

Calidad de vida de los pacientes con osteoporosis. Validación de la versión en español de un instrumento específico: el OPTQoL

R. Ariza-Ariza, B. Hernández-Cruz y F. Navarro-Sarabia

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Objetivo: Estudiar la validez y confiabilidad de una versión española del Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire (OPTQoL), un instrumento específico para medir calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con osteoporosis (OP).

Pacientes y métodos: Estudio transversal. Se incluyó a las pacientes con OP primaria (posmenopáusica o senil) definida por densidad mineral ósea (DMO) en columna lumbar o cuello femoral con T-score < -2,5 desviaciones estándar (DE). Se registraron variables demográficas y de enfermedad y se aplicaron los instrumentos OPTQoL (de 0 a 10, mejor a peor CVRS), SF-36 (de 0 a 10, mejor a peor CVRS), EuroQoL-perfil de salud (de 0 a 2, mejor a peor CVRS) y EuroQoL-escala visual (de 0 a 10, mejor a peor estado de salud). Se estudió validez de constructo del OPTQoL (análisis de correlación y regresión con SF-36 y otras variables), capacidad discriminativa entre pacientes con y sin fractura vertebral (prueba de la U de Mann-Whitney), coherencia interna (α de Cronbach), reproducibilidad (prueba test-retest), tiempo empleado y comprensión. Para los análisis de correlación se utilizaron el doble producto momento de Pearson y el coeficiente de correlación de Spearman (test-retest). Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$, sin ajuste para comparaciones múltiples.

Resultados: 45 pacientes (43 mujeres) con edad (media $\pm$ DE), $66,3 \pm 6,8$ años; tiempo desde la menopausia (mujeres), $20,1 \pm 8,5$ años, y T-score en columna lumbar, $-3,42 \pm 0,9$ DE; 20 (44%) con fracturas vertebrales. OPTQoL global, $7 \pm 2,1$; correlación con SF-36 global, $r = 0,69$, $p < 0,0001$.

OPTQoL- función física, $6,7 \pm 2,5$; correlación con SF-36 función física, $r = 0,74$, $p < 0,0001$. OPTQoL- adaptaciones, $7,1 \pm 2,1$; correlación con SF-36-escala física global, $r = 0,66$, $p < 0,0001$. OPTQoL- miedos, $7,1 \pm 2,1$. OPTQoL en pacientes con fracturas, mediana 8,2 frente a 6,3 en pacientes sin fractura, $p = 0,0068$. Coherencia interna y reproducibilidad test-retest: OPTQoL función física: alfa, 0,84 y rho, 0,95; adaptaciones, 0,85 y 0,98; miedos, 0,82 y 0,96. Tiempo: 5-10 min.

Comprensión: buena.

Conclusiones: La versión española del OPTQoL es válida, confiable y factible para medir CVRS en pacientes con OP. El deterioro de CVRS en la muestra de pacientes estudiada es importante.

Palabras clave: Osteoporosis. Calidad de vida relacionada con la salud. OPTQoL.

Quality of life in patients with osteoporosis. Validation of the Spanish version of the Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire

Objective: To study the validity and reliability of the Spanish version of the Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire (OPTQoL), a specific instrument for measuring health-related quality of life (HRQoL) in patients with osteoporosis.

Patients and methods: We performed a cross-sectional study. Patients with primary osteoporosis (postmenopausal or senile) defined by bone mineral density in the lumbar column or femoral neck with a T-score < -2.5 SD were included. Demographic and clinical variables were recorded and the OPTQoL (0-10, best to worst HRQoL), SF-36 (0-10, best to worst HRQoL), EuroQoL-health profile (0-2, best to worst HRQoL) and EuroQoL-visual scale (0-10, best to worst health status) were applied. The construct validity of the OPTQoL (correlation and regression analyses with the SF-36 and other variables), discriminatory power between

Correspondencia: Dr. R. Ariza-Ariza.
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Virgen Macarena.
Avda. Dr. Fedriani, 3. 41009 Sevilla. España.
Correo electrónico: rariza@supercable.es

Manuscrito recibido el 2-10-2003 y aceptado el 17-12-2003.

patients with and without vertebral fracture (Mann-Whitney U-test), internal consistency (Cronbach's α), reproducibility (test-retest), time spent and understanding were evaluated. For correlation analysis, Pearson's product moment correlation coefficient and Sprazman's correlation coefficient (test-retest) were used. Values of $p < 0.05$ were considered significant, without adjustment for multiple comparisons.

