

ORIGINAL

Planificación del alta desde urgencias para reducir eventos adversos a 30 días en pacientes mayores frágiles con insuficiencia cardiaca aguda: diseño y justificación del ensayo clínico DEED FRAIL-AHF

Francisco Javier Martín-Sánchez^{1,2}, Guillermo Llopis García¹, Pere Llorens³, Javier Jacob⁴, Pablo Herrero⁵, Víctor Gil⁶, Antoni Juan Pastor⁷, Amanda López-Picado⁸, Manuel Fuentes Ferrer⁹, Xavier Rosselló², Pedro Gil¹⁰, Pablo Díez Villanueva¹¹, Elpidio Calvo¹², Manuel Méndez Bailón¹², Federico Cuesta-Triana¹⁰, Juan Jorge González Armengol¹, Juan González del Castillo¹, Isabelle Runkle¹³, M^a. Teresa Vidán¹⁴, Josep Comín-Colet¹⁵, Alfonso Cruz Jentoft¹⁶, Héctor Bueno^{2,17}, Òscar Miró⁶, Cristina Fernández Pérez⁹

Objetivos. Demostrar la eficacia de una intervención integral en la transición de cuidados (Plan de Alta Guiado Multinivel, PAGM) para disminuir eventos adversos a 30 días en ancianos frágiles con insuficiencia cardiaca aguda (ICA) dados de alta desde servicios de urgencias (SU) y validar los resultados de dicha intervención en condiciones reales.

Método. Se seleccionarán pacientes ≥ 70 años frágiles con diagnóstico principal de ICA dados del alta a su domicilio desde SU. La intervención consistirá en aplicar un PAGM: 1) lista de verificación sobre recomendaciones clínicas y activación de recursos; 2) programación de visita precoz; 3) transmisión de información a atención primaria; 4) hoja de instrucciones al paciente por escrito. Fase 1: ensayo clínico con asignación al azar por conglomerados emparejado. Se asignará de forma aleatoria 10 SU (N = 480) al grupo de intervención y 10 SU (N = 480) al grupo de control. Se compararán los resultados entre grupo de intervención y control. Fase 2: estudio cuasi-experimental. Se realizará la intervención en los 20 SU (N = 300). Se comparará los resultados entre la fase 1 y 2 del grupo de intervención y entre la fase 1 y 2 del grupo de control. La variable principal de resultado es compuesta (revisita a urgencias u hospitalización por ICA o mortalidad de origen cardiovascular) a los 30 días del alta.

Conclusiones. El estudio valorará la eficacia y factibilidad de una intervención integral en la transición de cuidados para reducir resultados adversos a 30 días en ancianos frágiles con ICA dados de alta desde los SU.

Palabras clave: Planificación del alta. Servicio de Urgencias. Insuficiencia cardiaca. Anciano. Fragilidad.

Planning to reduce 30-day adverse events after discharge of frail elderly patients with acute heart failure: design and rationale for the DEED FRAIL-AHF trial

Objectives. To demonstrate the efficacy of a system for comprehensive care transfer (Multilevel Guided Discharge Plan [MGDP]) for frail older patients diagnosed with acute heart failure (AHF) and to validate the results of MGDP implementation under real clinical conditions. The MGDP seeks to reduce the number of adverse outcomes within 30 days of emergency department (ED) discharge.

Method. We will enroll frail patients over the age of 70 years discharged home from the ED with a main diagnosis of AHF. The MGDP includes the following components: 1) a checklist of clinical recommendations and resource activations, 2) scheduling of an early follow-up visit, 3) transfer of information to the primary care doctor, and 4) written instructions for the patient. Phase 1 of the study will be a matched-pair cluster-randomized controlled trial. Ten EDs will be randomly assigned to the intervention group and 10 to the control group. Each group will enroll 480 patients, and the outcomes will be compared between groups. Phase 2 will be a quasi-experimental study of the intervention in 300 new patients enrolled by the same 20 EDs. The outcomes will be compared to those for each Phase-1 group. The main endpoint at 30 days will be a composite of 2 outcomes: revisits to an ED and/or hospitalization for AHF or cardiovascular death.

Filiación de los autores:

¹Servicio de Urgencias, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC); Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España.

²Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España.

³Servicio de Urgencias, Unidad de Corta Estancia y Hospitalización a Domicilio, Hospital General de Alicante; Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL-Fundación FISABIO); Universidad Miguel Hernández; Alicante.

⁴Servicio de Urgencias, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España.

⁵Servicio de Urgencias, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España.

⁶Área de Urgencias, Hospital Clínic, Barcelona; Grupo de Investigación "Urgencias: Procesos y Patologías", IDIBAPS, Barcelona, España.

⁷Coordinador del grupo de trabajo de Unidades Gestionadas por Urgencias de SEMES.

⁸Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos, Hospital Clínico San Carlos; Plataforma SCReN; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España. (Continúa a pie de página)

Autor para correspondencia:

Dr. Francisco Javier Martín-Sánchez
Servicio de Urgencias
Hospital Clínico San Carlos
Calle Profesor Martín-Lagos, s/n
28040 Madrid, España.

Correo electrónico:

fjms@hotmail.com

Información del artículo:

Recibido: 16-10-2018

Aceptado: 28-10-2018

Online: 2-12-2018

Editor responsable:

Agustín Julián-Jiménez

⁹Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC); Facultad de Enfermería, Universidad de Enfermería, Madrid, España. ¹⁰Servicio de Geriátrica, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España. ¹¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de la Princesa, CIBERFES, Madrid, España. ¹²Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC); Facultad de Medicina, Universidad Complutense Madrid, España. ¹³Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico San Carlos; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC); Facultad de Medicina, Universidad Complutense Madrid, España. ¹⁴Servicio de Geriátrica, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España. ¹⁵Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. ¹⁶Servicio de Geriátrica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España. ¹⁷Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre; Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España.

Conclusions. The study will assess the efficacy and feasibility of comprehensive MGDGP transfer of care for frail older AHF patients discharged home.

Keywords: Discharge planning. Emergency department. Acute heart failure. Frail elderly.

