

## Calidad de vida en pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores tratados con células madre adultas

### Quality of life in patients with chronic lower limb ischemia treated with adult stem cells

Dr. Amel Alfonso-Simón,<sup>1</sup> Dra. Teresita Feísto-Castex,<sup>1</sup> Lic. Linnet Llopiz-Casanova,<sup>1</sup> Prof. Dr.Cs. Porfirio Hernández-Ramírez<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Hospital Universitario "Arnaldo Milián Castro". Villa Clara, Cuba.

<sup>11</sup> Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

Se hizo una evaluación de la calidad de vida en 45 pacientes mayores de 60 años con isquemia arterial crónica de miembros inferiores; de ellos, 34 con isquemia severa y 11 con pie diabético isquémico, también con lesiones severas. A todos se les habían implantado en el miembro inferior afectado, células mononucleares derivadas de la médula ósea movilizadas a la sangre periférica con factor estimulador de colonias de granulocitos. Para la evaluación de la calidad de vida se seleccionó el cuestionario SF-36, que centra su contenido en 2 áreas: el estado funcional y el bienestar emocional. En todos los casos se manifestó una mala calidad de vida preimplante. La mejoría fue evidente a partir del sexto mes después de la terapia celular. Los casos con un año de evolución habían logrado una buena calidad de vida. La mayor parte de los pacientes que evolucionaron satisfactoriamente pudieron incorporarse a las actividades sociales y laborales, lo que con anterioridad no les era posible.

**Palabras clave:** calidad de vida, isquemia de miembros inferiores, células madre adultas.

---

#### ABSTRACT

An assessment of the quality of life in 45 patients older than 60 years with chronic arterial ischemia of the lower limbs was conducted. Out of them, 34 had severe ischemia, and 11 had ischemic diabetic foot, as well as severe injuries. All had been

---

implanted mononuclear cells in the affected lower limb, which derived from the bone marrow, and mobilized to the peripheral blood with granulocyte colony stimulating factor. For assessing quality of life, SF-36 questionnaire was selected, which focuses its content on two areas: functional status and emotional well being. All cases showed poor quality of life before implantation. Improvement was evident on the sixth month after cell therapy. Cases with a year of evolution had achieved good quality of life. Most of the patients, who had successful outcomes, could join social activities and employment, which was previously not possible.

**Key words:** quality of life, lower limb ischemia, adult stem cells.

---

## INTRODUCCIÓN

A partir de la década de los 50 del siglo pasado, se inició un creciente interés por conocer el bienestar humano que influyó en el establecimiento de indicadores medibles de factores psicológicos y sociales y a su influencia en el campo de la salud. Ello dio paso a la categoría calidad de vida. Esto contribuyó a conocer que no solamente era importante la curación de la enfermedad, sino también el logro de una vida más funcional y satisfactoria para las personas con enfermedades crónicas.<sup>1-3</sup>

Existen múltiples procederes para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, como son: el *Spitzer QL Index*, el RAND-36, la Escala de Rosser, la Escala de Barthel, el Índice de Frenchay, el *Euro Qol*, el NHP y el *Short Form 36*, este último ampliamente utilizado en la práctica habitual. En el año 2001 se diseñó un cuestionario llamado *Vascular Quality of Life Questionnaire (VascuQol)*, con alta validez y consistencia interna para medir la calidad de vida, tanto en pacientes con claudicación como con isquemia crítica.<sup>4</sup> También se han introducido otros cuestionarios para su aplicación en la enfermedad vascular periférica, como son: el *Walking Impairment Questionnaire (WIQ)*, el *Intermittent Claudication Questionnaire (ICQ)* y la *Claudication Scale (CLAU-S)*.<sup>5-7</sup>

Teniendo en cuenta el desarrollo de la terapia celular regenerativa y el impulso adquirido en nuestro país, se realizó una evaluación del impacto de este nuevo tratamiento en la calidad de vida de pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores.

## MÉTODOS

La evaluación se hizo en 45 pacientes mayores de 60 años con isquemia arterial crónica de miembros inferiores; de ellos, 34 con isquemia severa y 11 con pie diabético isquémico, también con lesiones severas. En estos casos, en el miembro inferior afectado se implantaron células mononucleares derivadas de la médula ósea, que se movilizaron a la sangre periférica (CMN-SP) con factor estimulador de colonias de granulocitos (FEC-G).<sup>8</sup>

### Cuestionario empleado

Para la evaluación de la calidad de vida se seleccionó el cuestionario SF-36, que centra su contenido en 2 áreas: el estado funcional y el bienestar emocional.<sup>9</sup> Este cuestionario es un instrumento de trabajo de probada utilidad, pues se ha utilizado satisfactoriamente, tanto en la población general como en pacientes con diversas enfermedades, entre las que se incluye la enfermedad arterial periférica.<sup>10,11</sup>