Results: There were 45 patients (43 women) aged ($X \pm DE$) 66.3 ± 6.8 years. Interval from menopause (women) was 20.1 ± 8.5 years and lumbar column T-score was -3.42 ± 0.9 SD. Twenty patients (44%) had vertebral fractures. Overall OPTQoL: 7 ± 2.1 , correlation with overall SF-36 $r = 0.69$, $p < 0.0001$. OPTQoL- physical function: 6.7 ± 2.5 , correlation with SF-36 physical function $r = 0.74$, $p < 0.0001$. OPTQoL-adaptations: 7.1 ± 2.1 , correlation with SF-36 overall physical scale $r = 0.66$, $p < 0.0001$. OPTQoL-fears: 7.1 ± 2.1 . OPTQoL in patients with fractures: median 8.2 vs 6.3 in patients without fractures, $p = 0.0068$. Internal consistency and test-retest reproducibility: OPTQoL physical function: alpha 0.84 and rho 0.95; adaptations 0.85 and 0.98; fears: 0.82 and 0.96. Time: 5-10 minutes. Understanding: good.

Conclusions: The Spanish version of the OPTQoL is valid, reliable and feasible for measuring HRQoL in patients with osteoporosis. The impairment in HRQoL in the patients studied was considerable.

Key words: Osteoporosis. Health-related quality of life. OPTQoL.

Introducción

La osteoporosis (OP) fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una pérdida de densidad mineral ósea (DMO) igual o mayor de 2,5 desviaciones estándar (DE) por debajo del pico de masa ósea del adulto joven, o por la presencia de fractura¹. Aunque en la actualidad este concepto se ha ampliado con la incorporación de la noción de la calidad de la arquitectura del hueso², en la definición de la OMS se contienen los 2 elementos básicos del espectro clínico de la OP: por una parte, puede tratarse de una "enfermedad silente", diagnosticada por una densitometría ósea, y, por otro lado, aparecen las fracturas, que constituyen la manifestación fundamental de la enfermedad, son consideradas como medida de desenlace "final" y "verdadera"³ y tienen un importante impacto socioeconómico⁴.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) fue considerada por la reunión de expertos de OMERACT III como medida de desenlace "verda-

dera" en OP³ y, según otras clasificaciones⁵, puede considerarse como medida subordinada, constituyendo un grupo diferente del de los desenlaces intermedios (DMO, marcadores bioquímicos) y finales (fracturas).

Diversos instrumentos, tanto específicos⁶⁻¹¹ como genéricos^{7,11,12-16}, se han utilizado para medir la CVRS de los pacientes con OP. El Osteoporosis-Targeted Quality of Life Questionnaire (OPTQoL) es un instrumento específico¹⁷, básicamente discriminativo, esto es, diseñado para ser capaz de distinguir entre pacientes con mejor y peor CVRS. Tiene la ventaja sobre otros instrumentos de incluir un dominio de miedos, los cuales contribuyen al deterioro de la CVRS de los pacientes con OP¹⁸. Su versión original en inglés ha demostrado validez y reproducibilidad¹⁹.

El objetivo principal de este estudio fue demostrar la validez y confiabilidad de una versión en español del OPTQoL. Como objetivo secundario se planteó la medición de la CVRS de la muestra estudiada de pacientes con OP.

Pacientes y métodos

Diseño y lugar de realización

Estudio transversal realizado en el Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, donde se atienden unos 300 pacientes con OP.

Pacientes

Se incluyó a los pacientes consecutivos diagnosticados de OP posmenopáusica o senil, atendidos en las consultas de reumatología de nuestro Hospital entre marzo y mayo de 2000 y que dieron su consentimiento para su participación en el estudio. Los pacientes debían tener una densidad mineral ósea en columna lumbar o cuello femoral, medida en los 6 meses anteriores a la realización del estudio por el método de absorciometría de rayos X de doble energía²⁰, de al menos 2,5 DE por debajo del pico de masa ósea del adulto joven. Se excluyó a los pacientes con OP secundaria a endocrinopatías, enfermedad de Paget u otras causas y, asimismo, aquellos con diagnósticos de otras enfermedades reumáticas, excepto artrosis.

