



**Mi Universidad**

## **Ensayo**

*Nombre del Alumno: Danna Lourdes Rivera Gaspar*

*Nombre del tema: Estudio aleatorizado*

*Parcial: 4*

*Nombre de la Materia: Epidemiología*

*Nombre del profesor: Jacqueline González Pérez*

*Nombre de la Licenciatura: Medicina Humana*

*Semestre: 2*

# Introducción

El objetivo de este estudio es evaluar si una intervención domiciliaria reduce la mortalidad y los reingresos hospitalarios de pacientes con insuficiencia cardiaca y mejora su calidad de vida.

Ensayo clínico aleatorizado, realizado desde enero de 2004 a octubre de 2006. Se aleatorizó a 283 pacientes, diagnosticados de insuficiencia cardiaca e ingresados en el hospital, al grupo de atención domiciliaria (grupo intervención) o al grupo de atención habitual (grupo control). La variable principal de resultado se midió al año de seguimiento y fue la combinación de la mortalidad por todas las causas y los reingresos hospitalarios debido al empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Resultados. La variable principal se observó en el 41,7% de los pacientes del grupo intervención y en el 54,3% del grupo control. La razón de riesgos (HR) fue 0,70 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,55-0,99). Incluyendo variables clínicas, la razón de riesgos disminuyó ligeramente (HR = 0,62; IC del 95%, 0,50-0,87). Al final del estudio, los pacientes del grupo intervención tenían una mejor calidad de vida que los pacientes del grupo control (18,57 frente a 31,11;  $p < 0,001$ ). Conclusiones. Una intervención basada en la atención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardiaca reduce el conjunto de mortalidad y reingresos hospitalarios y mejora la calidad de vida.

Ensayo clínico aleatorizado, abierto, con grupo control, para evaluar la efectividad de una intervención domiciliaria. Todos los pacientes fueron reclutados entre enero de 2004 y septiembre de 2005 por enfermeras bien entrenadas, desde dos hospitales universitarios (Servicio de Medicina Interna del Hospital Vall d'Hebron y Servicio de Cardiología del Hospital Clínic) y dos hospitales comunitarios (Servicio de Medicina Interna del Hospital Dos de Mayo y Servicio de Cardiología del Hospital General de Vic). El estudio fue aprobado por el comité ético de investigación clínica de cada hospital.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes sin límite de edad, de ambos sexos, que ingresaban con la sospecha diagnóstica de insuficiencia cardiaca basada en disnea con signos de hipertensión venosa pulmonar o sistémica, compatible con los criterios de Framingham<sup>13</sup> (se requieren dos criterios mayores o uno mayor y uno menor) y en los que, además, como diagnóstico de alta hospitalaria apareciera insuficiencia cardiaca en primera o segunda posición.

Los pacientes aleatorizados a la atención habitual fueron remitidos a su médico de familia y/o cardiólogo de referencia. Se les programó una visita al cabo de 1 año de haber sido dados de alta del hospital. Antes de ser dados de alta, los pacientes asignados al grupo de intervención recibieron, información acerca de la enfermedad y los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluyendo un manual de información sobre la insuficiencia cardiaca para el paciente editado especialmente para este estudio.

# Conclusión

Todos los pacientes fueron seguidos hasta el 31 de octubre de 2006. La variable de resultado principal fue una variable combinada de muerte por todas las causas y reingresos hospitalarios debidos al empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. Las variables de resultados secundarias incluían la mortalidad cardiovascular, los reingresos debidos a enfermedad cardiovascular (no se consideraron las urgencias hospitalarias), la calidad de vida, el cumplimiento terapéutico y la satisfacción.