

Evolución de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca. Estudio IC-QoL

Núria Soriano^{a,b,c}, Aida Ribera^{a,b}, Josep Ramón Marsal^{a,b,d}, Carlos Brotons^c, Purificació Cascant^a y Gaietà Permanyer-Miraldà^{a,b}, en nombre del grupo de investigadores del estudio IC-QoL

^aUnidad de Epidemiología. Servicio de Cardiología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. España.

^bCIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

^cUnidad de Investigación. EAP Sardenya-IIB Sant Pau. Barcelona. España.

^dDepartamento de Pediatría, Obstetricia, Ginecología y Medicina Preventiva. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.

Introducción y objetivos. La insuficiencia cardiaca conlleva un mal pronóstico tanto en la supervivencia como en el estado sintomático. El objetivo de este estudio es evaluar en una población heterogénea de pacientes con insuficiencia cardiaca los patrones de evolución de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), especialmente en subgrupos de interés clínico, así como los determinantes de la mortalidad.

Métodos. Estudio prospectivo de 1 año de seguimiento con seis evaluaciones de la CVRS mediante un cuestionario genérico (SF-36) y un cuestionario específico (MLHFQ) a 883 pacientes dados de alta del hospital por insuficiencia cardiaca de 50 hospitales del territorio español.

Resultados. Se observó una importante alteración inicial de todas las dimensiones y de los componentes sumario físico (CSF) (media, 34,1) y mental (CSM) (media, 40,1), del SF-36 y del MLHFQ (media, 37,5), y una clara mejora en el primer mes, que se mantuvo estable posteriormente, excepto en los menores de 40 años, que mostraron una mejora progresiva de la CVRS. Se identificaron como predictores de mortalidad la edad, el grado funcional, la comorbilidad y los valores iniciales de CVRS.

Conclusiones. La evolución de la CVRS de los pacientes con insuficiencia cardiaca mejora durante el primer mes tras el alta hospitalaria, pero después se mantiene estable, excepto en los pacientes más jóvenes, en los que se observa una mejora persistente.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca. Calidad de vida. Evolución.

Improvements in Health-Related Quality of Life of Patients Admitted for Heart Failure. The HF-QoL Study

Introduction and objectives. Heart failure (HF) is associated with a poor prognosis, both in terms of survival and ongoing symptoms. The objectives of this study were to investigate trends in the health-related quality of life (HRQoL) of a heterogeneous group of HF patients, with a focus on subgroups of particular clinical interest, and to identify determinants of mortality.

Methods. Prospective study of 883 HF patients discharged from 50 Spanish hospitals and followed for 1 year, during which six HRQoL assessments were carried out using the generic Short Form-36 (SF-36) questionnaire and the specific Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).

Results. A marked change was noted at the beginning of the study on all dimensions of the SF-36, in its physical (mean 34.1) and mental (mean 40.1) component summary scores, and in the MLHFQ score (mean 37.5). There was a clear improvement in the first month, which subsequently remained unchanged, except in younger patients aged under 40 years whose HRQoL continued to improve progressively. The following predictors of mortality were identified: age, functional class, co-morbidity and baseline HRQoL.

Conclusions. In patients with HF, HRQoL showed a clear improvement during the first month after hospital discharge but subsequently remained unchanged, except in younger patients, whose HRQoL continued to improve progressively.

Key words: Heart failure. Quality of life. Progress.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

Estudio financiado por Novartis Farmacéutica.

Correspondencia: Dra. N. Soriano.
Unidad de Investigación. EAP Sardenya-IIB Sant Pau.
Sardenya, 466. 08025 Barcelona. España.
Correo electrónico: nsoriano@eapsardenya.cat

Recibido el 14 de mayo de 2009.

Aceptado para su publicación el 7 de enero de 2010.

ABREVIATURAS

CSF: componente sumario físico.
 CSM: componente sumario mental.
 CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.
 MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure
 Questionnaire.
 SF-36: cuestionario de salud SF-36.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardiaca crónica es un síndrome clínico que no solamente conlleva un mal pronóstico en cuanto a supervivencia, sino también en cuanto a estado sintomático. Los pacientes con insuficiencia cardiaca pueden hallarse seriamente afectados debido a síntomas que a menudo comprometen su bienestar incluso en reposo¹⁻⁴. Sin embargo, aún no hay un acuerdo aceptable sobre cómo categorizar el estado sintomático de los pacientes con insuficiencia cardiaca en términos clínicos rigurosos y reproducibles, más allá de la clasificación de la New York Heart Association⁵ (NYHA). En la mayoría de los estudios se utiliza la mortalidad como variable de resultado principal⁶⁻⁸, y se ha analizado poco la evolución de los síntomas y del estado funcional⁹, así como el efecto que las intervenciones estudiadas tienen en éste⁶⁻⁸.

Parecería, por lo tanto, que la insuficiencia cardiaca debería haber sido objeto de minuciosos estudios de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) para conocer el impacto de la enfermedad en el estado de salud del paciente tal como éste la percibe. Existen pocos estudios descriptivos de grupos de pacientes que ilustren, en poblaciones no seleccionadas, el tipo de alteración de la CVRS en la insuficiencia cardiaca, especialmente en los subgrupos de interés clínico, sus patrones evolutivos y sus determinantes¹⁰⁻¹⁵. La principal utilización de las medidas de CVRS en la insuficiencia cardiaca ha sido como variable de resultado en ensayos clínicos, lo que dificulta su aplicación a la práctica clínica. Por otra parte, en la mayoría de los ensayos clínicos se ha utilizado un solo cuestionario específico^{7,8,16-18}, generalmente el Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), y no se han aplicado cuestionarios genéricos, lo que puede haber dificultado una visión más amplia de la alteración de la CVRS en este síndrome.

