

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA
INTERNA**

**Eficacia de Empaglifozina en el tratamiento de los pacientes adultos con
Insuficiencia Cardíaca Aguda**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Sáenz Lázaro, José Miguel

Asesor:

Rodríguez Chávez, Luis Ángel

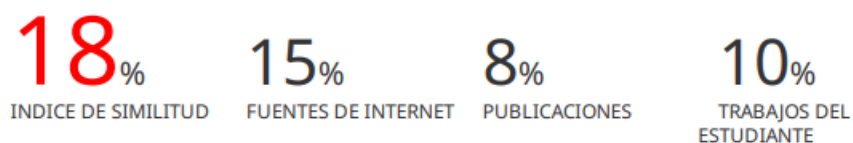
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-7704-2530>

TRUJILLO – PERU

2024

Eficacia de Empaglifozina en el tratamiento de los pacientes adultos con Insuficiencia Cardíaca Aguda

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	6%
2	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	4%
3	www.msmanuals.com Fuente de Internet	3%
4	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	3%
5	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	1%
6	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%
7	doku.pub Fuente de Internet	1%
8	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
9	www.revespcardiol.org Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, **LUIS ANGEL RODRIGUEZ CHAVEZ**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado **"EFICACIA DE LA EMPAGLIFOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA"**, autor **JOSÉ MIGUEL SÁENZ LÁZARO**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **18%**. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 01 de marzo del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"EFICACIA DE LA EMPAGLIFOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA"**, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 02 de marzo del 2024





LUIS RODRIGUEZ CHAVEZ
MEDICINA INTERNA
SOPORTE METABOLICO/NUTRICIONAL
C.P. 51839 RNE: 28234

FIRMA DEL ASESOR

RODRIGUEZ CHAVEZ LUIS ANGES

DNI: 41480446

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7704-2530>



FIRMA DEL AUTOR

SAENZ LAZARO JOSE MIGUEL

DNI: 43728262

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Eficacia de la Empaglifozina en el tratamiento de los pacientes adultos con insuficiencia cardíaca aguda.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación: Cohorte prospectivo

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Unidad de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1 Autor: José Miguel Sáenz Lázaro

5.2 Asesor: Luis Ángel Rodríguez Chávez

6. INSTITUCIÓN y/o LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, Trujillo, La Libertad.

7. DURACIÓN (FECHA DE INICIO y TÉRMINO)

Fecha de Inicio: 01 enero del 2024

Fecha de Término: 30 junio del 2024

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La actual investigación tiene como propósito demostrar la eficacia de la Empaglifozina en la terapéutica de los pacientes adultos con insuficiencia cardiaca aguda o falla cardiaca tratados en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta de la ciudad de Trujillo durante los meses comprendidos entre enero y junio del 2024.

Corresponde a un estudio de Cohorte prospectivo y la población en estudio serán los pacientes adultos con un diagnóstico primario de falla cardíaca aguda o crónica descompensada, sin tomar en cuenta la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Se excluirán aquellos usuarios con diagnóstico de Falla Cardíaca que venían recibiendo tratamiento diferente al tratamiento estándar, así mismo aquellos que presenten otras comorbilidades que condicione un tiempo de vida corta, menor a 6 meses

El presente estudio busca comparar la estancia hospitalaria, las recaídas y las muertes entre los pacientes que reciben Empaglifozina frente a los pacientes que reciben tratamiento estándar.

Los datos serán ingresados en una ficha diseñada con antelación que incluye las variables de interés. Después, serán procesados utilizando el software estadístico SPSS V.25.0, aprovechando tablas de doble entrada simple, tablas de doble entrada y gráficos, según lo requiera el análisis.

Se contará con el permiso el comité de investigación y ética del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

PALABRAS CLAVE: Insuficiencia Cardíaca, Falla Cardíaca, Eficacia, Empaglifozina.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es la Empaglifozina eficaz en el tratamiento de los pacientes adultos con Insuficiencia Cardíaca Aguda?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Como se sabe en los últimos años se viene realizando muchos estudios con respecto a la eficacia de los inhibidores del cotransportador de sodio – glucosa 2, quienes reducen el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalizaciones por recaídas en paciente frente a mejorar la morbimortalidad de los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Los estudios Emperor - Reduced, Emperor - Preserved y Empulse - Trial han identificado la Empaglifozina como un fármaco eficaz y seguro en el tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca, sin importar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo o si el individuo padece de diabetes.

