

# La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud

*Luis Lizán Tudela\**

Presidente Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia

## RESUMEN

En el pasado, los profesionales sanitarios han utilizado las variables clínicas tradicionales de resultado para evaluar el éxito clínico o la efectividad. De esta forma, se han basado en la mortalidad o el tiempo de supervivencia, en parámetros bioquímicos o fisiológicos, o en la mejora de hallazgos clínicos para tomar sus decisiones. Hoy en día, no obstante, hay un consenso generalizado en que los instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) pueden complementar la información proporcionada por estas variables clínicas y proporcionar una visión integral del resultado de los cuidados tomando en consideración el punto de vista de los pacientes. Otorgar la voz a los pacientes implica un cambio de referencia desde el profesional hacia el paciente.

Los cuestionarios utilizados para medir la CVRS deben cumplir unas premisas. La validez se refiere a la capacidad del instrumento de medir aquello para lo que realmente está diseñado, la fiabilidad es una medida de la capacidad del instrumento para reproducir los resultados bajo condiciones similares y, por último, la sensibilidad a los cambios hace mención a la posibilidad del cuestionario de detectar los cambios reales en la CVRS cuando se aplica una intervención de reconocida eficacia. Además, de estas premisas, los instrumentos deben ser viables, estar orientados a las personas y, a ser posible, ser aceptados internacionalmente.

A pesar de todo el camino recorrido en la medición de la CVRS, todavía persisten algunos problemas con los instrumentos de medición como su escasa implementación en la práctica clínica diaria, el problema del cambio de respuesta (“response shift”) y la significación clínica de los resultados obtenidos.

## 1.-RESULTADOS EN SALUD PERCIBIDOS POR LOS PACIENTES

Durante las dos últimas décadas se han estimado de forma sistemática diversas variables de resultado percibidas por los pacientes (los “patient reported outcomes –PRO-, en terminología anglosajona). El listado de trabajos científicos publicados al respecto es amplísimo y existe cierto consenso en la comunidad científica sobre la ganancia en conocimiento que se ha generado durante estos años. Se ha pasado de valorar únicamente la mortalidad, el tamaño de tumor o la carga viral, ha incorporar otras medidas que evalúan el impacto de la enfermedad y su tratamiento en las actividades cotidianas, la movilidad o la capacidad funcional. No obstante, estamos comenzando a evaluar estas variables en la práctica clínica diaria. Parece obvio mencionar que en un sistema de salud con alta presión asistencial, como el que vivimos actualmente, no queda mucho espacio ni tiempo para recoger más información de los pacientes de una forma sistemática, continuada y constante. Además, seguimos sin estar acostumbrados a interpretar este tipo de información y recelamos de la validez de los datos proporcionados por estas variables. Parte de estos problemas se están solventando de una forma creativa con el desarrollo de tecnología eficaz como los ordenadores

portátiles con pantallas sensibles al tacto y el software adecuado que permite un análisis e interpretación de los datos en el momento de la visita clínica<sup>1</sup>

Una serie de hechos acaecidos recientemente nos deben llamar la atención sobre la importancia progresiva que están tomando este tipo de medidas y, por lo tanto, por la necesaria familiaridad con la que debemos manejarnos en la materia. Estas razones son de varios tipos: en primer lugar, las dos principales agencias reguladoras, la US Food and Drug Administration<sup>2</sup> (FDA) en 2006 y la European Medicines Agency<sup>3</sup> (EMA) en 2005, han publicado sendos informes o guías sobre las recomendaciones que deben cumplir los PRO para aportar información válida de los productos médicos. Aunque estos documentos difieren en el nivel de detalle y de conceptos (la EMA se centra principalmente en la calidad de vida relacionada con la salud), ambos proporcionan las bases sobre la metodología científica que debe avalar estos instrumentos<sup>4</sup>. Por otra parte, nuevas leyes como la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>5</sup> y la Ley de Autonomía del Paciente<sup>6</sup> han aparecido en nuestro sistema jurídico. Estas normas inciden básicamente en la participación activa de los pacientes en lo que se refiere a las decisiones clínicas (a través de los foros de diálogo social) y en el establecimiento y fijación de políticas sanitarias. El Real Decreto de la Cartera de Servicios<sup>7</sup>, hace hincapié en la valoración, entre otros, de la efectividad y la utilidad sanitaria, de las técnicas, tecnologías o procedimientos sanitarias para incorporarlas en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento<sup>8</sup> menciona como requisitos para la financiación de medicamentos las necesidades específicas de ciertos colectivos y la utilidad diagnóstica, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad, además de la utilidad social del producto sanitario. Como vemos, las necesidades y las percepciones de los pacientes aparecen de forma primordial en la “nueva” atención sanitaria<sup>9</sup>.

Otros factores a tener en cuenta en la progresiva importancia que han adquirido los PRO se centran en ambiciosos proyectos como el PROMIS<sup>10</sup> de los *National Institutes of Health (NIH)*, que consiste en un programa cooperativo de investigación de 5 años de duración cuyo objetivo se centra en intentar desarrollar, validar y estandarizar un banco de ítems para medir resultados en salud percibidos por el paciente en una serie de patologías crónicas relevantes, y que permitan aplicaciones eficientes e interpretables en investigación y en la práctica clínica. En nuestro país, se desarrolló en el seno de la red-IRYSS a finales del 2005, BiblioPRO<sup>11</sup>, una base de datos electrónica de acceso universal y gratuito (vía Internet) que recoge los instrumentos de calidad de vida en español, con el objetivo de facilitar el acceso a los cuestionarios y a documentación adicional de estos instrumentos y promover un uso óptimo de los mismos. Desde la desaparición de la Red-IRYSS, BiblioPRO ha sido mantenida por el CIBER de Epidemiología y Salud Pública. En Europa, destaca el MAPI Research Institute<sup>12</sup>, una organización sin ánimo de lucro cuyo objetivo es avanzar y compartir experiencias sobre los PRO, asegurar el desarrollo y la implementación de estas medidas por grupos colaboradores de investigadores y promover programas educativos en este campo.

### **¿Qué son los resultados en salud percibidos por los pacientes (PRO)?**

Los resultados en salud percibidos por los pacientes son un término amplio que incluye evaluaciones subjetivas por parte del paciente de cualquier aspecto de su estado de salud, y que pueden abarcar: síntomas, estado funcional, bienestar general, calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción con la atención recibida, preferencias, utilidades, adherencia, etc. (tabla 1). Se le pide al paciente que sintetice su valoración de la enfermedad, tratamiento, o de las interacciones

con los sistemas de salud a través de varios medios, proporcionando percepciones relacionadas con estado de salud, su impacto y las implicaciones funcionales<sup>13</sup>.

Los PRO proporcionan un tipo de información indisponible mediante otros métodos. Los resultados reflejan como el paciente interpreta la experiencia y las circunstancias no observables por otras personas y son distintas de las medidas administradas a los cuidadores principales o a los profesionales sanitarios. Las descripciones referidas por los pacientes pueden aportar visiones sobre el estado de salud con o sin grupo comparador; la capacidad funcional actual comparada con la pasada; la intensidad de los síntomas o los efectos adversos del tratamiento; las impresiones acerca de cómo los síntomas afectan el estado funcional; la capacidad para cumplir con las recomendaciones terapéuticas o las razones para no seguir el tratamiento correctamente; y las percepciones sobre las dificultades impuestas al paciente y su familia por una determinada enfermedad<sup>14</sup>

Cualquier medición con los PRO debe comenzar por una justificación racional de la utilización de un determinado tipo de instrumento<sup>15</sup>. Este armazón conceptual debe incluir, en primer lugar, el objetivo claro de interés (vg, movilidad, función física, calidad de vida relacionada con la salud, etc), la población que se pretende examinar (vg, pacientes diabéticos con otros factores de riesgo cardiovascular), y el factor de estudio a valorar (vg, terapia intensiva de tratamiento vs tratamiento estándar)<sup>16</sup>. Además, es indispensable tener en consideración la validez de contenido y de constructo del instrumento, la fiabilidad y la sensibilidad a los cambios, así como considerar las dimensiones que se quieren analizar y las interrelaciones a explorar con otras variables. Se subraya mucho la necesaria formulación del modelo conceptual previamente al inicio del trabajo de campo, sin embargo, diversos autores<sup>17,18</sup> han criticado enfáticamente la distancia que todavía existe entre la retórica afirmación de que la medición de la CVRS debe centrarse en la perspectiva del paciente y la realidad de la medición actual y los algoritmos de puntuación. Basándose en la revisión de la literatura, los autores citados concluyen que los modelos de medición frecuentemente reflejan la orientación del juicio profesional acerca de como recoger los aspectos importantes para el paciente más que las percepciones que realmente les afectan o interesan.

Independientemente de estos problemas, los PRO se han convertido en una herramienta muy potente de investigación por una serie de razones. En primer lugar, algunos efectos del tratamiento solo son conocidos por los propios pacientes, como el alivio del dolor o la mejora en el bienestar. En segundo lugar, proporcionan una perspectiva global sobre la efectividad del tratamiento. Pueden diseñarse para valorar las expectativas del paciente sobre el tratamiento y los aspectos más importantes para ellos. En último lugar, la información ofrecida por el paciente y recogida de una forma sistemática (y preferiblemente sin intervención del profesional sanitario) puede ser más fiable que los datos provenientes de observadores, potencialmente afectados por un sesgo inherente al sujeto que realiza la medición y que, aunque se puede minimizar con un entrenamiento adecuado, siempre hay que tener en consideración.

