

La evaluación de la calidad de vida en la osteoporosis

L. Lizán Tudela^a y X. Badia Llach^b

Introducción

La osteoporosis es una enfermedad caracterizada por una baja masa ósea y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, que conduce a un aumento de la fragilidad del hueso y, por tanto, del riesgo de fractura¹. Las complicaciones clínicas más habituales de la osteoporosis son la fractura y deformidad vertebral y las fracturas de cadera y muñeca. Si seguimos los criterios comúnmente aceptados de densitometría ósea, en España aproximadamente presentan osteoporosis 2 millones de mujeres²⁻⁴. El síntoma más frecuente es el dolor lumbar resultante de las fracturas vertebrales. Este dolor puede tener un considerable impacto en el desarrollo de las actividades habituales en la vida diaria. Los pacientes se encuentran incapacitados para trabajar con normalidad, limitados para desarrollar sus actividades sociales y de ocio, y presentan una afectación emocional importante⁵.

Las consecuencias clínicas de las fracturas osteoporóticas son los principales factores que condicionan la calidad de vida, y constituyen el objetivo cada vez más frecuente de investigadores, clínicos e industria farmacéutica, como medida de resultado de estrategias terapéuticas y medidas de prevención⁶. Sin embargo, hasta la fecha los ensayos clínicos sobre osteoporosis se han basado fundamentalmente en medidas de resultado evaluadas por técnicas de imagen. Estas medidas no reflejan adecuadamente el grado de afectación de los pacientes en sus actividades diarias de funcionamiento y resultan inapropiadas para medir la discapacidad, ya que su correlación con la sintomatología y la funcionalidad es baja^{7,8}.

Para la evaluación de estos pacientes se puede utilizar instrumentos genéricos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como el perfil de consecuencias de la enfermedad, el SF-36 o el perfil de salud de Nottingham⁹. Estos cuestionarios son aplicables a cualquier tipo de población y enfermedad y permiten la comparación entre sujetos que presentan diversas patologías; sin embargo, no exploran en profundidad aspectos específicos de la osteoporosis. Algunos trabajos han documentado que para estos pacientes resulta estresante el miedo a caerse y presentar una fractura ósea, la incapacidad para realizar adecuadamente las tareas domésticas, la imposibilidad de poder vestirse adecuadamente sin ayuda o la desesperanza sobre un futuro incierto¹⁰. Estos ítems no están incluidos en los instrumentos genéricos y su omisión podría conducir a una evaluación incompleta o sesgada de la CVRS. Para intentar solucionar este problema se ha desarrollado una serie de instrumentos específicos para sujetos con os-

teoporosis cuyo objetivo principal es conseguir una evaluación que abarque la complejidad inherente a este tipo de patología y sus consecuencias¹¹. Como resultado, estos instrumentos específicos son mucho más sensibles a los cambios producidos en la osteoporosis, y su principal limitación radica en la incapacidad para comparar la calidad de vida relacionada con la salud de estos sujetos con otros tipos de pacientes.

Aunque la evaluación de la CVRS está circunscrita en estos momentos al ámbito de la investigación, su uso en la práctica clínica habitual permitiría a los clínicos obtener información estandarizada sobre el impacto de la enfermedad o el tratamiento en la CVRS del paciente, información que no se puede obtener con las medidas clínicas tradicionales y que podría ser de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas¹².

El objetivo de este artículo se centra en la revisión de los principales instrumentos específicos para medir la CVRS en pacientes con osteoporosis, traducidos y validados en nuestro país, y que pueden ser de utilidad de cara a la investigación o en la práctica clínica diaria.

Cuestionario de Calidad de Vida para Osteoporosis (Osteoporosis Quality of Life Questionnaire, OQLQ)

El Osteoporosis Quality Study Group⁹ desarrolló un instrumento de calidad de vida específico para mujeres posmenopáusicas con este problema. Su objetivo consistió en crear un cuestionario que pudiera utilizarse como medida para evaluar tratamientos farmacológicos y programas de rehabilitación en mujeres con dolor producido por fracturas osteoporóticas. Asumían que estas mujeres con dolor de espalda presentaban una serie de características perfectamente diferenciables a las de las mujeres con osteoporosis pero sin fracturas ni dolor de espalda.

^aUnidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria. Castellón. España.

^bUnidad de IRS. Departament d'Epidemiologia i Salut Pública. HSC i SP. Health Outcomes Research Europe. Barcelona. España.

Correspondencia:
Xavier Badia Llach.
Grupo Health Outcomes Research Europe.
C/ Plató, 6, 1.^o 5.^a
08021 Barcelona. España.

