

“DIFERENCIAS EN CALIDAD DE VIDA, EVALUADAS CON LA ESCALA DE MINNESOTA ENTRE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN PRESERVADA Y REDUCIDA”

Investigador Principal:

Dr. Gustavo Palomino Ariza

Co-Investigadores:

Dr. Ligia Helena Rodríguez Mendieta

Asesores Temáticos:

Dr. Fernán Mendoza

Dra. Claudia Jaramillo

Dr. Oscar Alfredo Pacheco Jiménez

Asesor Metodológico:

Dra. Claudia Jaramillo

Dr. Fabián Antonio Dávila Ramírez

Dr. Guillermo Díaz Moreno

Servicio de Cardiología

Clínica Shaio –Universidad Militar Nueva Granada

Código de Proyecto: 2015139

Bogotá. D.C. 18 de Enero de 2016

Nombre: Gustavo Alejandro Palomino Ariza

e-mail: gustavopalominoariza@hotmail.com

Celular: 3103432960

Nombre: Ligia Helena Rodríguez Mendieta

e-mail: lihel7@hotmail.com

Celular: 3163781513

Nombre: Fernán Mendoza

e-mail: fernan.mendozafmb@gmail.com

Celular: 3005508677

Nombre: Claudia Jaramillo

e-mail: claudia.jaramillo@shaio.org

Celular: 3214515132

Nombre: Oscar Alfredo Pacheco Jiménez

e-mail: oscarpacheco@gmail.com

Celular: 3108034456

Tabla de contenido

1. FUNDAMENTO TEÓRICO:	6
2. IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA	17
3. JUSTIFICACIÓN	19
4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	21
4.1. General	21
4.2. Específicos	21
4.3. Hipótesis	21
5. METODOLOGÍA	22
Lugar	22
Población	22
5.1. Criterios de inclusión	22
5.2. Criterios de exclusión:	22
5.3. Intervención propuesta	22
5.4. Definición de variables (Tabla 4)	22
5.5. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	24
5.6. Plan de Análisis	24
6. RESULTADOS	26
7. DISCUSIÓN	33
8. CONCLUSIONES	35
9. CRONOGRAMA	36
10. PRESUPUESTO	37
11. ASPECTOS ÉTICOS	38
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39

Listado de tablas, figuras y anexos

Tabla 1. Definición de insuficiencia cardiaca según la fracción de eyección	8
Tabla 2. Comparación de los Estadios y la clase funcional por NYHA según clasificación de ACCF/AHA.....	9
Tabla 3. Interpretación de la escala Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).....	14
Tabla 4. Definición de variables.....	23
Tabla 5 Características generales de la población	27
Tabla 6 Correlación ítems escala Minnesota.....	28
Tabla 7. Estadísticos descriptivos y Alfa de Cronbach escala de Minnesota.....	28
Tabla 8. Componentes Fuertes Ítems Correlación Escala de Minnesota.....	29
Tabla 9. Diferencias de puntuación en la escala por Fracción de eyección conservada vs reducida.....	29
Tabla 10. Distribución de los valores de la escala por NYHA	30
Tabla 11. Cronograma (diagrama de Gant).	36
Tabla 12. Presupuesto.....	37
Figura 1. Distribución de edad por género	27
Figura 2. Distribución de valores en dominio físico por NYHA	30
Figura 3. Distribución de valores en dominio emocional por NYHA	31
Figura 4. Distribución de valores en dominio otros por NYHA.....	31
Figura 5. Distribución de valores globales de la escala por NYHA.....	32
Anexo 1. Instrumento Minnessota	41
Anexo 2. Interpretación de la escala de Minnesota.....	42

RESUMEN

La insuficiencia cardiaca (IC) se constituye como uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial, con repercusiones económicas y sociales de gran magnitud (1, 2). Es una patología que se asocia tanto con altos niveles de mortalidad y altos costos en atención médica (1,2). Dado el mal pronóstico y la complejidad en su manejo, recientemente se ha dado gran énfasis en mantener o mejorar la calidad de vida y debido a que el objetivo de los tratamientos de la insuficiencia cardiaca es principalmente sintomático, los cuestionarios específicos para pacientes con insuficiencia cardiaca han cobrado un gran impulso en las últimas décadas. (2) El Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) es la escala más utilizada y conocida. EL objetivo de este estudio, es evaluar las diferencias existentes, en calidad de vida, con la escala de Minnesota entre pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida. Los participantes serán pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardiaca (con fracción de eyección preservada o reducida) atribuida por el cardiólogo que los valoro en la consulta, registrado en una base de datos, de pacientes atendidos en consulta externa de falla cardiaca de la Fundación clínica Shaio, a quienes previamente dentro del protocolo de atención se les ha diligenciado la escala de Minnesota. Los resultados se agruparan por fracción de eyección, género, rangos de edad, etiología de la falla cardiaca, comorbilidades y puntuación en los diferentes dominios considerados en la escala de Minnesota. Es un estudio observacional analítico de corte transversal en el que el análisis de los datos se realizara a través de medidas de tendencia central, medidas de dispersión y análisis multivariado.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO:

DEFINICION DE INSUFICIENCIA CARDIACA

La insuficiencia cardiaca es un síndrome clínico que resulta de un daño funcional o estructural con alteración para el llenado ventricular o para la eyección de la sangre. Las manifestaciones cardinales de insuficiencia cardiaca son la disnea y fatiga, las cuales limitan la tolerancia al ejercicio y la retención de fluidos lo cual puede llevar a congestión pulmonar y esplénica o a edema periférico. El síndrome clínico de insuficiencia cardiaca es consecuencia de trastornos en el pericardio, miocardio, endocardio, válvulas cardiacas, vasos sanguíneos o anormalidades metabólicas. (1)

Insuficiencia cardiaca no es sinónimo de cardiomiopatía o disfunción del ventrículo izquierdo, posteriormente se describieron razones funcionales o estructurales para el desarrollo de insuficiencia cardiaca y estas están asociadas a un gran espectro de anormalidades las cuales varían en rango y pueden provocar un tamaño normal del ventrículo izquierdo con función sistólica preservada hasta aquellas con marcada dilatación del ventrículo izquierdo y fracción de eyección (FEVI) reducida. En la mayoría de los pacientes la disfunción diastólica y sistólica coexisten independientemente de la fracción de eyección. La clasificación basada en la fracción de eyección es importante debido a que difiere de acuerdo a condiciones como comorbilidades y respuesta a las terapias. Además la mayoría de ensayos clínicos seleccionan los pacientes basados en la FEVI (1).

FALLA CARDIACA CON FRACCION DE EYECCION REDUCIDA

La insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida se ha definido como un diagnóstico clínico de falla cardiaca y una FEVI < 40% con elementos de disfunción sistólica y diastólica del ventrículo izquierdo. La enfermedad coronaria con el antecedente de infarto de miocardio es la etiología más frecuente en este grupo. (1)

INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCION DE EYECCION PRESERVADA

Se estima que la prevalencia de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada es de aproximadamente el 50% en un rango de 40 a 71%, varía dependiendo de los cambios en los criterios de selección ya que ha variado desde FEVI > 40%, > 45%, > 50% y > 55%. Los pacientes en el rango de 40 a 50% representan un grupo intermedio, estos pacientes son usualmente tratados bajo los factores de riesgo y las comorbilidades de manera similar a los pacientes con fracción de eyección reducida. Varios criterios se han usado para describir este grupo como signos y síntomas de falla cardiaca, evidencia de FEVI preservada o normal, evidencia de disfunción diastólica determinada por Ecocardiograma o cateterismo cardiaco. En general factores como el género femenino, la historia de HTA, obesidad, Enfermedad Coronaria, dislipidemia, diabetes mellitus y fibrilación auricular son prevalentes en los registros de este grupo. También se ha reconocido un porcentaje de pacientes que tenían previamente FEVI deteriorada y consistentes con fracción de eyección recuperada (1).

