

Anemia y calidad de vida relacionada con la salud en la Insuficiencia Renal Crónica

Katia López Revuelta¹, Fernando García López²

Med Mil (Esp) 1999; 55 (4): 234-236

RESUMEN

La calidad de vida relacionada con la salud constituye una medida de resultado final en estudios poblacionales y ensayos clínicos, al lado de parámetros como la morbi-mortalidad. Para ello, se han desarrollado instrumentos de medida genéricos y específicos, según sean aplicables a la población general o a sujetos con patologías concretas.

En los pacientes con insuficiencia renal crónica, la anemia es uno de los factores que influye más en sus síntomas, así como en las complicaciones cardiovasculares que presentan y en aspectos como la capacidad para el ejercicio, la función cognitiva, la nutrición y la actividad sexual. Por eso, la disponibilidad de la eritropoyetina humana recombinante (rhuEPO) para tratar la anemia de los pacientes con insuficiencia renal crónica despierta el interés por estudiar su impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud de estos pacientes. Se comentan los estudios que aportan más pruebas en este sentido, así como la experiencia de los autores.

PALABRAS CLAVE: Calidad de vida relacionada con la salud, anemia, insuficiencia renal crónica, eritropoyetina humana recombinante.

En las últimas décadas han proliferado notablemente las referencias en la literatura médica sobre calidad de vida relacionada con la salud.

Utilizamos este término o, mejor aún, salud percibida y no calidad de vida en general, pues esta última abarca más conceptos distintos de la salud, como aspectos materiales, apoyo social, oportunidades, etc.

Se entiende por salud percibida la manera en la que un individuo percibe su estado de salud, en todas las áreas que ésta comprende (general, física, mental y social). Es decir, se trata de un aspecto totalmente subjetivo que no tiene por qué coincidir con la percepción que el médico tiene y es independiente de las variables clínicas.

En segundo lugar, es importante explicar el porqué de su relevancia actual. Es una medida de resultado final en estudios poblacionales y en ensayos clínicos de fase III-IV. Al lado de la respuesta clínica, definida por síntomas, signos, datos de laboratorio y morbi-mortalidad, cada vez se generaliza más la evaluación de la salud percibida. Por ejemplo, la normativa actual de la FDA estadounidense obliga a que los beneficios de nuevos fármacos se establezcan también en términos de salud percibida. Esta evolución tiene lugar paralelamente al progreso de la Medicina en las últimas décadas, con el empleo de nuevos tratamientos, especialmente en el campo de la Oncología, con efectos colaterales perniciosos y limitaciones funcionales para los pacientes. Además el mejor manejo de las enfermedades crónicas en cuanto a detección y tratamiento aumenta su prevalencia exponencialmente. Es en este tipo de contextos dónde surge de

una forma más acusada la demanda para analizar la percepción que el paciente tiene de su salud, pues los resultados en cuanto a curación o supervivencia son más limitados. Otro aspecto que impulsa el interés por su análisis es el cada vez más reconocido principio de autonomía del paciente.

Por ello se desarrollan instrumentos de medida de salud percibida, cuestionarios o escalas. Se pueden dividir en dos grandes grupos: genéricos y específicos. Los genéricos son aplicables a la población general y también a pacientes con distintas enfermedades. Unos de los más conocidos son: el Cuestionario de Salud SF-36, el Perfil de Salud de Nottingham y el Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad (*Sickness Impact Profile*). Los específicos sólo son aplicables a enfermedades concretas e incluyen síntomas específicos. Para pacientes con insuficiencia renal crónica los más reconocidos son el *Kidney Disease Questionnaire*, el *Kidney Disease Quality of Life (KDQOL)* y su forma abreviada *KDQOL-SF* y el *CHOICE Health Experience Questionnaire*. La administración de estos instrumentos tiene un método, una carga y todos ellos deben cumplir unas características métricas para que sean aplicables: fiabilidad, validez, sensibilidad a los cambios, entre otras.

Por todo lo anteriormente comentado no es raro que surja la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en el campo de la anemia de la insuficiencia renal crónica. La anemia es reconocida como uno de los factores más importantes dentro del síndrome urémico. A ella se deben muchos de los síntomas que presentan estos pacientes. Además de jugar un papel importante en las complicaciones cardiovasculares de estos enfermos, influye en aspectos como la capacidad para el ejercicio, la función cognitiva, la nutrición y la actividad sexual. Ante el hito histórico que supone la eritropoyetina humana recombinante (rhuEPO) para el tratamiento de la anemia en la insuficiencia renal crónica, ya en los estudios de fase III se analiza su efecto sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes en tratamiento renal sustitutivo.

¹ Doctor en Medicina, Unidad de Nefrología, Fundación Hospital Alcorcón, Madrid.

² Doctor en Medicina, Unidad de Epidemiología, Hospital Puerta de Hierro, Madrid.