Correo electrónico: xbadia@hor-europe.com

El OQLQ se desarrolló en 1993 a partir de la revisión de instrumentos genéricos de calidad de vida y estado funcional y de la revisión de la bibliografía sobre osteoporosis⁷. Además, llevaron a cabo entrevistas con pacientes y con la mayoría de los profesionales implicados en el manejo y tratamiento de estas pacientes (reumatólogos, fisioterapeutas, enfermeras especializadas, terapeutas ocupacionales y, posteriormente, ginecólogos y endocrinólogos). Se elaboró una lista de 168 ítems, que posteriormente se redujo. En una muestra de 100 mujeres se evaluó la frecuencia e importancia de cada ítem en relación con su enfermedad, obteniéndose una puntuación de impacto que sirvió para seleccionar los 30 ítems con mayor puntuación, relacionados en la mayoría de los casos con el dolor, la dificultad de cargar y transportar objetos, el miedo a caerse y el miedo a nuevas fracturas. Finalmente se realizó una prueba piloto en 10 pacientes para evaluar la claridad del lenguaje, la ausencia de malestar con las preguntas, la adecuación de los ítems y sus rangos de respuesta.

El OQLQ es un cuestionario administrado por entrevista que consta de 30 ítems distribuidos en las siguientes 5 escalas: síntomas, función física, actividades diarias, función emocional y ocio. Los ítems de cada dimensión tienen la misma ponderación y los autores recomiendan el análisis por subescalas, antes que la puntuación global, para disponer así de un perfil. Las opciones de respuesta adoptan una escala ordinal de 7 categorías que van de 1 (peor calidad de vida) a 7 (mejor calidad de vida) más una octava opción de «no procede» en algunos ítems. La puntuación de cada escala se obtiene sumando los valores de las respuestas de los ítems de una misma escala y dividiéndolo por el número total de ítems de cada escala. Así se obtiene una puntuación media para cada escala entre 1 y 7. Las puntuaciones bajas indican una peor calidad de vida. Su realización mediante entrevista requiere alrededor de unos 20 minutos.

El grupo de trabajo que desarrolló este instrumento y lo aplicó en 226 mujeres de Estados Unidos y Canadá⁹ halla evidencias acerca de la excelente función discriminativa (fiabilidad en las 5 dimensiones entre 0,75 y 0,85 y altas correlaciones con medidas independientes de dolor, función física y estado emocional) y evaluativa (muy buena sensibilidad a los cambios clínicos producidos). Se plantean algunas dudas acerca de su validez longitudinal, basadas fundamentalmente en las pobres correlaciones entre los cambios producidos con el nuevo cuestionario y los detectados por el perfil de consecuencias de la enfermedad, aunque con el SF-36 las correlaciones sí se encuentran en el rango anunciado.

Kessenich et al¹³, empleando el OQLQ, detectan como dato curioso que las mujeres que participan en ensayos clínicos presentan una mejor CVRS que el resto, y por medio de un análisis multivariante determinan que las variables explicativas de la CVRS (63% de la variancia) son las fracturas vertebrales, la autopercepción de salud y algunas variables sociodemográficas. Por el contrario, la densidad

mineral ósea, la fractura de Colles y de cadera, los fármacos y el ejercicio no son factores significativos para la CVRS. La escasa correlación entre la CVRS y la densidad mineral ósea se repite en estudios posteriores¹⁴, aunque la relación entre la CVRS y la presencia de fracturas vertebrales es aparentemente divergente en la bibliografía. El cuestionario OQLQ se adaptó culturalmente al español mediante un proceso de traducción-retraducción de la versión original, hasta obtener una versión final consensuada y realizar una prueba piloto para evaluar su comprensión y aceptabilidad en una muestra de pacientes¹⁵. El estudio de validación incluyó a 172 pacientes que completaron el OQLQ, además de los cuestionarios genéricos SF-36 y Euroqol y diversas medidas clínicas¹⁴. Las correlaciones entre el OQLQ y el SF-36 mostraron que todas las escalas del OQLQ correlacionaban más con la dimensión de la función física del SF-36 (0,49-0,78) excepto la dimensión «función emocional», que se correlacionó mejor con «limitaciones del rol debidas a problemas físicos» (0,49). En relación con el cuestionario Euroqol, todas las escalas del OQLQ se correlacionaron más con la dimensión de movilidad (0,37-0,58), excepto la dimensión «síntomas» que correlacionó mejor con «dolor/malestar» (0,63) y la dimensión «ocio», que correlacionó mejor con «actividades cotidianas» (0,51). Se obtuvieron correlaciones significativas en algunas dimensiones del OQLQ con algunas variables clínicas: índice de masa corporal (0,12-0,20), número de enfermedades crónicas (0,21-0,27), número de tratamientos farmacológicos (0,16-0,35) y densidad mineral ósea del cuello del fémur (0,16-0,24). Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones del OQLQ entre el grupo de pacientes y un grupo control formado por 360 sujetos de la población general. Por lo que respecta a la fiabilidad, la consistencia interna del cuestionario fue buena con un rango de valores alfa de Cronbach de 0,75 (función emocional) a 0,91 (síntomas) para todas las escalas del cuestionario. La reproducibilidad se probó en un período de 7-14 días, obteniéndose un rango de coeficientes de correlación intraclass de 0,83-0,93. Faltan estudios de la versión española que determinen la sensibilidad a los cambios^{14,15}.

