

Artículo Original de Investigación

Registro Argentino de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada: ArFey-Preser

Argentinean Registry of heart failure with preserved ejection fraction: ArFey-Preser

Eduardo R Perna^{1,2}; María L Coronel^{1,2}; Diego Echazarreta^{1,3}; Cecilia Moris^{1,4}; Guillermo Cursack^{1,5}; en representación del Comité de Insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Pulmonar de la Federación Argentina de Cardiología.

1 Comité de Insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Pulmonar, Federación Argentina de Cardiología. 2 Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral". 3 Centro Médico Capital La Plata. 4 Centro Integral de Arritmias de Tucumán. 5 Sanatorio Esperanza.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido el 19 de Abril de 2023

Aceptado después de revisión
el 23 de Abril de 2023

www.revistafac.org.ar

Los autores declaran no tener
conflicto de intereses

Palabras clave:

Insuficiencia cardíaca,
fracción de eyección preservada,
registro, epidemiología.

Keywords:

heart failure,
preserved ejection fraction,
registry, epidemiology.

RESUMEN

La insuficiencia cardíaca (IC) con fracción de eyección preservada (ICFep) representa más de la mitad de los casos de IC en el ámbito hospitalario y en el ambulatorio. Su prevalencia está en aumento debido al envejecimiento global de la población y elevada tasa de comorbilidades, obesidad, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica e hipertensión arterial. En Argentina, los datos publicados específicamente de ICFep derivan de subanálisis de registros de IC previos, con una proporción menor a un tercio de casos.

Con la hipótesis que las estrategias diagnósticas y terapéuticas en ICFep en Argentina son subóptimas con impacto en su evolución, el Comité de Insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Pulmonar de la Federación Argentina de Cardiología diseñó este registro multicéntrico, prospectivo, observacional. Sus objetivos primarios son evaluar las características clínicas y estrategias de evaluación y tratamiento de la ICFep, y analizar la incidencia del punto final combinado de muerte por todas las causas o nueva hospitalización por IC en el seguimiento al año así como mortalidad total. La población a incluir deberá reunir los siguientes criterios: signos y síntomas de IC, fracción de eyección del VI $\geq 50\%$ y evidencia de cardiopatía estructural (hipertrofia ventricular, dilatación de aurícula izquierda o evidencia de incremento de las presiones de llenado del ventrículo izquierdo) o péptidos natriuréticos elevados.

La información obtenida de este registro permitirá precisar el estado de situación de este fenotipo específico para poder diseñar estrategias a futuro que mejoren su pronóstico.

Argentinean Registry of heart failure with preserved ejection fraction: ArFey-Preser**ABSTRACT**

Heart failure (HF) with preserved ejection fraction (HFpEF) accounts for more than half of HF cases in the hospital setting as well as in the outpatient setting. Its prevalence is increasing due to the aging of the population and the high rate of obesity, diabetes mellitus, chronic kidney disease and arterial hypertension. In Argentina, the available data specifically on HFpEF derive from sub-analyses of previous HF registries, with a proportion of less than one third of cases.

With the hypothesis that diagnostic and therapeutic strategies in HFpEF in Argentina are suboptimal with an impact on the evolution, Heart Failure and Pulmonary Hypertension Committee from Argentine Federation of Cardiology designed this multicenter, prospective, observational registry. Its primary objectives are to assess the clinical characteristics and management of HFpEF and to analyze the incidence of the combined end point of all cause death or new hospitalization for HF at 1-year follow-up as well as total mortality.

The population to be included must meet the following criteria: signs and symptoms of HF, LV ejection fraction $\geq 50\%$, and evidence of structural heart disease (ventricular hypertrophy, left atrial dilatation, or evidence of increased LV filling pressures) or elevated natriuretic peptides.