Introducción

La insuficiencia cardiaca (IC) es una enfermedad crónica frecuente en el envejecimiento que suele cursar con un patrón de deterioro gradual interrumpido por múltiples descompensaciones hasta producirse el fallecimiento del paciente¹. La IC crónica descompensada (ICCD) es uno de los motivos más frecuentes de visita urgente y la principal causa de ingreso hospitalario en la población mayor². Se considera un síndrome geriátrico asociado a una alta tasa de mortalidad, visita a urgencias, ingreso hospitalario, deterioro funcional, institucionalización y empeoramiento de la calidad de vida³.

Se sabe que existe un periodo de vulnerabilidad, tras un episodio de descompensación, de varias semanas hasta alcanzar la estabilidad de la enfermedad⁴. En dicho periodo, es más frecuente la aparición de resultados adversos, y más aún en los pacientes mayores frágiles⁵. Por ello, las guías clínicas recomiendan un plan de atención al alta, un seguimiento precoz ambulatorio y el despistaje de la fragilidad en la población mayor con el fin de prevenir los malos resultados⁶. En España, aproximadamente un 40% de los pacientes atendidos por IC aguda (ICA) es dado de alta desde los servicios de urgencias (SU)³. Existe escasa información en la literatura sobre los pacientes de bajo riesgo dados de alta directamente desde urgencias. Se conoce que estos pacientes suelen tener una mayor tasa de visitas e ingresos a corto plazo en comparación con los ingresados en plantas de hospitalización convencional⁶. Estos peores resultados podrían ser resultado de diferentes circunstancias ligadas a la idiosincrasia de la atención urgente o la medicina de corta estancia aplicada en las unidades vinculadas⁷.

Los modelos de transición de cuidados desde el hospital al domicilio no se han adaptado a los pacientes mayores atendidos por ICCD en urgencias o unidades vinculadas. Se conoce que una adecuada planificación del alta reduce el riesgo de reingreso hospitalario en los pacientes mayores con ICA⁸, así como la importancia en este plan de la coordinación y la visita precoz programada tanto con el médico de atención primaria como con las unidades de IC^{9,10}. Se ha publicado una gran variedad de modelos que suelen incluir la planificación del alta, la coordinación con el profesional responsable del proceso ambulatorio y el seguimiento precoz tras el alta. La evidencia positiva de estos programas proviene de los pacientes dados de alta desde las plantas de hospitalización convencional y por tanto se desconoce si tienen el mismo efecto a la hora de aplicarse en los SU¹¹⁻¹⁵. Por otro lado, la valoración geriátrica integral (VGI) debería incorporarse en el proceso de planificación al alta dada la elevada frecuencia de fragilidad entre los pacientes mayores con ICA¹⁶. La VGI es un proceso diagnóstico multidimensional e interdisciplinar que permite identificar al paciente mayor con alto riesgo de resultados adversos y desa-

rollar un plan individualizado de tratamiento y seguimiento¹⁷. Los programas de planificación al alta desde urgencias que han incorporado la VGI han demostrado ser efectivos en reducir las visitas y los ingresos, especialmente en los pacientes muy ancianos^{18,19}. La principal limitación de la VGI es que requiere una gran cantidad de recursos humanos y de tiempo, y por tanto no es fácilmente realizable en los SU. Por ello, se han diseñado diversas valoraciones geriátricas abreviadas (VGA), llevadas a cabo por profesionales sanitarios no geriatras, con el fin de identificar de manera breve y sencilla los dominios afectados y poder así establecer un plan de cuidados integral²⁰.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario desarrollar estrategias de intervención en la planificación del alta que sean multidimensionales y estén adaptadas al entorno de urgencias para asegurar la continuidad asistencial y prevenir los resultados adversos entre los pacientes mayores dados de alta por ICCD desde los SU. Por ello, los objetivos principales de este estudio son demostrar la eficacia de una intervención integral en la transición de cuidados desde urgencias (Plan de Alta Guiado Multinivel, PAGM) para disminuir los resultados adversos a los 30 días en los pacientes mayores frágiles con ICA dados de alta desde urgencias o unidades vinculadas y validar los resultados de dicha intervención en una cohorte prospectiva de pacientes con características similares en condiciones reales. Los objetivos secundarios incluyen: 1) evaluar el efecto del PAMG en la visita a urgencias por cualquier causa, por IC y de origen cardiovascular, el ingreso por IC y de origen cardiovascular, la mortalidad por cualquier causa y de origen cardiovascular, los días vivos fuera del hospital, y el deterioro funcional a los 30 días tras el alta; 2) determinar el efecto de las distintas intervenciones del PAMG en los resultados adversos a los 30 días tras el alta; 3) investigar el efecto del PAMG en los resultados adversos a los 30 días tras el alta en función de la edad cronológica, el grado de comorbilidad, la fragilidad, la estratificación del riesgo del episodio, la función ventricular, el tiempo de estancia en urgencias, el grado de complejidad e intervención en el proceso IC del centro; y 4) conocer el efecto del PAMG en el grado de cumplimiento terapéutico, el grado de satisfacción del paciente o del cuidador sobre la transición de cuidados, y la calidad de vida del paciente a los 30 días tras el alta.