Cuestionario QUALEFFO (Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis)

En 1992, la European Foundation for Osteoporosis (EFFO) inició el desarrollo de un instrumento de CVRS específico para la osteoporosis, con la intención de poder utilizarlo en ensayos clínicos¹⁶. La base conceptual reside en que toda la morbilidad de esta patología es causada por las fracturas vertebrales, aunque no siempre se acompañen de dolor; pueden causar cierto grado de incapacidad física, deteriorar la imagen corporal, provocar aislamiento social, depresión.

La EFFO constituyó un grupo de trabajo para desarrollar el cuestionario. Este grupo incluyó a clínicos con expe-

riencia en el cuidado de estos pacientes y a especialistas en calidad de vida. Se pensó que el cuestionario fuera autoadmitrable para potenciar su uso por el paciente. Los contenidos de los ítems se diseñaron específicamente a partir de las dolencias y los problemas más comunes que manifestaban los pacientes, y algunos ítems se extrajeron de 2 cuestionarios previos (MEDOS Y EVOS)^{16,17}.

El cuestionario QUALEFFO consta de 41 ítems distribuidos en 5 dimensiones: dolor, función física, función social, percepción general de salud y función mental. Hay 5 opciones de respuesta ordinal por ítem, con valores de entre 1 (ningún problema) y 5 (muchos problemas) adaptadas al tipo de pregunta. La puntuación de cada dimensión se obtiene sumando los valores de respuesta de cada ítem de la dimensión y dividiendo este valor por el total de ítems respondidos de la dimensión. La puntuación total oscila de 1 a 5, de modo que cuanto más alta es la puntuación peor es la calidad de vida, y se obtiene sumando la puntuación en cada dimensión y dividiéndola entre el número de dimensiones del cuestionario. La puntuación se puede transformar en una escala del 1-100%.

Fue validado en un estudio multicéntrico llevado a cabo en 7 países¹⁸ sobre 159 pacientes de 55-80 años con osteoporosis clínica. Los controles se estratificaron por edad y sexo y no presentaban dolor crónico ni fracturas vertebrales. Se administró el QUALEFFO 2 veces en 4 semanas y se comparó con el SF-36. La fiabilidad test-retest fue buena (0,54-0,90) y la consistencia interna de cada una de las 5 dimensiones fue adecuada (alfa de Cronbach, 0,80). Las puntuaciones medias del instrumento fueron significativamente más altas en pacientes con fracturas vertebrales que en los controles en todas las dimensiones. Se encontraron correlaciones significativas entre dimensiones equivalentes del QUALEFFO y del SF-36, especialmente para el dolor, la función física y la función mental. Las *odds ratio* para el dolor y la función social fueron mayores para el QUALEFFO, mientras que la percepción general de salud fue más discriminativa para el SF-36.

El cuestionario QUALEFFO se adaptó culturalmente al español mediante el proceso de traducción-retraducción de la versión original hasta obtener una versión final consensuada y realizar una prueba piloto para evaluar su comprensión y aceptabilidad en una muestra de pacientes¹⁵. La versión española del QUALEFFO difiere ligeramente del cuestionario original: consta de 35 ítems frente a los 41 del original, y la redacción de algunas cuestiones se ha modificado, particularmente en lo que atañe a la función mental. Las dimensiones finales y el sistema de puntuación se mantienen sin cambios¹⁹.

El estudio de validación incluyó a 166 sujetos a quienes se les administró el QUALEFFO, el SF-36, el EuroQol y diversas medidas clínicas. La validez de constructo, evaluada mediante el análisis de los coeficientes de correlación entre la puntuación del QUALEFFO y los cuestionarios genéricos de calidad de vida, mostró un rango de coeficien-

tes de 0,25-0,74. En lo que se refiere a las correlaciones entre las variables clínicas y el cuestionario QUALEFFO, hay que destacar que únicamente la dimensión movilidad correlacionó significativa pero muy débilmente con el número de fracturas (0,29) y el índice de deformidad espinal (0,34). En todas las dimensiones del QUALEFFO se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes y el grupo control, excepto para la dimensión de «salud general»^{14,15}. El coeficiente de correlación intraclase para la puntuación total del cuestionario fue de 0,91 para toda la muestra, y de 0,93 para el grupo de pacientes que se mostró clínicamente estable, y mostró una muy buena estabilidad temporal. El valor alfa de Cronbach para las dimensiones del QUALEFFO fue de 0,63-0,93, y para la puntuación total fue de 0,96. La principal limitación de la versión española radica en que no se ha probado la sensibilidad al cambio ni su validez longitudinal.

