

Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud

X. Badia Llach

Health Outcomes Research Europe. Barcelona. España.

LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

El concepto de salud fue definido por la Organización Mundial de la Salud, en 1948, como «aquel estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad»¹.

Se ha intentado distinguir entre estado de salud y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)², pero en muchos casos estos términos se utilizan indistintamente para referirse a la salud. La salud se puede definir en 5 dimensiones: características genéticas o hereditarias, que forman la estructura básica y donde se fundamentan todos los demás aspectos de la salud del individuo; las características bioquímicas, fisiológicas o anatómicas, incluyendo la enfermedad, la disminución, la incapacidad y el *handicap*; el estado funcional, que incluye el desarrollo de las actividades de la vida diaria como trabajar, caminar o relacionarse; el estado mental, que incluye la auto-percepción del estado de ánimo y la emoción, y finalmente el potencial de salud individual, que incluye la longevidad, el potencial funcional del individuo y el pronóstico de la enfermedad y de la incapacidad³.

Una de las primeras definiciones y más conocidas de la CVRS fue la propuesta por Calman⁴ como «la diferencia en un período de tiempo específico entre las esperanzas y expectativas del individuo y las experiencias reales». Más tarde, Schumaker y Naughto⁵ escribieron que «la CVRS se preocupa por aquellos aspectos relacionados con la percepción de la salud experimentada y declarada por el paciente, particularmente en las dimensiones física, mental, social y la percepción general de la salud». Recientemente, otros autores han definido la CVRS como «el efecto funcional de una enfermedad y su consiguiente terapia sobre un paciente, tal como lo percibe el paciente»⁶.

Numerosos trabajos de investigación científica emplean hoy el concepto para referirse a la percepción que tiene el paciente de los efectos de una enfermedad o de la aplicación de cierto tratamiento en diversos ámbitos de su vida, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social.

Durante la última década la CVRS se ha ido transformando en una importante medida del impacto de los cuidados médicos. La opinión cada vez más extendida y aceptada entre los profesionales de la salud de que las variables médicas tradicionales de resultado son insuficientes para mostrar una visión apropiada del efecto de la atención e intervención sanitarias, unido a las características de los problemas de salud y al espectacular desarrollo de nuevos productos farmacológicos y de tecnología sanitaria, ha propiciado el interés por el concepto y la medida de la calidad de vida en el área de la salud. Por lo tanto, podríamos afirmar que la atención se ha centrado en la calidad o valor del tiempo de vida y no sólo en la cantidad de vida. Lo que importa en este nuevo siglo es cómo se siente el paciente, en lugar de cómo los médicos creen que debería sentirse en función de las medidas clínicas. Los síntomas clínicos o las tasas de supervivencia ya no son suficientes y, en particular, cuando los pacientes reciben tratamiento por afecciones crónicas o condiciones que amenazan la vida, la terapia debe evaluarse en términos de si es más probable conseguir una vida digna de ser vivida tanto desde el punto de vista social y psicológico como físico⁷.

MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

El propósito fundamental de la utilización y medición de la CVRS es proporcionar una evaluación más comprensiva, integral y válida del estado de salud de un individuo o grupo, y una valoración más precisa de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica. Este concepto está directamente relacionado con el modelo biopsicosocial y, de hecho, en la consulta se suelen hacer preguntas que, de una u otra forma, abordan

Correspondencia: Dr. X. Badia Llach.
Health Outcomes Research Europe.
Plató, 6, 1-5. 08021 Barcelona. España.
Correo electrónico: xbadia@hor-europe.com

este aspecto: ¿cómo se encuentra usted de salud? Se espera también que la información estandarizada sobre la CVRS de los pacientes pueda ayudar a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

Los intentos de medir el estado funcional de los pacientes con el fin de evaluar el impacto del tratamiento médico se iniciaron en la década de los cuarenta. Karnofsky desarrolló un índice ideado para valorar la capacidad funcional de los pacientes con cáncer de vejiga tratados con mostaza nitrogenada. Poco después se desarrollaron los criterios clinicofuncionales de la Asociación de Nueva York del Corazón para clasificar la gravedad del paciente cardíaco y los de la Asociación Americana de Reumatismo, que clasifica al paciente afectado de artritis reumatoidea según criterios clínicos, bioquímicos y funcionales. Es decir, además de las variables clínicas tradicionales se incorporaron aspectos relacionados con la posibilidad de realizar las actividades de la vida diaria de los pacientes, que resultaron, por lo tanto, novedosos y encontrados con el enfoque clínico de entonces⁸. El cambio de enfoque en la medida de la salud ocurrió en los años setenta, cuando se desarrolló la moderna generación de instrumentos de medida de la CVRS, primero genéricos y posteriormente específicos, basados en la propia percepción del paciente de su estado de salud.