The information obtained from this registry will allow to specify the status of this specific phenotype to design future strategies.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) con fracción de eyección preservada (ICFEp) representa más de la mitad de los pacientes con diagnóstico de IC en el ámbito hospitalario y en el ambulatorio¹. Su prevalencia está en aumento debido al envejecimiento de la población y a la mayor prevalencia de comorbilidades frecuentes en esta población como obesidad, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica e hipertensión arterial². Es una condición heterogénea, donde si bien existen mecanismos fisiopatológicos comunes, la identificación de diferentes fenotipos clínicos colabora a una mejor identificación de aquellos sujetos que merecen tratamientos específicos. En este contexto, el diagnóstico de ICFEp requiere evidencia objetiva de anomalías cardíacas estructurales y/o funcionales y niveles elevados de péptidos natriuréticos³.

Las últimas guías clínicas de manejo de la IC, publicadas recientemente, recomiendan considerar el tratamiento con agentes moduladores neuro-hormonales en pacientes con una fracción de eyección (FE) >40 %, basando esta recomendación en análisis retrospectivos de ensayos clínicos; mientras que en aquellos con FE ≥50%, la terapia continúa basándose en el tratamiento de la congestión y las comorbilidades⁴.

La empagliflozina en el ensayo EMPEROR-Preserved redujo el punto final compuesto de muerte cardiovascular u hospitalización por IC en sujetos con FE >40% y clase II-IV de la NYHA (*hazard ratio* [HR]=0,79; intervalo de confianza del 95% [IC95%]=0,69-0,90; P<0,001)⁵. Los resultados fueron consistentes en todos los subgrupos pre-especificados, incluyendo aquellos con o sin diabetes. Un beneficio similar fue observado en el estudio PRESERVED-HF que demostró beneficios en alivio de síntomas, capacidad funcional y calidad de vida en los tratados con dapagliflozina⁶. En el estudio DELIVER, aún no publicado, se ha reportado reducción del punto final primario, por lo que se esperan beneficios similares, también con dapagliflozina.

En el año 2021 se reformuló la definición de insuficiencia cardíaca. La nueva guía, consensuada por las asociaciones científicas de las sociedades de cardiología europea, norteamericana y japonesa, sigue dando un papel relevante a la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). La divide en: a) la IC con FEVI reducida (ICFEr) si es ≤ 40% b) la IC con FEVI ligeramente reducida (ICFElr) si es entre 41-49% y c) la IC con FEVI preservada (ICFEp) si es ≥50% más evidencia de alteración estructural en el ecocardiograma con signos de congestión o péptidos natriuréticos elevados.

En Argentina, los datos publicados específicamente en la población con ICFEp son escasos y derivan de sub-análisis de registros realizados previos a las estrategias de diagnóstico actuales de esta entidad, así como del tratamiento contemporáneo recomendado^{7,8,9}.

HIPÓTESIS

Las estrategias de diagnóstico y terapéuticas en ICFEp en Argentina son sub-óptimas en relación a las recomendaciones actuales de las guías internacionales, lo cual tendría impacto en la evolución.

OBJETIVOS

Los objetivos primarios son:

- Evaluar las características clínicas, estrategias de diagnóstico y tratamiento de la ICFEp en Argentina.
- Analizar la incidencia del punto final combinado de muerte por todas las causas o nueva hospitalización por IC en el seguimiento al año.
- Evaluar la mortalidad por cualquier causa al año de inclusión en el registro

Los objetivos secundarios son:

- Analizar la incidencia de empeoramiento de la IC a 6 meses y al año desde la inclusión al registro
- Evaluar calidad de vida al ingreso al registro y al año de seguimiento mediante la versión en español del cuestionario de calidad de vida *European Quality of Life 5 Dimensions 5* (EQ-5D-5L)
- Identificar indicadores pronóstico asociados al punto final combinado
- Analizar el tiempo desde la primera hospitalización al evento de muerte y/o re-hospitalización.
- Evaluar el número de días totales de hospitalización de cualquier causa y por IC, así como el número de días de permanencia en unidad de cuidados intensivos y sala general.
- Analizar el número de consultas no programadas a servicios de emergencias por empeoramiento de la IC.
- Evaluar la incidencia del punto final combinado en el subgrupo con ICFEp y FEVI ≥65%.
- Comparar la evolución según el perfil de fenogrupos, según la definición de Galli et al¹⁰.