## **2.-LA INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD (IRS)**

La Investigación de Resultados en Salud (IRS) constituye un intento de acentuar la importancia de los resultados reales que podemos encontrar en la práctica clínica y de priorizar las variables de resultado centradas en el paciente, quizás poco valoradas hasta el momento. Los resultados de los estudios de IRS nos ayudan a conocer mejor las enfermedades y su tratamiento clínico y deben incorporarse en el proceso evaluativo de la efectividad de los servicios sanitarios con el objetivo de mejorar la salud de la población<sup>19</sup>. La ausencia de una evaluación sistemática de la efectividad de

los tratamientos e intervenciones sanitarias tiene importantes repercusiones. El GAP o diferencia entre lo que nos dicen los estudios con mejores evidencias (ensayos clínicos aleatorizados, meta-análisis y GPC) y lo que ocurre en la realidad de las consultas permanece indeleble con el paso del tiempo<sup>20</sup>. Estudios en países como Estados Unidos y Holanda sugieren que al menos el 30-40% de los pacientes no reciben cuidados médicos acordes con las evidencias científicas disponibles, mientras que un 20% o más de los tratamientos no son necesarios o son potencialmente dañinos para los pacientes<sup>21</sup>. Estudios europeos sobre la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica estiman que hasta un 69% de los pacientes en algunos países no alcanzan objetivos de control<sup>22</sup>. Son sólo algunos ejemplos de esta disparidad entre la evidencia y la realidad. Si no se puede cumplir con los objetivos de control que estipulan las evidencias disponibles, sería interesante marcarse metas más pragmáticas, establecer objetivos más alejados de las evidencias y más cercanos a la realidad, pero alcanzables por gran parte de la población. A partir de este fallo de implementación, muchos expertos en cuidados sanitarios, enfatizan ahora la importancia de ser conscientes del problema y determinar los obstáculos para el cambio, para desarrollar estrategias más efectivas para su aplicación<sup>23</sup>. Diversos estudios<sup>24,25,26</sup> han intentado aproximarse al conocimiento de las barreras que dificultan la implementación de las evidencias en la práctica clínica, entre ellas destacan: carencia de conocimientos acerca de las evidencias, falta de acuerdo del médico, escaso sentido de autoeficacia, pocas expectativas en la consecución de unos resultados óptimos, inercia de prácticas anteriores, sobrecarga de consultas y falta de tiempo, carencia de sistemas adecuados de recuerdo... En cualquier caso, en cada patología y según el colectivo profesional encargado del cuidado de unos enfermos, se debería conocer específicamente el tipo de barreras que impiden un seguimiento preciso de las evidencias y/o en su caso de las Guías de Práctica Clínica<sup>27</sup>

Una posible alternativa sería considerar otra gradación de la calidad en las evidencias, poniendo al mismo nivel a las proporcionadas por los estudios observacionales y experimentales. Clásicamente siempre se ha dicho que los estudios observacionales pueden sesgar los resultados y sobreestimar el efecto de una intervención, pero hoy en día disponemos de trabajos que comparan ambos tipos de estudios<sup>28,29</sup>. Sus resultados son esclarecedores: no encuentran datos que avalen esa supuesta magnificación de las intervenciones en los estudios observacionales, incluso sus resultados tienen más precisión, con un intervalo de confianza más pequeño. La solución pasa por diseñar y recuperar buenos estudios observacionales donde la validez interna no esté comprometida a expensas de su representatividad o validez externa. La propuesta MOOSE<sup>30</sup> es una buena iniciativa para aumentar la calidad de los meta-análisis de los estudios observacionales que vayan a publicarse, teniendo en consideración que las variables de confusión van a ser inevitables en muchos casos, que la heterogeneidad de los estudios recopilados no parece un impedimento a priori, y que es preciso ser especialmente detallista en la descripción de los métodos y los resultados encontrados.

No se debe magnificar tampoco los resultados ofrecidos por los estudios de efectividad en detrimento de los estudios de eficacia. Ambos planteamientos son necesarios y complementarios y no pueden verse como los extremos opuestos de un continuo que es la validez. Un equilibrio entre ambos tipos de validez proporciona resultados que no están sobreestimados por posibles factores de confusión o sesgos y que son representativos de la población que acude a las consultas. Los ensayos clínicos pragmáticos<sup>31</sup> responderían de manera óptima a estas premisas pero, lamentablemente, no abundan en la bibliografía, quizás por la dificultad metodológica que entrañan y porque estamos más acostumbrados y entendemos mejor tanto los ECA como los estudios de cohortes o casos y controles.

Por lo tanto, debe superarse ya el paradigma de la MBE y promover otros tipos de modelos: a partir de las evidencias ideales, marcadas por los ECA, deberíamos conocer las preferencias de los pacientes y tener en cuenta también hasta dónde es factible llegar en la práctica clínica diaria. Algunas iniciativas interesantes intentan incorporar a los pacientes en la elaboración de las GPC, como la desarrollada por la Intercollegiate Guideline Network (SIGN), organismo que elabora GPC y que incluye desde hace años a pacientes en los grupos de trabajo de sus GPC (<http://www.sign.ac.uk/patients/index.html>). Sin embargo, el panorama es bastante desalentador falta todavía la perspectiva de la práctica clínica real en las GPC. Se puede constatar hoy en día, la gran disparidad existente entre la cantidad de información sobre eficacia y la menor información disponible sobre efectividad<sup>32,33</sup>. Otra posibilidad pasaría por incorporar en el proceso de redacción de las GPC a grupos de médicos independientes que llegaran a un consenso sobre los objetivos mínimos de control que son viables en la práctica clínica. O incorporar más información acerca de la efectividad, de lo que ocurre en condiciones naturalísticas. Conocer la realidad de consultas similares a la nuestra nos puede ofrecer una visión más cercana de lo que podemos esperar y lo que debemos proponer a los pacientes.

### **3.- INTRODUCCIÓN A LA MEDIDA DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD**

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha convertido en la medida fundamental de resultado centrada en el paciente que permite una valoración subjetiva acerca de la repercusión de la patología y su tratamiento en la vida diaria. Es la variable de resultado de salud percibida que ha recibido mayor interés y atención a lo largo de las últimas décadas. No obstante, el espectacular desarrollo que ha experimentado su análisis e investigación no ha ido parejo a su implementación en la práctica clínica diaria. La gran paradoja es que contamos con instrumentos cada vez más refinados y con una mayor información acerca del significado de sus resultados que los proporcionados por algunas mediciones de variables biológicas, pero con escasa utilización en las consultas.

Desde hace tiempo, sabemos algunas cosas relativas a la CVRS bastante interesantes. Por ejemplo, su relación independiente con la mortalidad<sup>34,35</sup> y la limitación funcional<sup>36</sup>, así como su capacidad para predecir la utilización de recursos sanitarios de manera independiente de otras variables<sup>37,38</sup>. Otro aspecto importante, es la escasa correlación que alcanzan este tipo de medidas con otras variables biomédicas o fisiopatológicas de enfermedad, sugiriendo más una complementariedad que un solapamiento y, por lo tanto, ofreciendo una visión más global del objetivo que se pretende valorar<sup>39</sup>. Parece evidente también que el aumento en la esperanza de vida de la población hace necesario medir más la calidad que la cantidad de vida, en especial para monitorizar el estado de salud de la población<sup>40</sup>. Y, asimismo, en patologías con una supervivencia limitada, la calidad de vida se convierte en un objetivo terapéutico en sí misma<sup>41</sup>.

#### **¿Para qué sirve medir la CVRS?**

Los beneficios potenciales de la medición de la CVRS son múltiples y variados, si bien, se está empezando a valorar su implementación y los datos hasta el momento no son del todo claros y concluyentes<sup>42,43,44</sup>. No cabe duda que muchos profesionales han valorado siempre implícitamente la CVRS en la consulta diaria. Una historia clínica adecuada puede conseguir objetivos similares, pero parece claro que una evaluación estandarizada incrementa la atención de los clínicos sobre las

preocupaciones de los pacientes, que son frecuentemente pasadas por alto<sup>45</sup>. En este sentido, un estudio observacional realizado en consultas de atención primaria y en hospitales, encontró que los médicos subestimaban o no detectaban el 66% de las limitaciones funcionales referidas por los pacientes<sup>46</sup>.

La valoración del funcionamiento del paciente y su bienestar en las dimensiones física, psicológica y social de salud, puede ser útil para mejorar la comunicación entre el paciente y su médico, facilitar la toma de decisiones compartidas, identificar y priorizar problemas, monitorizar el impacto de la enfermedad y el tratamiento y, en definitiva, para mejorar la calidad de la atención sanitaria<sup>47,48,49</sup>.

Como la mayoría de los conceptos, cuando la CVRS fue introducida en la terminología de la investigación médica, hubo una importante controversia sobre la conceptualización, definiciones y mediciones de esta variable. Esta controversia reforzó la percepción entre los investigadores de que el concepto de CVRS, aunque probablemente importante, era demasiado difícil de definir y básicamente imposible de medir<sup>50</sup>. Estos problemas han seguido perdurando en el tiempo y diversos autores<sup>51,52</sup>, han puesto de manifiesto la carencia de una definición de consenso o una teoría conceptual y, por lo tanto, la necesidad de establecer previamente al inicio de cualquier estudio, qué se entiende por CVRS y qué significado pueden tener los hallazgos que se logren.

Hasta el momento se han desarrollado numerosos estudios aplicados y poco trabajo analítico y esto ha impedido el desarrollo de un armazón teórico ampliamente consistente<sup>53</sup>. La investigación sobre la CVRS se ha desarrollado de una forma inductiva<sup>54</sup>. La mayoría del trabajo en sus inicios se desarrolló solucionando problemas prácticos, como proporcionar instrumentos a los investigadores clínicos que estaban interesados en complementar las medidas de resultado tradicionales con variables que reflejaran las percepciones de los pacientes sobre su estado de salud y los tratamientos que recibían. La necesidad de desarrollar instrumentos válidos, fiables y sensibles a los cambios fue percibida de un modo prioritario frente al desarrollo y la validación de constructos teóricos.