Desarrollo del estudio

El mismo reumatólogo evaluó a todos los pacientes. Se registraron variables sociodemográficas y relacionadas con la enfermedad, que incluían edad, sexo, DMO en columna lumbar o cuello femoral, tratamiento, comorbilidades y valoración global de la enfermedad por el paciente en escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 (0 = muy bien, 10 = muy

mal). La presencia de fracturas vertebrales se valoró por el método semicuantitativo^{21,22} a partir de radiografías de columna vertebral dorsal y lumbar obtenidas en los 6 meses previos a la realización del estudio. La presencia de artrosis vertebral se definió por la existencia de disminución del espacio intervertebral y/o presencia de osteofitos, y fue catalogada como leve, moderada o grave a juicio del investigador. Además, se aplicaron los instrumentos del CVRS OPTQoL, SF-36 y European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL).

El SF-36 es un instrumento genérico de CVRS²³ que incluye 8 dominios: salud general, función física, limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas físicos, limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas emocionales, dolor, función social, salud mental y energía/vitalidad. En este estudio se ha aplicado la versión validada en español²⁴. Cada uno de los 8 dominios se puntúa en una escala de 0 (peor CVRS) a 100 (mejor CVRS) que, para fines de este estudio, se ha transformado en una escala de 0 a 10 (0 = mejor CVRS, 10 = peor CVRS). El motivo de esta transformación fue lograr una mayor uniformidad en los sistemas de puntuación de los instrumentos usados en este estudio, con el objeto de facilitar una mejor valoración de los resultados. Se calculó una escala física global como el promedio de los dominios de función física, limitaciones por problemas físicos y dolor; una escala mental global como el promedio de los dominios limitaciones por problemas emocionales, salud mental y vitalidad; y una puntuación global como el promedio de los 8 dominios.

El EuroQoL es un instrumento genérico que consta de 2 partes, un perfil de salud y una escala visual de salud²⁵. En este estudio se aplicó la versión validada en español²⁶. El perfil consta de 5 preguntas que se refieren a movilidad, aseo y cuidado personal, actividades de la vida diaria, dolor y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 3 niveles de respuesta, que se puntuaron de 0 (mejor CVRS) a 2 (peor CVRS). La escala visual está graduada de 0 (peor estado de salud posible) a 100 (mejor estado de salud posible). A efectos del estudio, y por los motivos explicados a propósito del SF-36, la puntuación fue transformada a una escala de 0 (mejor estado de salud) a 10 (peor estado de salud).

Validación de la versión en español del OPTQoL

La versión original en inglés del OPTQoL¹⁷ consta de 22 preguntas puntuables que se agrupan en 3 dominios: función física (7 ítems), adaptaciones (9 ítems) y miedos (6 ítems). Además, contiene 10 preguntas no puntuables referidas a cambios por la OP, demografía y percepción de salud general y CVRS. La versión original fue traducida al español por 2 reumatólogos bilingües y retrotraducida al inglés, para asegurar la equivalencia conceptual entre

la versión en inglés y la versión en español. Se decidió suprimir las preguntas no puntuables, ya que la información que aportan se refiere básicamente a demografía y otros aspectos contenidos en los instrumentos genéricos de CVRS. De esta forma, la versión española del OPTQoL quedó constituida por los dominios de función física, adaptaciones y miedos, y es la que aparece en el anexo 1. En la versión original la puntuación de cada dominio se expresa en una escala de 0 (peor CVRS) a 100 (mejor CVRS). A efectos de este estudio, y con los fines ya descritos de unificación de los sistemas de puntuación de los instrumentos, cada dominio se expresó en una escala de 0 (mejor CVRS) a 10 (peor CVRS) y se calculó una puntuación global como el promedio de los 3 dominios.

La validez de contenido y apariencia del OPTQoL quedó establecida en la versión original¹⁷. La validez de constructo de la versión española se estudió analizando la correlación de las puntuaciones del instrumento con las de los instrumentos genéricos de CVRS (SF-36 y EuroQoL) y, asimismo, con otras medidas de enfermedad, como DMO, presencia de fracturas y valoración global del paciente. Se estudió específicamente la capacidad del OPTQoL para discriminar entre pacientes con y sin fracturas vertebrales.

