra muestra presente una edad media muy avanzada y que muchos de ellos presenten comorbilidades con afectación de órgano diana hace que muchos de nuestros pacientes estén polimedicados y dificulte la inclusión de medicamentos adicionales al tratamiento del paciente, ya sea por la negativa de los propios pacientes, como por negativa de la familia o dificultad para la toma del fármaco.

Se han analizado cada una de las variables secundarias por separado para ver si existían diferencias estadísticamente significativas en el grupo de pacientes que

cumplen las GPC y los que no, buscando identificar un perfil de paciente que se adhiera menos, por diferentes razones no analizadas, a las GPC.

En todas las variables secundarias analizadas por separado, los test estadísticos realizados muestran que no existen diferencias estadísticamente significativas en ambos subgrupos.

Se ha realizado, posteriormente, un análisis multivariable en que se obtienen algunas conclusiones que analizamos a continuación. Resulta llamativo que la presencia de hipertensión arterial es un factor protector para seguir las recomendaciones de las GPC. La presencia de hipertensión arterial es una variable que se relaciona con la mejor adherencia a las indicaciones farmacológicas de las GPC. Más de un 85% de pacientes son hipertensos, por lo que en caso de que padezcan HTA y no sigan tratamiento antihipertensivo hace mucho más probable que no se adhieran al resto de fármacos recomendados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

La prescripción y la dosis del tratamiento con bloqueo renina-angiotensina-aldosterona variaron según el estado de comorbilidad (Albert et al, 2021)³⁷ lo que puede ser la causa de que el uso de IECAs en estos pacientes se asocie a una menor adherencia a las GPC de referencia. Por otro lado, vemos que la prescripción de antialdosterónicos es otro factor de riesgo para que los pacientes no sigan las recomendaciones de las GPC.

8.2. Limitaciones.

Analizando posibles limitaciones del estudio, vemos que es probable que se haya incurrido en sesgos de selección y clasificación, principalmente.

Existe un sesgo de selección al incluir a pacientes ingresados en un servicio hospitalario. Ello hace presuponer que son pacientes con mayor gravedad clínica y

mayor número de comorbilidades. Es muy posible además que, aunque no se haya analizado, los pacientes hospitalizados y, por tanto, con peor control de su enfermedad, presenten un cumplimiento terapéutico peor que aquellos que se mantienen estables y controlados de forma ambulatoria.

Del mismo modo, a pesar de que se ha realizado un cálculo del tamaño muestral necesario para encontrar diferencias estadísticamente significativas en caso de que las hubiera, considero que se debería ampliar dicho tamaño muestral para lograr una mayor validez externa, además de utilizar un proceso de selección de muestra aleatorizado que incluya pacientes del ámbito hospitalario y ambulatorio, para evitar los sesgos de selección.

Se puede incurrir en sesgos de información al haber recogido los datos a través de los registros clínicos de la historia médica de los pacientes. Es probable que se cometa, igualmente, diversos sesgos de clasificación, produciéndose algún error en la toma de recolección de datos de los pacientes al participar diferentes profesionales médicos en la atención a estos enfermos.

8.3. Aplicabilidad.

A pesar de que los resultados obtenidos mejoran las previsiones iniciales al realizar la búsqueda bibliográfica, debe considerarse que los resultados representan un escaso cumplimiento de las GPC. En una población real de pacientes con insuficiencia cardíaca, un tratamiento médico inadecuado según las directrices de las GPC puede significar un exceso de riesgo de mortalidad del 29% durante el seguimiento de 2 años (McCullough et al, 2021)³⁸. Una inadecuada adherencia a las GPC se ha asociado a un mayor riesgo de mortalidad por todas las causas y a un mayor número de ingresos (Srivastava, 2020)³⁹.

Esto debe servir para fomentar la formación de los profesionales médicos para lograr que estas medidas, demostradas con suficiente evidencia científica, sean aplicadas por el mayor número de profesionales sanitarios al mayor número de pacientes posible. Con ello probablemente se reduciría, en primer lugar, la alta carga de morbimortalidad de la insuficiencia cardíaca y, con ello, costes sanitarios de ingresos frecuentes y gasto de recursos para pacientes frágiles de forma secundaria a su enfermedad.

