



Insuficiencia Renal en el Programa de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Maciel abril 2018 – agosto 2019

Ciclo Metodología Científica II-2019

Grupo 13

Autores: 1 Dorfman Florencia. 1 Minarrieta Agustina. 1 Presno M^a Alejandra. 1 Presno Francisco. 1 Prestes Jimena.

2 Ramos Fernando. 3 Drever Mariana.

1 Bachiller, Facultad de Medicina, UdelaR

2 Prof. Agdo. Clínica Médica “1”

3 Cardióloga Hospital Maciel

Universidad de la República Oriental del Uruguay

Facultad de Medicina

Hospital Maciel

Clínica Médica 1- Servicio de Cardiología

CONTENIDO

Resumen.....	Página 2-3
Planteamiento del problema y justificación.....	Página 4-5
Marco teórico.....	Página 6-13
Objetivo general.....	Página 14
Objetivos específicos	Página 14
Metodología.....	Página 15-19
Resultados.....	Página 20-24
Discusión.....	Página 25-26
Conclusiones.....	Página 27
Referencias bibliográficas.....	Página 28-30
Anexos.....	Página 31-33

RESUMEN

La insuficiencia cardíaca (IC) es un problema sanitario dada su creciente prevalencia, alta morbi-mortalidad y elevada carga de síntomas que impactan negativamente en la calidad de vida de los pacientes.

Es necesario contar con datos epidemiológicos locales que resulten en la cuantificación estadística de las principales variables que definen a la población afectada, con el fin de realizar planeación sanitaria y métodos de abordaje sistematizados que garanticen una asistencia de calidad y costo efectiva ¹.

Los pacientes con IC asociada con deterioro de la función renal tienen peor pronóstico ². Su importancia, además del impacto sobre el pronóstico, radica en la elevada prevalencia, pudiendo estar presente en un 40 a 50% de los pacientes en estadios avanzados de IC. Esta relación bidireccional entre IC e insuficiencia renal (IR) se engloba hoy dentro del concepto del síndrome cardiorrenal.

Este trabajo tiene como objetivo estudiar la prevalencia y relación entre caída del filtrado glomerular (FG) e IC con fracción de eyección reducida (ICFEr). La tasa de FG es el predictor más importante de mortalidad en estos pacientes.

Se realizó un estudio transversal, observacional, descriptivo, cuyo universo abarca la totalidad de pacientes incluidos en el período abril 2018- agosto 2019. Los datos fueron extraídos de la base de datos electrónica del programa.

Se incluyeron 50 pacientes; dentro de los cuales un 78% presentó un descenso de FG mientras que un 36% presentó IR crónica (IRC) establecida; reconociendo un mayor riesgo en ambos grupos de pacientes.

Dentro de las etiologías, un 40% de los pacientes presentó cardiopatía isquémica demostrada.

Los resultados obtenidos no tuvieron significancia estadística en relación con los objetivos planteados.

Palabras Clave: Insuficiencia cardíaca - filtrado glomerular - insuficiencia renal - síndrome cardiorrenal.

SUMMARY

Heart failure (HF) is a health problem given its increasing prevalence, high morbi-mortality and high burden of symptoms that negatively impact the quality of the patient's life.

It is necessary to have local epidemiological data that results in statistic quantification of the main variables that define the affected population, in order to perform health planning and systematized approach methods that guarantee quality assistance and cost effective.

Patients with HF associated with impaired renal function have worse prognosis. Its importance, in addition to the impact on the prognosis, lies in the high prevalence, given that it might be present in 40 to 50% of patients in advanced stages of HF.

This bidirectional relationship between HF and kidney failure (KF) is today included in the concept of cardiorenal syndrome. This work aims to study the prevalence and relationship between glomerular filtration (GF) drop and IC with reduced ejection fraction (ICFEr).

The GF rate is the most important predictor of mortality in these patients.

A cross-sectional, observational, descriptive study was conducted, whose universe included all of the patients included in the period April 2018- August 2019.

The data was extracted from the electronic database of the program.

50 patients were included; within which 78% presented a decrease in GF while 36% had established chronic KF (IRC); recognizing a greater risk in both patient groups.

Within the etiologies, 40% of the patients had demonstrated ischemic heart disease. Within the etiologies, 40% of the patients had demonstrated ischemic heart disease.

The results obtained had no statistical significance in relation to the stated objectives.

Keywords: Heart failure - glomerular filtration rate - renal failure – cardiorenal syndrome.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

La necesidad de brindar una asistencia integral a los pacientes portadores de IC ha impulsado el desarrollo de un Programa de Asistencia Integral al Paciente con IC.

Desde abril del 2018 se puso en marcha en el Hospital Maciel en la ciudad de Montevideo - Uruguay, una policlínica de atención integral del paciente con IC. El objetivo de la misma es mejorar la sobrevida y calidad de vida de los pacientes, disminuir los ingresos hospitalarios y optimizar los recursos vertidos en la atención de este grupo de pacientes. Ello se realiza determinando el diagnóstico etiológico de la IC con énfasis en causas tratables, generando pautas comunes de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con IC del Hospital Maciel, basado en actualizaciones científicas y guías consensuadas de práctica clínica; promoviendo la educación de pacientes, familiares y/o cuidadores.

La creación de este grupo de trabajo multidisciplinario ha permitido brindar una asistencia óptima a estos pacientes en sus diferentes etapas (emergencia, internación en sala y ambulatorio).

No se cuenta aún con estudios epidemiológicos específicos, que informen sobre las características de la población asistida en la misma, comorbilidades, clase funcional y etiología de la IC.

Se asiste aproximadamente 65 pacientes, cuyos datos personales y de relevancia médica, son ingresados sistemáticamente a una base de datos dinámica en formato electrónico por el médico tratante desde la primera consulta. Dicha base será la fuente de información utilizada para el posterior análisis estadístico y conclusiones de esta investigación.

Dadas las innovaciones terapéuticas y la creciente incidencia a nivel mundial de la IC, con una prevalencia actual del 10% en mayores de 70 años, surgen nuevas problemáticas en cuanto a la mayor incidencia de comorbilidades propias de la edad y sus respectivos tratamientos, resultando en interacciones medicamentosas negativas y por ende limitando las directivas del tratamiento farmacológico ¹.