La insuficiencia cardiaca diastólica, o con función sistólica conservada, tiene un pronóstico casi tan desfavorable como el de los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con función sistólica deprimida (3). El grupo de trabajo de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Europea de Cardiología, propuso la presencia de 3 criterios diagnósticos como la presencia de síntomas y signos de falla cardiaca, la función ventricular izquierda normal o solo ligeramente alterada y

La evidencia de alteración de la relajación, distensibilidad, llenado o rigidez del ventrículo izquierdo. Estos criterios han sido controversiales debido a que los síntomas y signos son poco sensibles y específicos por lo que se hacía necesario exigir el cumplimiento de los criterios de Framingham u otra clasificación bien validada. En segundo lugar el límite para la FEVI ha sido muy variable (entre el 40 y 50%); el valor escogido por el grupo de trabajo europeo fue del 45%, pero puede ser discutible considerar fracciones de eyección preservadas, valores entre el 40 y 50%. Además el valor de la fracción de eyección puede variar según el momento en que se determine, por ejemplo en el caso de insuficiencia cardiaca secundaria

a isquemia miocárdica aguda transitoria o bajo su cuantificación durante un episodio de taquiarritmia (3).

Aunque clásicamente se consideraba que el pronóstico de la insuficiencia cardiaca estaba muy relacionado con la fracción de eyección, y que la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca con función sistólica deprimida era mucho más elevada, diversos estudios recientes han cuestionado ésta presunción. En el estudio de Senni la supervivencia a los 6 años no fue significativamente distinta entre los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica (ICC) y FEVI inferior o superior al 50% (1,4).

Se exponen en la siguiente tabla las definiciones de insuficiencia cardiaca según la fracción de eyección según las guías 2013 ACCF/AHA, para el diagnóstico y manejo de la insuficiencia cardiaca.

Tabla 1. Definición de insuficiencia cardiaca según la fracción de eyección

CLASIFICACION	FEVI	DESCRIPCION
Insuficiencia Cardiaca con FEVI reducida	<40%	Se refiere a la insuficiencia cardiaca sistólica. Los ensayos aleatorizados solo han demostrado impacto en este grupo
Insuficiencia Cardiaca con FEVI preservada	>50%	Se refiere también a la falla diastólica. Se han usado muchos criterios para definirla. No se ha determinado eficacia en las terapias para este grupo
Insuficiencia Cardiaca con FEVI borderline	41-49%	Pacientes del grupo intermedio, sus características, patrones de tratamiento y desenlaces son similares a los de FEVI reducida
Insuficiencia Cardiaca con FEVI recuperada	>50%	Se reconoce en pacientes con FEVI preservada que tuvieron FEVI reducida. Estos pacientes se han recuperado ya hacen parte de un grupo diferente que requiere mayores estudios para su caracterización

Para evaluar la severidad de la falla cardiaca también se ha usado la escala de clase funcional de New York Heart Association (NYHA), que enfatiza en la capacidad de ejercicio de los pacientes. (1)

Tabla 2. Comparación de los Estadios y la clase funcional por NYHA según clasificación de ACCF/AHA.

Estadios de la insuficiencia Cardíaca ACCF/AHA		Clase Funcional NYHA
A: En riesgo de falla cardiaca pero sin enfermedad estructural ni síntomas	Ninguna	
B: Enfermedad estructural cardiaca pero sin signos ni síntomas	I	Sin limitación para la actividad física. La actividad física ordinaria no causa síntomas de falla cardiaca
C: Enfermedad estructural cardiaca son síntomas previos o actuales	I	Sin limitación para la actividad física. La actividad física ordinaria no causa síntomas de falla cardiaca
	II	Limitación leve de la actividad física, confortable en reposo, pero la actividad física ordinaria lleva a síntomas
	III	
	IV	Marcada limitación para la actividad física, confortable en reposo. Imposible realizar una actividad física sin presentar síntomas de falla cardiaca o síntomas en reposo
D: Insuficiencia Cardíaca refractaria que requiere intervenciones especiales	IV	Imposible realizar una actividad física sin presentar síntomas de falla cardiaca o síntomas en reposo

Tomado de 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure.

CALIDAD DE VIDA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS).

El término "calidad de vida" se ha utilizado para referirse a una variedad de cosas diferentes, tales como el estado de salud, el funcionamiento físico, los síntomas, el ajuste psicosocial, bienestar, satisfacción con la vida y la felicidad. Como

consecuencia, la comparación de los resultados entre los estudios para sacar conclusiones o hacer aplicación en la práctica es difícil. (5,6)

Patrick y Erickson (1993) la definen como la medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud. (6)

Para Schumaker & Naughton (1996) es la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo. Por su parte la Organización mundial de la salud (OMS) define calidad de vida como la "percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones" (1994). (6)

Para ayudar a resolver el problema, se introdujo el término calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Este término se pretende limitar al enfoque de los efectos de la salud, la enfermedad y el tratamiento en la calidad de vida. Este término excluye los aspectos de la calidad de vida que no están relacionados con la salud. (5,6)

Si bien la incorporación de las medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud representa uno de los avances más importantes en materia de evaluaciones en salud, no existe aún la claridad suficiente respecto a una base conceptual compartida. (5)

The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), fue desarrollada por Rector, Kubo, y Cohn en 1987 y es un instrumento específico para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con insuficiencia cardiaca. (7)

RELACION ENTRE CALIDAD DE VIDA Y ESTADO FUNCIONAL

La insuficiencia cardiaca disminuye significativamente la calidad de vida especialmente la funcionalidad física y la vitalidad, la pérdida de seguimiento

después del alta de los pacientes es un predictor fuerte de re hospitalización y mortalidad. Existen varios determinantes con peor calidad de vida como el género, la depresión, la edad temprana, el inicio de los síntomas, el índice de masa corporal, baja presión sistólica, apnea del sueño. (1, 8,9)

La insuficiencia cardiaca (IC) es una de las enfermedades más frecuentes y letales a la que se enfrentan los médicos en la práctica clínica. En mayores de 40 años, el 1- 2% presenta IC y por encima de los 60-70 años el 10%, y es la enfermedad cardiaca cuya frecuencia está aumentando más. La mortalidad registrada puede subestimar el verdadero impacto de esta causa de muerte, siendo la vía final común de muchas enfermedades que afectan el corazón. (1, 8,9)

El incremento en la prevalencia y el pobre pronóstico de la IC ha impulsado la investigación de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con esta enfermedad, realmente la IC es una de las principales enfermedades crónicas que afectan la calidad de vida (8).

Algunos estudios epidemiológicos evidencian aspectos de orden psicológico y social que afectan el proceso de salud enfermedad, particularmente en IC, si los pacientes no son atendidos y controlados adecuada y oportunamente, estos aspectos recobran importancia, al influir en la adherencia el tratamiento y en el proceso de ajuste y adaptación al diagnóstico de la enfermedad. La evaluación de la función psicosocial por parte de personal entrenado, a través de escalas validadas debe ser fortalecida en el escenario de las unidades de IC, con el fin de identificar oportunamente estos pacientes e implementar intervenciones multidisciplinarias que mejoren su pronóstico (10). La atención en salud implica un adecuado seguimiento ambulatorio de los pacientes con IC, por ser esta una afección muy prevalente que precisa controles frecuentes (4).

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 como la clasificación de NYHA. Sin embargo, 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 lo que se requieren escalas complementarias como fuente de información sobre el estado

de los pacientes. De hecho muchos pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada conceden mayor importancia a la calidad de vida que a la duración de la vida cuando esta se encuentra limitada por IC. Por ello la calidad de vida es un resultado o end point importante en ensayos clínicos que evalúan intervenciones sanitarias dirigidas al control de la insuficiencia cardiaca como medicaciones y programas de gestión. Se dispone de instrumentos genéricos y específicos para medir la calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardiaca. Entre estos destaca por su uso frecuente en el contexto de falla cardiaca el Medical Outcomes Study (MOS) 36 ítems Short Form Health Survey (SF 36) que ha mostrado buena reproducibilidad y validez (4).