La confiabilidad del instrumento se estudió analizando su coherencia interna y reproducibilidad. Esta última se estudió mediante prueba test-retest: un 30% de los pacientes, seleccionados aleatoriamente, contestaron de nuevo el cuestionario al finalizar la visita/entrevista. Por último, la factibilidad se evaluó por el tiempo empleado para contestar el cuestionario y su comprensión se valoró por el número de preguntas no contestadas.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva con cálculo de promedio, DE, mediana e intervalo de las variables estudiadas. Para el estudio de la validez de constructo del OPTQoL se realizó análisis de correlación (doble producto-momento de Pearson) y regresión. En estos análisis las variables dependientes fueron las puntuaciones de cada uno de los 3 dominios del OPTQoL así como la puntuación global, mientras que las variables independientes fueron las puntuaciones de los instrumentos genéricos, frente a los que se planteó el estudio de validación del OPTQoL. La reproducibilidad test-retest se analizó con el coeficiente rho de Spearman. La coherencia interna se estudió mediante el coeficiente α de Cronbach. La capacidad discriminativa del OPTQoL entre pacientes con y sin fracturas se estudió mediante la prueba de la U de Mann-Whitney. Se consideraron significativos los valores de $p < 0,05$, sin ajuste para comparaciones múltiples. El estudio tuvo un poder del 80% para detectar correlaciones

TABLA 1. Resultados de la aplicación de los instrumentos OPTQoL, SF-36 y EuroQoL a 45 pacientes con osteoporosis

Instrumento	Promedio	DE	Mediana	Intervalo
OPTQoL				
Función física	6,7	2,5	7,1	0,9-10
Adaptaciones	7,1	2,4	8,1	1,1-10
Miedos	7,1	2,6	7,2	0,6-10
Global	7,0	2,1	7,3	1,5-10
SF-36				
Salud general	5,9	2,1	6,0	1-9,5
Función física	6,0	2,2	6,0	1,5-10
LPF	5,4	3,8	5,0	0-10
LPE	3,6	4,5	0,0	0-10
Función social	3,4	3,5	3,7	0-10
Dolor	6,2	2,4	5,6	2,2-10
Salud mental	4,6	2,5	4,8	0-9,2
Vitalidad	5,9	2,0	6,0	0,5-10
Escala física global	5,8	2,4	5,6	1,7-10
Escala mental global	4,7	2,4	4,2	0,3-9,6
Global	5,1	1,9	5,1	1,2-8,9
EuroQoL				
Perfil de salud	0,9	0,4	0,8	0,2-1,6
Escala visual	5,1	1,9	5,0	0-8,6

LPE: limitaciones en actividades de la vida diaria por problemas emocionales; LPF: limitaciones en actividades de la vida diaria por problemas físicos.
Todas las puntuaciones son de 0 (mejor) a 10 (peor), excepto para el perfil de salud del EuroQoL, que es de 0 (mejor) a 2 (peor).

tan pequeñas como con $r > 0,4$ y para estimar CVRS medida por el SF-36 con un error del 13% sobre los puntos totales del cuestionario.

Resultados

Se estudió a 45 pacientes, 43 (95,4%) mujeres, con una edad (media $\pm$ DE) de $66,3 \pm 6,8$ años (mediana, 66,5; intervalo, 51-78) y tiempo transcurrido desde la menopausia (mujeres) de $20,1 \pm 8,5$ años (0,5-38). La DMO en columna lumbar fue de $0,732 \pm 0,1$ g/cm² de hidroxiapatita (0,59-0,85) y el T-score, de $-3,42 \pm 0,9$ (-2,5 a -5,5); 20 pacientes (44,4%) tenían al menos una fractura vertebral y 22 (48,9%) tenían antecedentes de al menos una fractura periférica; 37 (82,2%) presentaban algún

grado de artrosis vertebral. La mayoría estaba tomando calcio y vitamina D (39 pacientes); 24 pacientes estaban en tratamiento con alendronato, 10 con raloxifeno, 6 con etidronato y 2 con calcitonina. La valoración global de la enfermedad por los pacientes en EVA de 0 (muy bien) a 10 (muy mal) fue de $6,1 \pm 2$. En la tabla 1 se muestran los resultados de la aplicación de los cuestionarios OPTQoL, SF-36 y EuroQoL.