Teniendo en cuenta que en nuestro medio no existen muchas publicaciones respecto al tema, es por eso que el presente estudio busca complementar la información que se conocen las guías internacionales.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Tomando en cuenta las Guías publicadas sobre la terapéutica de los individuos con falla cardíaca, indican que la Empaglifozina se debe administrar en estos pacientes, siendo un medicamento bien tolerado y beneficioso en el manejo de dicha patología. (1,2)

No se han llevado a cabo investigaciones en nuestro contexto sobre el empleo de la Empaglifozina para tratar la insuficiencia cardíaca. En este proyecto, seguimos las directrices de la GPC aprobada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establecida en la resolución N° 134 - IETSI - ESSALUD - 2019, para diagnosticar y tratar la Insuficiencia Cardíaca Crónica.

En tal sentido, con esta investigación se busca exponer la eficacia de la administración de la Empaglifozina para tratar la Insuficiencia Cardíaca y con

ello contribuir en la mejora de la salud de los pacientes que son atendidos en las instalaciones del seguro social.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la eficacia del uso de Empaglifozina en el tratamiento de los pacientes adultos con Insuficiencia Cardíaca Aguda.

Objetivos Específicos

- Determinar la duración promedio de hospitalización de los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar.
- Determinar la duración promedio de hospitalización de los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina.
- Comparar la duración promedio de hospitalización de los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina.
- Comparar la duración promedio de hospitalización de los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina ajustado por variables intervinientes.
- Determinar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar y experimentarán un desenlace fatal.
- Determinar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina y experimentarán un desenlace fatal.

- Comparar las proporciones de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina y experimentarán un desenlace fatal.
- Comparar las proporciones de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina ajustado por variables intervinientes y experimentarán un desenlace fatal.
- Determinar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar y presentaron reingreso hospitalario.
- Determinar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina y presentaron reingreso hospitalario.
- Comparar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina y presentaron reingreso hospitalario.
- Comparar la proporción de individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar con los individuos con Insuficiencia Cardíaca Aguda que se someterán a tratamiento estándar más Empaglifozina ajustado por variables intervinientes y presentaron reingreso hospitalario.

6. MARCO TEÓRICO

El descubrimiento de la florizina, compuesto natural con actividad inhibidora del cotransportador 2 de sodio-glucosa (iSGLT2), se dio inicio a los estudios realizados con los iSGLT2.

Los inhibidores del SGLT2 fueron desarrollados para tratar la diabetes mellitus 2, conociéndose que eran los responsables de la mayor capacidad de reabsorción de glucosa a nivel del túbulo proximal. (3)

Los estudios realizados con Empaglifozina (EMPA-REG) y Canagliflozina (CANVAS) versus placebo en pacientes diabéticos tipo 2 con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, evidenciaron en ambos un menor riesgo de eventos cardiovasculares. (4,5)

El mecanismo por el cual la Empaglifozina tiene efecto cardiovascular estaría dado por la inhibición de la activación del inflammasoma NLR3, reduciendo la producción de IL-1 β en macrófagos. Lo que estaría presente en muchas enfermedades inflamatorias crónicas como la diabetes, esteatosis hepática no alcohólica, aterosclerosis e insuficiencia cardíaca. (6)

La Empaglifozina tiene efecto diurético, particularmente cuando se combina con un diurético de asa, mejorando el volumen sanguíneo sin alterar la pérdida de electrolitos de manera significativa. En tal sentido favorece significativamente su uso en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda. (7)

La terapéutica precoz de Insuficiencia Cardíaca Aguda en el ámbito hospitalario se traduce en una reducción de los reingresos, puesto que la prevalencia de los mismos es alta, tal como lo señalan los registros ADHERE. (8)

El tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF) requiere de la combinación de un grupo de fármacos, llamados nominalmente estándar, siendo estos los inhibidores la ECA, los antagonistas de mineralocorticoides (ARM) e inhibidores de angiotensina/nepirilina (ARNI). La Empaglifozina (EMPEROR – Reduced) ha demostrado una reducción muy significativa y clínicamente relevante en la mortalidad y las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, y una mejora de la calidad de vida cuando se combina con los medicamentos estándar actuales en pacientes con HFrEF. (9)

Por otro lado, el estudio EMPEROR – Preserved (Empaglifozina en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada) demostró que la Empaglifozina tiene eficacia en este grupo de pacientes disminuyendo la mortalidad cardiovascular y hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, además de contener el deterioro de la función renal, independientemente de tratarse de paciente con o sin diabetes. (10–12)

Respecto al inicio del tratamiento con los iSGT2, el ensayo STRONG – HF publicado en diciembre del 2022 demostró que con terapia de alta intensidad hubo reducción del número de muertes y las rehospitalizaciones con insuficiencia cardíaca en individuos recientes hospitalizados. (13)

El estudio EMPULSE probó la eficacia del inicio temprano de Empaglifozina en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca aguda, además de ser bien tolerado, independientemente del grado de deterioro sintomático al inicio del estudio y mejoró los síntomas, las limitaciones físicas y la calidad de vida, con beneficios observados tan pronto como a los 15 días y mantenidos durante 90 días. (14,15)

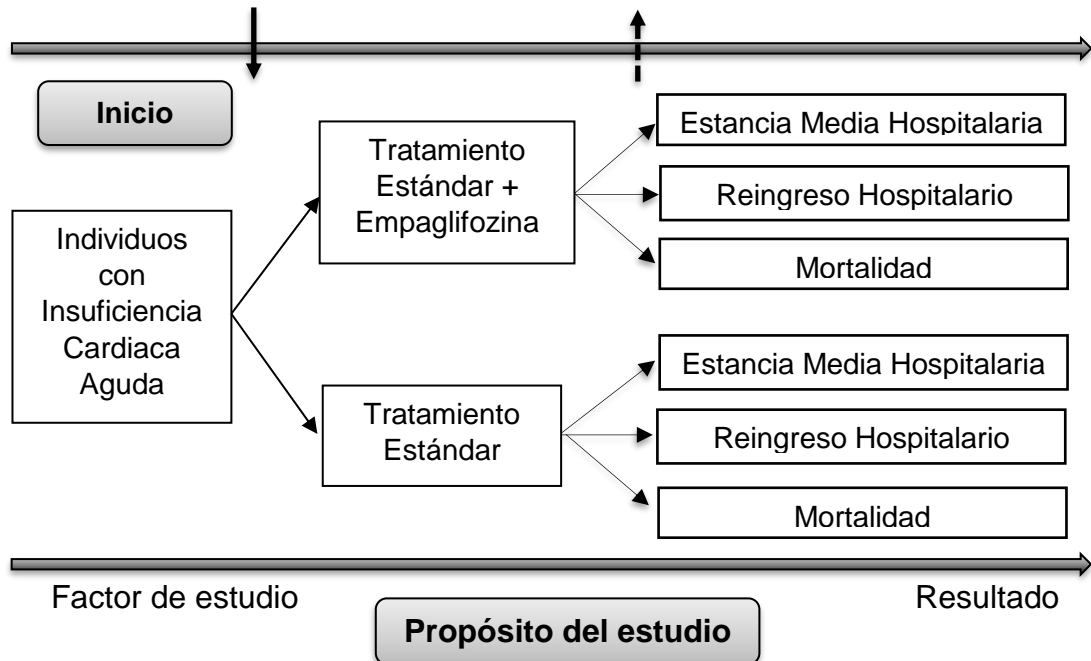
7. HIPÓTESIS

La Empaglifozina es eficaz en el tratamiento de los pacientes adultos con insuficiencia cardíaca aguda.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio:

El estudio es observacional, analítico, cohorte prospectiva.



b. Población, muestra y muestreo:

Se trata de un estudio observacional, analítico, de cohorte prospectiva. En el cual se incluirán de manera consecutiva a todos los pacientes mayores de edad que ingresan por Falla Cardíaca Aguda al servicio de Emergencia del Hospital Alta Complejidad – Virgen de la Puerta desde enero a junio del 2024. Los usuarios serán separados en dos grupos:

- **Grupo Empaglifozina:** Al tratamiento estándar para Insuficiencia Cardíaca Aguda se añade Empaglifozina.
- **Grupo Estándar:** Solo recibieron tratamiento estándar para Insuficiencia Cardíaca Aguda.

