

Avaluació d'una intervenció domiciliària en malalts amb insuficiència cardíaca

César Morcillo Serra

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

**Avaluació d'una intervenció domiciliària en malalts amb
insuficiència cardíaca**

Tesi Doctoral presentada per

Cèsar Morcillo Serra

Per aspirar al grau de Doctor en Medicina i Cirurgia

Director: Dr. Jordi Delàs Amat

Tutor: Dr. Andreu Prat Marín

Barcelona, 2009

Dr. Jordi Delàs Amat, professor associat de medicina de la Universitat de Barcelona i cap clínic del servei de medicina interna de l'hospital universitari Sagrat Cor de Barcelona, certifica:

Que la memòria que duu per títol "Avaluació d'una intervenció domiciliària en malalts amb insuficiència cardíaca", presentada per Cèsar Morcillo Serra, llicenciat en Medicina i Cirurgia per la Universitat de Barcelona, per optar al grau de Doctor en Medicina i Cirurgia, ha estat realitzada sota la meua direcció. Havent-la considerada finalitzada, n'autoritzo la presentació per a ésser jutjada pel tribunal escaient.

I per a que així en quedi constància als efectes oportuns, signo la present a Barcelona, el 18 de maig del 2009.

Dr. Jordi Delàs Amat

Professor Associat de Medicina

PRESENTACIÓ

La present Tesi Doctoral s'estructura, seguint les directrius de la normativa per a la presentació de tesis doctorals, com un compendi de publicacions, aprovada pel consell del Departament de Salut Pública de la Universitat de Barcelona.

Els estudis que conformen aquesta Tesi Doctoral pertanyen a una mateixa línia d'investigació, destinada a avaluar la utilitat d'una intervenció domiciliària en malalts amb insuficiència cardíaca.

Els resultats d'aquests estudis han aportat informació rellevant i novedosa en aquest camp, i han estat recollits en tres articles originals publicats a revistes indexades, dins dels dos primers quartils de l'àrea de coneixement respectiu de cardiologia.

- Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. Evaluación de una intervención domiciliària en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol 2005;58:618-625.
- Morcillo O, Aguado O, Delás J, Rosell F. Utilidad del cuestionario Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol 2007;60:1093-6.
- Aguado O, Morcillo C, Delás J, Rennie M, Schembari A, Bechich S, Fernández F, Rosell F. Long-term implications of a single home-based educational intervention in heart failure patients. Heart & Lung 2010. In press.

“El que fa bell el desert és que té un pou amagat en algun lloc”

Antoine de Saint-Exupéry

A la Gemma per la seva paciència i ajuda per arribar fins aquí.

A la meva mare, per fer-me planer aquest llarg camí,

Preàmbul

Aquesta tesi va néixer ja fa uns quants anys a Barcelona, fruit de la creença en l'autonomia del malalt, i en el seu potencial per millorar el seu estat de salut si disposa de les eines i coneixements necessaris. Després d'evidenciar l'escassa eficàcia dels avenços tecnològics en malalties com la insuficiència cardíaca, iniciarem aquest estudi en l'àmbit de l'hospitalització domiciliària, unitat que facilita una bona i propera relació entre el malalt i el personal sanitari.

Estic content de poder explicar aquesta bonica història, de com es poden aconseguir gran millores amb coses senzilles com una correcta educació.

Moltes persones, de maneres i en moments diferents, han fet possible aquest treball i m'han fet possible arribar fins aquí. Espero de tot cor recordar-me de tots i haver-vos fet saber en molts dels moments que hem compartit, que res hauria estat tan fàcil si no haguèssiu estat al meu costat.

Vull expressar el meu primer agraïment especialment al Dr. Jordi Delàs per impulsar-me a realitzar aquest i altres projectes, amb la seva contagiosa i envejable capacitat de treball, la seva eterna disponibilitat i els seus inestimables consells professionals i vitals. Agrair-li la seva visió humana de la medicina, enfocada al malalt, més que no a la malaltia, sense la qual aquests tipus d'estudis no tindrien lloc ni sentit.

Al Dr Rosell, impulsor d'aquest estudi a la unitat d'hospitalització a domicili i que no l'ha pogut veure enllestit. Em sap greu no haver-li agraït prou que m'ensenyés aquest

meravellós ofici de fer de metge, i em quedo amb el plaer d'haver après dels seus consells i coneixements.

A J.M. Palomer i L. Fàbrega, infermers instructors de la unitat d'Hospitalització a Domicili de l'Hospital del Sagrat Cor, verdaderes ànimes del projecte, responsables de portar a terme la correcta educació d'aquests pacients, a l'hora que a I. Querol, R. De Castro, D. Sort, X. Arroyo membres de la mateixa unitat.

A Siraj Bechich, gràcies per obrir-me aquest i altres camins, sempre encertats.

A Ofelia Aguado per ajudar-me continuar i finalitzar aquest projecte.

Agraïxo també als doctors/es membres dels serveis de medicina interna i cardiologia, C, Fornós, R. Coll, R. Salas, F. Fernández, P. Torres, Y. López, E. Sánchez, C. Vericat, R. Casañas, N. Batalla, N. Anguera, J. Rafel, el seu suport, ànim i contribució en la inclusió de pacients en el present estudi. Al Dr. Ramón Pujadas pels seus útils consells sobre aquesta malaltia i el seu diagnòstic. Sempre han estat un estímul per a continuar aprenent i l'única llàstima es no haver pogut compartir mes temps treballant plegats. I a la resta d'antics companys de l'Hospital del Sagrat Cor i als nous de la Clínica Cima, que sense el seu suport i companyia això hauria estat molt més dur.

Per la seva col·laboració en l'anàlisi estadístic i la interpretació de les dades de l'estudi vull agrair a a Quim Puig i especialment a Chema Valderas pel seu inestimable ajut.

M'ha estat de gran ajuda les converses i recomanacions del Dr. Prat per poder encarar finalment el projecte i no perdrem en aquest abisme.

A la Gemma, família i amics, en especial a l'Oscar i Josep, que han fet molt més agradable tot aquest temps, tot i lamentar les incomptables hores que no vaig poder disfrutar amb ells, dedicades a l'elaboració d'aquesta tesi. Les recuperaré.

Espero que després d'aquests anys de treball massa sovint interromput, hagi sortit un fruit profitós.

INDEX

PRESENTACIÓ	5
Preàmbul	9
1. RESUM	13
2. ABREVIATURES	17
3. INTRODUCCIÓ	19
4. HIPÒTESI I OBJECTIUS	22
5. SUBJECTES I MÈTODE	23
5.1. Subjectes	23
5.2. Mètode	23
5.2.1. Disseny	23
5.2.2. Mètode d'educació	25
5.2.3. Avaluació i seguiment	27
5.2.4. Mesures	27
5.2.5. Càlcul dels costos	30
5.2.6. Anàlisi estadístic	30
6. RESULTATS	32
6.1. Primer treball	32
6.2. Segon treball	41
6.3. Tercer treball	51
7. DISCUSSIÓ	56
7.1. Representabilitat de la mostra	56
7.2. Ús de recursos sanitaris i mortalitat	60

7.3. Costos	64
7.4. Qualitat de vida	64
7.5. Limitacions	70
8. CONCLUSIONS	69
9. APÈNDIX	75
9.1 Presentacions a congressos	75
9.2 Publicacions derivades dels treballs de preparació de la tesi	77
9.3 Premis	89
9.4 Qüestionaris de qualitat de vida	94
9.4.1 Qüestionari Minnesota viviendo con insuficiencia cardíaca	94
9.4.2 SF 36	95
10. BIBLIOGRAFIA	100

1. RESUM

Introducció i objectius:

Coneguda l'eficàcia dels programes domiciliaris per a pacients amb insuficiència cardíaca (IC), ens hem proposat avaluar les diferències en ingressos hospitalaris, visites al servei d'urgències, costos econòmics i la qualitat de vida, després d'una intervenció educativa en el domicili una setmana després de l'alta, realitzada per personal d'infermeria.

Mètodes:

Els pacients ingressats per IC sistòlica en els serveis de cardiologia i medicina interna van ser distribuïts, mitjançant una taula de nombres aleatoris, en un grup que va rebre la intervenció educativa i altre grup control que va ser atès de forma convencional.

Resultats:

Primer treball:

Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardiaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol. 2005; 58:618-625

Aquest treball recull el seguiment durant 6 mesos dels primers 70 pacients inclosos des del mes de juliol de l'any 2001 fins a novembre del 2002. Es van distribuir en dos grups; el grup de 34 pacients que va rebre la intervenció educativa, comparat amb el grup de 36 pacients que no la va rebre, va tenir en terme mitjà menys visites a urgències (0,21 vs. 1,33; $p < 0.001$), menys ingressos hospitalaris (0,09 vs. 0,94; $p < 0.001$) i amb un menor cost per individu (diferència ajustada: 1190,9 €; $p < 0,001$). La salut percebuda va millorar de forma significativa en el grup d'intervenció. També es va observar una disminució significativa de la mortalitat (2 vs. 11; $p < 0.01$).

Segon treball:

Aguado O, Morcillo C, Delás J, Fernández F, Rosell F. Long-term implications of a single home-based educational intervention in heart failure patients.

Aquest treball mostra els resultats del seguiment durant 24 mesos de 106 pacients. El grup de 42 pacients que va rebre la intervenció educativa, comparat amb el grup de 64 pacients que no la va rebre, va tenir en terme mitjà menys visites a urgències (0,68 vs. 2,00; $p < 0,000$) i menys ingressos hospitalaris (0,68 vs. 1,71; $p < 0,000$) que el grup control. L'anàlisi de les diferències de mortalitat va mostrar una reducció de la mateixa, però no de forma significativa (14 (46,67%) vs. 31 (55,36%); $p < 0,45$). I amb un menor cost per individu (€671,56 per persona vs. €2154,24; $p < 0,001$) i una tendència a la milloria en la salut percebuda.

Tercer treball:

Morcillo O, Aguado O, Delás J, Rosell F. Utilidad del cuestionario Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol 2007;60 (10):1093-6.

Aquest treball ha avaluat la utilitat del qüestionari Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ) en la qualitat de vida de pacients amb IC, comparant-lo amb el SF-36 i altres variables clíniques, i veure la seva sensibilitat al canvi davant una intervenció. Hem avaluat 99 pacients (70 barons i 29 dones), amb una mitjana d'edat de 78 anys. Hem trobat una correlació discordant entre la puntuació del MLWHFQ i SF-36 inicial ($p < 0,01$, $r = -0,41$) i final ($p < 0,01$, $r = -0,45$). També es correlaciona amb l'índex de Barthel ($p < 0,02$, $r = -0,23$), classe funcional ($p < 0,01$, $r = 0,37$) i nombre de fàrmacs ($p < 0,04$, $r = 0,2$). El fet de rebre la intervenció disminueix la puntuació del MLWHFQ 34 punts (a menor puntuació millor qualitat de vida; $p=0,0001$), i augmenta la puntuació del SF-36, 17 punts el sumari físic i 16 el sumari mental (a major puntuació millor qualitat de vida; $p=0,001$). Les puntuacions del MLWHFQ inicial i final es relacionen amb el nombre d'ingressos en 6 mesos ($r = 0,92$ i $r = 0,47$ respectivament, $p < 0,002$).

Conclusions:

Aquest senzill programa educatiu, basat en una única visita efectuada una setmana després de l'alta hospitalària en el domicili del pacient, disminueix el nombre d'ingressos hospitalaris, les visites al servei d'urgències i la mortalitat, i l'efecte es

manté fins a 24 mesos després de la intervenció (excepte per la mortalitat). És una opció assistencial cost-efectiva i millora la QV en pacients amb IC sistòlica.

El MLWHFQ és un instrument vàlid, doncs es correlaciona amb la classe funcional i amb el SF-36, i és sensible als canvis de salut ja que es correlaciona amb el pronòstic dels pacients.

2. ABREVIATURES

INSUFICIENCIA CARDÍACA: IC

NYHA: New York Heart Association

MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica

IECA: inhibidors de l'enzim conversora de l'angiotensina

FEVE: fracció d'ejecció del ventricle esquerre

MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire

QV: Qualitat de vida

3. INTRODUCCIÓ

La insuficiència cardíaca (IC) es un problema prioritari de salut pública donada la seva elevada incidència, morbiditat-mortalitat i cost sanitari. Afecta a 4,9 milions de persones en el món, el 1,5% de la població ¹, però supera el 8% (entre el 8 i 17%) en persones de més de 70 anys ².

La IC és la primera causa d'hospitalització a Espanya en persones majors de 65 anys, amb el 5% de les hospitalitzacions. La taxa de reingressos, principal responsable de la despesa sanitària d'aquesta entitat, es troba entre el 25-50% entre els 3 i 6 mesos després de l'alta ³, si bé més de la meitat d'aquests ingressos són teòricament evitables ^{4 5}. A Espanya és responsable del 3,3% de la mortalitat total ⁶.

A causa del progressiu envelliment de la població, la magnitud del problema va en augment ⁷. A Espanya, l'any 2010 el 18% de la població tindrà més de 65 anys i les persones majors de 65 anys amb IC seran més de 200.000 ⁸. Quant a Catalunya, els majors de 65 anys han passat del 10,2% en 1975 al 14,3% en 1991.

Els malalts que ingressen per agudització de IC tenen mal pronòstic. El Framingham Heart Study (1950-1980) va detectar que la supervivència als 3 mesos del diagnòstic clínic de IC era del 73% i a l'any del 60% ⁹. Dades similars van ser publicats en 1998 per Priit, mostrant que en 1.390 pacients ingressats per IC, la supervivència als 6 mesos va ser del 72.9% i a l'any de l'alta hospitalària del 61.5% ¹⁰.

Dades recents del nostre país, mostren una supervivència mitja des del seu diagnòstic, per als barons de 1,7 anys i per a les dones de 3,2 anys, estimant-se una mortalitat anual del 50% per als estadis més avançats (classes III i IV de la New York Heart Association (NYHA))¹¹, i és responsable la IC del 6% de la mortalitat total en el nostre país^{12 13}.

Els pacients són donats d'alta de l'hospital en condicions cada vegada més inestables i requereixen un maneig massa complex, per a fer-se càrrec la família sense ajudes ^{13, 14}.

La principal causa de descompensació cardíaca és el mal compliment terapèutic (abandonament de fàrmacs i mesures higièniques i dietètiques), que ocorre entre el 15 i 65% dels casos ¹⁵. S'han descrit com causes de mal compliment la falta de coneixements o de motivació, l'escassa percepció de l'eficàcia del tractament, la falta de suport dels familiars i cuidadores, un elevat nombre de fàrmacs o dosis, i el deteriorament cognitiu o la depressió ¹⁶.

Les intervencions d'equips interdisciplinaris (cardiòlegs, internistes, infermeres) en el domicili del malalt, centrades en l'educació sanitària, en el compliment dietètic, farmacològic i de l'exercici físic, i en la detecció precoç de descompensacions han demostrat reduir l'ús de recursos sanitaris i millorar la qualitat de vida (QV) dels pacients i la seva satisfacció amb l'atenció rebuda ^{17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27}.

A més en IC, existeixen pocs estudis que comparin qüestionaris de QV genèrics i específics pel que és difícil saber quin és el més adequat ²⁸. Els instruments genèrics detecten els efectes globals en la QV, però no exploren aspectes particulars com el grau de dispnea o els edemes, que són bàsics en la IC i que sí són analitzats pels qüestionaris específics.

Podem definir la "QV relacionada amb la salut" com l'efecte funcional que té la malaltia i el seu tractament sobre el pacient, tal com és percebut per aquest ²⁹. Aquest concepte ha de ser quantificable per a poder avaluar l'eficàcia de tractaments segons la percepció de salut del propi pacient, que és fonamental en malalties cròniques com la IC. Quatre són els qüestionaris específics per a malalts amb IC ³⁰, tots ells validats en llengua anglesa: Chronic Heart Failure Questionnaire que és el més complex, Quality of Life Questionnaire in Severe Heart Failure, dissenyat per a pacients amb IC avançada i

amb més preguntes (26 qüestions), Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire ³¹ i Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire ^{32 33} (MLWHFQ) que, amb 21 qüestions i validada pel seu autor la versió al castellà, és juntament amb el Kansas Questionnaire el més complet i utilitzat en assajos clínics sobre IC.

4. HIPÒTESIS I OBJECTIUS

Les anteriors consideracions varen dur a plantejar-nos les següents hipòtesis: 1. Un programa educatiu domiciliari en pacients amb IC podria millorar el seu pronòstic. 2. És útil el qüestionari específic MLWHFQ en el nostre País? I 3. És el MLWHFQ un qüestionari sensible per detectar canvis en la QV davant una intervenció?

Basant-nos en aquestes hipòtesis varem dur a terme un estudi amb 3 objectius: 1. Avaluar, en el nostre mitjà, l'eficàcia en quant a taxa de reingressos, visites a urgències, mortalitat i cost, a l'alta hospitalària d'un programa educatiu domiciliari en pacients amb IC.

A més, atès que hi ha pocs estudis que analitzin la QV en els pacients amb IC en el nostre país i escassos són els que utilitzen qüestionaris específics com el MLWHFQ en espanyol ^{34 35 36 37}, un 2º objectiu ha estat avaluar la utilitat del MLWHFQ com instrument específic de QV en pacients amb IC, comparar-lo amb un altre instrument genèric com el SF-36 ³⁸ i 3º valorar la sensibilitat del MLWHFQ per a detectar canvis en la QV davant una intervenció.

5. SUBJECTES I MÈTODE

5.1 SUBJECTES

L'estudi es realitza en l'hospital del Sagrat Cor, hospital universitari urbà de 400 llits, amb totes les especialitats mèdico-quirúrgiques, docència de pregrau i postgrau, i hospital de referència d'un sistema sanitari de 250.000 persones adscrites a una mutualitat i altres 250.000 beneficiàries del Servei Català de la Salut, de la seva àrea d'influència a Barcelona.

5.2. MÈTODE

5.2.1. DISSENY

Es tracta d'un assaig clínic aleatoritzat en el que s'inclouen pacients ingressats de forma consecutiva a partir de juliol de l'any 2001, en els serveis de medicina interna i cardiologia del nostre centre per IC aguditzada, segons els criteris de Framingham i que complien els dos següents criteris: a) pertànyer a la classe funcional de II a IV de la New York Heart Association (NYHA) prèvia a l'agudització que va motivar el seu ingrés hospitalari i b) tenir una fracció d'ejecció del ventriclle esquerre (FEVE) inferior al 45% demostrada per ecocardiografia realitzada durant d'ingrés o en els 6 mesos previs.

Van ser criteris d'exclusió: la síndrome coronària aguda en les 8 setmanes prèvies, el tractament actiu amb tolbutamida, la malaltia neoplàsica i la demència. Es van excloure

també als pacients que residien fora de la ciutat, en una institució residencial o sense possibilitat de comunicació telefònica.

L'estudi va ser aprovat per la Comissió d'ètica i Investigació Clínica del centre i tots els pacients van signar prèviament el full de consentiment informat. En el disseny de l'assaig es van adoptar les especificacions de l'acord CONSORT³⁹.

En estudis similars als realitzats en altres països^{18,20} es realitzaren càlculs del tamany mostral a partir d'estimacions que aplicades al nostre medi resultaven poc fiables. Es va estimar la grandària de la mostra en 35 malalts per grup, per a detectar una diferència igual o superior a 0,5 unitats en la mitjana d'ingressos, basant-nos en estudis previs similars i en les taxes de reingressos habituals d'aquests malalts^{5, 15}. Assumint una desviació estàndard comuna de 0,7 i acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 0,20 per al contrast bilateral, amb una taxa de pèrdues de seguiment estimada del 10%. Amb aquestes dades ens varem proposar incloure una mostra inicial de 70 pacients amb qui realitzar les primeres estimacions i calcular per aquesta mostra el poder estadístic associat. Aquesta mostra inicial, tot i el seu petit tamany, l'estudi posseïx suficient poder estadístic, doncs acceptant un risc alfa de 0.05 en un contrast bilateral, la potencia del contrast d'hipòtesi és del 99 per detectar com estadísticament significativa la diferència entre la mitja d'ingressos hospitalaris de 0.088 del primer grup i la de 0.94 del segon. Si analitzem les visites al servei d'urgències i de nou acceptant un risc alfa de 0.05 en un contrast bilateral, la potencia del contrast d'hipòtesi és del 100 per detectar com estadísticament significativa la diferència entre la mitja de visites al servei d'urgències de 0.21 del primer grup i la de 1.33 del segon.

L'estudi de la QV té un doble disseny: un component transversal per a analitzar la validesa del MLWHFQ mitjançant la seva correlació amb el qüestionari general SF-36 i amb la classe funcional NYHA i un component prospectiu per a valorar la sensibilitat

del qüestionari per a detectar canvis en la QV en el marc de l'assaig clínic aleatoritzat per a avaluar l'eficàcia de la intervenció educativa sobre l'ús de recursos sanitaris. Per a això la grandària de la mostra es va establir en 84 pacients, atès que les preguntes del MLWHFQ són 21 i que per a contar amb variabilitat suficient en les preguntes del qüestionari és necessari que la relació casos/variables sigui major de 4/1⁴⁰.

El procediment d'assignació dels pacients als grups (control i intervenció) es va realitzar mitjançant una taula de nombres aleatoris durant d'ingrés, abans de l'alta hospitalària.

5.2.2. MÈTODE D'EDUCACIÓ

Un metge especialista en medicina interna i coordinador de la unitat de IC va ser el responsable de formar al personal d'infermeria de la unitat d'hospitalització a domicili, que realitza l'educació domiciliària. Es varen establir reunions periòdiques del coordinador de la unitat amb el personal d'infermeria, per a resoldre problemes sorgits en les visites domiciliàries, depurar la tècnica d'educació i controlar el compliment del protocol.

Al llarg de la primera setmana després de l'alta hospitalària, els pacients assignats al grup d'intervenció van rebre en el seu domicili la visita d'una infermera educadora. Durant aquesta única visita d'unes dues hores de durada, la infermera va procedir a investigar els hàbits del pacient i prioritzar les conductes susceptibles de modificació, per a dissenyar i aplicar el pla educatiu basat en normes acceptades^{41 42}.

Mitjançant un procediment ben establert i partint d'una guia educativa⁴³ s'instrueix al malalt i el seu cuidador sobre la malaltia i els punts essencials del autocontrol (Taula 1)

Taula 1. Descripció de la intervenció educativa

<p>El personal d'infermeria en el domicili del pacient planteja una actuació seqüencial centrada en els següents elements:</p> <ol style="list-style-type: none">1 . Autocontrol: Coneixement dels beneficis i efectes secundaris dels diferents fàrmacs i l'adequat compliment del tractament. Per a facilitar-lo es lliura una caixa per a guardar els medicaments de tota la setmana. S'incideix en els factors que afavoreixen la descompensació, els símptomes i signes una vegada establerta i com modificar, en cas necessari, la dosi del diürètic, sense demorar la consulta amb el seu metge.2 . Hàbits: Es fa especial èmfasi en la judiciosa ingesta de líquids, dieta sense sal, abstenció de tabac i limitar la ingesta d'alcohol.3 . Activitats preventives: Es recomana, excepte contraindicacions, la vacunació antigripal i antineumocócica. <p>Es dissenya un pla terapèutic i d'activitat física i finalment es revisa la comprensió de la informació rebuda. No es realitza cap canvi del tractament proposat a l'alta hospitalària. Una vegada finalitzada la instrucció, el personal d'infermeria realitza una breu anamnesi sobre símptomes actuals i una exploració física cardiovascular.</p>

El grup de control no va rebre la visita d'infermeria. D'altra banda, els pacients d'ambdós grups van tenir idèntica atenció convencional basada en la millor evidència disponible ^{44 45 46 47 48} i tots els pacients van realitzar les revisions ambulatories pautades pel seu propi metge. En cap cas es va modificar durant l'estada del pacient la informació que es comunica normalment durant l'ingrés, ni tampoc a l'alta hospitalària, que en tot moment va dependre del seu facultatiu assignat, qui decidia el tractament i la data de l'alta i que desconeixia el grup al que havia estat assignat el pacient.

5.2.3. AVALUACIÓ I SEGUIMENT

L'avaluació i seguiment dels pacients es va realitzar mitjançant la tècnica de cec simple; els metges implicats en el seguiment i l'avaluació desconeixien el grup d'assignació a diferència dels pacients i de la persona encarregada de l'anàlisi estadístic.

Tots els malalts van ser avaluats de manera prospectiva al cap de 6 i 24 mesos, mitjançant contacte telefònic amb el propi pacient o els seus familiars i mitjançant revisió de la seva història clínica.

5.2.4. MESURES

Les variables clíniques i sociodemogràfiques (basals) es van recollir abans de l'aleatorització.