Dentro de las comorbilidades que condicionan el pronóstico de los pacientes con ICFe, se

destaca el deterioro de la función renal como una de las más relevantes, siendo la tasa de FG el predictor más significativo en lo que a mortalidad respecta ¹.

En cuanto a la utilización de los resultados y del análisis de los mismos, se busca realizar un aporte epidemiológico respecto a la población asistida en la policlínica de IC del Hospital Maciel en el período de tiempo establecido. El tipo de estudio realizado no permite relaciones de causalidad dado su carácter transversal y el pequeño número de pacientes así como tampoco son extrapolables los resultados a otra población.

MARCO TEÓRICO

Insuficiencia cardíaca

La IC es un trastorno progresivo con incidencia y prevalencia en aumento, debido entre otros factores a la innovación en tratamientos que aumentan la sobrevida y al envejecimiento poblacional ¹.

Definición:

La insuficiencia cardíaca se define como un síndrome clínico que ocurre en pacientes que, a causa de una anomalía hereditaria o adquirida del corazón, ya sea estructural, funcional, o ambas, desarrolla síntomas y signos que conducen con frecuencia a hospitalización y mala calidad de vida, así como a menor esperanza de vida ³.

En el marco de esta definición, cabe destacar que no realiza distinción entre el carácter agudo o crónico de la IC como tal, por lo cual, a fines prácticos de ésta investigación, se hará referencia a la IC como patología crónica, dado el contexto del estudio en la población asistida en policlínica, de forma ambulatoria, por lo cual se utilizarán los datos correspondientes a pacientes cuyo cuadro patológico no se encuentra agudizado o descompensado al punto de requerir ingreso hospitalario o que implique riesgo vital inmediato al momento de la consulta.

La insuficiencia cardíaca crónica (ICC), constituye un estado fisiopatológico progresivo caracterizado por la incapacidad del corazón para bombear la cantidad de sangre necesaria para cubrir los requerimientos metabólicos tisulares tanto en reposo como en el esfuerzo, o bien, logra realizarlo a expensas de una elevación de la presión de llenado ⁴.

Entonces, todo trastorno que conduce a la alteración estructural del ventrículo cardíaco o de su funcionalidad, puede predisponer al desarrollo de IC. Si bien la causa de IC en pacientes con FEVI conservada difiere de la observada en casos con disminución de la FEVI, existe una superposición considerable entre estas dos causas, lo cual decanta en una disfunción ventricular final tanto para la función sistólica como diastólica ⁴.

El reconocimiento de la patología o fenómeno inicial que desencadena la falla miocárdica cobra una gran trascendencia, dado que puede modificar el enfoque diagnóstico, terapéutico y preventivo, así como condicionar el pronóstico.

La mayoría de los estudios clínicos randomizados que han evaluado el beneficio de fármacos que modifican la evolución de la enfermedad han excluido pacientes con ICC avanzada. Adicionalmente, las medidas terapéuticas que han probado ser beneficiosas en el manejo y pronóstico de la IC frecuentemente son subutilizadas en este subgrupo, dado que se incrementan a su vez las interacciones farmacológicas y efectos adversos con la consecuente repercusión en la evolución y pronóstico de la enfermedad ².

Los programas de atención a los pacientes con IC con fracción de eyección reducida (ICFEr) se incluyen en las guías AHA (American Heart Association) Guideline for the Management of Heart Failure del año 2017 con una recomendación de tipo I con nivel de evidencia A para disminuir ingresos hospitalarios y de clase IIa para reducir la mortalidad. ⁵

Desde el punto de vista diagnóstico la Sociedad Europea de Cardiología define a la insuficiencia cardíaca como un síndrome clínico complejo dado por:

- 1) Síntomas y signos típicos de insuficiencia cardíaca. Síntomas (falta de aire en reposo o durante el ejercicio, fatiga, cansancio, inflamación de tobillos); signos (taquicardia, taquipnea, estertores pulmonares, derrame pleural, elevación de la presión yugular venosa, edema periférico, hepatomegalia)
- 2) Evidencia objetiva de una anomalía estructural o funcional del corazón en reposo (cardiomegalia, tercer ruido, soplos cardíacos, anomalías electrocardiográficas, concentraciones elevadas de péptidos natriuréticos)
- 3) Respuesta adecuada al tratamiento dirigido a la insuficiencia cardíaca. La respuesta clínica al tratamiento de la IC no es suficiente para establecer el diagnóstico, pero puede ser de ayuda si no se puede establecer un diagnóstico certero tras realizarse las pruebas diagnósticas oportunas ⁶.

La IC se reconoce entonces como un síndrome grave y crónico de etiología cardiovascular múltiple. Es la vía final común de múltiples procesos entre los que se destacan la enfermedad coronaria, la hipertensión arterial y diversas miocardiopatías.

En la actualidad constituye uno de los problemas más graves de salud pública de los países industrializados ⁷. En el marco de la IC como problemática sanitaria, se destaca que ocupa aproximadamente el 1-2% de los presupuestos gubernamentales ¹.

Epidemiología

La insuficiencia cardíaca constituye actualmente una patología con más de 20 millones de personas afectadas a nivel mundial, cuya incidencia sigue un modelo exponencial y se incrementa con la edad, afectando a un 10% de la población global mayor de 70 años de edad ².

La incidencia relativa de IC es menor en mujeres que en hombres, pero las mujeres representan casi el 50% de los casos de IC por su mayor esperanza de vida respecto a la masculina ³.

La IC afecta aproximadamente a 6 millones de estadounidenses, con incidencia anual de 600.000 casos. Es la primera causa de hospitalización en personas mayores de 65 años con el consecuente costo elevado en su asistencia médica ⁸.

En España, la insuficiencia cardíaca aguda es la primera causa de hospitalización en adultos de más de 65 años, representa más de 100.000 ingresos hospitalarios al año y es un elemento de gran importancia en el pronóstico vital de la insuficiencia cardíaca, con aproximadamente un 30% de mortalidad al año siguiente a un episodio de descompensación ³.

La IC es una enfermedad que ha cobrado relevancia creciente como patología emergente, dado el ya mencionado incremento exponencial en su incidencia global, por el consecuente impacto en costos sanitarios a nivel nacional y regional, así como también por la elevada morbimortalidad que confiere, la marcada disminución en cuanto a calidad de vida, impacto social y ausentismo laboral, que requieren de redes de soporte familiar y social en lo individual así como el establecimiento de políticas sociales y sanitarias que contemplen a los afectados a nivel poblacional.