Criterios de Inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Ingreso por Insuficiencia Cardíaca Aguda
- Firma de Consentimiento Informado

Criterios de Exclusión:

- Contraindicaciones para el uso de Empaglifozina
- Tratamiento previo con algún inhibidor SGLT2.
- Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo I
- Uso de terapia de reemplazo renal
- Antecedentes de cetoacidosis diabética
- Infecciones urinarias recurrentes
- Usuarios que se nieguen a firmar el consentimiento informado.
- Insuficiencia cardíaca grave u otra patología que condicione un tiempo de vida corta, menor a 6 meses.

c. Definición operacional de variables:**i. Variable Independiente:****a. Insuficiencia Cardíaca Aguda**

Debe ser la principal razón del ingreso hospitalario. Se definirá como:

Presencia de disnea en reposo o de mínimos esfuerzo (NYHA clase III – IV)

Síntomas típicos como ortopnea o la disnea paroxística nocturna.

Signos de congestión como crepitantes a la auscultación de pulmones.

Niveles de NT-ProBNP mayor igual a 125 pg/ml o BNP mayor igual a 35 pg/ml.

ii. Variable de Exposición

- a. **Administración de Empaglifozina:** Empaglifozina es un fármaco que pertenece a los inhibidores de SGLT2, el cual será administrado por vía oral en dosis de 10 mg una vez al día.

iii. Variables dependientes o de respuesta

- a. **Estancia Media Hospitalaria:** Es un indicador que evalúa la celeridad con la que un centro hospitalario efectúa el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y condiciones que presentan las personas que ingresan. Así mismo refleja el tiempo expresado en días desde que un paciente ingresa en el hospital hasta que recibe el alta hospitalaria, en nuestro caso es porque regresa a su domicilio.
- b. **Reingreso Hospitalario:** Se considerarán los ingresos por urgencia que se produzcan tras el alta hospitalaria del paciente en un plazo de tiempo determinado relacionado con el diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Aguda.
- c. **Mortalidad:** Se considerarán el número de defunciones de individuos con Insuficiencia Cardíaca durante el tiempo de duración del presente estudio.

VARIABLES	CLASE	ESCALA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	CRITERIO	INDICE
INTERVINIENTE					
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años cumplidos referidos por el paciente	Historia Clínica	Años
Sexo	Cualitativa	Dicotómica	Características sexuales secundarias	Historia Clínica	Mujer / Varón
Presión Arterial elevada	Cualitativa	Nominal	Valor reportado por enfermería en los controles	Historia Clínica	Si / No
Diabetes Mellitus	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico descrito en Historia Clínica	Historia Clínica	Si / No
Hemoglobina Glicosilada (HbA1C)	Cuantitativa	Continua	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	%
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Cálculo del índice de masa corporal	IMC \geq 30 descrito en Historia Clínica	Si / No
Tasa de Filtración Glomerular	Cuantitativa	Continua	Se calculará según la fórmula de CKD-EPI	Historia Clínica	ml/min/1.73 m ²

Tiempo de enfermedad	Cuantitativa	Discreta	Tiempo desde el diagnóstico de la enfermedad	Historia Clínica	días
Urea	Cuantitativa	De Razón	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	mg/dl
Creatinina	Cuantitativa	De Razón	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	mg/dl
Glucemia	Cuantitativa	De Razón	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	mg/dl
Ionograma	Cuantitativa	De Razón	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	mg/dl
Pro-BNP	Cuantitativa	De Razón	Valor reportado por laboratorio	Historia Clínica	pg/ml

d. Procedimientos y Técnicas:

Una vez aprobado el protocolo del proyecto por el Comité de Ética del Hospital Alta Complejidad – Virgen de la Puerta, se comenzará el reclutamiento de los pacientes desde enero 2024 hasta junio 2024.