Por lo tanto, el conocimiento de aspectos importantes de la CVRS en la insuficiencia cardiaca es aún insuficiente. El estudio IC-QoL se diseñó para

evaluar, en una población escasamente seleccionada de pacientes dados de alta con insuficiencia cardiaca en 50 hospitales de todo el territorio español, la evolución de la CVRS en el primer año de seguimiento tras un ingreso hospitalario y los determinantes de la mortalidad en este grupo de pacientes.

MÉTODOS

Diseño

Se trata de un estudio prospectivo de 1 año de seguimiento con seis evaluaciones transversales de la CVRS durante ese periodo (antes del alta durante el ingreso y tras 1, 3, 6, 9 y 12 meses en el seguimiento). Se propuso participar a médicos de servicios de cardiología y de medicina interna de todo el territorio español, procurando la representación de las diversas comunidades autónomas y sin criterios clínicos o de proceso asistencial específicos para la invitación a participar. Se escogió a uno o dos investigadores por centro. El periodo de inclusión fue de junio de 2002 a diciembre de 2003. Se solicitó la inclusión de pacientes no necesariamente consecutivos que cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Los criterios de inclusión fueron: *a*) pacientes ingresados en el hospital que hubieran sobrevivido al ingreso, motivado por sospecha de insuficiencia cardiaca confirmada al alta como primer o segundo diagnóstico, y *b*) que cumplieran las normas de diagnóstico de insuficiencia cardiaca de la Sociedad Europea de Cardiología: cuadro clínico compatible según criterios de Framingham y demostración de disfunción cardiaca por ecocardiograma, ventriculografía isotópica o cateterismo cardiaco¹⁹. Se consideraron criterios de exclusión: *a*) la insuficiencia cardiaca secundaria a una causa aguda reversible y sin diagnóstico previo de insuficiencia cardiaca; *b*) la insuficiencia cardiaca secundaria a valvulopatías graves tributarias de cirugía o a *cor pulmonale* crónico; *c*) las enfermedades concomitantes con pronóstico de supervivencia < 6 meses, y *d*) la incapacidad de completar un cuestionario autoaplicable de CVRS, así como cualquier condición o circunstancia que limitase el seguimiento o la participación en el estudio.

En cada una de las seis visitas de seguimiento, los investigadores de cada centro citaban a los pacientes en consultas externas y cumplimentaban los cuestionarios clínicos diseñados para el estudio siguiendo las definiciones de variables que figuraban en el manual de procedimientos. El cuestionario clínico utilizado en la visita inicial constaba de 52 ítems que recogían datos demográficos y clínicos, tales como antecedentes, etiología, resultados de pruebas diagnósticas y tratamiento pautado, y el

cuestionario clínico para las visitas de seguimiento recogía datos sobre reagudizaciones, procedimientos e intervenciones realizados y cambios en el tratamiento. Los datos recogidos se introducían en una página *web* específica para el estudio, lo que permitía la entrada de datos centralizada. En cada visita los pacientes cumplimentaban dos cuestionarios de CVRS (uno genérico y uno específico) en papel que se remitían al centro coordinador. Para obtener datos sobre su estado vital, se realizaron llamadas telefónicas a los pacientes que no acudieron a las visitas.

Los pacientes fueron informados sobre las características del estudio y aceptaron participar en él. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del centro coordinador (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

Determinación de la calidad de vida relacionada con la salud

La evaluación de la CVRS se llevó a cabo con dos instrumentos, uno genérico (SF-36, versión 2) y otro específico (MLHFQ). Éste no se aplicó durante el periodo de hospitalización (primera evaluación), pues en gran medida se refiere a actividades de la vida cotidiana.

El SF-36 es un cuestionario genérico de 36 ítems que mide la salud autopercebida en ocho dimensiones (función física [FF], función social [FS], rol físico [RF], rol emocional [RE], salud mental [SM], vitalidad [VT], dolor corporal [DC] y salud general [SG]) que pueden resumirse en dos componentes sumarios de salud física (CSF) y salud mental (CSM). Las puntuaciones van de 0 a 100, siendo 100 la mejor calidad de vida percibida. Es un instrumento ampliamente validado para su uso en castellano²⁰, y se dispone de datos estandarizados de la población general española con que comparar los resultados.

El MLHFQ es un cuestionario específico que mide la salud percibida por los pacientes con insuficiencia cardiaca. Contiene 21 ítems y dos dimensiones —física y emocional— que se agregan en una puntuación total. Las puntuaciones van de 0 a 105, siendo 0 la mejor calidad de vida percibida^{21,22}. El MLHFQ ha sido validado recientemente para su uso en la población española²³.

Los componentes físico y mental del cuestionario SF-36 (segunda versión), como parámetros agregados de las ocho dimensiones, fueron calculados según los algoritmos publicados asignando datos faltantes²⁴. De la misma forma se calcularon los coeficientes agregados del cuestionario MLHFQ. El algoritmo de imputación otorga la valoración media de los ítems válidos para cada uno de los componentes físico, emocional y total²⁵.

Análisis estadístico

Se calcularon la media \pm desviación típica y el intervalo para describir las variables continuas y las proporciones para las variables cualitativas. Se contrastaron diferencias entre los pacientes que completaron el seguimiento y los que no a partir de la prueba de la χ^2 para variables categóricas y la prueba no paramétrica de la U de Mann-Whitney para las variables continuas cuando no se podía asumir la hipótesis de normalidad.

Se compararon las puntuaciones de CVRS entre subgrupos de interés clínico (edad, sexo, clase funcional) con la prueba de la t de Student o el análisis de la varianza, según la variable analizada, para los componentes sumarios del SF-36 y mediante las pruebas no paramétricas de la U de Mann-Whitney o de Kruskal-Wallis para las puntuaciones del MLHFQ.