Podría concluirse entonces, que esta patología no solo confiere una problemática individualizada sino que compete al sistema de salud, la sociedad en que el paciente está inmerso, los gobiernos (encargados de la administración de recursos) y poder legislativo (encargado del desarrollo del marco legislativo), así como también a la región y al mundo.

Es preciso considerar la gran repercusión que produce la IC en el ámbito laboral y sobre la calidad de vida de los afectados. Los enfermos se ven obligados a efectuar importantes cambios en el estilo de vida y necesitan la administración de amplios tratamientos crónicos y un importante soporte familiar y social ¹.

Etiología

La etiología de la ICC comprende fundamentalmente afecciones estructurales al ventrículo pudiendo hacer dos grandes categorizaciones distintivas ⁴:

<p>- IC secundaria a cardiopatía isquémica: (aproximadamente el 70% de los casos prevalentes)</p>	
<p>-IC secundaria a cardiopatía no isquémica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión arterial de larga data - Valvulopatías - Cardiomiopatías familiares/genéticas o no familiares/ no genéticas con diferentes fenotipos: hipertrófica, dilatada, restrictiva, displasia arritmogénica del ventrículo derecho, cardiomiopatía periparto etc. - Tóxicas/ nutricionales: alcohol, cocaína, déficit de Tiamina, Selenio y Carnitina, obesidad. - Endócrinas: distiroidismo; Diabetes Mellitus; Feocromocitoma; Síndrome de Cushing; Insuficiencia adrenal - Infiltrativas: Sarcoidosis; Amiloidosis; Hemocromatosis; enfermedades del tejido conectivo - Otras: Enfermedad de Chagas; Insuficiencia renal crónica terminal; VIH

Clasificación:

A modo práctico de clasificación se utilizará en el desarrollo de la investigación, la clasificación de la IC según la FEVI, la cual realiza las siguientes distinciones:

Insuficiencia cardíaca con FEVI reducida	FEVI menor a 40%
Insuficiencia cardíaca con FEVI preservada	FEVI mayor a 50%

La FEVI corresponde al volumen sistólico (VS) dividido el volumen diastólico final (VDF), es decir, es la proporción de VDF que se logra eyectar. Los pacientes con contractilidad disminuida (disfunción sistólica) mantienen el VS a expensas de un aumento del VDF, a expensas de una dilatación ventricular. Cuanto mayor es la disfunción sistólica, la FEVI se aleja más de lo normal (reduciéndose progresivamente), mientras que los volúmenes diastólico y sistólico final se incrementan. La FEVI es un parámetro con implicancia pronóstica: a menor FEVI, mayor mortalidad ⁹.

En cuanto a la estadificación clínica y funcional de los pacientes con IC, se utilizará la clasificación de la NYHA ¹⁰:

Clase I: Sin limitación de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa disnea, fatiga o palpitaciones.

Clase II: Leve limitación de la actividad física. Se siente cómodo en reposo, pero la actividad física ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones.

Clase III: Marcada limitación de la actividad física. Cómodo en reposo pero una actividad menor que la ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones.

Clase IV: Incapacidad de llevar a cabo cualquier actividad física sin discomfort. Puede haber síntomas en reposo.

Pronóstico:

Pese a los avances en la valoración y tratamiento de la IC, el desarrollo de sintomatología se acompaña de mal pronóstico. Estudios poblacionales indican que hasta un 60% de los pacientes fallece en los primeros 5 años por empeoramiento o agudizaciones de la patología. La presencia de sintomatología en el reposo, la cual se corresponde una clase IV en la estadificación de la NYHA, se acompaña de tasas de mortalidad anual de entre 30% - 70%, en tanto que pacientes

que cumplen con características de la clase II tienen tasas de mortalidad anual de entre 5% y 10%, por lo que se deduce que el estadio funcional es un factor pronóstico importante ⁹.

Insuficiencia cardíaca y función renal

Uno de los determinantes pronósticos más consistentes en la IC es la función renal.

El FG normal es aproximadamente de unos 120 mL/min/1,73 m² de superficie corporal. Tiende a disminuir en diversas situaciones, siendo una de ellas la disminución del flujo sanguíneo renal, hecho que sucede en la IC ¹¹.

El concepto de insuficiencia renal crónica (IRC), que es diferente al de enfermedad renal crónica (ERC), implica un deterioro progresivo e irreversible (durante más de tres meses) de la función renal determinada por el filtrado glomerular (FG) <60 ml/min/1,73 m² ¹².

El descenso del FG genera en pacientes con IC efectos deletéreos con progresión acelerada del daño miocárdico y de la injuria renal. El síndrome cardiorrenal se ha definido como la disfunción simultánea del corazón y los riñones, con independencia de cuál de estos 2 órganos haya sufrido la lesión inicial y su estado funcional previo ¹³.

Muchos estudios demostraron la elevada prevalencia del deterioro de la función renal en pacientes con IC. Entre estos estudios se encuentra un metaanálisis en el que el 53% de los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda presentaron enfermedad renal crónica (ERC) y cuya coexistencia se asoció a mayor mortalidad (OR 2,35; IC 95%: 2,25-2,54; p < 0,001). En el registro EAHFE, con datos de 5.845 pacientes atendidos por Insuficiencia Cardíaca Aguda en los servicios de urgencias hospitalarios españoles, el 22,3% presentaba ERC, definida por tener una creatinina sérica > 2 mg/dl y, durante el episodio agudo, se observó una tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) < 60 ml/min/1,73 m² en el 57% de los enfermos, una TFGe < 30 ml/min/1,73 m² en el 14% y una TFGe < 15 ml/min/1,73 m² en el 5% ⁷.

En la población general, el FGGe disminuye de 0,5 a 1 mL/min/1,73 m²/año, mientras que en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) esta tasa puede ser 4 veces mayor. En un metaanálisis que incluyó a 18.634 pacientes con IC, hospitalizados y ambulatorios, con el objetivo de estimar la incidencia y significado pronóstico del deterioro de la función renal

(DFR) en la IC, se halló que el deterioro de la función renal ocurría en un 25% de los casos y aumentaba un 60% el riesgo de muerte. Se observó, además, una relación lineal entre el FG estimado basal y la probabilidad de desarrollar un DFR; es decir, la propia disfunción renal es un factor de riesgo para sufrir más deterioro funcional a medida que se agudiza o progresa la IC.