Métodos

El estudio consta de 2 fases. En la fase 1, se realizará un ensayo clínico abierto con asignación al azar por conglomerados, siendo el centro la unidad de aleatorización, emparejado por el grado de complejidad del hospital con el fin de demostrar la eficacia del PAGM en

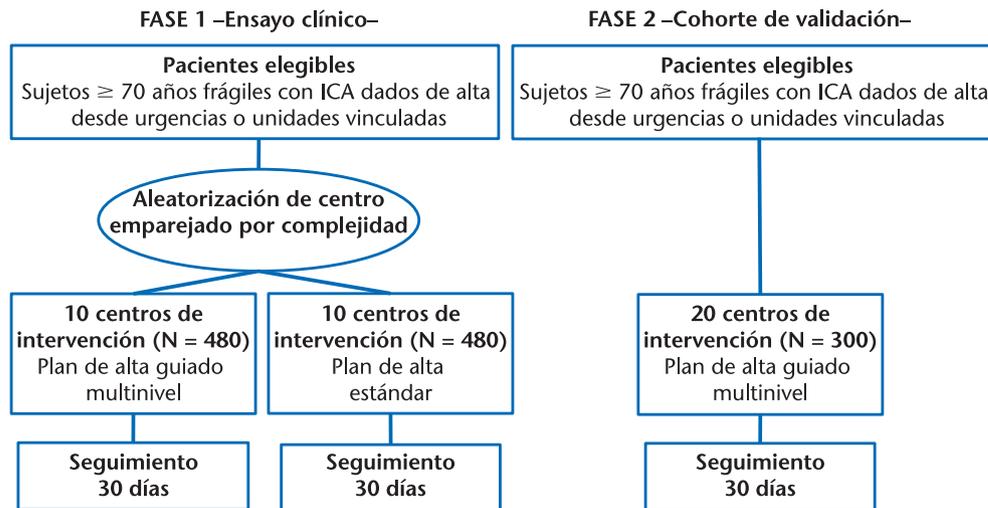


Figura 1. Diagrama de flujo de la fase 1 y fase 2 del estudio. ICA: Insuficiencia cardiaca aguda.

la disminución de los resultados adversos a los 30 días. Una vez establecidos los pares de hospitales, en función del grado de complejidad, se realizará una asignación al azar, dentro de cada par del grupo de estudio, designando 10 SU (n = 480 pacientes) al grupo intervención y 10 SU (n = 480 pacientes) al grupo control. Los pacientes elegibles serán detectados por parte del médico responsable de la atención en el momento de la planificación del alta desde urgencias. Un miembro del equipo investigador comprobará que el paciente cumpla los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Tras consentir a la participación en el estudio, también realizará la evaluación de los pacientes y recogerá la información en el cuaderno de recogida de datos. En esta primera fase, los médicos de los centros de intervención aplicarán el PAGM y los médicos de los centros de control la atención médica habitual. Los médicos de los centros de intervención habrán recibido un programa de formación presencial y dispondrán de una hoja de ayuda para la aplicación de las intervenciones del PAGM. Los investigadores contactarán con el paciente o el cuidador a los 30 días del alta hospitalaria para recoger la información sobre las variables de resultado, y en el caso de realización de intervención, el cumplimiento de las instrucciones del PAGM (Figura 1).

En la fase 2 se llevará a cabo un estudio cuasiexperimental en una cohorte de pacientes distintos procedentes de los 20 SU (N = 300 pacientes) que participaron en la fase 1 del estudio con el objetivo de validar los posibles efectos a corto plazo del PAGM. Todos los centros llevarán a cabo la intervención, tras finalizar la fase de ensayo clínico, con el fin de estudiar la efectividad de la intervención al comparar los resultados de esta nueva cohorte en condiciones reales con la de los grupos de intervención y control durante la fase del ensayo. Los criterios de selección, la evaluación y el seguimiento a los 30 días de los pacientes no variarán respecto a la fase 1, con la puntualización que los pacientes de la fase 1 no podrán participar en la fase 2. La principal diferencia con la fase 1 es que todos los SU participantes aplicarán el PAGM. Como en la fase 1, to-

dos los médicos que lleven a cabo la intervención habrán recibido un programa de formación sobre el PAGM y dispondrán una hoja de ayuda para aplicar las intervenciones del PAGM (Figura 1).

Las personas elegibles son aquellos pacientes mayores frágiles con diagnóstico principal de ICA con toma de decisión de alta a su domicilio directamente desde urgencias (incluye unidad de observación y unidad de corta estancia) tras un periodo de observación hospitalaria. La Tabla 1 recoge los criterios de inclusión y exclusión.

La intervención (PAGM) se llevará a cabo durante la planificación del alta y consistirá en la aplicación de 4 acciones concretas: 1) la lista de verificación que incluirá una serie de recomendaciones clínicas sobre la IC, la comorbilidad activa y la fragilidad, y la activación de recursos en función de los problemas cognitivos, funcionales, sociales, nutricionales, sensoriales y farmacológicos detectados; 2) la programación de una visita precoz con un médico responsable del proceso; 3) la transmisión de la información a atención primaria; y 4) la aportación de una hoja de instrucciones por escrito al alta adaptada al paciente mayor (Figura 2). La intervención se limitará a la puesta en marcha de las acciones del PAGM por parte de médico en el momento de la toma de decisión de alta a domicilio desde urgencias (Tabla 2 y Figura 3).

La variable principal de resultado es una variable compuesta (revisita a urgencias u hospitalización por IC o mortalidad de origen cardiovascular) a los 30 días tras el alta del hospital. Las variables de resultado secundarias son la revisita a urgencias por cualquier causa, por IC y de origen cardiovascular a los 30 días del alta, el ingreso por cualquier causa, por IC y de origen cardiovascular a los 30 días del alta, la mortalidad por cualquier causa y de origen cardiovascular a los 30 días del alta, los días vivos fuera del hospital a los 30 días, el deterioro funcional a los 30 días del alta (pérdida del número de actividades básicas de la vida diaria independientes y variación en la puntuación del índice de Barthel referido desde la situación basal a los 30 días del alta), grado de satisfacción del paciente o del cuida-

Tabla 1. Criterios de selección para la participación en el estudio**Criterios de inclusión**

Edad \geq 70 años.

Despistaje de fragilidad positivo (ISAR \geq 2).

Diagnóstico principal de insuficiencia cardíaca aguda. El diagnóstico de insuficiencia cardíaca debe ser el principal, debe cumplir todos los siguientes criterios: a) síntomas y signos clínicos de insuficiencia cardíaca; b) signos de congestión pulmonar en la radiografía de tórax o en la ecografía pulmonar; c) valor de NT-proBNP $>$ 1.800 pg/ml.

Alta a domicilio planificada desde urgencias (incluye unidad de observación o unidad de corta estancia) por parte del médico responsable de la atención del paciente.