MATERIAL Y MÉTODOS

Registro multicéntrico, prospectivo, observacional, que incluirá pacientes evaluados en el período 1 de diciembre de 2022 y el 1 de diciembre de 2023 o cuando se alcance el número estimado de la muestra, que reúnan los criterios de inclusión. La finalización del seguimiento está planeada al año de la inclusión del último paciente, estimándose que ocurra el 1 de diciembre de 2024.

Sera supervisado por un Comité Científico Coordinador (CCC) integrado por profesionales del Comité de Insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Pulmonar de la Federación Argentina de Cardiología.

POBLACIÓN

Criterios de inclusión

Se incluirán pacientes evaluados en el período establecido en una visita ambulatoria y al momento del alta hospitalaria, con diagnóstico de ICfEp que cumplan con los siguientes criterios:

1. Hombres y mujeres mayores a 18 años
2. Firma de consentimiento informado
3. Presencia de los siguientes criterios de la definición universal de insuficiencia cardíaca:
 - 3.1. Signos y síntomas actuales o previos
 - 3.2. Fracción de eyección del VI $\geq 50\%$ en un ecocardiograma Doppler:
 - 3.2.1. Si el paciente refiere síntomas previos a 6 meses, el ecocardiograma se debe haber realizado en el último año.
 - 3.2.2. Si el paciente refiere síntomas dentro de los últimos 6 meses, el ecocardiograma se debe haber realizado posterior al comienzo de los síntomas.
 - 3.3. Evidencia de cardiopatía estructural con al menos uno de los siguientes:
 - 3.3.1. Hipertrofia ventricular (septum o pared posterior ≥ 1.2 cm o índice de masa del VI ≥ 115 g/m² para hombres y ≥ 95 g/m² para mujeres) o dilatación de aurícula izquierda (al menos uno: diámetro antero-posterior ≥ 4 cm, diámetro longitudinal $\geq 5,0$ cm, o área > 20 cm² o volumen > 55 mL o volumen indexado > 34 mL/m²) o E/e' promedio ≥ 15 en el último ecocardiograma Doppler.
 - 3.3.2. Elevación en los péptidos natriuréticos:
 - 3.3.2.1. En ritmo sinusal: NTproBNP > 125 pg/ml o BNP > 35 pg/ml
 - 3.3.2.2. En fibrilación o aleteo auricular: NTproBNP > 375 pg/ml o BNP > 105 pg/ml
4. Aceptar un seguimiento a 6 meses y 1 año

Criterios de exclusión

- Síndrome coronario agudo o cirugía de revascularización coronaria o reemplazo valvular en los 3 meses previos.
- Diagnóstico confirmado de miocardiopatía infiltrativa, miocardiopatía hipertrófica o enfermedad valvular severa.
- Enfermedad grave (neoplásica, hepática o renal) con pronóstico ominoso menor de un año.
- Insuficiencia renal crónica en diálisis permanente.

Variables para analizar

Se consignará en la visita inicial las características demográficas, factores de riesgo, comorbilidades, antecedentes cardiovasculares, historia de IC, etiología, tratamiento previo y cambios realizados en la evolución, uso de dispositivos, evaluación clínica, antropometría, ECG, ecocardiograma Doppler, laboratorio con biomarcadores y otros estudios complementarios efectuados. Se realizará además el cuestionario EQ-5D-5L (*Figura 1*) y se calcularán los scores H2FPEF y HFA-PEFF (*Figura 2*)^{11,12}.

El seguimiento incluye un contacto a 6 meses para evaluar medicación y la aparición de los puntos finales y una evaluación presencial a 12 meses, donde además se incluirá el cuestionario de calidad de vida. Al final del estudio se realizará un contacto telefónico para evaluar medicación y la aparición de los puntos finales (*Tabla 1*).

Se consignarán el número de consultas por empeoramiento de la IC.