En un metaanálisis posterior, los autores analizaron el riesgo de muerte en pacientes con IC en relación con la presencia de ERC basal o con el desarrollo de DFR. Se analizaron 1.076.104 pacientes (57 estudios) con IC y ERC basal, y 49.890 pacientes (28 estudios) con IC que desarrollaron DFR. La prevalencia de ERC en pacientes con IC fue del 32% y se asoció con un incremento del riesgo de muerte por cualquier causa de más del doble en comparación con los sujetos con función renal normal (OR 2,34; IC 95%: 2,20-2,50; $p = 0,001$). El DFR (con criterios de definición un tanto dispares) entre los pacientes con IC tuvo una prevalencia del 23% y prácticamente multiplicó por 2 el riesgo de mortalidad (OR 1,81; IC 95%: 1,55-2,12; $p = 0,001$)¹⁴.

Además, el estudio Studies of Left Ventricular Dysfunction (SOLVD), con más de 6.000 pacientes con IC y fracción de eyección (FE) reducida ($FE < 35\%$), demostró que un filtrado glomerular estimado (FGe) $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ aumentaba el riesgo de muerte un 40%. En pacientes con IC avanzada y $FE < 35\%$, el FGe es un factor pronóstico más potente que la FE o la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA). Además, el incremento de riesgo asociado a la reducción del FGe es exponencial y aumenta un 16% por cada reducción de $10 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ¹⁴.

Por lo tanto, se puede concluir que la frecuencia de ERC y DFR es muy alta en pacientes con IC y además implica un mayor riesgo de complicaciones y muerte.

El filtrado glomerular es un proceso de filtrado libre de macromoléculas que se obtiene en el glomérulo renal. Este se produce sólo por la interacción de fuerzas físicas. El volumen de filtrado glomerular está determinado por distintos factores: diferencia entre las presiones hidrostática y oncótica existentes entre el interior de los capilares glomerulares y el espacio de Bowman (lo que tiende a causar la salida del líquido ultrafiltrado), el área total de la superficie infiltrante y la permeabilidad hidráulica de la pared capilar¹¹.

La medida del FG puede realizarse por distintos métodos¹¹:

- Aclaramiento de inulina: Es el método de referencia para medir el FG por ser el más exacto, pero no es práctico para el uso clínico diario ya que requiere de la perfusión de inulina intravenosa continua.
- Aclaramiento de creatinina (Ccr): Requiere determinar las concentraciones de creatinina en suero y en orina, y medir el volumen de orina en 24 horas.
- Fórmula de Cockcroft-Gault: Es una fórmula para estimar de forma aproximada el Ccr (en mL/min) a partir de la creatinina sérica (en mg/dL).
- Ecuación CKD-epi: Es una fórmula más reciente que utiliza las variables edad, sexo, raza y creatinina sérica. Diferentes subgrupos como trasplantados, diabéticos y otras razas fueron validados en su estudio, por lo que esta ecuación es más generalizable ¹¹.

Ecuación de estimación del FG CKD-epi ¹⁵:

Etnia negra

Mujeres:

Si creatinina \leq 62 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $166 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-0,329}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Si creatinina $>$ 62 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $166 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-1,209}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Hombres:

Si creatinina \leq 80 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $163 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,9]^{-0,411}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Si creatinina $>$ 80 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $163 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-1,209}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Etnia blanca y otras

Mujeres:

Si creatinina \leq 62 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $144 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-0,329}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Si creatinina $>$ 62 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $144 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-1,209}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Hombres:

Si creatinina \leq 80 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $141 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,9]^{-0,411}) \times 0,993^{\text{edad}}$

Si creatinina $>$ 80 $\mu\text{mol/L}$: FG estimado = $141 \times ([\text{creatinina}/88,4/0,7]^{-1,209}) \times 0,993^{\text{edad}}$

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la prevalencia de la caída del filtrado glomerular y su relación con comorbilidades en pacientes incluidos en el programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel durante el período febrero 2018 - agosto 2019.

Objetivos específicos:

- Determinar la prevalencia de pacientes con descenso del filtrado glomerular dentro de la población asistida.
- Determinar la asociación entre el sexo biológico y la tasa de FG en pacientes con IC.
- Establecer la asociación entre el estadio de insuficiencia cardíaca y descenso del filtrado glomerular.
- Determinar la asociación entre la etiología de la insuficiencia cardíaca y el grado de descenso del filtrado glomerular.

METODOLOGÍA

Se realizará un estudio de corte transversal, observacional y descriptivo, cuyo universo de estudio abarca a la totalidad de pacientes incluidos en el programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel, en el período junio 2018 – agosto 2019. Este tipo de metodología cuenta con la ventaja de ser útil para la planeación de los servicios de salud y caracterizar el estado de salud de una población de estudio en un punto en el tiempo, dado que el mismo permite estudiar múltiples variables, tiene bajo costo económico y breve tiempo de ejecución, correspondiéndose así con la finalidad de este trabajo.

La estrategia de búsqueda será la consulta de la base de datos del programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel.

El criterio de inclusión es pertenecer al programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel. Los pacientes incluidos en el programa son aquellos que se presentan con una cardiopatía estructural con disfunción sistólica moderada-severa. Siendo criterios de exclusión el no contar en la base de datos con la medición de creatininemia, raza, sexo y edad que permitan estimar el filtrado glomerular, y con el dato de presencia o ausencia de las enfermedades crónicas no transmisibles y tóxicos considerados.

La variable que define el outcome es el filtrado glomerular estimado, mediante la ecuación CKD-epi, que es la recomendada por las nuevas guías internacionales Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO 2013)¹⁶. Las variables a relevar son: sexo, edad, raza, FEVI, estadio funcional según NYHA, etiología de la IC, hipertensión arterial (HTA), diabetes (DM), tabaquismo, síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS), consumo de drogas y alcohol, hemoglobinemia, creatininemia.

En cuanto a la variable que define filtrado glomerular descendido, se considera a todos los pacientes cuyo FG sea menor de $90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, diferenciándose del concepto de IRC el cual implica un deterioro progresivo e irreversible (durante más de tres meses) de la función renal determinada por el filtrado glomerular (FG) $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Para la categorización de la tasa de FG se utilizaron los estadios de FG ya existentes para la ERC, correspondiendo el estadio I a un $\text{FG} \geq 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$; Estadio II $\text{FG} 60- 89$

ml/min/1,73m²; Estadio III, FG 30- 59 ml/min/1,73m²; Estadio IV, FG 15- 29ml/min/1,73m² y Estadio V, FG <15 ml /min/1,73m².

Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	valores	Tipo y escala
Sexo	Característica biológica	Femenino Masculino	Cualitativa nominal
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso a la base de datos	Todas las edades comprendidas en el rango 30-90 años	Cuantitativa discreta
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo constatada por ecocardiograma	%	Cuantitativa continua
Estadio funcional IC	Basado en la clasificación de la NYHA	I-II-III-IV	Cualitativa ordinal
	Causa probable	Isquémica No isquémica: - Hipertensiva - Miocarditis - Valvular - Tóxicas	Cualitativa nominal

		<ul style="list-style-type: none"> - Cardiooncológica - Taquimiopatía - Idiopática/Sin diagnóstico etiológico 	
Creatininemia	Cuantificación de los valores en sangre de creatinina	mg/dl	Cuantitativa continua
Anemia	Considerado como concentración de hemoglobina en sangre menor a 12 g/dl para mujeres y menor a 13 g/dl en hombres	Si No	Cualitativa dicotómica
HTA	Valores de presión arterial sistólica mayor a 140 mmHg/ presión diastólica mayor a 90 mmHg constatadas en dos o más oportunidades medidas en condiciones basales.	Si No	Cualitativa dicotómica
Diabetes Mellitus (DM)	Diagnóstico basado en guías ALAD 2013	Si no	Cualitativa dicotómica
Tabaquismo	Fumador o ex fumador de la base de datos	Si No	Cualitativa dicotómica

SAHOS	Diagnóstico realizado por polisomnografía	Si no	Cualitativa dicotómica
Consumo de drogas	Consumidores o ex consumidores de drogas de abuso (cocaína, marihuana, y/o pasta base)	Si No	Cualitativa dicotómica
Alcoholismo	Falta de control sobre el consumo de alcohol, referido tanto a la necesidad de empezar a beber, como a la incapacidad para suspender o reducir este consumo.	Si No	Cualitativa dicotómica
Filtrado glomerular	CKD-epi	ml/min	Cuantitativa continua

Para garantizar los aspectos éticos de esta investigación, se realizó la anonimización y disociación irreversible de los datos, los cuales fueron extraídos de la base de datos de la policlínica de insuficiencia cardíaca. Para la utilización de dichos datos requeridos en la investigación se solicitó a los pacientes el consentimiento informado que se adjunta en anexos. El proyecto de investigación fue presentado y aprobado por el comité de ética del Hospital Maciel.

Para el análisis de los resultados se utilizó el test estadístico chi cuadrado para contrastar hipótesis.

En cuanto al estadístico se utilizó un alfa de 0,05 como nivel de significación. Para el análisis estadístico se empleó el software Epi Info 7™ (versión 2.2.6). La información fue recolectada en un archivo electrónico de Excel 2010.

Los recursos necesarios para la investigación fueron las historias clínicas y base de datos de cada paciente asistido en la policlínica de IC del Hospital Maciel.

RESULTADOS

En la tabla 1 se puede observar la caracterización de la población. De un total de 50 pacientes incluidos para la realización de este estudio, un 66% de la población asistida son hombres y un 34% mujeres. La media de edad de los participantes fue de 64,7 años (+/-11.14) con un rango de 37- 90 años.

Respecto a las comorbilidades asociadas, 24% de los pacientes presentaron anemia; 42% DM; 62% dislipemia; 88% HTA; 8% SAHOS; 18% son tabaquistas y 50% ex tabaquistas; 6% son ex consumidores de drogas; 14% son alcoholistas y 12% ex alcoholistas.

En la tabla 2 se detallan las etiologías, teniendo un 40% de los pacientes, cardiopatía isquémica demostrada.

En el gráfico 3 se observa que un 78% de los pacientes presenta un descenso de FG, mientras que un 36% presenta IRC establecida.

Para establecer la asociación entre el sexo y el descenso del FG, se utilizó el test estadístico chi cuadrado. Se evidencia que, del total de mujeres, 16 (94.12%) presentan el FG disminuido, mientras que, del total de hombres, 23 (69.70%) presentan el FG disminuido. Dado el contraste de hipótesis respecto a la asociación entre sexo y descenso del filtrado glomerular, se obtuvo un valor p de 0,1.

Para determinar la asociación entre el estadio de IC y el descenso del FG, se realizó el test de chi cuadrado, cuyo valor p fue de 0.9.

Se realizó el test de chi cuadrado para establecer la asociación entre etiología isquémica y no isquémica de IC y la tasa de FG. El valor p obtenido fue de 0.2.

Tabla 1. Características de la población.

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Sexo		
Femenino	17	34%
Masculino	33	66%
Comorbilidades		
Anemia	12	24%
Dislipemia	31	62%
Hipertensión arterial	44	88%
Diabetes mellitus	21	42%
SAHOS	4	8%
Tóxicos		
Alcohol	7	14%
Ex alcohol	6	12%
Tabaco	9	18%
Ex tabaco	25	50%
Ex Droga	3	6%
	Media	Desvío Estándar
Edad	64,7	11.14

Tabla 2. Distribución de frecuencias de etiologías de IC.

ETIOLOGIA	Frequency	Percent
Alcohólica	3	6,00%
Cardiooncológica	1	2,00%
Cardiopatía isquémica	20	40,00%
Hipertensión Arterial	11	22,00%
Miocardopatía idiopática o sin diagnóstico etiológico	11	22,00%
Miocarditis	1	2,00%
Taquiarritmia	3	6,00%
Total	50	100,00%

Gráfico 1. Etiologías de IC.