Firma de consentimiento informado por parte del paciente o tutor legal.

Criterios de exclusión

Insuficiencia cardíaca de *novo*, excepto en aquellos casos donde se estudie la etiología durante el evento índice.

Episodio de descompensación grave (\geq 9º decil de la escala MEESSI-AHF).

Valvulopatía grave no corregida (ej: estenosis aórtica o insuficiencia aórtica o mitral).

Evidencia de síndrome coronario agudo en el momento actual o en los 30 días previos.

Cirugía o implantación de un dispositivo en los 30 días previos.

Arritmia clínicamente significativa: taquicardia ventricular sostenida, bloqueo aurículo-ventricular de 2º o 3º grado o bloqueo sino-auricular con pausas $>$ 3 segundos.

Hipotensión arterial (presión arterial sistólica $<$ 100 mmHg), insuficiencia respiratoria (saturación de oxígeno $<$ 92%), bradicardia ($<$ 60 lpm), taquicardia ($>$ 110 lpm), alteración electrolítica (natremia $<$ 130 mmol/l e hiperpotasemia $>$ 5,5 mmol/l) o anemia (hemoglobina $<$ 9 gr/dl) no corregida en el momento de la inclusión.

Previsión de tratamiento inotrópico ambulatorio, dispositivo de asistencia ventricular, cirugía cardíaca o trasplante en los próximos 6 meses tras el alta. Insuficiencia renal crónica avanzada (cifra de creatinina en plasma $>$ 2,5 mg/dl o un filtrado glomerular $<$ 30 mL/min/1,73 m² o en tratamiento con diálisis actual o planificado).

Discapacidad grave establecida (índice de Barthel $<$ 40 puntos).

Demencia moderada o grave, delirium activo o problemas psiquiátricos que dificulten la intervención.

Enfermedad terminal o expectativa de vida menor de 1 año.

Tiempo de estancia en urgencias o unidades vinculadas \geq 96 horas.

Alta a residencia, hospital de subagudos, hospital de día, hospitalización a domicilio o programa de soporte en domicilio.

No posibilidad de seguimiento ambulatorio.

ISAR: Identification of Seniors at Risk; MEESSI-AHF: Multiple Estimation of risk based on the Emergency department Spanish Score In patients with acute heart failure.

dor sobre la transición de cuidados (porcentaje de pacientes que responden muy de acuerdo a las preguntas del CTM-15 y los 3 ítems del CTM-3), calidad de vida del paciente (puntuación total de la pregunta adaptada del EuroQol-5D –¿Puntúe de 0 (peor estado) a 100 (mejor estado de salud imaginable), lo bueno o malo que es su estado de salud el día de hoy?– y el porcentaje de pacientes con y sin problemas en cada dimensión del EuroQol-5D), y cumplimiento de la medicación (cumplidor si responde de forma apropiada a las 4 preguntas del test de Morisky-Green). En lo que respecta a la asignación de las causas de revisita, ingreso y morta-

lidad, se llevará a cabo por dos investigadores de forma independiente y, en caso de discrepancia, por un tercero. La evaluación de las variables relacionadas con la satisfacción sobre las transición de cuidados, la calidad de vida del paciente y el cumplimiento de la medicación se llevará a cabo por un investigador único enmascarado a la intervención de los centros.

En el momento de la planificación del alta, un investigador recogerá, a partir de la historia clínica del paciente y la información aportada por el paciente o el cuidador, los siguientes datos de: identificación, triaje, demográficos, antecedentes personales, clínicos, analíti-



Figura 2. Planificación del alta para el paciente con insuficiencia cardíaca crónica descompensada. MEESSI-AHF: Multiple Estimation of risk based on the Emergency department Spanish Score In patients with Acute Heart Failure, ICCD: insuficiencia cardíaca crónica descompensada.

Tabla 2. Lista de verificación de las recomendaciones del Plan de Alta Guiado Multinivel**Acciones obligatorias**

Educación sobre la insuficiencia cardiaca oral y escrita.
Entrega de la hoja de tratamiento farmacológico explicativa.
Seguimiento precoz con el especialista responsable del proceso.
Coordinación con atención primaria.

Recomendaciones clínicas respecto a la insuficiencia cardiaca

¿El paciente es candidato a ser dado de alta del hospital?
Afirmativo: Verificar que cumple todos los criterios estabilidad clínica y analítica.
¿El paciente tiene una función ventricular reducida?
Afirmativo: Inicio o titulación del tratamiento farmacológico basado en la evidencia y evaluar la necesidad de un dispositivo.

Recomendaciones clínicas respecto a la comorbilidad activa

¿El paciente tiene una hipertensión arterial?
Afirmativo: Control de presión arterial al alta.
¿El paciente tiene una fibrilación auricular paroxística o crónica (permanente/persistente)?
Afirmativo: Evaluar la relación riesgo/beneficio del tratamiento anticoagulante y control de la frecuencia ventricular al alta.
¿El paciente ha tenido una glucemia ≥ 180 mg/dl durante su estancia en urgencias?
Afirmativo: Recomendaciones dietéticas, inicio o modificación del tratamiento antidiabético e indicar en el informe de alta.
¿El paciente tiene anemia o ferropenia?
Afirmativo: Valorar transfusión de concentrados de hematíes y/o tratamiento con suplemento de hierro intravenoso.
¿El paciente tiene una enfermedad pulmonar obstructiva?
Afirmativo: Adecuar el tratamiento en caso de agudización y valorar oxigenoterapia crónica.
¿El paciente tiene insuficiencia renal?
Afirmativo: Adecuar la dosificación de los fármacos a la función renal al alta, revisar la prescripción de fármacos nefrotóxicos y los niveles de potasio en sangre al alta.