Per a cada pacient es van recollir variables sociodemogràfiques, entre les quals s'inclouen el suport social (si el pacient vivia sol, amb la seva família, amb cuidador o en una residència) i clíniques, que van incloure les malalties associades i la seva quantificació mitjançant l'índex de Charlson ⁴⁹, i una valoració cognoscitiva mitjançant la versió espanyola del Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer ⁵⁰, que avalua la memòria a curt i llarg termini, orientació, informació sobre fets quotidians i capacitat per a realitzar un treball matemàtic seriat. Aquest test té una sensibilitat del 91% i una especificitat del 90%. El grau de deteriorament cognitiu s'ha calculat segons la recomanació del mateix autor, tenint en compte el nivell d'estudis (restant un error quan la persona té estudis primaris o cap escolarització i sumant un error si refereix

estudis mitjans o superiors) i amb un punt de tall de 3 o més errors en persones amb alfabetització i de 4 o més errors per als analfabets.

L'avaluació de la capacitat funcional es va realitzar mitjançant l'índex de Barthel ⁵¹ i la classificació funcional de la NYHA, que categoritza als pacients segons el nivell d'activitat requerida per a provocar símptomes cardiovasculars com fatiga o dispnea. La classe I indica pacients sense símptomes durant l'activitat física ordinària. Classe II, pacients amb símptomes durant l'activitat física ordinària. Classe III, pacients amb símptomes al realitzar una activitat física menor a l'ordinària i classe IV, pacients amb símptomes en repòs.

La variable de resultat principal va ser l'ús de serveis sanitaris (ingressos hospitalaris i el nombre de visites al servei d'urgències per IC) i mortalitat, avaluats als 6 i 24 mesos. Aquestes dades es varen obtenir mitjançant contacte telefònic amb el propi pacient o els seus familiars i mitjançant revisió de la seva història clínica. En aquest interrogatori es varen investigar no només les visites i ingressos a l'hospital Sagrat Cor, si no a qualssevol altre centre sanitari. Cada nova visita a urgències o ingrés d'un mateix malalt és contava per separat com un nou episodi.

A més es van avaluar els costos econòmics i l'impacte de la intervenció sobre la percepció de salut.

Per a això, en ambdós grups s'ha valorat la percepció de salut i QV, mitjançant l'administració abans de la intervenció (en l'hospital, per entrevista personal) i als 6 i 24 mesos (en el domicili del malalt, via telefònica), de 2 qüestionaris: MLWHFQ i versió espanyola del qüestionari genèric de salut SF-36.

Per a completar els qüestionaris en l'entrevista inicial, el grau d'ajuda oferta va dependre de la capacitat de lectura, comprensió i escriptura de cada pacient. L'adaptació del qüestionari MLWHFQ ^{52 32 33} per al seu ús a Espanya consta de 21 qüestions, amb

un rang de possibles respostes per a cada pregunta entre 0 (no) i 5 (molt), de manera que a major puntuació, pitjor QV. Avaluat amb la IC afecta les dimensions física (8 qüestions), emocional (5 qüestions) i socioeconòmica (8 qüestions). Tot i estar concebut per a ser autoadministrat, el varem utilitzar en forma d'entrevista. El procediment de recollida de la puntuació del MLWHFQ requereix la suma algebraica simple dels punts obtinguts en les 21 preguntes, que oscil·la entre 0 i 105 punts.

La versió espanyola del qüestionari genèric de salut SF-36 (Health Survey SF-36) ^{53 54} ⁵⁵ conté 36 qüestions que cobreixen 8 dimensions de la salut percebuda: 1-Funció física: grau en el qual la salut limita les activitats físiques; 2-Rol físic: grau en el qual la salut física interfereix en les activitats diàries; 3-Dolor corporal; 4-Salut general: que inclou la salut actual i les perspectives de salut en el futur; 5-Vitalitat; 6-Funció social: grau en el qual els problemes interfereixen en la vida social; 7-Rol emocional: grau en el qual els problemes emocionals interfereixen en les activitats diàries; i 8-Salut mental. Aquestes detecten tant estats positius com negatius de la salut física i de l'estat emocional. Per a la puntuació i interpretació del qüestionari cada qüestió s'ha codificat i transformat en una escala que té un recorregut de 0 a 100 (pitjor i millor estat de salut, respectivament). Per a facilitar la comprensió i interpretació del qüestionari, s'ha resumit la seva puntuació en dos sumaris estandarditzats: físic i mental, que permeten comparar la puntuació del SF-36 d'un individu en relació a la població general espanyola; la mitjana d'aquests dos valors és de 50 i la desviació estàndard de 10 . Les propietats psicomètriques vàlidesa, sensibilitat i especificitat del SF-36 i de la versió espanyola del MLVHFQ ja han estat avaluades ³³.

5.2.5. CÀLCUL DELS COSTOS

Per a cada pacient, es va considerar com cost econòmic total el consum de recursos sanitaris (visites al servei d'urgències, ingressos hospitalaris i tractament domiciliari) i el cost de la intervenció educativa, si l'havia rebut. Basant-nos en les dades facilitades pel departament d'administració del nostre hospital, es va calcular un cost mitjà per a la intervenció educativa de 52,81 € que va incloure 45,81 € per les 3 hores emprades pel personal d'infermeria en el desplaçament al domicili i la visita, 3 € en transport i 4 € de material educatiu (guia i caixa per a les pastilles). El cost d'una visita a urgències en el nostre hospital en l'any 2003, era de 67,16 € i el cost d'una estada per IC de 1.343,12 € (inclòs el cost del tractament farmacològic). El cost mitjà del tractament en domicili es va estimar a partir de la medicació pautada a cada pacient en 0,7 € per dia.

5.2.6. ANÀLISI ESTADÍSTIC

La comparació per grups del nombre d'ingressos hospitalaris, visites a urgències i costos es va realitzar mitjançant la prova chi cuadrado.

S'ha complementat amb una anàlisi multivariant per a estudiar l'associació entre la intervenció i les variables de resultat principals que permetés ajustar per les covariables i confusors més destacats. Per a això, es dicotomitzaren prèviament les variables dependents (nombre d'ingressos i nombre de visites a urgències) com 'cap ingrés' (visita) vs. 'algun ingrés' (visita). Es van construir models de regressió logística per a cadascuna d'elles amb la variable 'intervenció' com variable independent i ajustant per FEVE, classe funcional de NYHA i per l'antecedent d'incompliment terapèutic com causa d'ingrés en el moment del reclutament.

L'efecte sobre la salut percebuda es va avaluar mitjançant comparació de mitjanes per a dades apareades amb el test de Wilcoxon. La puntuació dels qüestionaris s'ha considerat com una variable contínua, de manera que per a correlacionar les puntuacions del MLWHFQ amb altres variables contínues s'ha utilitzat el coeficient de correlació de Spearman. Per a avaluar la validesa discriminant, entesa com la capacitat de l'escala per a discriminar entre subgrups de pacients, es van emprar proves estadístiques de comparació de grups no paramètriques (Mann-Whitney i Kruskal-Wallis). Pel càlcul de la correlació entre el MLWHFQ i la classe funcional NYHA s'ha utilitzat la r de Spearman.

Amb la finalitat de valorar la sensibilitat al canvi es van analitzar a) els canvis prepostintervenció en la puntuació del qüestionari i b) els canvis en la puntuació del qüestionari a l'inici i als 6 mesos comparant el grup que va millorar amb la intervenció (aquells que no van presentar ingressos ni visites al servei d'urgències durant els 6 mesos de seguiment) amb el grup que no va millorar (aquells que van presentar 1 o més ingressos i visites al servei d'urgències); mitjançant proves estadístiques de comparació de puntuacions per a dades apareades, utilitzant la prova no paramètrica de rangs de Wilcoxon. Per a valorar la validesa concurrent es van realitzar anàlisi correlacionals entre les puntuacions obtingudes en el MLWHFQ i SF-36, per al que es va utilitzar el coeficient de correlació de Spearman.

Tots les anàlisis s'han realitzat amb el nivell de significació estadística considerat per al càlcul del grandària de la mostra $\alpha=0.05$, amb el paquet estadístic SPSS per a Windows (versió 12.0).

6. RESULTATS

6.1. Primer treball:

Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca: resultados de un estudio aleatorizado⁵⁶.

La primera avaluació del present estudi sobre la intervenció domiciliaria en malalts amb IC va suposar el seguiment durant sis mesos dels 70 primers pacients ingressats des de juliol de 2001 fins novembre del 2002. Es van distribuir en els dos grups; un grup de 34 pacients que va rebre una intervenció educativa, comparat amb el grup de 36 pacients que no la va rebre.

El grup que va rebre la intervenció educativa va tenir, en terme mitjà, menys visites a urgències (0,21 vs. 1.33; $p < 0.001$), menys ingressos hospitalaris (0,09 vs. 0.94; $p < 0.001$) i amb un menor cost per individu (diferència ajustada: 1190,9 €; $p < 0,001$). La salut percebuda va millorar de forma significativa en el grup d'intervenció. També es va observar una disminució significativa de la mortalitat (2 vs. 11; $p < 0,01$).

Els pacients amb IC sistòlica que han rebut una intervenció educativa domiciliaria, tenen de forma significativa menor taxa de reingressos, mortalitat i cost, amb millor qualitat de vida.

ARTÍCULOS ORIGINALES

INSUFICIENCIA CARDÍACA

Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado

Cèsar Morcillo^a, José M. Valderas^b, Ofelia Aguado^a, Jordi Delás^a, Dolors Sort^a, Ramón Pujadas^c y Francesc Rosell^a^aServicio de Medicina Interna. Hospital Sagrat Cor. Barcelona.^bUnidad de Investigación en Servicios Sanitarios. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMAS-IMIM). Barcelona.^cServicio de Cardiología. Hospital Sagrat Cor. Barcelona. España.

Introducción y objetivos. Conocida la eficacia de los programas domiciliarios para pacientes con insuficiencia cardíaca (IC), nos hemos propuesto evaluar las diferencias en los ingresos hospitalarios, las visitas al servicio de urgencias, los costes económicos y la calidad de vida tras una intervención educativa en el domicilio una semana después del alta, realizada por personal de enfermería.

Pacientes y método. Los pacientes ingresados por IC sistólica en los servicios de cardiología y medicina interna fueron distribuidos, mediante tabla de números aleatorios, en un grupo que recibió intervención educativa y otro grupo control que fue atendido de forma convencional.

Resultados. Desde julio de 2001 hasta noviembre de 2002 se distribuyó a 70 pacientes en los 2 grupos. A los 6 meses de seguimiento, el grupo de 34 pacientes que recibió la intervención educativa, comparado con el grupo de 36 pacientes que no la recibió, tuvo en promedio menos visitas a urgencias (0,21 frente a 1,33; $p < 0,001$), menos ingresos hospitalarios (0,09 frente a 0,94; $p < 0,001$) y con un menor coste por individuo (diferencia ajustada: 1.190,9 €; $p < 0,001$). La salud percibida mejoró de forma significativa en el grupo de intervención. También se observó una disminución significativa de la mortalidad (2 frente a 11; $p < 0,01$).

Conclusiones. Los pacientes con IC sistólica que han recibido una intervención educativa domiciliaria tienen una significativa menor tasa de reingresos, mortalidad y coste, con una mejor calidad de vida. Algunas limitaciones del estudio hacen recomendable la replicación de las observaciones.

Palabras clave: *Insuficiencia cardíaca. Análisis coste-beneficio. Pronóstico.*

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 611-4

Correspondencia: Dr. C. Morcillo Serra.
Clínica CIMA.
Paseo Manuel Girona, 33. 08034 Barcelona. España.
Correo electrónico: 32379cms@comb.es

Recibido el 17 de octubre de 2003.
Aceptado para su publicación el 22 de febrero de 2005.

Evaluation of a Home-Based Intervention in Heart Failure Patients. Results of a Randomized Study

Introduction and objectives. Home-based interventions after hospital discharge in patients with heart failure (HF) have been shown to decrease readmission and mortality rates. The primary aim of this study was to determine the effect of a home-based educational intervention carried out by nursing staff on the readmission rate, emergency department visits, and healthcare costs.

Patients and method. Patients hospitalized with systolic HF were randomly assigned to receive either usual care or a single home-based educational intervention 1 week after discharge.

Results. Between July 2001 and November 2002, 70 patients entered the study: 34 in the intervention group and 36 in the control group. During the 6-month follow-up, there were fewer unplanned readmissions in the intervention group than in the control group (0.09 vs 0.94; $P < .001$), fewer emergency department visits (0.21 vs 1.33; $P < .001$), and fewer out-of-hospital deaths (2 vs 11; $P < .01$). Costs were also significantly lower in the intervention group (difference, € 1190.9; $P < .001$). Moreover, patient-perceived health status, as indicated by scores on a quality-of-life questionnaire, increased significantly in the intervention group.

Conclusions. In a cohort of patients with systolic HF who received a home-based educational intervention there were significant reductions in the unplanned readmission rate, mortality, and healthcare costs, and better quality of life. Some limitations of the study warrant validation of the results in further studies.

Key words: *Heart failure. Cost-benefit analysis. Prognosis.*

Full English text available at: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

IC: insuficiencia cardíaca.

NYHA: New York Heart Association.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) es la primera causa de hospitalización en España en personas mayores de 65 años, si bien más de la mitad de estos ingresos son teóricamente evitables¹. La mortalidad anual es del 50% en los estadios más avanzados² y causa del 6% de la mortalidad total en España^{3,4}. El progresivo envejecimiento de la población ocasiona que la magnitud del problema vaya en aumento⁵.

La principal causa de descompensación cardíaca es el mal cumplimiento terapéutico (abandono de fármacos y medidas higiénicas y dietéticas), que ocurre en el 15-65% de los casos⁶. Se han descrito como causas de mal cumplimiento la falta de conocimientos o de motivación, la escasa percepción de la eficacia del tratamiento, la falta de apoyo de los familiares y cuidadores, un elevado número de fármacos o dosis, y el deterioro cognitivo o la depresión⁷.

En estudios realizados en otros países, las intervenciones de equipos interdisciplinarios en el domicilio del paciente y centradas en la educación sanitaria y la detección temprana de descompensaciones han reducido el uso de recursos sanitarios y mejorado la calidad de vida de los pacientes, así como su satisfacción con la atención recibida⁸⁻¹². Las diferencias entre los distintos medios sanitarios nos han impulsado a diseñar un estudio para evaluar la replicabilidad en nuestro medio de estas observaciones⁹. En concreto, nos propusimos evaluar la eficacia de vincular el alta hospitalaria con un programa educativo en el domicilio de pacientes con IC.

PACIENTES Y MÉTODO

Diseño

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el que se incluyó a los pacientes que ingresaron de forma consecutiva en los servicios de medicina interna y cardiología de nuestro centro (hospital universitario urbano de 400 camas, con todas las especialidades médico-quirúrgicas y docencia de posgrado) por IC agudizada, según los criterios de Framingham, y que cumplieran los siguientes criterios (ambos): a) clase funcional de II a IV de la New York Heart Association (NYHA) previa a la agudización que motivó su ingreso hospitalario, y

b) fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 45% demostrada por ecocardiografía realizada durante el ingreso o en los 6 meses previos, que aceptaron formar parte del estudio. Fueron criterios de exclusión: el síndrome coronario agudo en las 8 semanas previas, el tratamiento activo con dobutamina, la enfermedad neoplásica y la demencia. Se excluyó también a los pacientes que residían fuera de la ciudad o en una institución residencial o sin posibilidad de comunicación telefónica. El estudio fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación Clínica del centro y todos los pacientes firmaron previamente la hoja de consentimiento informado. Durante el seguimiento del ensayo se adoptaron las especificaciones del acuerdo CONSORT¹³.

Las variables clínicas y sociodemográficas (basales) se midieron antes de la aleatorización. El procedimiento de asignación de los pacientes a los grupos (control e intervención) se realizó mediante una tabla de números aleatorios durante el ingreso, antes del alta hospitalaria.

Durante la primera semana tras el alta hospitalaria, los pacientes asignados al grupo de intervención recibieron en su domicilio la visita de una enfermera. Durante esta única visita, de unas 2 h de duración, la enfermera procedió a investigar los hábitos del paciente y a priorizar las conductas susceptibles de modificación para diseñar y aplicar el plan educativo¹⁴. Mediante un procedimiento bien establecido y partiendo de una guía educativa¹⁵ se instruye al paciente y a su cuidador sobre la enfermedad y los puntos esenciales del autocuidado (tabla 1).

El grupo de control no recibió la visita de enfermería. Por lo demás, los pacientes de ambos grupos recibieron idéntica atención convencional basada en la

TABLA 1. Descripción de la intervención educativa

El personal de enfermería en el domicilio del paciente plantea una actuación secuencial centrada en los siguientes elementos:

1. Autocontrol: conocimiento de los beneficios y efectos secundarios de los diferentes fármacos y el adecuado cumplimiento del tratamiento. Para facilitararlo se entrega una caja para guardar los medicamentos de toda la semana. Se incide en los factores que favorecen la descompensación, los síntomas y signos una vez establecida y cómo modificar, en caso necesario, la dosis del diurético, sin demorar la consulta con el médico
2. Hábitos: se pone especial énfasis en la juiciosa ingesta de líquidos, dieta sin sal, abstención de tabaco y limitación de la ingesta de alcohol
3. Actividades preventivas: se recomienda, salvo contraindicaciones, la vacunación antigripal y antineumocócica. Se diseña un plan terapéutico y de actividad física y, finalmente, se revisa la comprensión de la información recibida

No se realiza ningún cambio del tratamiento propuesto en el alta hospitalaria. Una vez finalizada la instrucción, el personal de enfermería realiza una breve anamnesis sobre los síntomas actuales y una exploración física cardiovascular

mejor evidencia disponible y todos los pacientes realizaron las revisiones ambulatorias pautadas por su propio médico¹⁶⁻¹⁸. En ningún caso se modificó durante la estancia del paciente la información que se comunica normalmente durante el ingreso, ni tampoco en el momento del alta hospitalaria, que en todo momento dependió de su facultativo asignado, quien decidía el tratamiento y la fecha del alta y que desconocía el grupo al que había sido asignado el paciente.

Evaluación y seguimiento

La evaluación y el seguimiento de los pacientes se realizaron mediante la técnica de ciego simple; los médicos implicados en el seguimiento y la evaluación desconocían el grupo de asignación, a diferencia de los pacientes y de la persona encargada del análisis estadístico.

Todos los pacientes fueron evaluados de manera prospectiva al cabo de 6 meses mediante contacto telefónico con el propio paciente o sus familiares y la revisión de su historia clínica.

Mediciones

Para cada paciente se recogieron variables sociodemográficas (entre las que se incluía el apoyo social: si el paciente vive solo, con su familia, con cuidador o en una residencia) y clínicas (que incluyeron las enfermedades asociadas y su cuantificación mediante el índice de Charlson¹⁹, una valoración cognoscitiva mediante la versión española del Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer²⁰ con el punto de corte recomendado de 3 o más errores en personas alfabetizadas y de 4 o más errores para los analfabetos) y una evaluación de la capacidad funcional mediante la clasificación funcional de la NYHA y el índice de Barthel²¹.

La variable de resultado principal fue el uso de servicios sanitarios (ingresos hospitalarios y el número visitas al servicio de urgencias por IC) evaluado a los 6 meses. Se estimó el tamaño de la muestra en 35 personas por grupo para detectar una diferencia $\geq 0,5$ unidades en la media de ingresos, asumiendo una desviación estándar (DE) común de 0,7 y aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 para el contraste bilateral, con una tasa estimada de pérdidas durante el seguimiento del 10%. El impacto de la intervención en la percepción de salud y los costes económicos fueron variables secundarias.

Se valoró la salud percibida antes de la intervención mediante una entrevista personal y al final del seguimiento, por teléfono, a través de la administración del cuestionario de salud SF-36 (versión 1.4), instrumento genérico de 36 cuestiones. Se pueden calcular puntuaciones del sumario físico y mental, que tiene un recorrido de 0 a 100 (peor y mejor estado de salud, respectivamente)²².

Cálculo de los costes

Para cada paciente se consideró como coste económico total el consumo de recursos sanitarios (visitas al servicio de urgencias, ingresos hospitalarios y tratamiento domiciliario) y el coste de la intervención educativa, si la había recibido. Se calculó un coste promedio para la intervención educativa de 52,81 € que incluyó 45,81 € por las 3 h empleadas por el personal de enfermería en el desplazamiento al domicilio y la visita, 3 € en transporte y 4 € de material educativo (guía y caja para las pastillas). El coste de una visita a urgencias en nuestro hospital en el año 2003 es de 67,16 € y el coste de una estancia por IC de 1.343,12 € (incluido el tratamiento farmacológico). El coste promedio del tratamiento en domicilio se estimó, a partir de la medicación pautada a cada paciente, en 0,7 € por día.

Análisis estadístico

La comparación por grupos del número de ingresos hospitalarios, las visitas a urgencias y los costes se realizó mediante la prueba t de Student para datos independientes.

El anterior se ha complementado con un análisis multivariable para estudiar la asociación entre la intervención y las variables de resultados principales que permitiera ajustar por las covariables y variables de confusión más destacadas. Para ello se dicotomizaron previamente las variables dependientes (número de ingresos y número de visitas a urgencias) como «ningún ingreso» (visita) frente a «algún ingreso» (visita). Se construyeron modelos de regresión logística para cada una de ellas con la variable «intervención» como variable independiente y ajustando por la FEVI, la clase funcional de NYHA y el antecedente de incumplimiento terapéutico como causa de ingreso en el momento de la selección.

El efecto en la salud percibida se evaluó mediante la comparación de medias para datos emparejados.

Todos los análisis se han realizado con el grado de significación estadística considerado para el cálculo del tamaño de la muestra ($\alpha = 0,05$) con el paquete estadístico SPSS para Windows (versión 12.0).

RESULTADOS

Desde julio de 2001 hasta noviembre de 2002 se ingresó a 244 pacientes por IC. De ellos, 174 fueron descartados atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión. Se excluyó al 90% de los ingresados en el servicio de medicina interna (el 80% por FEVI $> 45\%$) y al 60% de los ingresados en el servicio de cardiología (el 30% por FEVI $> 45\%$ y el 20% por síndrome coronario agudo). De los 70 pacientes incluidos en el estudio, 34 fueron asignados al grupo de intervención

y 36 al grupo control. Ambos grupos resultaron comparables en cuanto a características clínicas y sociodemográficas y en cuanto a su salud percibida basal (tablas 2 y 3).

Al cabo de 6 meses de seguimiento, la intervención disminuyó de forma drástica y estadísticamente significativa el número de consultas al servicio de urgencias y de ingresos en comparación con el grupo control (tabla 4). Los modelos de regresión logística confirmaron que los ingresos hospitalarios y las visitas a urgencias fueron significativamente mayores en el grupo que no había recibido la intervención educativa (tabla 5). El incumplimiento terapéutico como causa de ingreso hospitalario no se relacionó en el modelo multivariable con ninguna de las variables de resulta-

do. Aunque no estaba considerado como una variable de resultado en el diseño del estudio, el análisis de las diferencias de mortalidad mostró una reducción de ésta (2 en el grupo de intervención frente a 11 en el grupo control; $p < 0,05$).

Para la evaluación del impacto en la salud percibida se perdió durante el seguimiento a 7 sujetos del grupo de intervención y a 12 sujetos del grupo control (por imposibilidad de responder los cuestionarios por teléfono, el fallecimiento del paciente o la dificultad o negación para contestarlos). A los 6 meses, las puntuaciones de los pacientes del grupo de intervención mejoraron significativamente para los sumarios físico

TABLA 2. Variables sociodemográficas, comorbilidad y función

	Intervención (n = 34)	Control (n = 36)	P
Edad, años, media \pm DE	79,1 \pm 5,5	76,3 \pm 6,2	0,052
Sexo, n (%)			
Varón	23 (64)	19 (56)	0,626
Mujer	13 (36)	15 (44)	
Servicio, n (%)			
Cardiología	25 (69)	25 (73)	0,794
Medicina interna	11 (30)	9 (27)	
Apoyo social, n (%)			
Familia	34 (94)	28 (82)	0,158
Cuidador pagado	1 (3)	1 (3)	
Solo	1 (3)	5 (15)	
Estudios, n (%)			
Sin estudios	0 (0)	0 (0)	0,896
Primer grado	7 (19)	6 (18)	
Segundo grado	26 (72)	26 (76)	
Tercer grado	3 (9)	2 (6)	
Estado civil, n (%)			
Soltero	3 (9)	1 (3)	0,598
Casado	26 (72)	25 (74)	
Viudo	7 (19)	8 (23)	
Comorbilidad, n (%)			
Hipertensión arterial	17 (47)	24 (70)	0,932
Diabetes mellitus	12 (33)	17 (50)	
Hipercolesterolemia	12 (33)	13 (38)	
EPOC	13 (36)	11 (32)	
Insuficiencia renal crónica	6 (18)	5 (15)	
Hepatopatía crónica	1 (3)	2 (6)	
Accidente cerebrovascular	5 (14)	3 (9)	
Tabaquismo	16 (44)	18 (54)	
Índice Barthel, n (%)			
100	29 (80)	27 (79)	0,499
< 80	4 (12)	4 (12)	
Puntuación Pfeffer, n (%)			
0	26 (72)	31 (91)	0,153
> 3	2 (6)	2 (6)	
Ingresos en el último año, media \pm DE	0,9 \pm 0,7	1,1 \pm 1,1	0,365

DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

TABLA 3. Variables cardiológicas

	Intervención (n = 34)	Control (n = 36)	P
Clase funcional NYHA, n (%)			
II	9 (26)	18 (50)	0,06
III	18 (53)	6 (17)	
IV	7 (21)	12 (33)	
Fracción eyección ventrículo izquierdo, media \pm DE	35,4 \pm 6,8	34,3 \pm 6,4	0,498
Etiología, n (%)			
Hipertensiva	6 (18)	7 (19)	0,856
Cardiopatía isquémica	15 (44)	16 (48)	
Miocardiopatía dilatada	8 (24)	10 (28)	
Valvular	2 (6)	2 (6)	
Tóxica	3 (9)	1 (3)	
Causa desencadenante de la descompensación, n (%)			
Infección	10 (29)	9 (27)	0,555
Fármacos	3 (9)	3 (9)	
Anemia	2 (6)	1 (3)	
Arritmia	6 (18)	9 (27)	
Hipertensión	5 (15)	1 (3)	
Incumplimiento del tratamiento	6 (18)	7 (19)	
Incumplimiento de la dieta	2 (6)	6 (18)	
Hallazgos electrocardiográficos, n (%)			
Ritmo sinusal	19 (56)	18 (54)	0,715
Fibrilación auricular	11 (32)	14 (38)	
Ritmo de marcapasos	4 (12)	4 (12)	
Tratamiento, n (%)			
Diurético	34 (100)	32 (88)	0,898
Espironolactona	12 (32)	11 (30)	
IECA	25 (73)	25 (69)	
ARA-II	2 (6)	2 (6)	
Bloqueadores beta	11 (32)	16 (48)	
Digoxina	12 (32)	12 (26)	
Antagonistas del calcio	3 (9)	3 (9)	
Nitratos	7 (21)	7 (19)	
Amiodarona	4 (12)	5 (14)	
N.º de fármacos por paciente, media \pm DE	6,6 \pm 1,6	6,7 \pm 2,6	0,883

ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; DE: desviación estándar; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; NYHA: New York Heart Association.