Anemia y calidad de vida relacionada con la salud en la Insuficiencia Renal Crónica

Se comentan los estudios que han aportado más pruebas en este sentido, bien por tratarse de estudios multicéntricos con series amplias ó bien, por sus características de diseño, al tratarse de ensayos clínicos aleatorios doble ciego.

En 1990, el Dr. Evans y col. (1) publican los primeros resultados del ensayo clínico en fase III «*Cooperative Multicenter EPO Clinical Trial*». En él se comparan las puntuaciones de la Escala funcional de Karnofsky y del Perfil de Salud de Hottingham de 300 pacientes en HD antes de comenzar tratamiento con rhuEPO y en dos momentos distintos del seguimiento, una vez alcanzados un hematocrito alrededor del 35%. Objetivan mejoría en el estado funcional y en la mayoría de las dimensiones de Salud percibida evaluadas (satisfacción vital, bienestar, afecto psicológico y felicidad). Una segunda referencia casi simultánea en su publicación la constituye el estudio multicéntrico canadiense «*Canadian Erythropoietin Study Group*» (2). Éste sin embargo se trata de un ensayo clínico con distribución aleatoria, doble ciego, que incluye a 118 pacientes en hemodiálisis con hemoglobina inferiores a 9 g/dl, a los que tratan de forma aleatoria con placebo y rhuEPO para conseguir 2 grupos de corrección de anemia, uno con hemoglobina entre 9,5 y 11 g/dl y otro entre 11,5 y 13 g/dl. Utilizan distintos instrumentos de medida de salud percibida, el «*Kidney Disease Questionnaire*», el «*Sickness Impact Profile*» y el «*Time Trade Off Technique*». Al comparar los 3 grupos encuentran puntuaciones significativamente mejores para los tratados con rhuEPO respecto al grupo control en 4 de las 5 dimensiones del cuestionario específico, y en tres del genérico. Sin embargo no encuentran diferencias entre los dos grupos con distinto nivel de corrección de la anemia.

Posteriormente, los resultados del «*National Cooperative rHu Erythropoietin Study*» (3) apoyan el efecto positivo de la corrección de la anemia sobre la salud percibida de los pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria, que además se mantiene en el tiempo. Se comparan las puntuaciones del Cuestionario SF-36 en 484 pacientes tratados de novo con rhuEPO antes y después de corregirles la anemia y las de pacientes estabilizados, bajo tratamiento anterior. Encuentran mejoría en las dimensiones de función física, función social, vitalidad y salud mental, así como en el índice sumario mental y percepción global de la salud, puntuaciones superponibles a las del grupo bajo tratamiento antiguo.

En nuestro país también se ha abordado el tema. Así, el Grupo Cooperativo Español sobre Calidad de vida en Pacientes Renales (4), en un estudio transversal con una muestra seleccionada al azar que incluye 1013 pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria, estratifican en 4 grupos según el grado de anemia. Al comparar sus puntuaciones en la escala funcional de Karnofsky y en el cuestionario *Sickness Impact Profile* encuentran diferencias significativas entre grupos en la dimensión física y salud global. De todas las variables clínicas analizadas, entre ellas comorbilidad y adecuación de diálisis, la única que se asocia de forma independiente a una mejor salud percibida es la cifra de hemoglobina.

Finalmente en las tablas 1 y 2 se muestran datos del estudio de cohortes prospectivo español «CALVIDIA» (5) en marcha (datos no publicados) que estudia el efecto de la salud percibi-

da y estado funcional sobre la mortalidad de pacientes diabéticos que inician tratamiento renal sustitutivo, en comparación con un grupo control de pacientes no diabéticos. Se reflejan las mediciones de los índices sumarios físicos y mentales del cuestionario SF-36®, núcleo específico del cuestionario de salud administrado en dicha valoración, KDQOL-SF®, a los pacientes que se subdividen en dos grupos atendiendo al nivel de hemoglobina. Se observan mejores puntuaciones del índice sumario físico en los pacientes con hemoglobina superiores a 10g/dl que en los que presentan cifras inferiores. Como se puede apreciar en la figura 1 si se comparan las mediciones del índice sumario físico entre grupos de pacientes con distintos

Tabla 1: Índice físico en pacientes con distinto nivel de hemoglobina, al año de iniciar tratamiento renal sustitutivo

	Pacientes con Hb <=10 g/dl n= 39	Pacientes con Hb>10 g/dl n=115	p
Hb g/dl (media ±DE)	8,7±0,9	11,3±1,1	n.s.
Índice sumario físico SF- 36® al año (media±DE)	134,6±11,9	39,2±9,5	0,016

Tabla 2: Índice sumario mental en pacientes con distinto nivel de hemoglobina al año de iniciar tratamiento renal sustitutivo

	Pacientes con Hb <=10 g/dl n= 39	Pacientes con Hb>10 g/dl n=115	p
Hb g/dl (media + DE)	8,7+0,9	11,3+1,1	n.s.
Índice sumario físico SF- 36® al año (media±DE)	43,8+14	45±12,8	n.s.