Cuestionario Clínico ECOS-16 para la Evaluación de la Calidad de Vida en Pacientes con Osteoporosis

Los cuestionarios OQLQ y QUALEFFO son válidos y fiables, pero la dificultad de su aplicación por su extensión, y el tiempo empleado en su administración limitan su uso al ámbito de la investigación clínica. Su utilización en la práctica clínica habitual permitiría a los clínicos obtener información estandarizada sobre el impacto de la enfermedad o el tratamiento en la CVRS del paciente, información que no se puede obtener con las medidas clínicas tradicionales y que sería de gran utilidad para tomar decisiones clínicas. Para extender el uso de instrumentos de evaluación de la CVRS se necesitan cuestionarios cortos, fáciles de administrar y entender, pero que no por ello dejen de ser psicométricamente robustos²⁰. Por este motivo, se desarrolló un cuestionario corto de CVRS específico para mujeres con osteoporosis²¹, a partir de la reducción mediante el modelo de Rasch²² y la combinación (equiparación) de los ítems de las versiones españolas validadas del OQLQ y del QUALEFFO. El objetivo era obtener un instrumento corto y de fácil administración y puntuación que incluyera los ítems más robustos de los 2 cuestionarios ya validados.

El desarrollo del nuevo instrumento se llevó a cabo a través de 5 fases diferentes: *a)* búsqueda de una estructura común a ambos instrumentos; *b)* reducción de los ítems del OQLQ y del QUALEFFO, independientemente, a partir del análisis de Rasch; *c)* equiparación de los ítems restantes de cada cuestionario y pertenecientes a dimensiones comunes; *d)* reducción cuantitativa de los ítems redundantes en las escalas equiparadas, y *e)* reducción cualitativa de los ítems en las escalas equiparadas²¹.

La reducción de los ítems del OQLQ y del QUALEFFO se desarrolló mediante la aplicación de técnicas cuantitativas (análisis de Rasch) y cualitativas (opiniones de expertos) tras redistribuir sus ítems en nuevas categorías comu-

nes a ambos instrumentos, partiendo de la estructura dimensional del cuestionario SF-36. Los ítems del SF-36, pertenecientes a dichas categorías comunes, sirvieron como puntos de anclaje para poder combinar o equiparar los ítems de uno y otro cuestionario sobre una misma escala de medida, para la posterior selección de ítems de ambas escalas a incluir en la versión final del cuestionario.

El nuevo cuestionario ECOS-16 consta de 16 ítems; de éstos, 12 provienen del QUALEFFO y 4 del OQLQ (anexo 1). Partiendo de las dimensiones utilizadas para su equiparación, los 16 ítems del instrumento se han dividido a su vez de forma cualitativa en 4 dimensiones diferentes: función física (5 ítems), dolor (5), temor por la enfermedad (2) y función psicosocial (4). La naturaleza de su contenido sugiere la posibilidad de combinar función física y dolor, por un lado, y temor por la enfermedad y función psicosocial, por otro, para crear 2 puntuaciones resumen, física y psicológica, respectivamente. A su vez, estas 2 puntuaciones resumen podrían combinarse para proporcionar una única puntuación global para los 16 ítems del cuestionario, que resuma el estado de salud percibido de los pacientes mediante un único número^{12,21}.

El nuevo cuestionario se administró a 316 mujeres posmenopáusicas, con o sin fractura vertebral, diagnosticadas de osteoporosis primaria mediante densitometría mineral ósea, en las que estuviese indicado iniciar tratamiento para la osteoporosis o, a juicio clínico, cambiar el recibido hasta el momento. El análisis factorial confirmó que los ítems reflejan distintas gradaciones de una sola dimensión, con un porcentaje de variabilidad explicada cercano al 50%, y con altos valores de consistencia y adecuación muestral. Esta estructura unidimensional confiere confianza añadida en que el resultado puede expresarse en una única puntuación global, hecho que facilita el manejo estadístico de las puntuaciones.

En este último estudio, las variables utilizadas habitualmente para evaluar a los pacientes con osteoporosis, como la densitometría ósea o el número de fracturas, tienen una escasa correlación con la CVRS. Este hallazgo no es nuevo^{23,24} y sugiere que la relación entre las variables clínicas y la CVRS podría estar influida por otros factores como las características personales o sociodemográficas. Cabe destacar el hecho de que la variable que presenta una correlación más significativa sea el nivel educacional de las pacientes; sin embargo, esta observación ya se ha descrito en estudios previos de patologías osteomusculares^{25,26}. Mención especial merece el hecho de que la presencia de fracturas vertebrales no determine una afectación negativa en la CVRS. Como ya se ha comentado, en la bibliografía se puede encontrar una aparente divergencia sobre este tema. Diversos estudios han mostrado cómo la CVRS experimenta un declive progresivo en relación directa con el número de fracturas vertebrales²⁷⁻³¹; sin embargo, otros trabajos en nuestro entorno no encuentran tal relación³², o únicamente la describen cuando las deformidades verte-

brales son graves e intensas, pero no con el resto de las fracturas^{33,34}. Últimamente se está recogiendo un buen número de observaciones acerca de la importancia de la localización de las fracturas vertebrales y su repercusión en la CVRS. En este sentido, parece cada vez más claro que, más allá de la presencia de fracturas vertebrales o su número, el emplazamiento de fracturas vertebrales a nivel lumbar tiene unas repercusiones mayores en la CVRS³⁵⁻³⁸. Estas diferencias podrían explicarse por la relativa rigidez de la columna torácica en relación con la columna lumbar, de tal forma que la repercusión en la movilidad de la columna tras una deformidad vertebral podría ser mayor en la zona lumbar que en la torácica³⁹. Además, las deformidades de la columna lumbar probablemente tienen un impacto mayor en la estabilidad postural que las alteraciones de la columna torácica⁴⁰. Cuando se tiene en cuenta el grado de la fractura y su localización, aparece una repercusión clara en la CVRS para las vértebras fracturadas de la zona de transición toracolumbar⁴⁰ en grado de Genant superior a 1. Otro de los factores a tener en cuenta es el tiempo transcurrido desde la fractura; algunos estudios informan de las importantes diferencias sobre la CVRS al tener en cuenta esta variable⁴¹.