Morcillo C, et al. Intervenció domiciliària en la insuficiència cardíaca

TABLA 4. Variables de resultado primarias a los 6 meses de seguimiento: visitas a urgencias e ingresos

	n	Visitas a urgencias			Ingresos		
		Total	Media ± DE	p	Total	Media ± DE	p
Intervención	34	7	0,21 ± 0,41	< 0,001	3	0,09 ± 0,29	< 0,001
Control	36	47	1,33 ± 1,12		33	0,94 ± 0,98	

DE: desviación estándar.

y mental, mientras que las puntuaciones de los pacientes control se mantuvieron estables (tabla 6).

Los costes totales por individuo resultaron de 314,8 ± 403,3 € para el grupo de intervención y de 1.505,6 ± 1.391,6 € para el grupo control, con una diferencia de 1.190,9 € estadísticamente significativa (p < 0,001). Esta diferencia casi no se modificó en el análisis multivariable tras ajustar por las diferencias en la clase NYHA (coeficiente β [intervención] = -1.185,2 €; p < 0,001).

DISCUSIÓN

Mediante una sencilla intervención educativa para pacientes con IC sistólica, basada en una única visita efectuada 1 semana después del alta hospitalaria en el domicilio del paciente realizada por personal de enfermería, sin posteriores visitas ni controles telefónicos, se ha observado una disminución muy notable del promedio de ingresos por paciente (90,6%) y visitas al servicio de urgencias (84,2%), acompañado de una disminución de los costes asociados y de una mejora en la salud percibida.

Se sabe que las principales causas de desestabilización son la infección respiratoria y la arritmia^{7,23}, seguidas del incumplimiento farmacológico y dietético, que en nuestros pacientes ha ocasionado el 30% de los ingresos. La cifra no sorprende tras observar que tan sólo el 47% de nuestros pacientes cumplía el tratamiento en su domicilio, resultado incluso inferior al 65% publicado por Rich et al¹⁰. Posiblemente, este elevado incumplimiento de la dieta y el tratamiento es una de las causas fundamentales por las que una intervención tan sencilla en el domicilio del paciente logra mejores resultados que las intervenciones realizadas durante el ingreso hospitalario. Koelling et al²⁴ han observado una disminución del 51% de los ingresos por IC en los siguientes 6 meses tras una única intervención educativa en el momento del alta. Creemos que la mayor disminución de eventos observada en nuestro estudio se debe a la realización de la intervención en el mismo domicilio del paciente, pues permite no sólo educarlo, sino detectar a los que no cumplen con el tratamiento prescrito, optimizando la cumplimentación terapéutica. Paralelamente, la realización de la intervención durante la primera semana tras el alta hospitalaria permite detectar una descompensación temprana,

TABLA 5. Efecto de la intervención educativa en las variables de resultado: modelos de regresión logística con variables dependientes

	Visitas a urgencias		Ingresos	
	Odds ratio	p	Odds ratio	p
Intervención	0,10	< 0,001	0,10	< 0,001
Incumplimiento terapéutico ^a	0,44	0,34	0,30	0,20
NYHA II ^b	9,35	0,07	7,61	0,07
NYHA IV ^b	5,67	0,15	26,35	0,05
FEVI	1,03	0,96	0,57	0,45

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NYHA: New York Heart Association.

^aIncumplimiento terapéutico como causa de ingreso hospitalario.

^bClase funcional de la NYHA. Categoría de referencia: NYHA II o IV.

TABLA 6. Medición de la salud percibida (SF-36): basal y a los 6 meses

	n	Sumario físico			Sumario mental		
		Basal	Final	p	Basal	Final	p
Intervención	27	37,00	50,2	< 0,01	35,73	52,13	< 0,01
Control	24	38,74	37,75	0,712	37,27	30,98	0,120

que ocurre hasta en el 40% de los pacientes a los 7-14 días del alta hospitalaria¹⁰, lo que conducirá a una más rápida valoración médica que evitará el progresivo deterioro clínico y su posterior ingreso hospitalario. Este hecho puede explicar los diferentes resultados de la intervención domiciliaria de Kimmelstiel et al²⁵, con sólo una disminución del 52% de ingresos en los 3 meses siguientes, debido a que la educación fue realizada a pacientes en diferentes ámbitos clínicos durante su seguimiento ambulatorio y no de forma temprana tras el alta hospitalaria.

Rich et al¹⁰ fueron los primeros en demostrar que con este tipo de intervenciones se lograba disminuir las hospitalizaciones un 56% durante 3 meses. Aplicaron un programa a una población anciana con predominio de hipertensión y escasa utilización de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), a pesar de su demostrada eficacia²⁶. Este hecho puede explicar las diferencias en los resultados de nuestro estudio ya que, en el momento del alta, el 77%

de nuestros pacientes tomaba IECA o inhibidores de la angiotensina II y el 40% bloqueadores beta, cuyo cumplimiento se vio reforzado en el grupo que recibió la intervención.

Nuestros superiores resultados en comparación con los de otros estudios sobre programas educativos en la IC también pueden deberse a que nuestro estudio se ha aplicado en una población de alto riesgo, ancianos con un ingreso reciente y con un 74% de los pacientes que recibieron la intervención en clase funcional III y IV de la NYHA. Dado que otras intervenciones en pacientes de bajo riesgo no han demostrado beneficios²⁷, creemos que podría ser este grupo de pacientes de mayor riesgo y en peor clase funcional el que más se beneficiaría de este tipo de intervenciones.

Nuestros resultados confirman los obtenidos en otros estudios sobre programas educativos en la IC, con reducciones en las tasas de hospitalizaciones de hasta un 87%²⁸, en las visitas al servicio de urgencias de un 67% e, incluso, con una mejora de la supervivencia²⁹.

El promedio de ingresos en el año anterior fue de una vez al año, tasa superior a la de otros estudios^{23,28}, posiblemente debido a la menor FEVI de nuestra muestra. Los pacientes del grupo control tuvieron una evolución similar a la de la población con IC⁶, con 0,9 ingresos de media y una mortalidad del 33% en los siguientes 6 meses. El similar pronóstico de estos pacientes y de la población con IC hace poco probable que haya alguna carencia en la asistencia de estos pacientes que fuera suplida por la intervención y que pueda explicar la magnitud de las diferencias detectadas.

En nuestro programa, la intervención domiciliaria tiene un coste unitario de 52,81 €, más económica que la descrita por Stewart et al⁹ (350 dólares) y Rich et al¹⁰ (216 dólares) y similar a la de Koelling et al²⁴ (100 dólares). Este coste queda compensado por un ahorro de 1.190,9 € por paciente, derivado principalmente de la menor tasa de ingresos hospitalarios. Nuestros resultados son inferiores a los observados por Koelling et al²⁴, que demostraron un ahorro de 2.823 dólares por paciente.

Hay poca información sobre la calidad de vida en los pacientes con IC³⁰. Nosotros hemos aplicado el instrumento más extensamente utilizado en España³¹ y hemos observado que los pacientes del grupo de intervención presentan mejor puntuación a los 6 meses, tanto en el componente físico como mental. Estos datos son similares a los de West et al²⁸, cuya puntuación del cuestionario SF-36 también mejoró tras la intervención, mientras que en el grupo control no se apreciaron mejorías.

Este estudio debe ser interpretado con cautela debido a ciertas limitaciones. Aunque se dispone de evidencias de la magnitud del impacto atribuible a un programa educativo en el momento del alta hospitala-

ria (reducción del 30% de los reingresos y muertes durante un seguimiento de 4,2 años)²⁹, algunos autores demuestran que la eficacia de estas intervenciones disminuye a largo plazo²⁵. Nuestro corto seguimiento y la pequeña muestra del estudio son una importante limitación que impide extraer conclusiones precisas acerca de las diferencias en la morbimortalidad y los resultados deben ser confirmados en ensayos prospectivos más amplios. Cabe destacar que la reducción observada en la mortalidad, y especialmente su magnitud (82,4%), plantea ciertas dudas sobre la comparabilidad de los grupos. A pesar de ello, la única diferencia observada ha sido en la clase funcional e iría precisamente en contra de estos resultados. El 74% de los pacientes del grupo de intervención tenía una clase funcional III o IV de la NYHA frente a sólo el 50% del grupo control, lo que confiere un peor pronóstico global al grupo de intervención. Adicionalmente, y para no sesgar los resultados de morbimortalidad, hemos excluido del estudio a los pacientes ingresados por síndrome coronario agudo debido a la elevada incidencia de reingresos de éstos³².

Hemos recogido solamente a los pacientes con disfunción sistólica para homogeneizar una población con diagnóstico certero de IC, grave y con mal pronóstico, y por la dificultad para establecer los criterios diagnósticos de IC con función sistólica conservada, especialmente cuando coexiste fibrilación auricular y/o ritmo de marcapasos³³; a pesar de que estos pacientes con edades avanzadas tengan o no disfunción sistólica, la morbimortalidad no difiere en exceso y en todos ellos una intervención educativa podría ser beneficiosa.

El estudio ha sido realizado en un único hospital que imparte asistencia médica a una población de nivel sociocultural medio-alto, donde el 82% de los pacientes tiene un nivel de estudios medio o superior. Estas cifras contrastan con la media de estudios de la población española afectada de IC, donde el 41% tiene un nivel de estudios primarios y superiores²³, por lo que estos resultados deben ser confirmados y se debe valorar la aplicabilidad de este tipo de intervenciones en otros sectores de la sociedad con bajo nivel educativo.

Los costes totales de una enfermedad proceden de la suma de los costes directos, indirectos e intangibles. Estos 2 últimos, derivados de la pérdida de ingresos económicos y de los gastos de desplazamiento, así como los costes no cuantificables derivados del deterioro físico y emocional, y los ocasionados por la asistencia comunitaria y las pruebas diagnósticas, no han sido calculados en el presente estudio. Sólo hemos reflejado el coste de la intervención educativa domiciliaria y los costes directos secundarios a la hospitalización y al tratamiento que, de hecho, suponen el 70% del gasto total³⁴.

Por último, aunque no se dispone de estimaciones específicas de la mínima diferencia clínicamente importante para los sumarios del SF-36 en pacientes con IC, la magnitud de la diferencia justifica su interpretación como una diferencia clínicamente relevante³⁵.

CONCLUSIONES

La variabilidad entre las diferentes intervenciones publicadas hace difícil su comparación y la definición del procedimiento ideal. Este sencillo programa educativo, basado en una única visita efectuada 1 semana después del alta hospitalaria en el domicilio del paciente, disminuye el número de ingresos hospitalarios y las visitas al servicio de urgencias, es una opción asistencial con una buena relación coste-efectividad y mejora la calidad de vida en pacientes con IC sistólica. Hay que potenciar programas desempeñados por profesionales de enfermería especializados que, además de educar, tengan capacidad para modificar el tratamiento, de acuerdo con un protocolo médico y la asesoría de un facultativo.

AGRADECIMIENTOS

A J.M. Palomer y E. Fàbrega, enfermeros instructores de la unidad de Hospitalización a Domicilio y responsables de la educación de estos pacientes, a la vez que a E. Querol, R. de Castro y X. Arroyo, miembros de la misma unidad. A S. Bechich por impulsar este estudio y a J. Puig por su colaboración en el análisis estadístico. Agradecimiento extensivo a los miembros de los servicios de medicina interna y cardiología C. Fornós, R. Coll, R. Salas, F. Fernández, P. Torres, Y. López, M. Martínez, R. Casañas, N. Batalla, N. Anguera y J. Rafel por su apoyo y contribución a la inclusión de pacientes en el presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Lupón J. Nuevas formas de atención médica en la insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:135-7.
- Díaz S, Lobos JM, García D. La insuficiencia cardíaca en la comunidad. Prevención, diagnóstico clínico y aproximación multidisciplinaria al paciente con insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2001;2:3-9.
- Boix R, Almazán J, Medrano MJ. Mortalidad por insuficiencia cardíaca en España, 1977-1998. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55:219-26.
- Brotos C, Moral I, Ribera A, Pérez G, Cascant P, Bustins M, et al. Tendencias de la morbimortalidad por insuficiencia cardíaca en Cataluña. *Rev Esp Cardiol*. 1998;51:972-6.
- Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Del Rey J. Variación geográfica en las hospitalizaciones y en la mortalidad por insuficiencia cardíaca congestiva en España, 1980-1993. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:776-82.
- Forteza-Rey J, Fernández-Palomeque C, Fernández C. Tratamiento de la comorbilidad y de los factores precipitantes de desestabilización en el paciente con insuficiencia cardíaca. Aspectos nutricionales y calidad de vida. *Med Clin (Barc)*. 2001;2:41-9.
- Grady KL, Dracup K, Kennedy G, Moser D, Piano M, Stevenson L, et al. Team management of patients with heart failure: a statement for healthcare professionals from the cardiovascular nursing council of the American Heart Association. *Circulation*. 2000;102:2443-56.
- Shepperd S, Parkes J, McClaran J, Phillips C. Discharge planning from hospital to home (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd., Issue 4; 2004.
- Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999;354:1077-83.
- Rich MV, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1995;333:1190-5.
- Bechich S, Sort D, Arroyo J, Delás J, Rosell F. Efecto de la hospitalización a domicilio en la reducción de la hospitalización convencional y frecuentación a urgencias en la insuficiencia cardíaca. *Rev Clin Esp*. 2000;200:310-4.
- Mendoza H, Regalado J, Altuna E, Cfa JM, Aros F, Lopetegui P. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en régimen de hospitalización a domicilio. Estudio de 158 pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:405-7.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *Lancet*. 2001;357:1191-4.
- Salleras L, Bertan JM, Prat A. Los métodos de la medicina clínica preventiva (II). Consejo médico (*counseling*). *Med Clin (Barc)*. 1994;102 Suppl 1:19-25.
- Lupón J, González B. La insuficiencia cardíaca. Guía práctica para el paciente y su entorno. Barcelona: Roche Farma S.A.; 2001.
- Anguita M. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca: papel del cardiólogo. *Rev Clin Esp*. 2001;201:429-30.
- Velasco JA, Cosín J, Maroto JM, Muñoz J, Casasnovas JA, Plaza I, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:1095-120.
- Navarro-López F, De Teresa E, López-Sendón JL, Castro-Beiras A. Guías del diagnóstico, clasificación y tratamiento de la insuficiencia cardíaca y del shock cardiogénico. Informe del Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52 Suppl 2:1-54.
- Charlson MF, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis*. 1987;40:373-83.
- Martínez J, Dueñas R, Onís MC, Aguado C, Albert C, Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:129-34.
- Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
- 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.
- Conthe P, Montoto C, Forteza-Rey J, Lorenzo A, García Alegría J. Comisión redactora SEMI-IC. Grupo de trabajo de insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca en los servicios de medicina interna (estudio SEMI-IC). *Med Clin (Barc)*. 2002;118:605-10.
- Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation*. 2005;111:179-85.

25. Kimmelstiel C, Levine D, Perry K, Patel A, Sadaniantz A, Gorham N, et al. Randomized, controlled evaluation of short- and long-term benefits of heart failure disease management within a diverse provider network. The SPAN-CHF Trial. *Circulation*. 2004;110:1450-5.
26. CONSENSUS trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1987;316:1429-35.
27. Frank R, Houston N, Parker K, Bandura A, Chmura H, Cher D, et al. Care management for low-risk patients with heart failure. *Ann Intern Med*. 2004;141:606-13.
28. West JA, Miller NH, Parker KM, Senneca D, Ghandour G, Clark M, et al. A comprehensive management system for heart failure improves clinical outcomes and reduces medical resource utilization. *Am J Cardiol*. 1997;79:58-63.
29. Stewart S, Horowitz JD. Home-based intervention in congestive heart failure: long-term implications on readmission and Survival. *Circulation*. 2002;105:2861-6.
30. Berry C, McMurray J. A review of quality-of-life evaluations in patients with congestive heart failure. *Pharmacoeconomics*. 1999; 16:247-71.
31. López-García E, Banegas JR, Graciani A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del cuestionario de salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:568-73.
32. Sionis-Green A, Bosch X, Miranda-Guardiola F, Anguera I, Sitges M, Díez-Aja S, et al. Evolución hospitalaria y pronóstico actual de la angina inestable. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:1573-82.
33. Appleton CP, Firstenberg MS, García MJ, Thomas JD. The echo-Doppler evaluation of left ventricular diastolic function: a current perspective. *Cardiol Clin*. 2000;18:5:13-46.
34. Cosín-Aguilar J. Análisis económico y de coste-beneficio de los tratamientos en cardiología. Enfoque en insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54:136-8.
35. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual. Boston: The Health Institute; 1994.

6.2. Segon treball:

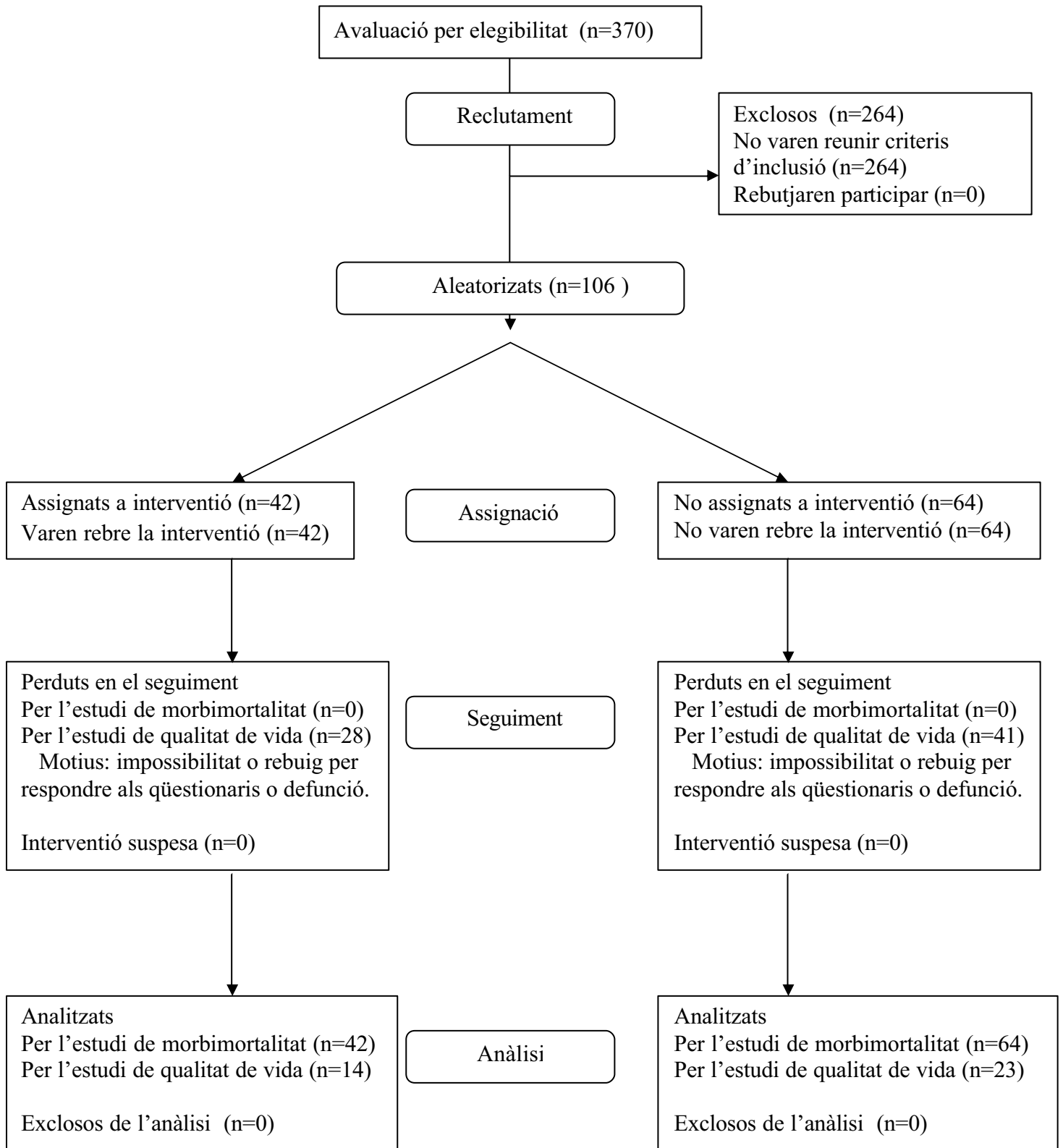
Long-term implications of a single home-based educational intervention in heart failure patients.

Aquest treball publicat el 2010 a la revista *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, i mostra els resultats del seguiment durant 24 mesos de 106 pacients.

El primer treball “*Morcillo et al. Evaluación de una intervención domiciliària en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol. 2005; 58:618-625*” és una avaluació prospectiva a curt termini (6 mesos) de la mateixa intervenció educativa, aplicada a una petita mostra de la mateixa cohort de malalts. A causa de la limitació que això provocava varem creure que seria d'interès fer un seguiment a més llarg termini (24 mesos) de la mateixa intervenció, aplicada a més malalts de la mateixa cohort. Aquests són els resultats que es descriuen en aquest segon treball “*Long-term implications of a single home-based educational intervention in heart failure patients*”.

Ademés en aquest darrer treball avaluem la qualitat de vida amb els 2 qüestionaris de salut, el qüestionari genèric SF 36 (l'únic utilitzat en el primer treball) i l'específic *Minnesota Living with Heart Failure questionnaire* (no utilitzat en el primer treball).

DIAGRAMA DE FLUXE DEL PROGRES DELS SUBJECTES A TRAVÉS DE LES FASES DE L'ESTUDI ALEATORIZAT



RESULTATS

De juliol del 2001 a octubre del 2003, 370 pacients van ser admesos per IC. Entre ells, 264 van ser exclosos de l'estudi. Aquest número representa el 87 % dels pacients admesos al Departament de Medicina Interna (el 80 % per FEVE > el 45 %), i el 60 % d'aquells admesos al Departament de Cardiologia (el 30 % per FEVE > el 45 % i el 25 % per síndrome coronari agut. Entre els 106 pacients inclosos en l'estudi, 42 van ser assignats al grup d'intervenció i 64 al grup control. Els dos grups eren comparables per a característiques clíniques i socio-demogràfiques (Taula 1 i 2).

Als 6 mesos de seguiment, hi havia una reducció estadísticament significativa del nombre de visites a la sala d'urgències, hospitalitzacions i mortalitat en el grup d'intervenció comparat amb el grup control (Taula 3). Però als 24 mesos de seguiment, es mantenia la reducció estadísticament significativa del nombre de visites a la sala d'urgències i hospitalitzacions en el grup d'intervenció comparat amb el grup control, però l'anàlisi de la mortalitat va mostrar una disminució del 9% però no significativa (Taula 4).

Els models de regressió logístics van confirmar que les hospitalitzacions i visites a urgències eren considerablement més altes en el grup que no havia rebut la intervenció educativa (Taula 5). En el model multivariant ajustat per a LVEF, la classe funcional de la NYHA, i una història d'incompliment terapèutic com la causa d'admissió en el moment de la selecció, no va ser relacionada amb cap de les variables de resultat.