Recomendaciones sobre aspectos cognitivos, funcionales, sociales, nutricionales, sensorial y polifarmacia

¿El paciente tiene una sospecha de deterioro cognitivo y no tiene diagnóstico previo de demencia?
Afirmativo: Derivar al especialista responsable del proceso en cada centro para estudio de probable deterioro cognitivo.
¿El paciente ha presentado o presenta síndrome confusional agudo?
Afirmativo: Educar al cuidador y derivar al especialista responsable en cada centro para estudio de probable deterioro cognitivo.
¿El paciente tiene una sospecha de trastorno del ánimo y no tiene diagnóstico previo de depresión?
Afirmativo: Derivar al especialista responsable del proceso en cada centro para estudio de probable trastorno del ánimo.
¿El paciente es frágil o ha presentado deterioro funcional significativo durante el ingreso?
Afirmativo: Programa de ejercicio ajustado a nivel de discapacidad, recomendar despistaje déficit de vitamina D, recomendaciones dietética y educar al cuidador.
¿El paciente tiene riesgo de desnutrición?
Afirmativo: Derivar al especialista responsable del proceso en cada centro para valorar suplementos energético proteicos.
¿El paciente tiene fragilidad social?
Afirmativo: Derivar al asistente social.
¿El paciente ha sufrido 3 o más visitas a urgencias o ingresos en el último año?
Afirmativo: Contactar con el responsable de cada centro para contactar con médico de atención primaria o enfermera y asistente social del centro de salud.
¿El paciente tiene polifarmacia o prescripciones potencialmente inapropiadas?
Afirmativo: Conciliar la medicación crónica con el cuidador principal y revisar prescripciones potencialmente inapropiada.
¿Tiene el paciente un déficit visual o auditivo no corregido?
Afirmativo: Derivar al especialista correspondiente para su corrección.

cos, electrocardiográficos e imagen en el momento de la llegada al servicio de urgencias y al alta, VGA, tratamiento (crónico, durante su estancia en el hospital y al alta), tiempo de estancia en el hospital y destino final al alta de urgencias. En los pacientes del grupo de intervención de la fase 1 y en todos los pacientes de la fase 2, se registrará el cumplimiento de las acciones obligatorias y las recomendaciones realizadas sobre la IC, la comorbilidad activa, y los dominios cognitivo, funcional, nutricional, sensorial y polifarmacia. Toda la información será registrada en un cuaderno de recogida de datos electrónico, que cumplirá con todos los requisitos establecidos en referencia a materia de protección de datos.

En el cálculo del tamaño de la muestra para la fase 1, según el registro OAK, existe un 25% de frecuencia de la variable compuesta a los 30 días tras el alta en la población de estudio estimándose un coeficiente de variación (km) de 0,20 entre los grupos dentro de los pares del conglomerado. Considerando que el PAGM podría reducir un 10% la frecuencia de la variable de resultado principal, se necesitarán incluir un total de 48 pacientes en cada centro para una potencia del 80%, un nivel de significación del 5%, y un porcentaje de pérdidas de un 10%. Se estima que se precisa un mínimo de 6 meses para el reclutamiento en los centros de nivel 3 y 8 meses en los centros de nivel 2.

Para la fase 2, teniendo en cuenta el tamaño muestral calculado para el grupo de los centros control de la fase 1, para conseguir una potencia del 80% con un nivel de significación del 5% y detectar una reducción en la tasa de ingreso hospitalario similar a la estimada en la fase 1, necesitaríamos 143 pacientes para el grupo de la fase 2 procedentes de dichos 10 hospitales control (15 pacientes por centro). Se mantendrá el mismo tamaño muestral estimado para el grupo de la fase 2 procedentes de los centros de intervención de la fase 1 (15 pacientes por centro). Se estima un mínimo de 3 meses para el reclutamiento en los centros de nivel 3 y 4 meses en los centros de nivel 2.

Análisis estadístico

Se realizará por intención de tratar y por protocolo. Para el análisis de las variables de resultado se aplicarán modelos de efectos aleatorios para las medidas de efecto dentro de cada conjunto de conglomerado pareado y modelos multinivel de regresión logística, lineales y de supervivencia introduciendo como efectos aleatorios el hospital y el conjunto de conglomerado pareado. Estos modelos se ajustarán por aquellas variables basales clínicamente relevantes entre los dos grupos de estudio. Se realizará un análisis estratificado del efecto de la intervención en función de las variables predeterminadas (Figura 4).

Fase 2: La comparación de las variables de resultado se realizará: 1) entre la fase 1 (antes de la intervención) y la fase 2 (después de la intervención) en los 10 hospitales del grupo control de la fase 1 para la estudiar la efectividad del PAGM; 2) entre la fase 1 (ensayo clínico) y la fase 2 (práctica clínica) en los 10 hospitales del grupo

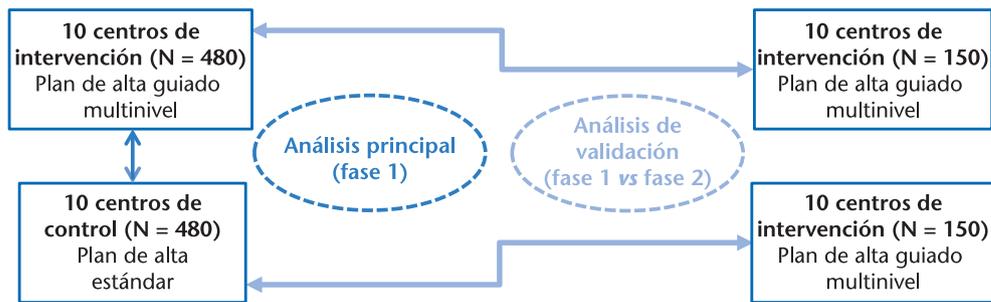


Figura 4. Plan de análisis estadístico.

alta se relaciona de forma directamente proporcional con el porcentaje de altas directas realizadas desde un determinado SUH²⁴. Los pacientes deberían ser dados de alta cuando estén estables desde un punto de vista hemodinámico, eurolémicos, tengan una función renal estable y se haya establecido la medicación oral durante al menos 24 horas^{10,24}. En los pacientes mayores, los cambios fisiológicos secundarios al envejecimiento y el mayor número de enfermedades y fármacos asociados según se incrementa la edad podrían dificultar la determinación los criterios de estabilización clínica de cara a toma de decisión de alta.