Validez del OPTQoL

En las tablas 2-5 aparecen los análisis de correlación y regresión; se han utilizado como variables dependientes la puntuación global del OPTQoL (tabla 2) y las puntuaciones de los dominios de función física (tabla 3), adaptaciones (tabla 4) y miedos (tabla 5). Los dominios de función física y adaptaciones del OPTQoL se correlacionaron de forma significativa con los dominios físicos del SF-36, en tanto que el dominio de miedos tuvo correlaciones más bajas con SF-36 y EuroQoL.

El OPTQoL distinguió entre pacientes con y sin fracturas vertebrales. Efectivamente, la puntuación del OPTQoL fue significativamente más alta en los pacientes con fracturas vertebrales que en aquellos sin ellas ($7,9 \pm 1,6$, mediana 8,2 frente a $6,1 \pm 2,2$, mediana 6,3; $p = 0,0068$). Asimismo, los dominios de función física ($p = 0,026$), adaptaciones ($p = 0,019$) y miedos ($p = 0,039$) discriminaron entre pacientes con y sin fracturas vertebrales. No encontramos asociación estadísticamente significativa entre el OPTQoL y otras variables de enfermedad, ni tampoco diferencias significativas entre las puntuaciones del OPTQoL entre pacientes con y sin artrosis de columna vertebral.

Confiabilidad del OPTQoL

La consistencia interna medida por el coeficiente α de Cronbach fue de 0,8413 para el dominio de función física, de 0,8545 para el dominio de adaptaciones y de 0,8200 para el dominio de miedos. La reproducibilidad se estudió mediante test-retest en 15

TABLA 2. Análisis de correlación y regresión con el OPTQoL como variable dependiente en 45 pacientes con osteoporosis

Variables independientes	r*	β (IC del 95%)**	R ² ***	p
SF-36				
Global	0,69	0,75 (0,51-0,99)	0,48	< 0,0001
Escala física global	0,69	0,59 (0,40-0,79)	0,48	< 0,0001
Escala mental global	0,59	0,32 (0,06-0,58)	0,13	0,015
EuroQoL				
Perfil salud	0,48	2,78 (1,18-4,38)	0,23	< 0,01
Escala visual	0,29	0,33 (-0,04-0,67)	0,086	0,052

IC: intervalo de confianza.

*Coeficiente de correlación de Pearson. **Pendiente de la ecuación de regresión lineal con intervalo de confianza del 95%. ***Coeficiente de determinación.

TABLA 3. Análisis de correlación y regresión con el dominio de función física del OPTQoL como variable dependiente en 45 pacientes con osteoporosis

Variables independientes	r*	β (IC del 95%)**	R ^{2***}	p
SF-36				
Función física	0,74	0,84 (0,6-1,07)	0,55	< 0,0001
LPF	0,47	0,32 (0,13-0,5)	0,22	0,001
Dolor	0,56	0,58 (0,31-0,85)	0,31	< 0,0001
Escala física global	0,64	0,67 (0,42-0,92)	0,42	< 0,0001
Global	0,60	0,77 (0,45-1,1)	0,36	< 0,0001
EuroQoL				
Perfil salud	0,53	3,65 (1,81-5,5)	0,28	< 0,0001
Escala visual	0,36	0,48 (0,09-0,88)	0,13	0,016

IC: intervalo de confianza; LPF: limitaciones por problemas físicos.

*Coeficiente de correlación de Pearson. **Pendiente de la ecuación de regresión lineal con intervalo de confianza del 95%. ***Coeficiente de determinación.

TABLA 4. Análisis de correlación y regresión con el dominio de adaptaciones del OPTQoL como variable dependiente en 45 pacientes con osteoporosis

Variables independientes	r*	β (IC del 95%)**	R ^{2***}	p
SF-36				
Escala física global	0,66	0,65 (0,41-0,88)	0,43	< 0,0001
Global	0,62	0,76 (0,46-1,1)	0,38	< 0,0001
EuroQoL				
Perfil salud	0,43	2,86 (0,99-4,74)	0,18	0,04
Escala visual	0,34	0,44 (0,06-0,82)	0,12	0,023

*Coeficiente de correlación de Pearson. **Pendiente de la ecuación de regresión lineal con intervalo de confianza del 95%. ***Coeficiente de determinación.