Requisitos de las medidas de la calidad de vida relacionada con la salud

Base conceptual

La mayoría de los instrumentos de la CVRS se componen de unas instrucciones de cumplimentación del cuestionario, una serie de ítems (preguntas) y unas opciones de respuesta. Estos ítems se agrupan generalmente en dimensiones que miden diversos aspectos de la salud, como son la función física, mental y social. El número y tipo de dimensiones e ítems incorporados dependen del propósito del instrumento, el modelo conceptual en el cual se basa y consideraciones prácticas como el tiempo disponible para administrarlo y la carga para el individuo o el paciente. Las opciones de respuesta generalmente son de tipo dicotómico o en forma de una escala Likert (entre 4 y 7 opciones ordinales de respuesta), aunque en algunos cuestionarios también se utilizan escalas visuales analógicas.

Contenido de los instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud

Si el contenido del instrumento de CVRS se basa en la información proporcionada por «expertos» o de la revisión de la bibliografía, el instrumento resultante reflejará sus puntos de vista y preocupaciones más que las de los pacientes que tienen la afección en estudio. Hoy día existe un acuerdo prácticamente generalizado en que el contenido de los instrumentos de CVRS debe obtenerse de la información proporcionada por los propios pacientes.

Propiedades de medición de las medidas de la calidad de vida relacionada con la salud

Los instrumentos de CVRS se utilizan para 3 propósitos principales: como instrumentos discriminantes pretenden diferenciar entre los pacientes que tienen mejor y peor CVRS en un momento determinado del tiempo; como instrumentos evaluativos pretenden medir cuánto ha cambiado la calidad de vida de los pacientes en 2 momentos de tiempo distintos, y como instrumentos predictivos intentan predecir la CVRS futura a partir de una medición única actual. Además del propósito para el que se elabore el instrumento, la demostración de su viabilidad y de las propiedades de medición de las medidas de la CVRS es fundamental para obtener datos clínicos válidos y fiables para su uso en la práctica e investigación clínica⁹.

Viabilidad

El desarrollo de instrumentos que no supongan una carga importante para el paciente, para las actividades clínicas cotidianas y para los profesionales sanitarios es una necesidad si se quiere que la CVRS sea una medida de resultado de utilidad en la práctica clínica. Características tales como el tiempo empleado en la cumplimentación del cuestionario, la sencillez y amabilidad del formato y el interés, la brevedad y la claridad de las preguntas, así como la facilidad de corrección, la interpretación y presentación de los resultados para el médico, son algunos aspectos relacionados con la viabilidad de su aplicación en la asistencia clínica.

Fiabilidad

El término «fiabilidad» es sinónimo de precisión o estabilidad, y se refiere al grado en que pueden reproducirse los resultados obtenidos por un procedimiento de medición en las mismas condiciones. Indica el nivel en que una medida está libre de error aleatorio o, dicho de otro modo, la fiabilidad es una medida de la capacidad del cuestionario para distinguir hasta qué punto una variable fluctúa como resultado de un error en la medición o de un cambio real. Se emplean comúnmente 3 métodos para evaluar la fiabilidad:

1. Fiabilidad test-retest. Hace referencia a la estabilidad temporal o reproducibilidad y tiene como objetivo determinar si una prueba dará los mismos resultados o similares —generalmente mediante una correlación— cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión. No obstante, esta práctica puede representar algunos problemas. En primer lugar, algunas características de los sujetos pueden variar con el tiempo. Cuanto más tiempo transcurra entre ambas pruebas (entre test y retest), mayor es la probabilidad de que se hayan producido cambios reales en su estado de salud, o de que su opinión o actitud hacia el problema haya variado. En esta situación, la fiabilidad de la medida de la CVRS será infravalorada. Sin embargo, si el intervalo de tiempo entre la aplicación de