Se reclutarán todos los pacientes que asistan a la emergencia del hospital con Insuficiencia Cardíaca Aguda que cumplieran los criterios de Inclusión, Exclusión y que aceptaran participar del estudio previa firma del consentimiento informado.

Posteriormente se realizará una valoración inicial y se solicitará estudios complementarios: Hemograma, pro-BNP, urea, creatinina, glucemia, ionograma, hemoglobina glicosilada.

Con los resultados complementarios obtenidos, se inicia la dosis terapéutica de Empaglifozina con 10 mg vía oral.

El seguimiento se realizará cada 15 días y luego mensual hasta completar 3 meses.

En cada seguimiento se verificará efectos secundarios o eventos adversos del medicamento, como la hipotensión sintomática, deterioro de la función renal, reacciones de hipersensibilidad, alteraciones electrolíticas y la presencia de patología urinaria.

e. Plan de análisis de datos:

Los datos serán recolectados en un plantilla pre elaborado en el programa Microsoft Excel, posterior a ello serán procesados en el programa SPSS 25.

- Estadística Descriptiva: Después serán procesados y plasmados en tablas y gráficos, utilizando frecuencias y porcentajes. Se empleará porcentajes, media, mediana y razones. Para la presentación de resultados usará el programa LibreOffice Writer
- Estadística Analítica: Se realizará estudio de dos variables determinando el Risk Ratio (RR) con significancia evaluada por Chi cuadrado, para los que obtengan $p < 0.05$ se utilizará el estudio de

múltiples variables mediante regresión logística en donde se calculará RR ajustado.

$$RR = (S_E/N_E) / (S_C/N_C)$$

En la discusión, se comparará la información recopilada con las conclusiones extraídas de las tesis referenciadas en la revisión de literatura, así como con los conceptos abordados en el marco teórico.

Las conclusiones finales responderán a los objetivos planteados.

f. Aspectos éticos:

Teniendo en cuenta los principios conocidos de la Declaración de Helsinki, se tomará en cuenta los siguientes criterios:

La principal meta de la investigación médica es entender las causas, desarrollo y efectos de las enfermedades, además de mejorar las estrategias para prevenir, diagnosticar y tratarlas. Incluso las intervenciones más efectivas deben ser continuamente evaluadas a través de la investigación, garantizando su seguridad, eficacia, accesibilidad y calidad. Es fundamental preservar el derecho de las personas a proteger su integridad.

Para lograrlo, se deben implementar todas las precauciones necesarias para salvaguardar la privacidad de los individuos y minimizar cualquier impacto del estudio en su bienestar físico, mental y emocional; así como su identidad personal.

La evaluación de las historias clínicas debe llevarse a cabo garantizando el anonimato de los pacientes implicados, tal como lo estipula el código de ética del Colegio Médico del Perú

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

		2024					
	ETAPAS	E	F	M	A	M	J
1	Elaboración de la tesis	•					
2	Presentación de la tesis	•					
3	Adquisición de los datos		•	•	•		
4	Tratamiento de los datos					•	
5	Examinar y Comprensión de los datos					•	
6	Redacción del informe						•
7	Exposición de informe						•

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Se ha asignado un presupuesto económico de 5542 nuevos soles para el desarrollo de la propuesta. Se autofinanciará.

Código	Concepto	Cantidad	Unidad de medida	Precio Unitario	Monto Total
2.3.15.1	Materiales y útiles de escritorio				
2.3.15.2	Papelería en general, útiles y materiales de oficina				
	Papel Bond 80 gr (A4)	1	millar	S/. 25.00	S/. 25.00
	Folder manilo (A4)	4	Unidad	S/. 0.50	S/. 2.00
	Lápices	10	Unidad	S/. 2.50	S/. 25.00
	Corrector líquido	3	Unidad	S/. 5.00	S/. 15.00
	CD's	5	Unidad	S/. 1.50	S/. 7.50
	Grapas	2	Caja	S/. 2.50	S/. 5.00
	Perforador	2	Unidades	S/. 10.00	S/. 20.00
	Engrapadora	1	Unidades	S/. 18.00	S/. 18.00
	Tinta de impresora	4	Cartuchos	S/. 40.00	S/. 160.00
	Copias	200	Unidades	S/. 0.10	S/. 20.00
	Empastado	3	Unidades	S/ 20.00	S/ 60.00
	Espiralado	6	Unidades	S/ 3.00	S/ 18.00
2.2.23.22	Equipos Informáticos				
	Notebook	1	Unidades	S/ 2500.00	S/ 2500.00
	Impresora	1	Unidades	S/1050.00	S/ 1050.00
	USB	1	Unidades	S/ 20.00	S/ 20.00