TABLA 5. Análisis de correlación y regresión con el dominio de miedos del OPTQoL como variable dependiente en 45 pacientes con osteoporosis

Variables independientes	r*	β (IC del 95%)**	R ^{2***}	p
SF-36				
Salud mental	0,50	0,53 (0,24-0,82)	0,25	< 0,0001
Escala mental global	0,37	0,41 (0,08-0,43)	0,14	0,014
Global	0,53	0,72 (0,36-1,1)	0,28	0,0002
EuroQoL				
Perfil salud	0,24	1,78 (-0,43-3,99)	0,12	0,023
Escala visual	0,04	0,07 (-0,37-0,51)	0,002	0,75

*Coeficiente de correlación de Pearson. **Pendiente de la ecuación de regresión lineal con intervalo de confianza del 95%. ***Coeficiente de determinación.

pacientes, y la rho de Spearman global fue de 0,99, $p < 0,0001$. Para el dominio de función física la rho fue de 0,95 ($p < 0,0001$), para el de adaptaciones, de 0,98 ($p < 0,0001$) y para el de miedos, de 0,96 ($p < 0,0001$).

El tiempo empleado para responder el OPTQoL fue de 5 a 10 min. De las 22 preguntas del instrumento, 15 fueron contestadas por todos los pacientes, 4 lo fueron por 44, 2 por 43 y 1 (pregunta 2 de función física) por 34.

Discusión

Los resultados de este estudio establecen la validez y la confiabilidad de la versión española del OPTQoL, un instrumento específico para medir el im-

pacto de la OP sobre la CVRS de los pacientes. Durante la realización de este estudio no existían instrumentos específicos validados en español para medir la CVRS en OP, por lo que se utilizó como «constructo» un instrumento genérico ampliamente utilizado en OP^{7,11-17} y recomendado por OMERACT³, como es el SF-36. El dominio de función física del OPTQoL tuvo una buena correlación ($r = 0,74$) con el dominio correspondiente del SF-36, y el dominio de adaptaciones presentó una correlación con r de 0,66 con la escala física global del SF-36. El dominio de miedos presentó correlaciones más bajas con las puntuaciones del SF-36, probablemente debido a que este dominio no está representado en el instrumento genérico. La puntuación global del OPTQoL también se correla-

cionó con la del SF-36 ($r = 0,69$), si bien los resultados de este análisis deben ser tomados con cautela, ya que el significado de las puntuaciones globales de los instrumentos resulta incierto en tanto que se promedian áreas de CVRS muy diferentes entre sí. En el estudio de validación de la versión original del OPTQoL¹⁷, los coeficientes de correlación con los diferentes dominios y escalas del SF-36 fueron, en general, similares a los de nuestro estudio. Como ya se ha explicado, la transformación de las escalas de puntuación de los cuestionarios en este estudio se realizó con el objeto de conseguir unos rangos de puntuación similares entre los diferentes instrumentos y la EVA de valoración global. En todo caso, la transformación fue simplemente aritmética y a efectos de presentación de datos, y no influyó en los resultados obtenidos.

Las correlaciones del OPTQoL con otro instrumento genérico, el EuroQol, fueron más pobres, en especial con la escala visual. Ello fue debido, probablemente, a que numerosos contenidos del OPTQoL no aparecen representados en el EuroQol. El OPTQoL, tanto su puntuación global como cada uno de sus 3 dominios por separado, fue capaz de distinguir entre pacientes con y sin fracturas vertebrales, lo que confirma la validez del instrumento para medir el impacto de la OP sobre la CVRS de los pacientes, ya que las fracturas constituyen uno de los desenlaces fundamentales de la enfermedad. La ausencia de correlación con otras medidas representativas de enfermedad se explica, probablemente, por el hecho de que éstas representan otras áreas diferentes de CVRS. En todo caso, desde la óptica de nuestro estudio, las fracturas aparecen como principal determinante de CVRS en nuestros pacientes.

La versión española del OPTQoL demostró ser confiable, con coherencia interna y reproducibilidad test-retest similares a las de la versión original en inglés¹⁹. La segunda aplicación del cuestionario (prueba test-retest), seguramente se realizó demasiado pronto con respecto a la primera aplicación por motivos de factibilidad y para asegurar que el paciente se encontraba en situación clínica idéntica a la de la primera aplicación. En todo caso, los valores obtenidos y su semejanza con los de la versión original sugieren una adecuada reproducibilidad del instrumento. El tiempo empleado por los pacientes en contestar el cuestionario hace factible su aplicación en la práctica clínica. La comprensión del instrumento fue buena, si bien la pregunta 2 del dominio de función física no fue contestada por un número significativo de pacientes, por lo que cabría la posibilidad de complementarla proponiendo alguna otra actividad de similares características. En todo caso, la tarea propuesta en la pregunta «limpiar el polvo con una aspiradora» fue adecuadamente comprendida por todos los pacientes, y aparece también en la versión validada en

español del SF-36²⁴. La sensibilidad al cambio del instrumento no fue medida, ya que el OPTQoL se concibió como un instrumento discriminativo, diseñado para medir impacto más que cambio. En todo caso, sería interesante un estudio exploratorio de las posibilidades del OPTQoL como instrumento evaluativo.