La supervivencia acumulada y sus diferencias según los diferentes factores caracterizadores se estimaron con el método de Kaplan-Meier. Se construyó un modelo de regresión de Cox para evaluar los determinantes de la mortalidad a los 3 meses, incluyendo las variables que resultaron estadísticamente significativas en el análisis bivariable y las consideradas de interés para el modelo de entre todas las variables demográficas, clínicas y de tratamiento utilizando el método *forward* introduciendo las variables con un valor de $p < 0,1$. Se consideraron para este análisis edad, sexo, hábito tabáquico, insuficiencia cardiaca izquierda, hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia, hábito enólico, comorbilidad (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica y/o enfermedad vascular periférica), la fracción de eyección deprimida ($< 30\%$), el grado funcional según la clasificación de la NYHA, la etiología de la insuficiencia cardiaca y los componentes sumarios físico y mental del SF-36.

El nivel de confianza para todo el estudio se fijó en el 95%. Los análisis estadísticos se realizaron con SPSS versión 13.

RESULTADOS

Resultados generales

Se reclutó a 883 pacientes (media de edad, 69,2 años; el 40,1% mujeres), cuyas características clínicas se exponen en la tabla 1. Destaca la elevada proporción de diabéticos (41,6%), pacientes con grado funcional III o IV al ingreso (83,1%) y pacientes con fracción de eyección $< 30\%$ (23,8%).

La tasa de pérdidas durante el seguimiento fue del 48,6%. El 51,4% de los pacientes llegaron hasta la visita al año o fallecieron antes. La mayor tasa de pérdidas de seguimiento tuvo lugar entre la segunda

TABLA 1. Características sociodemográficas, clínicas y referentes al ingreso de la población total y según abandonaran el estudio o no

	Población total (n = 883)	No abandonó (n = 454; 51,42%)	Abandonó (n = 429; 48,58%)	p
Edad (años)	(n = 881) 69,2 ± 12,1	(n = 454) 68,7 ± 11,7	(n = 427) 69,8 ± 12,5	0,08
Mujeres	307 (40,1)	173 (38,8)	134 (42)	0,411
Hábito tabáquico				0,3294
No fumador	447 (50,8)	220 (48,6)	227 (53,2)	
Fumador	123 (14)	69 (15,2)	54 (12,6)	
Ex fumador	310 (35,2)	164 (36,2)	146 (34,2)	
Insuficiencia cardiaca izquierda	860 (97,7)	448 (98,9)	412 (96,5)	0,022
HTA	585 (66,5)	301 (66,3)	284 (66,7)	0,943
DM	366 (41,6)	182 (40,1)	184 (43,2)	0,374
Dislipemia	321 (36,4)	181 (39,9)	140 (32,8)	0,03
Bebedor de riesgo	79 (9)	41 (9,1)	38 (8,9)	1
EPOC	180 (20,4)	99 (21,8)	81 (18,9)	0,316
Enfermedad psiquiátrica	51 (5,8)	24 (5,3)	27 (6,3)	0,565
Enfermedad vascular periférica	120 (13,6)	53 (11,7)	67 (15,7)	0,095
Enfermedad coronaria	357 (40,6)	188 (41,5)	169 (39,7)	0,583
Valvulopatía	218 (24,7)	87 (19,2)	131 (30,7)	< 0,001
Miocardiopatía	229 (26)	108 (23,8)	121 (28,3)	0,144
ACxFA	361 (41)	188 (41,4)	173 (40,5)	0,837
Insuficiencia renal crónica	133 (15,1)	55 (12,1)	78 (18,2)	0,014
Fracción de eyección				0,0538
≥ 50%	298 (35,1)	143 (32,2)	155 (38,4)	
40%-49%	146 (17,2)	89 (20)	57 (14,1)	
30%-39%	202 (23,8)	111 (25)	91 (22,5)	
< 30%	202 (23,8)	101 (22,7)	101 (25)	
Etiología				
Hipertensiva	351 (42,4)	178 (40,7)	173 (44,2)	0,324
Isquémica	379 (45,9)	200 (45,9)	179 (46)	1
Valvular	177 (21,4)	73 (16,7)	104 (26,5)	0,001
Miocardiopatía	230 (27,9)	113 (25,9)	117 (30,1)	0,187
Clase funcional NYHA				0,0006
I	10 (1,1)	7 (1,6)	3 (0,7)	
II	138 (15,7)	83 (18,4)	55 (12,9)	
III	414 (47,2)	226 (50,2)	188 (44)	
IV	315 (35,9)	134 (29,8)	181 (42,4)	
SF-36 (CSF)	(n = 675) 34,1 ± 10,5	(n = 404) 34,9 ± 10,1	(n = 271) 33 ± 11	0,012
SF-36 (CSM)	(n = 675) 40,1 ± 14,1	(n = 404) 40,4 ± 14,5	(n = 271) 39,6 ± 13,6	0,363

DM: diabetes mellitus; CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; HTA: hipertensión arterial; NYHA: New York Heart Association.

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

y la tercera visita. Comparando las características clínicas de los pacientes que completaron el seguimiento con las de los que no, se observan en éstos algunas características de mayor gravedad: mayor tasa de insuficiencia renal crónica (el 18,2 frente al 12,1%), de grado funcional IV al ingreso (el 42,4 frente al 29,8%), con menores diferencias en otras variables de valor pronóstico (tabla 1).

La tabla 2 ilustra la evolución de las características clínicas en los pacientes que completaron cada visita. Se observa una clara reducción de los pacientes en grado funcional III o IV entre la visita basal y la visita correspondiente a 1 mes después del alta que posteriormente mostraron una tendencia a la estabilización.