En el caso de las hospitalizaciones, se evaluará el número, la causa relacionada o no a insuficiencia cardíaca, lugar de hospitalización (cuidados intensivos o sala general) y los días de permanencia.

TABLA 1.
Calendario de actividades.

Variable	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
	Inclusión	Seguimiento TE 6 meses (+/- 14 días)	Seguimiento pre-sencial 12 meses (+/- 60 días)	Seguimiento TE Final del estudio (+/- 14 días)
Consentimiento Informado	X			
Criterios de Inclusión/Exclusión	X			
Historia Médica	X			
ECG	X			
NT-proBNP / BNP	X			
Ecocardiograma/Doppler	X			
Laboratorio Local: Hemoglobina, glucemia, uremia, creatininemia, ionograma, Hb glucosilada	X			
Examen físico y signos vitales y datos antropométricos	X			
Medicación	X	X	X	X
EQ-5D-5L	X		X	
Eventos adversos: hospitalizaciones por IC y muerte por cualquier causa	X	X	X	X



Cuestionario de Salud
Versión en español para Argentina
(Spanish version for Argentina)

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describa su salud HOY.

MOVILIDAD

No tengo problemas para caminar

Tengo problemas leves para caminar

Tengo problemas moderados para caminar

Tengo problemas graves para caminar

No puedo caminar

CUIDADO PERSONAL

No tengo problemas para lavarme o vestirme solo

Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme solo

Tengo problemas graves para lavarme o vestirme solo

No puedo lavarme o vestirme solo

ACTIVIDADES COTIDIANAS (p. ej., trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o actividades recreativas)

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas

No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

No tengo dolor ni malestar

Tengo dolor o malestar leve

Tengo dolor o malestar moderado

Tengo dolor o malestar fuerte

Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

No estoy ansioso ni deprimido

Estoy levemente ansioso o deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

Estoy extremadamente ansioso o deprimido

3

Argentina (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

La mejor salud que usted se pueda imaginar

100

95

90

85

80

75

70

65

60

55

50

45

40

35

30

25

20

15

10

5

0

La peor salud que usted se pueda imaginar

• Nos gustaría saber lo buena o lo mala que es su salud HOY.

• La escala está numerada de 0 a 100.

• 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

• 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

• Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.

• Ahora, escriba en el casillero que encontrará a continuación el número que marcó en la escala.

SU SALUD HOY =

2

Argentina (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describa su salud HOY.

MOVILIDAD

No tengo problemas para caminar

Tengo problemas leves para caminar

Tengo problemas moderados para caminar

Tengo problemas graves para caminar

No puedo caminar

CUIDADO PERSONAL

No tengo problemas para lavarme o vestirme solo

Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme solo

Tengo problemas graves para lavarme o vestirme solo

No puedo lavarme o vestirme solo

ACTIVIDADES COTIDIANAS (p. ej., trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o actividades recreativas)

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas

Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas

No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

No tengo dolor ni malestar

Tengo dolor o malestar leve

Tengo dolor o malestar moderado

Tengo dolor o malestar fuerte

Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

No estoy ansioso ni deprimido

Estoy levemente ansioso o deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

Estoy extremadamente ansioso o deprimido

3

Argentina (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

La mejor salud que usted se pueda imaginar

100

95

90

85

80

75

70

65

60

55

50

45

40

35

30

25

20

15

10

5

0

La peor salud que usted se pueda imaginar

• Nos gustaría saber lo buena o lo mala que es su salud HOY.

• La escala está numerada de 0 a 100.

• 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.

• 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.

• Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.

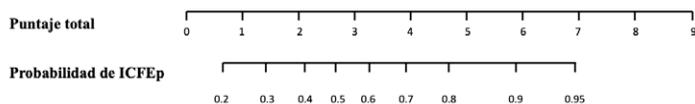
• Ahora, escriba en el casillero que encontrará a continuación el número que marcó en la escala.