2.3	Bienes y Servicios				
2.3.22.21	Telefonía Móvil		Consumo		S/ 160.00
2.3.22.23	Internet		Consumo		S/ 42.00
2.3.22.11	Luz		Consumo		S/ 270.00
2.3.21.2	Transporte y viáticos (viajes domésticos)				
	Taxis	15	Viajes	S/ 15.00	S/ 225.00
2.3.19.1	Recursos Didácticos				
2.3.19.11	Libros	5	Unidades	S/ 60.00	S/ 300.00
2.3.19.11	Revistas	3	Unidades	S/ 200.00	S/ 600.00
TOTAL					S/ 5542.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2023 Focused Update of the 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) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 1 de octubre de 2023; 44(37):3627-39.
2. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol*. 1 de junio de 2022; 75 (6):523.e1-523.e114.
3. Ghezzi C, Loo DDF, Wright EM. Physiology of renal glucose handling via SGLT1, SGLT2 and GLUT2. *Diabetologia*. 2018; 61 (10):2087-97.
4. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 26 de noviembre de 2015; 373 (22):2117-28.
5. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, de Zeeuw D, Fulcher G, Erondou N, et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 17 de agosto de 2017; 377 (7):644-57.
6. Kim SR, Lee SG, Kim SH, Kim JH, Choi E, Cho W, et al. SGLT2 inhibition modulates NLRP3 inflammasome activity via ketones and insulin in diabetes with cardiovascular disease. *Nat Commun*. 1 de mayo de 2020; 11 (1):2127.
7. Griffin M, Rao VS, Ivey-Miranda J, Fleming J, Mahoney D, Maulion C, et al. Empagliflozin in Heart Failure: Diuretic and Cardiorenal Effects. *Circulation*. 15 de septiembre de 2020; 142 (11):1028-39.

8. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, et al. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: Comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J*. noviembre de 2010; 160 (5):885-92.
9. Bauersachs J. Heart failure drug treatment: the fantastic four. *Eur Heart J*. 11 de febrero de 2021; 42 (6):681-3.
10. 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.
11. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *New England Journal of Medicine*. 14 de octubre de 2021; 385 (16):1451-61.
12. Butler J, Anker SD, Filippatos G, Khan MS, Ferreira JP, Pocock SJ, et al. Empagliflozin and health-related quality of life outcomes in patients with heart failure with reduced ejection fraction: the EMPEROR-Reduced trial. *Eur Heart J*. 31 de marzo de 2021; 42 (13):1203-12.
13. Mebazaa A, Davison B, Chioncel O, Cohen-Solal A, Diaz R, Filippatos G, et al. Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial. *The Lancet*. 3 de diciembre de 2022; 400 (10367):1938-52.
14. Voors AA, Angermann CE, Teerlink JR, Collins SP, Kosiborod M, Biegus J, et al. The SGLT2 inhibitor empagliflozin in patients hospitalized for acute heart failure: a multinational randomized trial. *Nat Med*. Marzo de 2022; 28 (3):568-74.

15. Kosiborod MN, Angermann CE, Collins SP, Teerlink JR, Ponikowski P, Biegus J, et al. Effects of Empagliflozin on Symptoms, Physical Limitations, and Quality of Life in Patients Hospitalized for Acute Heart Failure: Results From the EMPULSE Trial. *Circulation*. 26 de julio de 2022; 146 (4):279-88.

12. ANEXOS

ANEXO 01

SOLICITO: AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE TESIS EN EL HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA

Sra.

Dra. Claudia Natali Holguín Armas

GERENTE DE LA RED ASISTENCIA – LA LIBERTAD

S.D.

