

Expertos Invitados

¿Cómo Valorar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud?



Radhamés Hernández Mejía
Columnista Experto de SIIC

Institución:
Facultad de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

Introducción

La expresión calidad de vida (CDV) se utiliza cada día más en diferentes ámbitos de la vida cotidiana: política, turismo, economía, etc. Denominada en inglés *quality of life* (OOL), se ha desarrollado en las últimas décadas abriéndose paso a caballo entre varias disciplinas: la psicología, la sociología, la economía, la salud, etc. Ha encontrado gran eco entre los médicos por constituir tanto una sofisticada manera de estudiar la salud de individuos y grupos como un moderno modo de descubrir las ventajas y desventajas de nuevas medicaciones y tecnologías. Es en este ámbito más concreto de la evaluación clínica y la toma de decisiones donde surge el tema bajo la denominación calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

La utilización básica del concepto se inicia en los EE.UU. hace más de 25 años, con la confluencia de dos líneas de investigación: (a) la investigación clínica de la medición del estado funcional de los pacientes y (b) la investigación psicológica del bienestar y de la salud mental. Con la unión de medidas de función física y bienestar psíquico, habida cuenta de los progresos metodológicos de la psicometría, nació la moderna investigación clínica de la calidad de vida.

El desarrollo de las medidas de CVRS ha aumentado considerablemente en los últimos años debido a su inclusión en los ensayos clínicos y en la investigación de los servicios sanitarios como una variable de resultado más refinada que los indicadores tradicionales (morbilidad, expectativa de vida, etc).

Desde estos indicadores -que describen grados y severidad de las patologías valiéndose de informes patológicos (por ejemplo, fracciones de eyección en las enfermedades cardíacas) o de laboratorio (por ejemplo, mg/dl de azúcar en sangre de los diabéticos) - se ha pasado a la evaluación de cómo perciben los pacientes su estado general de salud y cuál es su capacidad de actuación para seguir haciendo "lo de siempre".

Así, las medidas del estado de salud autocumplimentadas por el paciente se han transformado en herramientas de investigación de los servicios sanitarios.

Los importantes avances metodológicos en este campo intentan, en este sentido, satisfacer la demanda creciente de diversos sectores sanitarios. Por su medio, están disponibles para el médico nuevos métodos de medida bien documentados psicométricamente.

Las siguientes líneas pretenden acercar al médico el novedoso tema de la medición de la CVRS con fines de práctica clínica, respondiendo e informando sobre cuatro grandes cuestiones:

1. ¿Por qué es importante medir calidad de vida?
2. ¿Qué entendemos por un concepto tan vago y cómo podemos medirlo de manera fiable?
3. Descripción del método de medida PECVEC/PLC.

4. ¿Qué consideraciones prácticas debemos tener en cuenta a la hora de medir calidad de vida relacionada con la salud en nuestro quehacer clínico?

1. ¿Por qué es importante medir la calidad de vida?

Los sistemas de apreciación de la salud individual o colectiva tienden a considerar a cada persona como un órgano o una entidad independiente y reactiva sólo en sí misma. Todos los sistemas ignoran las influencias de la enfermedad o del tratamiento sobre el desarrollo de las actividades diarias con la familia, los amigos, los compañeros o la comunidad. Sin embargo, mantener o restablecer la normalidad en estos elementos es el propósito fundamental de los cuidados médicos. Por ello, son varias las razones por las cuales la medición de la calidad de vida es una actividad importante tanto en la investigación orientada a la clínica como en la política sanitaria.

Hay, al menos, cuatro respuestas a esta pregunta. A modo ilustrativo, a la hora de responder a esta cuestión, hacemos especial énfasis en las predominantes enfermedades cardiovasculares.

- ≪ Primero, la evaluación de la calidad de vida es, cada día más, un importante criterio para la toma de decisiones de los médicos. Esto es particularmente evidente cuando se consideran avances en la investigación médica y en la tecnología. En muchos casos, dos técnicas terapéuticas diferentes o dos medicaciones distintas tienen idénticos resultados en términos biomédicos y, sin embargo, pueden tener un impacto diferente sobre el bienestar y el funcionalismo del paciente. Si estos aspectos últimos se monitorizan en la clínica práctica, habrá consecuencias obvias para la toma de decisiones de los médicos. Tomar en cuenta la *opinión de los pacientes* acerca de su estado de salud supone un cambio filosófico en el modo de practicar la medicina. Afortunadamente, cada vez más y más médicos prestan atención a este hecho.
- ≪ Segundo, la medición de la calidad de vida en los pacientes les posibilita para definir, ellos mismos, su propia situación en un diálogo centrado por el médico y dominado por términos biomédicos. De esta manera, se refuerza el rol del enfermo en el proceso terapéutico. Los médicos, a menudo, hablan de la relación médico-paciente pero fracasan, habitualmente, a la hora de apoyar y reforzar tal aproximación. La evaluación de la CVRS ofrece una herramienta prometedora para dar más énfasis a las propias percepciones del paciente, a la definición de su situación personal y a las opciones en la interacción médico- paciente.
- ≪ Tercero, en un nivel más global, la medición de la calidad de vida permite la identificación de necesidad de cuidados que de otra manera permanecerían sin identificar y articular. En particular, de terapias psicosociales y de intervenciones médicas conductuales que apoyen los tratamientos biomédicos.

En los últimos años, la investigación pionera a partir de estudios de intervención ha documentado efectos beneficiosos inherentes a tales métodos terapéuticos adicionales, particularmente en los pacientes cardiovasculares, en el cáncer y en otros grupos.

- ≪ Finalmente, con la expansión de los costos sanitarios, la creciente presión para justificar las inversiones en salud y la necesidad de una investigación evaluativa y práctica de la medicina basada en la evidencia, la evaluación de la calidad de vida progresivamente se convierte en un criterio final para la evaluación de resultados de los servicios sanitarios. Estas razones de importancia se resumen detalladamente (cuadro 1).

CUADRO 1. ¿Por qué es importante la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud?