A pesar de esta evolución poco ortodoxa, hemos asistido a un cambio de paradigma en el modelo de atención y de evaluación de resultados, pasando del clásico modelo biomédico al biopsicosocial<sup>55</sup>. El paciente, de esta forma, ha pasado de ser un mero sujeto pasivo en el acto médico a ser el actor principal que aprueba las opciones terapéuticas y evalúa sus consecuencias<sup>56</sup>. Prueba de la importancia que ha adquirido la CVRS es su presencia en las bases de datos bibliográficas: en el periodo entre 1966 y 1974 hubo 40 referencias relacionadas con calidad de vida, en el periodo entre 1968 y 1994 unas 10.000 y en los últimos 10 años encontramos más de 50.000 referencias bibliográficas.

#### **4.-LA VALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD**

Históricamente la evaluación del estado de salud de los pacientes se ha centrado en métodos objetivos basados en la observación o intervención médica como las medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas. Los intentos de medir el estado funcional de los pacientes para la evaluación del tratamiento médico se iniciaron en la década de los cuarenta, con el desarrollo de escalas como la de Karnofsky, para la medición del estado funcional en pacientes con cáncer de vejiga tratados, o la escala de la Asociación de Nueva York del Corazón que se utilizaba para clasificar la gravedad del paciente cardíaco. Aunque sencillas, se reconoció rápidamente la importancia y aplicabilidad de este tipo de escalas<sup>57</sup>.

De estos comienzos surgió el gran interés en la medición del estado de salud desde la perspectiva del paciente. Los términos «estado de salud», «estado funcional», y «calidad de vida» a menudo se utilizan para designar el mismo concepto. El concepto de salud abarca desde aquellos estados de salud menos deseables caracterizados por mucho dolor e incapacidad, incluyendo la muerte, hasta los estados de salud más deseables como el estado de bienestar positivo y felicidad; y se definen en cinco grandes dominios: características genéticas o hereditarias que, de momento, no son modificables, que forman la estructura básica del individuo en que se basan otros aspectos de la salud; características bioquímicas, anatómicas y fisiológicas incluyendo la enfermedad, la incapacidad y el hándicap; el estado funcional, que incluye el desarrollo de las actividades de la vida diaria como trabajar o estudiar y las relaciones personales, el estado mental, incluyendo el estado de ánimo percibido y el estado emocional; y finalmente, el potencial de salud del individuo que incluye la longevidad, el estado funcional individual, y el pronóstico de la enfermedad y la incapacidad<sup>58</sup>. Sin embargo, 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<sup>59</sup>. La medición de la CVRS excluiría, pues, aquellos aspectos que no pueden ser percibidos por el individuo como sus características genéticas o bioquímicas.

Al mismo tiempo se ha de reconocer que la importancia de los distintos aspectos de la CVRS (físico, mental y social) será relativa, es decir que dos personas pueden asignar un valor distinto a los distintos aspectos de la salud, una, valorando más una reducción en el dolor y otra, valorando más un aumento en la capacidad funcional<sup>58</sup>.

## 5.-CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA

El término CV comenzó a utilizarse en el lenguaje culto de los países occidentales a partir de los años cincuenta, y adquirió una connotación semántica precisa a partir de los setenta. Hoy es expresión casi tópica, que se utiliza en tres tipos de contextos según Gracia<sup>60</sup>: descriptivo, evaluativo y normativo o prescriptivo.

En primer lugar, el término descriptivo, calidad, viene del latín *qualitas*, que significa aquello que convierte a una persona en cual, por lo cual la individúa y la diferencia de los demás seres. La cualidad por antonomasia del ser humano es la razón, de modo que CV viene a identificarse con racionalidad. En este primer nivel, puramente descriptivo, CV es sinónimo de vida humana (a diferencia de vida infrahumana).

En segundo lugar, la expresión CV tiene un carácter evaluativo. Es obvio que hay niveles mayores o menores de calidad y deben establecerse criterios para su evaluación. Y por último, el término CV tiene una condición ética, normativa, prescriptiva, que nos indica lo que se debe, de lo que no se debe hacer, según lo entienda cada cual.

La CV presenta diferentes significados para cada uno de nosotros, reflejando los diversos conocimientos, la experiencia, y los valores individuales. Depende, en gran medida, de la escala de valores por la que cada individuo ha optado más o menos libremente y de sus recursos personales y emocionales. Además, está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales, y se modifica, con el paso de los años, para un mismo individuo<sup>61</sup>.

Para algunos la calidad de vida puede estar basada en la satisfacción de una vida familiar o en un sentido espiritual de la existencia. Para aquellos que padecen alguna enfermedad, la calidad de vida se centra en la dolencia y sus consecuencias. Así “calidad” está ligada a múltiples facetas de la

experiencia, desde la más completa multidimensionalidad del individuo al nivel de interrelaciones sociales que confieren significado a la vida.

La CV es un juicio subjetivo basado en la comparación con un estándar. Como la CV engloba un área extensa de elementos heterogéneos existe poco consenso sobre cómo se constituye el grupo estándar. El propio individuo es el que establece el mejor control con el que comparar su actual CV.

En el área de la salud y, derivado principalmente de la propia evolución del “*Estado del Bienestar*”, en el que desde presupuestos iniciales de desarrollo económico y de nivel de vida se impulsa el bienestar personal y social como valor importante para todos los ciudadanos y, del concepto postmoderno e interdisciplinar de salud propuesto por la OMS en 1945: “*la salud es un estado de completo bienestar físico, psíquico y social, y no únicamente la ausencia de enfermedad*”, surge el concepto calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Se nutre de las definiciones de salud, estado de salud, capacidad funcional y calidad de vida<sup>62</sup>. El concepto de CV es más amplio que el de estado de salud, ya que considera también el bienestar social (apoyo social, familiar, situación económica...). El estado funcional puede ser definido como el grado en que un individuo es capaz de desarrollar los papeles que tiene asignados, libre de limitaciones físicas (o mentales en el caso de enfermedad mental).

En cualquier caso, al movernos desde modelos teóricos conceptuales hacia aproximaciones operativas explícitas, se hace evidente la complejidad del constructo, y las tesis y controversias son recurrentes en la literatura. Los términos se utilizan indistintamente y es difícil llegar a un consenso.

Un grupo de definiciones de CVRS se centra en las diferencias entre el estado ideal y el real del individuo. Así Calman<sup>63</sup> sugiere que “*la calidad de vida es el espacio existente entre las expectativas del paciente y sus propios logros*”. Cuanto menor es este espacio, mejor percepción de una buena calidad de vida se tiene. Hörnquist<sup>64</sup> la define como la percepción global de satisfacción en un determinado número de áreas clave. Hunt<sup>65</sup> propone un “*modelo basado en las necesidades*” y argumenta “*...la vida gana en calidad no de las actividades que los individuos son capaces de desarrollar, sino de la capacidad para satisfacer algunas necesidades humanas como el afecto, el estímulo, la autoestima, la comunicación, etc.*”. El énfasis en las necesidades humanas, distingue este modelo de CVRS de otros que se centran en la capacidad para desarrollar papeles sociales y laborales, libre de limitaciones (*estado funcional*). Aunque esta distinción parece diáfana conceptualmente, a la hora de utilizar instrumentos de medida existe una estrecha relación entre los dos modelos, que es asumida ampliamente en la literatura.

Pese a que no se explicita la relación entre un estado ideal y el real, la mayoría de las definiciones de CVRS la llevan implícita al incluir conceptos subjetivos como “*la satisfacción con un estado determinado*”, “*la importancia...*” o “*los atributos valorados*”. El aspecto que subyace es el grado en el que la actual situación es congruente con las expectativas o deseos del individuo.

Para Stewart y King<sup>66</sup> el término calidad implica una autoevaluación o estimación. Su descripción es amplia, a veces difusa, e incluye:

*...estimaciones globales, subjetivas, de calidad de vida (satisfacción) ; otros estados internos subjetivos como distrés psicológico y bienestar, dolor y disconfort, energía y fatiga, autoestima, y sentido de autodominio y control ; la capacidad para la función cognitiva, social, y sexual ; la capacidad para desarrollar las actividades de la vida diaria incluyendo autocuidados y manutención ; y la salud percibida.*

Patrick y Erickson<sup>67</sup> la definen como “el valor asignado a la duración de la vida, modificado por la oportunidad social, la percepción, el estado funcional y el deterioro provocadas por una enfermedad, accidente, tratamiento o política de salud”. Aparece el concepto de oportunidad, que aunque nuevo, está íntimamente ligado a la aclaración de Calman. La CVRS es un *continuo* cuyo máximo es la oportunidad o el potencial para un estado óptimo de salud.

Wenger y Furberg<sup>68</sup> sugieren que la CVRS abarca:

*“Aquellos atributos valorados por los pacientes que incluyen: el confort o sensación de bienestar, el grado en el que son capaces de mantener una función física, emocional e intelectual razonable; y la capacidad para participar en actividades en la familia, el lugar de trabajo, y la comunidad”*

En esta relación se establecen las dimensiones de la CVRS (física, emocional e intelectual). Además, el término razonable implica algún nivel objetivo definido de estado funcional, mientras que “valorados por los pacientes” incorpora la naturaleza subjetiva de la CVRS. Wenger y Furberg, ciñen la relevancia de la CVRS al mundo del paciente, subrayando explícitamente el aspecto *salud* de la CVRS. En esta especificidad radica su principal limitación, ya que excluye a poblaciones sanas que pueden ser importantes para juzgar la eficacia de algunos tratamientos.