La mortalidad total al año fue del 22,9%. La mayor mortalidad se registró en los primeros 6 meses tras el alta hospitalaria (16%), y en los meses siguientes se observa tendencia a la estabilización.

En la tabla 3 se presentan los predictores basales de mortalidad a los 3 meses, de los que los más importantes son la edad y la comorbilidad (enfermedad pulmonar obstructiva crónica y/o insuficiencia renal crónica y/o enfermedad vascular periférica), mientras la fracción de eyección < 30% y la peor puntuación en el CSF fueron factores que se asociaron con menor fuerza (regresión de Cox). Las curvas de supervivencia según el método de Kaplan-Meier se muestran en la figura 1.

TABLA 2. Características clínicas del seguimiento y puntuaciones de calidad de vida relacionada con la salud en cada periodo

	Basal (ingreso) (n = 883)	Visita 1 (1 mes) (n = 721)	Visita 2 (3 meses) (n = 572)	Visita 3 (6 meses) (n = 518)	Visita 4 (9 meses) (n = 479)	Visita 5 (12 meses) (n = 453)
Características clínicas, %						
Clase funcional NYHA						
I	1,1	20,4	25,3	23,4	21,5	24,3
II	15,7	52,8	53,5	56,4	54,9	53,4
III	47,2	24,3	19,9	18,7	22,1	19,6
IV	35,9	2,5	1,2	1,5	1,5	2,6
Realiza ejercicio físico		24,6	30,9	30,9	34,6	37,1
Evita esfuerzos		75,6	71	71,6	73,3	75,7
Camina habitualmente		71,2	78,1	79,1	77,7	78,1
Ingresos programados		3	5,4	2,3	2,6	1,2
Ingresos urgentes		19,6	14,3	19,8	16	15,9
CVRS						
SF-36						
Población válida, n	670	582	454	434	396	354
CSF, media ± DE	34,1 ± 10,5	36,5 ± 10,9	37,6 ± 11,2	36,9 ± 11,4	37,5 ± 12	37,6 ± 11,1
CSM, media ± DE	40,1 ± 14,1	43,4 ± 13,4	44,8 ± 12,9	44,4 ± 13,3	44,7 ± 13,5	44,1 ± 13,2
MLHFQ						
Población válida, n	—	673	532	495	445	419
Puntuación total, media ± DE	NP	37,5 ± 21,3	34,1 ± 21,1	33,2 ± 20,7	32,5 ± 22,1	32,2 ± 22,1
Dimensión física, media ± DE	NP	16,7 ± 10,3	15,2 ± 9,8	14,7 ± 9,6	14,2 ± 9,8	14,2 ± 9,7
Dimensión emocional, media ± DE	NP	8,4 ± 6,1	7,3 ± 5,8	7,2 ± 5,7	7,4 ± 5,9	7,2 ± 6,1

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental; DE: desviación estándar; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; NP: no procede; NYHA: New York Heart Association.

TABLA 3. Predictores basales de mortalidad a los 3 meses, regresión de Cox

	Población total	Supervivientes	Fallecidos	OR bruta (IC del 95%)	HRa (IC del 95%)
Edad, media ± DE	70,7 ± 12,2	69,6 ± 12,3	77,9 ± 8,2	1,09 (1,05-1,12)	1,07 (1,04-1,11)
Comorbilidad ^a , %	7	5,5	16,9	3,5 (1,56-7,82)	2,32 (1,07-5,04)
FE < 30% ^b , %	25,2	24,2	32,1	1,49 (0,81-2,73)	1,79 (0,96-3,31)
CSF, media ± DE	34,2 ± 10,5	34,7 ± 10,4	30,5 ± 10,8	0,97 (0,93-0,99)	0,97 (0,94-1)
CSM, media ± DE	40 ± 14,4	39,8 ± 14,7	41,4 ± 12,1	1,01 (0,99-1,03)	1,01 (0,99-1,03)

CSF: componente sumario físico del SF-36; CSM: componente sumario mental del SF-36; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FE: fracción de eyección; HRa: *hazard ratio* ajustada por edad, comorbilidad, FE < 30%, CSF y CSM; IC: intervalo de confianza; OR: *odds ratio*.

^aEPOC y/o insuficiencia renal y/o enfermedad vascular periférica.

^bFE < 30% frente a ≥ 30%.

Análisis realizado sobre los pacientes de los que se podía evaluar el estado vital a los 3 meses.

Características basales y evolutivas de la calidad de vida relacionada con la salud

En la evaluación basal mediante SF-36 se observó una importante alteración en todas las dimensiones. En la figura 2 se muestra la evolución de las ocho dimensiones del SF-36 en número de desviaciones estándar y comparándolas con la población general española de referencia²⁰ estandarizada por edad y sexo. La alteración más marcada se registró en las áreas de salud física (excepto el dolor) y función social. En la misma figura se muestra que la mejora registrada (salvo en salud general) al mes se modificaba poco al año.

En la tabla 2 se muestran las puntuaciones de la CVRS en cada evaluación realizada durante el estudio. El 47% de los pacientes de los que se tenía pruebas de que seguían vivos al año tenían cumplimentados todos los cuestionarios SF-36 y el 75,4% tenía cumplimentados todos los cuestionarios del MLHFQ.