TABLA I. Tipos de validez

Tipo de validez	Preguntas a responder
Validez de contenido	¿Cubren los ítems del cuestionario todos los aspectos relevantes del atributo que se evalúa?
Validez aparente	¿Nos parece el instrumento adecuado y razonable para medir lo que se pretende?
Validez de constructo	¿Se relaciona el instrumento con otras variables en la línea de las hipótesis teóricas plausibles?
Validez convergente	¿Está relacionado el nuevo instrumento con otras variables y medidas del mismo constructo con las que, sobre la base de la teoría y el método, debería estar relacionado?
Validez discriminante	¿Está diferenciado de aquellas variables y medidas con las que no debería estar relacionado?
Matriz multirrasgo-multimétodo	Dos instrumentos que miden el mismo concepto, ¿establecen interrelaciones altas? ¿Son más bajas al medir conceptos diferentes?
Método de los grupos extremos	¿Es peor la salud percibida en una muestra de pacientes que en la población general?
Análisis factorial	¿Los ítems reflejan diferentes gradaciones de una sola dimensión, o se distribuyen en un espacio tridimensional?
Validez de criterio	¿Se relaciona este instrumento con un patrón de referencia o estándar del atributo que se mide?
Validez concurrente	¿Puede ser sustituido este instrumento por otro existente ya validado?
Validez predictiva	¿Predicen las puntuaciones del instrumento cambios, necesidades o diferencias futuras?

las 2 pruebas es corto, es posible que el resultado obtenido en la segunda ocasión esté influenciado por el aprendizaje obtenido la primera vez, especialmente en los cuestionarios, donde el recuerdo de las respuestas dadas en la primera ocasión marcará las obtenidas posteriormente. En esta situación la fiabilidad estará sobrestimada. Normalmente los estándares de fiabilidad aceptados usando correlaciones se hallan por encima de 0,70¹⁰.

2. *Fiabilidad intra e interobservador.* El término «consistencia intraobservador» se refiere al grado de concordancia de un observador consigo mismo. Por «consistencia interobservador» se entiende la concordancia entre 2 observadores independientes sobre una medida practicada en el mismo individuo.

Hace referencia a la estabilidad de las mediciones en los cuestionarios administrados por entrevistador. Para determinar el grado de relación entre los observadores se calcula habitualmente el índice kappa, que corrige la concordancia observada por la que se esperaría simplemente por azar.

3. *Fiabilidad interna.* Hace referencia a la estabilidad de las puntuaciones entre los diferentes elementos que componen el instrumento de medición. También se denomina consistencia interna. La extensión de este concepto lleva a considerar la fiabilidad interna como una medida de homogeneidad. Si los distintos temas de un cuestionario pretenden medir un mismo concepto es esperable que las respuestas a estos ítems estén relacionadas entre sí. Clásicamente, para evaluar la fiabilidad o consistencia interna se utiliza el estadístico alfa de Chronbach, que va de 0 (falta de homogeneidad) a 1 (máxima homogeneidad). Se recomiendan valores superiores a 0,70¹¹.

Validez

La validez expresa el grado en que una medición mide aquello para lo que está destinada. Un determinado instrumento de medida del estado de salud será válido según la capacidad que posea para medir realmente el estado de salud del individuo. Es un concepto ligado al de error sistemático. Cuanto menos válida sea una medida, más probabilidades hay de cometer un error sistemático o sesgo¹². Cada pieza de la evidencia para la validez de una medida proporciona un respaldo añadido para la validación global

del instrumento. Además, hay que tener en cuenta que una herramienta de medida puede utilizarse con diferentes fines y puede ser necesaria una validación para cada aplicación o investigación.

En la tabla I se muestran los diversos tipos de medidas y las preguntas que se pretende responder con su evaluación.

Validez de contenido. Es una evaluación fundamentalmente cualitativa que consiste en determinar si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir. Es necesario tener previamente una idea clara de los aspectos conceptuales que se van a medir. Implica que todas las dimensiones consideradas relevantes han de estudiarse a la hora del diseño del instrumento.

Validez de constructo. Representa el grado en que una medida particular se relaciona con otras, de manera consistente, en la línea de las hipótesis teóricas que definen el fenómeno o constructo que se quiere medir. Para ello, primero se deben enunciar las hipótesis teóricas sobre el comportamiento del instrumento en diversas situaciones. Se considera que la validez está sustentada cuando las correlaciones observadas confirman las hipótesis.

Estadísticamente se utiliza una matriz de correlaciones entre dimensiones e ítems de diferentes medidas y el análisis factorial de los ítems que forman un instrumento de medición. Este procedimiento pretende distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento.

Validez de criterio. La validez de criterio consiste en la correlación del cuestionario con alguna otra medida de la variable a estudio que se considera estándar o «patrón de referencia», normalmente utilizada y aceptada en el campo de estudio. Cuando el fenómeno a estudiar es complejo y no existen medidas previas que puedan considerarse patrones o criterios, la evaluación de la validez de criterio es muy difícil y deben buscarse evidencias complementarias como las comentadas anteriormente. Cuando estas correlaciones se establecen en el mismo momento temporal, se dice que se está estudiando la validez concurrente. En ocasiones, la variable criterio es un acontecimiento fu-

turo que se intenta predecir mediante el resultado del instrumento de medición. En estas circunstancias la validez analizada se denomina «predictiva».

Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio es la capacidad del instrumento de detectar cambios en la salud de los pacientes cuando mejora o empeora su CVRS después de un tratamiento o intervención sanitaria. La sensibilidad al cambio está relacionada con la magnitud de la diferencia en la puntuación del paciente que ha mejorado o empeorado y las puntuaciones de los pacientes que no han cambiado su salud en la medida de CVRS empleada. Estadísticamente se utiliza el cálculo del tamaño del efecto para evaluar la sensibilidad al cambio de un instrumento de CVRS (Δ/DE ; donde Δ es la diferencia de las puntuaciones pre-postintervención, y DE es la desviación estándar de la primera evaluación).

El instrumento evaluativo tiene que ser capaz de detectar la diferencia en la puntuación que significa un cambio clínico mínimamente importante.

Significación clínica

Para que un instrumento sea discriminante se debe conocer qué puntuación corresponde a una afectación de la CVRS leve, moderada o grave. Para un instrumento evaluativo, por ejemplo, en una escala que va de 0 (ausencia de dolor) a 100 (dolor extremo), pasar de una puntuación basal en el pretratamiento de 40 a una puntuación postratamiento de 50 ¿qué significa? ¿Es una mejoría clínicamente significativa?

La diferencia mínima clínicamente relevante se define como el cambio en la puntuación del instrumento de CVRS que, en ausencia de efectos adversos graves y costes considerables, debería hacer que el médico instaurara un tratamiento o el paciente, o el paciente y la familia, lo aceptara. Una manera de conocer la significación de la magnitud del efecto de un tratamiento es preguntando al paciente directamente por el cambio en la CVRS que percibe.

CLASIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Cuestionarios genéricos

Los instrumentos genéricos de medida de la CVRS contienen un amplio abanico de dimensiones de CVRS y se han diseñado para que sean aplicables a la población general y a una gran variedad de afecciones. Así, los instrumentos genéricos permiten hacer comparaciones del estado de salud entre individuos de la población general o pacientes con diferentes afecciones¹³. También pueden aplicarse cuando no existe un instrumento específico en una afección determinada; en este caso proporcionan una

TABLA II. Ejemplo de las medidas genéricas de la calidad de vida relacionada con la salud más utilizadas

EuroQol-5D Cuestionario de Salud SF-36 Perfil de Salud de Nottingham Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad Cuestionario de Evaluación Funcional Multidimensional OARS WHOQOL-100 y WHOQOL-BREF
--

idea inicial del impacto de dicha enfermedad en la CVRS del paciente. No obstante, una de sus mayores limitaciones es que no suelen ser suficientemente sensibles a cambios clínicos significativos en dimensiones que sí estarían incluidas en los instrumentos específicos. Se dividen en perfiles de salud y medidas de utilidad.

Los perfiles de salud incluyen dimensiones genéricas como el estado físico, mental o social de la CVRS. Pueden aplicarse a la población general y a una gran variedad de afecciones, permiten la comparación de las puntuaciones entre las diferentes afecciones y determinar los efectos del tratamiento en diversos aspectos de la CVRS sin necesidad de utilizar múltiples instrumentos. Sin embargo, como no incluyen aspectos específicos para la evaluación de una determinada afección, pueden ser poco sensibles a los cambios. Los más utilizados son el Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad¹⁴, el Perfil de Salud de Nottingham¹⁵, el SF-36¹⁶ o el EuroQol-5D¹⁷ (tabla II).

Las medidas de utilidad se derivan de la economía y la teoría de las decisiones. Se basan en las preferencias reveladas o utilidades que los individuos asignan a diferentes estados de salud. Se obtiene un índice numérico que refleja tanto el estado de salud como el valor del estado de salud para el individuo o paciente. Este valor junto a los años de vida conforman el índice «años de vida ajustados por calidad», que es una unidad de resultado utilizada normalmente en los estudios de evaluación económica del tipo análisis coste-utilidad¹⁸. La mayor limitación de las medidas de utilidad en la práctica es que, al proporcionar una puntuación agregada, no permite saber qué aspectos de la calidad de vida son responsables del aumento o la disminución de la CVRS.