Los profesionales necesitan un instrumento sencillo y fiable que mida e identifique las necesidades de intervención, tratamiento y calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardiaca. Para medir la calidad de vida en salud tenemos instrumentos generales y específicos, entre los primeros destaca el Short- Form Health survey- 36 (SF-36) por su uso frecuente. Los específicos miden aspectos de salud que se afectan por este trastorno, se espera de ellos mayor sensibilidad a los cambios clínicos. Los mas comunes son el Chronic Heart Failure Questionnaire, el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire y el Minnesota living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ). Este último es el más utilizado en estudios de calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardiaca en el ámbito hospitalario. Sus propiedades psicométricas han sido descritas y muestran buena fiabilidad y validez (5).

The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire, fue desarrollada por Rector, Kubo, y Cohn en 1987 y es un instrumento específico para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con insuficiencia cardiaca. (12) La escala de Minnesota tiene fiabilidad y validez documentada en múltiples estudios, incluyendo la validez de constructo. Además, se ha utilizado para evaluar la respuesta a las intervenciones clínicas. (7,13)

La escala de Minnesota es una medida específica de la enfermedad en la CVRS, que evalúa la percepción del paciente y la influencia de la insuficiencia cardiaca en aspectos físicos, socioeconómicos y psicológicos de la vida (Rector et

al., 1987).(12) Los pacientes responden 21 ítems, utilizando una escala de respuesta de 6 puntos (de 0 a 5). La puntuación total sumada puede ir de 0 a 105; entre menor sea la puntuación refleja una mejor CVRS.3, 5 Dos subescala reflejan una dimensión física (8 ítems) y un dominio emocional (5 ítems). Rector y colaboradores (1995) argumentan que el instrumento es sensible a la mejoría clínica, con un cambio de 5 puntos en la puntuación total para interpretarse como clínicamente significativo. La escala de Minnesota es un instrumento atractivo porque es barato, corto, fácil de entender por individuos enfermos y ancianos, es una prueba autoadministrada y fácil de marcar. (7)

Una revisión sistemática de 120 ensayos clínicos aleatorizados entre 1996 y 2005 que valoraron la calidad de vida en la insuficiencia cardiaca mostraron que la medida específica más utilizada fue el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) (10).

Las propiedades psicométricas del LHFQ se han evaluado en varias ocasiones (Gorkin, Norvell, Rosen, et al., 1993;Rector y Cohn, 1992). (7) La consistencia interna del instrumento ha sido alta, con un alfa de Cronbach que va desde 0,73 hasta 0,93 en un estudio (Briçon et al., 1997). La fiabilidad test-retest fue alta después de un período de 7 a 21 días (coeficientes de fiabilidad kappa ponderado 0,84) (Rector et al., 1987) e incluso superior después de un intervalo de una semana ($r = 0,93$ total $r = .89$ dominio físico, $r = 0,88$ dominio emocional)(Rector y Cohn, 1992). (7,14)

La validez discriminante de la escala de Minnesota LHFQ ha sido probada mediante la comparación de las puntuaciones de la escala en varios grupos clínicos. Rector y colaboradores (1987) encontraron una clara distinción en las puntuaciones entre las diferentes clases funcionales de la New York Heart Association (NYHA). Puntajes de la escala no fueron sensibles a las diferencias en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Gorkin, et al., 1993; Rector, et al, 1987), aunque la mayoría de los estudios sólo incluyeron pacientes con fracción de eyección $\leq 35\%$. (7)

La calidad de vida de los pacientes con insuficiencia cardiaca es más importante de lo que generalmente se supone, en un estudio cualitativo, el 49% de los pacientes seleccionaban una terapia que mejorase la calidad de vida, incluso si el tratamiento acortase la supervivencia (15).

El MLHFQ fue desarrollado en Estados Unidos como herramienta específica para medir la calidad de vida de los enfermos con insuficiencia cardiaca y se validó para utilizarlo en distintos ámbitos culturales y para medir la respuesta al tratamiento médico. Es auto aplicable con respuesta tipo Likert, que van desde 0 (calidad de vida no afectada), a 5 (máxima afectación de la calidad de vida), de manera que a mayor puntuación peor calidad de vida. Se pregunta el grado en que la enfermedad impidió vivir como le hubiera gustado en último mes. Las preguntas hacen referencia a signos y síntomas (10). Para medir los efectos de los síntomas, las limitaciones funcionales, la angustia psicológica en la calidad de vida de un individuo, el cuestionario MLHF pide a cada persona para indicar el uso de un punto, de cero a cinco. Este formato de respuesta fue elegido para ser consistente con el concepto de calidad de vida y permite a cada individuo elegir cada elemento de una escala común. Por lo tanto, puede mirarse que elementos tienen el mayor efecto y la suma de las respuestas refleja el efecto general de la insuficiencia cardíaca y de los tratamientos sobre la calidad de vida del individuo. (10)

Tabla 3. Interpretación de la escala Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).

DIMENSION	NUMERO DE ITEMS	PEOR PUNTUACION	MEJOR PUNTUACION
Dimensión Física	8	40: Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas	0: Lleva a cabo todas las actividades físicas, incluyendo las más vigorosas sin ninguna limitación
Dimensión emocional	5	25: angustia, Depresión y sensación de carga para su familia	0: sentimiento de tranquilidad y calma durante todo el tiempo

Dimensión Total	21	105: Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas. Muy deprimido, cansado y con sensación de carga para los demás	0: lleva a cabo todas las actividades físicas, disfruta de todas las facetas de la vida
-----------------	----	--	---

La MLHFQ se ha traducido y validado a varios idiomas y países, en España se dispone de experiencia sobre su uso, Parajon 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 en 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 con peor calidad de vida (16).

Posteriormente, Morcillo et al encontraron buena correlación del MLHFQ con la clase funcional y con el SF-36 en una pequeña muestra de pacientes con IC en fases avanzadas seleccionados durante un ingreso hospitalario (17).

La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento de detectar cambios en la salud cuando los pacientes mejoran o empeoran su calidad de vida tras un tratamiento o intervención sanitaria o simplemente por la evolución natural de la enfermedad. La escala de MLHFH es una herramienta que se validó adecuada y fiablemente en la población española (2,3).

Naveiro- Rilo et al validaron MLHFQ en atención primaria, describiendo la propiedades psicométricas de la versión española y acreditando su utilidad para usarlo en la práctica clínica habitual y en futuras investigaciones. Las puntuaciones del MLHFQ discriminaron nítidamente entre los grados de clasificación de la NYHA, los que presentan síntomas de disnea y/o fatiga y quienes ingresaron o acudieron a urgencias hospitalarias en el último año. El

MLHFQ parece tener, respecto del SF_36, una mejor capacidad de discriminación entre los que ingresan o acuden a urgencias hospitalarias y los que no. Estos resultados proporcionaron datos favorables sobre la validez predictiva. Parajon et al hallaron que aumentar la clase funcional de la NYHA y los ingresos hospitalarios se asocian con puntuaciones más altas en el MLHFQ, es decir, peor calidad de vida. Morcillo et al comunican también buena correlación del MLHFQ con la clase funcional y con el SF-36 en una pequeña muestra de pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada (2). Se tienen ciertas limitaciones sobre la interpretabilidad de la escala MLHFQ, entendida como el grado en que es posible asignar un significado comprensible a las puntuaciones de un instrumento de calidad de vida en salud. Aunque las puntuaciones no están estandarizadas, los valores medios totales de 27,7 y 42,7 corresponden a las clases funcionales NYHA II y III respectivamente en pacientes estables y un cambio de más de 5 puntos en la puntuación total se considera clínicamente significativo (18).

2. IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA

Existen muchas formas de clasificar la insuficiencia cardiaca. Una de ellas es discriminarla por fracción de eyección, clasificándola en insuficiencia cardiaca con función sistólica preservada FEVI >40% o con función sistólica reducida FEVI <40% (1,3). La insuficiencia cardíaca diastólica, o con función sistólica preservada, representa entre el 30 y el 50% de todos los casos de insuficiencia cardíaca, y su pronóstico es casi tan desfavorable como el de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con función sistólica reducida (3). La insuficiencia cardiaca diastólica es más frecuente en pacientes ancianos y en mujeres lo que puede contribuir a explicar su mal pronóstico (3). Tradicionalmente se han utilizado medidas clínicas para valorar el impacto de la IC en la actividad diaria, como la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA) o la prueba de distancia recorrida en 6 min (6MWT)⁶(2, 8). La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) permite conocer, desde el punto de vista del propio paciente, cómo afecta la insuficiencia cardiaca a su vida diaria y su bienestar. Dado que los índices clínicos de gravedad se correlacionan de manera débil o moderada con la percepción del paciente, la evaluación de la CVRS aporta información adicional no extrapolable directamente de estas medidas clínicas (2, 8, 15, 16). Debido a que el objetivo de los tratamientos de la insuficiencia cardiaca es principalmente sintomático, los cuestionarios específicos para pacientes con insuficiencia cardiaca han cobrado un gran impulso en las últimas décadas (2). El Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) es el más utilizado y conocido, Contiene 21 ítems y dos dimensiones: física y emocional. Es una herramienta específica para medir la calidad de vida en los enfermos con falla cardiaca y también se ha validado para medir la respuesta al tratamiento médico (2,17).

Existe discordancia en la literatura basada en la evidencia en cuanto al diagnóstico, manejo y pronóstico de la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida dado que la mayoría de los ensayos clínicos han incluido principalmente a pacientes con disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, generando un vacío en la evaluación de los pacientes con

insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada, sin que la evaluación de la calidad de vida, en estos pacientes sea una excepción. Por lo tanto es razonable evaluar las diferencias en calidad de vida, con la escala de Minnesota entre pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida, máxime cuando existe la necesidad de obtener datos en nuestra población, que puedan ser posteriormente aplicados.

3. JUSTIFICACIÓN

La insuficiencia cardiaca se asocia tanto con altos niveles de mortalidad y altos costos en atención médica. Dado el mal pronóstico y la complejidad en su manejo, recientemente se ha dado gran énfasis en mantener o mejorar la calidad de vida y debido a que el objetivo de los tratamientos de la insuficiencia cardiaca es principalmente sintomático, los cuestionarios específicos para pacientes con insuficiencia cardiaca han cobrado un gran impulso en las últimas décadas. (2) El Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) es la escala más utilizada y conocida. Ha demostrado buenas propiedades métricas en numerosos estudios y ha sido validada en español (2,17). La escala de Minnesota es una importante herramienta en la evaluación de los pacientes con insuficiencia cardiaca y es específica para medir la calidad de vida de los enfermos en distintos ámbitos de la vida cotidiana y la respuesta al tratamiento médico (8,2). En nuestro medio la evaluación de la calidad de vida de forma objetiva, continúa siendo uno de los aspectos menos explorados y carecemos de registros en población colombiana, especialmente en insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada donde el vacío en la literatura aun es mayor.

Cada vez se reconoce con mayor trascendencia el papel que juegan las escalas de medición de la calidad de vida y su impacto en el manejo de los pacientes con falla cardiaca. La identificación de los pacientes con peores puntajes no solo puede ayudar al clínico a determinar los pacientes más sintomáticos y que se benefician de un seguimiento estrecho, si no aquellos que podrían requerir mayor número de hospitalizaciones, intervenciones más tempranas y evaluación de respuesta al tratamiento.

Es importante poder medir la CV en población Colombiana y específicamente en pacientes atendidos en nuestra institución, que nos permita caracterizar la población atendida en la clínica de falla cardiaca de la Shaio y establecer diferencias según el género, la edad, etiología de la insuficiencia cardiaca, comorbilidades y principalmente según el grado de afectación de la fracción de eyección, dado que la mayoría de datos emanan de estudios en población

anglosajona y hasta el momento carecemos de estudios en este aspecto en nuestra población.

Teniendo en cuenta las diferencias en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida, es razonable evaluar las diferencias existentes en calidad de vida estimada con la escala de Minnesota entre pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida que es el objetivo principal de este estudio.

4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

4.1. General:

- Evaluar las diferencias en existentes en calidad de vida estimada con la escala de Minnesota entre pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida

4.2. Específicos:

- Describir las características de la población en términos de edad, género y comorbilidades.
- Determinar cuál tipo de insuficiencia cardiaca (con fracción de eyección preservada o reducida) se asocia con peores puntuaciones en los diferentes dominios considerados en la escala de calidad de vida de Minnesota.

4.3. Hipótesis

4.3.1. Hipótesis alternativa

- Existen diferencias en la puntuación en la escala de calidad de vida en pacientes con falla cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida.

4.3.2. Hipótesis nula

- No existen diferencias en la puntuación en la escala de calidad de vida en pacientes con falla cardiaca con fracción de eyección preservada y reducida.

5. METODOLOGÍA

Tipo y diseño general del estudio: Observacional analítico de corte transversal

Lugar: Clínica Shaio

Población: Adultos mayores de 18 años con diagnóstico de falla cardiaca con fracción de eyección preservada o reducida que estén registrados en la base de datos de la consulta externa de clínica de falla cardiaca de la clínica Shaio.

Selección y tamaño de muestra: Todos los pacientes registrados en la base de datos, que cumplan con los criterios de inclusión

5.1. Criterios de inclusión:

- Edad :> 18 años
- Diagnóstico de falla cardiaca (con fracción de eyección preservada o reducida) que hayan asistido a la consulta externa de la clínica de falla cardiaca de la clínica Shaio y que estén registrados en la base de datos.
- Registro de fracción de eyección: Escala de Minnesota diligenciada por completo y registrada en la base de datos.

5.2. Criterios de exclusión:

- Sin registro de fracción de eyección
- Escala de Minnesota no diligenciada o incompleta

5.3. Intervención propuesta (sólo en los estudios de intervención)

- No aplica

5.4. Definición de variables (Tabla 4)

Tabla 4. Definición de variables

Variable	Etiqueta	Nivel de medición	Valor de salida
Variable_1	Fracción de eyección	Nominal	1 Preservada 2 Reducida
Variable_2	Genero	Nominal	1 Masculino 2 Femenino
Variable_3	Hipertensión arterial	Nominal	0 No 1 Si
Variable_4	Diabetes mellitus tipo 2	Nominal	0 No 1 Si
Variable_5	Hipertensión pulmonar	Nominal	0 No 1 Si
Variable_6	Dislipidemia	Nominal	0 No 1 Si
Variable_7	Enfermedad renal crónica	Nominal	0 No 1 Si
Variable_8	Etiología cardiopatía	Nominal	1 Isquémica 2 Valvular 3 Idiopática 4 Otros
Variable_9	Uso de beta bloqueadores	Nominal	0 No 1 Si
Variable_10	Uso de antagonistas de la aldosterona (ej: espironolactona, eplerenona)	Nominal	0 No 1 Si
Variable_11	NYHA (ingreso)	Ordinal	1 I 2 II 3 III 4 IV
Variable_12	PREGUNTA1	Escala	#
Variable_13	PREGUNTA2	Escala	#
Variable_14	PREGUNTA3	Escala	#
Variable_15	PREGUNTA4	Escala	#
Variable_16	PREGUNTA5	Escala	#
Variable_17	PREGUNTA6	Escala	#
Variable_18	PREGUNTA7	Escala	#
Variable_19	PREGUNTA8	Escala	#
Variable_20	PREGUNTA9	Escala	#
Variable_21	PREGUNTA10	Escala	#
Variable_22	PREGUNTA11	Escala	#
Variable_23	PREGUNTA12	Escala	#
Variable_24	PREGUNTA13	Escala	#
Variable_25	PREGUNTA14	Escala	#
Variable_26	PREGUNTA15	Escala	#

Variable	Etiqueta	Nivel de medición	Valor de salida
Variable_27	PREGUNTA16	Escala	#
Variable_28	PREGUNTA17	Escala	#
Variable_29	PREGUNTA18	Escala	#
Variable_30	PREGUNTA19	Escala	#
Variable_31	PREGUNTA20	Escala	#
Variable_32	PREGUNTA21	Escala	#
Variable_33	Total físico	Escala	#
Variable_34	Total emocional	Escala	#
Variable_35	Total otros	Escala	#
Variable_36	Total global	Escala	#
Variable_37	Edad (años)	Escala	#

5.5. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos

Mediciones e instrumentos a utilizar.