Los resultados obtenidos respecto a la fiabilidad (alfa de Cronbach, 0,92; test-retest, 0,80, al mes) pueden calificarse como óptimos y demuestran altos niveles de homogeneidad entre los ítems del cuestionario y una buena reproducibilidad temporal^{19,21}. El nuevo cuestionario detecta ampliamente los cambios en el estado de salud que perciben los pacientes, de forma que a mayor percepción de cambio se detectan mayores incrementos en las puntuaciones del cuestionario. Esta sensibilidad a los cambios es una de las características manifiestas del nuevo instrumento y, sin duda, permitirá su inclusión en los nuevos ensayos clínicos y en la consulta clínica diaria. Las altas correlaciones entre el ECOS-16 y otros cuestionarios de calidad de vida genéricos (EuroQol) y específicos (Mini-OQLQ) corroboran esta tesis, y confieren mayor validez al nuevo cuestionario al demostrar claramente que mide conceptos relacionados estrechamente con los cuestionarios de calidad de vida ya validados. Los resultados más detallados del estudio de validación están pendientes de publicación.

Minicuestionario de Calidad de Vida para Osteoporosis (Mini Osteoporosis Quality Of Life Questionnaire, mini-OQLQ)

El grupo creador del OQLQ, el Osteoporosis Quality Study Group, desarrolló un cuestionario breve, a partir del original, con la intención de que pudiera administrarse en la consulta clínica diaria. Aunque el objetivo sea idéntico, el proceso de elaboración del instrumento es completamente diferente del ECOS-16.

El OQLQ se desarrolló a partir de las entrevistas realizadas a 100 mujeres con osteoporosis que declaraban el grado en que se sentían afectadas por 168 problemas de salud;

con estas entrevistas se elaboró una puntuación de impacto (número de veces que un ítem era seleccionado), que sirvió para seleccionar los 30 ítems con mayor puntuación, distribuidos en 5 dimensiones, el mini-OQLQ simplemente incluye los 2 ítems en cada una de las 5 dimensiones con mayor puntuación. El grupo investigador reanaliza los datos de las pacientes que respondieron al OQLQ, pero solamente con estos 10 ítems, para comprobar la validez del nuevo cuestionario⁵.

Los resultados indican que el mini-OQLQ muestra una adecuada fiabilidad (correlación test-retest a las 2 semanas, 0,72-0,86) y una buena correlación con otras medidas de CVRS como el SF-36, el perfil de consecuencias de la enfermedad o el índice breve del dolor (BPI). Al igual que el OQLQ, también muestra una buena sensibilidad a los cambios (aunque precisa un mayor tamaño de la muestra para detectar los cambios) y una pobre validez longitudinal, ya que las correlaciones con el SF-36 o el BPI son menores de las esperadas. Los ítems omitidos explican una parte importante de la variación del cambio en las puntuaciones del SF-36 y el BPI⁵. La principal ventaja de este nuevo instrumento es la brevedad en su aplicación, 2-3 minutos, y la posibilidad de ser autoadministrado⁴².

El mini-OQLQ se administró a 2.009 mujeres posmenopáusicas atendidas en un hospital de tercer nivel⁴². Las pacientes se distribuyeron en 3 grupos según el tipo de fractura que presentaran (analizan fracturas incidentes no prevalentes): fractura vertebral, no vertebral y sin fractura. El análisis multivariante realizado revela que las mujeres con una fractura vertebral incidente presentan una peor CVRS en todas las dimensiones del mini-OQLQ que aquellas sin fracturas. Sin embargo, este trabajo presenta algunas limitaciones: no intenta estimar diferencias en la CVRS según la localización de la fractura vertebral y diagnostica la fractura vertebral por radiología, únicamente cuando la paciente refiere dolor lumbar, obviando todas las fracturas subclínicas.

El mini-OQLQ es un instrumento prometedor para ser utilizado en la consulta, con adecuada validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios y con una escasa validez longitudinal. Se dispone de una adaptación al español de este cuestionario, aunque no está validada.

Ventajas y limitaciones de la medición de la CVRS en la osteoporosis

La principal consecuencia de la osteoporosis es la fractura, vertebral, de muñeca y de cadera, y su morbilidad añadida. La primera fractura vertebral puede marcar el inicio de una condición patológica crónica con recidivas y recaídas y, en ocasiones, graves complicaciones. El dolor que ocasiona una fractura vertebral aguda puede disminuir en uno o más meses dejando sólo una limitación en la capacidad física⁴³. Las subsecuentes fracturas causan de nuevo dolor y pueden ocasionar una pérdida importante en la facultad física, y a veces una grave disminución de la autonomía funcional.