Por otro lado, los malos resultados anteriormente descritos, conjuntamente con la falta de estrategias bien establecidas en este grupo de pacientes, podría llevar a los médicos de urgencias a tomar la actitud de hospitalizar a la mayoría de los ancianos atendidos por ICCD en los SUH. El problema es que, indistintamente de los costes, la hospitalización no es banal. La estancia hospitalaria se asocia a eventos adversos relacionados con los medicamentos, los procedimientos invasivos, las infecciones nosocomiales y la enfermedad tromboembólica²⁷. En el caso de los pacientes de edad avanzada, además existe un mayor riesgo de desarrollo de síndromes geriátricos y discapacidad tras el alta³³. Por tanto, es necesario tanto evitar los ingresos innecesarios como minimizar los resultados adversos tras el alta de urgencias. Los expertos piensan que aproximadamente uno de cada dos pacientes podrían ser dado de alta de forma segura tras un periodo de observación²⁴.

El presente estudio valorará la eficacia y factibilidad de un PAGM para reducir los resultados adversos a los 30 días en los pacientes mayores frágiles con ICA dados de alta desde los SUH. Se ha propuesto una serie de estrategias para minimizar las limitaciones del presente estudio. Se han determinado unos criterios de selección y de alta bien establecidos en el ensayo clínico, y la realización de un estudio de intervención posterior en una cohorte con pacientes distintos en condiciones reales para confirmar el resultado de la variable principal. Se realizará un ajuste por las características de los pacientes y del centro de los grupos analizados para minimizar el posible sesgo de selección de los pacientes y de centro. La asignación de la causa de revisita, reingreso o muerte se hará por parte de 2 investigadores independientes y, si hay discrepancia, por un tercero. Las variables de resultado secundarias medidas por escalas autorreferidas se evaluarán por un único investigador

enmascarado. El cumplimiento del PAGM se verificará mediante una visita de seguimiento telefónica y la consulta a las bases de datos disponibles, y se realizará una auditoría externa. La pérdidas de seguimiento se minimizarán realizando hasta 3 llamadas de teléfono, y en el caso de no poder contactar, las variables se podrán obtener de las bases de datos del hospital y la comunidad.

Diversos expertos de múltiples disciplinas (epidemiología, cardiología, geriatría, medicina de urgencias y emergencias, farmacia y ciencias básicas) han colaborado en el diseño de esta nueva estrategia para la planificación del alta integral desde urgencias en los pacientes mayores con ICCD con el fin de disminuir los eventos adversos a corto plazo. Si se cumple nuestra hipótesis basada en un estudio piloto previo, se podría disminuir en un 10% el porcentaje de la variable compuesta a los 30 días en la población de estudio³⁴. Por ende, la transferencia de los resultados obtenidos a la práctica clínica generará las bases científicas necesarias para sustentar políticas de atención en servicios de urgencias en el paciente mayor con IC permitiendo apoyar la toma de decisiones y mejorando las capacidades de innovación en la transición de cuidados desde los servicios de urgencias hospitalarios. Esto redundará en una mejora de la adherencia al tratamiento, la satisfacción y la calidad de vida de paciente, y todo ello, podría tener un importante impacto en los costes del proceso relacionados con la hospitalización.

Conclusiones

El presente ensayo clínico valorará la eficacia y factibilidad de una intervención integral en la transición de cuidados para reducir resultados adversos a 30 días en ancianos frágiles con ICA dados de alta desde los SU.

¿Qué se sabe del tema?

- La transición de cuidados para asegurar la continuidad asistencial al alta del hospital ha demostrado reducir los resultados adversos en los pacientes con insuficiencia cardiaca aguda.
- Uno de cada cuatro pacientes mayores con insuficiencia cardiaca aguda es dado de alta desde urgencias o sus unidades vinculadas.
- Existe un periodo de vulnerabilidad tras un episodio de descompensación donde existe una alta probabi-

lidad de presentar eventos adversos, siendo mayor esta posibilidad en los pacientes mayores con fragilidad.

– Se desconoce la estrategia óptima para la transición de cuidados al alta de urgencias en los pacientes mayores frágiles con insuficiencia cardiaca crónica descompensada.

¿Qué aporta de nuevo?

– Se trata del primer ensayo clínico conocido que pretende demostrar la eficacia de un abordaje integral en la planificación del alta desde urgencias en los pacientes mayores frágiles con insuficiencia cardiaca crónica descompensada a la hora de disminuir el riesgo de eventos adversos a corto plazo.

– Este estrategia de intervención rápida y fácilmente aplicable en el escenario de urgencias aborda aspectos relacionados con el proceso de la insuficiencia cardiaca, pero también con la comorbilidad y la fragilidad.

– Los resultados de este estudio proporcionarán valiosa información sobre la transición de cuidados al alta de urgencias en este grupo de alto riesgo.

Conflicto de intereses: Dr Martín Sánchez documenta becas del Instituto de Salud Carlos III. Dr Bueno documenta becas del Instituto de Salud Carlos III y honorarios de carácter personal y/p becas de Bayer, Novartis, AstraZeneca, BMS-Pfizer, Ferrer, MEDSCAPE-the Heart-org, Janssen; Dr. Miró documenta becas del Instituto de Salud Carlos III, del Gobierno de Cataluña y la Fundación La Marató de TV3 y honorarios de carácter personal de Novartis. El resto de los autores no declaran conflictos de intereses. Todos los participantes otorgaron su consentimiento para participar en el estudio.

Contribución de los autores: Todos los autores han confirmado su autoría en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Financiación: El presente estudio será financiado con las becas PI15/01019, PI15/00773, PI18/00393, y PI18/00456 del Instituto de Salud Carlos III procedentes de fondos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Responsabilidades éticas: El estudio será aprobado por todos los Comités Éticos de Investigación de los hospitales participantes y se llevarán a cabo de acuerdo a la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes o sus representantes proporcionarán un consentimiento informado por escrito. El estudio está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03696875). Todos los participantes otorgarán su consentimiento para participar en el estudio. Todos los autores confirman que mantendrán la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

Agradecimientos: Este trabajo cuenta con el apoyo de la Plataforma Española de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos, SCReN (Spanish Clinical Research Network), financiada por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, mediante el proyecto PT17/0017/0018, integrado en el Plan Estatal de I+D+I 2013-2016 y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). A Manuel Cañadas Fernández por la ilustración de las figuras de este artículo.