La medición y el registro de las diferentes variables se realizan en la consulta de insuficiencia cardiaca de la fundación clínica Shaio, por personal de enfermería entrenado y por el especialista de Cardiología certificado que realiza la consulta.

5.5.1. Plan de recolección de los datos.

Flujograma o procesos. Los datos de cada uno de los participantes del estudio ya se encuentran archivados en una hoja de cálculo de Excel con cada una de las variables correspondientes. Corresponde a la base de datos de los pacientes atendidos en la consulta de falla cardiaca de la fundación clínica Shaio entre el 01 de Noviembre del año 2014 al 30 de noviembre del 2015

5.6. Plan de Análisis

Los registros serán importados para su análisis al software estadístico SPSS v. 22.0; se describirán las características generales de los pacientes, las variables cualitativas serán presentadas con recuentos y proporciones, las variables cuantitativas se presentaran con medianas e intervalos de confianza del 95% o medianas y rangos intercuartílicos (dependiendo de su distribución)

Los resultados se presentaran en diagramas de distribución de frecuencia (box plot) y tablas de distribución.

Se hallaran los coeficientes de correlación inter e intra ítems, la confiabilidad se definirá con un coeficiente alfa de Cronbach superior a 0,6; se exploraran diferencias entre los resultados de la escala de forma global y por dominio vs la fracción de eyección (conservada >40 o reducida <40) y clase funcional de NYHA.

Distribuciones de frecuencia, graficas, medidas de tendencia central (media, mediana, moda) medidas de dispersión (desviaciones estándar, coeficientes de variación y rango)

6. RESULTADOS

Se revisaron 172 registros de pacientes, el género masculino aportó el 67,4% de los registros, la mediana de edad fue de 63 años; el 51,1% de los pacientes presentaba fracción de eyección <40% (reducida), la comorbilidad asociada más frecuente fue Hipertensión Arterial (58,7%), la etiología más frecuente fue isquémica (64,5%), la mayoría se encontraban en uso de beta bloqueadores (94,2%) y de antagonista de aldosterona (66,3%) (Ver Tabla 5), con diferencias significativas a las pruebas de independencia de la edad por género ($p: 0,010$) y en la frecuencia de hipertensión pulmonar (mediana de 60 en hombres vs mediana de 67 en mujeres; $p: 0,001$) (Ver Figura 1 y Tabla 5).

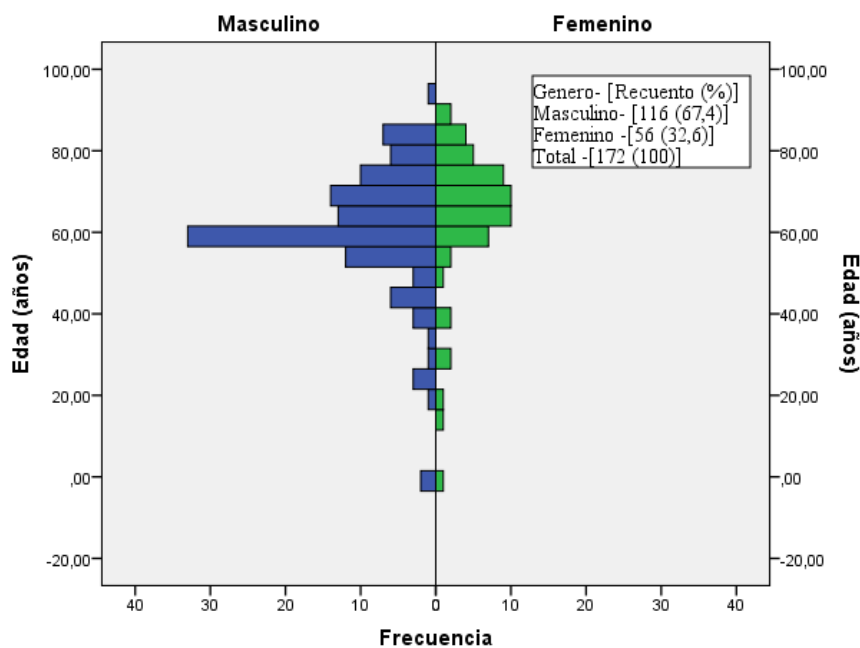
Se apreciaron buenos coeficientes de confiabilidad Alfa de Cronbach en los tres dominios ($>0,6$) (Ver Tabla 3).

Los ítems que mostraron mayor correlación ($>0,6$) fueron (ítems 3/14) ¿Le ha costado caminar o subir escaleras? Con ¿La enfermedad lo ha dejado hospitalizado?; (ítems 4/13) ¿Ha tenido dificultad para realizar tareas del hogar? Con ¿Le ha hecho sentirse cansado, fatigado o con poca energía? y (ítems 9/11) Sus gustos, entretenimientos, deportes o diversión ¿se han vuelto difíciles? Con Las ganas de comer lo que a usted le gusta ¿se han disminuido? (ver Tabla 6); a la extracción de los componentes principales los ítems del dominio físico demostraron ser los más afectados (Ver Tabla 8).

Al explorar las diferencias de la puntuación de la escala por fracción de eyección (conservada >40 y reducida <40), se encontró en el dominio de otros una diferencia de medias de -2,49 puntos, estadísticamente significativa (p valor 0,047), (ver Tabla 9). Esta diferencia a favor de una mejor percepción de la calidad de vida relacionada con la salud en el grupo con fracción de eyección preservada fuera de los dominios físico, emocional y global refleja los efectos de la insuficiencia cardíaca en funciones físicas / sociales como los gastos adicionales ocasionados por la enfermedad, la dificultad para ir a lugares fuera de la casa,

realizar actividades con familiares y amigos y los efectos secundarios ocasionados por medicamentos que están contenidos en estos ítems.