Las puntuaciones correspondientes al CSF y el CSM del SF-36 en cada evaluación desde el alta hospitalaria hasta 1 año después muestran una evolución en la que se observa también una mejora inicial, que tiende a la estabilización ulterior en valores medios inferiores a los correspondientes a la población general. Asimismo, la evolución de las

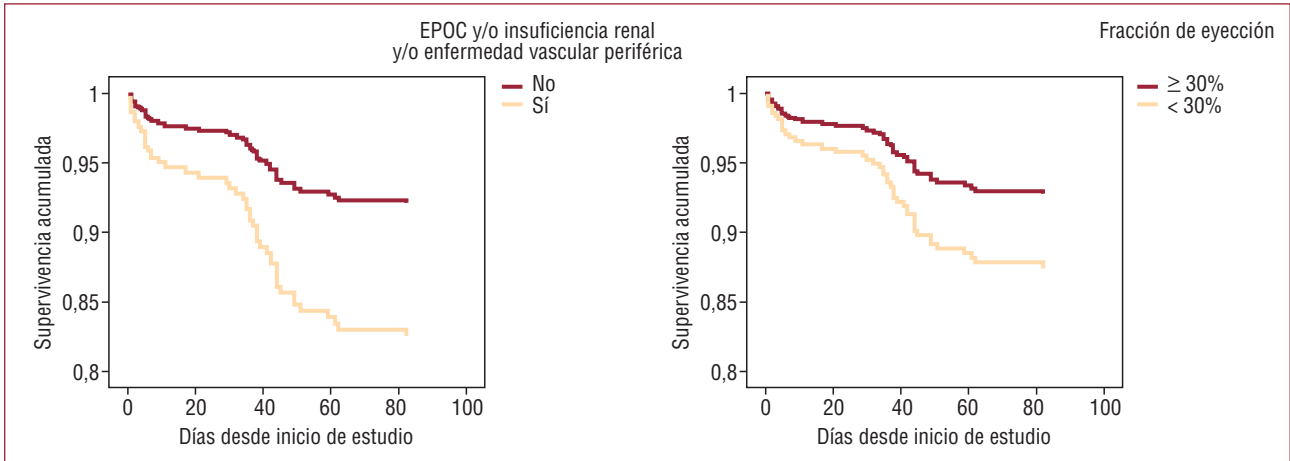


Fig. 1. Curvas de supervivencia. Método de Kaplan-Meier.

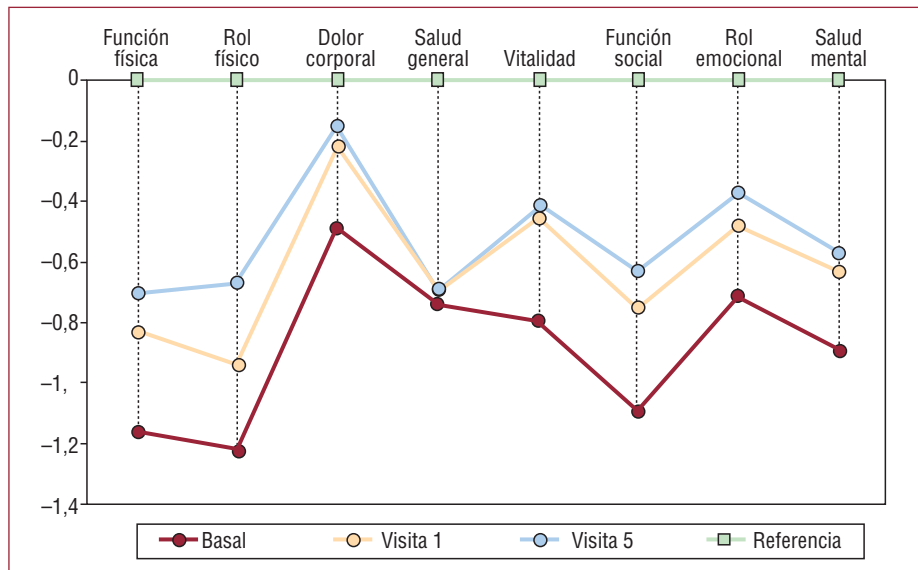


Fig. 2. Diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud (número de desviaciones típicas) entre los pacientes incluidos en el estudio y la población española de referencia, para cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 y para las visitas basal, primera y última de seguimiento.

puntuaciones total, física y mental del MLHFQ en las evaluaciones efectuadas desde el primer mes después del alta hospitalaria hasta el año de seguimiento muestra un patrón similar en todas ellas al apreciado en los componentes sumarios del SF-36.

CVRS en subgrupos clínicos

La evolución de la CVRS para cada visita y en subgrupos clínicos de interés (sexo, edad < 40, 40-70 o > 70 años y clasificación funcional según la NYHA), expresada en valores no ajustados de CSF y puntuación total del MLHFQ, se presenta en la figura 3. Dicha evolución muestra un perfil similar al observado para el conjunto de la población, salvo en el subgrupo de pacientes menores de 40 años (el 2% de la muestra), que es el único en el que la CVRS (CSF y MLHFQ) muestra una mejora progresiva durante el seguimiento, con diferencias estadísticamente significativas. En los otros subgrupos

se observa tendencia a la estabilización; las mujeres, los mayores de 70 años y los pacientes en grado funcional III/IV siguen un curso paralelo, respectivamente, al de los varones, los pacientes de 40-70 años y los pacientes en grado funcional I/II, pero a niveles de inferior CVRS.

La evolución de la CVRS según SF-36 y MLHFQ en general fue también paralela en los pacientes que sobrevivieron y los que fallecieron durante el seguimiento, aunque con valores inferiores en los segundos (tabla 3).