En este estudio, las puntuaciones del OPTQoL fueron muy altas y claramente superiores a las obtenidas en el estudio de validación de la versión original del instrumento¹⁷. Esto también ocurrió con los instrumentos genéricos SF-36 y EuroQol, indicando un importante deterioro de la CVRS de estos pacientes. La presencia concomitante de artrosis vertebral en muchos de los pacientes del estudio pudo contribuir a estas puntuaciones, además de reflejar las características de la población de pacientes con OP atendidos en la consulta de reumatología. Las puntuaciones del OPTQoL no fueron significativamente diferentes en los pacientes con y sin artrosis, aunque fueron significativamente más altas en aquellos con espondiloartrosis más acentuada que en los que tenían enfermedad leve o inexistente (datos no mostrados).

Este estudio tiene algunas limitaciones, principalmente las derivadas de su diseño transversal. Además, la inclusión de pacientes con artrosis vertebral puede condicionar la interpretación de las puntuaciones de los instrumentos de CVRS, si bien, en nuestra opinión, no afecta al objetivo principal del estudio, esto es, demostrar la validez y confiabilidad de la versión en español del OPTQoL.

En conclusión, la versión española del OPTQoL es válida y confiable para medir CVRS en pacientes con OP. La sensibilidad al cambio del instrumento necesita ser explorada. Los pacientes con OP incluidos en este estudio presentan un importante deterioro de CVRS.

Bibliografía

1. World Health Organisation. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Repor of WHO study group. Geneva: WHO, Technical Repor Series n.º 843, 1994.
2. Seeman E. Bone quality [editorial]. *Osteoporos Int* 2003;14 (Supl 5):3-7.
3. Cranney A, Tugwell P, Cummings S, et al. Osteoporosis clinical trials endpoints: candidate variables and clinimetrics properties. *J Rheumatol* 1997;24:1222-9.
4. Finfern HW, Sykes DP. The hospital cost of vertebral fractures in the EU: estimates using national datasets. *Osteoporos Int* 2003;14:429-36.
5. Morales-Piga A. Variables de respuesta en la osteoporosis. En: Navarro-Sarabia F, Ariza-Ariza R, editores. *Osteoporosis y calidad de vida*. Barcelona: Permanyer, 1998; p. 9-18.
6. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 1997; 7:478-87.
7. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, et al. Development and validation of the mini-osteoporosis quality of life questionnaire (OQLQ) in osteoporotic women with back pain due to verte-