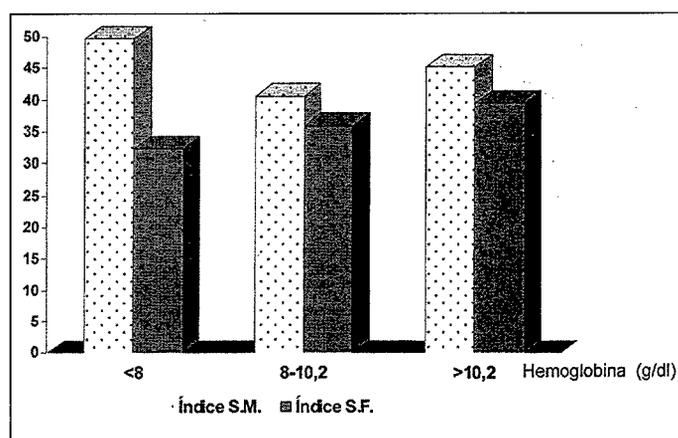


Figura 1. Índices sumario físico y mental SF- 36® según los niveles de hemoglobina, en pacientes al año de iniciar tratamiento renal sustitutivo.

Todas las diferencias entre grupos en el índice sumario físico son estadísticamente significativas ($p < 0,017$).

niveles de hemoglobina, existen diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos. Esta asociación es independiente de otras variables clínicas.

En el estadio de prediálisis también se ha estudiado el efecto de la corrección de la anemia sobre la calidad de vida relacionada con la salud en un ensayo clínico randomizado en el que se comparan pacientes tratados con rhuEPO y no tratados (6). Se administran basalmente, a los 4, 8 y 12 meses del seguimiento distintas medidas de calidad de vida relacionada con la salud, entre ellas el SF 36 y el perfil de las consecuencias de la enfermedad. Se observa mejoría en los pacientes tratados con rhuEPO, en todas las valoraciones del seguimiento respecto a la basal en las dimensiones de energía y función física de forma lineal al hematocrito. En los 20 pacientes con un seguimiento de un año la mejoría es patente en 5 de las 10 dimensiones evaluadas.

En resumen: existe evidencia suficiente para afirmar que el tratamiento de la anemia con rhuEPO en los pacientes con IRC mejora su estado funcional y Salud percibida, especialmente en las dimensiones de función física, percepción global de la salud, función social y vitalidad. Esto ocurre incluso en subpoblaciones con altos índices de comorbilidad. Aspectos más controvertidos son hasta qué nivel de corrección de la anemia el beneficio sobre la calidad de vida relacionada con la salud es significativo ó si en él pueden intervenir además de la corrección de la anemia otros efectos del tratamiento con rhuEPO.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Comité Organizador del Curso de Actualización en Diálisis Adecuada (XI Jornadas Nefrológicas Castrenses), Drs. A. Ortiz González, Dr. E. González Parra y Dr. M. Rodeles del Pozo la atención por invitarme al mismo y su entusiasmo. A M^a Teresa Alvarez Sánchez su colaboración.

BIBLIOGRAFÍA

1. Evans RW, Rader B and Manninen DL.: The Quality of Life of Hemodialysis Recipients Treated With Recombinant Human Erythropoietin. Cooperative Multicenter EPO Clinical Trial Group. *JAMA* 9-2-1990; 263 (6): 825-30.
2. Canadian Erythropoietin Study Group. Association Between Recombinant Human Erythropoietin and Quality of Life and Exercise Capacity of Patients Receiving Haemodialysis. *BMJ* 1990; 300 (6724): 573-8.
3. Beusterien KM, Nissenson AR, Port FK, Kelly M, Steinwald B, Ware-JE Jr.: The effects of recombinant human erythropoietin on functional health and well being in chronic dialysis patients. *J. Am Soc Nephrol* 1996; 7 (5): 763-773.
4. Moreno F, Lopez-Gomez JM, Sanz Guajardo D, Jofre R and Valderrabano F.: Quality of Life in Dialysis Patients. A Spanish Multicentre Study. Spanish Cooperative Renal Patients Quality of Life Study Group. *Nephrol. Dial. Transplant.* 1996;11 Suppl 2: 125-9.
5. López-Revuelta K, García-López F, de Alvaro F, en representación del grupo CALVIDIA. Salud percibida, estado funcional y mortalidad en pacientes diabéticos en tratamiento renal sustitutivo: diseño del estudio CALVIDIA. *Nefrología* 1997, 17 (4): 296-303.
6. Revicki DA, Brown RE, Feeny DH, Henry D, Teehan BP, Rudnick MR and Benz RL.: Health-Related Quality of Life Associated With Recombinant Human Erythropoietin Therapy for Predialysis Chronic Renal Disease Patients. *Am. J. Kidney Dis.* 1995; 25 (4): 548-54.