Respecto a los valores de la escala por NYHA de ingreso, se observaron diferencias significativas en los dominios físico, otros y global ($p < 0,05$), con valores más altos (peor calidad de vida) en los pacientes con NYHA más alto (Tabla 10, Figura 2-5)



P valor: 0,010 (prueba de U de Mann Withney)

Figura 1. Distribución de edad por género

Tabla 5 Características generales de la población

Variables	Masculino; Recuento (%) [116 (67,4)]	Femenino; Recuento (%) [56 (32,6)]	Total Recuento (%) [172 (100)]	Pruebas de Chi-cuadrado de Pearson
Edad (años)	60 (55 ; 69)	67 (60 ; 75)	63 (57 ; 72)	0,010**
Fracción de eyección				
Preservada	39 (45,3)	25 (55,6)	64 (48,9)	0,267
Reducida	47 (54,7)	20 (44,4)	67 (51,1)	
Hipertensión arterial	65 (56)	36 (64,3)	101 (58,7)	0,303
Diabetes mellitus tipo 2	30 (25,9)	12 (21,4)	42 (24,4)	0,526
Hipertensión pulmonar	13 (11,2)	18 (32,1)	31 (18)	0,001
Dislipidemia	36 (31)	19 (33,9)	55 (32)	0,703
Enfermedad renal crónica	22 (19,3)	8 (14,5)	30 (17,4)	0,449
Etiología cardiopatía				
Isquémica	77 (66,4)	34 (60,7)	111 (64,5)	
Valvular	12 (10,3)	7 (12,5)	19 (11)	0,080 ^{b,c}
Idiopática	8 (6,9)	0 (0)	19 (11)	
Otros	19 (16,3)	4 (12,2)	23 (13,4)	
Uso de beta bloqueadores	108 (93,1)	54 (96,4)	162 (94,2)	0,383 ^b
Uso de antagonistas de la aldosterona (ej: espironolactona, eplerenona)	77 (66,4)	37 (66,1)	114 (66,3)	0,968

Los resultados se basan en filas y columnas no vacías en cada subtabla más interior.

*. El estadístico de chi-cuadrado es significativo en el nivel ,05.

b. Más del 20% de las casillas de la subtabla han esperado recuentos de casilla menores que 5. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

** Estadístico de U de Mann Withney, valores expresados en mediana (percentil 25 ; percentil75)

Tabla 6 Correlación ítems escala Minnesota

Correlación ítem/ítem	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1																				
2	0,34																			
3	0,33	0,47																		
4	0,18	0,38	0,48																	
5	0,26	0,55	0,43	0,7																
6	0,51	0,39	0,39	0,44	0,4															
7	0,08	0,38	0,3	0,47	0,31	0,42														
8	0,16	0,4	0,28	0,56	0,37	0,19	0,4													
9	0,16	0,21	0,36	0,59	0,52	0,35	0,55	0,48												
10	0	0,26	0,28	0,39	0,36	0,29	0,55	0,36	0,57											
11	0,23	0,12	0,28	0,33	0,19	0,39	0,43	0,37	0,61*	0,52										
12	0,47	0,29	0,52	0,47	0,49	0,52	0,23	0,38	0,43	0,29	0,4									
13	0,21	0,41	0,55	0,60*	0,45	0,36	0,33	0,4	0,34	0,2	0,23	0,55								
14	0,44	0,41	0,62*	0,28	0,23	0,48	0,32	0,2	0,23	0,13	0,24	0,46	0,38							
15	0,13	0,11	0,15	0,2	0,15	0,11	0,14	0,07	0,25	0	0,09	0,02	0,06	0,18						
16	0,25	0,14	0,26	0,29	0,3	0,23	0,11	-0,06	0,15	-0,02	0,09	0,1	0,1	0,23	0,21					
17	0,24	0,27	0,21	0,47	0,23	0,18	0,25	0,48	0,38	0,32	0,24	0,36	0,42	0,15	-0,04	0,04				
18	0,17	0,34	0,22	0,51	0,28	0,42	0,41	0,53	0,34	0,43	0,31	0,25	0,34	0,14	-0,1	-0,02	0,68			
19	0,35	0,32	0,51	0,5	0,34	0,3	0,28	0,47	0,36	0,31	0,3	0,58	0,44	0,52	0,24	0,07	0,49	0,32		
20	0,04	0,19	0,15	0,29	0,08	0,28	0,29	0,23	0,21	0,23	0,06	0,02	0,24	0,2	0,03	-0,18	0,24	0,31	0,29	
21	0,38	0,38	0,52	0,58	0,38	0,52	0,54	0,49	0,5	0,39	0,44	0,5	0,56	0,57	0,28	0,05	0,46	0,52	0,58	0,38

*Correlación Fuerte

Tabla 7. Estadísticos descriptivos y Alfa de Cronbach escala de Minnesota

Dominio	Número de ítems	Mediana (p25 ; p75)	Alfa de Cronbach	P valor
Total Físico	8	24;31	0,84	0,000
Total Emocional	5	15;19	0,69	0,000
Total Otros	8	25;31	0,66	0,000

Tabla 8. Componentes Fuertes Ítems Correlación Escala de Minnesota

Ítem	Componente 1
1. ¿La enfermedad le ha provocado inflamación de tobillos, piernas etc.?	
2. ¿Usted ha tenido necesidad de sentarse o acostarse para descansar durante el día?	
3. ¿Le ha costado caminar o subir escaleras?	0,67
4. ¿Ha tenido dificultad para realizar tareas del hogar?	0,79
5. ¿Le cuesta desplazarse?	0,653
6. ¿Le es difícil conciliar el sueño?	0,65
7. Sus relaciones o actividades con familiares y amigos ¿se han vuelto difíciles?	0,631
8. ¿Le ha sido difícil ejercer su profesión o trabajo?	0,644
9. Sus gustos, entretenimientos, deportes o diversión ¿se han vuelto difíciles?	0,696
10. ¿Le ha dificultado su actividad sexual?	
11. Las ganas de comer lo que a usted le gusta ¿se han disminuido?	
12. ¿Ha sentido ahogo?	0,693
13. ¿Le ha hecho sentirse cansado, fatigado o con poca energía?	0,677
14. ¿La enfermedad lo ha dejado hospitalizado?	
15. ¿Le ha tocado gastar dinero aparte de lo que su EPS le cubre?	
16. ¿Siente que los medicamentos han causado alguna molestia?	
17. ¿Le ha hecho sentirse una carga para su familia o amigos?	
18. ¿Le ha hecho sentir que no puede manejar la situación?	0,615
19. ¿Le ha hecho sentirse preocupado (a)?	0,695
20. ¿Cree que se le olvidan las cosas?	
21. ¿Le ha hecho sentirse deprimido (a)?	0,815

Tabla 9. Diferencias de puntuación en la escala por Fracción de eyección conservada vs reducida

Dominio	Diferencia de medias	Sig. (Unilateral)
Total físico	-1 (-4,23 ; 2,23)	0,270
Total emocional	-0,64 (-2,55 ; 1,28)	0,253
Total otros	-2,49 (-5,41 ; 0,43)	0,047
Total global	-7,07 (-16,07 ; 1,94)	0,060

Tabla 10. Distribución de los valores de la escala por NYHA

Dominio	NYHA (ingreso)	N (Rango promedio)	P. valor (Prueba de Kruskal Wallis)
Total físico	I	34 (39,82)	0,008
	II	56 (52,88)	
	III	9 (71,11)	
	IV	1 (94,5)	
	Total	100	
Total emocional	I	28 (31,93)	0,134
	II	40 (39,73)	
	III	6 (53,08)	
	IV	1 (48,5)	
	Total	75	
Total otros	I	31 (31,02)	0,047
	II	36 (38,01)	
	III	4 (56,5)	
	Total	71	
Total global	I	25 (21,7)	0,004
	II	26 (30,37)	
	III	3 (51)	
	Total	54	