Per a l'avaluació de l'impacte sobre la salut percebuda, 28 pacients (del 66.6 %) en el grup d'intervenció i 41 (el 64 %) en el grup control van ser perduts en el seguiment a causa de la impossibilitat per a respondre els qüestionaris per telèfon, la mort del pacient o el rebuig a contestar. En 24 mesos, les puntuacions dels pacients del grup

d'intervenció, tant del qüestionari genèric SF-36 com l'específic MLWHFQ, eren considerablement millor que en el principi de l'estudi. Les puntuacions del MLWHFQ del grup control també van millorar. Les diferències entre ambdós grups al final del seguiment no eren significatives (Taula 6).

Una revisió de les característiques principals demogràfiques i clíniques dels pacients perduts en el seguiment comparat amb els quals no van ser perduts, va mostrar que cap variable era estadísticament significativa (Taula 7).

El cost total per persona era 671,56 euros per al grup de la intervenció i 2154.24 euros per al grup control, amb una diferència estadísticament significativa de 1482.68 euros ($P < 0,001$).

TAULES

Taula 1. Variables socio-demogràfiques i comorbiditat.

		Intervention (n=42)	Control (n=64)	P
Age, years, mean (SD)		77,8 (5,8)	77,4 (6,8)	0,778
Sex, n (%)	Men	32 (76%)	42 (65,6%)	0,246
	Women	10 (23,8%)	22 (34,3%)	
Service, n (%)	Cardiology	31(73,8%)	43 (67%)	0,541
	Internal medicine	11 (26%)	20 (31%)	
Social support, n (%)	Family	34 (81%)	52 (81%)	0,796
	Paid caregiver	1 (2,3 %)	2 (3,1%)	
	Alone	7 (16,6%)	8 (12,5%)	
Educational level, n (%)	No education	0 (0%)	0 (0%)	0,837
	Primary school	11 (26%)	20 (31%)	
	Secondary school	27 (64%)	39 (61%)	
	University	4 (9,5%)	5 (7,8%)	
Marital status, n (%)	Single	3 (7,1%)	8 (12,5%)	0,572
	Married	29 (69%)	38 (59,4%)	
	Widowed	9 (21%)	17 (26,5%)	
Comorbidity, n (%)	Hypertension	25 (59,5%)	37 (57,8%)	0,861
	Diabetes mellitus	20 (47,6%)	19 (29,6%)	0,061
	Hypercholesterolem	11 (26%)	21 (32,8%)	0,468
	COPD	13 (31%)	20 (31%)	0,974
	Chronic renal failure	7 (16,6%)	14 (21,8%)	0,511
	Chronic liver	2 (4,7%)	4 (6,2%)	0,746
	Cerebrovascular accident	6 (14,2%)	10 (15,6%)	0,851
	Smoking	16 (38%)	23 (36%)	0,822
Barthel index, n (%)	100	35 (83,3%)	49 (76,5%)	0,541
	<80	4 (9,5%)	11 (17,1%)	
Pfeiffer score, n (%)	0	36 (85,7%)	48 (75%)	0,169
	>3	3 (7,1%)	3 (4,7%)	
Hospitalizations in the last year, mean, (SD)		0,75 (0,85)	1,09 (1,14)	0,106

SD, standard deviation; COPD, chronic obstructive pulmonary disease.

Taula 2. Variables cardiològiques.

		Interventio n (n=42)	Control (n=64)	P
NYHA functional class, n (%)	II	18 (42%)	32 (50%)	0,227
	III	17 (40,5%)	15 (23,5%)	
	IV	7 (16,5%)	17 (26,5%)	
Left ventricular ejection fraction, mean (SD)		35,1 (6,5)	35,7 (6,4)	0,633
Aetiology, n (%)	Hypertensive	5 (12%)	12 (19%)	0,262
	Ischaemic Heart disease	16 (39%)	33 (51,5%)	
	Dilated cardiomyopathy	12 (29%)	14 (22%)	
	Valvular	5 (12%)	4 (6%)	
	Toxic	3 (7%)	1 (1,5%)	
Decompensation trigger, n (%)	Infection	10 (25%)	19 (30%)	0,664
	Drugs	2 (5%)	4 (6%)	
	Anaemia	3 (7%)	5 (8%)	
	Arrhythmia	8 (20%)	14 (22%)	
	Hypertension	6 (14%)	3 (4,5%)	
	Non-compliance with	7 (16,5%)	9 (14%)	
	Non-compliance with diet	3 (7%)	8 (12,5%)	
Electrocardiographic findings, n (%)	Sinus rhythm	22 (52,4%)	34 (53%)	0,905
	Atrial fibrillation	16 (38%)	22 (34,4%)	
	Pacemaker rhythm	4 (9,5%)	8 (12,5%)	
Treatment, n (%)	Diuretics	39 (93%)	51 (79,5%)	0,088
	Spironolactone	10 (24%)	19 (30%)	0,48
	ACE-inhibitors	29 (69%)	41 (64%)	0,676
	ARA-II	2 (5%)	5 (8%)	0,523
	Beta-blockers	18 (42%)	27 (42%)	1,000
	Digoxin	12 (28,5%)	19 (30%)	0,861
	Calcium channel blockers	6 (14%)	6 (9%)	0,452
	Nitrates	8 (19%)	22 (34%)	0,078
	Amiodarone	6 (14%)	10 (15,5%)	0,825
No. of drugs per patient, mean (SD)		6,6 (2,1)	6,6 (2,3)	0,88

ACE, angiotensin-converting enzyme; ARA-II, angiotensin II receptor antagonists;

NYHA, New York Heart Association; SD, standard deviation.

Taula 3. Resultats als 6 mesos de seguiment: visites a la sala d'urgències, hospitalitzacions i mortalitat.

	n	Emergency visits				Unplanned readmissions				Mortality		
		Total	mean	SD	p	Total	mean	SD	p	Total	%	p
Inte	42	8	0,21	0,57	0,000	9	0,23	0,58	0,000	3	7,14	0,000
Cont	64	69	1,08	1,20		57	0,89	1,06		20	31,25	

Cont, Control; Inte, Intervention; SD, standard deviation

Taula 4. Resultats als 24 mesos de seguiment: visites a la sala d'urgències, hospitalitzacions i mortalitat.

	n	Emergency visits				Unplanned readmissions				Mortality		
		Total	mean	SD	p	Total	mean	SD	p	Total	%	p
inte	42	19	0,68	0,90	0,000	19	0,68	0,94	0,000	14	46,67	0,45
Cont	64	110	2,00	1,97		94	1,71	1,67		31	55,36	

Cont, Control; Inte, Intervention; SD, standard deviation

Taula 5. Efecte de la intervenció educativa en el pronòstic: Model de regressió logística amb variables dependents.

	Emergency visits		Unplanned readmissions	
	OR	P	OR	P
Intervention	00:06	0	00:13	0
Therapeutic noncompliance #	0	1,00	0,91	0,93
NYHA III	0,62	0,51	1,08	0,91
NYHA IV **	1,84	0,49	5,42	0,06
LVEF*	0,35	0,95	0,62	0,98

* LVEF indicates left ventricular ejection fraction; NYHA, New York Heart Association.

**NYHA funcional class. Reference category: NYHA I or II

#Therapeutic non compliance as The cause of hospital admission.

Taula 6. Avaluació de la salut percebuda: basal i a 24 mesos (final).

	MLWHFQ				SF-36						
	N Patients	Score (SD)		P	N Patients	Physical health summary			Mental health summary		
		Baseline	Final			Score (SD)		P	Score (SD)		P
						Baseline	Final		Baseline	Final	
Intervention	14	51,2 (27,7)	11,9 (10,5)	0,000	14	35 (8)	50 (5)	0,01	37 (12)	52 (7)	0,01
Control	23	48,6 (25,8)	18,3 (16,2)	0,000	23	40 (11)	44 (3)	0,54	36 (13)	44 (6)	0,07

SD, standard deviation; MLWHFQ, Minnesota living with heart failure questionnaire;

N Patients, total number of patients analysed once those lost to follow-up are excluded;

Statistical significance level $p < 0,05$.

Taula 7. Característiques principals demogràfiques i clíniques dels pacients perduts en el seguiment comparat amb els quals no van ser perduts.

	Lost (n=20)	Not Lost (n=86)	p
Age, years, meand (SD)	77,58 (6,94)	77,54 (6,36)	0.982
Barthel index, n	93,5 (14,70)	93,66 (14,66)	0.964
Pfeoffer score, n	0,85 (1,79)	0,477 (1,18)	0.253
Charlson	2,25 (1,59)	2,26 (1,78)	0.989
Hospitalization in the last year, mean	0,7 (0,92)	1,02 (1,07)	0.216
NYHA functional class, %			
II	45.00%	47.17%	0.485
III	40.00%	27.90%	
IV	15.00%	24.42%	
Left ventricular ejection fraction, mean (SD)	36,1 (5,59)	35,39 (6,65)	0.659
Treatment %			
ACE-inhibitors	70.00%	65.88%	0.725
ARA-II	10.00%	5.88%	0.507
Beta-blockers	45.00%	42.35%	0.830
No. Of drugs per patient, mean (SD)	6,1 (1,89)	6,79 (2,35)	0.233

p: t test for comapre mean of two independent samples, chisquare elsewhere

CONCLUSIONS:

Els pacients amb IC sistòlica que han rebut una única intervenció educativa domiciliària segueixen mantenint dos anys després, a l'igual que en l'anàlisi fet als 6 mesos, menor índex de visites al servei d'urgències i reingressos, però ja no existeix diferència en quant a mortalitat. També mantenen un menor cost. Respecte a la qualitat de vida, aquest cop mesurada amb dos qüestionaris de salut, el qüestionari genèric SF 36 (l'únic utilitzat en el primer treball) i l'específic Minnesota Living with Heart Failure questionnaire (no utilitzat en el primer treball), hi ha una tendència a la milloria en aquells que van rebre la intervenció, però donades les pèrdues, aquesta diferència no és significativa.

6.3. Tercer treball:

Utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca.

Aquest treball publicat a la Revista Espanyola de Cardiologia, preten avaluar la utilitat del qüestionari MLWHFQ en la QV, aplicat a més pacients amb IC de la mateixa cohort que el primer treball, comparant-lo amb el SF-36 i altres variables clíniques, i veure la seva sensibilitat al canvi davant una intervenció.

S'ha valorat la QV dels pacients ingressats per IC, abans i als 6 mesos de la intervenció educativa.

S'han avaluat 99 pacients (70 barons i 29 dones), amb una mitjana d'edat de 78 anys. Hem trobat una correlació entre la puntuació del MLWHFQ i SF-36 inicial ($p < 0,01$, $r = 0,41$) (IC 0.231 a 0.562) i final ($p < 0,01$, $r = 0,45$). També es correlaciona amb variables clíniques com l'índex de Barthel ($p < 0,02$, $r = -0,23$), classe funcional ($p < 0,01$, $r = 0,37$) i nombre de fàrmacs ($p < 0,04$, $r = 0,2$). El fet de rebre la intervenció disminueix la puntuació del MLWHFQ 34 punts (a menor puntuació millor QV; $p = 0,0001$), i augmenta la puntuació del SF-36, 17 punts el sumari físic i 16 el sumari mental (a major puntuació millor QV; $p = 0,001$). Les puntuacions del MLWHFQ inicial i final es relacionen amb el nombre d'ingressos en 6 mesos ($r = 0,92$ i $r = 0,47$; respectivament, $p < 0,002$).

El MLWHFQ és un instrument útil, doncs es correlaciona amb la classe funcional i amb el SF-36, i és sensible als canvis de salut ja que es correlaciona amb el pronòstic dels pacients.

Utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardiaca

Cèsar Morcillo, Ofelia Aguado, Jordi Delàs y Francesc Rosell

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Sagrat Cor. Barcelona. España.

Hemos estudiado la utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ) en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca, aplicándolo antes y a los 6 meses de una intervención educativa. De los 99 pacientes (70 varones; media de edad, 78 años) hemos encontrado una correlación entre la puntuación del MLWHFQ y las del SF-36 ($p = 0,01$; $r = 0,41$), el índice de Barthel ($p = 0,02$; $r = -0,23$), la clase funcional ($p = 0,01$; $r = 0,37$) y el número de ingresos en 6 meses ($p < 0,002$; $r = 0,47$). La intervención disminuye la puntuación del MLWHFQ 34 puntos ($p = 0,0001$). El MLWHFQ es un instrumento válido, pues se correlaciona con la clase funcional y con el SF-36, y es sensible a los cambios de salud, ya que se correlaciona con el pronóstico de los pacientes.

Palabras clave: *Insuficiencia cardiaca congestiva. Calidad de vida. Cuestionario.*

Utility of the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire for Assessing Quality of Life in Heart Failure Patients

The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ) was used to evaluate the quality of life of patients with heart failure, both before and 6 months after an educational intervention. The study included 99 patients (70 male) with a mean age of 78 years. Significant correlations were found between the MLWHFQ score and the SF-36 score ($r=0.41$, $P=.01$), the Barthel Index score ($r=-0.23$, $P=.02$), New York Heart Association functional class ($r=0.37$, $P=.01$), and the number of readmissions within 6 months ($r=0.47$, $P<.002$). Following the intervention, the MLWHFQ score decreased by 34 points ($P=.0001$). The MLWHFQ score appears to be a useful measure: there were good correlations with functional class and the SF-36 score, and the measure was sensitive to changes in health since there was also a correlation with the patients' prognosis.

Key words: *Congestive heart failure. Quality of life. Questionnaire.*

Full English text available from: www.revvespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

Podemos definir la «calidad de vida relacionada con la salud» (CV) como la forma en que el paciente percibe su enfermedad¹.

Cuatro son los cuestionarios específicos de CV para enfermos con insuficiencia cardiaca²: Chronic Heart Failure Questionnaire, Quality of Life Questionnaire in Severe Heart Failure, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire y Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire³ (MLWHFQ), que es, junto con el anterior, el más completo y utilizado.

Correspondencia: Dr. Cèsar Morcillo Serra.
Clínica CIMA.
Pg. Manuel Girona, 33. 08034 Barcelona. España.
Correo electrónico: cesar.morcillo@cimaclinic.com

Recibido el 4 de septiembre de 2006.
Aceptado para su publicación el 19 de abril de 2007.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la utilidad del MLWHFQ en España, valorar su sensibilidad para detectar cambios en la CV ante una intervención y compararlo con otro instrumento genérico (el SF-36).

MÉTODOS

Se trata de un estudio con un componente transversal para analizar la validez del MLWHFQ mediante su correlación con el SF-36 y con la clase funcional, y un componente prospectivo para valorar su sensibilidad para detectar cambios en la CV en el marco de un ensayo clínico. Las principales características de esta investigación se han descrito previamente⁴. El estudio fue aprobado por la comisión de ética e investigación clínica del centro y todos los pacientes firmaron previamente la hoja de consentimiento informado.

El tamaño de la muestra se estableció en 84 pacientes, dado que las preguntas del MLWHFQ son 21 y

para contar con variabilidad suficiente en las preguntas del cuestionario es necesario que la relación casos:variables sea $> 4:15$.

Desde julio de 2001 hasta junio de 2003 han sido entrevistados 99 pacientes (70 varones) ingresados por agudización de su insuficiencia cardíaca. El procedimiento de asignación de los pacientes a los grupos control e intervención (tras el alta hospitalaria recibían en su domicilio la visita de una enfermera) se realizó mediante una tabla de números aleatorios. Todos los enfermos fueron evaluados de manera prospectiva al cabo de 6 meses.

Se midió el grado de apoyo social, las enfermedades asociadas y su cuantificación mediante el índice de Charlson⁶, una valoración cognoscitiva mediante la versión española del Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer⁷ y una evaluación de la capacidad funcional mediante el índice de Barthel⁸ y la clasificación de la New York Heart Association (NYHA).

Se aplicó los cuestionarios de salud antes de la intervención con entrevista personal y al final del seguimiento por teléfono. El grado de ayuda ofrecida dependió de la capacidad de lectura, comprensión y escritura de cada paciente.

La adaptación del cuestionario MLWHFQ^{3,9} para su uso en España consta de 21 preguntas, con una gama de posibles respuestas para cada pregunta entre 0 (no) y 5 (mucho), de manera que a mayor puntuación, peor C.V. Su puntuación es la suma algebraica simple de los puntos obtenidos en las 21 preguntas, que oscila entre 0 y 105 puntos. Evalúa cómo la insuficiencia cardíaca afecta las dimensiones física (8 preguntas), emocional (5) y socioeconómica (8). Esta diseñado para aplicarlo por teléfono, en entrevista cara a cara o por el propio encuestado.

La versión española del cuestionario genérico de salud SF-36 (Short Form-36 Health Survey [SF-36], Versión 1.4)¹⁰ contiene 36 cuestiones resumidas en dos sumarios estandarizados: físico y mental.

Las propiedades psicométricas validez, sensibilidad y especificidad del SF-36 y del MLWHFQ ya han sido evaluadas^{3,10}.

Análisis estadístico

La puntuación de los cuestionarios se ha correlacionado con otras variables continuas con el coeficiente de Spearman. Para evaluar la validez discriminatoria se emplearon pruebas estadísticas de comparación de grupos no paramétricas (de Mann-Whitney y de Kruskal-Wallis).

Con el fin de valorar la sensibilidad al cambio, mediante pruebas estadísticas de comparación de puntuaciones para datos apareados, utilizando la prueba de rangos de Wilcoxon, se analizaron: *a*) los cambios entre antes y después de la intervención en la puntuación del cuestionario, y *b*) los cambios en la puntuación al

inicio y a los 6 meses comparando el grupo que mejoró con la intervención (los que no presentaron ingresos ni visitas a urgencias durante los 6 meses de seguimiento) con el grupo que no mejoró (los que presentaron 1 o más ingresos y visitas a urgencias).

Todos los análisis se han realizado con el nivel de significación estadística $\alpha = 0,05$, con el paquete estadístico SPSS para Windows (versión 12.0).

RESULTADOS

La administración del MLWHFQ presentó una buena aceptabilidad, pues su aplicación es fácil y rápida y la cumplimentación fue del 100%. En cambio, se perdió en el seguimiento a 36 sujetos, 13 por imposibilidad de responder a los cuestionarios por teléfono y 23 por fallecimiento del paciente (3 del grupo que recibió la intervención y 20 del grupo control).

La tabla 1 resume las características sociodemográficas y cardiológicas y las diferencias en cuanto a su salud percibida basal. Hay correlación significativa ($p = 0,02$; $r = -0,23$) entre la puntuación inicial del MLWHFQ (media, 51) y el índice de Barthel (media \pm desviación estándar, $93 \pm 1,7$), lo que indica que una

TABLA 1. Características sociodemográficas y clínicas de los participantes (n = 99) en el estudio y puntuación en el MLWHFQ obtenida en el momento de la inclusión en el estudio

	Pacientes (n)	MLWHFQ inicial	p
Apoyo social			
Familia	83	51	0,95
Cuidador pagado	3	59	
Solo	13	48	
Estado civil			
Soltero	11	50	0,31
Casado	64	49	
Viudo	24	56	
Comorbilidad			
Hipertensión arterial	59	50	0,45
Diabetes mellitus	37	50	0,11
Hipercolesterolemia	32	53	0,15
EPOC	33	50	0,95
Insuficiencia renal crónica	20	50	0,38
Hepatopatía crónica	5	50	0,97
ACV	16	50	0,95
Tabaquismo	37	50	0,41
Etiología de la insuficiencia cardíaca			
Hipertensiva	17	57	0,33
Cardiopatía isquémica	47	52	
Miocardiopatía dilatada	24	54	
Valvular	7	48	
Tóxica	4	66	

ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. Pruebas empleadas: Spearman, Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. El valor de *p* corresponde a la asociación entre la puntuación del MLWHFQ y las diferentes características, con un nivel de significación estadística $p < 0,05$.

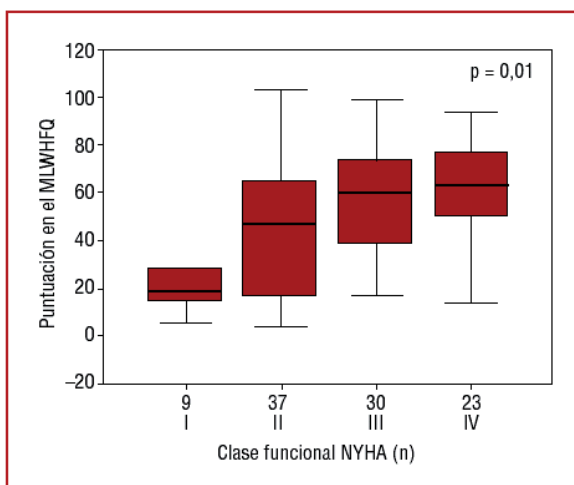


Fig. 1. Diagrama de cajas. Distribución de las puntuaciones del MLWHFQ según la clase funcional de la NYHA en una muestra de 99 pacientes con insuficiencia cardíaca sistólica, en el momento inicial del estudio. Representación gráfica de las medianas, percentiles 25 y 75 y valores extremos de las puntuaciones en el MLWHFQ para cada clase funcional. Clase I: pacientes sin síntomas durante la actividad física ordinaria. Clase II: síntomas durante la actividad física ordinaria. Clase III: síntomas al realizar una actividad física menor que la ordinaria. Clase IV: síntomas en reposo. MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. NYHA: New York Heart Association.

peor capacidad funcional se asocia a una peor puntuación del MLWHFQ, y también está relacionada con el número de fármacos prescritos ($p = 0,04$; $r = 0,2$). No observamos asociación significativa entre la comorbilidad cuantificada con el índice de Charlson (media, $2,3 \pm 1,7$; $p = 0,12$), el deterioro cognitivo medido con el cuestionario de Pfeiffer (media, $0,5 \pm 1,3$; $p = 0,96$) ni con la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) (media, 35; $p = 0,08$).

El análisis de la validez del MLWHFQ se basa en que se ha hallado correlación entre dicho cuestionario y la clase funcional ($p = 0,01$; $r = 0,37$) (fig. 1), y en la evaluación de la concordancia entre los dos cuestionarios de salud, que ha mostrado una correlación entre la puntuación general en el momento inicial del MLWHFQ y el SF-36 de $r = 0,41$ ($p = 0,01$)

y al cabo de los 6 meses del seguimiento, $r = 0,45$ ($p = 0,01$).

El análisis de la sensibilidad del MLWHFQ para detectar cambios se ha basado en 2 cálculos: *a*) la tabla 2 muestra la sensibilidad al cambio de los cuestionarios de calidad de vida al inicio y a los 6 meses comparando el grupo de intervención con el grupo control y asumiendo que la intervención es eficaz⁴: la intervención disminuye la puntuación del MLWHFQ 34 puntos ($p = 0,0001$), y *b*) a su vez, se analizaron los cambios en la puntuación del MLWHFQ al inicio y a los 6 meses comparando el grupo que mejoró con la intervención con el grupo que no mejoró: el grupo que mejoró con la intervención pasó de una puntuación inicial de $51,6 \pm 28,5$ a $26,3 \pm 23,8$ a los 6 meses de seguimiento (descenso de 25,3 puntos; $p = 0,0001$) y el grupo que no mejoró con la intervención pasó de una puntuación inicial de $50,6 \pm 26,1$ a $37,5 \pm 27,5$ ($p = 0,001$).

La puntuación del MLWHFQ parece predecir el pronóstico de los pacientes, pues hay correlación entre la puntuación inicial y el número de ingresos ($r = 0,92$), visitas a urgencias ($r = 0,47$) y mortalidad ($r = 0,24$) en los 6 meses de seguimiento. La puntuación a los 6 meses también se correlaciona con el número de ingresos y visitas a urgencias que han presentado durante los 6 meses (tabla 3).

DISCUSIÓN

La puntuación inicial del MLWHFQ de nuestros pacientes, con una media de 51 ± 26 puntos, es en general peor que la de otros estudios⁹, lo que indica una mala salud percibida, posiblemente debido a la avanzada edad de esta muestra, analizada durante un ingreso hospitalario y con disfunción sistólica (estos últimos obtienen peores puntuaciones en este cuestionario que los afectos de insuficiencia cardíaca diastólica¹¹).

Al igual que en el estudio de Parajón et al⁹, se ha encontrado una correlación entre la puntuación del MLWHFQ y la clase funcional y el número total de fármacos prescritos.

Los datos presentados coinciden con los de otros estudios que han demostrado que la salud percibida con

TABLA 2. Evaluación de la sensibilidad al cambio de los cuestionarios de calidad de vida al inicio y a los 6 meses

Intervención	Pacientes (n)	MLWHFQ			Pacientes (n)	SF-36 físico			SF-36 mental		
		Puntuación, media \pm DE		p		Puntuación, media \pm DE		p	Puntuación, media \pm DE		p
		Inicial	Final			Inicial	Final		Inicial	Final	
Si	26	52 \pm 27	18 \pm 17	0,0001	26	35 \pm 9	52 \pm 5	0,001	37 \pm 13	53 \pm 8	0,001
No	37	50 \pm 25	53 \pm 23	0,01	37	40 \pm 12	39 \pm 11	0,62	36 \pm 14	32 \pm 17	0,13

DE: desviación estándar; MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire; Pacientes: número total de pacientes analizados una vez excluidos los casos nulos.