Croog<sup>69</sup> propone la siguiente definición:

*“La CVRS puede verse como la totalidad de características del modo de vida de un individuo o grupo con particular referencia a (1) áreas de salud física, salud emocional, función cognitiva, desarrollo del rol social, bienestar y/o satisfacción con la vida y (2) las condiciones objetivas de la existencia, incluyendo las condiciones de vida y los factores ambientales estresantes”*

Croog señala las dimensiones que deben ser evaluadas (salud física, salud emocional, bienestar) así como los factores que influyen en estos componentes (condiciones de vida y factores estresantes).

De forma similar a Croog, Shumaker et al<sup>70</sup> realizan la siguiente aproximación a la CVRS:

*“La CVRS es un constructo multidimensional que representa la satisfacción individual global con la vida y un sentimiento personal de bienestar. Las dimensiones que comprende la CVRS son: cognitiva, social, física y funcionamiento emocional; productividad personal; y la intimidad”*

A diferencia de Croog, Shumaker et al. formalizan una distinción conceptual entre las dimensiones que abarca la CVRS de los factores que la influyen o moderan. Dividen los factores moduladores en tres categorías: contextuales (v.g. estructura económica, ambiente, cultura); interpersonales (soporte social, estrés); e intrapersonales (habilidades, características personales). Para Bergner<sup>71</sup>, el estado de salud contiene todos aquellos elementos que forman parte integral de la persona y excluye los que existen de manera independiente de la misma aunque puedan interactuar con ella. Define el estado de salud según cinco grandes áreas: las características genéticas o hereditarias, las bioquímicas, fisiológicas o hereditarias, el estado funcional, el mental y el potencial de salud individual.

Ware<sup>72</sup> propuso un modelo jerárquico de organización de las variables que constituyen la CVRS. En su conceptualización, las dimensiones podían situarse en círculos concéntricos comenzando con los parámetros fisiológicos de la enfermedad y circundados progresivamente por la función personal, la función psicológica, la percepción global de la salud, y finalmente la función social. Para Shipper<sup>73</sup> cuatro amplios dominios han de tenerse en cuenta: la función física y ocupacional, el estado psicológico, la interacción social y las sensaciones somáticas. A pesar de diferentes aproximaciones conceptuales, existe cierto consenso acerca de las dimensiones más frecuentemente utilizadas en los instrumentos de CVRS (tabla 1).

Kaplan y <sup>74</sup> propusieron el término CVRS en 1982 para distinguir el amplio concepto *calidad de vida*, de aquellos aspectos de la calidad específicamente relevantes para el estado de salud y los cuidados sanitarios. Dada la inherente complejidad del concepto, es fundamental mantener la distinción propuesta por Kaplan y Bush. Es importante que los investigadores consigan delimitar la CVRS en un determinado sentido, sin querer abarcar todos los aspectos de la vida que posiblemente influyan en la CV. Las definiciones propuestas por Hunt, Croog y Stewart y King, son intentos de incrementar los dominios de la CVRS. Al hacerlo se adentran en otros constructos complejos y pierden rigor y claridad en el concepto de CVRS.

A modo de síntesis y basándonos en Shumaker y Naughton<sup>75</sup>, proponemos la siguiente definición :

*La CVRS consiste en evaluar la influencia subjetiva del estado de salud, los cuidados sanitarios, y las actividades de prevención y promoción de la salud, en la capacidad individual de lograr y mantener un nivel de funcionamiento que permita conseguir unos objetivos vitales y que se refleje en un bienestar general. Las dimensiones fundamentales son : el funcionamiento físico, psicológico-cognitivo y social.*

Hay tres aspectos fundamentales incorporados en esta definición (figura 1) :

1. La CVRS se centra en la evaluación subjetiva
2. El contexto de la evaluación está limitado a la influencia del estado de salud, los cuidados sanitarios y las actividades de prevención y promoción de la salud.
3. Son tres las dimensiones fundamentales de funcionamiento: física, psicológicacognoscitiva y social :
  - los aspectos físicos incluyen el deterioro de funciones, síntomas y dolor causados por la enfermedad misma y/o por su tratamiento;
  - los aspectos psicológicos cubren un amplio rango de estados emocionales distintos (v.g. depresión, ansiedad, felicidad) y funciones intelectuales y cognoscitivas (v.g. la memoria, la atención y la alerta);
  - los aspectos sociales, haciendo hincapié en el aislamiento social y en la autoestima, asociados al papel social de las enfermedades crónicas<sup>34</sup>.

## 6.-LA ESTRUCTURA DE LAS MEDIDAS DE CVRS

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. Los ítems generalmente se agrupan en dimensiones que miden diferentes aspectos de la salud, como pueden ser la función física, el dolor o la función emocional. El número y tipo de dimensiones e ítems incorporados depende del propósito del instrumento, el modelo conceptual en el cual se basa

y consideraciones prácticas como el tiempo disponible para administrar el instrumento y la carga para el paciente.

Las opciones de respuesta generalmente son de tipo dicotómico (verdadero/falso), o en forma de una escala Likert (entre 4 y 7 opciones ordinales de respuesta, por ejemplo, desde «extremadamente cansado» a «nada cansado»), aunque algunos cuestionarios también utilizan escalas visuales analógicas (EVA). Las puntuaciones para cada ítem generalmente se suman para tener una puntuación global para cada dimensión del cuestionario, y estas puntuaciones también se pueden sumar para obtener una puntuación global para todo el cuestionario. Respecto al número de opciones de respuesta a incluir en una escala Likert en este tipo de cuestionario de CVRS, un estudio reciente indicó que el número óptimo puede ser 5, un número que maximiza la sensibilidad de la escala mientras evita la posible confusión entre términos con mayor número de respuestas<sup>76</sup>.

Cuando los investigadores presentan los resultados de un nuevo instrumento de medida a la comunidad científica, ofrecen los datos basándose en dos cuestiones previas fundamentales: si la medida obtiene consistentemente, más o menos, los mismos resultados cuando se administra en diferentes ocasiones a los mismos sujetos (permaneciendo estables) ; y si se está midiendo lo que se supone que se debería medir<sup>77</sup>. Estas dos características, fiabilidad y validez respectivamente, son exigencias necesarias en todos los instrumentos de CVRS. La importancia de otras características psicométricas dependerá del contexto, así la sensibilidad (sensitivity) y la especificidad serán muy importantes en los estudios de detección y cribaje, mientras que la sensibilidad al cambio (responsiveness) será muy importante en los ensayos clínicos. Los aspectos fundamentales que deben reunir los instrumentos, son los siguientes<sup>78</sup>:

1. Orientado a la persona: El instrumento ideal debe describir el estado funcional. El perfil debe incluir las actividades de la vida diaria, o una evaluación comprensiva bio-psico-social.
2. Fiable y válido: La fiabilidad debe ser alta. El instrumento debe presentar una gran validez aparente y validez de criterio; debe ser completamente testado en pacientes no institucionalizados y ser clínicamente relevante.
3. Útil: La simplicidad es un requerimiento básico. El instrumento, idealmente, debe contener menos de 10 ítems. Ser aceptable en la práctica clínica diaria y fácilmente interpretable en sus puntuaciones
4. Sensible a los cambios.
5. Aceptado internacionalmente: Este requerimiento es quizás el más difícil de conseguir. Implica que un instrumento debe ser adaptado transculturalmente allí donde sea solicitado.

## 7.-TIPOS DE MEDIDAS

### **A) Instrumentos genéricos**

Los instrumentos genéricos de medida de la CVRS contienen un amplio abanico de dimensiones de CVRS, y han sido diseñados para ser aplicados a una amplia variedad de poblaciones y afecciones. Los instrumentos genéricos permiten hacer comparaciones del estado de salud entre pacientes con diferentes afecciones y pueden utilizarse en casi todos los grupos de pacientes y la población general. También pueden aplicarse cuando no existe un instrumento específico en una afección determinada proporcionando una idea inicial del impacto de esa afección en los pacientes en la CVRS. Dado que su contenido en dimensiones es genérico, pueden no ser suficientemente sensibles a cambios clínicos significativos en dimensiones que sí estarían incluidas en los instrumentos específicos. Ejemplos conocidos de los instrumentos genéricos son el EuroQol, el SF-36, el Sickness Impact Profile (SIP), el Nottingham Health Profile (NHP), y las viñetas COOP/WONCA<sup>79</sup>

### ***B) Instrumentos específicos***

Los instrumentos específicos incluyen dimensiones que son más familiares para los clínicos y los pacientes. Pueden ser específicos para una afección como la osteoporosis, para un determinado problema de salud como el dolor o para una determinada población como los niños. Las ventajas son que el contenido se adecúa más a los problemas de los pacientes y que son generalmente más sensibles a cambios clínicamente significativos. Su inconveniente principal es que difícilmente se pueden aplicar a la población general, por lo que no se pueden obtener valores de referencia, y no permiten hacer comparaciones entre diferentes afecciones. Existen numerosos instrumentos específicos para muchas afecciones como el SIDA, artritis reumatoidea, cáncer o asma, que se han publicado en recientes revisiones que proveen información descriptiva de estas escalas<sup>79</sup>.

### ***C) Perfiles e índices de salud***

Respecto a los instrumentos de la CVRS es también importante distinguir entre los perfiles y los índices de salud. Los perfiles de salud son instrumentos de medición de la CVRS que proporcionan una puntuación resumen para cada dimensión que incluyen. Tanto el Sickness Impact Profile, el Nottingham Health Profile y el SF-36 proporcionan puntuaciones por dimensiones. Algunas medidas también proporcionan una puntuación resumen para el estado de salud global del paciente, o bien sumando las puntuaciones para cada dimensión, como en el caso de SIP, o pidiendo al paciente que valore su estado de salud.