9. BIBLIOGRAFÍA.

1. Theresa A McDonagh, Marco Metra, et al., 2021 ESC 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), *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599–3726
2. Meyer S, Brouwers FP, Voors AA, Hillege HL, de Boer RA, Gansevoort RT, van der Harst P, Rienstra M, van Gelder IC, van Veldhuisen DJ, van Gilst WH, van der Meer P. Sex differences in new-onset heart failure. *Clin Res Cardiol.* 2015; 104:342–350.
3. Brouwers FP, de Boer RA, van der Harst P, Voors AA, Gansevoort RT, Bakker SJ, Hillege HL, van Veldhuisen DJ, van Gilst WH. Incidence and epidemiology of new onset heart failure with preserved vs. reduced ejection fraction in a community-based cohort: 11-year follow-up of PREVEND. *Eur Heart J.* 2013;34:1424–1431.
4. Conrad N, Judge A, Tran J, Mohseni H, Hedgecott D, Crespillo AP, Allison M, Hemingway H, Cleland JG, McMurray, JJV, Rahimi K. Temporal trends and patterns in heart failure incidence: a population-based study of 4 million individuals. *Lancet.* 2018;391:572–580.
5. Boorsma EM, Ter Maaten JM, Damman K, Dinh W, Gustafsson F, Goldsmith S, et al. Congestion in heart failure: a contemporary look at physiology, diagnosis and treatment. *Nat Rev Cardiol.* octubre de 2020;17(10):641-55.
6. Tsao CW, Lyass A, Enserro D, Larson MG, Ho JE, Kizer JR, Gottdiener JS, Psaty BM, Vasan RS. Temporal trends in the incidence of and mortality

- associated with heart failure with preserved and reduced ejection fraction. *JACC Heart Fail.* 2018;6:678–685.
7. Motiejunaite J, Akiyama E, Cohen-Solal A, Maggioni AP, Mueller C, Choi DJ, Kavoliuniene A, Celutkienė J, Parenica J, Lassus J, Kajimoto K, Sato N, Miro O, Peacock WF, Matsue Y, Voors AA, Lam CSP, Ezekowitz JA, Ahmed A, Fonarow GC, Gayat E, Regitz-Zagrosek V, Mebazaa A. The association of long-term outcome and biological sex in patients with acute heart failure from different geographic regions. *Eur Heart J.* 2020;41:1357–1364.
 8. Dunlay SM, Roger VL, Weston SA, Jiang R, Redfield MM. Longitudinal changes in ejection fraction in heart failure patients with preserved and reduced ejection fraction. *Circ Heart Fail.* 2012;5:720–726.
 9. Rastogi A, Novak E, Platts AE, Mann DL. Epidemiology, pathophysiology and clinical outcomes for heart failure patients with a mid-range ejection fraction. *Eur J Heart Fail.* 2017;19:1597–1605.
 10. Barasa A, Schaufelberger M, Lappas G, Swedberg K, Dellborg M, Rosengren A. Heart failure in young adults: 20-year trends in hospitalization, aetiology, and case fatality in Sweden. *Eur Heart J.* 2014;35:25–32.
 11. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart.* 2007;93:1137–1146.
 12. The CONSENSUSNES. Trial Study Group. Enalapril for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 1987;317:1349–1351.
 13. Garg R, Yusuf S. Overview of randomized trials of angiotensin-converting enzyme inhibitors on mortality and morbidity in patients with heart failure Collaborative Group on ACE Inhibitor Trials. *JAMA.* 1995;273:1450–1456.

14. Packer M, Poole-Wilson PA, Armstrong PW, Cleland JG, Horowitz JD, Massie BM, Ryden L, Thygesen K, Uretsky BF. Comparative effects of low and high doses of the angiotensin-converting enzyme inhibitor, lisinopril, on morbidity and mortality in chronic heart failure ATLAS Study Group. *Circulation*. 1999;100:2312–2318.
15. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, Rouleau JL, Shi VC, Solomon SD, Swedberg K, Zile MR. PARADIGM-HF Investigators and Committees Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med*. 2014;371:993–1004.
16. Study MERIT-HF. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet*. 1999;353:2001–2007.
17. Packer M, Coats AJ, Fowler MB, Katus HA, Krum H, Mohacsi P, Rouleau JL, Tendera M, Castaigne A, Roecker EB, Schultz MK, DeMets DL. Carvedilol Prospective Randomized Cumulative Survival Study Group Effect of carvedilol on survival in severe chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2001;344:1651–1658.
18. Zannad F, McMurray JJ, Krum H, van Veldhuisen DJ, Swedberg K, Shi H, Vincent J, Pocock SJ, Pitt B. EMPHASIS-HF Study Group Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. *N Engl J Med*. 2011;364:11–21.
19. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, Køber L, Kosiborod MN, Martinez FA, Ponikowski P, Sabatine MS, Anand IS, B_elohl_avek J, Bo`hm M, Chiang C-E, Chopra VK, de Boer RA, Desai AS, Diez M, Drozd J, Duk\_at A, Ge J, Howlett JG, Katova T, Kitakaze M, Ljungman CEA, Merkely B, Nicolau JC, O`Meara E, Petrie MC, Vinh PN, Schou M, Tereshchenko S, Verma S, Held C,