Prueba empleada: Wilcoxon. Nivel de significación estadística $p < 0,05$.

TABLA 3. Relación entre la puntuación del MLWHFQ al cabo de 6 meses de seguimiento y el pronóstico de los pacientes (número de ingresos y visitas a urgencias a los 6 meses)

Intervención	Pacientes (n)	MLWHFQ, puntuación (media ± DE)	Ingresos (media ± DE)	r*	Visitas a urgencias (media ± DE)	r*
Sí	26	18 ± 17	7 ± 0,6	0,37	6 ± 0,6	0,55
No	37	53 ± 23	54 ± 1,03	0,47	65 ± 1,1	0,54

DE: desviación estándar; MLWHFQ: Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire; Pacientes: número total de pacientes analizados una vez excluidos los casos nulos; r = coeficiente de correlación de Spearman.

*Todos los valores con un nivel de significación estadística $p < 0,002$.

el MLWHFQ mejora con diferentes intervenciones, ya sean educativas¹² o farmacológicas¹³.

Este trabajo debe ser interpretado con cautela debido a ciertas limitaciones. La pequeña muestra analizada, con mayoría de pacientes en fases avanzadas de su enfermedad, de nivel sociocultural medio-alto y seleccionados durante un ingreso hospitalario, hace improbable que los resultados sean extrapolables a la totalidad de la población con insuficiencia cardíaca. Además, la reducción observada en la mortalidad plantea ciertas dudas sobre la comparabilidad de los grupos. Además está la limitación que tiene cualquier estudio que pretende validar una herramienta de trabajo cuando no hay un verdadero estándar con que compararla. Por ello, habría mejorado la validez del estudio haber utilizado otros cuestionarios o pruebas objetivas, como el test de Duke o el test de los 6 minutos.

Casi siempre los participantes de un ensayo clínico presentan una mejoría de la CV¹⁴, y ello puede justificarse por qué los pacientes que no mejoraron con la intervención también obtuvieron menor puntuación en el cuestionario al final del seguimiento. Pero este efecto placebo de mejoría de la CV en los participantes de un ensayo clínico suele desaparecer cuando el seguimiento se prolonga 6 meses o más¹⁴, hecho que se manifiesta en el grupo control, cuya CV ha disminuido con el tiempo, quizá debido a la progresión de su enfermedad.

Debemos tener en cuenta los posibles sesgos al aplicar los cuestionarios de salud primero mediante entrevista directa y luego por teléfono.

El MLWHFQ es, pues, un instrumento válido, ya que ha demostrado tener una buena correlación con la clase funcional y con el SF-36, y es sensible a los cambios de salud, ya que se correlaciona con el pronóstico de los pacientes. Deberíamos priorizar el estudio de la CV con instrumentos específicos como el MLWHFQ en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brotons C, Permanyer M. Métodos de investigación en cardiología clínica (VI). La evaluación de resultados (*outcomes*) y de su relevancia clínica en cardiología: especial referencia a la calidad de vida. *Rev Esp Cardiol*. 1997;50:192-200.
2. Gordon HG. Measurement of Health-Related Quality of Life in Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 1993;22:A185-91.
3. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patient's 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.
4. Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:618-25.
5. Rummel RJ. Applied factor analysis. Evanston: Northwestern University Press; 1970.
6. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis*. 1987;40:373-83.
7. Martínez J, Dueñas R, Onís MC, Aguado C, Albert C, Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:129-34.
8. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
9. 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 cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:155-60.
10. 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.
11. Kitzman D, Little W, Brubaker P, Anderson R, Hundley W, Marburger C. Pathophysiological characterization of isolated diastolic heart failure in comparison to systolic heart failure. *Arch Intern Med*. 2002;288:2144-50.
12. Gwady-Sridhar FH, Arnold JM, Zhang Y, Brown J, Marchiori G, Guyatt G. Pilot study to determine the impact of a multidisciplinary educational intervention in patients hospitalized with heart failure. *Am Heart J*. 2005;150:982.
13. Mancini D, Katz S, Lang C, LaManca J, Hudaihed A, Androne AS. Effect of erythropoietin on exercise capacity in patients with moderate to severe chronic heart failure. *Circulation*. 2003;107:294-9.
14. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:550-6.

7. DISCUSSIÓ

Mitjançant una senzilla intervenció educativa per a pacients amb IC sistòlica, basada en una única visita efectuada una setmana després de l'alta hospitalària en el domicili del pacient, realitzada per personal d'infermeria, sense posteriors visites ni controls telefònics, s'ha observat una disminució molt notable durant el seguiment en el nombre d'ingressos per pacient, visites al servei d'urgències i mortalitat, acompanyat d'una disminució dels costos associats i d'una millora en la salut percebuda.

7.1. REPRESENTABILITAT DE LA MOSTRA

Molts dels resultats epidemiològics de la nostra mostra es poden superposar als d'altres estudis.

La mostra és representativa de la població de malalts amb IC, amb similars característiques demogràfiques, de comorbiditat i pronòstic que altres estudis.

L'edat mitja de 77 anys és idèntica dels pacients ingressats per IC en els serveis de medicina interna espanyols ⁵⁷ i similar a la d'altres estudis ¹⁰, on el 85% dels pacients ingressats per IC tenia més de 65 anys i el 58% més de 75 anys i a la sèrie de West on el 67% dels pacients era de majors de 65 anys. Però presenten gran diferència amb els pacients inclosos en els grans assajos clínics, on predominen barons al voltant de 65 anys ⁹.

Crida l'atenció que en la sèrie de Conthe el 58% eren analfabets o amb nivell cultural baix (12% analfabets, 46% alfabetització, 35% estudis primaris i 5.4% superiors), igual que en l'estudi de Martínez ⁴⁹, qui després d'analitzar una població major que acudia a

un ambulatori, va observar que el 65% d'ells eren analfabets. La diferència en el nivell cultural de la nostra mostra, on el 82% tenen un nivell d'estudis mig o superior, possiblement es deu a l'elevat nivell sociocultural de la població de la qual el nostre hospital és centre de referència.

El suport social i l'estat civil dels malalts és semblant a l'esmentat estudi ⁵⁷, on la majoria dels nostres pacients (90%) viu amb un familiar i el 92% dels pacients estaven casats o vidus.

En l'estudi de Conthe el 67% dels pacients presentava algun grau d'incapacitat física o mental, el que difereix del nostre estudi, degut al fet que patir deteriorament cognitiu és un criteri d'exclusió, doncs no assimilaria l'educació.

Els 2,15 punts de l'índex de Charlson reflecteixen una comorbiditat habitual ⁵⁷ amb associació freqüent a hipertensió arterial, diabetis mellitus i malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC).

Els pacients del present estudi són ancians amb elevada comorbiditat, com els trobats en altres estudis del nostre país ⁵⁶. Els del grup control tenen una taxa de reingressos i mortalitat similar a la descrita en altres estudis ^{5 15}, doncs tots els pacients que hem inclòs havien ingressat de mitjana 1 vegada en l'any previ i el grup que no ha rebut la intervenció educativa, després d'iniciar l'estudi ha requerit 1,2 ingressos de mitjana i ha presentat una mortalitat del 33% en els següents 6 mesos. En l'estudi de West ⁵⁸, el 80% dels pacients havien estat hospitalitzats durant l'any previ i en el de Conthe ⁵⁷ ho havien requerit un 45% d'ells. Krumholz ⁵⁹ va trobar una prevalença de reingressos del 44% als 6 mesos en beneficiaris del Medicare, similar a l'obtinguda per Pernenkil, amb una taxa de rehospitalització del 42% per a pacients amb disfunció sistòlica i del 29% per a pacients amb disfunció diastòlica, als 3 mesos de l'alta hospitalària ⁶⁰.

Els nostres pacients tenen una mitjana d'índex de Barthel de 94 punts, una mica superior als observats en altres estudis de la nostra ciutat ⁶¹ on els pacients majors de 74 anys que ingressaven per descompensació de la seva IC tenien un Barthel de 84 previ a l'ingrés i de 53 en el moment de l'ingrés. Això pot ésser degut al fet que no hem inclòs pacients amb IC en fase terminal en protocol de dobutamina, amb malaltia neoplàsica o demència.

A l'ingrés el 63% dels pacients estaven en classe funcional III i IV de la NYHA, superior a l'estudi de West ⁵⁸, on el 40% tenien una classe funcional III o IV, i quelcom inferior a altres estudis ¹⁵ on la majoria dels pacients estaven en classe funcional III i IV. En la majoria d'estudis el diagnòstic de IC sol ser clínic i radiològic, sense existir evidència ecocardiogràfica de disfunció ventricular. En l'estudi de Rich ²⁰ l'ecocardiograma que es va realitzar al 79% dels malalts, va mostrar una mitjana de fracció d'ejecció de 44+/-14%, percentatge inferior al 34% que presenten els pacients de la nostra mostra.

És conegut que predomina la hipertensió arterial i disfunció diastòlica com causa de IC en els serveis de medicina interna ²³ i la disfunció sistòlica associada a miocardiopatia isquèmica en els serveis de cardiologia. En les fases inicials de la miocardiopatia hipertensiva la disfunció ventricular és diastòlica. En el nostre estudi, a l'incloure solament pacients amb disfunció sistòlica, la principal etiologia de la IC ha estat la miocardiopatia isquèmica (46%), per davant de la miocardiopatia dilatada idiopàtica i de la hipertensió arterial (18%). Hem recollit solament malalts amb disfunció sistòlica, per a homogeneïtzar una població amb diagnòstic precís de IC, greu i amb mal pronòstic i donada la dificultat per a establir els criteris diagnòstics de IC amb funció sistòlica conservada, especialment quan coexisteix fibril·lació auricular i/o ritme de marcapàs ⁶², a pesar que en aquests pacients amb edats avançades tinguin o no disfunció

sistòlica, la morbimortalidad no difereix en excés i en tots ells una intervenció educativa podria ser beneficiosa.

Se sap que les principals causes de desestabilització són la infecció respiratòria i la arítmia ^{6 7 18 23 25}, seguides de l'incompliment farmacològic i dietètic que en els nostres pacients ha ocasionat el 30% dels ingressos. La xifra no sorprèn després d'observar que tan sols el 47% dels nostres pacients complia el tractament en el seu domicili, resultat fins i tot inferior al 65% publicat per Rich ²⁰. És possiblement aquest elevat incompliment de la dieta i del tractament una de les causes fonamentals per les quals una intervenció tan senzilla en el domicili del pacient assoleix millors resultats que intervencions realitzades durant l'ingrés hospitalari.

El diürètic segueix sent el fàrmac més utilitzat pels nostres pacients, en un 94%, similar al 92% de la sèrie de Conthe ⁵⁷. El 31% prenen espirolactona.

Tot i la seva demostrada eficàcia, solament el 71% prenen IECAs i el 40% bloquejadors beta. Respecte a altres sèries, l'ús de IECAs és similar, però l'ús de bloquejadors beta és superior (12% en la sèrie de Conthe ⁵⁷). Aquesta major utilització pot deure's al fet que cada vegada disposem de més evidències que donen suport el seu ús, amb el que és d'esperar que en futurs estudis s'incrementi, donada la major conscienciació dels professionals. Aquest percentatge segueix sent baix si tenim en compte que l'ús de bloquejadors beta està indicat en tots els malalts amb disfunció sistòlica simptomàtica, encara que podria explicar-se en el nostre cas una infraprescripció, degut al fet que les dades han estat recopilades durant l'ingrés hospitalari per descompensació, moment en el qual no està indicat el seu començament o que en cas de dur-los podrien haver estat suspesos.

Als pacients se'ls va prescriure 6,5 fàrmacs al dia de mitjana, en raó a la IC i altres malalties associades. Aquest elevat nombre de medicaments influeix en la falta d'adherència al tractament i el major risc d'efectes adversos ⁶³.

A més al ser la majoria d'aquests pacients ancians, presenten alteracions en la farmacocinètica i farmacodinàmica, el que predisposa a majors interaccions entre fàrmacs i la presència d'altres malalties associades comporta que precisin altres fàrmacs, que al seu torn implica un major risc d'efectes adversos i escassa efectivitat del tractament ⁴.

El terme mitjà d'ingressos en l'any anterior va ser d'una vegada a l'any, taxa superior a la d'altres estudis ²³, possiblement a causa de la menor FEVE de la nostra mostra. Els pacients del grup control van tenir una evolució similar a la població amb IC ⁶, amb 0,9 ingressos de mitjana i mortalitat del 33% en els següents 6 mesos. El similar pronòstic d'aquests pacients amb la de la població afecta de IC fa poc probable, que existeixi alguna manca en l'assistència d'aquests pacients que anés suplerta per la intervenció i que pugui explicar la magnitud de les diferències detectades.

7.2. ÚS DE RECURSOS SANITARIS I MORTALITAT

La nostra intervenció ha demostrat ser almenys tan efectiva com els altres estudis existents que han avaluat programes educatius en IC. Aquests han demostrat reduir les hospitalitzacions en els pacients que van rebre el programa educatiu, fins a un 56% en el de Rich i un 87% en 6 mesos en el de West ⁵⁸ reduir un 67% les visites al servei d'urgències i fins i tot una reducció de la mortalitat ^{64 65 66 67 68 69}, de forma similar al present estudi, en el qual s'han reduït en els primers 6 mesos un 55% els ingressos, un

65% les visites al servei d'urgències i un 27% la mortalitat, i en 24 mesos un 61.5% els ingressos i 62% les visites al servei d'urgències.

Tot i que algun treball han demostrat la utilitat a llarg termini d'intervencions senzilles com la del present estudi ⁷⁰, mantenint la milloria en la morbimortalitat després de 4,2 anys després de la intervenció, uns altres han tingut resultats dispars, perdent l'eficàcia de la intervenció una vegada finalitzada ⁷¹.

Resultats semblants als obtinguts en els grans estudis farmacològics, que han assolit reduir la mortalitat entre un 16% a 28% amb enalapril ⁷², un 65% amb carvedilol ⁷³, que tan sols va disminuir els reingressos un 27%.

Rich et al ²⁰ van ser els primers a demostrar com aquest tipus d'intervencions aconseguia disminuir les hospitalitzacions un 56% durant 3 mesos. Van aplicar un programa a una població anciana amb predomini d'hipertensió i escassa utilització de IECA, tot i la seva demostrada eficàcia ⁷². Aquest fet pot explicar les diferències en els resultats del nostre estudi, ja que a l'alta el 77% dels nostres pacients prenia IECA o inhibidors de la angiotensina II i un 40% bloquejadors beta, el compliment del qual es va veure reforçat en el grup que va rebre la intervenció.

Independentment, les diferències obtingudes en el pronòstic d'aquests pacients no poden ser atribuïdes al tractament, atès que el percentatge d'utilització de IECAs és el mateix en ambdós grups i que el grup que no va rebre la intervenció pren bloquejadors beta un 13% més.

En el nostre país també s'ha demostrat la utilitat en aquesta malaltia de l'educació juntament amb una correcta atenció mèdica i d'infermeria, dintre d'un programa d'atenció domiciliària ⁷⁴.

Koelling et al⁷⁵ han observat una disminució del 51% dels ingressos per IC en els següents 6 mesos després d'una única intervenció educativa en el moment de l'alta.

Creiem que la major disminució d'esdeveniments negatius observada en el nostre estudi es deu a la realització de la intervenció en el mateix domicili del pacient, doncs permet no només educar-lo, sinó detectar aquells que no compleixen amb el tractament prescrit (que en els nostres pacients ha ocasionat el 25% dels ingressos), optimitzant el compliment terapèutic. Paral·lelament, la realització de la intervenció durant la primera setmana després de l'alta hospitalària, permet detectar una descompensació precoç ⁷⁶, que ocorre fins a en el 40% dels pacients als 7-14 dies de l'alta hospitalària ¹⁰, el que conduirà a una més ràpida valoració mèdica que evitarà el progressiu deteriorament clínic i el seu posterior ingrés hospitalari. Aquest fet pot explicar els diferents resultats de la intervenció domiciliària de Kimmelstiel et al ⁷⁷, amb només una disminució del 52% d'ingressos en els 3 mesos següents, degut al fet que l'educació va ser realitzada a pacients en diferents àmbits clínics durant el seu seguiment ambulatori i no de forma precoç després de l'alta hospitalària.

Un altre argument dels bons resultats de l'educació en el nostre estudi es deu al fet que ha estat aplicat a una població d'alt risc, ancians amb un ingrés recent i amb classes funcionals avançades (74% dels pacients que van rebre la intervenció estaven en classe funcional III i IV de la NYHA). Altres intervencions sobre pacients de baix risc no han demostrat beneficis ⁷⁸, creiem que podria ser el grup de pacients de major risc i en pitjor classe funcional els que més es beneficia d'aquest tipus d'intervencions.

Els nostres resultats confirmen els obtinguts en altres estudis existents sobre programes educatius en IC, amb reduccions en les hospitalitzacions de fins a un 87% ⁵⁷, en les visites al servei d'urgències en un 67% i fins i tot amb millora de la supervivència ⁶⁹. Stewart ⁶⁹ va observar com els pacients que van rebre la intervenció van presentar de manera estadísticament significativa, durant un seguiment de 4,2 anys, un 30% menys reingressos i morts (ref Stewart circulation 2002), menys dies d'hospitalització en el cas

d'ingressar i menor cost. La mortalitat es va reduir en un 50%, percentatge semblat als aconseguits en els grans assajos amb IECAs ^{71 79}. La supervivència mitja del grup d'intervenció va anar de 40 mesos, versus 22 mesos el grup control. Aquest estudi demostra com un programa educatiu a l'alta hospitalària, no només posposa l'ingrés, si no que manté la reducció de forma perllongada, degut en gran part a la major adherència a un tractament i dieta òptims i a la detecció precoç de descompensacions. També suggereixen que possiblement la repetició de les visites domiciliàries en posteriors reingressos augmentaria l'eficàcia de la intervenció. Aquestes afirmacions són la conseqüència d'observar en les seves visites domiciliàries com el 90% dels pacients desconeixien la importància de la dieta sense sal, i el perquè de la indicació i els efectes secundaris dels medicaments, a més de que una quarta part d'ells no complien el tractament prescrit. En aquest estudi van detectar que un terç dels pacients en la visita domiciliària estaven descompensats (40%) o tenien efectes secundaris d'algun fàrmac, el que va requerir la visita a un facultatiu.

Degut al fet que no existeixen estudis que comparin diferents intervencions, és difícil saber com dels components dels diferents programes són realment eficaços; saber si és millor un programa multidisciplinari o individual, portat a terme per un metge o per una infermera; si és millor realitzar-lo durant d'ingrés hospitalari o després de l'alta; en l'hospital o en el domicili del malalt.

Aquest estudi no ha comparat diferents intervencions, però ha demostrat similar eficàcia que els anteriors estudis, mitjançant el programa més senzill, centrat en 3 aspectes (dieta, compliment del tractament i detecció de símptomes o signes de descompensació), portat a terme per infermeria i no per un gran equip multidisciplinari, amb una única visita a la setmana de l'alta hospitalària, sense requerir posteriors visites

ni controls telefònics periòdics, i realitzat en el domicili del pacient, doncs la majoria dels pacients es descompensen en els primers dies després de l'alta i que amb freqüència són ancians, que solen tenir problemes per als seus desplaçaments a causa de discapacitat física, aïllament social o problemes financers.

7.3. COSTOS

En el nostre programa, la intervenció domiciliària té un cost unitari de 52,81 €, més econòmica que les descrites per Stewart¹⁸ (350 \$) i per Rich²⁰ (216 \$) i similar a la de Koelling⁷⁴ (100\$). Aquest cost queda compensat per un estalvi de 1190.9 € per pacient, derivat principalment de la menor taxa d'ingressos hospitalaris. Els nostres resultats són inferiors als observats per Koelling que va demostrar un estalvi de 2823 \$ per pacient.

7.4. QUALITAT DE VIDA

El MLWHFQ és un instrument vàlid ja que ha demostrat tenir una bona correlació amb la classe funcional i amb el qüestionari genèric SF-36, i és un instrument sensible als canvis de salut doncs mostra una millora en la QV en els pacients que a l'hora milloren el seu pronòstic.

Hi ha pocs estudis que analitzin la QV en els pacients amb IC^{80 81}. És difícil comparar estudis de QV en pacients amb IC a causa de les diferències de criteris diagnòstics i a la utilització de diferents tests de salut. Aquests tests psicomètrics han de ser vàlids (que mesurin el que han de mesurar), repetibles (que la informació que el test obté sigui constant sempre que la situació no es modifiqui) i sensible (que detecti els efectes més subtils deguts a la intervenció).

Utilitzar instruments genèrics o específics per a una malaltia té els seus avantatges i desavantatges, i és difícil saber quin és el més adequat ⁸². Els instruments genèrics detecten els efectes globals en la QV relacionada amb la salut, aplicable a diferents poblacions amb diferents malalties, però no exploren aspectes particulars que en determinades malalties són bàsics, com en la IC són el grau de dispnea o els edemes, que sí són analitzats pels qüestionaris específics, el que permet valorar canvis més subtils deguts a una intervenció per a tractar la malaltia. A més, la majoria d'intervencions aplicades a aquesta malaltia, solen millorar l'estatus funcional, i afecten poc a l'esfera emocional i social, pel que instruments genèrics poden no mostrar millores significatives. Existeixen pocs estudis que comparin qüestionaris genèrics i específics ⁸³.

Nosaltres hem utilitzat els dos qüestionaris de salut més estesos, un genèric, el SF-36 i altre específic de IC, el MLWHFQ, prèviament validats dintre i fora del nostre país ^{32 52 84 85}. Les normes o valors poblacionals del SF 36 en el nostre país són molt similars a les de la població dels EE.UU, però no disposem d'aquesta informació per al MLWHFQ.

Les dades presentades coincideixen amb els d'altres estudis que també han demostrat com la salut percebuda millora després d'una intervenció educativa.

Els nostres resultats concorden amb els d'altres estudis que han emprat aquest qüestionari, com en l'estudi de Riegel ⁸⁶, qui va avaluar la utilització d'un programa de gestió assistencial en pacients amb IC, i aplicà el MLWHFQ. Riegel va observar com als tres mesos la puntuació millorava significativament en el grup que va rebre la intervenció, de 41 a 27 punts, en comparació del grup control, i es va mantenir durant els 6 mesos d'estudi.

Benatar ⁸⁷ en un estudi per a avaluar l'eficàcia de la telemedicina, també va observar milloria en la puntuació del MLWHFQ passant de 78 punts a 51 punts als 3 mesos del seguiment.

Múltiples estudis també avalen la validesa del MLWHFQ al millorar la puntuació del qüestionari amb diferents intervencions, ja siguin farmacològiques ^{33 88}, de resincronització cardíaca ⁸⁹ o educatives ⁹⁰, com es demostra en aquest estudi de Mancini ⁹¹ que a l'avaluar la utilitat de la eritropoetina en pacients anèmics amb IC, el grup que va rebre tractament va millorar la puntuació del qüestionari de 46 a 37 a diferència del grup control que va empitjorar de 56 a 66.

En l'estudi de West ⁵⁷ la puntuació del qüestionari SF-36 també va millorar després de la intervenció educativa, qui va observar després de la intervenció una millora en la puntuació del component físic de 35 a 40, del component mental de 47 a 51 punts.

Si analitzem els resultats d'assajos farmacològics ⁹² veiem com la milloria en les variables de morbimortalitat són molt superiors a les observades en QV, dades que contrasten amb els estudis que avaluen tractaments realment eficaços com el trasplantament cardíac ⁹³ o intervencions multidisciplinàries ja comentades, que han demostrat millories espectaculars en la QV.

La puntuació inicial del MLWHFQ dels pacients inclosos en aquest estudi amb una mitjana de 51 punts és en general pitjor que la d'altres estudis ^{9 11}, el que indica una dolenta salut percebuda, possiblement a causa de l'avançada edat d'aquesta mostra i que tan sols s'han escollit pacients durant un ingrés hospitalari i amb disfunció sistòlica. Aquests últims obtenen pitjors puntuacions en aquest qüestionari que els afectes de IC diastòlica ⁹⁴, cosa que no ocorre a l'aplicar el SF-36. Això podria deure's al fet que el SF-36 és un qüestionari genèric que no avalua aspectes bàsics de la malaltia, a

diferència del MLWHFQ, que és més fiable per a detectar les petites diferències que poden haver entre els malalts amb disfunció sistòlica i diastòlica.

Igual que en l'estudi de Parajón et al³⁴, s'ha trobat una correlació significativa entre la puntuació del MLWHFQ i la classe funcional i el nombre total de fàrmacs prescrits. D'igual forma, no hi ha hagut associació amb la FEVE. A diferència d'aquest estudi, no hem trobat relació amb el sexe ni amb la etiologia de la IC, a pesar que les puntuacions més altes es van obtenir en els pacients amb cardiopatia tòxica i hipertensiva però de forma no significativa. A més aquests resultats difereixen dels de Parajón et al³⁴, on les puntuacions més altes es van obtenir en els pacients amb valvulopatia i les més baixes en pacients amb cardiopatia alcohòlica i isquèmica (p 0,01).