- **Es un criterio, cada vez más utilizado por los médicos, en la toma de decisiones (por ejemplo, decisiones terapéuticas).**
- **Es un medio para reforzar el papel del paciente en el proceso terapéutico (medicina centrada en el paciente).**
- **Es un criterio para la asignación de recursos.**
- **Es un criterio para la evaluación de los servicios sanitarios.**

Si bien estas cuatro respuestas tienen influencia en los cuidados médicos en general, son, sin embargo, especialmente importantes en el caso de los pacientes cardiovasculares ¿Por qué es esto así?

En primer lugar, las enfermedades cardiovasculares juegan un papel prominente en términos de prevalencia e incidencia en las sociedades económicamente avanzadas y envejecidas. Son más importantes, todavía, como determinantes de mortalidad general en adultos jóvenes y en mayores.

Un monto tremendo en los costos directos e indirectos de la asistencia sanitaria se atribuye a las enfermedades cardiovasculares, con crecimiento desproporcionado de los carísimos tratamientos con alta tecnología y, también, con incremento de los costos indirectos: por ejemplo, el debido al ausentismo de larga enfermedad, a la incapacidad o la jubilación anticipada y a la mortalidad prematura.

A pesar de los múltiples avances en los tratamientos médicos, la manifestación de las enfermedades cardiovasculares va, a menudo, acompañada de reducciones significativas en la calidad de vida, como en caso de accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva u otras condiciones limitantes. Por ejemplo, las manifestaciones del infarto agudo de miocardio en el adulto de edad media amenazan, frecuentemente, el estado socioeconómico del paciente, su rol laboral y, de esta manera, pueden provocar privación social relativa y movilidad social descendente. Del mismo modo, el rango de actividades interpersonales, incluida la vida familiar y sexual, puede resultar restringido y producirse alteraciones severas del humor, las motivaciones y la energía.

Importantes investigaciones recientes en el campo de la medicina psicosocial y del comportamiento han demostrado los efectos adversos de una reducción de la calidad de vida sobre la salud cardiovascular, especialmente sobre los riesgos de reestenosis (después de cirugía de revascularización coronaria) y de reinfarto o muerte cardíaca. No es éste el momento de extendernos más sobre estos extremos; sólo dar, a modo ejemplo, el hecho de la depresión que sigue al infarto agudo de miocardio. Varios estudios recientes han documentado un incremento del doble al cuádruple en la mortalidad de pacientes deprimidos vs. no deprimidos después de un infarto de miocardio agudo.¹⁻²

Es claro que este aspecto tan importante de la reducción de la calidad de vida en los pacientes cardiovasculares pide con urgencia un método terapéutico interdisciplinario más comprensivo de la realidad.

2. ¿Qué entendemos por un concepto tan vago como el de calidad de vida y cómo podemos medirlo de manera fiable?

2.1. Nuevas conceptualizaciones

Se ha dicho que calidad de vida comprende todo aquello que una persona pueda imaginar. A pesar de la relativa indefinición de la expresión, existe un acuerdo entre los investigadores en cuanto a que el concepto ha de comprender, al menos, lo relativo a los aspectos interrelacionados de la vida humana: físico, emocional y social. Se trata, pues, de un *constructo latente multidimensional*, no observable directamente, que sólo puede deducirse de modo indirecto a través de indicadores.³⁻⁶ Con la expresión "calidad de vida relacionada con la salud" (CVRS) nos referimos aquí, de manera resumida, a la capacidad de actuación (funcionalismo) y a la sensación de bienestar de los pacientes afectados de forma crónica, tal y cómo la experimentan de modo subjetivo. Por esta razón, algunos autores proponen llamarla "salud subjetiva".⁷ Para nosotros ambos conceptos son intercambiables y conllevan dos propósitos esenciales:

1. permitir que el paciente dé su opinión (la calidad de vida es algo que sólo el propio paciente puede comentar y que no se puede medir desde afuera)
2. descubrir diferencias individuales cualitativas gracias a un instrumento de medida estandarizado y usarlas con fines científicos y prácticos.

En la aproximación conceptual del grupo alemán que dirige el Prof. Johannes Siegrist del Instituto de Medicina Sociológica de la Universidad Heinrich-Heine de Düsseldorf, que nosotros seguimos, se define la calidad de vida en términos de *dos dimensiones básicas* de la salud subjetiva:⁸

- ≠ La dimensión del bienestar (humor, emociones positivas y negativas, motivaciones y cognición), de acuerdo con la definición de salud establecida por la OMS hace más de 50 años.⁹
- ≠ En segundo lugar, una dimensión de igual importancia, desde nuestro punto de vista, es la capacidad de actuación del paciente, como la habilidad para alcanzar objetivos definidos como propios o ajenos. Fue el eminente investigador médico René Dubos quien definió la salud como la capacidad para lograr los objetivos propios o impuestos más que como una mera norma fisiológica o funcional.¹⁰ En el cuadro 2 se resumen estas bases conceptuales.

CUADRO 2. La evaluación de la calidad de vida.

El método PECVEC: Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos
<ul style="list-style-type: none"> • Dos dimensiones básicas de salud subjetiva: <ul style="list-style-type: none"> - bienestar (estado de ánimo, emociones positivas y negativas, cogniciones, motivaciones) (OMS 1947) - capacidad/funcionalismo (habilidad para lograr objetivos propios o impuestos) (Dubos 1969) • Cada una de estas dos dimensiones es experimentada en tres niveles diferentes: <ul style="list-style-type: none"> - el nivel orgánico - el nivel del funcionamiento psicológico - el nivel del funcionamiento social o interpersonal

Para medir adecuadamente la calidad de vida se precisa un método que sea fácilmente comprensible y aplicable en el contexto de la clínica diaria. Un método de medida tal es el llamado método PLC (*Profil der Lebensqualit ät Cronischkranken / Profile of quality Life for Chronically ill*) y fue desarrollado por el grupo alemán a principios de los años 90 sobre la base de la concepción teórica descrita anteriormente.⁸

Además, en este método se enfatiza en la comprensión de la salud bio-psico- social, la cual incluye los tres niveles de funcionalismo biológico (organismo), de funcionamiento psicológico y de funcionamiento interpersonal/social. Estos supuestos básicos están demostrados en el esquema siguiente, el cual subraya la definición operacional de la calidad de vida en términos del Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos (PECVEC) (cuadro 3).

