



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“RIESGO Y PREVALENCIA DE INSUFICIENCIA
CARDIACA EN ETAPA INICIAL EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2 EN DOS HOSPITALES NACIONALES DE
PERÚ, 2024-2025”

“RISK AND PREVALENCE OF HEART FAILURE IN THE
INITIAL STAGE IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES IN
TWO NATIONAL HOSPITALS OF PERU, 2024-2025”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA INTERNA

AUTOR

GILDA MARIA BUENO BUENO

ASESOR

PEDRO GUILLERMO AYALA DIAZ

COASESOR

CARLOS SEGUNDO CRUZADO GRAU

LIMA – PERÚ

2024

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Feedback Studio - Avast Secure Browser
ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&tro=103&o=2551416361&s=1&u=1151562268

turnitin 1 de 151: GILDA MARIA BUENO BUENO
"RIESGO Y PREVALENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN ETAPA ..."

Similitud 19% Marcas de alerta

 UNIVERSIDAD PERMANA
CAYETANO HEREDIA | Facultad de
MEDICINA

"RIESGO Y PREVALENCIA DE INSUFICIENCIA
CARDIACA EN ETAPA INICIAL EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2 EN DOS HOSPITALES NACIONALES DE
PERÚ, 2024-2025"

"RISK AND PREVALENCIE OF HEART FAILURE IN THE
INITIAL STAGE IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES IN
TWO NATIONAL HOSPITALS OF PERU, 2024-2025"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA INTERNA

AUTOR
GILDA MARIA BUENO BUENO
ASESOR
PEDRO GUILLERMO AYALA DIAZ
COASESOR
CARLOS SEGUNDO CRUZADO GRAU

LIMA - PERÚ
2024

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

19% Similitud estándar Filtros

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Internet idoc.pub 2%
11 bloques de texto 78 palabra que coinciden
- 2 Internet repository.javeriana.edu.co 1%
6 bloques de texto 45 palabra que coinciden
- 3 Internet hdl.handle.net 1%
5 bloques de texto 44 palabra que coinciden
- 4 Internet repositorio.upch.edu.pe 1%
3 bloques de texto 38 palabra que coinciden
- 5 Internet repositorio.ucv.edu.pe <1%
3 bloques de texto 27 palabra que coinciden

Página 1 de 15 3602 palabras 121%
Microsoft Teams

2. RESUMEN

La insuficiencia cardiaca en pacientes con diabetes mellitus está incrementándose en el mundo y presenta alta carga de morbimortalidad, pero la detección del riesgo de insuficiencia cardiaca en etapa inicial constituye un reto de salud pública.

Este estudio mediante un diseño observacional analítico transversal tiene como objetivo principal medir el riesgo de insuficiencia cardiaca empleando dos puntuaciones de riesgo validadas externamente TRS-HFDM (*Puntuación de riesgo para insuficiencia cardiaca en diabetes del grupo TIMI de trombólisis en infarto de miocardio*) y WATCH-DM (*Predicción de riesgo a 5 años de insuficiencia cardiaca en diabetes tipo 2*) en pacientes de 18 a 65 años de edad diabéticos tipo 2 sin diagnóstico previo de insuficiencia cardiaca ni otra cardiopatía internados en los Servicios de Hospitalización de Medicina y Observación de Emergencia en dos Hospitales Nacionales, Lima y Jauja, entre Diciembre del 2024 y Diciembre del 2025; así como determinar la prevalencia de diabéticos tipo 2 con falla cardiaca en etapa inicial asintomática sin lesión estructural ni funcional cardiaca en ambas poblaciones.

Los objetivos secundarios son hallar los factores de riesgo cardiometabólico en los participantes; comparar la diferencia del riesgo de insuficiencia cardiaca en las dos poblaciones referidas; y hallar los factores asociados a esa diferencia. El tamaño de muestra será por conveniencia. Se utilizará STATA para el análisis, y se realizará análisis multivariado y regresión lineal múltiple.

Palabras clave: insuficiencia cardiaca, diabetes

3. INTRODUCCIÓN

La prevalencia mundial de diabetes para el 2019 se estimó en 9.3% (463 millones de personas), proyectándose para el 2030 y 2045 en 10.2% (578 millones) y 10.9% (700 millones) respectivamente (1). Según datos de INEI la prevalencia nacional de diabetes proyectada al 2024 se estima en 4.5% con una población total peruana de 34 millones de habitantes. Las complicaciones cardiovasculares en los pacientes diabéticos tienen alta tasa de morbimortalidad (2). Se sabe que en los pacientes diabéticos la insuficiencia cardiaca es causa frecuente de muerte de origen cardiovascular (3). La diabetes mellitus tipo 2 es la más frecuente entre los diabéticos, mayor al 90% según los reportes (2). La falla cardiaca es más prevalente en pacientes diabéticos comparado con la población general. Sin embargo, el diagnóstico de la insuficiencia cardiaca sobre todo en etapa inicial es un reto diagnóstico en los diabéticos. Se calcula que un 30 a 40% de pacientes con insuficiencia cardiaca son diabéticos o tienen intolerancia a la glucosa, alcanzando un 50% en hospitalización. Y que un 10 a 23% de diabéticos tienen falla cardiaca (4,5). También se ha reportado que los diabéticos tipo 2 tienen doble riesgo de falla cardiaca en comparación con la población no diabética (4). El riesgo de insuficiencia cardiaca en la diabetes tipo 2 puede continuar pese al control de la hipertensión, hiperlipidemia y nivel de glucemia (2). Por lo tanto, el diagnóstico precoz de falla cardiaca en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 representa un problema vigente en el contexto de la salud pública.

Existen estudios observacionales que reportan mayor prevalencia de falla cardiaca en mujeres diabéticas (2), lo que probablemente está asociado a la mayor carga de factores de riesgo cardiometabólico como un mayor valor de IMC, la presión

arterial sistólica y perfiles hormonales. También se ha reportado que existe una mayor prevalencia de falla cardíaca en la raza negra, con posible relación a determinantes sociales. Se ha reportado que el tiempo desde el diagnóstico inicial de diabetes mayor a 5 años o el peor control glucémico son factores de riesgo mayor para desarrollar insuficiencia cardíaca (2). En los pacientes diabéticos, el progreso de la falla cardíaca se relaciona con un mal pronóstico y menor calidad de vida. La hemoglobina glicosilada por sí misma es un factor de riesgo independiente de falla cardíaca en la diabetes mellitus tipo 2 (2). Por ejemplo, se ha descrito que un aumento del 1% en la hemoglobina glicosilada en diabéticos se asocia a un aumento en 8% del riesgo de falla cardíaca (5). Los pacientes con insuficiencia cardíaca muestran una marcada resistencia a la insulina lo cual aumenta el riesgo de diabetes tipo 2 comparado con personas sanas o con cardiopatía coronaria (5).

La insuficiencia cardíaca es un síndrome conformado por síntomas cardinales actuales o previos y signos específicos, y es causada por alteración estructural o funcional del corazón produciéndose presiones intracardíacas elevadas o gasto cardíaco inadecuado en reposo o en ejercicio. El Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón (ACC-AHA) definen a las etapas de falla cardíaca A y B como estadios de riesgo asintomáticos; etapa A, sin cardiopatía estructural o miocardiopatía); y etapa B, o pre-insuficiencia cardíaca, con cardiopatía estructural, presiones de llenado aumentadas y/o niveles elevados de péptido natriurético tipo B y/o troponina cardíaca persistentemente elevada (6-9).