- DeMets DL, Docherty KF, Jhund PS, Bengtsson O, Sjöstrand M, Langkilde AM. DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*. 2019;381:1995–2008.
20. Packer M, Anker SD, Butler J, Filippatos G, Pocock SJ, Carson P, et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. *N Engl J Med*. 8 de octubre de 2020;383(15):1413-24.
 21. Anker SD, 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*. 14 de octubre de 2021;385(16):1451-61.
 22. Faris R, Flather M, Purcell H, Henein M, Poole-Wilson P, Coats A. Current evidence supporting the role of diuretics in heart failure: a meta analysis of randomised controlled trials. *Int J Cardiol*. 2002;82:149–158
 23. Swedberg K, Komajda M, Böhm M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, Lerebours G, Tavazzi L. SHIFT Investigators. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. *Lancet*. 2010;376:875–885.
 24. Alva Diaz C, García-Mostajo JA, Gil-Olivares F, Timana R, Canelo-Aybar C. Guías de práctica clínica: evolución, metodología de elaboración y definiciones actuales. *Acta Med Peru*. 31 de enero de 2018;34(4):317-22.
 25. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.

26. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [Febrero 2018].
27. Rico Iturrioz R, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua Batarrita J, Navarro Puerto MA, Reyes Domínguez A, Marín León I, Briones Pérez de la Blanca E. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de Guías de Práctica Clínica. *Rev Esp Salud Pública*. 2004; 78(4): 457-67.
28. Schaufelberger M, Swedberg K, Köster M, Rosén M, Rosengren A. Decreasing one-year mortality and hospitalization rates for heart failure in Sweden; Data from the Swedish Hospital Discharge Registry 1988 to 2000. *Eur Heart J*. 2004;25(4):300-7.
29. Komajda M, Lapuerta P, Hermans N, Gonzalez-Juanatey JR, van Veldhuisen DJ, Erdmann E, Tavazzi L, Poole-Wilson P, Le Pen C. Adherence to guidelines is a predictor of outcome in chronic heart failure: the MAHLER survey. *Eur Heart J*. 2005;26(16).
30. Naveiro-Rilo JC, Díez-Juárez D, Flores-Zurutuza ML, Molina Mazo R, Alberte Pérez C, Arias Cobos V. Grado de adecuación del tratamiento farmacológico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Visión desde atención primaria [The appropriate use of pharmacological treatment in patients with chronic heart failure. A perspective from Primary Care]. *Semergen*. 2013;39(4):183-90.
31. Dahlstrom U, Hakansson J, Swedberg K, Waldenstrom A. Adequacy of diagnosis and treatment of chronic heart failure in primary health care in Sweden. *Eur J Heart Fail*. 2009;11(1):92-8.

32. Mostaza JM, Pintó X, Armario P, Masana L, Real JT, Valdivieso P, et al. Estándares SEA 2022 para el control global del riesgo cardiovascular. Clin Investig Arterioscler. 2022;34(3):130-179.
33. Crespo Leiro MG, Murga N, Matalí A, López-Sendón JL. Medication adherence in patients with heart failure and a depressed ejection fraction attending cardiology clinics. Rev Esp Cardiol. 2009 Apr;62(4):454-5.
34. Smith KV, Dunning JR, Fischer CM, MacLean TE, Bosque-Hamilton JW, Fera LE, Grant JY, Zelle DJ, Matta L, Gaziano TA, MacRae CA, Scirica BM, Desai AS. Evaluation of the Usage and Dosing of Guideline-Directed Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction Patients in Clinical Practice. J Pharm Pract. 2022 Oct;35(5):747-751.
35. López-Simarro F. Inercia terapéutica. Causas y soluciones. Hipertens Riesgo Vasc. 2012; 29:28-33.
36. Sabio R, Parodi R, Coca A. Impacto de los sesgos cognitivos en la inercia terapéutica en hipertensión arterial: no todo es lo que parece. Hipertens Riesgo Vasc. 2020; 37:78-81.
37. Albert NM, Tyson RJ, Hill CL, DeVore AD, Spertus JA, Duffy C, Butler J, Patterson JH, Hernandez AF, Williams FB, Thomas L, Fonarow GC. Variation in use and dosing escalation of renin angiotensin system, mineralocorticoid receptor antagonist, angiotensin receptor neprilysin inhibitor and beta-blocker therapies in heart failure and reduced ejection fraction: Association of comorbidities. Am Heart J. 2021 May;235:82-96.
38. McCullough PA, Mehta HS, Barker CM, Van Houten J, Mollenkopf S, Gunnarsson C, Ryan M, Cork DP. Mortality and guideline-directed medical

therapy in real-world heart failure patients with reduced ejection fraction. Clin Cardiol. 2021 Sep;44(9):1192-1198.

39. Srivastava PK, DeVore AD, Hellkamp AS, Thomas L, Albert NM, Butler J, Patterson JH, Spertus JA, Williams FB, Duffy CI, Hernandez AF, Fonarow GC. Heart Failure Hospitalization and Guideline-Directed Prescribing Patterns Among Heart Failure With Reduced Ejection Fraction Patients. JACC Heart Fail. 2021 Jan;9(1):28-38.