La correlació entre el MLWHFQ i el SF-12 ha estat demostrada amb anterioritat⁸². El SF-12 va ser millor que el MLWHFQ per a detectar canvis en l'estat físic, però el MLWHFQ va ser més sensible per a detectar canvis en l'estat mental i en la salut global. Per això el MLWHFQ és un instrument més útil per a estudis de pronòstic en IC a causa de la seva major habilitat per a detectar canvis rellevants en pacients amb IC.

La percepció de salut dels pacients en l'estudi SUPPORT en una escala de Sickness Impact Profile (SIP) de 0 a 100, on a major puntuació, pitjor percepció de salut tenen; va resultar que el 60% dels pacients als 6 mesos de l'alta tenia una puntuació inferior a 70 punts i mesuraven la seva QV com entre bona i excel·lent. I en general la seva percepció de salut millorava des de l'alta fins als 6 mesos, possiblement secundari a la milloria del seu estat de salut des de l'ingrés per agudització de la malaltia 6 mesos abans. Rich²⁰ va observar en el seu estudi, mitjançant el Chronic Heart Failure Questionnaire, una milloria en la QV d'ambdós grups als 3 mesos de la intervenció, però de manera més significativa en el grup d'intervenció. Aquests resultats contrasten amb els obtinguts en el nostre estudi, on els pacients del grup que no ha rebut la

intervenció tenen una pitjor puntuació en els qüestionaris de salut als 6 mesos, el que indica una pitjor QV.

Al mesurar la QV amb el qüestionari genèric SF 36, hem observat com partint de similars valors basals en ambdós grups, els pacients del grup que ha rebut la intervenció presenten una major puntuació (millor QV) als 6 mesos, a diferència del grup control, en el qual disminueix aquesta puntuació, el que indica una pitjor QV.

Aquesta falta de milloria dels qüestionaris en el grup control, és també una dada consistent del benefici de la intervenció educativa.

Sensibilitat es defineix com la capacitat de l'instrument de detectar canvis en la salut dels pacients quan aquests es produeixen. En aquest estudi s'ha demostrat com els canvis que es produeixen en la puntuació del MLWHFQ es correlacionen amb canvis reals en la salut del pacient, doncs el grup que va rebre la intervenció alhora que va millorar el seu pronòstic va millorar la puntuació del qüestionari i el contrari va succeir en el grup control. I fins i tot, com ja ha estat descrit ³⁷, la puntuació del MLWHFQ sembla predir el pronòstic dels pacients doncs existeix una bona correlació entre la puntuació inicial i el nombre d'ingressos.

Rector en el seu estudi per a validar el MLWHFQ ³² va trobar una puntuació mitja basal de 47 punts, que després de la intervenció amb pimobendan va millorar de manera significativa. En canvi, si només s'analitzava la puntuació de les preguntes que avaluaven l'estat emocional, no havia diferències abans i després de l'administració del fàrmac. Una intervenció educativa focalitzada en el pacient com la del present estudi, pot millorar l'estat anímic, com s'observa al desglossar el qüestionari SF-36 en les seves dues categories, on el grup que va rebre la intervenció va millorar de manera significativa la puntuació tant en l'apartat físic com el mental. Això es deu al fet que aquest tipus d'intervencions educatives optimitzen la relació entre personal sanitari i

malalt, millorant l'aïllament sociocultural que sofreixen aquests malalts, l'ansietat i la depressió. El tractament d'aquests altres aspectes no físics de la malaltia millora la deteriorada QV d'aquests malalts amb IC ⁹⁵, que alguns estudis demostren que és similar a malalts amb depressió major⁹⁶. Pel que hem de millorar el tractament de les seves alteracions psicològiques i més àdhuc si tenim en compte que gairebé la meitat dels pacients hospitalitzats per IC presenten depressió ⁹⁷.

El fet que empitjori tant l'estatus físic com el mental en els pacients amb IC i que ho faci de manera similar a pacients amb depressió major, suggereix que la majoria dels malalts amb IC poden patir depressió, que entre altres factors pot ser deguda a les alteracions neurohormonals del sistema nerviós central o a una disminució de la perfusió a nivell cerebral, responsable d'una deterioració en la capacitat cognitiva, que podria predisposar a patir una depressió ⁹⁵.

Atès que la QV no es correlaciona amb proves de funcionalisme circulatori i respiratori ⁹⁴, ni amb tests d'exercici físic, i sí al tractar altres aspectes no físics de la malaltia, hem de millorar el tractament de les alteracions psicològiques que sofreixen aquests malalts, com l'ansietat, depressió i aïllament sociocultural, per a assolir millorar la seva QV.

La satisfacció dels pacients es relaciona amb la severitat dels símptomes a l'alta hospitalària i el grau de millora dels símptomes durant l'ingrés. Gairebé la meitat (25-50%) dels pacients a l'alta de l'hospital no han resolt els símptomes pels quals van consultar i això empitjora la seva satisfacció ⁹⁸. A més gairebé la meitat dels pacients a l'alta hospitalària presenten símptomes de depressió, el que s'associa a una major morbiditat posterior, pel que hauria de realitzar-se un seguiment i en cas de persistir aquests símptomes de depressió valorar tractament antidepressiu. Estem en una era de curtes estades hospitalàries, major tecnologia, on la majoria del temps de l'ingrés hospitalari és emprat a realitzar proves diagnòstiques o mesures terapèutiques, en

detriment de la comunicació entre metge i malalt. Es dóna més importància a les dades objectives i analítiques que no als subjectius del pacient. Hem de millorar la relació mètge-malalt i interrogar sobre els símptomes doncs la satisfacció va lligada a la simptomatologia.

Equips multidisciplinaris d'atenció domiciliària, basats en un pla d'alta hospitalària i un seguiment posterior amb disponibilitat de consultes telefòniques, aplicats a pacients afectes de malalties cròniques com MPOC, IC o pacients en fase terminal de la seva malaltia, milloren la QV i la satisfacció, no només del malalt, sinó fins i tot del cuidador i disminueixen l'estrès del cuidador ⁹⁹. Atès que els pacients durant o després d'un ingrés per agudització, estan més receptius a programes educatius al veure un clar benefici, és important incloure l'educació en la planificació de l'alta hospitalària i educar no només al pacient, sinó al seu cuidador, doncs això millora la seva satisfacció, redueix el seu estrès i fins i tot la mortalitat, que en cuidadors estressats, pot augmentar fins a un 63% en els següents 4 anys respecte als no estressats ¹⁰⁰.

7.5. LIMITACIONES

Aquest estudi ha de ser interpretat amb cautela a causa de certes limitacions.

Si bé existeix evidència de la magnitud de l'impacte atribuïble a un programa educatiu en el moment de l'alta hospitalària (reducció del 30% dels reingressos i morts durant un seguiment de 4,2 anys ⁶⁹) uns altres demostren com disminueix l'eficàcia d'aquestes intervencions a llarg termini ⁷⁰. El nostre curt seguiment i la petita mostra de l'estudi són una important limitació que impedeix treure conclusions precises sobre les diferències en morbidimortalidad i han de confirmar-se aquests resultats en assajos prospectius més amplis. Notablement, la reducció observada en la mortalitat a 6 mesos i

especialment la seva magnitud (82.4%), planteja certs dubtes sobre la capacitat de comparar els grups. Tot i això, l'única diferència observada ha estat en la classe funcional i aniria precisament en contra d'aquests resultats. El 74% dels pacients del grup d'intervenció tenien una classe funcional III o IV de la NYHA, per només 50% del grup control, el que confereix un pitjor pronòstic global al grup d'intervenció. Addicionalment i per a no esbiaixar els resultats de morbidimortalidad, hem exclòs de l'estudi als pacients ingressats per síndrome coronària aguda, a causa de l'elevada incidència de reingressos que presenten aquests pacients ¹⁰¹.

L'estudi ha estat realitzat en un únic hospital, que imparteix assistència mèdica fonamentalment privada, pel que aquests resultats haurien de ser confirmats per altres hospitals públics, i que a més imparteix assistència mèdica a una població de nivell sociocultural mitjà-alt, on el 82% dels pacients té un nivell d'estudis mig o superior, xifres que contrasten amb la mitjana d'estudis de la població espanyola afectada de IC, on el 41% d'ells té un nivell d'estudis primaris i superiors ⁵⁶, pel que aquests resultats han de ser confirmats i valorar l'aplicabilitat d'aquest tipus d'intervencions per a altres sectors de la societat amb baix nivell educatiu.

Els costos totals d'una malaltia són la suma dels costos directes, indirectes i intangibles ¹⁰². Aquests dos últims, derivats de la pèrdua d'ingressos econòmics i despeses de desplaçament, així com els costos no quantificables derivats del deteriorament físic i emocional, igual que els derivats de l'assistència comunitària i proves diagnòstiques no han estat calculats en el present estudi, Només hem reflectit el cost de la intervenció educativa domiciliària i els costos directes secundaris a l'hospitalització i al tractament, que de fet suposen el 70% de la despesa total ¹⁰³.

La majoria dels nostres pacients provenen del servei de cardiologia, degut al fet que hem escollit tan sols disfuncions sistòliques i, com ja és conegut, existeix una gran

diferència entre el tipus de pacients que s'atenen en els serveis de cardiologia i medicina interna, predominant en aquests últims, els pacients ancians i amb disfunció diastòlica per hipertensió arterial, a diferència de pacients més joves amb predomini de disfunció sistòlica associada a miocardiopatia isquèmica, en els serveis de cardiologia, amb estades una mica més curtes, possiblement a causa de la major disponibilitat de les proves complementàries i a la menor comorbiditat ¹⁰⁴.

Hem recollit tan sols malalts amb disfunció sistòlica, per a estar segurs del diagnòstic de IC. Si volem comparar els nostres resultats amb els d'altres estudis, hem de tenir en compte que la majoria de dades de pacients amb IC que actualment disposem, pateixen disfunció sistòlica. A més els criteris ecocardiogràfics per a definir la disfunció diastòlica han estat recentment consensuats ^{105 106}, pel que en el moment d'iniciar l'estudi, el diagnòstic de disfunció diastòlica era imprecís. No hem inclòs a pacients amb disfunció diastòlica, però atès que les causes de descompensació i la clínica és la mateixa, creiem que una correcta educació basada en el coneixement de la dieta, compliment del tractament i detecció de símptomes o signes de descompensació, seria igualment eficaç en aquest subgrup de malalts amb IC, en el qual no serien tan importants les intervencions destinades a optimitzar el tractament, com si ha estat demostrat en la disfunció sistòlica ¹⁰⁷.

Una altra limitació és que les associacions que hem detectat entre variables recollides al mateix temps, han de ser interpretades com correlació i no com causa efecte.

A més existeix la limitació que té qualsevol estudi que pretén validar una eina de treball sense existir un veritable "gold estàndard" amb què comparar. És per això que hagués millorat la validesa de l'estudi l'haver utilitzat altres qüestionaris o proves objectives com el test de Duke o el test dels 6 minuts.

Gairebé sempre els participants d'un assaig clínic presenten una milloria de la QV ¹⁰⁸ i això pot justificar el fet que els pacients que no van millorar amb la intervenció també van obtenir menor puntuació en el qüestionari al final del seguiment. Però aquest efecte placebo de milloria de la QV en els participants d'un assaig clínic sol desaparèixer quan el seguiment es perllonga 6 mesos o més ¹⁰⁷, fet que es manifesta en el grup control, doncs la QV ha disminuït amb el temps, possiblement també degut al fet que la IC és una malaltia progressiva. Això impedeix poder aplicar el MLWHFQ en dues ocasions separades a pacients amb el mateix estat de salut, per a veure si els resultats són reproduïbles i poder així calcular la seva fiabilitat.

Tot i que els qüestionaris MLWHFQ i SF 36 estan dissenyats per a ser administrats per telèfon, durant una entrevista cara a cara o autoadministrat, hem de tenir en compte els possibles biaixos a l'administrar els qüestionaris de salut primer mitjançant entrevista directa i després per telèfon. No es disposa de les normes o valors poblacionals del MLWHFQ en el nostre país a diferència del SF-36. Finalment i si bé no es disposa d'estimacions específiques de la mínima diferència clínicament important per als sumaris del SF-36 en pacients amb IC, la magnitud de la diferència justifica la seva interpretació com una diferència clínicament rellevant ¹⁰⁹.

8. CONCLUSIONS

La variabilitat que existeix entre les diferents intervencions publicades fa difícil la seva comparació i definir com seria la ideal. Aquest senzill programa educatiu, basat en una única visita efectuada una setmana després de l'alta hospitalària en el domicili del pacient, disminueix el nombre d'ingressos hospitalaris, les visites al servei d'urgències i la mortalitat, i l'efecte es manté fins a 24 mesos després de la intervenció (excepte per la mortalitat). És una opció assistencial cost-efectiva i millora la QV en pacients amb IC sistòlica.

El MLWHFQ és un instrument vàlid, doncs es correlaciona amb la classe funcional i amb el SF-36, i és sensible als canvis de salut ja que es correlaciona amb el pronòstic dels pacients.

Hauríem de prioritzar l'estudi de la QV en els pacients amb IC i si escau, utilitzar instruments específics com el MLWHFQ.

Cal potenciar programes ocupats per professionals d'infermeria especialitzats, que a més d'educar tinguin capacitat per a modificar el tractament, d'acord a un protocol mèdic i l'assessoria d'un facultatiu.

9. APÈNDIX

PRESENTACIONS A CONGRESSOS, PUBLICACIONS DERIVADES DELS TREBALLS DE PREPARACIÓ DE LA TESI I PREMIS

9.1) PRESENTACIONS A CONGRESSOS

Els estudis que constitueixen la base de la present Tesi Doctoral han estat presentats als congressos que es relacionen a continuació:

1. Morcillo C et al. La IC que atende el internista. XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Interna. Madrid. 2002.
2. Morcillo C. Aspectos no farmacológicos en la insuficiencia cardíaca. Ponente invitado. VI Congreso Nacional de Hospitalización a Domicilio. Barcelona. 2002.
3. Morcillo C et al. Diferencias dels pacients ingressats amb IC als serveis de medicina interna i cardiologia. X congrés Català-Balear de medicina interna. Barcelona 2003.
4. Morcillo C et al. Estudio para disminuir la utilización hospitalaria en IC mediante una intervención educativa domiciliària. Congreso de las enfermedades cardiovasculares, SEC, Sevilla 2003.
5. Morcillo C et al. Programa educativo domiciliario en insuficiencia cardíaca. Resultados. 7º Congreso Nacional de Hospitalización a Domicilio. Vigo 2004.
6. Morcillo C. Gestión de la Hospitalización a Domicilio en la Insuficiencia cardíaca. 7º Congreso Nacional de Hospitalización a Domicilio. Vigo 2004.

7. Morcillo C et al. La educación en el domicilio del paciente con insuficiencia cardíaca. 7º Congreso Nacional de Hospitalización a Domicilio. Vigo 2004.
8. Morcillo C et al. Evaluation of a home based intervention in Heart failure patients. 27th World Congress of Internal Medicine. Granada. 2004.
9. Morcillo C. Evaluación de una intervención domiciliaria en enfermos con insuficiencia cardíaca. VII Reunión de Insuficiencia Cardíaca de la SEMI. Santiago de Compostela 2005.

9.2) PUBLICACIONS DERIVADES DELS TREBALLS DE PREPARACIÓ DE LA TESI

1. La primera avaluació als 6 mesos va donar lloc a la publicació:

Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. Evaluación de una intervención domiciliària en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol. 2005; 58:618-625.

ARTÍCULOS ORIGINALES

INSUFICIENCIA CARDÍACA

Evaluación de una intervención domiciliar en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado

Cèsar Morcillo^a, José M. Valderas^b, Ofelia Aguado^a, Jordi Delàs^a, Dolors Sort^a, Ramón Pujadas^c y Francesc Rosell^a

^aServicio de Medicina Interna. Hospital Sagrat Cor. Barcelona.

^bUnidad de Investigación en Servicios Sanitarios. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMAS-IMIM). Barcelona.

^cServicio de Cardiología. Hospital Sagrat Cor. Barcelona. España.

Introducción y objetivos. Conocida la eficacia de los programas domiciliarios para pacientes con insuficiencia cardíaca (IC), nos hemos propuesto evaluar las diferencias en los ingresos hospitalarios, las visitas al servicio de urgencias, los costes económicos y la calidad de vida tras una intervención educativa en el domicilio una semana después del alta, realizada por personal de enfermería.

Pacientes y método. Los pacientes ingresados por IC sistólica en los servicios de cardiología y medicina interna fueron distribuidos, mediante tabla de números aleatorios, en un grupo que recibió intervención educativa y otro grupo control que fue atendido de forma convencional.

Resultados. Desde julio de 2001 hasta noviembre de 2002 se distribuyó a 70 pacientes en los 2 grupos. A los 6 meses de seguimiento, el grupo de 34 pacientes que recibió la intervención educativa, comparado con el grupo de 36 pacientes que no la recibió, tuvo en promedio menos visitas a urgencias (0,21 frente a 1,33; $p < 0,001$), menos ingresos hospitalarios (0,09 frente a 0,94; $p < 0,001$) y con un menor coste por individuo (diferencia ajustada: 1.190,9 €; $p < 0,001$). La salud percibida mejoró de forma significativa en el grupo de intervención. También se observó una disminución significativa de la mortalidad (2 frente a 11; $p < 0,01$).

Conclusiones. Los pacientes con IC sistólica que han recibido una intervención educativa domiciliar tienen una significativa menor tasa de reingresos, mortalidad y coste, con una mejor calidad de vida. Algunas limitaciones del estudio hacen recomendable la replicación de las observaciones.

Palabras clave: *Insuficiencia cardíaca. Análisis coste-beneficio. Pronóstico.*

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 611-4

Correspondencia: Dr. C. Morcillo Serra.
Clínica CIMA.
Paseo Manuel Girona, 33. 08034 Barcelona. España.
Correo electrónico: 32379cms@comb.es

Recibido el 17 de octubre de 2003.

Aceptado para su publicación el 22 de febrero de 2005.

Evaluation of a Home-Based Intervention in Heart Failure Patients. Results of a Randomized Study

Introduction and objectives. Home-based interventions after hospital discharge in patients with heart failure (HF) have been shown to decrease readmission and mortality rates. The primary aim of this study was to determine the effect of a home-based educational intervention carried out by nursing staff on the readmission rate, emergency department visits, and healthcare costs.

Patients and method. Patients hospitalized with systolic HF were randomly assigned to receive either usual care or a single home-based educational intervention 1 week after discharge.

Results. Between July 2001 and November 2002, 70 patients entered the study: 34 in the intervention group and 36 in the control group. During the 6-month follow-up, there were fewer unplanned readmissions in the intervention group than in the control group (0.09 vs 0.94; $P < .001$), fewer emergency department visits (0.21 vs 1.33; $P < .001$), and fewer out-of-hospital deaths (2 vs 11; $P < .01$). Costs were also significantly lower in the intervention group (difference, € 1190.9; $P < .001$). Moreover, patient-perceived health status, as indicated by scores on a quality-of-life questionnaire, increased significantly in the intervention group.

Conclusions. In a cohort of patients with systolic HF who received a home-based educational intervention there were significant reductions in the unplanned readmission rate, mortality, and healthcare costs, and better quality of life. Some limitations of the study warrant validation of the results in further studies.

Key words: *Heart failure. Cost-benefit analysis. Prognosis.*

Full English text available at: www.revvespcardiol.org

Aquest article es va veure emmarcat, en el mateix número de Revista Española de Cardiología per una editorial.

EDITORIALES

Un nuevo argumento para extender los programas de gestión de la insuficiencia cardíaca en España

Fernando Rodríguez-Artalejo y Pilar Guallar-Castillón

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid. España.

Morcillo et al¹ publican en este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA un trabajo importante porque demuestran que una intervención educativa sencilla realizada por enfermeras en el domicilio de pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) reduce sustancialmente los reingresos y las visitas a urgencias a lo largo de 6 meses. Además, muestran que la intervención mejora la calidad de vida de los pacientes y probablemente está justificada en términos económicos, pues produce una reducción neta de costes de casi 1.200 € por paciente sometido a la intervención.

Los resultados de este trabajo coinciden en líneas generales con los de 5 revisiones sistemáticas sobre este tema publicadas durante el año 2004²⁻⁶. Todas ellas muestran que estas intervenciones, habitualmente llamadas programas de gestión de enfermedades (PGE), producen beneficios comparables a los de los medicamentos más eficaces en la IC, como los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, los bloqueadores beta o los diuréticos. La principal contribución del trabajo de Morcillo et al¹ es demostrar que estas intervenciones también pueden ser útiles en España, a pesar de que nuestro sistema sanitario y algunas características psicosociales de los pacientes (nivel educativo, red social, apoyo familiar, frecuencia de depresión, etc.) son distintas de las de los países nórdicos, el Reino Unido, América del Norte y Australia, donde se ha realizado la mayoría de los trabajos previos.

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 618-25

Correspondencia: Dr. F. Rodríguez-Artalejo.
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.
Avda. Arzobispo Morcillo, s/n. 28029 Madrid. España.
Correo electrónico: fernando.artalejo@uam.es

Full English text available at: www.revspcardiol.org

Hay algunos aspectos particulares de este trabajo que merecen un comentario. Primero, se observó una reducción muy importante de la mortalidad asociada a la intervención educativa (2/34 en el grupo de intervención frente a 11/36 en el grupo control; $p < 0,01$). Es muy llamativo porque hasta ahora estas intervenciones no han demostrado de forma concluyente una reducción de la mortalidad total, en parte porque los seguimientos han sido cortos (en general no superiores a los 6 meses) y porque el tamaño muestral se ha seleccionado para evaluar el impacto de la intervención sobre otros eventos más frecuentes, como la rehospitalización.

La elevada mortalidad en el grupo control puede también influir en el resto de los resultados del estudio. Hubiera sido interesante saber cuándo acontecieron las muertes, porque si se produjeron al principio del seguimiento, se pudo perder la comparabilidad de los 2 grupos del ensayo para medir el impacto de la intervención en las rehospitalizaciones. También el relativamente alto número de defunciones en el grupo control puede haber «competido» con los reingresos hospitalarios e impedido caracterizar su frecuencia de forma correcta. Sin embargo, si estos reingresos se hubieran producido en el grupo control, la eficacia comparativa de la intervención educativa para reducir la rehospitalización habría sido aún mayor que la observada. Ello es muy llamativo, porque la eficacia observada es ya muy alta.

Muy pocas intervenciones sanitarias tienen un beneficio tan grande como el registrado por Morcillo et al¹. La intervención educativa se ha acompañado de una reducción del 90% en los reingresos hospitalarios, mientras que la reducción promedio en los estudios revisados no superaba el 40% en los reingresos de causa cardiovascular y el 20% en los reingresos de cualquier causa³. Las intervenciones de estos estudios eran bastante heterogéneas, por lo que no es posible excluir que en algún caso se pueda obtener un gran beneficio por las características específicas de la intervención y de los pacientes. A pesar ello, los beneficios obtenidos en el estudio de Morcillo et al¹ resultan sorprendente-

mente grandes por las siguientes razones: primero, un buen número de los estudios revisados incluían, al igual que el de Morcillo et al¹, intervenciones domiciliarias a los pocos días del alta hospitalaria en pacientes con grados II a IV en la escala de la New York Heart Association (NYHA). Segundo, el contenido específico de la intervención es relativamente «estándar» y tiene antecedentes claros en la literatura médica⁷. Tercero, en los primeros estudios realizados, la calidad del tratamiento de los pacientes era menor que la actual, de forma que es plausible que la intervención actuara por 2 mecanismos. Por un lado, mejorando la educación de los pacientes en el manejo de la enfermedad y, por otro, optimizando la calidad de la prescripción de hábitos de vida y fármacos. Como consecuencia, es razonable pensar que, con la progresiva mejora de la atención a los pacientes con IC, el segundo mecanismo vaya perdiendo importancia y la eficacia de la intervención debería ser menor en los estudios más recientes, como el de Morcillo et al¹.

Por todo ello, las principales explicaciones para unos resultados tan espectaculares deben buscarse en otros aspectos del estudio, como su pequeño tamaño. Cuando el tamaño muestral es pequeño, pueden obtenerse resultados muy extremos porque los datos son bastante inestables. Tres o 4 rehospitalizaciones de «más o de menos» en cada grupo del ensayo se traducen en resultados bastante diferentes. La inestabilidad se pone de manifiesto en amplios intervalos de confianza de los resultados. En el caso de la del número de rehospitalizaciones, el valor medio de la reducción alcanzada por la hospitalización es aproximadamente 0,84 reingresos por paciente a lo largo de 6 meses con intervalo de confianza del 95% de aproximadamente 0,69 -0,96 (calculados a partir de la tabla 4 del estudio). Por tanto, los resultados del estudio son compatibles con un beneficio de la intervención bastante menor que el del valor central del intervalo de confianza.