De este cuestionario se seleccionaron los aspectos fundamentales y se rediseñó para lograr una mejor interpretación y evaluación por parte de los pacientes. En este se incluyeron todas las variables y conceptos que se exponen a continuación:

- *Rol emocional*: grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo o en otras actividades diarias.
- *Rol físico*: grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluido el rendimiento y el tipo de actividades.
- *Salud mental*: salud mental general, que incluye depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general.
- *Función social*: grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
- *Vitalidad*: sentimiento de energía y vitalidad vs. sentimiento de cansancio y agotamiento.
- *Función física*: grado en que la salud limita las actividades físicas como el cuidado personal, andar, subir escaleras, cargar peso y los esfuerzos moderados e intensos.
- *Dolor corporal*: intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, en el hogar o fuera de él.
- *Salud general*: valoración personal de la salud, que incluye salud actual, perspectivas y resistencia a enfermar.

A cada una de las 8 variables de salud incluidas en el cuestionario final se le asignó una escala analógica de 1 a 10, donde 10 es la mejor puntuación del aspecto evaluado y la sumatoria total representa la calidad de vida percibida.

A partir de la puntuación final obtenida se clasificó la calidad de vida desde el punto de vista cualitativo en: *mala, regular o buena*. El rango de puntuación correspondiente a cada uno de estos conceptos cualitativos se analizó por un comité de expertos de la Universidad Central de Villa Clara, que determinaron la escala que se utilizó en este trabajo y que fue la siguiente:

- *Mala*: hasta 32 puntos, que representaban hasta el 40 % de la puntuación total posible.
- *Regular*: de 33 a 56 puntos, que representaban del 41 al 70 % de la puntuación total posible.
- *Buena*: de 57 a 80 puntos, que representaban del 71 al 100 % de la puntuación total posible.

El cuestionario se aplicó a los pacientes previo al implante celular y después evolutivamente durante las consultas de seguimiento.

## RESULTADOS

Del total de pacientes, 21 (46,6 %) tenían criterio de amputación mayor. Esta intervención quirúrgica solamente se realizó en 7 (33 %) pacientes: 4 con isquemia arterial crítica y 3 con pie diabético. Por lo tanto, 14 enfermos (67 %) lograron salvar la extremidad comprometida. Debe destacarse que en 3 de los casos amputados la intervención no se consideró debida a fallo de la terapia celular, sino a infecciones graves en las extremidades afectadas, que se presentaron por el estado sumamente comprometido que tenían inicialmente.

En la tabla se muestra la evolución de la calidad de vida desde el preimplante hasta un año después de la administración celular.

**Tabla.** Resultados evolutivos de la calidad de vida de los pacientes con isquemia crónica de miembros inferiores tratados con terapia celular

Preimplante		Posimplante (meses)						P1	P2	P3
		3 meses		6 meses		12 meses				
n	Puntos*	n	Puntos*	n	Puntos*	n	Puntos*			
45	28,4 ± 9,3	39	32,0 ± 8,3	32	45,8 ± 5,7	28	68,0 ± 5,0	0,07	0,001	0,001

\* Media ± desviación estándar.

P1: comparación entre la puntuación obtenida a los 3 meses y la basal; P2: comparación entre la puntuación obtenida a los 6 meses y la basal; P3: comparación entre la puntuación obtenida a los 12 meses y la basal.

En todos los casos se manifestó una mala calidad de vida preimplante (promedio 28,4 puntos). La mejoría se observó con mayor nitidez a partir del sexto mes después del trasplante. Los pacientes que habían alcanzado este tiempo evolutivo respondieron con un promedio de 45,8 puntos y según la escala utilizada, alcanzaban ya una calidad de vida regular. Por otra parte, los casos que tenían un año de evolución respondieron con un promedio de 68 puntos (85 % de la puntuación total posible), equivalentes a una buena calidad de vida. En general, los pacientes que evolucionaron satisfactoriamente pudieron incorporarse a sus actividades sociales y laborales, lo que con anterioridad no les era posible.

## DISCUSIÓN

El concepto *calidad de vida en salud* es un elemento que permite ponderar las condiciones en que un individuo, un determinado grupo o una comunidad o la sociedad en su conjunto, se desempeñan en la vida frente a los procesos que afectan su salud y la terapéutica empleada en su restablecimiento, tanto físico, psíquico, como social.

Una definición integradora del concepto calidad de vida plantea que: "...la calidad de vida es el resultado de la compleja interacción entre factores objetivos y subjetivos.