Algunos cuestionarios genéricos se han desarrollado especialmente para facilitar esta tarea de valoración como el Health Utility Index (HUI), Quality of Well Being Scale (QWB), o el EuroQol (EQ-5D)<sup>80</sup>. La diferencia entre este tipo de medidas (medidas basadas en las preferencias) y las medidas genéricas de CVRS es que las medidas basadas en las preferencias han sido diseñadas para generar un número limitado de estados de salud estandarizados a los cuales se puede asignar un valor utilizando las técnicas específicas de valoración de los estados de salud. El EQ-5D, por ejemplo, que es un instrumento relativamente sencillo con 5 dimensiones y tres niveles de gravedad en cada dimensión, contiene 243 estados de salud, desde el estado de salud perfecta a la muerte<sup>81</sup>.

## **8.-PROPIEDADES DE MEDICIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CVRS**

### ***A) La perspectiva psicométrica***

Según la psicometría, como la mayoría de atributos medidos por la CVRS no pueden ser observados directamente, se evalúan de acuerdo con los principios de la teoría psicométrica que propone que hay un valor verdadero para la CVRS ( $Q$ ), que no puede medirse directamente, pero que puede ser medido indirectamente a través de preguntas (ítemes) que miden partes del mismo concepto. Los individuos responden a los ítemes usando cuestionarios estandarizados y sus respuestas se convierten en puntuaciones numéricas que se combinan para obtener la puntuación final de la escala. Si se seleccionan los ítemes adecuadamente, cualquier puntuación resultante y el verdadero valor ' $Q$ ' se diferenciarán sólo por el tamaño del error aleatorio<sup>82</sup>.

Frente a la Teoría Clásica de los Items, una de las aproximaciones más populares actualmente para la validación y reducción de cuestionarios ya construidos es la Teoría de respuesta al ítem (TRI) y más concretamente el análisis Rasch<sup>83,84</sup>. Es, sin duda, el modelo más conocido de TRI, debido en gran parte a la sencillez emanada de su lógica: la respuesta a un ítem sólo depende de la competencia del sujeto y de la dificultad del ítem<sup>85</sup>. Los elementos que contempla el modelo de Rasch son el índice de dificultad del ítem y la habilidad (competencia) del sujeto, los cuales relaciona

a través de una función logística. El índice de dificultad de los ítems y la competencia del sujeto son estimados mediante varios procedimientos estadísticos que se controlan entre sí a fin de depurar los valores que habrán de obtenerse<sup>86</sup>. Al igual que en el caso de la Teoría Clásica de los Tests, se deben cumplir aquí dos supuestos básicos de la teoría psicométrica<sup>87</sup>. El primero se denomina supuesto de unidimensionalidad, y establece que el test debe medir fundamentalmente un solo constructo subyacente. El grado de cumplimiento de este supuesto se puede explorar por medio de la aplicación del análisis factorial. El segundo supuesto se llama independencia local y establece que la probabilidad de respuesta correcta en un ítem no está afectada por la forma en que se han respondido los otros. Esto se cumple usualmente si los ítems no están "encadenados" entre sí. Este supuesto también implica la independencia entre las respuestas de los sujetos entre sí, es decir que no debe haber influencia de lo contestado por una persona sobre lo contestado por otra.

Las propiedades de medición que se exigen a las medidas de CVRS82 son que el instrumento mida aquello que pretenda medir (validez), que la cantidad de error de medición sea pequeño (fiabilidad) y que refleje verdaderos cambios en la puntuación en el tiempo (sensibilidad al cambio)

## **B) 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 de 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 sesgo<sup>88</sup>.

Los tipos de validez referidos en la literatura son numerosos: aparente, de contenido, de constructo, discriminante, convergente, predictiva, concurrente... Esta pléyade de términos es confusa en muchas ocasiones, y sus definiciones no son siempre consistentes. Presentamos una taxonomía de los tipos más comunes de validez en la Tabla 1<sup>89</sup>. Los tres tipos básicos de validez son: de contenido, de criterio, y de constructo.

### **B.1. 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 una idea clara previa, de los aspectos conceptuales que van a ser medidos. Implica que todas las dimensiones consideradas relevantes han de ser estudiadas a la hora del diseño del instrumento.

Las evaluaciones de la validez de contenido tienden a ser subjetivas, pero idealmente incluyen : comparaciones sistemáticas con los estándares existentes, con las definiciones teóricas reconocidas, opiniones de expertos, y entrevistas con aquellos sujetos a los que se les aplica el instrumento<sup>89</sup>. La *validez aparente* es una forma de la validez de contenido que se centra en el grado en que los ítems parecen medir lo que se proponen. Las cuestiones deben ser: necesarias, repetibles, gramaticalmente correctas, fáciles de responder, no ser ambiguas, inteligibles, referidas al momento actual o a un tiempo determinado, codificadas adecuadamente, y éticas<sup>2</sup>. La validez aparente es la parte de "sentido común" de la validez de contenido, que asegura que el ítem, o el cuestionario global, esté en su punto<sup>90</sup>.

### **B.2. 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. Debido a la falta de instrumentos válidos para medir conceptos complejos, como el estado o la

capacidad funcional, este tipo de características tiene que ser evaluada frecuentemente. 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<sup>90,91</sup>.

La validez convergente y la validez discriminante son dos aspectos fundamentales de la validez de constructo<sup>88,91</sup>. La *validez convergente* se refiere al grado de correlación con otros instrumentos que miden el mismo concepto. Un indicador apropiado de la validez convergente es el coeficiente de correlación. La *validez discriminante* significa que una medida no debe relacionarse con las medidas de otros conceptos con los que se supone no está relacionado. Dado que todas las mediciones del estado de salud están interrelacionadas de alguna manera, no debemos buscar correlaciones 0 al determinar la validez discriminante. Basta con que sean inferiores a las de la validez convergente. Así, comprobaremos como correlacionan menos con las medidas que se supone no están relacionadas, que con las medidas que se espera sí lo estén. Por esta razón, se utiliza más el término validez convergente/discriminante<sup>92,93</sup>.

Por último, la validez de constructo se basa en el *análisis factorial*<sup>94</sup> de los ítems que forman un instrumento de medición. El procedimiento pretende distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento. Permite determinar si los ítems reflejan diferentes gradaciones de una sola dimensión o si, por el contrario, se distribuyen en un espacio multidimensional.

### **B.3.Validez de criterio**

La validez de criterio es la correlación del cuestionario con alguna otra medida de la variable a estudio que se considera estándar o “patrón de oro”, normalmente usado y aceptado en el campo de estudio<sup>3</sup>. Cuando el fenómeno a medir es complejo (ciertas actitudes, la inteligencia y, en nuestro caso el estado o capacidad funcional) y no existen medidas previas que puedan considerarse como patrones o criterios, la evaluación de la validez de criterio es muy difícil y deben buscarse evidencias complementarias como las comentadas con anterioridad.

Cuando tenemos un patrón de referencia, la evaluación de la validez de criterio se puede establecer de manera que ambos instrumentos, el que se evalúa y el que hace de patrón, se utilicen al mismo tiempo. Este tipo de validación se denomina *concurrente*. En ocasiones, la variable criterio, es un acontecimiento futuro que se intenta predecir mediante el resultado del instrumento de medición. En estas circunstancias la validez analizada se denomina *predictiva*<sup>82</sup>.

## **C) Fiabilidad**

El término fiabilidad es sinónimo de reproducibilidad, precisión, estabilidad o consistencia, y se refiere al grado en que pueden reproducirse los resultados obtenidos por un procedimiento de medición, bajo 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<sup>88</sup>. Se emplean comúnmente tres métodos para evaluar la fiabilidad (tabla 2):

### **C.1.Consistencia interna**

La prueba estadística utilizada para su análisis es el *alfa de Cronbach*, que depende de dos cualidades del instrumento: el grado en que las variables tienen algo en común (homogeneidad), y el número de ítems de la escala. La consistencia interna se incrementa cuando lo hacen también estas propiedades.

Otra valoración a tener en cuenta es la correlación del ítem con la puntuación total de la escala<sup>95</sup>. Refleja la aportación con que el ítem contribuye a medir el constructo de que se trate. Por esta razón, el cálculo del coeficiente de correlación debe contar con la precaución de descontar el valor del ítem de la puntuación total de la escala, para no sobreestimar el valor de la correlación.

Estos métodos presentan una gran ventaja sobre el de la repetición de la prueba, y es que sólo es necesario administrarlo en una ocasión, con el consiguiente ahorro de tiempo y esfuerzo.

### **C.2.Fiabilidad test-retest**

Esta técnica tiene como objetivo determinar si una prueba dará los mismos resultados, o similares, cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión. Requiere que las condiciones de aplicación sean iguales en todas ellas.

El hecho de aplicar la misma prueba en más de una ocasión en la misma muestra de individuos conlleva algunos problemas. En primer lugar, algunas de las características pueden variar con el tiempo. Es el caso de la medida del estado de salud ; cuánto más tiempo transcurra entre ambas pruebas mayor es la probabilidad de que hayan ocurrido cambios reales en su estado de salud, o de que su opinión o actitud hacia un problema de salud haya cambiado. En esta situación, la fiabilidad de la prueba será infravalorada. Esta dificultad se puede subsanar parcialmente efectuando la segunda medición poco tiempo después de la primera.

Sin embargo, si el intervalo de tiempo entre la aplicación de las dos 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 sobreestimada. En otras palabras, ambas mediciones no son independientes y el coeficiente de fiabilidad estará artificialmente elevado. Aunque hay varias maneras de calcular la fiabilidad test-retest, la más común es el cálculo del coeficiente de correlación intraclase (CCI), que determina la proporción de la variabilidad total teniendo en cuenta la variabilidad de los individuos. El CCI va del 0 (ausencia de fiabilidad) a 1, como mayor sea el CCI sugiere que sólo una pequeña proporción de la varianza es debida a la variabilidad de la medición en el test y el retest.