SU SALUD HOY =

FIGURA 1. Cuestionario de Salud Versión en español para Argentina. (Argentina (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5DTM is a trade mark of the EuroQol Group)

A-Composición del puntaje H₂FPEF [11]

	Variable	Valor	Puntaje
H2	Obesidad (<i>Heavy</i>)	Índice de masa corporal > 30 kg/m ²	2
	Hipertensión (<i>Hypertension</i>)	Dos o más medicamentos antihipertensivos	1
F	Fibrilación auricular (<i>atrial Fibrillation</i>)	Paroxística o persistente	3
P	Hipertensión pulmonar (<i>Pulmonary hypertension</i>)	Presión sistólica de arteria pulmonar estimada por ecocardiografía Doppler > 35 mmHg	1
E	Paciente Añoso (<i>Elder</i>)	Edad > 60 años	1
F	Presión de llenado elevada del ventrículo izquierdo (<i>Filling pressure</i>)	E/e' medido por ecocardiografía Doppler > 9	1
	Puntaje H₂FPEF		Suma (0 a 9)



B-Composición del puntaje HFA-PEFF. [12]

Dominio	Criterio mayor (2 puntos)	Criterio menor (1 punto)
Funcional	e' septal < 7 cm/seg e' lateral < 10 cm/seg E/e' ≥ 15 Velocidad IT > 2,8 m/seg o PSAPe > 35 mmHg	E/e' 9-14 SGL < 16
Morfológico	Volumen AI > 34 ml/m ² Masa VI > 149/122 g/m ² (H/M) EPR > 0,42	Volumen AI 29-34 ml/m ² Masa VI > 115/95 g/m ² (H/M) EPP > 0,42 SIV > 12 mm
Biomarcadores (ritmo sinusal)	NT-proBNP > 220 pg/ml BNP > 80 pg/ml	NT-proBNP 125-220 pg/ml BNP 35-80 pg/ml
Biomarcadores (fibrilación auricular)	NT-proBNP > 660 pg/ml BNP > 240 pg/ml	NT-proBNP 365-660 pg/ml BNP 105-240 pg/ml

C-Probabilidad de ICFEp

Probabilidad de ICFEp	Baja, ICFEp improbable	Intermedia, ICFEp indeterminada	Alta, ICFEp probable
H ₂ FPEF	0 - 1	2 - 5	6 - 9
HFA-PEFF	0 - 1	2 - 4	5 - 6

FIGURA 2.

Composición de los puntajes para diagnóstico (A y B) y probabilidad (C) de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.

Puntos Finales

Los puntos finales primarios de este registro son:

- Punto final combinado de nueva hospitalización por IC o muerte por todas las causas.
- Nueva hospitalización por IC definida como la aparición o empeoramiento de los síntomas de IC que requieran admisión hospitalaria para el tratamiento intravenoso, con una permanencia mayor a 12 hs.
- Mortalidad de todas las causas: se considerará la muerte por cualquier causa ocurrida en el seguimiento.

Otros puntos finales:

- Empeoramiento de la IC: definida por cualquier incremento de la dosis de diuréticos ambulatorios, admisión al departamento de emergencias por síntomas de insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso, con una permanencia menor a 12 hs. Se considera incremento de diurético cualquier aumento transitorio o permanente o inicio de furosemida, tiazidas y/o espironolactona, o la necesidad de administración temporal por vía endovenosa.

Diseño del estudio

Los participantes serán reclutados de manera prospectiva, consecutivamente desde el inicio de la inclusión, asignándosele un número correlativo. El tamaño de la muestra está basado en una estimación de mortalidad anual del $10 \pm 3\%$, un error tipo I de 0,05 y tipo II de 20%, por lo cual se calcula la incorporación de 630 participantes.

La duración prevista del estudio será de 24 meses, con un período de inclusión de 12 meses y 12 meses de seguimiento desde el último paciente incluido.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresarán como porcentajes y se compararán con el test de chi-cuadrado de Pearson. Las variables continuas se presentarán como media y desvío estándar, y se compararán con el test de Student o el test U de Mann-Whitney. Las variables asociadas a la mortalidad y las hospitalizaciones se evaluarán en un análisis univariado y multivariado mediante el modelo proporcional de Cox. Se construirán curvas de supervivencia de Kaplan-Meier. Un valor de $p < 0,05$ en todos los análisis se considerará estadísticamente significativo. Todos los análisis estadísticos se realizarán con el programa SPSS 27.0 (SPSS Inc., Chicago, IL)

Comité Científico Coordinador (CCC)

Su rol será conducir la realización del registro en todos sus aspectos.