No obstante, el impacto de la fractura vertebral puede variar, y no siempre acompañarse de dolor o discapacidad. Se ha estimado que solamente una de cada 3 fracturas llama inmediatamente la atención cuando se realiza una radiografía por un dolor lumbar agudo^{38,43}. Estas fracturas pueden causar otros problemas y afectar a las actividades de la vida diaria, la movilidad, las actividades sociales y de ocio y además pueden provocar alteraciones emocionales. Parece cada vez más determinante en el impacto de la osteoporosis en la CVRS la localización de la fractura vertebral y el tiempo desde su inicio, y cómo las variables clínicas tradicionales, p. ej., densitometría ósea, carecen de una relación significativa sobre la calidad de vida.

Disponemos de instrumentos con los que aproximarnos de una forma integral a las pacientes con osteoporosis. En atención primaria parece además más justificado, si cabe, esta valoración, ya que el modelo biopsicosocial de atención que propugnamos está íntimamente ligado a este acercamiento holista a la sintomatología y complicaciones de la osteoporosis. El OQLQ, el QUALEFFO y el ECOS-16 son instrumentos válidos, fiables y sensibles a los cambios para su uso en España. El ECOS-16 es un cuestionario diseñado explícitamente para ser utilizado en la consulta, su tiempo de administración es corto, es fácil de administrar e interpretar y su proceso de desarrollo y validación ha sido riguroso y completo.

Sin embargo, a pesar de los posibles beneficios, la utilización de todos estos instrumentos es prácticamente nula en la consulta diaria, principalmente por desconocimiento y por falta de convicción por parte de los clínicos sobre su beneficio en el manejo de los pacientes. Se han apuntado varios tipos de barreras⁴⁴: los profesionales no confían en la validez de la información proporcionada por estos cuestionarios, temen encontrar muchos falsos positivos y, aunque los datos sean válidos, dudan de que puedan ser útiles clínicamente, y pueden suponer un elemento de ansiedad para el profesional si siente sobrecargada su labor asistencial, por lo que se resistirá a su aplicación. Estas barreras son comunes a cualquier valoración de la CVRS, ya sea de forma genérica o específica en un grupo de población o en una determinada enfermedad.

No obstante, progresivamente se va extendiendo el uso de estos y otros cuestionarios para valorar la CVRS y no sólo con fines de investigación. En una gran parte de pacientes en atención primaria y especializada, se tiene una idea remota de cómo una patología concreta afecta al estado de salud y la vida cotidiana, y esta visión es la que nos pueden ofrecer estos instrumentos.

Bibliografía

- WHO. Assessment of osteoporotic fracture risk and its role in screening for postmenopausal osteoporosis. Geneve: WHO Technical Report Series n. 843, 1994.