CUADRO 3. Dimensiones básicas y estructura factorial del PECVEC.

	Capacidad de actuación	Bienestar
Física	I. Capacidad física (Capacidad de rendimiento) (8 ítems)	Síntomas (Suma de puntuaciones)
Psíquica	II. Función psicológica (Capacidad de disfrute y de relajación) (8 ítems)	III. Animo positivo (5 ítems) IV. Animo negativo (8 ítems)
Social	V. Función social (Capacidad de relación) (6 ítems)	VI. Bienestar social (Sentimiento de pertenencia a un grupo) (5 ítems)

Tomado del Manual del PECVEC. Oviedo, Servicio de Publicaciones de la Universidad, 1997¹⁸.

En 1990 fuimos invitamos por el equipo de investigadores alemanes a probar en nuestro medio el instrumento de medición de la calidad de vida (PLC) que habían desarrollado y probado con éxito en Alemania y otros países europeos.

Nuestro grupo aceptó gustoso el ofrecimiento por tres razones fundamentales:

1. El instrumento conceptualmente abarca, por igual, las tres esferas interrelacionadas de la vida humana: la física, la emocional y la social. Nuestra revisión de los instrumentos adaptados al castellano hasta entonces comprobó que estos focalizaban más en los aspectos físico-psicológicos, en tanto que los aspectos sociales estaban más descuidados.
2. La estructura modular del cuestionario permite un uso tanto en población general como en grupos diferentes de pacientes crónicos.
3. El instrumento había demostrado tener un sólido modelo conceptual, baja carga o molestia, buena aceptabilidad y excelentes propiedades psicométricas: validez, fiabilidad y capacidad de respuesta al cambio.^{8, 11-15}

El proceso de adaptación transcultural y validación del cuestionario alemán en lengua española ha culminado con éxito y la versión adaptada se denomina Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos (PECVEC).¹⁶⁻¹⁸

2.2. Metodología de la medición

Los constructos latentes, como el de la calidad de vida, no pueden medirse por medio de unidades de observación. Su registro resulta de la operación de agregar indicadores. Los indicadores están formados por la construcción de ítems, los cuales representan autodescripciones del bienestar y de la capacidad de actuación de las personas investigadas. La idoneidad de los grupos de ítems para reflejar las dimensiones básicas se controla por medio de métodos estadísticos. Así se configura un cuestionario.

Los ítems representan preguntas o afirmaciones que buscan una reacción en el encuestado. Esta reacción o respuesta puede representarse mediante escalas de categorías (por ejemplo, respuestas sí-no), escalas ordinales (mejor-peor) o se pueden intentar medir los datos con

escalas de intervalo de tipo Likert. La medición con escalas de intervalo es el objetivo de la mayoría de los métodos psicométricos, al menos en este campo que nos interesa. La razón es simple: de ninguna otra manera se pueden registrar más exactamente la frecuencia y la intensidad de los hechos y de ningún otro modo se pueden aplicar estadísticamente las operaciones matemáticas básicas en el análisis de datos.

Cuando evaluamos salud subjetiva debemos elegir el cuestionario más adecuado a nuestras necesidades y, para ello, hemos de comprobar si cumple los requisitos metodológicos más importantes ampliamente aceptados por la comunidad científica.^{7,19-20} A continuación se describen brevemente los criterios evaluativos más importantes en la medición de la calidad de vida:

a. *Modelo conceptual y de la medida*

Todo instrumento de medida ha de tener bien definido el marco conceptual en el que opera. Esta elemental evidencia de validez de contenido se echa, muchas veces, en falta en la investigación de la calidad de vida en la práctica clínica, donde se encuentran métodos de medida surgidos espontáneamente de la experiencia clínica diaria (*ad hoc*). Deben proporcionarse las bases conceptuales y empíricas para combinar múltiples ítems en una única y/o múltiples puntuaciones, incluyendo información sobre la formación de las escalas y descripción del nivel deseado de medida, por ejemplo ordinal, intervalo o razón de escalas junto con las evidencias de apoyo disponibles.

b. *Adaptaciones culturales y de lenguaje*

Es un procedimiento imprescindible cuando queremos utilizar un instrumento de medida desarrollado en otra lengua o cultura. El objetivo que se persigue es lograr la equivalencia conceptual, y no sólo lingüística, de la versión adaptada con respecto a la versión original. Existe suficiente literatura acerca del proceso a seguir en estos casos.²¹ A modo de resumen, el proceso incluye traducciones-retrotraducciones independientes por, al menos, dos traductores bilingües. Tras comparar las versiones resultantes con la original, los desacuerdos deben ser discutidos entre ambos equipos de trabajo (autores y adaptadores). Un grupo de personas de diferentes clases sociales ha de ser invitada a valorar el cuestionario resultante y a referir los inconvenientes encontrados. Tomando en cuenta las sugerencias propuestas se obtiene una versión última del cuestionario, con la cual se debe realizar una prueba piloto con 20 sujetos o más de la población a la que el instrumento va dirigido.

c. *Carga o molestia*

Se define como el tiempo, la energía y demás requerimientos pedidos a la persona encuestada. Se debe conocer si el instrumento ha de ser aplicado como autocumplimentado o a través de un entrevistador entrenado. Se debe considerar si el esfuerzo físico o emocional requerido lo hacen operativo en nuestro medio y si se precisa algún tipo de ayuda. Lo ideal es que el instrumento sea fácilmente comprendido y aceptado por la mayoría de los pacientes con nivel de instrucción mínimo y que sea económico, tanto en tiempo (<15 minutos) como en dinero.

d. *Fiabilidad: consistencia interna y reproducibilidad test-retest*

La fiabilidad de las escalas proporciona información acerca de cuán buena o segura resulta la medición de la dimensión latente (escala) por medio de las variables indicadoras (ítems) contenidas en ella. El método de medida es seguro si es exacto, es decir, si después de la aplicación repetida en intervalos cortos de tiempo conduce a resultados idénticos. Se distinguen dos enfoques para comprobar la fiabilidad: el cálculo de la consistencia interna (coeficiente de fiabilidad alfa de Cronbach) de los resultados de la medición en un momento del tiempo y la verificación de los valores medidos en dos encuestas idénticas en momentos distintos (fiabilidad test-retest o reproducibilidad). Los valores de estos coeficientes varían entre 0 y 1. La exactitud de la medición se establece conforme a la aproximación a 1. En general, se considera satisfactorio un valor alfa de Cronbach > 0.70. Es importante hacer constar aquí que la magnitud de un coeficiente de fiabilidad depende del número de ítems. Para escalas con menos de 4 ítems, los coeficientes correspondientes son poco estables.

e. *Validez relacionada con el contenido, con el constructo y con el criterio*

La validez se define como el grado en que un instrumento mide aquello que pretende medir. Los resultados obtenidos condicionados por el método deben ser comparados, en un siguiente paso, con criterios externos independientes.

Un criterio externo sería, a modo de ejemplo, el comportamiento real de los sujetos investigados en comparación con los recogidos en el cuestionario. Sin embargo, para un constructo latente como el de la calidad de vida, no existen inequívocos y completos criterios externos que puedan servir como "patrón" de una medición. Por eso, las ciencias sociales y el examen de la validez de los tests psicológicos tienen que valerse de una serie de métodos *aproximativos* para la valoración de la validez de una medida.

Si bien no existe todavía un consenso internacional acerca de la clasificación de los criterios de validez de los instrumentos de medida en las ciencias sociales, nosotros podemos adherir a las directrices elaboradas por la *American Psychological Association*, en asociación con la *American Educational Research Association* y el *National Council on Measurement in Education*. Conforme a ello, parece oportuno distinguir los tres aspectos siguientes de la validez: la validez relacionada con el contenido, la relacionada con el criterio y la relacionada con el constructo. La validez de contenido se considera principalmente un criterio cualitativo en el examen de la validez, mientras que la validez de criterio y de constructo enfoca aspectos empírico- cuantitativos.^{7,21}

Validez de contenido. Se refiere a la cuestión de si, con la formulación de los ítems y las informaciones obtenidas por ellos, puede establecerse una relación plausible, en cuanto al contenido, con las variables latentes postuladas en las consideraciones teóricas. Expresado de otro modo, ¿están los ítems explícitamente operacionalizados respecto de los supuestos teóricos? Para examinar la cuestión de si la respectiva escala o dimensión está representada, de manera inequívoca, por los ítems contenidos en ella, se emplea habitualmente el método estadístico del análisis factorial, según el método de los componentes principales. Se parte de un conocimiento previo de la cuantificación de las categorías de respuesta posibles de los ítems o, más claramente, se da por supuesto que la distancia entre las categorías de respuesta de los ítems son iguales.

Validez de constructo. Este concepto se refiere a la comprobación empírico-cuantitativa de la relación entre la medición y la estructura teórica representado por ella mediante el conjunto de datos. Esta comprobación se basa en la hipótesis de que la información contenida en las variables medidas puede ser representada por una o varias dimensiones, a menudo no observables directamente (latentes). Estas dimensiones pueden ser denominadas factores. El método estadístico más importante que se adopta para este objetivo es el análisis factorial. La relación entre los factores verificados y las correspondientes variables explicadas es expresada por la matriz factorial, que indica para todas las variables del modelo factorial los coeficientes de los factores, es decir, la carga factorial. Las cargas factoriales de las variables individuales pueden tomar un valor entre 0 y 1. Cuanto más alto es este valor, mejor representada está la variable respectiva por medio del factor. En general, las cargas factoriales entre 0.5 y 0.9 son buenos.

En general, los análisis sobre la validación de constructo, consistentes en las valoraciones del análisis factorial, están completados además con los aspectos de una comprobación de la *validez convergente*. Aparece entonces la cuestión de hasta qué punto en un instrumento nuevo los resultados de medición de una escala se correlacionan con los resultados de medición de una escala ya existente, que puede representar el mismo factor o uno muy semejante.

En este apartado, cabe incluir también la *validez relativa a grupos* mediante las influencias de los parámetros sociodemográficos, edad, sexo, etc, sobre las dimensiones de la calidad de vida. Desde nuestro punto de vista, es indispensable aclarar, en cada caso, la propia influencia de las variables sociodemográficas sobre la magnitud de la calidad de vida. Por ello, se deberían intentar depurar los efectos encontrados, por ejemplo, con diferentes medicaciones sobre los indicadores de calidad de vida, de las tal vez existentes y a menudo también esperables influencias de las variables sociodemográficas.

Bajo el concepto genérico de *validez de criterio* se resumen dos procedimientos diferentes: uno el llamado validez relacionada con el criterio y otro la validez predictiva. La comprobación de la validez relacionada con el criterio consiste en la comparación entre la medición por medio de la versión extensa de un instrumento (de validez ya alcanzada) y la medición llevada a cabo con una versión abreviada del mismo instrumento. Este aspecto, sin embargo, es de mucha menos importancia que el

denominado con el término *validez predictiva*. La capacidad pronóstica o de interpretación de la información del test es una cuestión esencial en el campo de aplicación de la investigación sobre calidad de vida. En este epígrafe debe contestarse la cuestión de si el instrumento evaluado logra representar de forma clara las diferencias en el bienestar subjetivo de los pacientes que pueden deberse a distintas formas de terapia o a distintas medicaciones. Este es uno de los conocimientos centrales de interés para una aplicación clínica de las investigaciones en calidad de vida, como muestran un gran número de estudios publicados en este campo.²²⁻²⁵

f. *Sensibilidad a los cambios a lo largo del tiempo*

Dada la necesidad de aplicar las medidas de la calidad de vida en los ensayos clínicos y en la clínica práctica, éstas han de ser sensibles al cambio a lo largo del tiempo. La sensibilidad se refiere a la habilidad de un instrumento para detectar cambios. La sensibilidad a los cambios o la capacidad de respuesta al cambio (*responsiveness*) puede considerarse una parte importante del proceso de validación de constructo. La pregunta que debe uno hacerse es si el instrumento puede detectar diferencias en resultados que son importantes, incluso aunque sean pequeñas. Debemos tener en cuenta la comparación de puntuaciones de escala antes y después de una intervención que esperamos afecte al constructo. Esto supone la estimación del tamaño del efecto, entendido éste como un estimador de la magnitud del cambio en el estado de salud y traducido en una medida estándar. Un resumen de los fundamentales criterios de evaluación de las medidas de CVRS aparece en el cuadro 4.

CUADRO 4. Criterios de evaluación de los instrumentos de medición de la CVRS

- Economía
- Comprensibilidad
- Objetividad (medición estandarizada)
- Propiedades estadísticas de las escalas
 - Replicabilidad (estructura factorial)
 - Validez de constructo
 - Validez de contenido (incluida cuantificación de categorías)
 - Validez de criterio
 - Fiabilidad
 - Capacidad de respuesta al cambio a lo largo del tiempo

3. Descripción del método de medida PECVEC/PLC

El PECVEC es un cuestionario alemán estandarizado y autocumplimentable orientado a la medición de la CVRS en enfermos crónicos y en personas sanas, que ha sido adaptado al español. Fundamentado en el sistema modular multidimensional, consiste en un módulo central genérico, no específico e invariable, que mide las tres dimensiones definidas del funcionalismo y del bienestar mediante 40 ítems con un escalamiento tipo Likert. Otro módulo específico de enfermedad y variable recoge síntomas y limitaciones específicas de la enfermedad diana y/o del tratamiento (entre 10 y 20 ítems). Hemos probado satisfactoriamente un módulo específico para población general sana, salud bucodental y otros para las principales enfermedades crónicas: hipertensión arterial, diabetes, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca, coronariopatía, cirrosis hepática, epilepsia, artritis reumatoide, artrosis, lupus eritematoso y fibromialgia²⁶. Adicionalmente, el cuestionario recoge aspectos sociodemográficos y los factores mayores de confusión en CVRS (11 ítems).

La versión original, *Profil der Lebensqualit ät Chronischkranker* (PLC)⁸ ha sido probada con éxito en diferentes países de Europa, incluida España. La versión adaptada al español se

denomina Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos, PECVEC^{16-18, 27} y la versión inglesa *Profil of Quality of Life for Chronically ill (PLC)*.²⁸

Aplicando a los datos recogidos con el cuestionario un análisis de los componentes principales tanto exploratorio como confirmatorio, hemos observado 6 factores unidimensionales que definen las 6 escalas tal como se representan conceptualmente en el cuadro 3:

- I. Capacidad física (8 ítems). Capacidad de rendimiento corporal e intelectual, tanto en la vida privada como en la profesional.
- II. Función psicológica (8 ítems). Capacidad de disfrute y relajación, esto es, capacidad de regeneración psíquica, apetito, calidad del sueño, etc., y capacidad de compensación de disgustos y decepciones.
- III. Estado de ánimo positivo (5 ítems). Comprende la animosidad positiva: atención, buen humor, optimismo, equilibrio emocional, etc.
- IV. Estado de ánimo negativo (8 ítems). Se refiere a los aspectos esenciales de la animosidad negativa: tristeza, nerviosismo, irritabilidad, sentimiento de amenaza, de desesperación, etc.
(Las escalas III y IV constituyen lo que entendemos por bienestar psicológico).
- V. Funcionamiento social (6 ítems). Capacidad de relación, esto es, capacidad para establecer y mantener relaciones y comunicación con otras personas. Capacidad para interesarse y abrirse a otros.
- VI. Bienestar social (5 ítems). Abarca lo relativo a la pertenencia a un grupo: apoyo socioemocional expresado como proximidad a otras personas, prestación de ayuda ,y sentimientos de soledad y autoexclusión.

Por ello, con el PECVEC los cambios relevantes en la calidad de vida no resultan de una puntuación general, sino que son medidos en cada escala mediante una puntuación media de sus ítems respectivos. La aplicación autoadministrada del PECVEC requiere de 10 a 15 minutos y en grupos específicos (incapacitados, con problemas de visión, analfabetos, etc.) puede aplicarse mediante entrevista personal. No se han observado porcentajes significativos de rechazo ni diferencias en la aceptación según el sexo, la edad y/o el nivel socioeconómico, tanto en sanos como en diferentes grupos de pacientes afectados de enfermedades crónicas.¹⁸ El cuestionario PECVEC puede ser ampliamente aplicado tanto en personas sanas como en enfermos crónicos, con tres restricciones importantes:

1. No se recomienda su uso en enfermos con pronóstico infausto, porque la negación o el rechazo de la enfermedad puede no ser registrado por el instrumento de medida.
2. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con enfermedad psiquiátrica grave, así como en pacientes muy ancianos, dado que en estos supuestos la validez de las medidas autocumplimentables es limitada.
3. El cuestionario está diseñado para ser utilizado en poblaciones adultas, incluidos los adolescentes, lo que excluye niños menores de 12 años.

El cuestionario PECVEC se presenta en una carpeta que contiene el Manual del Test, 10 cuestionarios, 10 hojas de resultados, un juego de plantillas para el análisis manual y 1 disquete con instrucciones de uso para realizar una base de datos y el análisis con el programa SPSS (este programa debe estar instalado).¹⁸

3.1. Recomendaciones para el análisis y la interpretación de los datos recogidos con el PECVEC/PLC

El rango de puntuación de todos los ítems del PECVEC es de 0 a 4. Se obtiene una puntuación media de cada escala, de modo que una mayor puntuación corresponde siempre a una mejor calidad de vida y viceversa. Para ayuda del equipo investigador, el cuestionario dispone de un

paquete informático específico PECVEC?²⁹ Se trata de una carpeta con el CD-ROM del programa y su manual de usuario que ayuda a la introducción y al análisis de los datos recogidos con el cuestionario y que facilita la elaboración y presentación de los resultados: puntuaciones de las escalas, comparación entre grupos bajo estudio, seguimiento individual de los pacientes a lo largo del tiempo, cálculo de la fiabilidad, análisis sociodemográfico, elaboración de gráficos, etc.; este procedimiento mecanizado es especialmente recomendable en ámbitos clínicos y en casos de grandes muestras. Información sobre CVRS, la Carpeta del PECVEC?, el Programa PECVEC?, y bibliografía al respecto pueden encontrarse en <http://www.pecvec.es>.

4. ¿Qué consideraciones prácticas debemos tener en cuenta a la hora de medir CVRS en nuestro quehacer clínico?

Como norma general, los cuestionarios de uso clínico deben ser autocumplimentables, para así evitar al máximo el sesgo de respuesta inducido por el entrevistador. En la hoja de la cubierta del cuestionario se han de dar las instrucciones necesarias para evitar errores a la hora de cumplimentarlo. En casos justificados, de manera excepcional, la recolección de la información puede llevarse a cabo por medio de entrevista. Esto se refiere, sobre todo, a grupos de pacientes, en los que cabe esperar dificultades de comprensión para autocumplimentarlo (pacientes geriátricos o pacientes con determinadas enfermedades psiquiátricas, etc.). Según nuestras observaciones, es preferible el autocumplimentado del cuestionario a la entrevista realizada por el médico en cada uno de los casos. La razón es que en éste último supuesto la objetividad de la medición es comparativamente menor y tiende más a reflejar lo deseado que la realidad (deseabilidad social). Por medio de entrevista, los mejores resultados se obtienen si éstas se llevan a cabo por un colaborador no médico, convenientemente adiestrado, por ejemplo del campo del cuidado de enfermos, asistentes técnicos sanitarios, asistentes sociales, etc.

Para la calidad de la medición es decisiva, en ambos casos (cuestionario autocumplimentado o entrevista estandarizada), la observación de las siguientes normas relativas al contexto de la medición.^{8, 18}

1. La medición debe realizarse en condiciones controlables. Esto significa que el escenario de la recolección de la información debe ser lo más uniforme posible. Lugares ideales para la recolección son, entre otros, los espacios aislados dentro de instituciones sanitarias. Las encuestas efectuadas por correo y realizadas por los pacientes en sus casas están justificadas en casos excepcionales, por ejemplo si en un estudio de diseño longitudinal las primeras mediciones se hacen en la clínica y no parece justificada la citación del paciente con el único objetivo de continuar la medición de la calidad de vida.
2. La medición de la calidad de vida debe ser parte de un programa de trabajo.

Esto es, debe realizarse en el contexto de una relación institucionalizada entre pacientes y miembros de los equipos terapéuticos. Si se hace así, se contrarresta la impersonalidad tan común en los procesos de medición en los escenarios clínicos a la vez que aumenta la calidad de la medición, ya que una persona adiestrada puede observar el proceso de autocumplimentado y hacerse cargo del cuestionario una vez cubierto. De ser posible, esta supervisión debe integrarse en las actividades rutinarias del personal. Las tareas que forman parte de esta supervisión son:

- ≠ Distribuir los cuestionarios e instruir y motivar a los pacientes. Hemos de contar con la conformidad del paciente para cumplimentar el cuestionario.
- ≠ Ayudar a la cumplimentación si se le presentan dificultades o dudas al paciente (pacientes con problemas de visión o dificultades de escritura, etc.).
- ≠ Hacerse cargo de los cuestionarios una vez cubiertos y comprobar si todas las preguntas han sido contestadas y son valorables. Si existe un gran número de preguntas sin respuesta (más de 10-15%) no se puede incluir el cuestionario en el análisis estadístico. Este límite es una medida aproximada y puede variar conforme al tamaño de la muestra. Con muestras más grandes, el límite puede ser un poco más alto.

- ≠ Marcar los cuestionarios con el correspondiente número de código. Con la finalidad de preservar los derechos a la protección de la información, los cuestionarios no pueden contener datos personales del encuestado, tales como los de identificación (nombre, número de teléfono, dirección, fecha de nacimiento, iniciales y otros por el estilo). Como norma, cada cuestionario cumplimentado se dotará de un número de código. La relación que contiene el orden de los números de código y los nombres de los pacientes estará guardada a buen recaudo por los responsables médicos o investigadores.
 - ≠ Explicación al paciente del proceso ulterior: desarrollo del estudio o análisis de los resultados individuales y discusión.
3. Todo el proceso de recolección de datos sobre la calidad de vida debe efectuarse en un ambiente agradable y relajado que minimice la incomodidad, la distracción, las interrupciones, etc. y que fomente la concentración de los pacientes. Debe garantizarse la confidencialidad (no realizar entrevistas en habitaciones de hospital con varias camas, en salas de espera de las consultas médicas, etc.).
 4. La medición de la calidad de vida se hará siempre antes de las correspondientes exploraciones clínicas.

En algunos pacientes, con los correspondientes conocimientos previos, resulta muy útil realizar la medición mediante un ordenador personal. Esto tiene considerables ventajas ya que se puede efectuar, a través del ordenador y de manera estandarizada, la instrucción del test, el control de errores, la comprobación de si el cuestionario se rellenó completamente, etc. Con los datos a la vista, se pueden calcular, de inmediato, los resultados individuales del cuestionario, imprimirlos y compararlos con mediciones anteriores o con valores establecidos de grupos de referencia.²⁸

5. Conclusión

La evaluación de resultados de la práctica clínica incluye, cada vez con más frecuencia, el punto de vista de los enfermos acerca de su capacidad funcional y su sensación de bienestar además de los parámetros biomédicos tradicionales. La información basada en la valoración subjetiva de la calidad de vida es útil tanto con fines epidemiológicos como clínicos. En este contexto, los médicos disponen de criterios adicionales para sopesar la toma de decisiones clínicas. Ya no es sólo el médico quien dice si el paciente está bien o mal. Este hecho tiene una gran trascendencia sobre la forma de practicar la medicina.

Sin duda, se puede afirmar que es uno de los mayores desarrollos de la medicina en las últimas décadas, pues implica un cambio filosófico en la praxis médica. Hoy se dispone de un importante número de instrumentos de medida de la calidad de vida adaptados a nuestro medio.²⁹⁻³¹ Ahora bien, antes de incorporarlos a nuestra práctica clínica o investigadora debemos evaluarlos críticamente conforme a las recomendaciones metodológicas expuestas anteriormente.

La selección de la herramienta de medida idónea a nuestros propósitos es el momento más delicado de todo el proceso evaluativo, pues de ella va a depender la validez de la medición efectuada.

A través del presente artículo, hemos intentado aproximar al médico clínico a este innovador campo de la evaluación terapéutica facilitándole las recomendaciones metodológicas y prácticas más importantes para llevar a cabo exitosamente la medición de la calidad de vida. Hemos también desarrollado en detalle el constructo teórico de uno de los cuestionarios europeos más novedosos y prometedores. El método PECVEC/PLC es fácil de aplicar tanto en personas sanas como en pacientes crónicos, y en estudios epidemiológicos de población y especialmente en la práctica clínica o en ensayos clínicos. Ha resultado, hasta la fecha, muy satisfactorio respecto de un importante número de criterios de comprobación estadística.

Confiamos con todo ello contribuir a acercar las bases de la medición de la calidad de vida a los clínicos, para así mejorar su calidad asistencial y, por ende, el estado de salud de sus pacientes.

Bibliografía del artículo

1. Frasure- Smith N, Lesperance F, Talajic M: Depression following myocardial infarction: impact on 6-month survival. *J Amer Med Assoc* 1993; 270: 1819- 1825.
2. Frasure- Smith N, Lesperance F, Talajic M: Depression and 18.month prognosis after myocardial infarction. *Circulation* 1995; 91: 999-1005.
3. Testa, MA., Simonson, DC: Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 835-840.
4. Fernández-López, J. A., Hernández-Mejía, R.: Calidad de vida: algo más que una etiqueta de moda [editorial]. *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 576-578.
5. Schumacher, M., Olschewski, M., Schulgen, B: Assessment of quality of life in clinical trials. *Statistics in Medicine* 1991; 10: 1915-1930.
6. Siegrist J, Junge A: Background material for the workshop on QALYs. Conceptual and methodological problems in research on quality of life in clinical medicine. *Soc Sci Med* 1989; 29:463-468.
7. McDowell, I., Newell, C.: *Measuring Health: A guide to rating scales and questionnaires*. New York: Oxford University Press, 1987.
8. Siegrist, J., Broer, M., Junge, A: *Profil der Lebensqualität Chronischkranken (PLC)*. Göttingen: Hogrefe Verlag, 1996.
9. World Health Organization: The constitution of the World Health Organization. *WHO Chron* 1947; 1:29.
10. Dubos R: *Man, Medicine and Environment*. Mentor, New York 1969.
11. Siegrist, J., Junge, A., Schulgen, G., Olschewski, M. (For the CADs study group): Assessment of quality of life in patients with congestive heart failure. Department of Medical Sociology. Medical School, University of Marburg 1991.
12. Junge, A., Fünfstück, G., Siegrist, J.: Kurzberichte über neue diagnostische Verfahren. *Diagnostica* 1990; 36: 353-358.
13. Siegrist, J., Junge, A., Fünfstück, G.: Lebensqualität unter antihypertensiver therapie: vergleich von captopril und metoprolol. *Medwelt* 1991; 42: 133-138.
14. Siegrist, J., Junge, A: Lebensqualität unter antihypertensiver Therapie. *Herz* 1987; 12 (Suppl 1): 10 -15.
15. Siegrist J, Middeke M, Osterkon K: Lebensqualität hypertensiver Ärzte unter Hochdrucktherapie. Randomisierte Doppelblindstudie an 237 Ärztinnen und Ärzten mit Bluthochdruck. *Fortschr Med* 1991; 109: 348-352.
16. Fernández-López, J.A., Siegrist, J., Hernández-Mejía, R., Broer, M., Cueto- Espinar, A.: Study of quality of life on rural hypertensive patients. Comparison with the general population of the same environment. *J Clin Epidemiol* 1994; 47: 1373-1380.
17. Fernández-López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer, M, Cueto- Espinar, A: Evaluación de la equivalencia transcultural de la versión española del Perfil de Calidad de Vida para Enfermos Crónicos ("PECVEC"). *Med Clin (Barc)* 1997;109: 245-250.
18. Fernández-López, JA., Hernández-Mejía, R (Traductores): *Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos (PECVEC). Versión española del PLC de Siegrist, J., Broer, M y Junge, A*. Oviedo: Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo, 1997.
19. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. *Instrument Review Criteria*. Medical Outcomes Trust Bulletin 1995; 3(4): I-IV.
20. Stewart, AL., Ware, JE (Eds): *Measuring functioning and Well-Being. The medical outcomes study approach*. Duke University Press, Durham and Londres 1992.
21. Guillemin, F., Bombardier, C., Beaton, D: Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1417-1432.
22. Wenger, NK; Mattson, E; Furberg, CD; Elinson, J (eds.): *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York 1984
23. Testa, MA; Anderson, RB; Nackley, JF; Hollenberg, NK: Quality of life and antihypertensive therapy in men. A comparison of Captopril and Enalapril. *N Engl J Med* 1993; 328 (13):907-913
24. Fletcher, AE; Hunt, BM; Bulpitt, CJ: Evaluation of quality of life in clinical trials of cardiovascular disease. *J Chron Dis* 1987. 40:557-566
25. Croog, SH; Levine, S; Testa, MA; Brown, B; Bulpitt, CJ; Jenkins, CD; Klerman, GL; Williams, GH: The effects of antihypertensive therapy on the quality of life. *N Engl J Med* 1986. 314:1657 -1664.
26. Fernández López F, Hernández Mejía R, Siegrist J. El perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC): un método para evaluar bienestar y funcionalismo en la práctica clínica. *Atención Primaria* 2001; 28:680-689.
27. Fernández-López JA, Ranaño García I, Hernández Mejía R. Propiedades psicométricas de la versión española del cuestionario PECVEC de Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos. *Psicothema* 1999; 11: 293-303.
28. Siegrist J, Hernandez -Mejía R y Fernandez-Lopez JA. Profile of Quality of Life in the Chronically Ill (PLC). *Newsletter Quality of Life* 2000; 25:18.
29. Hernández Mejía R, Fernández López F, Ranaño García I, Siegrist J. Programa PECVEC(r) (Versión 1.0). Oviedo: Pecvec, S.L., 1999.
30. Hernández Mejía R, Fernández López JA, Ranaño García I, Cueto Espinar A. Calidad de vida y enfermedades neurológicas. *Neurología* 2001; 16:30-37.
31. Hernández Mejía R, Fernández López JA, Ranaño García I. La medición de la calidad de vida en pacientes con hipertensión arterial. *Siete Días Med* 2001; 500:62-74.
32. Hernández Mejía R, Fernández López JA, Ranaño García I. Diabetes mellitus. Sus riesgos y su efecto sobre la calidad de vida. *Med ClIn (Barc)* 2002; (En prensa).