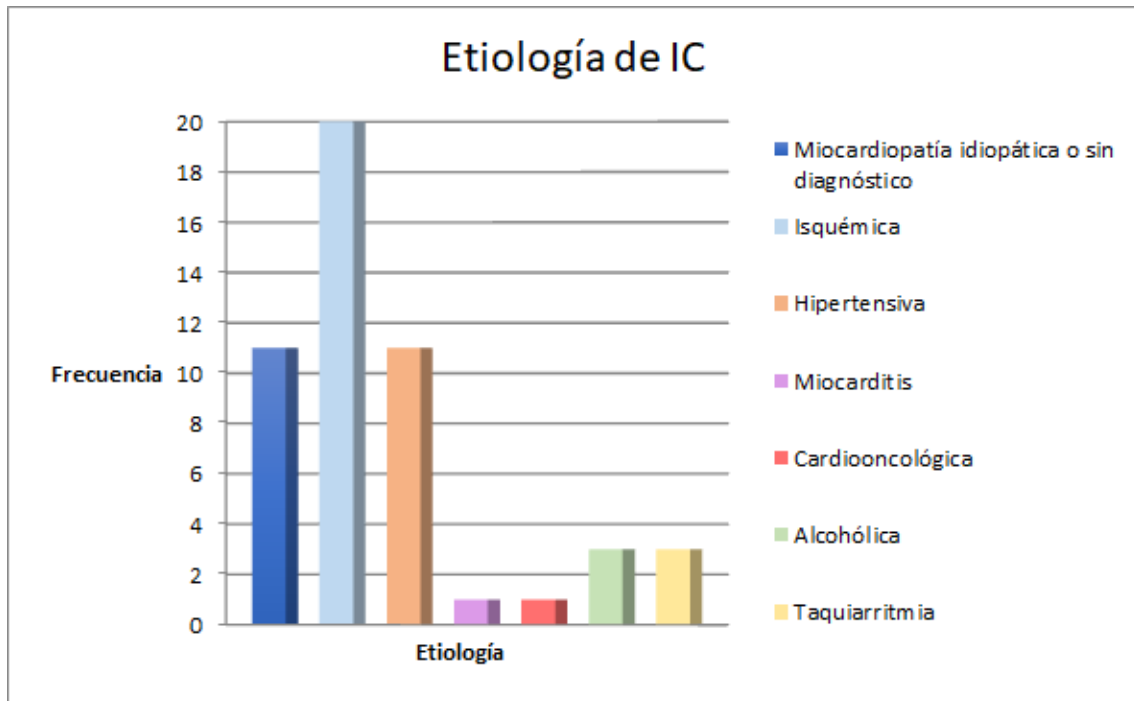


Gráfico 2. Distribución de pacientes por clase funcional de IC según NYHA.

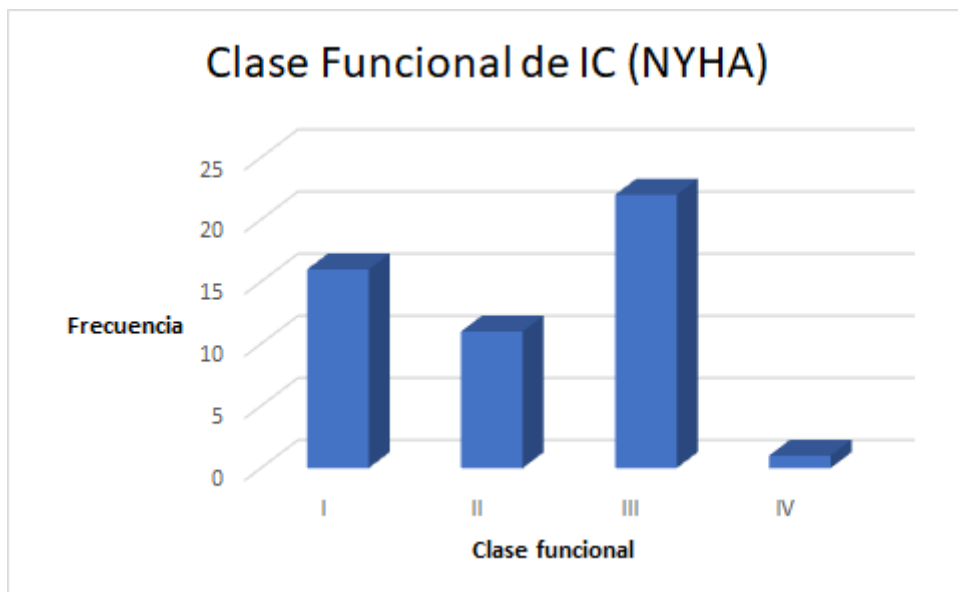


Gráfico 3. Distribución de pacientes por tasa de FG.

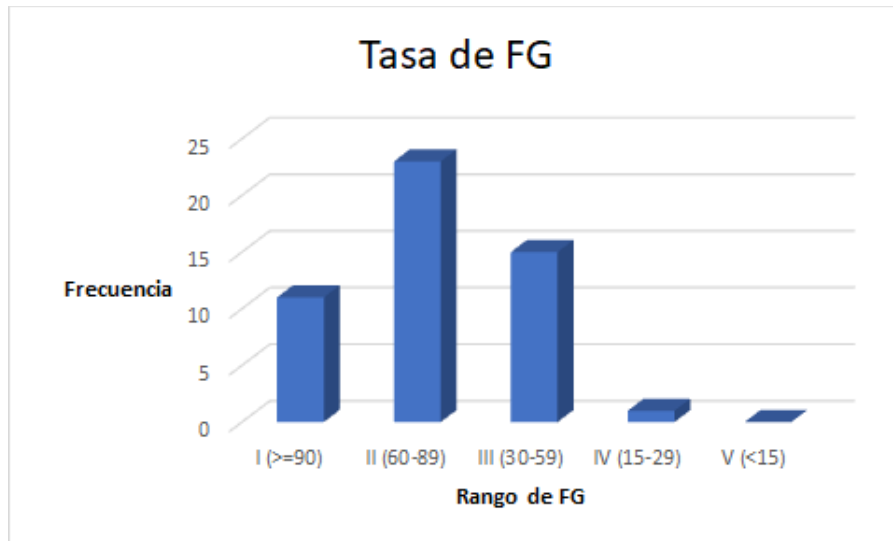


Gráfico 4. Prevalencia de IRC.



Gráfico 5. Prevalencia de descenso del FG.



Tabla 3. Asociación entre clase funcional de la última consulta y FG disminuido.

CF última consulta	FG Disminuido		TOTAL
	NO	SI	
1	4	12	16
2	2	9	11
3	5	17	22
4	0	1	1
TOTAL	0	39	50
Chi cuadrado	df	Valor p	
0,4662	3	0,9263	

Tabla 4. Asociación entre etiología y tasa FG.

