

Insuficiencia cardiaca e instrumentos para medir la calidad de vida

José R. Banegas y Fernando Rodríguez-Artalejo

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Madrid. España.

La insuficiencia cardiaca es una de las enfermedades más frecuentes y letales a la que se enfrentan los médicos en la práctica clínica¹. En población mayor de 40 años, el 1-2% presenta insuficiencia cardiaca y por encima de los 60-70 años, el 10% y es la enfermedad cardiaca cuya frecuencia está aumentando más². Además, es la tercera causa de muerte cardiovascular en España, por detrás de la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular². En el año 2005, entre los varones, la insuficiencia cardiaca fue causa del 4% de todas las defunciones y del 10% de todas las muertes por enfermedades cardiovasculares; entre las mujeres, los porcentajes correspondientes fueron el 8 y el 18%^{2,3}. Ahora bien, la mortalidad registrada por insuficiencia cardiaca puede subestimar el verdadero impacto de esta causa de muerte, por cuanto es la vía final común de muchas enfermedades que afectan al corazón. Por ejemplo, cuando la insuficiencia cardiaca se debe a una cardiopatía isquémica o una enfermedad hipertensiva, el proceso de codificación de la causa de defunción la atribuiría a estas dos enfermedades en lugar de a la insuficiencia cardiaca.

El incremento en la prevalencia y el pobre pronóstico de la insuficiencia cardiaca han impulsado la investigación en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes con esta enfermedad⁴. Realmente, la insuficiencia cardiaca es una de las principales enfermedades crónicas que afectan a la CVRS⁵. Además, aunque en la insuficiencia cardiaca, como en otras enfermedades crónicas, se han utilizado numerosos indicadores clínicos para monitorizar la evolución del estado funcional de los pacientes (por ejemplo, el sistema de clasificación de la New York Heart Asso-

ciation, NYHA)⁶, los cambios en las percepciones de los pacientes sobre su estado de salud pueden no ser perceptibles para el clínico. Ello constituye otra razón por la que la CVRS declarada se utiliza cada vez más como fuente de información complementaria sobre el estado de salud del paciente o de los pacientes como grupo⁷. De hecho, muchos pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada conceden mayor importancia a la CVRS que a la duración de la vida⁸, que está a su vez limitada por la insuficiencia cardiaca. Por ello, la CVRS es un resultado (*end point*) importante en ensayos clínicos que evalúan intervenciones sanitarias dirigidas al control de la insuficiencia cardiaca (p. ej., medicaciones y programas de gestión de enfermedades entre tales pacientes)⁹⁻¹¹.

La insuficiencia cardiaca es muy discapacitante. Realmente, los síntomas asociados a la insuficiencia cardiaca median una parte sustancial de su efecto en la CVRS¹². A su vez, la CVRS ha mostrado ser un predictor de rehospitalización entre pacientes con insuficiencia cardiaca¹³. Esto es importante, porque la insuficiencia cardiaca es la primera causa de hospitalización en la población mayor de 65 años (unas 75.000 hospitalizaciones al año en España)^{2,3}. Por último, los pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca presentan más frecuentemente múltiples comorbilidades^{14,15} que pueden ocasionar limitaciones graves en sus actividades diarias, así como en su bienestar físico y mental y, consiguientemente, en su percepción de CVRS. Por ello, es especialmente importante medir la CVRS en personas mayores con insuficiencia cardiaca.

Se dispone de instrumentos genéricos y específicos para medir la CVRS en pacientes con insuficiencia cardiaca. Para evaluar la bondad de estos instrumentos, como de otros instrumentos de medida, se puede medir sus propiedades psicométricas o clinimétricas¹⁶, básicamente fiabilidad y validez (esta última con varios tipos: de aspecto, de contenido, de constructo y de criterio). Entre los instrumentos genéricos destaca, por su uso frecuente en el contexto de la insuficiencia cardiaca, el Medical Outcomes Study (MOS) 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)¹⁷, cuya versión española se ha utilizado anteriormente para medir CVRS en ancianos¹⁸ y ha mostrado buena reproducibilidad y validez¹⁹. Una ventaja importante de los instrumentos

VÉASE ARTÍCULO EN PÁGS. 251-9

Correspondencia: Dr. J.R. Banegas.
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.
Arzobispo Morcillo, 2. 28029 Madrid. España.
Correo electrónico: joseamon.banegas@uam.es

Full English text available from: www.revespcardiol.org

genéricos es que permiten comparar la CVRS de los pacientes con insuficiencia cardiaca con la de los pacientes con otras enfermedades⁵ y con la de la población general de iguales edad y sexo¹⁸. En cuanto a los instrumentos específicos de la insuficiencia cardiaca¹⁷, éstos incluyen aspectos únicos de la salud que se afectan por este trastorno, por lo que a priori deben ser más sensibles a los cambios clínicos de la insuficiencia cardiaca.

Una revisión sistemática de 120 ensayos clínicos aleatorizados, entre 1996 y 2005, que valoraron la CVRS en la insuficiencia cardiaca mostró que la medida específica de CVRS más utilizada fue el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)⁴. Las propiedades psicométricas del MLHFQ, específicamente la fiabilidad y validez, han sido ampliamente descritas. Entre pacientes adultos con insuficiencia cardiaca, se ha observado²⁰ una buena coherencia interna, con valores alfa de Cronbach $> 0,80$. Además, el MLHFQ se correlacionó con otras medidas de CVRS y fue capaz de distinguir entre diferentes niveles de gravedad de la insuficiencia cardiaca. Sin embargo, aunque las propiedades psicométricas del MLHFQ han sido contrastadas, los resultados no apoyan definitivamente la bondad psicométrica del instrumento, especialmente de varios ítems de la subescala emocional²⁰. Por ello, son necesarios nuevos estudios para comprender mejor el rendimiento del dominio emocional del MLHFQ, especialmente en ancianos.

En España se dispone de experiencia previa del uso del MLHFQ, así como alguna información sobre su validez²¹. Parajón et al aplicaron por primera vez en España el MLHFQ en una población general con insuficiencia cardiaca, atendida en una unidad específica y multidisciplinaria de insuficiencia cardiaca de un hospital terciario, y utilizando una traducción personal al castellano y al catalán. Estos autores encontraron cierta validez de constructo del MLHFQ. La validez de constructo representa el grado en que la medición se relaciona con los conceptos teóricos sobre el fenómeno estudiado. En concreto, Parajón et al hallaron que el peor grado funcional de la NYHA, la presencia de diabetes y de anemia, el número de ingresos hospitalarios durante el año previo y la enfermedad valvular como posible etiología de la insuficiencia cardiaca se asocian a peores puntuaciones en el MLHFQ, es decir, a peor CVRS²¹. Más recientemente, Morcillo et al han encontrado una buena correlación del MLHFQ con la clase funcional y con el SF-36 en una pequeña muestra de pacientes con insuficiencia cardiaca en fases avanzadas seleccionados durante un ingreso hospitalario²². Además, el MLHFQ fue sensible a los cambios de salud ante una intervención educativa, pues se correlacionaba con el pronóstico de los pacientes²². La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento de detectar cambios en la salud de los pacientes cuando mejora o empeora su CVRS tras un tratamiento o

intervención sanitaria, o simplemente por la evolución natural de la enfermedad.

En este número de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA se publica un estudio que evalúa por primera vez algunas de las propiedades métricas de la versión española del MLHFQ en pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca²³. Los autores informan de que su fiabilidad y validez son adecuadas, por lo que apoyan su uso en pacientes españoles con esta enfermedad. Además, como bien señalan los autores, gracias a sus características transculturales, este estudio facilitará comparaciones con otros países. Algunos otros aspectos del trabajo merecen ser comentados. Teniendo en cuenta el cambio producido en la capacidad funcional entre las dos evaluaciones de los pacientes (1 y 3 meses tras el alta), los autores dividieron a los pacientes en dos submuestras: la de los pacientes sin cambios (submuestra de reproducibilidad) y la de los pacientes que sufrieron cambios (submuestra de sensibilidad al cambio). La sensibilidad a los cambios de mejoría o deterioro en la capacidad funcional producidos entre la primera y la segunda evaluación de los pacientes fue sólo moderada (coeficientes del tamaño del efecto de hasta 0,44), por lo que parece necesario contrastar de nuevo este aspecto, posiblemente en pacientes en los que se produzcan cambios mayores en su estado clínico. La representatividad de los resultados puede estar algo limitada porque el estudio se basó en pacientes con insuficiencia cardiaca que fueron enrolados consecutivamente a su ingreso hospitalario, y seguidos tras su alta en consultas externas de cardiología, por lo que los hallazgos podrían no ser generalizables a los pacientes habitualmente atendidos en atención primaria y que no han requerido un ingreso hospitalario. Por otra parte, no hay constancia de que las tres preguntas sobre estado funcional que se han introducido para valorar en parte la capacidad funcional de los pacientes hayan sido validadas previamente. Por tanto, hay cierta limitación en los estándares utilizados. En el futuro, debería examinarse la asociación con otros indicadores de gravedad clínica (o mala capacidad funcional) que constituyan mejores estándares. Además, tampoco se dispone de evidencias sobre la reproducibilidad de la clasificación o escala de la NYHA²⁴, utilizada también por los autores como estándar de capacidad funcional.

A pesar de estas limitaciones, la contribución de este estudio es notable porque las propiedades psicométricas de la versión española del MLHFQ indican que éste es un instrumento razonablemente válido y fiable para su uso en futuras investigaciones y en la práctica clínica habitual. Además, abre caminos para posteriores investigaciones de otras propiedades psicométricas en este campo —CVRS en pacientes con insuficiencia cardiaca atendidos en atención primaria— sobre las que los datos de la literatura son escasos. No hay que olvidar que, aparte de la validez de constructo, hay otros tipos de validez. La validez de criterio con-

siste en la correlación del instrumento de medida con un criterio externo de referencia o estándar. En algunos estudios, este criterio puede ser un instrumento genérico o específico de CVRS ya disponible, pero es inevitable que surja la cuestión de si pueden ser considerados un verdadero estándar. En ocasiones, la variable criterio es un acontecimiento futuro que se intenta predecir mediante el resultado del instrumento de medición. En este caso, la validez analizada se denomina predictiva, que es, en definitiva, la más importante, en especial cuando tiene gran significado clínico, como la rehospitalización o la muerte. En un trabajo previo, mostramos cierta validez predictiva de instrumentos sencillos para medir la CVRS, como el SF-36 y el MLHFQ, en pacientes con insuficiencia cardíaca¹³. En concreto, observamos que la peor CVRS, medida tanto con el SF-36 como con el MLHFQ, se asociaba a la rehospitalización y la muerte en pacientes con insuficiencia cardíaca, de forma independiente de variables biomédicas, psicosociales y de atención sanitaria, y con valor pronóstico similar a los fármacos.

Por último, por su propia naturaleza la validación es un proceso continuo en el que con el tiempo deben irse produciendo nuevas evidencias sobre la utilidad del MLHFQ. Por ello, parece razonable que en el futuro se examine si el MLHFQ es igual de válido en la insuficiencia cardíaca sistólica y en la diastólica, o en presencia de un tipo concreto de comorbilidad (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes mellitus, enfermedad osteomuscular) con gran alteración de la CVRS. En este último caso es posible que un cuestionario genérico funcione mejor que uno específico, porque la alteración de la CVRS por esa comorbilidad puede ser superior a la derivada de la insuficiencia cardíaca y no medirse adecuadamente por el MLHFQ.

BIBLIOGRAFÍA

- McMurray JJV, Pfeffer MA. Heart failure. *Lancet*. 2005;365:1877-89.
- Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Guallar P. Situación epidemiológica de la insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiol Supl*. 2006;6:C4-9.
- Villar F, Banegas JR, Donado JM, Rodríguez-Artalejo F. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España. Hechos y cifras. Informe SEA 2007. Madrid: Sociedad Española de Arteriosclerosis; 2007.
- Morgan K, McGee H, Shelley E. Quality of life assessment in heart failure interventions: a 10-year (1996-2005) review. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:589-607.
- Alonso J, Ferrer M, Gandek B, Ware JE Jr, Aaronson NK, Mosconi P, et al. IQOLA Project Group. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res*. 2004;13:283-98.
- Spertus J, Peterson E, Conard MW, Heidenreich PA, Krumholz HM, Jones P, et al. Monitoring clinical changes in patients with heart failure: a comparison of methods. *Am Heart J*. 2005;150:707-15.
- Morris J, Perez D, McNoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual Life Res*. 1998;7:85-91.
- Lewis EF, Johnson PA, Johnson W, Collins C, Griffin L, Stevenson LW. Preferences for quality of life or survival expressed by patients with heart failure. *J Heart Lung Transplant*. 2001;20:1016-24.
- 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.
- Phillips CO, Wright SM, 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 [correcciones publicadas en *JAMA*. 2004;292:1022].
- Gonseth J, Guallar P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J*. 2004;25:1570-95.
- Rector TS, Anand IS, Cohn JN. Relationships between clinical assessments and patients' perceptions of the effects of heart failure on their quality of life. *J Cardiac Failure*. 2006;12:87-92.
- Rodríguez-Artalejo F, Guallar 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;165:1274-9.
- Havranek EP, Masoudi FA, Westfall KA, Wolfe P, Ordin DL, Krumholz HM. Spectrum of heart failure in older patients: Results from the National Heart Failure Project. *Am Heart J*. 2002;143:412-7.
- Guallar-Castillón P, Magariños MM, Montoto C, Tabuena AI, Rodríguez-Pascual C, Olcoz M, et al. Prevalencia de depresión, y factores biomédicos y psicosociales asociados, en ancianos hospitalizados con insuficiencia cardíaca en España. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:770-8.
- Feinstein AR. *Clinimetrics*. New Haven: Yale University Press; 1987.
- Johansson P, Agnebrink M, Dahlström U, Broström A. Measurement of health-related quality of life in chronic heart failure, from a nursing perspective — a review of the literature. *Eur J Cardiovasc Nursing*. 2004;3:7-20.
- López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera 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 mayor. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:568-73.
- 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;104:771-6.
- Heo S, Moser DK, Riegel B, Hall LA, Christman N. Testing the psychometric properties of the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Nurs Res*. 2005;54:265-72.
- 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.
- Morcillo C, Aguado O, Rosell F. Utilidad del 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.
- Garín O, Soriano N, Ribera A, Ferrer M, Pont A, Alonso J, et al. Validación de la versión española del Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ). *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:251-9.
- Bennett JA, Riegel B, Bittner V, Nichols J. Validity and reliability of the NYHA classes for measuring research outcomes in patients with cardiac disease. *Heart Lung*. 2002;31:262-70.