- bral fractures. Osteoporosis quality of life study group. Osteoporosis Int 1999;10:207-13.
8. Helmes E, Hodsmann A, Lazowskii D, et al. A questionnaire to evaluate disability in osteoporotic patients with vertebral compression fractures. J Gerontology Med Sci 1995;50A: M91-8.
9. Silverman SL, Mason J, Greenwald M. The Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ): a reliable and valid self-assessment measure of quality of life in osteoporosis [abstract]. J Bone Mineral Res 1994;(Suppl D):S343.
10. Randell A, Bhalerao N, Nguyen T, Sambrook P, Eisman J, Silverman S. Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency, and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. J Rheumatol 1998;25:1171-9.
11. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, et al: Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of 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.
12. Randell AG, Nguyenl TV, Bhalerao N, Silverman SL, Sambrook PN, Eisman J. Deterioration in quality of life following hip fracture: a prospective study. Osteoporosis Int 2000; 11:460-6.
13. Hall SE, Williams JA, Senior JA, Goldswain PR, Criddle RA. Hip fracture outcomes: quality of life and functional status in older adults living in the community. Aust N Z J Med 2000;30:27-32.
14. Hall SE, Criddle RA, Comito TL, Prince RL. A case-control study of quality of life and functional impairment in women with long-standing vertebral osteoporotic fracture. Osteoporosis Int 1999;9:508-15.
15. Gabriel SE, Kneeland TS, Melton LJ 3rd, Moncur MM, Ettinger B, Tosteson AN. Health-related quality of life in economic evaluation for osteoporosis: whose values should we use? Med Decis Making 1999;19:141-8.
16. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. Osteoporosis Int 1997;7: 478-87.
17. Lydick E, Zimmerman SI, Yawn B, et al. Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (the OPTQoL). J Bone Miner Res 1997;12:456-63.
18. Lydick E, Martin A, Yawn B. Impact of fears on quality of life in patients with a silent disease: osteoporosis. Clin Ther 1996;18:1307-15.
19. Chandler JM, Martin AR, Girman C, et al. Reliability of an osteoporosis-targeted quality of life survey instrument for use in the community: OPTQoL. Osteoporosis Int 1998;8:127-35.
20. García-Vadillo JA. Aplicación de las técnicas de imagen en el diagnóstico de las enfermedades óseas (y III). Densitometría ósea. En: Nolla-Solé JM, director. Enfermedades óseas. Masson, Barcelona: 1997; p. 71-81.
21. Wu CY, Li J, Jergas M, GenantHK. Comparison of semiquantitative and quantitative technique for the assessment of prevalent and incident vertebral fractures. Osteoporosis Int 1995;5:354-70.
22. Genant HK, Jergas M, Palermo L, et al. Comparison of semi-quantitative visual and quantitative morphometric assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis. J Bone Miner Res 1996;11:984-96.
23. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992;30:473-81.
24. 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.
25. The EUROQUOL Group. A new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990;16:199-208.
26. Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQuol: a description and its applications. European Quality of life scale. Med Clin (Barc) 1999; 112 (Supl 1):79-85.

ANEXO 1. Versión en español del cuestionario específico OPTQoL

Sección 1. Función física

Por favor, conteste las siguientes preguntas teniendo en cuenta que se refieren a la última semana

1. ¿Cuánto trabajo le cuesta empujar o tirar de una puerta pesada?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
2. ¿Cuánto trabajo le cuesta limpiar el polvo con una aspiradora?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
3. ¿Cuánto trabajo le cuesta levantar del suelo algo pesado como, por ejemplo, la bolsa de la compra o un niño pequeño?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
4. ¿Cuánto trabajo le cuesta realizar actividades de ocio como salir a pasear o ir al cine?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
5. ¿Cuánto trabajo le cuesta hacer compras de ropas o regalos?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
6. ¿Cuánto trabajo le cuesta cocinar para varias personas?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
7. ¿Cuánto trabajo le cuesta ir a visitar parientes o amigos que viven lejos?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4

Sección 2. Adaptaciones

Por favor, señale si considera verdaderas o falsas las siguientes frases

1. Necesito realizar mis tareas poco a poco para evitar cansarme demasiado

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
2. Procuro no hacer viajes porque me resulta incómodo y cansado

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
3. Hago las cosas con mas lentitud que los demás

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
4. Hay actividades que no puedo hacer a causa de mis problemas de salud

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
5. Me resulta difícil planear o programar actividades porque nunca sé cómo me voy a encontrar

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
6. No uso ropa bonita o elegante porque pienso que no me sienta bien

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
7. Prefiero zapatos cómodos y prácticos aunque no sean bonitos porque me dan seguridad

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
8. Necesito utensilios, como pinzas y agarraderas, que me ayuden a alcanzar las cosas

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4
9. Me resulta difícil agacharme a recoger algo y también alcanzar cosas que estén por encima de mi cabeza

Completamente falso	1
Bastante falso	2
Bastante cierto	3
Completamente cierto	4

Sección 3. Miedos

Por favor, conteste las siguientes preguntas

1. ¿Tiene miedo a caerse si no va agarrado a alguien?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
2. ¿Tiene miedo a caerse y no poder levantarse solo/a?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
3. ¿Tiene miedo a caerse y partirse un hueso (tener una fractura)?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
4. ¿Tiene miedo al dolor de las fracturas?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
5. ¿Tiene miedo a tener en el futuro limitaciones físicas debidas a la osteoporosis?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4
6. ¿Tiene miedo a la osteoporosis por no tener quien le ayude?

Ninguno	1
Un poco	2
Moderado	3
Mucho	4