La Asociación del Corazón de Nueva York (AHA) propuso una clasificación de insuficiencia cardíaca en base a síntomas que es bien conocida; pero, la definición de falla cardíaca más usada es en base a los fenotipos de fracción de eyección del

ventrículo izquierdo (reducida y preservada). En los síntomas cardinales de falla cardiaca están la disnea, ortopnea, disnea paroxística nocturna, reducción de la tolerancia al ejercicio, fatiga, cansancio, aumento del tiempo de recuperación después del ejercicio y edema de tobillo (6). En los signos específicos están la elevación de la presión venosa yugular, reflujo hepatoyugular, tercer ruido cardiaco, impulso apical desplazado. Pueden encontrarse alteraciones en el ecocardiograma (tamaño de cavidades, hipertrofia ventricular izquierda excéntrica o concéntrica, movimiento regional, función de ventrículo izquierdo y derecho, hipertensión pulmonar, función valvular y marcadores de disfunción diastólica), en el electrocardiograma (hipertrofia del ventrículo izquierdo, ondas Q o QRS ancho) y en radiografía de tórax (cardiomegalia, congestión pulmonar y efusión pleural) (6). En las causas de falla cardiaca de origen cardiaco más frecuentes están la cardiopatía isquémica, infarto de miocardio, hipertensión arterial, valvulopatías y arritmias; y en las causas no cardiacas están la edad, enfermedad renal crónica, índice de masa corporal elevado, mayor duración de diabetes, hábito tabáquico y consumo de alcohol (6). Se ha reportado a la presión arterial elevada en el primer lugar de los factores de riesgo cardiometabólico relacionados a falla cardiaca en diabetes mellitus tipo 2, y está asociada al remodelado vascular y de la estructura cardiaca, y a disfunción coronaria. La obesidad está en segundo lugar de causas cardiometabólicas, resaltando el papel fisiopatológico de la obesidad abdominal central. La enfermedad renal crónica representa el tercer lugar, precisando que la alteración en la función renal y la albuminuria son factores de riesgo independiente de falla cardiaca en diabetes tipo 2. La dislipidemia, caracterizada por niveles de colesterol no HDL alto o colesterol HDL bajo, es factor de riesgo independiente de

falla cardiaca en diabetes tipo 2. El pobre control glucémico y el exceso de la variabilidad glicémica son factores de riesgo independiente de falla cardíaca (2). Se ha descrito que el riesgo de falla cardiaca con fracción eyección preservada está asociado a mujeres obesas o con insuficiente actividad. Además, se ha reportado que el riesgo de falla cardiaca con fracción de eyección reducida está asociado al sexo masculino, hábito tabáquico y antecedente de enfermedad coronaria (2).

En la fisiopatología de la diabetes tipo 2 se conoce que la hiperglicemia causa disfunción miocárdica. La hiperglucemia produce remodelado cardiaco adverso, no asociándose a otras comorbilidades (hipertensión, valvulopatías o enfermedad coronaria), efecto que se conoce como miocardiopatía diabética. La inflamación de los cardiomiocitos que luego progresa hasta el remodelado miocárdico, con hipertrofia ventricular izquierda, disfunción sistólica y diastólica es causado por los productos finales de glicosilación avanzada provenientes de la glicación no enzimática de proteínas, lípidos y ácidos nucleicos. Otro mecanismo fisiopatológico es la sobreestimulación del sistema renina angiotensina aldosterona causante de disfunción coronaria e isquemia miocárdica (2), el cual está asociado a la resistencia a la insulina propia de la diabetes tipo 2 que causa disminución de la captación de glucosa en los cardiomiocitos y aumento de la captación de ácidos grasos libres dando como resultado estrés oxidativo, lipotoxicidad y remodelado cardíaco adverso (2). Otro mecanismo es la neuropatía autonómica, la cual en sus fases iniciales presenta denervación parasimpática con predominio del simpático incrementándose la demanda de oxígeno en el miocardio y generando disfunción diastólica, hipertrofia del ventrículo izquierdo y fibrosis miocárdica (2). Otro mecanismo descrito es la alteración en la expresión de los canales de calcio tipo L

y SERCA2a. La sobreestimulación de los intercambiadores de sodio hidrógeno que se ha asociado a hipertrofia miocárdica, disfunción sistólica ventricular izquierda y disfunción diastólica es otro mecanismo que ha sido descrito (2).

Al evaluar el riesgo de falla cardíaca en diabéticos tipo 2 se debe considerar antecedentes patológicos, familiares, síntomas, examen físico, pruebas de laboratorio, enfermedad arterial y daño renal (6). Existen criterios al seleccionar una herramienta de predicción; el principal es una buena historia clínica incluyendo antecedentes personales y familiares. Hay que considerar además la calibración, es decir, la validación del instrumento en el contexto clínico, geográfico, ambiental, genético y estilos de vida. La delimitación respecto a cuál instrumento emplear es definida por las directrices clínicas y también se debe considerar y evaluar. Se han propuesto varias herramientas para medir el riesgo de insuficiencia cardíaca en diabetes tipo 2 las cuales contribuyen a un tratamiento acorde al perfil de riesgo del paciente (10). Se ha reportado a dos puntajes de riesgo, TRS-HFDM (*Puntuación de riesgo para insuficiencia cardíaca en diabetes del grupo TIMI de trombólisis en infarto de miocardio*), y WATCH-DM (*Predicción de riesgo a 5 años de insuficiencia cardíaca en diabetes tipo 2*), como herramientas destacadas con amplia validación interna y externa, rendimiento bueno a moderado y presentación práctica (2,10-14). SCORE 2-Diabetes es un algoritmo desarrollado por la Sociedad Europea de Cardiología para estimar el riesgo de enfermedad cardiovascular a los 10 años en diabéticos tipo 2 de 40 a 69 años y sin enfermedad cardiovascular previa. Las variables que emplea este instrumento son tiempo de diagnóstico en años, hábito tabáquico, presión arterial sistólica, nivel de colesterol total, colesterol-HDL hemoglobina glicosilada, y el estimado de tasa de filtrado glomerular; la suma total

de los puntajes se ubica en un casillero correspondiente al grado de riesgo del país, luego de lo cual se obtiene el riesgo del paciente siendo un riesgo alto entre el 10 y 20 % y un riesgo muy alto mayor o igual al 20% (6,7). Entre las herramientas conocidas están también la calculadora MAGGIC, el modelo de Insuficiencia Cardíaca de Seattle, y U – Prevent la cual es recomendada por la Asociación Europea de Cardiología e incluye calculadoras de riesgo validadas. Las herramientas de predicción de riesgo no son exactas en situaciones de cáncer metastásico, enfermedad pulmonar grave, enfermedad renal terminal, o hipercolesterolemia familiar (10).

El puntaje de riesgo TRS-HFDM se desarrolló por Berg y col. mediante el estudio SAVOR-TIMI 53 (*Evaluación de los resultados vasculares en pacientes diabéticos con Saxagliptina -TIMI 53*) el año 2019 y en el estudio DECLARE-TIMI 58 (*Efecto de dapaglifozina en eventos cardiovasculares*) se validó prediciendo el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca. Esta herramienta emplea tres variables clínicas (antecedentes de insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular y enfermedad coronaria) y dos variables de laboratorio (nivel estimado de tasa de filtrado glomerular, y cociente albúmina /creatinina en orina). Predice un riesgo de falla cardíaca a los 4 años o recurrente. Un puntaje mayor o igual a 3 puntos predice un riesgo muy alto. Esta herramienta se usa también para decidir el inicio de terapia con inhibidor de SGLT2 (2,11,12).

La herramienta predictora de riesgo WATCH – DM se desarrolló al predecir el riesgo de insuficiencia cardíaca a los 5 años en diabéticos tipo 2, y fue elaborada por Segar y col. el año 2019 mediante el ensayo ACCORD. Esta herramienta emplea como variables peso, edad, hipertensión (presión sistólica elevada, presión

diastólica elevada), nivel de creatinina, colesterol HDL, glucosa plasmática en ayunas, hemoglobina glicosilada, duración del complejo QRS, antecedente de infarto de miocardio o cirugía de revascularización coronaria. El incremento de una unidad en el puntaje de riesgo se asocia a un incremento del 24% de riesgo de falla cardíaca en diabéticos a los 5 años. El score WATCH – DM ha demostrado discriminar mejor el riesgo en falla cardíaca de fracción de eyección reducida respecto a fracción de eyección preservada (2,6,11,12).