Además, cuando el tamaño muestral es pequeño, la eficacia de la aleatorización suele disminuir. Es cierto, como argumentan los autores, que en las tablas 2 y 3 del estudio no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos de pacientes. Pero eso es poco relevante⁸. Lo importante es que hay diferencias sustanciales en la frecuencia de algunos predictores del reingreso o la defunción entre ambos grupos. Por ejemplo, en el grupo control, 5 veces más sujetos vivían solos (15%) que en el grupo de intervención (3%). Esto es importante porque el grado de integración social es un importante factor pronóstico en los pacientes con IC⁹. El problema puede ser incluso más grave porque de igual forma que la aleatorización no ha controlado algunos factores pronósticos recogidos en el estudio (la clase funcional de la NYHA y la diabetes son otros buenos ejemplos), puede que tampoco lo haya hecho con otros factores conocidos pero no estudiados (p. ej., depresión) y otros muchos

que ni siquiera conocemos. Este es un problema que afecta a todos los estudios de tamaño pequeño. Por tanto, no se puede confiar totalmente en la comparabilidad de los 2 grupos del ensayo, e incluso se puede considerar que sus resultados son próximos a los de ensayos no aleatorizados, en los que hay evidencia empírica de que son más favorables para la intervención educativa que los obtenidos en ensayos aleatorizados³. Una revisión reciente ha mostrado que los ensayos no aleatorizados reducían un 60% las rehospitalizaciones por causa cardiovascular y un 50% las de todas las causas³.

Por último, la eficacia de una intervención depende tanto de sus propios méritos como de la frecuencia de reingresos en el grupo control. En el grupo control se produjeron 33 reingresos entre 36 pacientes a lo largo de 6 meses, lo que es más elevado que lo observado en la mayoría de los estudios previos²⁻⁶. Ello también contribuye a los buenos resultados del trabajo.

Sin embargo, es poco probable que los argumentos anteriores expliquen todo el efecto beneficioso de la intervención realizada por Morcillo et al¹. ¿Cuáles son los posibles mecanismos de la intervención? El más importante parece ser doble. Primero, reforzar el cumplimiento terapéutico donde éste tiene lugar, el domicilio; segundo, capacitar al paciente para actuar adecuadamente en las fases iniciales de la descompensación de la IC. Cuando casi diariamente se introducen nuevas y sofisticadas tecnologías en medicina, llama la atención que la simple observación de cómo vive un paciente en su domicilio y el consejo educativo realizado una sola vez sean tan eficaces. De hecho, la IC es uno de los procesos crónicos que, a priori, más puede beneficiarse de estas intervenciones. Primero, porque como muestra el trabajo de Morcillo et al¹, los pacientes recibían como promedio 6 medicamentos cardiovasculares. Segundo, los pacientes requieren un seguimiento estrecho, pues algunas de las medicaciones eficaces, como los bloqueadores beta, suelen tolerarse mal al principio y su dosis ha de subirse poco a poco a lo largo de varias semanas. Ambos argumentos sugieren que el cumplimiento terapéutico óptimo puede ser muy difícil. Tercero, las descompensaciones son muy frecuentes, pero el tratamiento es muy eficaz tanto evitándolas como controlándolas. Por último, empezamos a tener evidencias de que el grado de conocimiento de los pacientes acerca de la naturaleza y el manejo de su enfermedad es relativamente bajo, así como su cumplimiento terapéutico. En un estudio realizado en 4 hospitales españoles con cerca de 400 pacientes, sólo el 33% sabía que «si se hinchan los tobillos o las piernas, no se debe beber muchos líquidos»; el 64%, que «vacunarse de la gripe no agrava el problema del corazón» y el 54%, «que no se puede tomar cualquier analgésico o antiinflamatorio para el dolor». Además, el cumplimiento terapéutico valorado mediante la prueba de Morisky y Green fue del 34%, y

se sabe que ésta tiende a sobrestimar el cumplimiento del paciente¹⁰.

Antes de que se extienda de forma generalizada este tipo de intervenciones, quedan todavía bastantes cosas por saber. Como muy bien destacan Morcillo et al¹, muchos de los ensayos clínicos previos se han hecho con pacientes que han sido hospitalizados por IC al menos una vez. Ello presupone cierta gravedad y bastante riesgo de reingreso. Además, en casi todos los casos la intervención se administraba en el período inmediatamente alrededor del ingreso índice. Se desconoce si pacientes menos graves también pueden beneficiarse de los programas¹¹, y si la intervención puede comenzar más tarde. De hecho, se desconoce las características clínicas de los pacientes que más pueden beneficiarse de estas intervenciones. En la mayoría de los estudios previos, las personas finalmente incluidas no alcanzan el 50% de las cribadas inicialmente³, y en el trabajo de Morcillo et al¹ los criterios de selección utilizados obligaron a descartar a 174 de los 224 pacientes que ingresaron por IC en el hospital del estudio durante el período de reclutamiento de los participantes. Los estudios futuros deberían incluir a la mayoría de los pacientes con IC (estudios más pragmáticos) o aclarar en qué pacientes son eficaces los PGE y en cuáles no.

También la información de los efectos de los PGE en la mortalidad general a largo plazo, y si sus beneficios se mantienen más allá de un año, es muy limitada¹². Asimismo, los PGE deberían incluir y evaluar intervenciones sobre comorbilidades frecuentes en los pacientes con IC, como la diabetes y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, entre otras. Además, las evaluaciones económicas en el seno de los ensayos clínicos realizados hasta ahora resultan insuficientes para demostrar de forma concluyente una buena relación coste-efectividad de los PGE, lo que es particularmente importante cuando éstos se realicen fuera de contextos de investigación³.

Por último, tampoco está claro cuál ha de ser la organización que ejecute los PGE. En Estados Unidos hay 2 modelos típicos para la provisión de los PGE¹³. En el primero, la intervención se realiza por una entidad comercial distinta de la fuente de asistencia sanitaria habitual del paciente. Esta entidad entra en contacto con el paciente (normalmente sin buscar el consentimiento de su médico) para invitarle a integrarse en el PGE. Si el paciente acepta, recibirá llamadas de teléfono, mensajes al móvil, paquetes con material educativo, mensajes en el correo electrónico y, de vez en cuando, alguna visita en el domicilio. El segundo modelo está basado en el llamado modelo de cuidados crónicos desarrollado por Bodenheimer et al¹⁴. Al igual que el modelo de las entidades comerciales, éste busca educar o capacitar a los pacientes para manejar su propia enfermedad; pero, además, pretende reformar la práctica clínica en la organización que atiende habitualmente al paciente. En concreto, se pretende

que se pase de una organización dirigida al manejo de cuadros clínicos agudos a otra especializada en el seguimiento de pacientes crónicos. Las fortalezas del primer modelo estriban en la especialización (las empresas sólo se dedican a proveer PGE) y en sus mayores economías de escala. Por ejemplo, una vez desarrollado un portal en internet para relacionarse con los pacientes, cuesta muy poco extenderlo a miles de pacientes más. Sólo 10 empresas copan el mercado norteamericano, y cada una de ellas provee servicios a decenas o cientos de miles de pacientes. Además, son empresas de gran capacidad financiera que pueden realizar más fácilmente la inversión requerida para montar los sistemas de información (basados en datos administrativos, clínicos, gasto farmacéutico, reclamaciones de los pacientes, etc.) necesarios para monitorizar a las personas participantes en el PGE. Por último, el financiador del PGE puede pactar con las entidades comerciales proveedoras el reembolso de parte del importe del PGE si con éste no se logran ciertos objetivos clínicos (p. ej., disminución de rehospitalizaciones) y reducciones de costes previamente establecidos. A su vez, la principal fortaleza de las organizaciones sanitarias locales que adoptan el modelo de cuidados crónicos es, precisamente, el conocimiento personal y directo de sus pacientes, que puede ser usado para lograr mejores resultados de salud mediante un buen entrenamiento y capacitación de los pacientes. En concreto, el conocimiento directo del ambiente en que se desenvuelve el paciente, en especial mediante la visita al domicilio, puede ser muy útil para identificar problemas en la asistencia del paciente que de otra forma pasarían inadvertidos, y orientar su capacitación para el autocuidado. Además, la reorganización de la práctica clínica que propugna el modelo puede tener efectos favorables sobre varias enfermedades crónicas en vez de sólo en una de ellas.

Morcillo et al¹, junto a otros autores españoles¹⁵, nos han dado un nuevo argumento para extender este tipo de intervenciones en España. Una buena forma de hacerlo es mediante varios ensayos clínicos sencillos, que permitan su evaluación en contextos sanitarios diferentes y en pacientes con IC relativamente poco seleccionados. Es posible que lo que es eficaz en una organización sanitaria que atiende sobre todo a pacientes con alto nivel socioeconómico no lo sea en organizaciones que trabajan en zonas más deprimidas socialmente, o que sólo funcione bien en zonas donde la calidad de la asistencia sanitaria en el grupo de comparación tenga menor calidad, etc. Estas iniciativas, que extienden una prestación, como los PGE, inicialmente sólo en el seno de ensayos clínicos, se están llevando a cabo en pacientes atendidos a través de Medicare en Estados Unidos¹³. Conceptualmente es comparable con el llamado «uso tutelado» de otras tecnologías sanitarias de reciente incorporación en España¹⁶.

BIBLIOGRAFÍA

1. Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:618-25.
2. Phillips CO, Wright CM, Kern DE, Singa RM, Shepperd S, Rubin HR. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *JAMA*. 2004;291:1358-67.
3. Gonseth J, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez Artalejo F. Effectiveness of disease management programs reducing hospital readmission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J*. 2004;25:1570-95.
4. Gustafsson F, Arnold JMO. Heart failure clinics and outpatient management: review of the evidence and call for quality assurance. *Eur Heart J*. 2004;25:1596-604.
5. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJV. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission. A systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:810-9.
6. Shepperd S, Parkes J, McClaran J, Phillips C. Discharge planning from hospital to home (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*. Chichester: John Wiley & Sons Issue 4, 2004.
7. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmission and survival among patients with chronic heart failure: a randomised controlled study. *Lancet*. 1999;354:1077-83.
8. Rothman KJ. The assessment and control of confounding. En: Rothman KJ, editor. *Modern Epidemiology*. Boston: Little Brown; 1986. p. 125-8.
9. Krumholz HM, Butler J, Miller J, Vaccarino V, Williams CS, Mendes de Leon CF, et al. Prognostic importance of emotional support for elderly patients hospitalized with heart failure. *Circulation*. 1998;97:958-64.
10. Rodríguez Artalejo F. Los programas de gestión de enfermedades. El caso de la insuficiencia cardíaca. En: Menéu R, Ortún V, Rodríguez-Artalejo F, editores. *Innovaciones en gestión sanitaria*. Barcelona: Masson; 2005. En prensa.
11. DeBusk RF, Miller NH, Parker KM, Bandura A, Kraemer HC, Cher DJ, et al. Care management for low-risk patients with heart failure: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2004;141:606-13.
12. Stewart S, Horowitz JD. Home-based intervention in congestive heart failure: long-term implications on readmission and survival. *Circulation*. 2002;105:2861-6.
13. Casalino LP. Disease management and the organization of physician practice. *JAMA*. 2005;293:485-8.
14. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. The chronic care model, part 2. *JAMA*. 2002;288:1909-14.
15. Atienza F, Anguita M, Martínez-Alzamora N, Osca J, Ojeda S, Almenar, et al, PRICE Study Group. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. *Eur J Heart Fail*. 2004;6:643-52.
16. Martín Moreno JM, González Enríquez J. La evaluación de tecnologías sanitarias. En: Cabasés JM, Villalba JR, Aibar C, editores. *Invertir para la salud. Prioridades en salud pública. Informe SESPAS 2002*. Madrid: SESPAS; 2002. p. 377-91.

A l'hora aquest article va comportar una carta al director a càrrec del Dr Duaso a la Revista Española de Cardiología, titulat "Abordaje de la insuficiencia cardíaca en ancianos: una visión desde atención primaria". Carta que anava acompanyada de la nostra corresponent resposta.

Abordaje de la insuficiencia cardiaca en ancianos: una visión desde la atención primaria

Sr. Editor:

Los pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) requieren frecuentes reingresos hospitalarios y, en ellos, el mal cumplimiento es una de las principales causas de nuevas descompensaciones¹. Por ello, hemos leído con interés el trabajo de Morcillo et al² sobre los beneficios obtenidos con un programa educativo domiciliario en el tratamiento de la IC. En esta línea de trabajo podemos aportar datos de un estudio de seguimiento al año de un grupo de pacientes ancianos que habían recibido educación en el ámbito ambulatorio sobre la IC y su tratamiento, con el objetivo de mejorar la cumplimentación y el tratamiento de la enfermedad.

Se incluyó a 66 pacientes > 69 años con IC atendidos en 6 centros de atención primaria de Terrassa (Barcelona). Los criterios de inclusión fueron: independencia para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel > 90)³, au-

TABLA 1. Características basales

Hipertensión arterial	72,7%
Dislipemia	50%
Diabetes mellitus	36,4%
Clase funcional (NYHA)	
I	28,7%
II	56%
III	15,3%
Etiología	
Isquémica	25,8%
Hipertensiva	39,3%
Otros	34,9%
Tratamiento (al inicio del estudio)	
IECA	65%
ARA-II	21%
Diuréticos	84%
Bloqueadores beta	15%
Ecocardiograma último año (n = 36)	
Fracción de eyección conservada	70%
Fracción de eyección < 45%	30%

ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

sencia de deterioro cognitivo (índice de Pfeiffer < 3 errores)⁴ y estabilidad clínica de la IC en el momento de la inclusión. Ningún paciente estaba en clase funcional IV de la New York Heart Association (NYHA) o con un pronóstico de vida < 3 meses. Se recogieron datos demográficos, la presencia de factores de riesgo cardiovascular, de un ecocardiograma en el año previo, el tipo de la IC, la clase funcional (NYHA), el número de ingresos hospitalarios en el año previo por IC, la cumplimentación del tratamiento farmacológico y dietético, y si habían recibido algún tipo de educación previa sobre IC. Previamente al inicio del estudio, los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras y trabajadores sociales) participantes efectuaron un curso de actualización en IC y, conjuntamente, elaboraron un protocolo de actuación, con el objetivo de que la intervención fuese uniforme. La intervención inicial se basaba en explicar en el propio domicilio del paciente, de modo sencillo y didáctico, en qué consiste la enfermedad, el porqué y el cómo del tratamiento farmacológico, dietético e higiénico, y la detección de los principales signos de alarma previos a una descompensación de su IC, facilitando un teléfono de contacto por si era necesario; además, se revaloraba el tratamiento con el objetivo de optimizarlo. Al año de seguimiento se habían efectuado un mínimo de tres controles presenciales de refuerzo en el propio ambulatorio sobre educación en IC en todos los pacientes y/o cuidadores.

Se trataba de 38 mujeres (57,6%) y 28 varones, con una edad media de 78,5 años (en la tabla 1 se muestran las características basales). Refería haber recibido educación previa sobre la IC el 68,2%. El 36% (24 casos) fue identificado como incumplidor. El número de ingresos hospitalarios en el año previo por IC fue de 0,4 (rango, 0-3), con una estancia hospitalaria media de 6 días. Al año de seguimiento se consiguió reducir el porcentaje de pacientes incumplidores (el 36,4 frente al 1,5%; $p < 0,0001$). Al evaluar el subgrupo de 8 pacientes con más de un ingreso en el año previo, los episodios de reingresos pasaron de 1,4 a 0,4 ($p < 0,001$), ob-

jetivándose además en estos pacientes una reducción de la estancia hospitalaria media (de 11 a 5 días; $p = 0,009$). Respecto al tratamiento, se consiguió aumentar la prescripción de bloqueadores beta a casi el doble (el 15 frente al 29%; $p = 0,09$).

Entre las limitaciones del estudio destaca que la muestra es reducida. Es difícil considerar que la reducción de la estancia media hospitalaria pueda deberse a la inclusión en el estudio, aunque puede ayudar el hecho de que los pacientes consulten antes y, por ello, en estadios clínicos menos graves, aunque esta circunstancia no se evaluó como tal en el estudio.

En definitiva, nuestra experiencia parece confirmar que las intervenciones ambulatorias interdisciplinarias sobre educación sanitaria y la revisión del tratamiento en los pacientes de IC y/o sus cuidadores son beneficiosas para el tratamiento de los pacientes, especialmente en aquellos con varios ingresos por IC en el año previo.

Enric Duaso^a, María Díez-Caballero^b
y Francesc Formiga^c

^aUFISS Geriatria-Servicio de Medicina Interna. Hospital Mútua de Terrassa. Barcelona. España.
^bGrup de Treball de la Gent Gran. Atención Primaria. Mútua de Terrassa. Barcelona. España.
^cUFISS Geriatria-Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

en una muestra de población anciana similar a la nuestra y con una parecida intervención en el domicilio del paciente, obtiene resultados que corroboran nuestros datos y confieren validez a los escasos estudios realizados en España^{2,3}.

Queremos remarcar nuestra coincidencia en que el incumplimiento de la dieta y del tratamiento después del alta son causas fundamentales de reingreso. Por tanto, la educación en el domicilio de los pacientes permite detectar a los que no cumplen con el tratamiento prescrito y optimizar el cumplimiento terapéutico. Todo ello sin menospreciar la importancia de las intervenciones realizadas durante el ingreso hospitalario⁴.

Duaso et al mencionan que los pacientes con insuficiencia cardíaca que han ingresado en los 12 meses precedentes son los que más se benefician de las intervenciones en el domicilio. Nosotros coincidimos con otros autores⁵ en que deberían realizarse en los pacientes de mayor riesgo, en clases funcionales avanzadas, con un ingreso reciente y tras el alta hospitalaria. De esta forma, la detección precoz de las descompensaciones permitirá una más rápida valoración médica para evitar el progresivo deterioro clínico y el posterior ingreso hospitalario.

Felicitemos a Duaso et al por su experiencia en la esperanza de que este tipo de intervenciones educativas sirvan para estimular a otros compañeros a desarrollar actividades como éstas y que reciban el suficiente apoyo administrativo para llevarlas a la práctica.

Cèsar Morcillo, Jordi Delàs
y Francesc Rosell

Servicio de Medicina Interna. Hospital Sagrat Cor.
Barcelona. España.

BIBLIOGRAFÍA

1. Conthe P, Vists E. Importancia del cumplimiento terapéutico en la insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:302-7.
2. Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delàs J, Sört D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:618-25.
3. Mahoney FL, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
4. Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc*. 1975;23:433-41.

Respuesta

Sr. Editor:

Agradecemos los comentarios, así como el interés mostrado por Duaso et al respecto a nuestro original publicado en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA¹. Su estudio, basado

BIBLIOGRAFÍA

1. Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delàs J, Sört D, Pujadas R, et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en enfermos con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:618-25.
2. Bechich S, Sört D, Arroyo J, Delàs J, Rosell F. Efecto de la hospitalización a Domicilio en la reducción de la hospitalización convencional y frecuentación a urgencias en la insuficiencia cardíaca. *Rev Clin Esp*. 2000;200:310-4.
3. Mendoza H, Regalado J, Altuna E, Cía JM, Aros F, Lopetegui P. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en régimen de hospitalización a domicilio. Estudio de 158 pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:405-7.
4. Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge education improves clinical outcomes in patients with chronic heart failure. *Circulation*. 2005;111:179-85.
5. DeBusk RF, Houston N, Parker KM, Bandura A, Chmura Kraemer H, Cher DJ, et al. Care management for low-risk patients with heart failure. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2004;141:606-13.

9.2) PUBLICACIONS DERIVADES DELS TREBALLS DE PREPARACIÓ DE LA TESI

2. El seguiment durant 24 mesos ha donat lloc al manuscrit:

Aguado O, Morcillo C, Delás J, Fernández F, Rosell F. Long-term implications of a single home-based educational intervention in heart failure patients. In pres

9.2) PUBLICACIONES DERIVADAS DELS TREBALLS DE PREPARACIÓ DE LA TESI

3. L'avaluació de la qualitat de vida va donar lloc a la publicació:

Morcillo O, Aguado O, Delás J, Rosell F. Utilidad del cuestionario Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol 2007;60 (10):1093-6.

Utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en la evaluación de la calidad de vida en enfermos con insuficiencia cardiaca

Cèsar Morcillo, Ofelia Aguado, Jordi Delàs y Francesc Rosell

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Sagrat Cor. Barcelona. España.

Hemos estudiado la utilidad del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ) en la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca, aplicándolo antes y a los 6 meses de una intervención educativa. De los 99 pacientes (70 varones; media de edad, 78 años) hemos encontrado una correlación entre la puntuación del MLWHFQ y las del SF-36 ($p = 0,01$; $r = 0,41$), el índice de Barthel ($p = 0,02$; $r = -0,23$), la clase funcional ($p = 0,01$; $r = 0,37$) y el número de ingresos en 6 meses ($p < 0,002$; $r = 0,47$). La intervención disminuye la puntuación del MLWHFQ 34 puntos ($p = 0,0001$). El MLWHFQ es un instrumento válido, pues se correlaciona con la clase funcional y con el SF-36, y es sensible a los cambios de salud, ya que se correlaciona con el pronóstico de los pacientes.

Palabras clave: Insuficiencia cardiaca congestiva. Calidad de vida. Cuestionario.

Utility of the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire for Assessing Quality of Life in Heart Failure Patients

The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ) was used to evaluate the quality of life of patients with heart failure, both before and 6 months after an educational intervention. The study included 99 patients (70 male) with a mean age of 78 years. Significant correlations were found between the MLWHFQ score and the SF-36 score ($r=0.41$, $P=.01$), the Barthel Index score ($r=-0.23$, $P=.02$), New York Heart Association functional class ($r=0.37$, $P=.01$), and the number of readmissions within 6 months ($r=0.47$, $P<.002$). Following the intervention, the MLWHFQ score decreased by 34 points ($P=.0001$). The MLWHFQ score appears to be a useful measure: there were good correlations with functional class and the SF-36 score, and the measure was sensitive to changes in health since there was also a correlation with the patients' prognosis.

Key words: Congestive heart failure. Quality of life. Questionnaire.

Full English text available from: www.revvespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

Podemos definir la «calidad de vida relacionada con la salud» (CV) como la forma en que el paciente percibe su enfermedad¹.

Cuatro son los cuestionarios específicos de CV para enfermos con insuficiencia cardiaca²: Chronic Heart Failure Questionnaire, Quality of Life Questionnaire in Severe Heart Failure, Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire y Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire³ (MLWHFQ), que es, junto con el anterior, el más completo y utilizado.

Correspondencia: Dr. Cèsar Morcillo Serra.
Clínica CIMA.
Pg. Manuel Girona, 33. 08034 Barcelona. España.
Correo electrónico: cesar.morcillo@cimacclinic.com

Recibido el 4 de septiembre de 2006.
Aceptado para su publicación el 18 de abril de 2007.

El objetivo de este estudio ha sido evaluar la utilidad del MLWHFQ en España, valorar su sensibilidad para detectar cambios en la CV ante una intervención y compararlo con otro instrumento genérico (el SF-36).

MÉTODOS

Se trata de un estudio con un componente transversal para analizar la validez del MLWHFQ mediante su correlación con el SF-36 y con la clase funcional, y un componente prospectivo para valorar su sensibilidad para detectar cambios en la CV en el marco de un ensayo clínico. Las principales características de esta investigación se han descrito previamente⁴. El estudio fue aprobado por la comisión de ética e investigación clínica del centro y todos los pacientes firmaron previamente la hoja de consentimiento informado.

El tamaño de la muestra se estableció en 84 pacientes, dado que las preguntas del MLWHFQ son 21 y

9.3) PREMIS

1. La presentació “Evaluation of a home based intervention in Heart failure patients” va rebre el segon premi a la millor comunicació oral sobre IC, en el 27th World Congress of Internal Medicine, Granada 2004,
2. L'article “Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. Evaluación de una intervención domiciliària en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol. 2005; 58:618-625” va rebre l'any 2006 el premi de la Societat Espanyola de Cardiologia als millors articles publicats en Revista Espanyola de Cardiologia, en concret el premi de la secció de cardiologia clínica i extrahospitalaria per a articles publicats en aquesta revista.
3. L'any 2008 va rebre el premi de la Societat Espanyola de Cardiologia als articles publicats en revista espanyola de cardiologia amb major repercussió internacional a mitjà termini.



La Fundación Española de Medicina Interna (FEMI)
ha otorgado el **Segundo Premio a la mejor**
Comunicación Oral sobre Insuficiencia Cardíaca
presentada en el
27th World Congress of Internal Medicine

(26 septiembre – 1 octubre 2004. Granada España)

TITULO: "Evaluation of a home-based intervention in heart failure patients"

AUTORES: O. Aguado, C. Morcillo, J. Puig, J. Delás, D. Sort, R. Salas,
R. Coll, F. Fernández, C. Fornós, F. Rosell. Departamento de Medicina
Interna Hospital Sagrat Cor.

Firmado:
Dr. Jordi Forteza-Rey
Coordinador Grupo Trabajo IC

Granada, 30 de septiembre de 2004





César Morcillo Serra

Sociedad Española de Cardiología

Comprometida en la salud cardiovascular

Dr. D. César Morcillo Serra

1 de julio de 2008

Querido compañero:

Nos es grato comunicarte que el Jurado de Becas, Premios y Ayudas de la Sociedad Española de Cardiología ha decidido conceder EL PREMIO DE LA SEC A LOS ARTÍCULOS PUBLICADOS EN REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA CON MAYOR REPERCUSIÓN INTERNACIONAL A MEDIO PLAZO al trabajo:

- **“Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardiaca. Resultados de un estudio aleatorizado”**, Rev Esp Cardiol 2005;58:618-25.

por lo cuál os damos la enhorabuena.