DISCUSIÓN

Aunque la determinación de la CVRS en la insuficiencia cardíaca se ha utilizado principalmente como variable de resultado en ensayos clínicos^{6-8,16-18}, se han realizado también estudios descriptivos en poblaciones menos seleccionadas que han permitido un conocimiento aceptable del tipo de afección

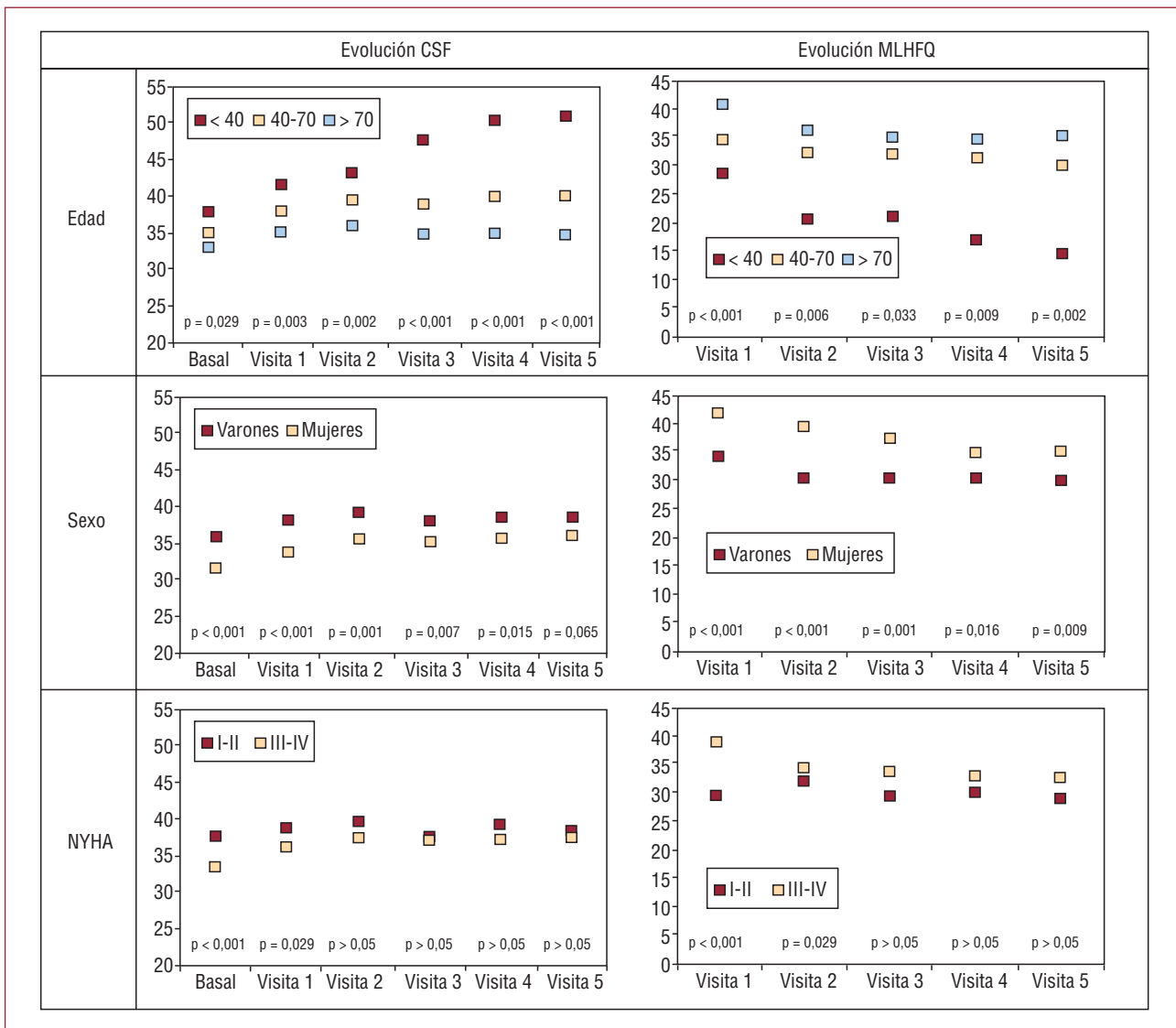


Fig. 3. Evolución de las diferentes escalas de calidad de vida relacionada con la salud según edad, sexo y clase funcional. CSF: componente sumario físico; MLHFQ: Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

observado en este síndrome¹⁰⁻¹⁵ y su magnitud respecto a otras enfermedades²⁶, pero se sigue sin conocer los patrones de evolución de la CVRS.

El presente estudio se diseñó para describir la alteración de la CVRS en una población española de pacientes hospitalizados por insuficiencia cardiaca en condiciones de práctica clínica real y sus patrones de evolución durante 1 año en subgrupos clínicos de interés. Los pacientes fueron seleccionados en el momento del ingreso y sólo participaron los que aceptaron acudir a las visitas de seguimiento; no obstante, todos eran pacientes ingresados por una agudización de su insuficiencia cardiaca. En cuanto a la representatividad nacional, han participado hospitales de todas las comunidades autónomas y de todos los niveles asistenciales. Las características clínicas de la población en estudio indican que su severidad y su pronóstico son inter-

medios entre la población general afecta de insuficiencia cardiaca y los pacientes generalmente incluidos en ensayos clínicos.

La evaluación de la CVRS se llevó a cabo mediante el uso combinado del instrumento genérico (SF-36, segunda versión) y el instrumento específico para insuficiencia cardiaca más utilizado en ensayos clínicos (MLHFQ)²⁷. Los instrumentos genéricos ofrecen una visión más general, ya que exploran una gama de dimensiones más amplia y sus resultados (puntuación) pueden compararse con la población general y con pacientes con otra afección y cuya calidad de vida se haya medido con el mismo instrumento. Los instrumentos específicos dan más información de algunas dimensiones e ítems de interés específico y son más sensibles a los cambios que presentan los pacientes con una enfermedad concreta, pero no permite comparar resultados con

población general o con otras enfermedades. La combinación de ambos tipos^{10,26} permite una visión más amplia de la alteración de la CVRS, lo cual es más adecuado para estudios de finalidad descriptiva como el presente.