Integrantes:

Dra Maria Lorena Coronel
Dr. Diego Federico Echazarreta
Dr. Guillermo Cursack
Dra. Cecilia Moris
Dr. Eduardo Perna

Política de publicaciones

Los médicos participantes en el registro que desean llevar adelante un proyecto de investigación utilizando las variables incluidas, enviarán el protocolo al CCC. Se analizará cada proyecto considerando el aspecto científico del mismo. Se consultará al asesor estadístico sobre la factibilidad del proyecto. El CCC solicitará al Centro de datos que libere al investigador principal del proyecto los datos requeridos para la realización del proyecto.

Una vez finalizado el proyecto, el investigador principal lo enviará al CCC para su revisión/aprobación. Para ser investigador principal y poder plantear una hipótesis de trabajo, su centro debe cubrir un mínimo de pacientes incluidos. El investigador debe incorporar al proyecto de investigación a los médicos participantes que más pacientes incluyeron. Se consideran autores al investigador que realizó el proyecto de investigación y el resto se asignarán de acuerdo al número de pacientes incorporados y su interés en el proyecto.

Centro único de datos (CETIFAC)

Es el área que manejará la base de datos, realizará el mantenimiento del registro y controlará la carga de datos desde los diferentes centros. No brindará información a pedidos personales de los médicos participantes si no es en el marco de un proyecto de investigación que tenga el aval del grupo de publicaciones y del CCC. El centro único de datos reportará sobre el avance del registro al CCC.

Política de propiedad y publicación

El Registro de ARFey Preser es un proyecto multicéntrico. Los médicos que participan en el registro son propietarios de los datos de su propio sitio o centro. Los datos consolidados, señalados anónimos, son propiedad del CCC.

Captura de datos y seguridad

Se utilizará un sistema avanzado de captura electrónico de datos a través de internet. El acceso a la base de datos estará restringido a los usuarios autorizados quienes se identificarán así mismos con una clave (código) de identificación de usuario única y una contraseña (User ID and Password). Se utilizará una conexión <https://> para la transferencia segura de los datos. Los datos serán codificados durante la transferencia en Internet y serán almacenados en una base de datos protegida para acceso no autorizado.

Confidencialidad de los datos del paciente

La privacidad de los pacientes en el registro será garantizada dado que los nombres o iniciales de los pacientes no se almacenarán en la base de datos. Los pacientes serán identificados por una clave de paciente única (al introducir los datos filiatorios del paciente el sistema los manda a un cofre cerrado y genera la clave única del paciente). Cada centro tendrá acceso solo a los datos de aquellos pacientes bajo su cuidado directo.

Control de calidad de los datos

El uso del sistema avanzado de captura electrónica de datos permitirá comprobar la calidad de los datos al introducirlos y verificará por datos faltantes e información incompleta. Todo el manejo de los datos y el análisis ocurrirá en un ambiente computarizado validado. Los datos del registro no serán verificados o confrontados con los documentos de origen.

El Comité Científico Coordinador realizará el control permanente de la carga de la base de datos, y generará, en base a los hallazgos, los reclamos pertinentes a los investigadores

Consejo de Revisión Institucional (CRI) / Comité de Ética Independiente (CEI)

El protocolo ha sido aprobado por las Secretarías de Investigación Médica y de Docencia de FAC, así como por la Mesa Directiva de FAC. Además, la versión final del protocolo ha sido sometido al Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) Investigador IN006122, encontrándose en evaluación al momento de la publicación de este artículo.