La entrega de Becas y Premios de la SEC tendrá lugar durante el Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares (Bilbao, 9 al 11 de octubre de 2008).

Recibe una vez más un afectuoso saludo,

Francisco Javier Chorro
Vicepresidente

Casa del Corazón. Nuestra Señora de Guadalupe, 5 y 7. 28028 Madrid

Tlf: 917 242 370 – Fax: 917 242 371 – e-mail: sec@secardiologia.es

www.secardiologia.es



9.4) QÜESTIONARIS DE QUALITAT DE VIDA

9.4.1) QÜESTIONARI MINNESOTA VIVIENDO CON INSUFICIENCIA CARDÍACA

VERSIÓN EN ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO MINNESOTA VIVIENDO CON INSUFICIENCIA CARDÍACA

Estas cuestiones hacen referencia a como su insuficiencia cardíaca le ha impedido vivir como usted quería durante el último mes. Los items que se muestran a continuación hacen referencia a las diferentes maneras en que las personas pueden estar afectadas. Si esta seguro/a que un item no es aplicable a usted o no se relaciona con su insuficiencia cardíaca, entonces haga un círculo en el 0 (No), y pase a la siguiente cuestión. Si un item es aplicable a usted, entonces haga un círculo en el número que mejor estime cuánto le ha impedido vivir como usted quería la insuficiencia cardíaca durante el último mes. Recuerde pensar solo en EL ÚLTIMO mes.

Le ha impedido su insuficiencia cardíaca vivir como usted quería durante el último mes por:

	NO Muy Poco					Mucho
	0	1	2	3	4	5
1. Causarle hinchazón de sus tobillos, piernas, etc...?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Hacerle sentarse o tumbarse para descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
3. ¿Hacerle el caminar o el subir escaleras dificultoso?	0	1	2	3	4	5
4. ¿Hacerle su trabajo en casa, o patio, o jardín dificultoso?	0	1	2	3	4	5
5. ¿Hacerle dificultoso sus desplazamientos fuera de su casa?	0	1	2	3	4	5
6. ¿Hacerle dificultoso su sueño nocturno?	0	1	2	3	4	5
7. ¿Hacerle sus relaciones con sus amigos o las cosas que hace con su familia dificultosas?	0	1	2	3	4	5
8. ¿Hacerle su trabajo para ganarse la vida dificultoso?	0	1	2	3	4	5
9. ¿Hacerle dificultosos sus pasatiempos, deportes o aficiones?	0	1	2	3	4	5
10. ¿Hacerle dificultoso su actividad sexual?	0	1	2	3	4	5
11. ¿Hacerle comer menos sus comidas preferidas?	0	1	2	3	4	5
12. ¿Hacerle la respiración dificultosa?	0	1	2	3	4	5
13. ¿Hacerle sentirse cansado, fatigado o bajo de energía?	0	1	2	3	4	5
14. ¿Hacerle estar en un hospital?	0	1	2	3	4	5
15. ¿Costarle dinero para pagar cuidados médicos?	0	1	2	3	4	5
16. ¿Darle efectos adversos de la medicación?	0	1	2	3	4	5
17. ¿Hacerle sentirse una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
18. ¿Hacerle sentir una falta de control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
19. ¿Hacerle preocuparse?	0	1	2	3	4	5
20. ¿Hacerle dificultoso concentrarse o recordar cosas?	0	1	2	3	4	5
21. ¿Hacerle sentirse deprimido/a?	0	1	2	3	4	5

9.4) QÜESTIONARIS DE QUALITAT DE VIDA

9.4.2) SF 36

CUESTIONARIO "SF-36" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

(marque un solo número)

- | | |
|-----------------|---|
| Excelente | 1 |
| Muy buena | 2 |
| Buena | 3 |
| Regular | 4 |
| Mala | 5 |

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

(marque un solo número)

- | | |
|---|---|
| Mucho mejor ahora que hace un año | 1 |
| Algo mejor ahora que hace un año | 2 |
| Más o menos igual que hace un año | 3 |
| Algo peor ahora que hace un año | 4 |
| Mucho peor ahora que hace un año | 5 |

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

(marque un solo número por cada pregunta)

<u>ACTIVIDADES</u>	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	1	2	3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g. Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i. Caminar una sola manzana (unos 100 metros)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa su salud física?

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

(marque un solo número)

- Nada 1
 Un poco 2
 Regular 3
 Bastante 4
 Mucho 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

(marque un solo número)

- No, ninguno 1
 Sí, muy poco 2
 Sí, un poco 3
 Sí, moderado 4
 Sí, mucho 5
 Sí, muchísimo 6

- 8 Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

(marque un solo número)

- Nada 1
 Un poco 2
 Regular 3
 Bastante 4
 Mucho 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo...

(marque un solo número por cada pregunta)

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. se sintió tan baja de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
d. se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i. se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

(marque un solo número)

- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Sólo alguna vez 4
- Nunca 5

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

(marque un solo número por cada pregunta)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

10. BIBLIOGRAFIA

¹ Gillarevsky S, Boeva O, Bashinsky S. Health education for congestive heart failure. The Cochrane Library 2000; volume (issue 4).

² Conthe P, Vilardell M. Medicina Interna y enfermedades prevalentes. El caso de la insuficiencia cardíaca. Rev Clin Esp 2002; 202:63-65.

³ Tom T, Haase N, Rosamond W. Heart disease Association Statistic Committee and Stroke statistics subcommittee. Circulation 2006; 113: e85-e151

⁴ Lupón J. Nuevas formas de atención médica en la insuficiencia cardíaca. Med Clin (Barc) 2003; 120:135-137.

⁵ McAlister F, Stewart S, Ferrua S, McMurray J. Multidisciplinary Strategies for the management of heart failure patients at high risk admission. A systematic review of randomized trials. J Am Coll Cardiol 2004; 44: 810-19.

⁶ Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Guallar Castrillón P. Situación epidemiológica de la insuficiencia cardiaca en España. Rev Esp Cardiol 2006; Supl 6: 4C-9C.

⁷ Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Banegas JR, del Rey J. Variación geográfica en las hospitalizaciones y en la mortalidad por insuficiencia cardíaca congestiva en España, 1980-1993. Rev Esp Cardiol 2000; 53:776-782.

⁸ Pujol R, Chivite D, Formiga F. Actitud terapéutica ante el anciano "frágil" con insuficiencia cardíaca. El paciente con insuficiencia cardíaca terminal. Med Clin (Barc) 2001; 2: 50-54.

⁹ Ho KKL, Anderson KM, Kannel WB, Grossman W, Levy D. Survival after the onset of congestive heart failure in Framingham Heart Study subjects. *Circulation* 1993; 88:107-115.

¹⁰ Priit J, Neal D, Charles T, Neil W, Joel T, William K et al. Outcomes of Acute Exacerbation of Severe Congestive Heart Failure: Quality of Life, resource Use, and Survival. *Arch Intern Med* 1998; 158(10): 1081-1089.

¹¹ Díaz S, Lobos JM, García D. La insuficiencia cardíaca en la comunidad. Prevención, diagnóstico clínico y aproximación multidisciplinaria al paciente con insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)* 2001; 2: 3-9.

¹² Boix R, Almazán J, Medrano MJ. Mortalidad por insuficiencia cardíaca en España, 1977-1998. *Rev Esp Cardiol* 2002; 55:219-226.

¹³ Brotons C, Moral I, Ribera A, Pérez G, Cascant P, Bustins M et al. Tendencias de la morbimortalidad por insuficiencia cardíaca en Cataluña. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 972-976.

¹⁴ Rogers WH, draper D, Kahn KL, Keeler EB, Rubenstein LV, Kosecoff J et al. Quality of care before and after implementation of the DRG-based prospective payment system. A summary of effects. *JAMA* 1990; 264:1989-94.

¹⁵ Forteza-Rey J, Fernández-Palomeque C, Fernández C. Tratamiento de la comorbilidad y de los factores precipitantes de desestabilización en el paciente con insuficiencia cardíaca. Aspectos nutricionales y calidad de vida. *Med Clin (Barc)* 2001; 2: 41-49.

¹⁶ Grady KL, Dracup K, Kennedy G, Moser D, Piano M, Stevenson L et al. Team Management of Patients With Heart Failure: A Statement for Healthcare

Professionals From the Cardiovascular Nursing Council of the American Heart Association. *Circulation* 2000; 102: 2443-2456.

¹⁷ Parkes J, Shepperd S. Discharge planning from hospital to home. The Cochrane Library 2000; volume (Issue 4).

¹⁸ Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.

¹⁹ Martín P, León A, Benítez E, Gómez JM, Mangas A. Comparación de dos modelos de educación para pacientes asmáticos. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 408-412.

²⁰ Rich MV, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995;333: 1190-1195.

²¹ Bechich S, Sort D, Arroyo J, Delás J, Rosell F. Efecto de la Hospitalización a Domicilio en la reducción de la hospitalización convencional y frecuentación a urgencias en la insuficiencia cardíaca. *Rev Clin Esp* 2000; 200: 310-314.

²² Shepperd S, Parkes J, McClaran J, Phillips C. Discharge planning from hospital to home (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

²³ Mendoza H, Regalado J, Altuna E, Cía JM, Aros F, Lopetegui P. Tratamiento de la IC en régimen de hospitalización a domicilio. Estudio de 158 pacientes. *Med Clin (Barc)* 2003; 120: 405-407.

-
- ²⁴ McAlister F, Stewart S, Ferrua S, McMurray J. Multidisciplinary Strategies for the management of heart failure patients at high risk admission. A systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 810-19.
- ²⁵ Duffy J, Hoskins L, Chen M. Non pharmacological strategies for improving heart failure outcomes in the community: a systematic review. *J Nurs Care Qual* 2004; 19: 349-60.
- ²⁶ Thompson DR, Roebuck A, Stewart S. Effects of a nurse-led, clinic and home-based intervention on recurrent hospital use in chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2005; 7: 377-384.
- ²⁷ Roccaforteab R, Demersac C, Baldassarred F, Teoac, Yusufac S. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients. A meta-analysis. *Eur J Heart Fail.* 2005; 7: 1133-1144.
- ²⁸ Wolinsky FD, Wyrwich KW, Nienaber NA, Tierney WM. Generic versus disease-specific health status measures. An example using coronary artery disease and congestive heart failure patients. *Eval Health Prof* 1998; 21:216-243.
- ²⁹ Brotons C, Permanyer M. Métodos de investigación en cardiología clínica (VI). La evaluación de resultados (outcomes) y de su relevancia clínica en cardiología: especial referencia a la calidad de vida. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50:192-200.
- ³⁰ Gordon HG. Measurement of Health-Related Quality of Life in Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 185A-191A.
- ³¹ Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and Evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A New Health Status Measure for Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35:1245-55.

³² Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patient's 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;Oct/Nov:198-209.

³³ Rector TS, Cohn JN. 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; 124:1017-1025.

³⁴ 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 cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57:155-60.

³⁵ Guallar-Castillón P, Magariños-Losada MM, Montoto-Otero C, Tabuenca AI, Rodríguez-Pascual C, Olcoz-Chiva M, et al. Prevalencia de depresión, y factores biomédicos y psicosociales asociados, en ancianos hospitalizados con IC en España. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 770 – 778.

³⁶ González-Juanatey J, Alegría E, García V, Pérez G, Ruiz J, Espinosa J, et al. Empleo de Bisoprolol en la insuficiencia cardíaca. Resultados del estudio BISOCOR. *Rev Esp cardiol* 2003; 56: 873-9.

³⁷ Rodríguez-Artalejo F, Guayar-Castillón P, Rodríguez C, Montoto C, Ortega A, Nieto A, et al. Health-related Quality of Life as a Predictor of Hospital Readmission and Death Among Patients With Heart Failure. *Arch Intern Med* 2005; 165:1274-1279.

³⁸ Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.

³⁹ Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *Lancet* 2001; 357: 1191-1194.

⁴⁰ Rummel RJ. *Applied factor analysis*. Evanston: Northwestern University Press; 1970.

⁴¹ Guayta R. *Educación sanitaria*. *FMC* 1998; 5:440-455.

⁴² Salleras L, Bertan JM, Prat A. Los métodos de la medicina clínica preventiva (II). Consejo médico (counseling). *Med Clin (Barc)* 1994; 102 (Supl 1): 19-25.

⁴³ J Lupón, B González. *La Insuficiencia Cardíaca*. “Guía práctica para el paciente y su entorno”. Barcelona: Roche Farma SA, 2001.

⁴⁴ Conthe P, Pacho E. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca. *Rev Clin Esp*. 2000; 200:551-562.

⁴⁵ Anguita M. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca: papel del cardiólogo. *Rev Clin Esp* 2001; 201:429-430.

⁴⁶ Velasco JA, Cosín J, Maroto JM, Muñiz J, Casasnovas JA, Plaza I et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53:1095-1120.

⁴⁷ Anguita M. Nuevos fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. *Med Clin (Barc)* 2002; 119: 732-733.

⁴⁸ Navarro-López F, De Teresa E, López-Sendón JL, Castro-Beiras A. Guías del diagnóstico, clasificación y tratamiento de la insuficiencia cardíaca y del shock cardiogénico. Informe del Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52 (Supl 2):1-54.

⁴⁹ Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie R. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-383.

⁵⁰ Martínez J, Dueñas R, Onís MC, Aguado C, Albert C, Luque R. Adaptación y validación al castellano del cuestionario de Pfeiffer (SPMSQ) para detectar la existencia de deterioro cognitivo en personas mayores de 65 años. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 129-134.

⁵¹ Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J* 1965; 14: 61-65.

⁵² Gordon HG. Measurement of Health-Related Quality of Life in Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 185A-191A.

⁵³ Alonso J, Prieto L, Antó 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: 771-776.

⁵⁴ 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: 410-416.

⁵⁵ López-García E, Banegas JR, Graciani A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc)* 2003; 120:568-573.

⁵⁶ Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. Evaluación de una intervención domiciliària en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorio. Rev Esp Cardiol. 2005; 58:618-625.

⁵⁷ Conthe P, Montoto C, Forteza-Rey J, Lorenzo A, García Alegría J. Comisión Redactora SEMI-IC. Grupo de Trabajo de IC. La insuficiencia cardíaca en los servicios de medicina interna (estudio SEMI-IC). Med Clin (Barc) 2002; 118: 605-610.

⁵⁸ West JA, Miller NH, Parker KM, Senneca D, Ghandour G, Clark M et al. A Comprehensive Management System for Heart Failure Improves Clinical Outcomes and Reduces Medical Resource Utilization. Am J Cardiol 1997; 79:58-63.

⁵⁹ Krumholz HM, Parent EM, Tu N et al. Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries, Arch Intern Med 1997; 157: 99-104.

⁶⁰ Pernenkil R, Vinson JM, Shah AS, Beckham V, Wittenberg C, Rich MW. Course and prognosis in patients > or = 70 years of age with congestive heart failure and normal versus abnormal left ventricular ejection fraction. Am J Cardiol 1997; 79: 216-219.

⁶¹ Formiga F, Mascaró J, Chivite D, Pujol R. Repercusión funcional de la hospitalización por insuficiencia cardíaca y por enfermedad pulmonar obstructiva crónica en los ancianos. Med Clin (Barc) 2001; 116: 556-556.

⁶² Appleton CP, Firstenberg MS, Garcia MJ, Thomas JD. The echo-Doppler evaluation of left ventricular diastolic function: a current perspective. Cardiol Clin 2000; 18: 5:13-46.

⁶³ Pujol R, Chivite D, Formiga F. Actitud terapéutica ante el anciano "frágil" con insuficiencia cardíaca. El paciente con insuficiencia cardíaca terminal. Med Clin (Barc) 2001; 2: 50-54.

⁶⁴ Clark NM, Janz NK, Becker MH, Schort MA, Wheeler J, Liang J et al. Impact of self-management education on the functional health status of older adults with heart disease. The Gerontologist 1992; 32: 438-443.

⁶⁵ Cline CMJ, Israelsson BYA, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalisation. Heart 1998; 80: 442-446.

⁶⁶ Gattis W, Hasselblad V, Whellan D, O'Connor CM. Reduction in heart failure events by addition of a clinical pharmacist to the heart failure management team: results of the pharmacist in heart failure assessment recommendation and monitoring (PHARM) study. Arch Intern Med 1999; 159:1939-1945.

⁶⁷ Goodyer LI, Miskelly F, Milligan P. Does encouraging good compliance improve patients' clinical condition in heart failure? Br J Clin Pract 1995; 49: 173-176.

⁶⁸ Jaarsma T, Halfens R, Huijter Abu-Saad H, Dracup k, Gorgels T, van ree et al. Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. European Heart Journal 1999; 20: 673-682.

⁶⁹ Kostis JB, Rosen RC, Cosgrove NM, Shindler DM, Wilson AC. Nonpharmacologic therapy improves functional and amotional status in congestive heart failure. Chest 1994; 106: 996-1001.

⁷⁰ Stewart S, Horowitz J. Home-Based Intervention in Congestive Heart Failure: Long-Term Implications on Readmission and Survival. *Circulation*. 2002; 105: 2861-2866.

⁷¹ Ojeda S, Anguita M, Delgado M, Atienza F, Rus C, Granados AL et al. Short- and long-term results of a programme for the prevention of readmissions and mortality in patients with heart failure: Are effects maintained after stopping the programme? *Eur J Heart Fail*. 2005; 7: 921-926.

⁷² CONSENSUS trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. *N Engl J Med* 1987; 316:1429-1435.

⁷³ Delea TE, Vera-Llonch M, Richner RE, Fowler MB, Oster G. Cost-effectiveness of carvedilol for heart failure. *Am J Cardiol* 1999; 83: 890-896.

⁷⁴ Mendoza H, Regalado J, Altuna E, Cía JM, Aros F, Lopetegui P. Tratamiento de la IC en régimen de hospitalización a domicilio. Estudio de 158 pacientes. *Med Clin (Barc)* 2003; 120: 405-407.

⁷⁵ Koelling TM, Johnson ML, Cody RJ, Aaronson KD. Discharge Education Improves Clinical Outcomes in Patients With Chronic Heart Failure. *Circulation* 2005; 111: 179-185.

⁷⁶ Stewart S, Horowitz J. Detecting early clinical deterioration in chronic heart failure patients post-acute hospitalisation. A critical component of multidisciplinary, home-based intervention? *Eur J Heart Fail* 2002; 4: 345-351.

⁷⁷ Kimmelstiel C, Levine D, Perry K, Patel A, Sadaniantz A, Gorham N et al. Randomized, Controlled Evaluation of Short- and long-Term Benefits of Heart Failure Disease Management Within a Diverse Provider Network. The SPAN-CHF Trial. *Circulation* 2004; 110:1450-1455.

⁷⁸ Frank R, Houston N, Parker K, Bandura A, Chmura H, Cher D et al. Care Management for Low-Risk Patients with Heart Failure. *Ann Intern Med* 2004; 141:606-613.

⁷⁹ The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *N Engl J Med* 1991; 325:293-302.

⁸⁰ Berry C, McMurray J. A review of quality-of-life evaluations in patients with congestive heart failure. *Pharmacoeconomics* 1999; 16: 247-271.

⁸¹ Leidy NK, Rentz AM, Zyczynski TM. Evaluating health-related quality-of-life outcomes in patients with congestive heart failure. A review of recent randomised controlled trials. *Pharmacoeconomics* 1999; 15: 19-46.

⁸² Wolinsky FD, Wyrwich KW, Nienaber NA, Tierney WM. Generic versus disease-specific health status measures. An example using coronary artery disease and congestive heart failure patients. *Eval Health Prof* 1998; 21: 216-243.

⁸³ Ni H, Toy W, Burgess D, Wise K, Nauman DJ, Crispell K et al. Comparative responsiveness of Short-Form 12 and Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire in patients with heart failure. *J Card Fail* 2000; 6: 83-91.

⁸⁴ Nanda U, Andresen EM. Health-related quality of life. A guide for the health professional. *Eval Health Prof* 1998; 21: 179-215.

⁸⁵ López-García E, Banegas JR, Graciani A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc)* 2003; 120: 568-573.

⁸⁶ Riegel B, Carlson B, Kopp Z, LePetri B, Glaser D, Unger A. Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med.* 2002; 162:705-12.

⁸⁷ Benatar D, Bondmass M, Ghitelman J, Avitall B. Outcomes of chronic heart failure. *Arch Intern Med.* 2003; 163:347-52.

⁸⁸ Agostoni P, Guazzi M, Bussotiti M, De Vita S, Palermo P. Carvedilol Reduces the Inappropriate Increase of Ventilation During Exercise in Heart Failure Patients. *Chest* 2002; 122: 2062-2067.

⁸⁹ Abraham W, Fisher W, Smith A, Delurgio D, Leon A, Loh E et al. Cardiac resynchronization in Chronic Heart Failure. *N Engl J Med* 2002; 346: 1845-1853.

⁹⁰ Gwadry-Sridhar FH, Arnold JM, Zhang Y, Brown J, Marchiori G, Guyatt G. Pilot study to determine the impact of a multidisciplinary educational intervention in patients hospitalized with heart failure. *Am Heart J* 2005;150:982.e1-982.e9.

⁹¹ Mancini D, Katz S, Lang C, LaManca J, Hudaihed A, Androne AS. Effect of Erythropoietin on Exercise Capacity in Patients With Moderate to Severe Chronic Heart Failure. *Circulation* 2003; 107: 294-299.

⁹² Rogers WJ, Johnstone DE, Yusuf S, Rahko P, Cobb F, Jessup M, et al. Quality of live among 5.025 patients with left ventricular dysfunction randomized between placebo and enalapril: the studies of left ventricular dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 1994;23:393-400

⁹³ O'Brien BJ, Buxton MJ, Ferguson BA, Weiner DH, Gallagher P, Bittner VA. Measuring the effectiveness of Heart transplant programmes: quality of life data and their relationship to survival análisis. *J Chron Dis* 1987; 40(suppl 1):137-153.

⁹⁴ Kitzman D, Little W, Brubaker P, Anderson R, Hundley W, Marburger C. Pathophysiological Characterization of Isolated Diastolic Heart Failure in Comparison to Systolic Heart Failure. *Arch Intern Med* 2002; 288: 2144-2150.

⁹⁵ Wilson JR, Groves J, Rayos G. Circulatory status and response to cardiac rehabilitation in patients with heart failure. *Circulation* 1996; 94: 1567-1572.

⁹⁶ Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. *Heart* 2002;87:235-241.

⁹⁷ Pintor L. IC y enfermedad depresiva, una frecuente combinación tantas veces olvidada. *Rev Esp Cardiol* 2006; 59:761-765.

⁹⁸ Kroenke K, Stump T, Clark D, Callahan C, McDonald C. Symptoms in Hospitalized Patients: Outcome and Satisfaction with Care. *Am J Med* 1999; 107: 425-431.

⁹⁹ Hugues SL, Weaver FM, Giobbie-Hurder A, Manhein L, Henderson W, Kubal JD et al. Effectiveness of Team-Managed Home-Based Primary Care. *JAMA* 2000; 284; 2877-2885.

¹⁰⁰ Schulz R, Beach SR. Caregiving as a risk factor for mortality. *JAMA* 1999; 282:2215-2219.

¹⁰¹ Sionis-Green A, Bosch X, Miranda-Guardiola F, Anguera I, Sitges M, Díez Aja S et al. Evolución hospitalaria y pronóstico actual de la angina inestable. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1573-1582.

¹⁰² Rich MW, Nease RF. Cost-effectiveness Analysis in Clinical Practice: The Case of Heart Failure. *Arch Intern Med* 1999; 159: 1690-1700.

¹⁰³ Cosín-Aguilar J. Análisis económico y de coste-beneficio de los tratamientos en cardiología. Enfoque en insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 136-138.

¹⁰⁴ Carnevali D. Terapèutica farmacològica òptima en un servicio de medicina interna. Posibilidades, problemas y parámetros de calidad asistencial. *Med Clin (Barc)* 2001; 2:27-33.

¹⁰⁵ Appleton CP, Firstenberg MS, Garcia MJ, Thomas JD. The echo-Doppler evaluation of left ventricular diastolic function: a current perspective. *Cardiol Clin* 2000; 18:5: 13-46.

¹⁰⁶ Whalley GA, Doughty RN, Gamble GD, Wright SP, Wals HJ, Muncaster SA. Pseudonormal mitral filling pattern predicts hospital re-admission in patients with congestive heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1787-1795.

¹⁰⁷ Costantini O, Huck K, Carlson M, Boyd K, Buchter C, Raiz P et al. Impact of a Guideline-Based Disease Management Team on Outcomes of Hospitalized Patients With Congestive Heart Failure. *Arch Intern Med* 2001; 161: 177-182.

¹⁰⁸ Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1998; 110:550-556.

¹⁰⁹ Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Boston, MA: The Health Institute, 1994.