El péptido natriurético en concentraciones elevadas está asociado a daño cardíaco subclínico o enfermedades cardiovasculares como la insuficiencia cardíaca. La troponina cardíaca de alta sensibilidad detecta a pacientes con alto riesgo de falla cardíaca, y tanto la Asociación Americana de Diabetes como el Colegio Americano de Cardiología recomienda su medición anual en diabéticos tipo 2. Según los niveles de los biomarcadores cardíacos se estimará daño miocárdico. Se ha descrito como puntos de corte para el diagnóstico de falla cardíaca un nivel de péptido natriurético tipo B (BNP) mayor o igual a 35 pg/ml, fragmento N terminal del péptido tipo B (NT-proBNP) mayor o igual a 125 pg/ml, y troponina cardíaca de alta sensibilidad (hs-cTn) mayor al percentil 99 del límite de referencia superior (2,6). Se han descrito también otros biomarcadores, ST2 (2) y Ca 125.5 (15). Los instrumentos TRS-HFDM y WATCH – DM no emplean troponinas ni péptido natriurético en el cálculo del riesgo; una herramienta que no los use puede ser útil en escenarios de pocos recursos donde no se realicen en forma rutinaria (2).

La falla cardíaca avanza gradualmente y en etapa avanzada se asocia a una menor supervivencia; por ello, deben usarse herramientas de riesgo de falla cardíaca en etapas asintomáticas (6-9). No hay muchos estudios de prevalencia de insuficiencia

cardiaca en diabéticos tipo 2; ni sobre la aplicación de instrumentos que midan el riesgo en etapa asintomática de falla cardiaca en diabéticos tipo 2. En escenarios nacionales de pocos recursos económicos existe la necesidad de implementar puntajes de riesgo, sobre todo sin biomarcadores cardiacos. Además, los estudios de costo-efectividad de los instrumentos de medición de riesgo de falla cardíaca en diabéticos tipo 2 deben proyectarse de forma sostenida a futuro (12). Por lo tanto, este estudio plantea las preguntas: ¿Cuál es el riesgo de insuficiencia cardiaca temprana asintomática sin lesión estructural ni funcional mediante la aplicación de las herramientas TRS-HFDM y WATCH-DM en pacientes de 18 a 65 años de edad diabéticos tipo 2 sin antecedente de insuficiencia cardiaca ni otra cardiopatía internados en Hospitales Nacionales, Lima y Jauja, entre Diciembre 2024 a Diciembre 2025? y ¿Cuál es la prevalencia de diabéticos tipo 2 con falla cardiaca temprana asintomática sin lesión estructural ni funcional cardiaca?.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo Principal

Medir mediante la aplicación de las herramientas TRS-HFDM (*Puntaje de riesgo para insuficiencia cardiaca en diabetes del grupo TIMI de trombólisis en infarto de miocardio*) y WATCH-DM (*Predicción de riesgo a 5 años de insuficiencia cardiaca en diabetes tipo 2*) el riesgo de insuficiencia cardiaca en pacientes de 18 a 65 años de edad diabéticos tipo 2 sin antecedente de insuficiencia cardiaca internados en los Servicios de Hospitalización de Medicina y Observación de Emergencia en dos Hospitales Nacionales, Lima y Jauja, entre Diciembre 2024 y Diciembre del 2025; y determinar la prevalencia de falla cardiaca temprana asintomática en pacientes diabéticos tipo 2 sin lesión estructural ni funcional.

4.2. Objetivos Secundarios

4.2.1. Hallar los factores de riesgo cardiometabólico en los participantes.

4.2.2. Hallar los factores de riesgo de falla cardiaca temprana asintomática en los participantes.

4.2.1. Comparar la diferencia del riesgo de falla cardiaca temprana asintomática.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño del Estudio

Estudio analítico observacional, tipo transversal.

b. Población

Pacientes diabéticos tipo 2 sin antecedente de insuficiencia cardiaca ni otra cardiopatía entre 18 y 65 años de edad, internados en los Servicios de Hospitalización de Medicina y Observación de Emergencia en los Hospitales Nacionales de Lima y Jauja entre Diciembre del 2024 y Diciembre del 2025.

c. Muestra

Paciente diabético tipo 2 sin antecedente de insuficiencia cardiaca ni otra cardiopatía entre 18 y 65 años internado en los Servicios de Hospitalización de Medicina y Observación de Emergencia en los Hospitales Nacionales de Lima y Jauja entre Diciembre del 2024 y Diciembre del 2025. El tamaño de muestra será por conveniencia, mayor o igual a 400 unidades. (Ver Anexo N°01).

c.1. Criterios de inclusión

Paciente con diagnóstico de diabetes tipo 2 sin antecedente de insuficiencia cardiaca ni otra cardiopatía, edad entre 18 y 65 años, internamiento en los Servicios de Hospitalización de Medicina y Observación de Emergencia en los Hospitales Nacionales de Lima y Jauja, aceptar participar en encuesta y examen.

c.2. Criterios de exclusión

Paciente con medicación actual con inhibidores de enzima convertidora de angiotensina, estatinas, aspirina, betabloqueantes, y/o antagonista de receptor de angiotensina II, otros antihipertensivos, antecedentes patológicos de fiebre reumática, fibrilación auricular, arteriopatía periférica, accidente cerebrovascular, cáncer metastásico, enfermedad pulmonar obstructiva grave, enfermedad renal terminal, síndrome nefrótico, hipercolesterolemia familiar, diabetes tipo 1, diabetes tipo mody, diabetes lada, ser gestante diabética.

d. Definición operacional de las variables

Ver Anexo N° 02.

e. Procedimientos y técnicas

Obtenida la autorización a la Unidad de Docencia y Capacitación de ambos Hospitales y áreas competentes para realizar exámenes séricos y de orina (albúmina y creatinina en orina, creatinina sérica, glucosa en ayunas, HDL colesterol, LDL colesterol, colesterol total, HbA1c) y radiografía de tórax, se accederá a historias clínicas e invitará a participar por teléfono; la primera cita será para firma de consentimiento informado en los Hospitales, la segunda cita será para la evaluación, y la tercera cita para los exámenes auxiliares. Se registrará en una ficha de recolección de datos la información obtenida de historias clínicas y mediante entrevista de 60 minutos se obtendrán datos complementarios. Se registrarán presión arterial (medida con tensiómetro calibrado marca Riester); talla, peso y electrocardiograma (medidos respectivamente con tallímetro, balanza y equipos calibrados en Hospitales), perímetro abdominal (medido con cinta métrica), estetoscopio será marca Littmann; se agregarán los resultados de exámenes

auxiliares. Se aplicarán las herramientas TRS-HFDM y WATCH-DM (Anexos N° 03 y N°04) empleando los datos de la ficha de recolección (Ver Anexo N° 05)

f. Aspectos éticos del estudio

No hay riesgos para los participantes. Se solicitará autorización al Comité de ética UPCH; se firmará Consentimiento informado; y no se les pagará dinero. La ficha de recolección de datos tendrá un código por cada participante consistente en las iniciales de su nombre completo en mayúsculas seguidas del nombre de su lugar de procedencia en minúsculas seguida de los dígitos de su año de nacimiento para garantizar el anonimato del participante. Respecto al acceso a la base de datos y seguridad de datos personales, se cifrará un nombre de usuario con formato por las iniciales del nombre de la investigadora en mayúsculas seguido del nombre en letras minúsculas de su estación del año favorita; y se creará una contraseña con el nombre invertido de su macota favorita seguido del mes y año de su nacimiento. Sólo la investigadora tendrá acceso a la base de datos. (Ver Anexo N° 06).

g. Plan de análisis

Para el análisis estadístico, se realizará un análisis descriptivo para caracterizar a la población de estudio. Las variables cualitativas (hábito tabáquico, control glicémico y presencia de insuficiencia cardíaca en etapa inicial), se analizarán mediante frecuencias absolutas y relativas, presentadas en tablas y gráficos de distribución; y las variables cuantitativas (peso, talla, índice de masa corporal, presión arterial sistólica y diastólica, y los niveles de biomarcadores) mediante medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico), evaluando su normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk. Posteriormente, el análisis inferencial buscará identificar asociaciones

significativas entre las variables. Para las asociaciones entre variables cualitativas, como el hábito tabáquico y la insuficiencia cardíaca en etapa inicial, se aplicará la prueba de Chi-cuadrado (χ^2). Asimismo, se calcularán razones de prevalencia con intervalos de confianza del 95% para evaluar la magnitud de estas relaciones. En el caso de variables cuantitativas comparadas entre grupos cualitativos, como los niveles de glucosa según la etapa de insuficiencia cardíaca, se utilizarán pruebas paramétricas como la t de Student o el ANOVA, siempre que la distribución sea normal. Si no se cumple esta condición, se aplicarán pruebas no paramétricas como Mann-Whitney o Kruskal-Wallis. Además, para explorar relaciones entre variables cuantitativas continuas, como la correlación entre hemoglobina glicosilada y glucosa plasmática, se emplearán los coeficientes de correlación de Pearson o Spearman, según corresponda. Para el análisis multivariado, luego de obtener datos de una muestra mayor o igual a 400 pacientes, se identificarán las variables asociadas de manera independiente con la insuficiencia cardíaca en etapa inicial. Se incluirán en este análisis las variables que, en el análisis bivariado, presenten una asociación significativa con un valor de $p < 0.20$, como edad, sexo, ingreso mensual, tiempo desde el diagnóstico de diabetes, niveles de hemoglobina glicosilada, presencia de hipertensión arterial, IMC, obesidad abdominal central, niveles de colesterol HDL y LDL, presión arterial sistólica y diastólica, y el cociente albúmina/creatinina en orina. Se aplicará un modelo de regresión logística multinomial para analizar las asociaciones entre estas variables y las etapas de insuficiencia cardíaca (etapa A y etapa B), ajustando por factores de confusión. Asimismo, se empleará un modelo de regresión de Poisson con varianza robusta para estimar razones de prevalencia ajustadas, dada su idoneidad para estudios

transversales con altas prevalencias. Finalmente, todas las pruebas estadísticas se realizarán con un nivel de confianza del 95%, considerando significativos los valores $p < 0.05$, utilizando el software STATA® v18.0.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and Regional Diabetes Prevalence Estimates for 2019 and Projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th Edition. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2019; 157 (157): 107843.
2. Pandey A, Khan MS, Patel KV, Bhatt DL, Verma S. Predicting and preventing heart failure in type 2 diabetes. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2023;11(8): 607-624.
3. Theofilis P, Oikonomou E, Tsioufis K, Tousoulis D. Diabetes Mellitus and Heart Failure: Epidemiology, Pathophysiologic Mechanisms, and the Role of SGLT2 Inhibitors. *Life*. 2023; 13(2): 497.
4. Dei Cas A, Khan SS, Butler J, Mentz RJ, Bonow RO, Avogaro A, et al. Impact of Diabetes on Epidemiology, Treatment, and Outcomes of Patients with Heart Failure. *JACC Heart Failure*. 2015; 3(2): 136–45.
5. Alarco W. Diabetes e Insuficiencia Cardíaca. *Archivos Peruanos de Cardiología y Cirugía Cardiovascular*. 2020; 1(1): 6-14.
6. Marx N, Federici M, Schütt K, Müller-Wieland D, Ajjan RA, Antunes MJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *European Heart Journal*. 2023; 44(39): 4043-4140.
7. Pennells L, Kaptoge S, Bleken H, Read SH, Carinci F, Josep Franch-Nadal, et al. SCORE2-Diabetes: 10-year cardiovascular risk estimation in type 2 diabetes in Europe. *European Heart Journal*. 2023; 44(28): 2544–56.
8. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022; 145 (18); e895-e1032.
9. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 2021; 42(36): 3599-3726.
10. Rossello X, Dorresteijn JA, Janssen A, Lambrinou E, Scherrenberg M, Bonnefoy-Cudraz E, et al. Risk prediction tools in cardiovascular disease prevention: A report from the ESC Prevention of CVD Programme led by the European Association of Preventive Cardiology (EAPC) in collaboration with the Acute Cardiovascular Care Association (ACCA) and the Association of Cardiovascular Nursing and Allied Professions. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2019; 26(14): 1534-1544.
11. Cannistraci R, Mazzetti S, Mortara A, Perseghin G, Ciardullo S. Risk stratification tools for heart failure in the diabetes clinic. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*. 2020; 30(7): 1070–1079.

12. Razaghizad A, Oulousian E, Randhawa VK, Ferreira JP, Brophy JM, Greene SJ, et al. Clinical Prediction Models for Heart Failure Hospitalization in Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association*. 2022; 11(10).

13. Segar MW, Patel KV, Hellkamp AS, Vaduganathan M, Lokhnygina Y, Green JB, et al. Validation of the WATCH-DM and TRS-HF DM Risk Scores to Predict the Risk of Incident Hospitalization for Heart Failure Among Adults with Type 2 Diabetes: A Multicohort Analysis. *Journal of the American Heart Association*. 2022; 11(11).

14. Berg DD, Wiviott SD, Scirica BM, Gurm Y, Mosenzon O, Murphy SA, et al. Heart Failure Risk Stratification and Efficacy of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *Circulation*; 140(19): 1569–1577.

15. Llácer P, Núñez J, Manzano L, Cepeda Rodrigo JM, Salamanca Bautista P, Guzmán García M, et al. Antígeno carbohidrato 125 (CA125) como marcador pronóstico en ancianos con insuficiencia cardíaca aguda y fracción de eyección conservada. *Medicina Clínica*. 2022; 159(4): 164-170.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

CRONOGRAMA

| ETAPA DE INVESTIGACIÓN | FECHA DE INICIO | FECHA DE TÉRMINO | ESTADO |
|---|-----------------|------------------|-----------|
| 01. Diseño de proyecto de investigación | 01.07.24 | 03.12.24 | Culminado |
| 02. Obtención de permisos | 04.12.24 | 06.12.24 | Pendiente |
| 03. Impresión y fotocopias de fichas y folletos | 07.12.24 | 08.12.24 | Pendiente |
| 04. Recolección de muestra | 09.12.24 | 09.12.25 | Pendiente |
| 05. Procesamiento de datos, gráficos y tablas | 10.12.25 | 15.12.25 | Pendiente |
| 07. Análisis de datos y reunión con asesor | 16.12.25 | 20.12.25 | Pendiente |
| 11. Redacción de discusión y conclusiones | 21.12.25 | 30.12.25 | Pendiente |
| 12. Publicación de resultados | 31.12.25 | 15.01.26 | Pendiente |

PRESUPUESTO

| MATERIALES | CANTIDAD | INVERSIÓN |
|--|-----------------|-------------------|
| Hojas bond | 2 millares | S/ 100.00 |
| Lapiceros | 100 | S/ 300.00 |
| Tensiómetro Riester, estetoscopio Littmann, balanza y tallímetro, equipo de electrocardiograma | uno de cada uno | 0 |
| Cinta métrica (tipo nutricionista) | 1 | S/200.00 |
| Fotocopia de formatos e impresiones de plantillas | 2 millares | S/ 800.00 |
| Pasaje y refrigerio por 1 año | 1 por día | S/ 4600.00 |
| Presupuesto total | S/. 6000.00 | Presupuesto total |

8. ANEXOS

Anexo N° 01 Cálculo del Tamaño de Muestra

| | |
|---------------------------|--|
| Muestreo por Conveniencia | Técnica de muestreo no probabilística donde las muestras se seleccionan porque son fáciles de reclutar para el investigador, debido a su velocidad, costo-efectividad, y facilidad de disponibilidad de la muestra. Tomando como base al total de población peruana proyectada por INEI al 2024 de 34 millones de habitantes, la prevalencia nacional de diabetes al 2024 en 4.5% y una prevalencia aproximada de diabéticos con insuficiencia cardiaca del 10 al 23% en base a estudio nacional, una muestra representativa con un IC 95% y un margen de error 5% debe ser superior a 385 unidades de estudio. Se reclutará una muestra mayor o igual a 400 por método de conveniencia. |
|---------------------------|--|

Tomado de:

1. Alarco W. Diabetes e Insuficiencia Cardíaca. Archivos Peruanos de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. 2020; 1(1): 6-14.

Anexo N° 02
Operacionalización de Variables

| Variable | Definición operacional | Tipo | Escala de medición | Forma de registro |
|-------------------------------------|---|--------------|--------------------|---|
| Edad | Años de vida cumplidos del paciente hasta el momento del inicio del estudio | Cuantitativa | De razón | En años |
| Sexo | Característica biológica, anatómica, fisiológica, y cromosómica de la persona. Anotado en certificado de nacimiento y documento de identidad. | Cualitativa | Nominal | 1. Femenino 2. Masculino |
| Raza | Grupo de personas que comparten características fenotípicas físicas como color de piel o rasgos faciales | Cualitativa | Nominal | 1. Negra 2. Mestiza 3. Caucásica 4. Asiática |
| Peso | Medida de la masa de una persona, sin zapatos ni exceso de ropa, posición erguida, con brazos a los costados, talones juntos y puntas ligeramente separadas, en balanza calibrada. | Cuantitativa | Peso | De razón |
| Talla | Medida de estatura de una persona desde pies hasta coronilla, en posición erguida, sin zapatos, con brazos a los costados, talones juntos y puntas algo separadas; en tallímetro calibrado. | Cuantitativa | Talla | De razón |
| Factores de riesgo cardiometabólico | Presencia de alguno de ellos: <ul style="list-style-type: none"> • Duración de diabetes; y/o • Hábito tabáquico; y/o • Actividad física insuficiente; y/o • Mal control glicémico; y/o • Resistencia a la insulina; y/o • Intolerancia a la glucosa; y/o | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |

| | | | | |
|---|--|-------------|---------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Presión arterial elevada; y/o • Obesidad; y/o • Obesidad abdominal central; y/o • Dislipidemia; y/o • Enfermedad renal crónica no terminal; y/o • Albuminuria (microalbuminuria o macroalbuminuria) | | | |
| Insuficiencia Cardíaca en etapa inicial | <p>Condición de riesgo de falla cardíaca en la cual existen factores de riesgo cardiometabólico sin presencia de síntomas cardinales ni signos de falla cardíaca y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sin alteración en los biomarcadores cardíacos ni ecocardiograma; o • Con evidencia de elevación sobre los puntos de corte de los biomarcadores cardíacos o lesiones estructurales o funcionales en ecocardiograma | Cualitativa | Ordinal | <p>1. Etapa A: sin evidencia de daño miocárdico</p> <p>2. Etapa B: tiene evidencia de daño miocárdico</p> |
| Duración de diabetes | Tiempo transcurrido desde el diagnóstico inicial de diabetes hasta la fecha actual de estudio. | Cualitativa | Ordinal | <p>1. < 5 años</p> <p>2. ≥ 5 años</p> |
| Hábito tabáquico | Hábito de fumar cigarrillo desde antes del inicio del estudio, dato obtenido de la historia clínica | Cualitativa | Nominal | <p>1. Nunca</p> <p>2. Anteriormente</p> <p>3. Actualmente</p> |
| Actividad física insuficiente | Actividad física de moderada intensidad menor a 150 minutos semanales o actividad de alta intensidad menor a 75 minutos semanales. | Cualitativa | Nominal | <p>1. Si</p> <p>2. No</p> |
| Consumo diario de frutas y verduras | Consumo mínimo de 400 gramos de frutas y verduras diarios, equivalente a 1 taza de frutas o verduras crudas y cortadas. | Cualitativa | Nominal | <p>1. Si</p> <p>2. No</p> |
| Mal control glicémico | <p>Condición caracterizada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento en HbA1C ≥1 % en últimos 3 meses; y/o | Cualitativa | Nominal | <p>1. Si</p> <p>2. No</p> |

| | | | | |
|----------------------------------|---|--------------|----------|----------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Glicemia en ayunas > 130 mg/dl; y/o • Glicemia en ayunas < 80 mg/dl | | | |
| Glucosa plasmática en ayunas | Nivel de glucosa obtenido mediante extracción de sangre en ayunas. El valor normal es menor a 100 mg/dl. | Cuantitativa | De razón | Valor en mg/dl |
| Insulinemia | Nivel de insulina (hormona que produce el páncreas y permite el ingreso de glucosa en las células para su uso energético), se mide en sangre previo ayuno de 12 horas. Usado para calcular índice de HOMA-IR. | Cuantitativa | De razón | Valor en μ UI/ml |
| HbA1C (hemoglobina glicosilada) | Promedio de glucosa sérica de los últimos 3 meses. Se mide en sangre en ayunas. Valor normal es menor a 7% | Cuantitativa | De razón | Valor en % |
| Resistencia a la insulina | Condición en la cual las células del cuerpo no responden adecuadamente a la insulina alterándose el ingreso de la glucosa en las células. Se calcula mediante Índice de HOMA- IR, con un valor a 3. $\text{HOMA-IR} = \frac{\text{Glicemia (mg/dl)} \times \text{insulinemia (\mu UI/ml)}}{405}$ | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Intolerancia a la glucosa | Condición definida por la presencia de: <ul style="list-style-type: none"> • HbA1c \geq 5.7- 6.4%; y/o • Glucosa plasmática en ayunas 100-125 mg/dl; y/o • Prueba de tolerancia oral a la glucosa 140-199 mg/dl | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Presión arterial elevada | Condición definida por la presencia de: <ul style="list-style-type: none"> • PAS > 130 mmHg; y/o • PAD > 80 mmHg | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Presión arterial sistólica (PAS) | Máximo valor de la presión arterial obtenida en la eyección ventricular. Representada por el 1er ruido de Korotkoff (se ausculta con estetoscopio al desinflar el manguito del tensiómetro mecánico) | Cuantitativa | De razón | Valor en mmHg |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------|----------|--|
| | luego que desaparece el pulso arterial), previo reposo físico de 5 minutos. | | | |
| Presión arterial diastólica (PAD) | Mínimo valor de presión arterial observada en la diástole, que casi siempre coincide con el final de ésta. Representada por el último ruido de Korotkoff. | Cuantitativa | De razón | Valor en mmHg |
| Obesidad abdominal central | Condición definida con medición del perímetro abdominal con una cinta métrica en persona de pie y pies juntos, brazos a los lados y abdomen relajado, rodeando el abdomen con la cinta métrica a la altura del ombligo, sin presionar hace inspiración profunda y saca el aire. Si: <ul style="list-style-type: none"> • En mujer su perímetro abdominal es mayor a 88 cm • En varón su perímetro abdominal es mayor a 94 cm | Cualitativa | Ordinal | Riesgo en mujer: <ol style="list-style-type: none"> 1.Normal: ≤ 80cm 2.Leve: >80 y ≤ 88cm 3.Alto: ≥ 88cm Riesgo en varón: <ol style="list-style-type: none"> 1.Normal: ≤ 94cm 2.Leve: >94 y ≤ 100cm 3.Alto: ≥ 102 cm |
| Índice de masa corporal (IMC) | Es la relación entre el peso corporal con la talla elevada al cuadrado de la persona. Es un indicador antropométrico que evalúa el estado nutricional. | Cualitativa | Ordinal | <ol style="list-style-type: none"> 1.Bajo peso: < 20 2.Normal: $20-24.9$ 3.Sobrepeso: ≥ 29.9 4.Obeso: ≥ 30 |
| Dislipidemia | Alteración en el patrón lipídico, definida por: <ul style="list-style-type: none"> • HDL colesterol < 50 mg/dl; y/ o • LDL colesterol >100 mg/dl; y/o • Colesterol total >200 mg/dl; y/o • Triglicéridos > 150 mg/dl | Cualitativa | Nominal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No |
| Colesterol HDL | Colesterol de lipoproteína de alta densidad que recoge colesterol no usado en sangre y lo transporta hasta hígado para excreción o | Cuantitativa | De razón | Valor en mg/dl |

| | | | | |
|--|---|--------------|----------|--|
| | almacenamiento, obtenido en sangre en ayunas. Valor normal es mayor o igual a 60 mg/dl | | | |
| Creatinina sérica | Compuesto sérico que resulta de la producción de energía de los músculos, filtrado como desecho por los riñones en la orina, mide el funcionamiento renal (estimado de tasa de filtrado glomerular; medido en ayunas. Valor normal si: <ul style="list-style-type: none"> • En varones adultos está entre 0.74 a 1.35 mg/dl • En mujeres adultas está entre 0.59 a 1.04 mg/dl | Cuantitativa | De razón | Valor en mg/dl |
| Tasa de filtrado glomerular | Estimado de la tasa del fluido filtrado del riñón, calculado con el valor de creatinina sérica, edad y sexo mediante calculadora de CKD EPI: https://www.senefro.org/modules.php?name=calcfg | Cuantitativa | De razón | Valor en ml/min/1.73m ² |
| Cociente albúmina/creatinina en orina (CACU) | Mide la relación entre dos sustancias medidas en orina, albúmina (que normalmente no suele encontrarse en orina) y creatinina (producto de desecho excretado en la orina). Los riñones enfermos dejan filtrar albúmina en orina aun con la tasa de filtrado glomerular normal o mayor o igual a 60. La presencia de albúmina en la orina aumenta el riesgo de enfermedad renal e insuficiencia cardíaca. CACU identifica daño renal. Se mide en muestra de la primera micción de la mañana. | Cuantitativa | Ordinal | 1. Normal o aumento leve: <30 mg/g 2. Microalbuminuria: 30-300 mg/g 3. Macroalbuminuria: >300 mg/g |
| Enfermedad renal crónica no terminal | Anormalidad en la estructura o función renal presente durante más de 3 meses, sin estar en diálisis Diagnosticada mediante: <ul style="list-style-type: none"> • Tasa de Filtrado glomerular < 60 ml/min/1.73m² (incluyen categorías 3^a, 3B, y 4 de KDIGO); y/o • Cociente albúmina/creatinina en orina >30 mg/g; y/o • Presencia de marcador de daño renal: hematuria, alteraciones tubulares con alteraciones electrolíticas, alteraciones detectadas | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |

| | | | | |
|---|---|--------------|----------|-------------------|
| | en la histología (fibrosis y atrofia), anomalías estructurales identificadas en la imagen (reducción del tamaño renal, y del grosor cortical), historia de trasplante renal | | | |
| Cardiomegalia | Relación del diámetro transverso de la silueta cardíaca respecto al diámetro transverso mayor del tórax mayor a 50% medido en radiografía de tórax anteroposterior. | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Redistribución de flujo venoso pulmonar | Inversión de la relación normal entre el calibre de los vasos de los ápices y de las bases pulmonares, con aumento del calibre de los vasos de los lóbulos superiores que se hacen mayores o iguales respecto a las bases, que puede observarse en radiografía de tórax | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Edema intersticial pulmonar | Pérdida de nitidez en el contorno de vasos y bronquios pulmonares especialmente en regiones perihiliares, engrosamiento del intersticio de los septos interlobulillares (líneas B de Kerley), consolidaciones pulmonares centrales y basales bilaterales, que se ve en radiografía de tórax | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Efusión pleural | Borramiento del seno costofrénico lateral en radiografía de tórax de frente y borramiento del seno costofrénico posterior en radiografía de tórax de perfil, con borde cóncavo bien delimitado hacia arriba entre pulmón y espacio pleural (signo del menisco) | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
| Complejo QRS ancho | Complejo QRS mayor a 0.12 segundos que se observa en electrocardiograma. El valor normal del complejo QRS es 0.06 - 0.10 segundos. | Cuantitativa | De razón | Valor en segundos |
| Daño miocárdico en biomarcadores | Condición definida por: <ul style="list-style-type: none"> • BNP mayor o igual a 35 pg/ml; y/o • Nt-proBNP mayor o igual a 125 pg/ml; y/o • Troponina hs-cTn mayor a percentil 99 de referencia | Cuantitativa | Nominal | 1. Si 2. No |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|-------------|---------|----------------|
| Daño miocárdico en ecocardiograma | Condición definida según la Guía 2023 de la Sociedad Europea de Cardiología sobre el tratamiento de la enfermedad cardiovascular en pacientes con diabetes y caracterizada por la presencia de: <ul style="list-style-type: none"> • Alteración en el tamaño de las cavidades; y/o • Hipertrofia ventricular izquierda excéntrica o concéntrica; y/o <ul style="list-style-type: none"> • Alteración en el movimiento regional; y/o • Disfunción del ventrículo izquierdo; y/o • Disfunción del ventrículo derecho; y/o • Marcadores de disfunción diastólica; y/o • Disfunción sistólica; y/o • Disfunción valvular; y/o • Hipertensión pulmonar; y/o • Derrame pericárdico de grado moderado | Cualitativa | Nominal | 1. Si 2. No |
|-----------------------------------|--|-------------|---------|----------------|

Tomado de:

1. Marx N, Federici M, Schütt K, Müller-Wieland D, Ajjan RA, Antunes MJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *European Heart Journal*. 2023; 44(39): 4043-4140.
2. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022; 145 (18); e895-e1032.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 2021; 42(36): 3599-3726.

Anexo N° 03

Puntaje de Riesgo TIMI para Insuficiencia Cardíaca en Diabetes (TRS – HF DM)

| PREDICTOR DE RIESGO | PUNTAJE |
|---|---------|
| Antecedente de falla cardíaca | 2 |
| Antecedente de fibrilación auricular | 1 |
| Antecedente de enfermedad arterial coronaria | 1 |
| Tasa de filtrado glomerular (TFG) <60 ml/min/1.73m ² | 1 |
| Cociente albúmina/creatinina en orina >300 mg/g | 2 |
| Cociente albúmina/creatinina en orina: 30-300 mg/g | 1 |

| |
|--|
| 0 puntos = riesgo bajo 1 punto = riesgo moderado 2 puntos = riesgo alto ≥3 puntos = riesgo muy alto |
|--|

Una TFG <60 ml/min/1.73m² y/o un cociente albúmina/creatinina en orina >30 mg/g equivalen a enfermedad renal crónica.

Adaptado de:

1. Berg DD, Wiviott SD, Scirica BM, Gurmu Y, Mosenzon O, Murphy SA, et al. Heart Failure Risk Stratification and Efficacy of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. *Circulation*; 140(19): 1569–1577.
2. TIMI STUDY GROUP. TIMI Risk Score for HF in Diabetes. Disponible en: <https://timi.org/timi-risk-score-for-hf-in-diabetes>

Anexo N° 04
Puntaje de Riesgo WATCH DM

| EDAD (años) | PUNTAJE |
|-------------|---------|
| <50 | 0 |
| 50-54 | 1 |
| 55-59 | 2 |
| 60-64 | 3 |
| 65-69 | 4 |
| 70-74 | 5 |
| ≥74 | 6 |

| PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (mmHg) | PUNTAJE |
|-----------------------------------|---------|
| <100 | 0 |
| 100-139 | 1 |
| 140-159 | 2 |
| ≥160 | 3 |

| PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (mmHg) | PUNTAJE |
|------------------------------------|---------|
| <60 | 2 |
| 60-80 | 1 |
| ≥80 | 0 |

| ANTECEDENTE INFARTO DE MIOCARDIO | PUNTAJE |
|----------------------------------|---------|
| SI | 3 |
| NO | 0 |

| INDICE DE MASA CORPORAL (kg/m ²) | PUNTAJE |
|--|---------|
| <25 | 0 |
| 25-34 | 1 |
| 35-39 | 2 |
| ≥40 | 5 |

| GLUCOSA PLASMÁTICA EN AYUNAS (mg/dl) | PUNTAJE |
|--------------------------------------|---------|
| <125 | 0 |
| 125-199 | 1 |
| 200-299 | 2 |
| ≥300 | 3 |

| HDL COLESTEROL (mg/dl) | PUNTAJE |
|------------------------|---------|
| <30 | 2 |
| 30-59 | 1 |
| ≥60 | 0 |

| ANTECEDENTE DE CIRUGÍA BYPASS CORONARIO | PUNTAJE |
|---|---------|
| SI | 2 |
| NO | 0 |

| CREATININA SÉRICA (mg/dl) | PUNTAJE |
|---------------------------|---------|
| <1.0 | 0 |
| 1-1.49 | 2 |
| ≥1.50 | 5 |

| QRS ANCHO (mseg) | PUNTAJE |
|------------------|---------|
| ≥120 | 3 |
| <120 | 0 |

| Puntaje de Riesgo | Riesgo de Falla Cardíaca | Riesgo de Falla Cardíaca a los 5 años |
|-------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| ≤ 11 puntos | Muy bajo | 1.1% |
| 12-13 puntos | Bajo | 2.8% |
| 14-15 puntos | Intermedio | 4.7% |
| 16-18 puntos | Alto | 8.3% |
| ≥ 19 puntos | Muy alto | 15.9% |

Adaptado de:

Segar MW, Patel KV, Hellkamp AS, Vaduganathan M, Lokhnygina Y, Green JB, et al. Validation of the WATCH-DM and TRS-HF DM Risk Scores to Predict the Risk of Incident Hospitalization for Heart Failure Among Adults with Type 2 Diabetes: A Multicohort Analysis. Journal of the American Heart Association. 2022; 11(11).

Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/suppl/10.1161/JAHA.121.024094>

Anexo N° 05
Ficha de Recolección de Datos

| | | | |
|---|--|---|--|
| CÓDIGO DE PACIENTE | 1. Edad | 2. Sexo | 3. Hospital de procedencia |
| I. ANTECEDENTES DEL PARTICIPANTE (Datos de historia clínica y entrevista) | | | |
| 4. Lugar de nacimiento | 5. Lugar de procedencia | 6. Tiene diabetes tipo 2 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 7. Tiene insuficiencia cardíaca SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8. Tiene cardiopatías previas, como arritmia cardíaca y/o cardiopatía coronaria entre otras: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 9. Tiene hospitalizaciones previas por insuficiencia cardíaca u otra cardiopatía: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 10. Raza: Mestiza <input type="checkbox"/> Asiática <input type="checkbox"/> Caucásica <input type="checkbox"/> Negra <input type="checkbox"/> | 11. Ingreso mensual promedio: S/.7020 a más <input type="checkbox"/> S/.3970 <input type="checkbox"/> S/.2480 <input type="checkbox"/> S/.1300 <input type="checkbox"/> |
| 11. Ha tomado/ toma actualmente un antihipertensivo: SI: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/> Precise cuál: _____ | 12. Precise si usa: IECA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ARA II: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Betabloqueantes: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 12. (Continuación) Estatinas: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Aspirina: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 13. Le han diagnosticado antes del estudio: Cáncer metastásico: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar obstructiva grave: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>13. (Continuación) Hipercolesterolemia familiar: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Síndrome nefrótico: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Enfermedad renal crónica no terminal: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Fiebre reumática: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>13. (Continuación) Valvulopatía: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Infarto de miocardio SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Fibrilación auricular: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Cardiopatía coronaria: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Accidente cerebrovascular: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>(13. Continuación) Arteriopatía periférica: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetes gestacional: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetes mellitus tipo 1: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetes tipo MODY: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetes tipo LADA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>14. Le han realizado cirugía de bypass de arteria coronaria antes del estudio: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>15. Ha presentado/presenta: Disnea: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Ortopnea: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Edema bilateral en piernas: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Incremento de peso corporal: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |
| <p>15. De ser afirmativo, estos síntomas limitan su calidad de vida o lo inhabilitan severamente: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>16. Tiene los siguientes resultados actuales: BNP ≥ 50 pg/ml SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Nt-proBNP ≥ 125 pg/ml SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>16. (Continuación) Troponina hs-cTn >percentil 99 de referencia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>17. Tiene informe ecocardiográfico actual: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>17. (Continuación) Si es afirmativo diga cuáles: -Sin alteraciones: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Insuficiencia tricúspideas funcional significativa (grados 3 y4) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Derrame pericárdico grado moderado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Relación E/e' elevada: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>17. (Continuación) -Disfunción diastólica SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Disfunción sistólica SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Fracción de eyección ventricular izquierda reducida SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Fracción de eyección del ventrículo izquierdo normal o mínimamente reducida SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>-Hipocinesias/ acinesias SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>17. (Continuación) Una o más enfermedad estructural relevante: hipertrofia concéntrica o excéntrica de ventrículo izquierdo, y/o dilatación de cavidades y/o de aurícula izquierda SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>18. Registra su glicemia en ayunas en forma regular con glucómetro: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>De ser respuesta afirmativa, la glicemia registrada es: Mayor a 130 mg/dl: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>De 80 a 130 mg/dl: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Menor a 80 mg/dl: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |
| <p>19. Tiene medición de HbA1C en los tres últimos meses previos al estudio: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>19. (Continuación) Tiene control de HbA1C: los últimos seis meses: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>19. (Continuación) Tiene control de HbA1C los últimos doce meses: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>19. (Continuación) No tiene ningún control de HbA1C: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>20. La última medición de HbA1C en los tres últimos meses previos al estudio se incrementó en valor ≥ 1 % respecto al basal anterior:</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>21. En las mediciones de su glicemia en ayunas mediante glucómetro o en laboratorio, su glucosa tuvo valor:</p> <p>> 130 mg/dl SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>< 80 mg/dl SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>22. El tiempo transcurrido a partir de su diagnóstico inicial de diabetes es:</p> <p>< 5 años SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>≥ 5 años SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>23. Fuma cigarrillo desde antes del inicio del estudio:</p> <p>Nunca; SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Anteriormente fumé; SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Actualmente fumo: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |
| <p>24. Realiza insuficiente actividad física semanalmente (< 150 minutos de actividad de moderada intensidad o <75 minutos de actividad de alta intensidad)</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> | <p>25. Su diabetes tiene un mal control glucémico (aumento de HbA1C ≥ 1 % en los últimos 3 meses, y/o glicemia en ayunas > 130 mg/dl y/o glicemia en ayunas < 80 mg/dl)</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>NO SABE <input type="checkbox"/></p> | <p>26. Toma medicación para diabetes en forma regular:</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>De ser afirmativa la respuesta especifique la medicación y dosis:</p> <p>_____</p> | <p>27. Qué medicación usa para diabetes:</p> <p>Metformina: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Insulina: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Glibenclamida: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Especifique otra:</p> |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 28. Mide su presión en forma regular: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 29. Indique el promedio de su presión arterial habitual: PAS > 130 mmHg y/o PAD > 80 mmHg SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | 30. Se ha dializado: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> De ser afirmativa indique el motivo: | 31. Se dializa actualmente: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> De ser afirmativa indique el motivo: |
| II. DATOS DEL EXAMEN FÍSICO | | | |
| Peso actual (kg): Peso anterior (kg): | Talla (m): Perímetro abdominal (cm) | IMC (kg/m ²): | Obeso: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Subió de peso: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Presión arterial Sistólica (mmHg): | Presión arterial Diastólica (mmHg): | Obesidad abdominal central SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Estado nutricional: Bajo peso: < 20 <input type="checkbox"/> Normopeso: 20-24.9 <input type="checkbox"/> Sobrepeso: 25-29 <input type="checkbox"/> Obeso: ≥ 30 <input type="checkbox"/> | Tipo de obesidad central en mujer: Ninguna: ≤80cm <input type="checkbox"/> Leve: 80-88cm <input type="checkbox"/> Alto: >88cm <input type="checkbox"/> | Tipo de obesidad central en varón: Ninguna: ≤94cm <input type="checkbox"/> Leve: 94-100cm <input type="checkbox"/> Alto: >102 cm <input type="checkbox"/> | Tercer ruido cardíaco auscultado en foco apexiano SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Edema bilateral en piernas SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Distensión vena yugular en reposo: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Reflujo venoso yugular: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | QRS ancho en electrocardiograma (>0.12 segundos) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Hepatomegalia hallada a la percusión SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Distensión vena yugular > 12 cm: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | |
| III. DATOS COMPLEMENTARIOS (Resultados de exámenes de apoyo al diagnóstico pasados y actuales) | | | |
| Tiene radiografía de tórax actual SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Cardiomegalia en radiografía de tórax: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Redistribución de flujo venoso pulmonar en radiografía de tórax: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Edema intersticial pulmonar en radiografía de tórax: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Efusión pleural en radiografía de tórax: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | Valor actual de colesterol-HDL sérico (mg/dl): | Valor actual de colesterol-LDL sérico (mg/dl): | Valor actual de colesterol-total sérico (mg/dl): |
| Valor actual de colesterol-total sérico (mg/dl): | Valor actual de creatinina sérica (mg/dl): | Valor actual de creatinina en orina (g/l) | Valor actual de albúmina en orina (mg/dl) |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Cociente albúmina/ creatinina (mg/g):</p> <p><30 mg/g: <input type="checkbox"/></p> <p>30-300 mg/g: <input type="checkbox"/></p> <p>>300 mg/g: <input type="checkbox"/></p> | <p>Tasa de filtrado glomerular (TFG) según calculadora CKD EPI (ml/min/1.73m²):</p> | <p>Enfermedad crónica renal no terminal (sin diálisis):</p> <p>TFG < 60:</p> <p>45-59: 3A <input type="checkbox"/></p> <p>30-44: 3B <input type="checkbox"/></p> <p>15-29; 4 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">} y/o</p> | <p>Cociente albúmina/creatinina en orina >30 mg/g</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>y/o</p> <p>Marcador de daño renal:</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> |
|--|--|--|--|

Anexo N° 06
Formato de Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título Del Estudio: “Detección de riesgo de insuficiencia cardíaca en pacientes diabéticos hospitalizados en dos Hospitales Nacionales de Perú, 2024-2025”

Investigadora:

Institución: Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Hospital Domingo Olavegoya

Lo estamos invitando participar en un estudio para identificar el riesgo de insuficiencia cardíaca en pacientes diabéticos tipo 2 quienes previamente no tengan diagnóstico de enfermedad cardíaca ni tengan anteriores hospitalizaciones relacionadas; y determinar cuáles son los factores de riesgo asociados a falla cardíaca. Este es un estudio desarrollado por la investigadora _____, egresada de la especialidad de _____ de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y teléfono móvil _____. El estudio se realizará en Hospital Nacional Arzobispo Loayza y Hospital Domingo Olavegoya durante el período Octubre 2024 a Octubre 2025.

El mal control de la diabetes tipo 2 entre otros factores están relacionados al daño del funcionamiento del corazón que se conoce como insuficiencia cardíaca. Aproximadamente la tercera parte de los diabéticos tipo 2 tienen riesgo de presentarla y no siempre es diagnosticada en etapas iniciales. La insuficiencia cardíaca tiene factores de riesgo que si se identifican y se corrigen puede mejorar el pronóstico en pacientes diabéticos tipo 2.

Procedimientos:

1. Se tomará datos de su historia clínica que se registrarán en una ficha de recolección de datos que tomará únicamente datos relacionados al objetivo del estudio: edad, sexo, raza, antecedentes patológicos, resultados de exámenes bioquímicos de riesgo cardiovascular de sangre y orina. La Ficha guardará sus datos con códigos garantizando la seguridad de sus datos personales y confidencialidad del estudio.
2. Mediante una entrevista que durará 60 minutos se completará la Ficha de Recolección de datos. Se buscará datos de antecedentes patológicos que no estuvieran registrados en historia clínica. Si el participante cuenta con estudios de ecografía, enzimas cardíacas y PROBNP se incluirán en la ficha de recolección.

3. Se medirá presión arterial, peso, talla, perímetro abdominal y electrocardiograma previa autorización de las áreas competentes. La investigadora solicitará permiso para usar balanza con tallímetro calibrados, y equipo de electrocardiograma en las instalaciones de los dos Hospitales. La cinta métrica, el tensiómetro mecánico calibrado marca Riester y el estetoscopio marca Littmann son de la investigadora.
4. Se coordinará con el área de laboratorio la factibilidad de la realización de albúmina y creatinina en orina, creatinina sérica, glucosa en ayunas, HDL colesterol. Se convocará a los pacientes que voluntariamente deseen participar.
5. Se aplicará dos instrumentos de puntaje de riesgo: TRS-HFDM y WATCH DM.

Declaro que:

1. He leído la hoja de información que me han facilitado.
2. He podido formular las preguntas que consideré necesarias acerca del estudio. De tener pregunta sobre mis derechos puedo llamar al Presidente de Comité de Ética de Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 319000 anexo 201355.
3. He recibido información adecuada y suficiente por el investigador sobre:
 - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - Se beneficiará de una evaluación clínica de esta enfermedad; se le informará de manera confidencial los resultados incluyendo educación sanitaria; y se le brindará un folleto sobre la insuficiencia cardíaca en diabéticos y como prevenirla.
 - Que mi participación es voluntaria y altruista. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no deberá pagar nada por participar en el estudio. No recibirá ningún incentivo económico. No representa ningún riesgo.
 - El procedimiento y la finalidad del uso de mis datos personales. La ficha de recolección de datos no registrará datos como su nombre o identificación con DNI o similar. Sólo la investigadora tendrá acceso a la base de datos. Si los resultados son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.
 - He recibido una copia de este formulario de autorización.

CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN DEL ESTUDIO: SI NO
Para dejar constancia de ello, firmo a continuación:

Fecha y hora: _____

Firma del participante: _____

Nombre y apellidos del participante: _____

Si el participante es analfabeto:

Firma del testigo: _____

Nombre y apellidos del testigo: _____

Firma de la investigadora: _____

Nombre y apellidos de la investigadora: _____