Yo, José Miguel Sáenz Lázaro, identificado con DNI: 43728262, médico residente de Medicina Interna egresado del Hospital de alta complejidad Virgen de la Puerta, con el debido respeto me presento:

Que, por motivos de desarrollar un proyecto de investigación como parte de mi proceso de formación del programa de Residentado Médico, solicito autorice mi proyecto de investigación: “EFICACIA DE EMPAGLIFOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA”, consistente en desarrollar la investigación de los pacientes estipulados.

POR LO EXPUESTO:

Solicito a usted Señor Gerente acceder a mi solicitud por ser de justicia.

Trujillo, 15 de diciembre del 2023

José Miguel Sáenz Lázaro

DNI: 43728262

ANEXO N° 02

Consentimiento Informado – Hoja de información para el paciente

TÍTULO: Eficacia De Empaglifozina En El Tratamiento De Los Pacientes Adultos Con Insuficiencia Cardiaca Aguda

Lugar: Hospital de Alta Complejidad – Virgen de la Puerta

Integrantes: Dr. José Miguel Sáenz Lázaro

Correo Electrónico y Teléfono: josesaenzlazar@gmail.com – 980964871

Por intermedio de la presente se invita a usted a participar de un estudio de investigación sobre manejo de la insuficiencia cardiaca (IC). La IC es una enfermedad que afecta el corazón, conduciéndolo a un mal funcionamiento del mismo. Esto hace que el corazón no bombee sangre con la fuerza suficiente para cubrir las necesidades del organismo, generando fatiga, falta de aire, retención de líquido y dolor en el pecho.

De participar usted en el presente estudio, no tendrá que concurrir al hospital o a su policlínica un mayor número de veces que las que considere su médico de referencia, y tampoco se le realizarán estudios especiales, ni agresivos, sólo aquellos que se realizan en cualquier persona con diagnóstico de insuficiencia cardiaca. Si Ud. así lo autoriza se le adicionará a su manejo de insuficiencia cardiaca, un comprimido de Empaglifozina.

La participación es voluntaria, y usted no recibirá ningún incentivo económico por participar, pudiendo retirarse de la investigación cuando lo desee, teniendo en cuenta que de ninguna manera esto afectará su atención médica futura y los tratamientos que reciba. El equipo que está desarrollando el estudio tampoco recibirá ningún incentivo económico. La información sobre su enfermedad se obtendrá de su historia clínica, manteniendo en todo momento el secreto médico, utilizando la información solamente para la investigación. Usted podrá acceder a los resultados de sus exámenes y a las conclusiones del estudio al finalizar el mismo.

Dicho todo lo anteriormente especificado, acepto participar voluntariamente en esta investigación conducida por el Dr. José Miguel Sáenz Lázaro. Reconozco que la información que yo provea en el curso de la misma es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este proyecto. He sido informado(a) acerca de las características del estudio, reconociendo mi derecho a formular las preguntas que crea pertinentes en cualquier momento durante el desarrollo de la investigación, y que puedo retirarme de la misma cuando así lo decida, sin que esto determine un perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar al Dr. José Miguel Sáenz Lázaro.

Una vez brindado el consentimiento se me entregará una copia de este formulario, y una vez concluido el trabajo podré solicitar información sobre los resultados del mismo.

Nombre del participante

DNI:

Firma del participante

Nombre del Médico

DNI:

Firma del Médico

Fecha: _____

ANEXO N° 03

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“EFICACIA DE EMPAGLIFOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA”

Ficha N°: _____ Grupo Expuesto: _____ Grupo NO Expuesto:

N° de historia clínica: _____ Edad: _____ Sexo: M () F ()

Tiempo de inicio de enfermedad en días: _____

Clase Funcional: NYHA III () IV ()

Comorbilidades:

- DIABETES MELLITUS: SI / NO
- HIPERTENSIÓN ARTERIAL: SI / NO
- OBESIDAD (IMC \geq 30): SI / NO

Covariables:

- Pro-BNP: _____
- Tasa de filtración glomerular: _____
- Hemoglobina Glicosilada: _____
- Urea: _____
- Creatinina: _____
- Glucemia: _____
- Dosaje de electrolitos: _____

ANEXO N° 04

CONTROL DE ENTREGA DE EMPAGLIFOZINA

Nombre y Apellidos:

N° de registro: _____

Teléfono: _____

FECHA	FIRMA