Los primeros constituyen las condiciones externas: económicas, sociopolíticas, culturales, personales y ambientales que facilitan o entorpecen el pleno desarrollo del hombre, de su personalidad; mientras que los segundos están determinados por la valoración que el sujeto hace de su propia vida."<sup>12</sup>

El término *calidad de vida y salud* es definido por algunos autores como el impacto de la condición de salud sobre la funcionalidad y satisfacción vital de la persona; es decir, el nivel de bienestar asociado con la vida de una persona y la medida en que esa vida es afectada por la enfermedad.<sup>3</sup>

Nuestros resultados coinciden en parte con los obtenidos en un estudio reciente en que se aplicó este cuestionario en 9 pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores. En estos casos se produjo una mejoría significativa de su calidad de vida a los 3 y 6 meses, pero no al año de seguimiento, aunque en este último periodo hubo una tendencia a la mejoría del tiempo de marcha libre de dolor y de la capacidad de ejercicio.<sup>10</sup> En otra investigación también se analizó la calidad de vida por ese cuestionario en 7 pacientes diabéticos con arteriosclerosis obliterante en estado crítico, en estadios III-IV de la clasificación de Fontaine, sometidos a diálisis y que recibieron un implante de CMN-SP movilizadas con FEC-G. Antes de este tratamiento todos los parámetros evaluados estaban bajos, pero después de 6 meses de la terapia celular habían mejorado, aunque la diferencia solo fue estadísticamente significativa para el dolor corporal.<sup>13</sup> Es posible que los resultados inferiores de esos trabajos hayan estado relacionados con el pequeño número de enfermos incluidos en esas investigaciones.

En resumen, se puede señalar que la calidad de vida se ha convertido en un indicador útil de la evolución del estado de salud en los pacientes, como expresión de la estrategia empleada, no solamente para prolongar la vida, sino también para aliviar los síntomas y mantener el funcionamiento vital. Esta utilidad se ha podido también comprobar en los enfermos con isquemia arterial crónica tratados con células madre, lo que está en concordancia con nuestros resultados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morales-Calatayud FJ. Introducción a la Psicología de la Salud. México: Unison; 1997.
2. Lugones M. Algunas consideraciones sobre la calidad de vida. Rev Cubana Med Gen Integr. 2002; 18:287-9.
3. Walter SR, Rosser RM. Quality of life: Assessment and Application. Lancaster: MTP Press Ltd.; 1987.
4. Morgan M, Crayford T, Murrin B, Fraser S. Developing the vascular quality of life questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. J Vasc Surg. 2001 Apr; 33:679-87.
5. Yan BP, Lau JY, Yu CM, Au K, Chan KW, Yu DS, et al. Chinese translation and validation of the Walking Impairment Questionnaire in patients with peripheral artery disease. Vasc Med. 2011 Jun; 16(3):167-72.
6. Chong PF, Garratt AM, Golledge J, Greenhalgh RM, Davies AH. The intermittent claudication questionnaire: a patient-assessed condition-specific health outcome measure. J Vasc Surg. 2002 Oct; 36(4):764-71.

7. Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I, McCollum P. Disease-specific quality of life assessment in intermittent claudication: review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003 Mar;25(3):202-8.
8. Hernández P, Artaza H, Díaz AJ, Cortina LD, Lam RM, Pol N, et al. Autotrasplante de células madre adultas en miembros inferiores con isquemia crítica. Experiencia en Cuba. *Rev Esp Invest Quirúrg*. 2007;10:204-11.
9. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF 36 physical and mental health summary scales: a users manual. 3 ed. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1994.
10. Burk RK, Testori A, Oyama Y, Rodríguez HE, Yaung K, Villa M, et al. Autologous peripheral blood CD133+ cell implantation for limb salvage in patients with critical limb ischemia. *Bone Marrow Transplant*. 2010 Jan;45(1):111-6.
11. Gallegos-Carrillo K, García-Peña C, Durán-Muñoz CA, Flores YN, Salmerón J. Relationship between social support and the physical and mental wellbeing of older Mexican adults with diabetes. *Rev Invest Clin*. 2009 Sep-Oct;61(5):383-91.
12. Cabrera ME, Agostini MT, Victoria CR, López R. Calidad de vida y trabajo comunitario integrado. Sistema de indicadores para la medición de la calidad de vida. Reporte de investigación. La Habana: Centro de Investigaciones Psicológicas y Sociológicas; 1998.
13. Hoshino J, Ubara Y, Hara S, Sogawa Y, Suwabe T, Higa Y, et al. Quality of life improvement and long-term effects of peripheral blood mononuclear cell transplantation for severe arteriosclerosis obliterans in diabetic patients on dialysis. *Circ J*. 2007 Aug;71(8):1193-8.

Recibido: 15 de agosto de 2012.

Aprobado: 15 de septiembre de 2012.

Dr. *Amel Alfonso-Simón*. Hospital Universitario "Arnaldo Milián Castro". Villa Clara, Cuba. Correo electrónico: [amelas@hamc.vcl.sld.cu](mailto:amelas@hamc.vcl.sld.cu)