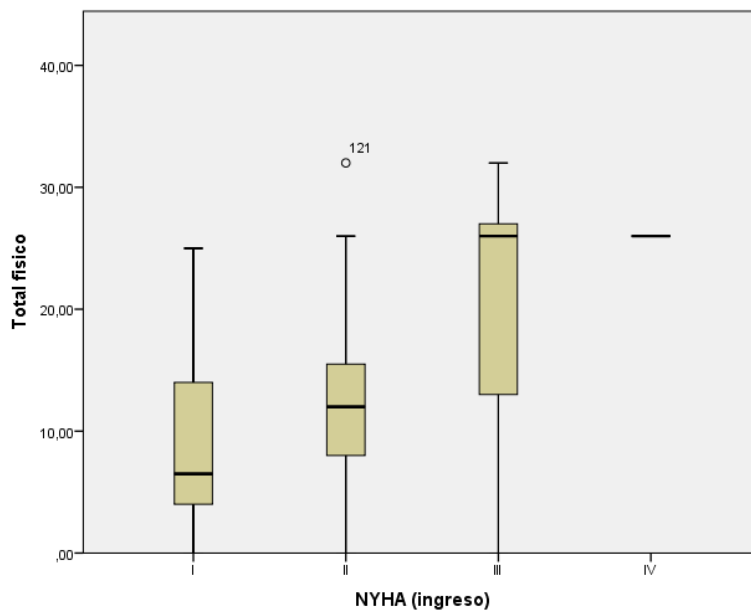


Figura 2. Distribución de valores en dominio físico por NYHA

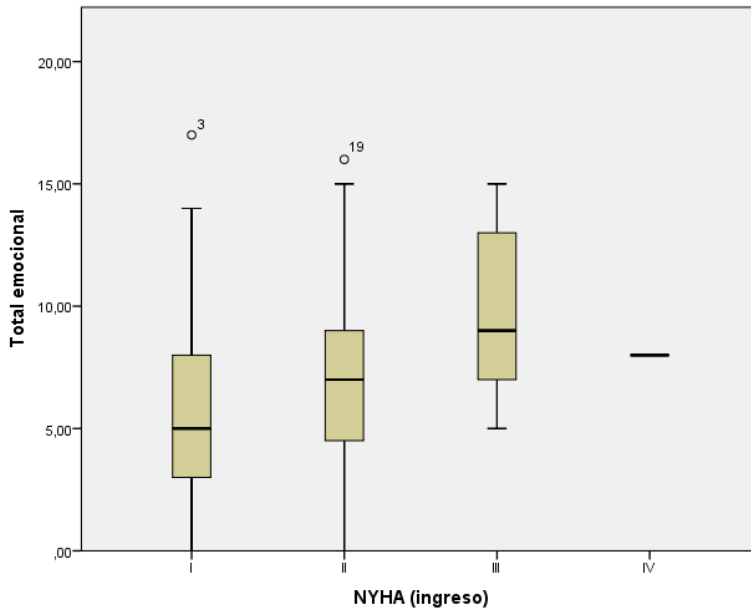


Figura 3. Distribución de valores en dominio emocional por NYHA

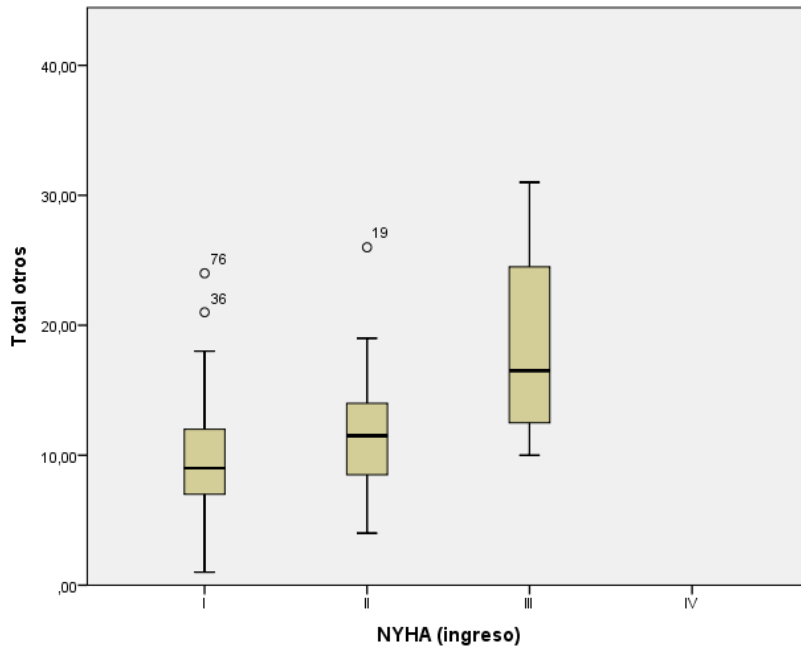


Figura 4. Distribución de valores en dominio otros por NYHA

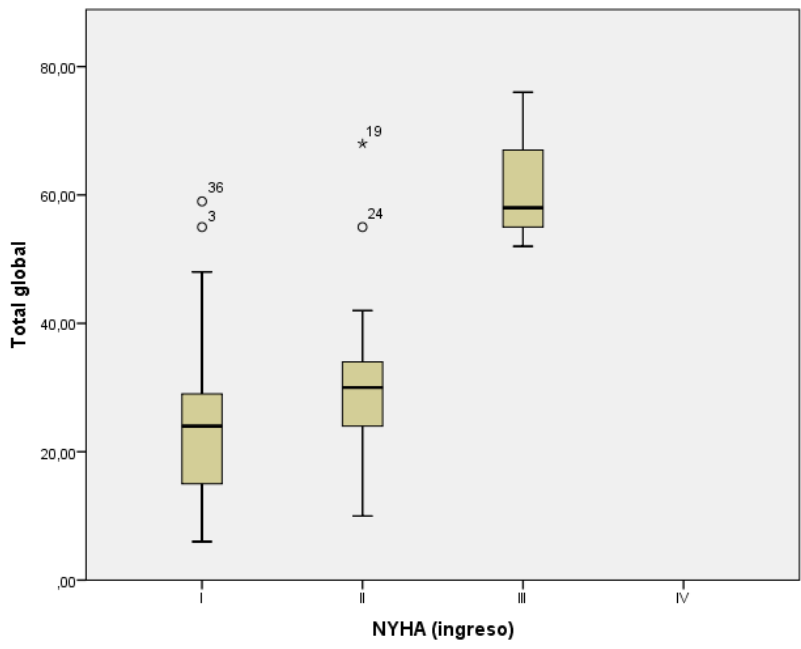


Figura 5. Distribución de valores globales de la escala por NYHA

7. DISCUSIÓN

La calidad de vida relacionada con la salud, constituye en la actualidad uno de los aspectos más importantes a evaluar en los pacientes con insuficiencia cardiaca; teniendo en cuenta que se convierte en uno de los desenlaces con mayor importancia para los pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada, incluso comparado con la mortalidad. (16)

The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire es un instrumento específico para medir calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con insuficiencia cardiaca, este ha mostrado su utilidad en la predicción pronóstica, necesidad de hospitalizaciones, correlación con síntomas y clase funcional entre otras. (7) Sin embargo, la mayoría de estudios no analiza de forma sistemática y específica las diferencias en la puntuación de la escala discriminadas por fracción de eyección (preservada o reducida), principalmente porque la mayoría de pacientes incluidos en los estudios tienen una fracción de eyección reducida. (7)

En nuestro estudio se encontró una diferencia significativa de -2,49 puntos en el dominio otros, que mostraría una mejor percepción de calidad de vida en los pacientes con fracción de eyección preservada en aspectos funciones físicos / sociales, relacionados con el impacto de la insuficiencia cardiaca en la capacidad de realizar actividades con otras personas, los gastos adicionales por la enfermedad y los efectos secundarios de los medicamentos entre otros. Sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la escala de Minnesota, discriminada por fracción de eyección (conservada >40 y reducida <40), en los dominios físico, emocional y global, lo que podría reflejar como en otros estudios la ausencia de asociación entre esta variable y la calidad de vida, o la necesidad de una muestra más grande y un diseño diferente para encontrar diferencias significativas y generar conclusiones al respecto.

Los puntajes globales de la escala no fueron sensibles a las diferencias en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo al igual que lo reportado por

Gorkin, et al., 1993;. Rector, et al, 1987, aunque la mayoría de los pacientes incluidos en estos estudios tenían una fracción de eyección $\leq 35\%$ a diferencia de nuestro estudio donde el 48,9% de los pacientes tenían una fracción de eyección preservada. Adicionalmente Investigadores anteriores han documentado que incluso los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección baja pueden ser asintomáticos (Marantz, Tobin, Wassertheil-Smoller, et al., 1988).