Etiología	Tasa de FG				TOTAL
	I	II	III	IV	
Isquémica	7	8	5	0	20
No isquémica	4	15	10	1	30
TOTAL	11	23	15	1	50
Chi cuadrado	df	Valor p			
3,7659	3	0,2879			

DISCUSIÓN

Se realiza por primera vez una caracterización de los pacientes asistidos en la policlínica de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel, habiéndose considerado tras el análisis de la base de datos de la misma, la exclusión de 15 integrantes del programa de un total de 65 pacientes, resultando en un N de 50 pacientes incluidos en el estudio.

En la población en estudio se observó una proporción menor de etiología isquémica (40%) que lo reportado en la bibliografía internacional (70%).

Como se observa en los gráficos 4 y 5, de la totalidad de los pacientes considerados, un 78% presenta un descenso de FG mientras que un 36% presenta la IRC establecida, definida como un filtrado glomerular estimado menor a 60 ml/min/1.73m², lo que se corresponde con la bibliografía consultada, reconociéndose la IC como un factor que predispone a la disminución crónica del flujo sanguíneo renal y por ende un deterioro del FG. El reconocimiento de este grupo es de gran relevancia ya que tienen un riesgo significativamente mayor tanto de progresión acelerada de la insuficiencia renal, como de progresión de la clase funcional de la IC, mayores hospitalizaciones y menor sobrevida.

En el contraste de hipótesis respecto a la asociación entre sexo y descenso del filtrado glomerular, si bien se observó una tendencia a mayor caída del FG en el grupo femenino con respecto al grupo masculino, este resultado no alcanzó significancia estadística ya que se obtuvo un valor p de 0.1, constatándose que no existe evidencia de que el sexo esté asociado a mayor disminución del filtrado glomerular. Esta conclusión se afirma al analizar el intervalo de confianza generado para el estimador OR dado que incluye al 1, haciendo estadísticamente no significativas las diferencias encontradas entre hombres y mujeres.

Si bien los metaanálisis consultados hacen referencia a la propia disfunción renal como factor de riesgo para sufrir mayor deterioro funcional a medida que progresa la IC, en este estudio se obtuvo tras la realización del test de chi cuadrado un valor p de 0.9, por lo tanto no se encontró evidencia estadísticamente significativa de asociación entre disminución de filtrado glomerular y estadio funcional de IC.

Comparando los grupos con cardiopatía de etiología isquémica y no isquémica, no se encontró asociación estadísticamente significativa con la tasa de FG.

Se destacan las limitantes encontradas para el desarrollo del estudio. En primer lugar, el programa integra un número de pacientes que no permite extrapolar los resultados obtenidos en la muestra a otras poblaciones de pacientes con IC. En segundo lugar, el corto tiempo de funcionamiento de la policlínica determina algunas limitaciones *per se*; por un lado, algunos pacientes aún se encuentran en etapa de diagnóstico etiológico; por otro lado, hay importante heterogeneidad en el tiempo de seguimiento y eventualmente en el grado de estabilidad de la enfermedad.

Como fortaleza se destaca que no fue establecido un límite superior de edad a diferencia de la mayoría de los estudios en los que los pacientes añosos están pobremente representados.

CONCLUSIONES

De la población estudiada, se encontró una alta prevalencia de pacientes con FG descendido y también, en menor medida, con IR establecida.

Es importante reconocer a los pacientes con función renal alterada como un grupo de mayor riesgo para poder desarrollar pautas específicas de seguimiento.

Debido a las limitantes del estudio antes mencionadas, los resultados obtenidos no tuvieron significancia estadística en relación a algunos objetivos planteados.

Se resalta la importancia de continuar y profundizar el estudio de esta población para seguir adecuando las pautas y estándares internacionales al medio local.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Rocha Álvarez Pablo, Ormachea Gorricho Gabriela, Etiologías de la insuficiencia cardíaca crónica, Uruguay Montevideo, Oficina del libro FEFMUR, 2011.
- 2) Kshatriya S, Kozman H, Siddiqui D, Bhatta L, Liu K, Salah A, et al. El síndrome cardiorrenal en insuficiencia cardíaca: Un paradigma en evolución. Rev Chil Cardiol. 2011; 31: 160-167.
- 3) Douglas L. Mann/Murall Chakinala. Insuficiencia cardíaca y corazón pulmonar. Dan L.Longo, MD. Dennis L. Kasper, MD. J. Larry Jameson, MD.PhD. Anthony S. Fauci, MD. Stephen L. Hauser, MD. Joseph Loscalzo, MD, PhD. Harrison principios de medicina interna 18a edición. Vol 2. México: Mc Graw- Hill Interamericana editores, S.A de C.V: año 2012. pág 1901- 1915.
- 4) Alejandra Lopez. Camila Bedó. Juan Carlos Grignola. Progresión de la insuficiencia cardíaca. Dr José Boggia. Dr. F. Javier Hurtado. Dra. Alejandra Lopez. Dr. Leonel Malacrida. Dr. MArtin Angulo. Dra. Mariana Seija. Dra. Leonella Luzardo. Dra. Liliana Gasola. Dr. Juan Carlos Gringola. Fisiopatología, mecanismos de las disfunciones orgánicas. Montevideo, Uruguay. Bibliomedica 2017 pág 217- 241
- 5) Clyde W. Yancy, Mariell Jessup, Biykem Bozkurt, Javed Butler, Donald E. Casey Jr, Monica M. Colvin, Mark H. Drazner, Gerasimos S. Filippatos, Gregg C Fonarow, Michael M. Givertz, Steven M Hollenberg, Joann Linndelfeld, Frederick A. Masoudi, Patrick E McBride, Pamela N Peterson, Lynne Warner Stevenson, Cheryl Westlake, Guideline for the Management of Heart Failure, ACCF/AHA, Canada, Editorial Board Elsevier , Agosto 2017
- 6) Dickstein Kenneth , Cohen-Solal Alain, Filippatos Gerasimos , McMurray JV John, Ponikowski Piotr , Poole-Wilson Alexander Philip, et al. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. Noruega; Oxford University Press, 2008.
- 7) Lluís Llauger, Javier Jacob y Òscar Miró. Función renal y pronóstico de los episodios de insuficiencia cardíaca aguda. 2018 Elsevier Espana