### **C.3.Niveles aceptables de fiabilidad**

Evidentemente, todas las mediciones conllevan un error aleatorio. La cuestión estriba en determinar qué nivel de error es aceptable, que dependerá, sobretodo, del uso que se le de a la medida. Para evaluar de forma individual a un paciente, con una herramienta clínica que determine, si debe comenzar o no, un tratamiento caro o molesto, el criterio de fiabilidad debe ser muy alto. Sin embargo, si con los instrumentos de medida se pretende únicamente iniciar una discusión sobre los problemas de la CVRS, estas altas fiabilidades no son indiscutibles.

Para propuestas de investigación donde las decisiones se realizan en base a las relaciones entre variables en una muestra extensa, las fiabilidades pueden ser menores. Como regla normativa se sugiere que el valor del alfa de Cronbach esté por encima de 0,70 y que el CCI esté por encima de 0,70 cuando se utilizan los datos a nivel agregado y por encima de 0,90 a nivel individual, aunque a menudo en la práctica, los instrumentos no cumplen con el mínimo exigido<sup>88</sup>

### **D) Sensibilidad al cambio (responsiveness)**

La sensibilidad al cambio se refiere a la capacidad de un instrumento para detectar cambios reales en la CVRS de los pacientes cuando se obtienen con una intervención de conocida eficacia. La

sensibilidad al cambio relaciona las puntuaciones de los pacientes que mejoran y empeoran con los que se mantienen sin cambios en su salud.

Existen diversas opciones para probar la sensibilidad al cambio de un instrumento de medir CVRS. La más frecuente es la comparación de las puntuaciones del instrumento pre y post-tratamiento, por ejemplo comparando las puntuaciones, antes y después del tratamiento en la artritis<sup>96</sup>. La sensibilidad al cambio se expresa con el estadístico del «tamaño del efecto» o una de sus variantes<sup>97</sup>, que relaciona los cambios en la puntuación media, antes y después del tratamiento, con la desviación estándar de la puntuación antes del tratamiento. Se ha sugerido que el «tamaño del efecto» puede representar un pequeño cambio debido al tratamiento o intervención si es de 0,2, moderado si es de 0,5 y grande si es de 0,8 o superior<sup>98</sup>. La determinación de la sensibilidad al cambio del instrumento juega un importante papel en la determinación del tamaño muestral necesario para demostrar los cambios debidos al tratamiento en un ensayo clínico. Como mayor sea la sensibilidad al cambio del instrumento menor será el tamaño muestral necesario.

### **E) Viabilidad (practicality/feasibility)**

Los mejores instrumentos de CVRS serán inservibles si su aplicación resulta difícil, compleja y costosa. El desarrollo de instrumentos que no supongan una carga importante para el paciente, para la rutina clínica y para los profesionales sanitarios es una necesidad si se quiere que la CVRS sea una medida de resultado de utilidad clínica. Características tales como el tiempo empleado en la cumplimentación del cuestionario, la sencillez y amenidad del formato y el interés, brevedad y claridad de 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<sup>99</sup>

Evidentemente, para propuestas de investigación, la recogida de una gran cantidad de información no es un problema porque los datos se codifican, puntúan y analizan, normalmente en un ordenador. Se necesita una gran cantidad de tiempo para sintetizar los resultados y analizar su significado. Sin embargo, en la práctica clínica conlleva una dificultad. Se necesita un método que recoja la información del paciente y permita una rápida y sencilla interpretación. Esto parece conseguirse con las viñetas COOP.

Los pacientes normalmente se encuentran encantados de responder a estas preguntas. Estos cuestionarios les hacen sentirse singulares, útiles y agradecidos por el interés que se deposita en ellos.

### **F) Significación clínica**

Anteriormente se definieron tres cifras para orientarse sobre la significación de distintos tamaños del efecto. Sin embargo, la interpretación dada en ese caso se basó en una estrategia estadística para la interpretación de cambios. Es también importante poder interpretar diferencias o cambios en las puntuaciones obtenidas en términos clínicos, o en términos de las implicaciones tanto para el paciente como para su tratamiento, y también para el uso de recursos.

Un concepto importante en este contexto es el de la «diferencia clínica mínimamente importante» (DCMI). La DCMI se ha definido como «la diferencia más pequeña en la puntuación en la dimensión de interés que los pacientes perciben como beneficioso para ellos y que, en ausencia de efectos adversos molestos o un coste excesivo, llevaría a un cambio en el manejo del paciente»<sup>100</sup>. Para calcular la DCMI se puede pedir directamente al paciente que evalúe la importancia de

cambios en un cuestionario determinado con una escala de, por ejemplo, siete opciones posibles, desde «un cambio mínimamente importante», a «un cambio muy importante».

Utilizando una versión de esta técnica se ha encontrado que para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que usan broncodilatadores, las respuestas a cambios clínicos valorados como pequeño, moderado o grande en un ítem con 7 opciones de respuesta correspondieron a cambios en la puntuación de cada ítem de 0.5 puntos, 1 punto y > 1 punto, respectivamente. Como cada dimensión del cuestionario contenía 6 ítems (cada una con 7 opciones de respuesta), a nivel de la dimensión efectos pequeños, moderados y grandes se tradujeron en cambios de 3 a 4 puntos, 5 a 6 puntos, y 7 o más puntos, respectivamente<sup>101</sup>.

## 9.-LA SELECCIÓN Y USO DE MEDIDAS DE CVRS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD

En general, los instrumentos de medición una vez validados, pueden ser usados para tres fines distintos, como instrumentos discriminantes, evaluativos o predictivos<sup>102</sup>. La finalidad discriminante tiene que ver con la capacidad del instrumento de detectar diferencias en la calidad de vida entre individuos o grupos conocidos en los que previamente se sabe que existen sin que se conozca un criterio externo o «criterio oro». Por ejemplo, el instrumento debe ser capaz de distinguir entre enfermos y sanos, y entre niveles de gravedad de una afección. La propiedad evaluativa se refiere a la capacidad del instrumento de detectar cambios longitudinales en la calidad de vida en el tiempo, cuando estos cambios existen. Este tipo de instrumentos se han desarrollado principalmente para su uso en ensayos clínicos que evalúen los beneficios de los tratamientos o intervenciones sanitarias, o para el cálculo de los años de vida ajustados por calidad (AVACs) en los análisis coste-utilidad. Así, para detectar diferencias en CVRS más pequeñas entre los grupos comparados, mayor será el tamaño muestral requerido; y cuanto más sensible sea el instrumento menor tamaño muestral será necesario. La propiedad predictiva tiene que ver con la capacidad de un instrumento de vaticinar, con una cierta probabilidad, un evento futuro cuando existe un «criterio oro».

El uso de las medidas de CVRS en estudios de IRS, especialmente en los estudios de efectividad, lleva asociado una serie de retos<sup>103</sup>, debido a que este tipo de estudios muchas veces implicará la comparación del tratamiento de interés con otros tratamientos de efectividad ya demostrada, porque pueden incluir pacientes muy heterogéneos en cuanto a la presencia de comorbidades y en cuanto a su capacidad para entender y rellenar los cuestionarios, y porque pretenden medir los beneficios del tratamiento en condiciones de práctica clínica habitual. Por tanto, los cuestionarios utilizados deben tener una alta capacidad de discriminación (entre grupos de tratamiento) y una alta sensibilidad al cambio, además de ser fáciles de administrar y proporcionar una puntuación sencilla e interpretable. Aunque la necesidad de una alta capacidad de discriminación y de sensibilidad al cambio puede indicar la necesidad de utilizar cuestionarios específicos de CVRS, puede haber un papel importante para los cuestionarios genéricos al recoger el impacto de las comorbidades, y en el control de sesgos. Por tanto, a menudo, un solo instrumento de CVRS no será suficiente para cubrir todos los dominios de interés y/o para controlar todos los posibles sesgos asociados con el estado de salud, y por ello es frecuente la aplicación de al menos un instrumento específico y otro genérico en la evaluación de una intervención sanitaria. Ello es especialmente útil si se pretende no solamente medir la CVRS sino también medir las preferencias de los pacientes incluidos en el estudio.

Los instrumentos de CVRS y de la medición de preferencias son una pieza clave dentro del marco conceptual de la IRS, dado su enfoque en la efectividad y el coste efectividad de los tratamientos en condiciones de práctica clínica real, y su preocupación por medir los resultados en términos que sean relevantes para los pacientes. Esta información adicional debe por supuesto incorporarse en las decisiones a todos los niveles del sistema sanitario, desde decisiones individuales entre paciente y clínico, hasta decisiones sobre la inclusión de medicamentos en formularios, o la planificación de servicios a nivel regional o nacional.

Desde la perspectiva de la medición de la efectividad de las intervenciones sanitarias en la práctica clínica, la incorporación de estas medidas en la práctica diaria sería altamente recomendable. Para ello es necesario desarrollar instrumentos que además de poder ser aplicados en la investigación clínica, como en los ensayos clínicos, puedan aplicarse en la práctica clínica.

Finalmente, como la investigación clínica y sanitaria se lleva a cabo cada vez más a nivel internacional, se ha fijado la atención en la investigación transcultural y la aplicabilidad de distintas medidas y su adaptación en otras lenguas y culturas<sup>104</sup>. La posibilidad de comparar entre países y de manera estandarizada los resultados en salud que son realmente importantes para los pacientes es una oportunidad que no debe perderse, aunque es de gran importancia asegurar que los métodos utilizados para tal comparación son equivalentes<sup>105</sup>. Pero quizás el reto más grande con el cual se enfrenta el uso de medidas de CVRS en la IRS es el de saber incorporar la información obtenida con estos instrumentos dentro de los sistemas y procesos sanitarios de tal manera que nos permita una mejora constante en el tratamiento y el estado de salud de los pacientes.