Adenda

Lista de investigadores y centros participantes: F. Javier Martín-Sánchez, Juan González del Castillo, Guillermo Llopis García, Cesáreo Fernández Alonso, Juan Jorge González Armengol, Pedro Gil, Federico Cuesta-Triana, Carlos Verdejo, Elpidio Calvo, Manuel Méndez Bailón, Ángel Molino, Josebe Goirigolzarri, Ramón Bover, Isabelle Runtkle, Inmaculada Moraga, Pilar Matía, Carla Assaf, Miguel Ángel García Briñón, María

Suárez Cadenas, M^a Josefa Rodríguez Machuca, María Alonso Casasús, Angélica Sánchez García, Mónica Pérez Serrano, Encarnación Fernández Del Palacio, María Ángeles Cuadrado Cenzual, Dolores Ortega y Ana Fernández (Hospital Clínico San Carlos, Madrid), Pere Llorens Soriano, Begonia Espinosa, José Manuel Carratalá Perales y José María Fernández Cañadas Sánchez (Hospital General de Alicante), Javier Jacob Rodríguez, Carles Ferré Losa, Ferrán Llopis Roca y Alejandro Roset (Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona), Pablo Herrero Puente, José Antonio García Fernández (Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo), Miguel Alberto Rizzi Bordigoni, Aitor Alquizar, Sergio Herrera Mateo y Laura Lozano Polo (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universidad Autónoma de Barcelona), Pascual Piñera, Paula Lázaro Aragues, José Andrés Sánchez Nicolás (Hospital Reina Sofía, Murcia), María José Pérez-Durá y Pablo Berrocal Gil (Hospital La Fe de Valencia), Fernando Richard Espiga, María Pilar López Díez y José María Álvarez Pérez (Hospital Universitario de Burgos), Rodolfo Romero Pareja, Marta Merlo Loranca, y Virginia Álvarez Rodríguez (Hospital Universitario de Getafe, Madrid), Martín S. Ruiz Grinspan (Hospital Universitario del Henares, Madrid), Gonzalo Sempere Montes y Carmen Borraz Ordás (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia), Ana del Rey Ubago, J. Mariano Aguilar Mulet, Carmen del Arco Galán, Francisco Javier de la Cuerda, César Jiménez, Pablo Díez Villanueva y Fernando Alfonso (Hospital Universitario de La Princesa, Madrid), Marta Fuentes y Cristina Gil (Hospital Universitario de Salamanca), Belén Rodríguez Miranda, Esther Rodríguez Adrada (Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles, Madrid), Carlos Bibiano Guillén y María Mir Montero (Hospital Universitario Infanta Leonor de Valdecas, Madrid), Oscar Miró, Víctor Gil, Sira Aguiló, Alba Jerez (Hospital Clínic, Barcelona), Ana Lorenzo Almorós (Hospital Fundación Jiménez Díaz, Madrid), Alfons Aguirre, Julian Errasti Morales, Silvia Mínguez Masó e Isabel Arnau Barrés (Hospital del Mar, Barcelona), Josep M^a Mòdol Deltell, Anna Esquerra y Pere Tudela (Hospital Germans Trias de Badalona, Barcelona), Enrique Martín Mojarro (Hospital Santa Tecla, Tarragona), Mikel Martínez, Patricia Martínez Olaizola, Mercedes Varona Peinador (Hospital Universitario de Basurto), Marisol Gallardo Rebolal, Julio Javier Gamazo del Río (Hospital Galdakao-Usansolo), M^a Angeles Pérez Carrillo, Magali González-Colaço, Guillermo Burillo, Alberto Domínguez Rodríguez (Hospital Universitario de Canarias), Pedro Ruiz Artacho (Clínica Universitaria de Navarra), María Jesús González Hernández, Elena Rodríguez del Río (Hospital Virgen del Mar, Madrid), Aurora Fernández Moreno (Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria Centro Gerencia Asistencial de Atención Primaria Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid).

Bibliografía

- Murray SA, Sheikh A. Palliative care beyond cancer: care for all at the end of life. *Br Med J*. 2008;336:958-9.
- Llorens P, Javaloyes P, Martín-Sánchez FJ, Jacob J, Herrero-Puente P, Gil V, et al. Time trends in characteristics, clinical course, and outcomes of 13,791 patients with acute heart failure. *Clin Res Cardiol*. 2018. En prensa.
- Martín-Sánchez FJ, Marino Genicio R, Rodríguez-Adrada E, Jacob J, Herrero P, Miró Ó, et al. El manejo de la insuficiencia cardiaca aguda en los servicios de urgencias hospitalarios españoles en función de la edad. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:715-20.
- Hamo CE, Butler J, Gheorghide M, Chioncel O. The bumpy road to drug development for acute heart failure. *Eur Heart J (Suppl)*. 2016;18:G19-G32.
- Miró Ó, Gil V, Xipell C, Sánchez C, Aguiló S, Martín-Sánchez FJ, et al. IMPROV-ED study: outcomes after discharge for an episode of acute-decompensated heart failure and comparison between patients discharged from the emergency department and hospital wards. *Clin Res Cardiol*. 2017;106:369-78.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37:2129-200.
- Hesselink G, Zegers M, Vernooij-Dassen M, Barach P, Kalkman C, Flink M, et al. Improving patient discharge and reducing hospital readmissions by using Intervention Mapping. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:389.
- Gonçalves-Bradley DC, Lannin NA, Clemson LM, Cameron ID, Shepperd S. Discharge planning from hospital. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;CD000313.
- Albert NM, Barnason S, Deswal A, Hernandez A, Kociol R, Lee E, et al. Transitions of care in heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. *Circ Heart Fail*. 2015;8:384-409.