- 8) Meza-Ayala CM, Edgar Dehesa-López E. Factores asociados con lesión renal aguda en pacientes hospitalizados con diagnóstico de insuficiencia cardíaca agudizada. *Med Int Méx.* 2018 ene;34(1):19-28. DOI: <https://doi.org/10.24245/mim.v34i1.1515>
- 9) Camila Bedó, Alejandra Lopez. Juan Carlos Gringola. Insuficiencia cardíaca crónica. Dr José Boggia. Dr. F. Javier Hurtado. Dra. Alejandra Lopez. Dr. Leonel Malacrida. Dr. MArtin Angulo. Dra. Mariana Seija. Dra. Leonella Luzardo. Dra. Liliana Gasola. Dr. Juan Carlos Gringola. Fisiopatología, mecanismos de las disfunciones orgánicas. Montevideo, Uruguay. *Bibliomedica* 2017 pág 245- 260
- 10) Hurst JW, Morris DC, Alexander RW. The use of the New York Heart Association's classification of cardiovascular disease as part of the patient's complete Problem List. *Clin Cardiol.* pág 385-90
- 11) Gamba Ayala, G. Exploración y principales síndromes del aparato excretor. En: Rozman, C. *Medicina interna.* Decimoséptima edición. Barcelona, España: Elsevier; 2012. p. 763-771.
- 12) González Maqueda. Enfermedad cardiovascular y función renal. Mecanismos patogénicos . En: José Ramón González-Juanatey. *Riñón y enfermedad cardíaca.* España: Sociedad Española de Cardiología; 2007. 11-24.
- 13) Julio Núñez, Gema Miñanab, Enrique Santasa, Vicente Bertomeu-González. Síndrome cardiorrenal en la insuficiencia cardíaca aguda: revisando paradigmas. *Revista Española de Cardiología.* [Internet]. 2014 [2019]. Vol 68 (número 5): 426-435.
- 14) J.I. Pérez Calvo, C. Josa Laordena, I. Giménez López. Evaluación de la función renal en la insuficiencia cardíaca. 2017 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Disponible en Internet el 1 de marzo de 2017
- 15) Rosario Montañés Bermúdez, J. Bover Sanjuán, A. Oliver Samper, J.A. Ballarín Castán, S. Gràcia García. Valoración de la nueva ecuación CKD-EPI para la estimación del filtrado glomerular. *SciELO* [Internet]. 2010 [2019]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952010000200007#bajo

16) Gorostidi M, Santamaría R, Alcázar R, Fernández-Fresnedo G, Galcerán J, Goicoechea M, et al. Documento de la Sociedad Española de Nefrología sobre las guías KDIGO para la evaluación y el tratamiento de la enfermedad renal crónica. SENEFRO [Internet]. 2014 [citado 25 mayo 2019]. 34 Núm 3. p. 273-424. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-documento-sociedad-espanola-nefrologia-sobre-las-guias-kdigo-evaluacion-el-articulo-X0211699514054048>

ANEXOS



Información para el paciente

1. Información general

El Programa de Asistencia integral de pacientes con Insuficiencia Cardíaca (PAIC) tiene como objetivo mejorar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la insuficiencia cardíaca y de esa forma mejorar la sobrevida y calidad de vida de los pacientes, disminuir el número de ingresos hospitalarios y acompañar al paciente en las diferentes etapas de la enfermedad.

Además de la asistencia directa de los pacientes, el programa tiene como otros objetivos la educación e investigación, contribuyendo al mayor conocimiento de la enfermedad por parte de la población, estudiantes y comunidad científica.

Este programa es el resultado de un proyecto del Servicio de Cardiología y la Clínica Médica “1” del Hospital Maciel, y los responsables actuales son los Dres. Mariana Drever (Cardióloga) y Fernando Ramos (Internista). Participan en el mismo además en forma permanente o como pasantes residentes de diferentes especialidades afines.

Los datos de los pacientes son ingresados a la historia clínica electrónica del Hospital Maciel – ASSE y paralelamente en una base de datos específica de la policlínica. Dichos datos se manejan con las condiciones de confidencialidad determinadas por la normativa vigente.

Los estudiantes de sexto año de la carrera Doctor en Medicina como parte de un curso realizarán un proyecto de investigación que tiene como objetivo determinar la relación entre la insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal en el grupo de pacientes incluidos en el programa. En el presente documento se le solicita su consentimiento para utilizar los datos ingresados a la base de datos para llevar cabo dicha investigación.

Las investigaciones no persiguen ningún beneficio económico, tienen un fin académico y social. Usted puede realizar todas las preguntas que considere oportunas.

2. Beneficios esperados

Usted no percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por participar en dicha investigación. Sin embargo, el resultado del mismo podría contribuir al conocimiento de esta enfermedad y ayudar en el futuro en forma directa o indirecta a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares.

3. Consecuencias posibles de su no participación y derecho de revocación del consentimiento

La participación en este proyecto es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Si rechaza participar, no habrá consecuencias negativas para usted.

Por otra parte, la no participación o revocación del consentimiento es totalmente independiente de su participación como paciente en el programa, es decir usted puede seguir asistiéndose en la policlínica y que sus datos no sean utilizados para ningún tipo de investigación.

4. Protección de datos personales y confidencialidad

Sus datos personales y de salud serán incorporados a una base de datos para su análisis, de acuerdo con lo estipulado con las normativas vigentes. Sus datos se manejarán en forma confidencialidad y codificada, es decir no se utilizará su nombre. En caso de publicarse datos, se realizará, en forma estadística, pero en ningún caso individual.

Si decide participar en este proyecto, rellene y firme el formulario de consentimiento que aparece a continuación.

ANEXO 2: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto de investigación: Determinar la prevalencia de la caída del filtrado glomerular y definir su relación con comorbilidades en pacientes incluidos en el programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel durante el período abril 2018 - junio 2019.

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador o los investigadores responsables responsable y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este proyecto es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin consecuencia alguna.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en los estudios pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la misma o sobre mi participación en ella, puedo contactarme con el investigador responsable, Dr. Fernando Ramos, teléfono 2915 3000, Int. 1233 - correo electrónico framosabelli@gmail.com

Acepto participar en este proyecto de investigación titulado: “Determinar la prevalencia de la caída del filtrado glomerular y definir su relación con comorbilidades en pacientes incluidos en el programa de insuficiencia cardíaca del Hospital Maciel durante el período abril 2018 - junio 2019”

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha

He explicado al Sr (a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha