

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.revespcardiol.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 de ello, los beneficios obtenidos en el estudio de Morcillo et al¹ resultan sorprendentes.

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.