- 10 Mebazaa A, Yilmaz MB, Levy P, Ponikowski P, Peacock WF, Laribi S, et al. Recommendations on pre-hospital & early hospital management of acute heart failure: a consensus paper from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, the European Society of Emergency Medicine and the Society of Academic Emergency Medicine. *Eur J Heart Fail.* 2015;17:544-58.
- 11 Laugaland K, Aase K, Barach P. Interventions to improve patient safety in transitional care--a review of the evidence. *Work.* 2012;4:2915-24.
- 12 Allen J, Hutchinson AM, Brown R, Livingston PM. Quality care outcomes following transitional care interventions for older people from hospital to home: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:346.
- 13 O'Connell Francischetto E, Damery S, Davies S, Combes G. Discharge interventions for older patients leaving hospital: protocol for a systematic meta-review. *Syst Rev.* 2016;5:46.
- 14 Comín-Colet J, Enjuanes C, Lupón J, Cañzos-Achirica M, Badosa N, Verdú JM. Transiciones de cuidados entre insuficiencia cardiaca aguda y crónica: pasos críticos en el diseño de un modelo de atención multidisciplinaria para la prevención de la hospitalización recurrente. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:951-61.
- 15 Mabire C, Dwyer A, Garnier A, Pellet J. Meta-analysis of the effectiveness of nursing discharge planning interventions for older inpatients discharged home. *J Adv Nurs.* 2017;74:788-99.
- 16 Martín-Sánchez FJ, Rodríguez-Adrada E, Mueller C, Vidán MT, Christ M, Frank Peacock W, et al. The Effect of Frailty on 30-day Mortality Risk in Older Patients With AHF Attended in the ED. *Acad Emerg Med.* 2017;24:298-307.
- 17 Pilotto A, Cella A, Pilotto A, Daragjati J, Veronese N, Musacchio C, et al. Three Decades of Comprehensive Geriatric Assessment: Evidence Coming from Different Healthcare Settings and Specific Clinical Conditions. *J Am Med Dir Assoc.* 2017;18:192.e1-192.e11.
- 18 Caplan GA, Williams AJ, Daly B, Abraham K. A randomized, controlled trial of comprehensive geriatric assessment and multidisciplinary intervention after discharge of elderly from the emergency department-the DEED II study. *J Am Geriatr Soc.* 2004;52:1417e23.
- 19 Conroy SP, Ansari K, Williams M, Laithwaite E, Teasdale B, Dawson J, et al. A controlled evaluation of comprehensive geriatric assessment in the emergency department: The "Emergency Frailty Unit". *Age Ageing* 2014; 43:109e14.
- 20 Martín-Sánchez FJ, Christ M, Miró Ò, Peacock WF, McMurray JJ, Bueno H, et al. Practical approach on frail older patients attended for acute heart failure. *Int J Cardiol.* 2016;222:62-71.
- 21 Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:649-56.
- 22 Delgado JF, Oliva J, Llano M, Pascual-Figal D, Grillo JJ, Comín-Colet J, et al. Costes sanitarios y no sanitarios de personas que padecen insuficiencia cardiaca crónica sintomática en España. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:643-50.
- 23 González-Colaço Harmand M, Prada Arrondo PC, Domínguez Rodríguez A. Calidad o cantidad de vida en los ancianos con insuficiencia cardiaca aguda: ¿es hora de hablar? *Emergencias.* 2018;30:363.
- 24 Miró Ò, Peacock FW, McMurray JJ, Bueno H, Christ M, Maisel AS, et al. European Society of Cardiology - Acute Cardiovascular Care Association position paper on safe discharge of acute heart failure patients from the emergency department. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2017;6:311-20.
- 25 Martín-Sánchez FJ, Rodríguez-Adrada E, Vidán MT, Díez Villanueva P, Llopis García G, González Del Castillo J, et al. Impacto de las variables geriátricas en la mortalidad a 30 días entre los ancianos atendidos por ICA. *Emergencias* 2018;30:149-55.
- 26 Martín-Sánchez FJ, Rodríguez-Adrada E, Vidán MT, Llopis García G, González Del Castillo J, Rizzi MA, et al. Impact of Frailty and Disability on 30-Day Mortality in Older Patients With Acute Heart Failure. *Am J Cardiol.* 2017;120:1151-7.
- 27 Graf CE, Zekry D, Giannelli S, Michel JP, Chevalley T. Efficiency and applicability of comprehensive geriatric assessment in the emergency department: a systematic review. *Aging Clin Exp Res.* 2011;23:244-54.
- 28 Ouwerkerk W, Voors AA, Zwinderman AH. Factors influencing the predictive power of models for predicting mortality and/or heart failure hospitalization in patients with heart failure. *JACC Heart Fail.* 2014;2:429-36.
- 29 Llorens P. Necesidad de evaluar el riesgo de los pacientes con insuficiencia cardiaca aguda en los servicios de urgencias más allá del juicio clínico. *Emergencias.* 2018;30:75-6.
- 30 García-Gutiérrez S, Quintana López JM, Antón-Ladislao A, Gallardo Rebollal MS, Rilo Miranda I, Morillas Bueno M, et al. Validación externa de la escala EAHFE-3D para la evaluación del pronóstico en insuficiencia cardiaca aguda. *Emergencias.* 2018;30:84-90.
- 31 Formiga F, Chivite D. Insuficiencia cardiaca aguda: básico conocer al paciente. *Emergencias.* 2018;30:145-6.
- 32 De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:216-23.
- 33 Long SJ, Brown KF, Ames D, Vincent C. What is known about adverse events in older medical hospital inpatients? A systematic review of the literature. *Int J Qual Heal Care.* 2013;25:542-54.
- 34 Fernández Alonso C, Fuentes Ferrer M, Jiménez Santana MI, Fernández Hernández L, de la Cruz García M, González Del Castillo J, et al. Intervención multidimensional que mejora el pronóstico a corto plazo entre los ancianos frágiles dados de alta desde una unidad de corta de estancia: estudio cuasiexperimental. *Rev Clin Esp* 2018;218:163-9.