## **10.-INSTRUMENTOS GENÉRICOS MÁS UTILIZADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y EN LA INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA (TABLA 3)**

### **A) Perfil de Salud SF-36**

Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de muy diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales. Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de 400 artículos, y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS<sup>106</sup>. Algunas de estas razones impulsaron a realizar la adaptación para su uso en España. Desde la primera publicación de este proceso de adaptación, el SF-36 y su versión reducida de 12 ítems, el SF-12, se han convertido en un instrumento muy útil en la evaluación de resultados en nuestro medio.

Se trata de un cuestionario autoadministrado, aunque también se ha utilizado mediante un entrevistador, a través del teléfono o mediante soporte informático. Consta de 36 ítems, que exploran 8 dimensiones del estado de salud, que cubren dos áreas. El área de estado funcional está representada por las siguientes dimensiones: función física (10 ítems), función social (2 ítems), limitaciones del rol por problemas físicos (4 ítems), limitaciones de rol por problemas emocionales (3 ítems). El área de bienestar emocional incluye las siguientes dimensiones: salud mental (5 ítems), vitalidad (4 ítems), dolor (2 ítems). Por último, la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la percepción general (5 ítems) y el cambio de la salud en el tiempo (1 ítem). Los ítems y las dimensiones del cuestionario proporcionan unas puntuaciones que son directamente

proporcionales al estado de salud; cuanto mayores sean, mejor estado de salud. El rango de las puntuaciones para cada dimensión oscila de 0 a 100.

Actualmente disponemos de valores normalizados de referencia en población general española; además hay datos de población general de edad mayor a 60 años.

### **B) Cuestionario EuroQol-5D.**

Está diseñado para administrarse por correo, pero en nuestro país se ha aplicado de forma autoadministrada en presencia de un entrevistador. Consta de dos partes:

Primera: descripción del estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor / malestar y ansiedad / depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad (“sin problemas”, “algunos / moderados problemas” y “muchos problemas”) que describan su estado de salud “en el día de hoy”. Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada). Cada uno de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 estados teóricos de salud distintos (combinaciones de  $3 \times 3 \times 3 \times 3 \times 3$ ). Con estos datos se puede elaborar el perfil de los encuestados, ya sea a través del tiempo para un único individuo, como transversalmente para un grupo. Los estados de salud pueden transformarse en un “valor índice” o “tarifa” para conseguir una cuantificación de los mismos. Segunda parte: es una escala visual analógica (EVA), vertical de 20 cm. de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos “peor estado de salud imaginable” y “mejor estado de salud imaginable” en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. Actualmente disponemos de valores normalizados de referencia en población general española y datos recogidos de población diabética española.

La parte descriptiva y de valoración en la EVA puede ser usada como un perfil descriptivo por dimensiones o para representar el estado general de salud de un paciente o grupo de pacientes con un único valor índice, tanto en estudios discriminantes o evaluativos, al permitir la comparación entre grupos de población en un momento de tiempo o en un único grupo de población en distintos momentos del tiempo. La descripción del estado de salud se convierte en un índice de salud con la utilización de la tarifa social de valores para los estados de salud. Este valor es especialmente útil en los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad o en análisis de decisiones clínicas. El valor puede ser utilizado de forma directa como indicador del resultados de las intervenciones sanitarias o junto con los años de vida formando como indicador el AVAC. El AVAC permite relacionar múltiples programas e intervenciones sanitarias con resultados muy distintos. Si además se calculan los costes de las intervenciones se podría conocer la relación coste-efectividad y utilizarlo para la asignación de recursos sanitarios<sup>107</sup>.

### **C) Las viñetas COOP/WONCA**

El instrumento abarca un total de 9 láminas. Cada una de ellas consta de un título, una cuestión referida al estado de salud durante el último mes y 5 posibles respuestas. Cada opción está ilustrada con un dibujo que representa un nivel de funcionamiento en una escala ordinal tipo Likert de 5 niveles. Las puntuaciones más altas expresan peores niveles de funcionamiento. Cada lámina representa una dimensión de la calidad de vida. La puntuación de cada una de las láminas permite una interpretación directa en las dimensiones estudiadas. Las viñetas pueden ser administradas por un profesional sanitario o, idealmente, ser autoadministradas, ya sea en la sala de espera de la consulta médica o en el propio domicilio. Aunque hay una buena correlación entre la

autoadministración y la administración por profesionales, la primera tiene la ventaja de que elimina el posible sesgo debido al entrevistador.

Antes de cumplimentar las viñetas son necesarias unas breves instrucciones. Es importante que el paciente comprenda que sólo es posible una respuesta por lámina. Las instrucciones deben abarcar los siguientes aspectos:

- El concepto de estado funcional: la capacidad para desarrollar determinadas tareas en la vida.
  - El número de cuestiones con las dimensiones exploradas.
  - La estructura de las respuestas: cinco alternativas por cada cuestión, de las cuales sólo una debe ser elegida.
  - La jerarquía de las alternativas.
- a) En todas las cuestiones excepto en la 5: desde sin limitaciones hasta la máxima limitación.
- b) En la número 5: de mejoría a deterioro.
- El tiempo de referencia: «durante las últimas 4 semanas».
  - El papel de las ilustraciones como complemento de ayuda para la elección de la respuesta adecuada.

El paciente debe ser estimulado a leer las preguntas cuidadosamente y seleccionar la alternativa que considere más apropiada («la respuesta correcta es la que usted piense que es la correcta»). Si es necesario, las cuestiones pueden leerse en voz alta por parte del profesional, y si no se comprenden, deben clarificarse, pero siendo cuidadosos en no sugerir una respuesta determinada. Las ilustraciones consiguen que el instrumento tenga una apariencia atractiva y amigable pero no parecen influir en los resultados.

A finales de los años ochenta, la WONCA decidió revisar el cuestionario original y promover su uso en atención primaria. El objetivo principal de la WONCA consistía en conseguir un instrumento válido, fiable, sencillo, de fácil manejo en la consulta, aceptado por el paciente y que sirviera como medida de resultado en atención primaria. Además, se perseguía alcanzar un estándar que fuera aplicable internacionalmente tras las correspondientes adaptaciones transculturales. Se eliminaron las viñetas correspondientes al apoyo social y la calidad de vida, y se dejó la del dolor como opcional. El tiempo de referencia de las cuestiones se redujo de 4 a 2 semanas. Se modificaron los títulos y las preguntas (tabla 1). En todas las láminas, los dibujos se simplificaron al máximo: sólo se dejó un dibujo por cada categoría de respuesta y se introdujeron símbolos reconocidos internacionalmente. Se especificó el orden en que debían pasarse las láminas: forma física, sentimientos, actividades cotidianas, actividades sociales, cambio en el estado de salud, estado de salud y dolor. El instrumento puede cumplimentarse en menos de 5 minutos. Normalmente cada lámina ocupa 30-45 segundos, independientemente del método de administración. La revisión se completó en 1990 y se denominó al nuevo instrumento viñetas COOP/WONCA para diferenciarlo de las originales viñetas COOP

## 11.-VENTAJAS Y LIMITACIONES

Se ha propuesto la utilización de los instrumentos de CVRS en la práctica clínica para facilitar la comunicación, modificar o instaurar acciones terapéuticas, descubrir problemas ocultos de los pacientes y monitorizar la respuesta a los tratamientos<sup>108</sup>. Algunas recientes revisiones han puesto en tela de juicio algunas de estas posibilidades<sup>109,110</sup>, de tal forma que no se ha podido demostrar que la información acerca de la CVRS modifique los tratamientos o consiga algún cambio en la salud percibida<sup>111</sup>. No obstante, algunos autores<sup>112</sup> también critican la metodología utilizada por estas

revisiones. Argumentan que todas se han centrado más en estudiar qué resultados se han obtenido que en comprobar cómo se han obtenido esos resultados y proponen algunas medidas que podrían conseguir que los datos de CVRS tuvieran cierta influencia en el proceso clínico de toma de decisiones: utilizar instrumentos centrados en el paciente, en un formato que estuviera integrado en la información clínica, que se dispusieran en el momento de la toma de decisiones y por todos los sanitarios involucrados en el cuidado de los pacientes. Además, el grado en que los médicos y los pacientes pueden discutir sobre aspectos relacionados con la CVRS depende de las necesidades del paciente, sus deseos y ciertas características sociodemográficas. A estas barreras para la implementación se unen algunas actitudes de los clínicos hacia los instrumentos de CVRS como falta de confianza acerca de la validez de la información proporcionada por los instrumentos, temores a encontrar muchos falsos positivos -lo que podría sobrecargar más las consultas- y dudas acerca de su utilidad clínica y de que puedan servir de ayuda al paciente<sup>113</sup>.

Uno de los atributos fundamentales en la evaluación de la CVRS es su carácter subjetivo. Otorgar la voz a los pacientes implica un cambio de referencia desde el profesional hacia el paciente. La estimación de los pacientes de su CVRS en cualquier dominio es considerada válida por definición. Este cambio debería implicar lógicamente que la selección de las dimensiones y su importancia relativa (pesos relativos) fueran realizados por los propios pacientes<sup>114</sup>. Bien al contrario, la mayoría de instrumentos de CVRS están diseñados con un grupo predeterminado de dimensiones. Una excepción a esta pauta es el SEIQoL (Schedule for the evaluation of individual quality of life)<sup>115</sup>, en la cual los individuos seleccionan por medio de un cuestionario semi-estructurado las dimensiones de CVRS que consideran fundamentales. La importancia relativa de cada dimensión es estimada también por el paciente, así como la puntuación que otorga al impacto que tiene su estado de salud en esa dimensión analizada. Otro instrumento relacionado conceptualmente es el Patient Generated Index (PGI)<sup>116</sup> que pide a los pacientes que enumeren cinco dimensiones afectadas por su estado de salud, después que valoren en qué medida impacta su patología en cada una de las dimensiones y por último se valora el peso relativo de cada dominio. Ambos tipos de medidas están basadas en la idea que para mejorar la CVRS es necesario disminuir el gap o la distancia entre las expectativas y la realidad<sup>117</sup>, idea ya apuntada por Calman<sup>63</sup> y que permite comprender y valorar el problema del cambio de respuesta -“response shift”-<sup>118</sup>. Según este fenómeno, la realidad vivida por un sujeto siempre influye en sus expectativas y los mecanismos por los que un individuo evalúa o cuantifica su CVRS cambian en respuesta a múltiples factores<sup>119</sup> (figura 2).