Cuestionarios específicos

Incluyen sólo los aspectos importantes de un determinado problema de salud de una determinada población (p. ej., niños o ancianos) para valorar ciertas funciones (p. ej., la función sexual) o un determinado síntoma clínico (p. ej., el dolor). Tienen la ventaja de presentar una mayor sensibilidad a los cambios en la CVRS que los genéricos ante el problema específico de salud que se está evaluando. Su mayor desventaja es que no son aplicables a la población general, con lo que no se pueden obtener valores de referencia, y no permiten comparaciones entre diferentes afecciones. Existen diversos instrumentos específicos para muchas afecciones dentro de la gastroenterología, como el síndrome del intestino irritable, la dispepsia o la enfermedad inflamatoria intestinal.

INFORMACIÓN DE RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Cuando describimos los resultados de estudios en los que se han utilizado medidas de CVRS, es importante: *a)* describir la importancia de la evaluación de la CVRS en esa población determinada; *b)* justificar la elección del instrumento utilizado; *c)* conocer las propiedades psicométricas de la medida utilizada, y *d)* detallar su modo de administración así como el método de puntuación utilizado. Asimismo, es importante, al definir la hipótesis de estudio, describir cuáles son las dimensiones o escalas del cuestionario en las que se espera encontrar diferencias entre los grupos de estudio^{19,20}.

CONCLUSIONES

La necesidad de medir el resultado de los tratamientos e intervenciones sanitarias pasa por la medición y evaluación de variables como la CVRS de forma comprensible para los individuos y pacientes. La medida de la CVRS está bien establecida como una herramienta útil para la medición del impacto de una enfermedad y de la eficacia y la efectividad de los tratamientos e intervenciones sanitarias²¹.

La información proporcionada por los instrumentos de medida de la CVRS y de la medición de preferencias debe incorporarse de manera sistemática a la práctica clínica, y es preciso investigar su utilidad en el diagnóstico, abordaje clínico y evaluación prospectiva de los pacientes, especialmente en afecciones crónicas o tratamientos e intervenciones que afecten la vida del individuo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, n.º 2, p. 100).
2. Calman K. Definitions and dimensions of quality of life. En: Aaronson N, Bekman JS, editors. The quality of life on cancer patients. New York: Raven Press, 1987.
3. Bergner M. Measurement of health status. *Med Care* 1985;23:696-704.
4. Calman K. Quality of life in cancer patients-an hypothesis. *J Med Ethics* 1984;10:124-7.
5. Shumaker S, Naughton M. The international assessment of health-related quality of life: a theoretical perspective. En: Shumaker S, Berzon R, editors. The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement and analysis. Oxford: Rapid Communications, 1995.
6. Schipper H, Clinch JJ, Olweny CLM. Quality of life studies: definitions and conceptual issues. En: Spilker B, editor. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996; p. 11-23.
7. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanitaria* 2000;12:163-7.
8. Badia Llach X, Lizán Tudela L. Estudios de calidad de vida. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. Atención primaria, conceptos, organización y práctica clínica. 5.ª ed. Madrid: Ediciones Elsevier, 2003.
9. Nunnally JC. Psychometric theory. 2nd ed. New York: Mc Graw-Hill, 1978.
10. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. New York: Oxford University Press, 1989.
11. McDowell I, Newell C. Measuring health. A guide to rating scales and questionnaires. New York: Oxford University Press, 1987.
12. Badia X, Baro E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria* 2001;28:349-56.
13. Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona: Edimac, 1999.
14. Bergner M, Robbit R, Pollard WE, Martin DP, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: validation of a health status measure. *Med Care* 1976;14:57-67.
15. Hunt SM. Nottingham Health Profile. En: Wenger NK, Mattson ME, Furberg CD, Elinson J, editors. Assessment of quality of life of cardiovascular therapies. Washington DC: Le Jacq Press, 1984.
16. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-81.
17. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999;112(Supl 1):79-86.
18. Williams A. The role of EuroQoL instrument on QALY calculations. University of York: Discussion paper 130.
19. Staquet M, Berzon R, Osoba D, Machin D. Guidelines for reporting results of quality of life assessments in clinical trials. *Qual Life Res* 1996;5:496-502.
20. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1998;110:550-6.
21. Guyatt GH, Juniper EF, Walter SD, Griffith LE, Goldstein RS. Interpreting treatment effects in randomised trials. *BMJ* 1998;316:690-3.