Al igual que en otros estudios (Briançon et al., 1997) , Se han encontrado buenos coeficientes de confiabilidad Alfa de Cronbach en los tres dominios ($>0,6$) (Ver Tabla 7) y correlación entre la puntuación del MLWHFQ y la clase funcional de la NYHA principalmente en los dominios físico, otros y global.(7,14)

Es importante reconocer las limitaciones de nuestro estudio, teniendo en cuenta que no se realizó un cálculo de tamaño de muestra, para inferir diferencias entre la calidad de vida entre los pacientes con fracción de eyección preservada y reducida.

Finalmente, parece razonable en el futuro realizar estudios en nuestra población, que examine si la escala de Minnesota es igual de válida en insuficiencia cardiaca con la fracción de eyección preservada y reducida.

8. CONCLUSIONES

Las puntuaciones obtenidas de la aplicación de la escala de MLWHQ a una población de pacientes atendidos en la consulta externa de una clínica de falla cardíaca, no se correlacionaron con la fracción de eyección, a excepción del dominio otros.

Se encontró una correlación importante entre la puntuación obtenida y la clase funcional de la NYHA como en otros estudios. Asimismo se hallaron buenos coeficientes de confiabilidad Alfa de Cronbach en los tres dominios

9. CRONOGRAMA

Tabla 11. Cronograma (diagrama de Gant).

ACTIVIDAD	SEMANA							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Realización del anteproyecto de investigación	X							
Aprobación del anteproyecto de investigación	X							
Realización del proyecto de investigación	X	X	X					
Recolección de datos			X					
Análisis de datos			X	X	X			
Preparación del reporte de la investigación						X	X	
Presentación de los resultados								X

10.PRESUPUESTO

Tabla 12. Presupuesto

EVENTO	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	TOTAL
Papelería	3 resmas	\$ 21.900	\$ 65.700
Carpetas	10	\$ 1.000	\$ 20.000
Software para análisis de los datos	1	\$ 500.000	\$ 500.000
Análisis de datos			\$ 500.000
TOTAL			\$ 1.085.700

11. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto describe una investigación científica en humanos sin riesgo que estará sujeto a todo lo dispuesto en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. Esta investigación tendrá en cuenta los artículos a los que hace alusión dicha resolución en el capítulo I de los aspectos éticos de la investigación en humanos, los pacientes no requieren consentimiento informado.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure.
2. Naveiro-Rilo JC, Díez Juárez DM, Romero Blanco A. Validación del Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire en atención primaria. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63(12):1419-27
3. Anguita Sanchez M, Pineda Ojeda S. Diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Diastólica. *Rev Esp Cardiol* 2004;57(6):570-5
4. Senni M, Tricouilly CM, Rodeheffer RJ, Jacobsen SJ, Evans JM, Bailey KR, et al. Congestive heart failure in the community. A study of all incident cases in Olmsted county, Minnesota in 1991. *Circulation*. 1998; 98: 282-9.
5. Carol Estwing Ferrans, Julie Johnson Zerwic, Jo Ellen Wilbur, Janet L. Larson. Conceptual Model of Health-Related Quality of Life. Fourth Quarter 2005 *Journal of Nursing Scholarship*
6. Laura Schwartzmann. health-related quality of life: conceptual aspects. *ciencia y enfermería ix (2)*, 2003
7. Riegel B, Moser DK, Glaser D, Carlson B, Deaton C, Armola R, Sethares K, Shively M, Evangelista L, Albert N. The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire: sensitivity to differences and responsiveness to intervention intensity in a clinical population. *Nurs Res* 2002 Sep-Oct;51(5):291
8. Banegas R. Rodríguez-Artalejo F. Insuficiencia cardíaca e instrumentos para medir la calidad de vida *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(3):233-5
9. Torres Navas A, Sierra Carmargo A, Mora Chaparro B, Duran Florez E, Ibañez Palacios M. Influencia de los factores psicosociales sobre el estado clínico de pacientes con insuficiencia Cardíaca Crónica manejados en una unidad multidisciplinaria. *Revista Salud Bosque*. 2011;1; 1: 9-16.
10. 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
11. 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.

12. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Failure*. 1987;Oct/Nov:198-209.
13. GORDON H. GUYA'IT, MD. Measurement of Health-Related Quality of Life in Heart Failure. *JACC* Vol. 22, No 4 (supplement A) October 1993:185A-91^a
14. José R. Banegas y Fernando Rodríguez-Artalejo Insuficiencia cardiaca e instrumentos para medir la calidad de vida *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(3):233-5
15. Rector TS, Tschumperlin LK, Kubo SH, Banco AJ, Francisco GS, McDonald KM. Using the living with heart failure questionnaire to ascertain risk of drug-induced death. *J Card Fail*. 1995; 1:201-6.
16. 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.
17. 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 cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60: 1093-6.
18. Rector TS, Tschumperlin LK, Kubo SH, Bank AJ, Francis GS, Mc Donald KM, et al. Use of the Living with Heart Failure Questionnaire to ascertain patients perspectives eon improvement in quality of life versus risk of drug induced death. *J Cardiac Failure*. 1995; 1: 201-6

Anexo 1. Instrumento Minnessota¹

	NO	MUY POCO MUCHISIMO				
1: Le ha provocado hinchazón de tobillos, piernas	0	1	2	3	4	5
2: Le ha obligado a sentarse, o tumbarse o a durante el día?	0	1	2	3	4	5
3: ¿Le ha costado caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
4: Le ha costado hacer el trabajo de la casa o el jardín?	0	1	2	3	4	5
5: Le ha sido difícil ir a sitios alejados de su casa	0	1	2	3	4	5
6: Le ha costado dormir por la noche?	0	1	2	3	4	5
7: Le ha costado relacionarse o hacer cosas con su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
8: Le ha sido difícil ejercer su profesión	0	1	2	3	4	5
9: Le ha costado realizar sus pasatiempos, deportes o aficiones	0	1	2	3	4	5
10: Le ha dificultado su actividad sexual?	0	1	2	3	4	5
11: Le ha obligado a comer menos de las cosas que le gustan?	0	1	2	3	4	5
12: Le ha provocado que le falta el aire para respirar?	0	1	2	3	4	5
13: Le ha hecho sentirse cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
14: Le ha obligado a permanecer ingresado en el hospital	0	1	2	3	4	5

15: Le ha ocasionado gastos adicionales por su enfermedad?	0	1	2	3	4	5
16: Los medicamentos le han causado algún efecto secundario?	0	1	2	3	4	5
17: Le ha hecho sentirse una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
18: Le ha hecho sentir que perdía el control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
19: Le ha hecho sentirse preocupado ?	0	1	2	3	4	5
20: Le ha costado concentrarse o acordarse de las cosas ?	0	1	2	3	4	5
21: Le ha hecho sentirse deprimido ?	0	1	2	3	4	5
PUNTUACION TOTAL						

¹ NOTA: ©1986 Regents of the University of Minnesota, All rights reserved. Do not copy or reproduce without permission. LIVING WITH HEART FAILURE® is a registered trademark of the Regents of the University of Minnesota. Traducción autorizada en español por la universidad de Minnesota.

Anexo 2. Interpretación de la escala de Minnesota

MLHFQ			
DIMENSION	NUMERO DE ITEMS	PEOR PUNTUACION	MEJOR PUNTUACION
Dimensión Física	8	40: Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas	0: Lleva a cabo todas las actividades físicas, incluyendo las más vigorosas sin ninguna limitación
Dimensión emocional	5	25: angustia, Depresión y sensación de carga para su familia	0: sentimiento de tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Dimensión Total	21	105: Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas. Muy deprimido, cansado y con sensación de carga para los demás	0: Lleva a cabo todas las actividades físicas, disfruta de todas las facetas de la vida

Tomado. Rev Esp Cardiol. 2010;63(12):1419-27