Los resultados de la evaluación basal de la CVRS muestran alteración en la mayoría de las áreas salvo el dolor corporal, pero con predominio en la función y el rol físicos y el funcionamiento social. La magnitud de la alteración basal, usando como referencia la población general española²⁸ y la observada en otros estudios²⁹, puede considerarse relevante tanto desde el punto de vista estadístico^{30,31} (tamaños del efecto de 0,2 a 0,5 representan una diferencia pequeña; entre 0,5 y 0,8, una diferencia moderada; y mayores de 0,8, una diferencia grande) como desde el punto de vista clínico y social³². Considerando que se acepta que una puntuación de 50 corresponde al valor medio de los componentes sumarios del SF-36 en la población general, siguiendo los criterios establecidos por Cohen^{30,31}, puede aceptarse que los valores basales medios del CSF (34,1) y del CSM (40,1) representan una alteración importante. Puede considerarse también, tomando como referencia los valores en otros estudios con pacientes graves³³, que la puntuación total basal del MLWHF (37,5) corresponde a una alteración de grado moderado-grave.

La elevada pérdida de pacientes es la mayor limitación del estudio. La comparación entre los pacientes que completaron el seguimiento y los que no indica que los segundos tenían algunas características de mayor gravedad, por lo que su pronóstico y la evolución de su CVRS probablemente fueran peores. Sin embargo, ambas poblaciones eran similares en lo que respecta a otras variables con valor pronóstico, por lo que posiblemente resultaría plausible la aplicación del patrón de evolución de la CVRS observado en los pacientes que completaron el seguimiento pueda suponerse a todo el grupo con las matizaciones oportunas.

Los hallazgos de la fase inicial (primeros 3 meses), cuando la pérdida más importante de pacientes aún no había tenido lugar, son sin duda de mayor validez que los posteriores.

La evolución de la CVRS más destacable, tanto en la población total como en los subgrupos, observada con los tres principales indicadores (CSF, CSM y MLHFQ) es una mejora de las puntuaciones modesta, homogénea y clínicamente relevante, seguida de una tendencia a la estabilización sin mejora ulterior, patrón asimismo observado en los indicadores clínicos. En los subgrupos correspondientes a mayor severidad clínica (edad > 70 años, grados funcionales III/IV, pacientes que fallecieron en el seguimiento), la evolución seguía un patrón semejante pero con menor CVRS.

Es plausible suponer que, si la evolución de los pacientes con seguimiento incompleto hubiera sido distinta de la del resto, por su mayor gravedad clínica no lo habría sido en el sentido de una mejora progresiva, sino al contrario. Por lo tanto, creemos que nuestros resultados indican claramente que, salvo en menores de 40 años, la mejora en la CVRS que se alcanza tras el alta por insuficiencia cardíaca en los principales subgrupos clínicos representa el máximo alcanzable y en el mejor de los casos se mantiene estable en el primer año, sea cual sea su nivel. Una estabilidad similar al año se observó en otro estudio descriptivo³⁴ que sólo registraba dos evaluaciones, al comienzo y al final del seguimiento. Estos datos permiten proponer la hipótesis de que, en los pacientes con mal pronóstico vital en el primer año, la CVRS se mantenga en general estable a un nivel más bajo que en los supervivientes, y se deteriora finalmente antes del fallecimiento.

Sería deseable verificar, en estudios observacionales, el deterioro observado en años posteriores en ensayos clínicos de mayor duración³³, así como identificar los determinantes de la evolución de la CVRS.

CONCLUSIONES

En resumen, el presente estudio observacional de más de 800 pacientes dados de alta de centros hospitalarios españoles con el diagnóstico de insuficiencia cardíaca muestra una importante alteración inicial de la CVRS en general, predominantemente en áreas de salud física, con una evolución media en el primer mes hasta valores claramente mejores, pero aún inferiores a los de la población general. Los valores alcanzados al mes son más altos en algunos subgrupos clínicos (varones, jóvenes, pacientes en grados funcionales I/II, supervivientes al año), pero el estudio indica que se mantienen estables, sin mejora adicional, en el primer año de seguimiento en todos los subgrupos analizados. Sólo los pacientes menores de 40 años muestran una mejora progresiva de la CVRS.

Se han identificado como predictores basales de la mortalidad la edad, el grado funcional, la comorbilidad y los valores basales de la CVRS, predictores ya conocidos en estudios previos¹⁰.

INVESTIGADORES DEL ESTUDIO IC-QoL

J. Ariza, J. Fernández, V. López, R. Calvo, P. Bureo, J. Carretero, A. Bayes, D. Gil, C. Ligeró, J. Comin, P. Cabero, J. Roure, G. Peñarrojas, M.A. Paz, S. Castro, J. Roca, L. Perdígón, J.A. Ruiz, D. Jiménez, V. Bertomeu, A. Mateu, A. Carrión, S. Martí, A.M. Rubio, J. García, J. Blanquer, J.C. Vargas, C. Pérez, M.A. García, L. Pérez,

C. Borasteros, F. Taboada, A. Grande, A.I. Huelmos, J. Bilbao, A. Melero, A. Díaz, J.L. Diago, A. Navarro, J.F. Sotillo, J. Rovira, J.A. Velasco, A. Chaume, F. Atienza, A. Salvador, P. Baello, J. Muñoz, V. Ruiz, M.J. Fombella, J.M. Cerqueiro, E. Freire, J. Jiménez, C. Hidalgo, F. Santolaria, M. Rodríguez, O. Afonso, I. Lekuona, J.A. Alarcón, A. Pérez, J. Marasa, A. del Rio, T. Soriano, E. Roig, I. Vallejo, A. Álvarez, J. Julià, R. Bagà, J. Mesquida, A. Tobaruela, J.M. Lomas, A. Martínez, A. Aguilera y A.M. Campos.