Dependiendo de las regulaciones locales y las políticas de la institución del médico participante, el investigador principal puede tener que someter el registro del protocolo, una forma de la carta de autorización del paciente y otra de información relevante al CRI/CEI. En tal caso, la aprobación del CRI/CEI debe ser obtenida antes de introducir los datos a la base de datos. La información/aprobación del CRI debe estar documentada en una carta dirigida al médico participante, identificando claramente el nombre del registro, los documentos revisados y la fecha de aprobación. En provincia de Buenos Aires (La Plata Región Sanitaria XI) ha sido evaluado por el Comité de Bioética Centro Médico Framingham.

Autorización del paciente

De cada paciente se obtendrá la autorización apropiada (consentimiento adjunto) si así lo requieren las políticas institucionales o las regulaciones de privacidad nacional o estatal que se relacionan a la información médica. Lo anterior debe hacerse antes de introducir datos al registro.

Retiro del Paciente

La participación del paciente es voluntaria. En cualquier momento, el paciente puede retirar su consentimiento para participar sin que ello afecte su atención médica o tratamiento

Retiro de un Investigador o Centro

Se contempla la posibilidad del retiro voluntario o no de un investigador o de un centro. Los pacientes que fueron incluidos por ellos al registro permanecerán en el mismo.

Patrocinio

El laboratorio Boehringer Ingelheim S.A. aportó una beca sin restricciones para este proyecto, sin participación en el diseño, ejecución o análisis del mismo

BIBLIOGRAFIA

1. Kaplon-Cieślicka A, Benson L, Chioncel O, et al; on behalf of the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC) and the ESC Heart Failure Long-Term Registry Investigators. A comprehensive characterization of acute heart failure with preserved versus mildly reduced versus reduced ejection fraction - insights from the ESC-HFA EORP Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail* **2022**; 24: 335 - 350.
2. de Boer AR, Vaartjes I, Gohar A, et al. Heart failure with preserved, mid-range, and reduced ejection fraction across health care settings: an observational study. *ESC Heart Fail* **2022**; 9: 363 - 372.
3. Sotomi Y, Hikoso S, Komukai S, et al. Phenotyping of acute decompensated heart failure with preserved ejection fraction. *Heart* **2022**; 108: 1553 - 1561.
4. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al., 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* **2022**; 24: 4 - 131.
5. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al., Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med* **2021**; 385: 1451 - 1461.
6. Nassif ME, Windsor SL, Borlaug BA, et al. The SGLT2 inhibitor dapagliflozin in heart failure with preserved ejection fraction: a multicenter randomized trial. *Nat Med* **2021**; 27: 1954 - 1960.
7. Cursack G, Echazarreta D, Nuñez C, et al. Epidemiología y tratamiento previo a una hospitalización por insuficiencia cardíaca: el diagnóstico precoz como área de intervención. Resultados del Registro Argentino de Insuficiencia Cardíaca (REARGIC). *Rev Fed Arg Cardiol* **2017**; 46: 96 - 102.
8. Lescano A, Sorasio G, Soricetti J, et al. Registro Argentino de Insuficiencia Cardíaca Aguda (ARGEN-IC). Evaluación de cohorte parcial a 30 días. *Rev Arg Cardiol* **2020**; 88: 118 - 125.
9. Thierer J, Perna ER, Marino, et al. Insuficiencia Cardíaca crónica en Argentina. OFFICE IC AR, un registro conjunto de la Sociedad Argentina de Cardiología y de la Federación Argentina de Cardiología. *Rev Fed Arg Cardiol* **2022**; 51: 37 - 44.
10. Galli E, Bourg C, Kosmala W, et al. Phenomapping Heart Failure with Preserved Ejection Fraction Using Machine Learning Cluster Analysis: Prognostic and Therapeutic Implications. *Heart Fail Clin* **2021**; 17: 499 - 518.
11. Reddy YNV, Carter RE, Obokata M, et al. A Simple, Evidence-Based Approach to Help Guide Diagnosis of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Circulation* **2018**; 138: 861 - 870.
12. Pieske B, Tschöpe C, de Boer RA, et al. How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail* **2020**; 22: 391 - 341.