2. Díaz-Curiel M, Carrasco JL, Honorato J, Pérez Cano R, Rapado A, Ruiz I. On the behalf of the Multicenter Research Project on Osteoporosis. Study on bone mineral density (BMD) in lumbar spine and femoral neck in Spanish population. *Osteoporosis Int* 1997;7:59-64.
3. Kanis JA, McCloskey EV. Epidemiology of vertebral osteoporosis. *Bone* 1992;13:1-10.
4. Díaz Curiel M, García JJ, Carrasco JL, Honorato J, Pérez Cano R, Rapado A, et al. Prevalencia de osteoporosis evaluada por densitometría en la población femenina española. *Med Clin (Barc)* 2001;116:86-8.
5. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Epstein RS, Juniper EF. Development and validation of the Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) in osteoporosis women with back pain due to vertebral fractures. *Osteoporosis Quality of Life Study Group. Osteoporosis Int* 1999;10:207-13.
6. Leidig-Bruckner G, Minne HW, Schlaich C, Wagner G, Scheidt-Nave C, Bruckner T, et al. Clinical grading of spinal osteoporosis: quality of life components and spinal deformity in women with chronic low back pain and women with vertebral osteoporosis. *J Bone Miner Res* 1997;12:663-75.
7. Cook DK, Guyatt GH, Adachi JD, Clifton J, Griffith LE, Epstein RS, et al. Quality of Life issues in women with vertebral fractures due to osteoporosis. *Arthritis Rheum* 1993;36:750-6.
8. Silverman SL, Cranney A. Quality of life measurement in osteoporosis. *J Rheumatol* 1997;24:1222-9.
9. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1997;12:478-87.
10. Roberto KA. Women and osteoporosis: the role of the family and service community. *Gerontologist* 1988;28:224-8.
11. Morris R, Masud T. Measuring quality of life in osteoporosis. *Age and Ageing* 2001;30:371-3.
12. Badia X, Prieto L, Roset M, Díez-Pérez, Herdman M. Development of a short osteoporosis quality of life questionnaire by equating items from two existing instruments. *J Clin Epidemiol* 2002;55:32-40.
13. Kessenich CR, Guyatt GH, Rosen CJ. Health-related quality of life and participation in osteoporosis clinical trials. *Calcif Tissue Int* 1998;62:189-792.
14. Badia X, Díez Pérez A, Álvarez-Sanz C, Díaz López B, Díaz-Curiel M, Guillén F, et al. Measuring quality of life in women with vertebral fractures due to osteoporosis: a comparison of the OQLQ and QUALEFFO. *Qual Life Res* 2001;10:307-17.
15. Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud: Guía de escalas de medición en español. 2.^a ed. Barcelona: Edimac, 1999.
16. Lips P, Cooper C, Agnus D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: the development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1997;7:36-8.
17. Dequeker J, Ramstam J, Väistö J. The Mediterranean Osteoporosis (MEDOS) study questionnaire. *Clin Rheumatol* 1991;10:54-72.
18. Lips P, Cooper C, Agnus D, Caulin F, Johnell O, Kanis JA, et al. Quality of life with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporosis Int* 1999;10:150-60.
19. Badia X, Herdman M. Adaptación transcultural al español de los cuestionarios OQLQ y QUALEFFO para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud de mujeres con fractura vertebral osteoporótica. *REEMO* 1999;8:135-40.
20. Coste J, Guillemín F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997;50:247-52.
21. Badia X, Prieto L, Roset M, Díez-Pérez A. Desarrollo del cuestionario clínico ECOS-16 para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con osteoporosis. *Med Clin (Barc)* 2000;114 (Supl 3):68-75.
22. Rasch G. Probabilistic models for some intelligence and attainment tests. Chicago: Mesa Press, 1993.
23. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA* 1995; 273:59-65.
24. Testa MA. Interpretation of Quality of life Outcomes. Issues that affect magnitude and meaning. *Med Care* 2000;38(Supl II):166-74.
25. Creamer P, Lethbridge-Cejku M, Hochberg MC. Determinants of pain severity in knee osteoarthritis: Effect of demographic and psychosocial variables using 3 pain measures. *J Rheumatol* 1999;26:1785-92.
26. Díez Pérez A, Badia X, Álvarez Sanz C, Roset M, González Macías J, Díaz B, et al. Influence of sociodemographic and clinical variables on health-related quality of life in women with osteoporotic vertebral fracture [en prensa]. *Spine* 2003.
27. Randell AG, Bhalerao N, Nguyen TV, Sambrook PN, Eisman JA, Silverman SL. Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency, and validity of the osteoporosis assessment questionnaire. *J Rheumatol* 1998;25:1171-9.
28. Burger H, Van Daele PLA, Grashuis K, Hofman A, Grobbee DE, Schütte HE, et al. Vertebral deformities and functional impairment in men and women. *J Bone Min Res* 1997;12:1527-7.
29. Huang C, Ross PD, Wasnich RD. Vertebral fracture and other predictors of physical impairment and health care utilization. *Arch Intern Med* 1996;156:2469-75.
30. Lyles KW, Gold DT, Shipp KM, Pieper CF, Martínez S, Mulhausen PL. Association of osteoporotic vertebral compression fractures with impaired functional status. *AM J Med* 1993; 12:595-601.
31. Silverman SL. The Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ): a reliable and valid disease-targeted measure of health-related quality of life in osteoporosis. *Qual Life Res* 2000;9:764-74.
32. Naves Díaz M, Díaz López JB, Rodríguez Rebollar A, Gómez Alonso C, Díaz Corte C, Cantata Andía J. Efecto de la fractura vertebral sobre la calidad de vida relacionada con la salud en población asturiana mayor de 54 años. *Med Clin (Barc)* 2001; 116:533-5.
33. Ross PD, Ettinger B, Davis JW, Melton LJ 3rd, Wasnich RD. Evaluation of adverse health outcomes with vertebral fractures. *Osteoporosis Int* 1991;1:134-40.
34. Matthis C, Weber U, O'Neill TW, Raspe H. Health impact associated with vertebral deformities: results from the European Vertebral Osteoporosis Study. *Osteoporosis Int* 1998;8:364-72.
35. Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, et al. Health-related Quality of life in Postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Min Res* 2000;15:1384-92.
36. Silverman SL, Minshall ME, Shen W, Harper KD, Xie S. The impact of vertebral fractures on health related quality of life in established postmenopausal osteoporosis depends on the number and location of the fracture [abstract] *J Bone Miner Res* 1998;23 (Supl):305.
37. Cockerill W, Ismail AA, Cooper C, Matthis C, Raspe H, Silman AJ, O'Neill TW. Does location of vertebral deformity within the spine influence back pain and disability? European Vertebral Osteoporosis Study (EVOS) Group. *Ann Rheum Dis* 2000;59:368-71.
38. Lips P, Leplège A. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with vertebral fractures: Qualeffo-41. *Qual Life Res* 2000;9:763-6.

39. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. Bone 1992;13:S27-S31.
40. Díez Pérez A, Badia X, Díaz-López B, Álvarez-Sanz C, Díez-Curuel M, Guillén-Lera F. Efecto del número, grado y localización de las fracturas vertebrales sobre la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres españolas con osteoporosis establecida. Rev Esp Enf Met Oseas 1999;8(Supl A):9.
41. Begerow B, Pfeifer M, Pospeschill M, Scholz M, Schottauer T, Lazarescu A, et al. Time since vertebral fracture: an important concerning quality of life in patients with postmenopausal osteoporosis. Osteoporosis Int 1999;10:26-33.
42. Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP, Brown JP, Hanley DA, Sebaldt RJ, et al. The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in postmenopausal women. BMC Musculoskeletal Disorders 2002;3:11-7.
43. Leidig G, Minne HW, Sauer P. A study of complaints and their relation to vertebral destruction in patients with osteoporosis. J Bone Miner Res 1990;8:217-29.
44. Lizán Tudela L. Viabilidad de las viñetas COOP/WONCA y otros instrumentos para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria 1998;22:135-9.

**ANEXO
1 Cuestionario
ECOS-16**

Durante los últimos 7 días y a causa de sus problemas de espalda,

¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de espalda?

1. No he tenido dolor de espalda

2. 1 día.

3. 2-3 días.

4. 4-6 días.

5. Cada día.

¿Cómo diría que ha sido el dolor de espalda?

1. No he tenido dolor de espalda

2. Leve.

3. Moderado.

4. Fuerte.

5. Insopportable.

¿Cuánto malestar o sufrimiento ha tenido a causa del dolor producido por estar de pie durante mucho rato?

1. Ningún malestar o sufrimiento.

2. Un poco de malestar o sufrimiento.

3. Moderado malestar o sufrimiento.

4. Mucho malestar o sufrimiento.

5. Muchísimo malestar o sufrimiento.

Durante los últimos 7 días y a causa de sus problemas de espalda,

¿Cuánto malestar o sufrimiento ha tenido a causa del dolor al inclinarse o doblarse?

1. Ningún malestar o sufrimiento.

2. Un poco de malestar o sufrimiento.

3. Moderado malestar o sufrimiento.

4. Mucho malestar o sufrimiento.

5. Muchísimo malestar o sufrimiento.

Durante los últimos 7 días, ¿ha dormido mal a causa del dolor de espalda?

1. Ninguna noche.

2. 1 noche.

3. 2 noches.

4. 3 o 4 noches.

5. Cada noche.

Durante los últimos 7 días y a causa de sus problemas de espalda,

¿Cuánta dificultad ha tenido para hacer las tareas domésticas de la casa? (Si usted no se ocupa de las tareas domésticas, responda como si las hiciera usted.)

1. Ninguna dificultad.

2. Un poco de dificultad.

3. Moderada dificultad.

4. Mucha dificultad.

5. No puedo hacer nada en absoluto.

¿Cuánta dificultad ha tenido para subir un piso por las escaleras?

1. Ninguna dificultad.

2. Un poco de dificultad.

3. Descansando al menos una vez.

4. Sólo subo con ayuda.

5. No puedo subir en absoluto.

¿Cuánta dificultad ha tenido para vestirse?

1. Ninguna dificultad.

2. Puedo vestirme solo/a con un poco de dificultad.

3. Puedo vestirme solo/a con moderada dificultad.

4. A veces necesito ayuda para vestirme.

5. No puedo vestirme sin ayuda.

¿Cuánta dificultad ha tenido para inclinarse o doblarse?

1. Ninguna dificultad.

2. Un poco de dificultad.

3. Moderada dificultad.

4. Mucha dificultad.

5. No puedo hacerlo en absoluto.

Durante los últimos 7 días y a causa de sus problemas de espalda,

¿Hasta qué punto ha estado limitado/a para andar?

1. Nada limitado/a.

2. Un poco limitado/a.

3. Moderadamente limitado/a.

4. Muy limitado/a.

5. No puedo hacerlo en absoluto.

Continua en la página siguiente

**ANEXO
1**

**Cuestionario
ECOS-16 (continuación)**

¿Cuánta dificultad ha tenido para visitar a familiares o amigos?

1. Ninguna dificultad.
 2. Un poco de dificultad.
 3. Moderada dificultad.
 4. Mucha dificultad.
 5. No puedo hacer nada en absoluto.

¿Se ha sentido desanimado/a?

1. No.
 2. Raramente.
 3. A veces.
 4. A menudo.
 5. Siempre.

¿Ha visto el futuro con esperanza?

1. Siempre.
 2. A menudo.
 3. A veces.
 4. Raramente.
 5. No.

Durante los últimos 7 días y a causa de sus problemas de espalda,

¿Se ha sentido frustrado/a?

1. No.
 2. Raramente.
 3. A veces.
 4. A menudo.
 5. Siempre.

¿Ha tenido miedo de caerse?

1. No.
 2. Raramente.
 3. A veces.
 4. A menudo.
 5. Siempre.

¿Ha tenido miedo de tener una fractura?

1. No.
 2. Raramente.
 3. A veces.
 4. A menudo.
 5. Siempre.

©Badia X, Preiato L.