La Expresión del Enojo y el Riesgo Cardiovascular

Dra. Patricia P. Chang

Cardióloga, Investigadora. Johns Hopkins Hospital. Johns Hopkins University School of Medicine.

Ultimo trabajo publicado: *Anger in Young Men and Subsequent Premature Cardiovascular Disease: The Precursors Study*, Archives of Internal Medicine 162:901-906, 2002.

Baltimore, EE.UU. **(especial para SIIC)**

Las respuestas de enojo e irritación frente al estrés se asocian con un riesgo elevado de padecer enfermedades cardiovasculares, según señaló la **doctora Patricia Chang** en una entrevista exclusiva con **SIIC**.

La **doctora Chang** presentó los resultados de su investigación, desarrollada en la Johns Hopkins University School of Medicine. Este trabajo, según explicó, tuvo por objetivo determinar el papel de las respuestas de ira o enojo frente al estrés en el riesgo cardiovascular, tanto en etapas tempranas de la vida como en la edad avanzada.

La investigación se basó en el seguimiento durante 32 a 48 años de más de 1 000 hombres, que respondieron a una serie de cuestionarios cuando se encontraban estudiando medicina.

Posteriormente, se registró la aparición de patologías cardiovasculares entre ellos: 205 presentaron algún cuadro, 77 de los cuales lo hicieron en forma prematura (antes de los 55 años).

Los resultados mostraron que los hombres que solían responder con enojo o agresividad a las situaciones de estrés tenían un riesgo mayor de padecer enfermedades cardiovasculares, especialmente infarto de miocardio, en forma temprana. Por otra parte, la incidencia de estos trastornos después de los 55 años no se relacionó con el enojo expresado en la juventud.

La **doctora Chang** explicó a **SIIC** estas observaciones. La experta es autora de trabajos científicos publicados en la revista Archives of Internal Medicine.

Doctora Chang, ¿cómo se definió el “enojo” en esta investigación?

Dra. Patricia Chang: Se planteó a los participantes, mientras cursaban sus estudios en la escuela de medicina, la pregunta: “cuando usted se encuentra en situaciones de presión o estrés elevado, ¿cómo reacciona habitualmente?”. Si respondían que reaccionaban con enojo (ya fuese que lo expresaran o lo ocultaran), con irritabilidad, o con síntomas como cólicos, se consideró que tenían un nivel elevado de enojo. Si respondían al estrés con menos de tres de estas reacciones (por ejemplo, solamente con una o dos, o con ninguna de ellas) se los consideró menos enojados.

¿Cómo se reunió al grupo estudiado?

P.C.: El estudio se inició en 1946. Todos los estudiantes de medicina de las promociones de 1948 a 1964 fueron invitados a participar, y la información analizada se obtuvo durante la carrera de medicina, y anualmente después de la graduación.

La estimación se obtuvo a partir de la información brindada por los propios participantes. Esta medida del enojo fue validada por su asociación con otros indicadores conocidos y estandarizados de la ira, como por ejemplo el cuestionario *Multidimensional Anger Inventory*.

¿Cuál es el mecanismo que explica la relación entre el enojo y el riesgo cardiovascular?

P.C.: No se conoce un mecanismo claro para esta asociación, pero se han sugerido varias posibilidades. El enojo puede aumentar la reactividad cardiovascular (aumento de la presión arterial, de la frecuencia cardíaca, de las catecolaminas como la adrenalina). Además, las plaquetas, células sanguíneas que forman los coágulos, podrían tener una mayor capacidad de agregación en las personas con estas características.

Nosotros no evaluamos ningún parámetro endócrino en especial en este grupo.

¿Cómo explica el hecho de que la asociación dejara de ser significativa después de los 55 años de edad?

P.C.: Una explicación puede ser que aquellos que tuvieron eventos cardíacos tempranos ya presentaban una aterosclerosis coronaria prematura, que podría haber empeorado aún más con el elevado nivel de enojo. Otra explicación posible es que el enojo es importante solamente en las primeras etapas de la edad adulta, ya que otros factores de riesgo cardiovascular, más tradicionales, adquieren mayor importancia en etapas posteriores, o porque los niveles de enojo cambian con el tiempo.

SIIC: ¿Cuáles son las consecuencias de este hallazgo desde el punto de vista de la salud pública?

P.C.: En el pasado, los estudios con pacientes que ya tenían enfermedades cardíacas mostraron que el manejo de la ira reducía el riesgo de padecer otro evento cardíaco. Tal vez el control o la reducción del enojo podría trasladarse a la prevención de la enfermedad cardíaca temprana. Es claro que se necesitan más investigaciones sobre este tema.

Además, debería trabajarse más en el mecanismo por el cual el enojo puede causar una alteración cardíaca.

Las observaciones de la doctora Chang y su equipo de colaboradores indican que las personas que reaccionan con ira e irritación frente a las situaciones de estrés tienen un riesgo aumentado de padecer enfermedades cardiovasculares prematuras. Este factor, en el futuro, podría ser tenido en cuenta en las medidas de prevención de estas patologías.