BIBLIOGRAFÍA

- Rodríguez-Artalejo F, Banegas Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:163-70.
- Archana R, Gray D. The quality of life in chronic-disease-heart failure is as bad as it gets. *Eur Heart J*. 2002;23:1806-8.
- Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware JE Jr, Aaronson NK, Mosconi P, et al; IQOLA Project Group. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res*. 2004;13:283-98.
- Rector TS, Anand IS, Cohn JN. Relationships between clinical assessments and patients' perceptions of the effects of heart failure on their quality of life. *J Card Fail*. 2006;12:87-92.
- Rossi G. Nomenclature and diagnostic criteria in cardiology set by the New York Heart Association. Considerations on the 6th edition. *Cuore Circ*. 1967;51:287-93.
- Kubo SH, Gollub S, Bourge R, Rahko P, Cobb F, Jessup M, et al. Beneficial effects of pimobendan on exercise tolerance and quality of life in patients with heart failure. Results of a multicenter trial. The Pimobendian Multicenter Research Group. *Circulation*. 1992;85:942-9.
- Packer M, Gheorghiade M, Young JB. Withdrawal of digoxin from patients with chronic heart failure treated with angiotensin-converting-enzyme inhibitors. *Radiance Study*. *N Engl J Med*. 1993;329:1-7.
- Uretsky BF, Young JB, Shahidi FE, Yellen LG, Harrison MC. Randomized study assessing the effect of digoxin withdrawal in patients with mild to moderate chronic congestive heart failure: results of the PROVED trial. *PROVED Investigative Group*. *J Am Coll Cardiol*. 1993;22:955-62.
- Spertus J, Peterson E, Conard MW, Heidenreich PA, Krumholz HM, Jones P, et al; Cardiovascular Outcomes Research Consortium. Monitoring clinical changes in patients with heart failure: a comparison of methods. *Am Heart J*. 2005;150:707-15.
- Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Pascual CR, Otero CM, Montes AO, García AN, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. *Arch Intern Med*. 2005;165:1274-9.
- Riegel B, Carlson B, Glaser D, Romero T. Changes over 6-months in Elath-related quality of life in a matched sample of Hispanics and non-Hispanics with heart failure. *Qual Life Res*. 2003;12:686-98.
- Riegel B, Moser DK, Carlson B, Deaton C, Armola R, Sethares K, et al. Gender differences in quality of life are minimal in patients with heart failure. *J Card Fail*. 2003;9:42-8.
- Johansson P, Dahlström U, Broström A. Factors and interventions influencing Elath-related quality of life in patients with heart failure: a review of the literature. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2006;5:5-15.
- Heo S, Doering LV, Widener J, Moser DK. Predictors and effect of physical symptom status on health-related quality of life in patients with heart failure. *Am J Crit Care*. 2008;17:124-32.
- Parajón T, Lupón J, González B, Urrutia A, Altimir S, Coll R, et al. Aplicación en España del cuestionario sobre calidad de vida Minnesota Living with Heart Failure para la insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:155-60.
- Rector TS, Johnson G, Dunkman B, Daniels B, Farrell L, Smith B, et al. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. *Am Heart J*. 1992;124:1017.
- Cohn JN, Goldstein SO, Greenberg BH, Lorell BH, Bourge RC, Jaski BE, et al. A dose-dependent increase in mortality with vesnarinone among patients with severe heart failure. *Vesnarinone Trial Investigators*. *N Engl J Med*. 1998;339:1810-6.
- Rector TS, Johnson G, Dunkman WB. Evaluation by patients with heart failure of the effects of enalapril compared with hydralazine plus isosorbide dinitrate on quality of life. *V-HeFT II. Circulation*. 1993;87 Suppl VI:VI71.
- Remme WJ, Swedberg K. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2001;22:1527-60.
- Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
- Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: content, reliability and validity of a new measure, The Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure*. 1987;3:198-209.
- Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Validity of the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire as a measure of therapeutic response to enalapril or placebo. *Am J Cardiol*. 1993;71:1106-7.
- Garin O, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont A, Alonso J, et al; Grupo IC-QoL. Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:251-9.
- Bibliopro. Disponible en: <http://bibliopro.imim.es/BiblioPRO.asp>
- Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. Disponible en: <http://www.mlhfq.org>
- De Rivas B, Permanyer-Miralda G, Brotons C, Aznar J, Sobreviela E. Health-related quality of life in unselected outpatients with heart failure across Spain in two different health care levels. Magnitude and determinants of impairment: The INCA study. *Qual Life Res*. 2008;17:1229-38.
- Garin O, Ferrer M, Pont A, Rué M, Kotzeva A, Wiklund I, et al. Disease-specific health-related quality of life questionnaires for heart failure: a systematic review with meta-analyses. *Qual Life Res*. 2009;18:71-85.
- Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:410-6.
- Permanyer-Miralda C, Brotons C, Ribera A, Alonso J, Cascant P, Moral I; por el grupo de investigadores del estudio CIRCORCA. Resultados después de cirugía coronaria: determinantes de calidad de vida relacionada con la salud postoperatoria. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54:607-16.
- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
- Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27:S178-89.
- Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. *SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide*. Boston: Health Institute, New England Medical Center; 1993.
- Majani G, Giardini A, Opasich C, Glazer R, Hester A, Tognoni G, et al. Effect of valsartan on quality of life when added to usual therapy for heart failure: results from the Valsartan Heart Failure Trial. *J Card Fail*. 2005;11:253-9.
- Chin MH, Goldman L. Gender differences in 1-year survival and quality of life among patients admitted with congestive heart failure. *Med Care*. 1998;36:1033-46.