Otros problemas descritos con la utilización de los instrumentos de CVRS en la práctica clínica diaria y relacionados con su desarrollo sobre la base de la teoría clásica de ítemes se refieren a las dificultades de separar las propiedades del cuestionario de las características de los sujetos que se los administran<sup>120</sup>, la frecuencia del efecto techo y suelo y las dificultades en cumplimentar cuestionarios con numerosos ítemes.

En los instrumentos de medida donde la CVRS es representada como la ausencia de limitaciones, el efecto suelo (porcentaje de sujetos con la mejor puntuación) es más prevalente y problemático que el efecto techo (porcentaje de sujetos con la peor puntuación)<sup>121</sup>. Para el Perfil de Salud de Nottingham, se han descrito porcentajes de efecto suelo del 48% al 78%, para las viñetas COOP hasta del 66% y para el SF-36 del 56%<sup>122</sup>. La principal limitación de esta característica radica en la limitada sensibilidad de estos instrumentos, lo que representa un problema importante cuando se emplea en sujetos con mínima comorbilidad.

Uno de las barreras más importantes de los cuestionarios de CVRS es su escasa implementación en la práctica clínica. Independientemente de algunas barreras ya comentadas, uno de los problemas más importantes radica en la extensión de los cuestionarios actuales. La disponibilidad de cuestionarios más cortos podría suponer grandes ventajas tanto en la clínica como en la investigación. Muchos de los esfuerzos actuales se centran en conseguir versiones más cortas de los instrumentos actuales, bien a través de la Teoría Clásica de los Test<sup>123</sup>, o por medio de la Teoría de Respuesta al Item<sup>124,125</sup>.

## CONCLUSIONES

En el pasado, los profesionales sanitarios han utilizado las variables clínicas tradicionales de resultado para evaluar el éxito clínico o la efectividad. De esta forma, se han basado en la mortalidad o el tiempo de supervivencia, en parámetros bioquímicos o fisiológicos, o en la mejora de hallazgos clínicos para tomar sus decisiones. Hoy en día, no obstante, hay un consenso generalizado en que los instrumentos de CVRS pueden complementar la información proporcionada por estas variables clínicas y proporcionar una visión global del resultado de los cuidados tomando en consideración el punto de vista de los pacientes. Para poder desarrollar este objetivo, es necesario ser cuidadoso en la elección y administración de los instrumentos según nuestro propósito. Sólo si previamente hemos definido qué entendemos por CVRS, con qué propósito queremos evaluar esta variable y cuáles son los resultados que esperamos encontrar según otros estudios realizados en condiciones similares, podremos interpretar con sentido los resultados que obtengamos.

Además de tener claras estas premisas, todavía se requiere mucho trabajo para tratar de solucionar algunos problemas con los instrumentos de medición, como la respuesta al cambio, la mejor aproximación psicométrica para su elaboración o reducción, la sensibilidad de los cuestionarios incluso en sujetos con mínima morbilidad o las diversas barreras que existen para su utilización en la práctica clínica diaria<sup>126</sup>. Sin embargo, 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.

**Tabla 1. Tipos de validez**

Tipo de validez	Definición
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, en base a la teoría y 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 elevadas? ¿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 oro 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 ?

**Tabla 2. Tipos más comunes de fiabilidad**

Tipo de fiabilidad	Definición/explicación	Apropiado para :
Alfa de Cronbach, $r_{tt}$	El grado en el que todos los ítems de la escala miden el mismo concepto subyacente, o la convergencia de los ítems en el concepto a medir ; $r_{tt}$ se incrementa cuando los ítems son más homogéneos y cuando su número es mayor	Escalas tipo Likert con varios ítems
Test-retest	El grado en el que la administración repetida de una misma medida es consistente ; se expresa como la correlación de la misma medida administrada en el tiempo 1 y en el tiempo 2. La diferencia apropiada de tiempo depende de la naturaleza de la medida : debe ser lo suficientemente corta para que el concepto no haya cambiado y tan larga como sea posible para que el entrevistado no recuerde su primera respuesta.	Todo tipo de medidas
Interobservador	El grado en que la puntuación de un observador es consistente con la puntuación de otro observador. Expresa el grado de concordancia entre las puntuaciones de dos observadores independientes sobre una medida practicada en el mismo individuo.	Mediciones realizadas por observadores

Tabla 3. Comparación de cinco instrumentos genéricos de medición de la CVRS

	COOP/ WONCA	SIP	NHP	SF-36	EuroQol 5D
<b>Constructo</b>					
<b>Físico :</b>					
-movilidad/deambulaci3n	+	+	+	+	+
-autocuidados	+	+	+	+	+
<b>Mental :</b>					
-síntomas emocionales	+	+	+	+	+
-autoestima	-	-	-	+	-
-cognici3n	-	+	-	-	-
<b>Actividades sociales/apoyo</b>					
Estado de salud general	+	-	-	+	+
Cambio de salud	+	-	-	+	-
Discapacidad/alteraci3n del rol	+	+	-	+	+
Dolor	(+)	-	+	+	-
<b>Características</b>					
Nº de ítems	6	136	38	36	5
Tiempo (minutos)	<5	20-30	<10	<10	<5
Aceptabilidad	+	+	+	+	+
Validez	+	+	+	+	+
Fiabilidad	+	+	+	+	+
Sensibilidad al cambio	+	+	+/-		+
Simplicidad	+	+	+	+	+

COOP/WONCA : *Dartmouth COOP Functional Status Assessment Charts/WONCA*  
 SF-36 : *The MOS 36-Item Short Form Health Survey*  
 NHP : *Nottingham Health Profile*  
 SIP : *Sickness Impact Profile*

### 1. Esquema conceptual apropiado y claramente definido

Identificar los conceptos y las dimensiones de interés para los pacientes  
Determinar la población de estudio y la aplicabilidad de los resultados  
Plantear las hipótesis sobre los resultados y las relaciones entre las variables

### 4. Modificar el instrumento

Si se requiere, cambiar alguna dimensión o ítem, método de administración, aplicabilidad de los resultados



### 2. Crear o adaptar el instrumento

Elegir el método de administración y la escala de respuestas  
Elaborar el borrador sobre los procedimientos e interpretación de puntuaciones  
Diseñar la prueba piloto

### 3. Evaluar las propiedades métricas del instrumento

Valorar la validez, fiabilidad, sensibilidad a los cambios  
Evaluar la carga para el paciente, profesional y para la rutina clínica  
Identificar el significado de las diferencias en las puntuaciones

Figura 1.- Proceso de elaboración y modificación de un instrumento de medida de resultados percibidos por los pacientes (PRO). (Adaptado de *Guidance for industry, FDA*<sup>2</sup>)

## BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Osoba D. Translating the Science of patient-reported Outcomes Assessment into clinical Practice. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2007; 37: 5-11
- <sup>2</sup> Food and Drug Administration (February 2006). Guidance for industry –patient –reported outcome measures: Use in medical product development to support labelling claims. Silver Spring, MD: FDA.
- <sup>3</sup> Committee for Medical Products for Human Use (July 2005). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of Health-related Quality of Life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. London:EMEA
- <sup>4</sup> Revicki DA, Gnanasakthy A, Weinfurt K. Documenting the rationale and psychometric characteristics of patient reported outcomes for labeling and promotional claims: the PRO evidence dossier. *Qual Life Res* 2007; 16: 717-723
- <sup>5</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, BOE de 29 de Mayo 2003
- <sup>6</sup> Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 15 de noviembre 2002
- <sup>7</sup> RD 1030/2006 de 15 de Noviembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE de 16 Septiembre 2006
- <sup>8</sup> Ley 29/2006 de 26 de Julio de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios. BOE de 27 de Julio
- <sup>9</sup> Soto Alvarez J. Valoración de los resultados en salud percibidos y comunicados por los pacientes: ¿necesidad o lujo?. *An Med Interna (Madrid)* 2006; 23 (3): 136-138
- <sup>10</sup> Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B et al. The patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). *Med Care* 2007; 45: S3-S11
- <sup>11</sup> <http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp>. Visitado el 13 de Mayo de 2008
- <sup>12</sup> <http://www.mapi-research.fr/index.htm>. Visitado el 13 de Mayo de 2008
- <sup>13</sup> Rothman ML, Beltrán P, Cappelleri JC, Lipscomb J, Teschendorf B. Patient-reported outcomes: conceptual issues. *Value in Health* 2007; 10 (Suppl 2): S66-S75
- <sup>14</sup> Snyder CF, Watson ME, Jackson JD, Cella D, Halyard MY. Patient-reported outcome instrument selection: designing a measurement strategy. *Value in Health* 2007; 10 (Suppl. 2): S76-S85
- <sup>15</sup> Zinder CF, Watson ME, Jackson JD, Cella D, Halyard MY. Patient reported outcome instrument selection: designing a measurement strategy. *Value in Health* 2007; 10 (Suppl 2): S76-S85
- <sup>16</sup> Botija Yagüe MP, Lizán Tudela L, Gosalbes Soler V, Bonet Plá A, Fornos Garrigós A How does intensive therapy of cardiovascular risk factors affect health-related quality of life in diabetic patients? *Aten Primaria*. 2007 May;39(5):227-33.

- <sup>17</sup> Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality of life measurements. *JAMA* 1994; 272: 19-26
- <sup>18</sup> Leplege A, Hunt S. the problem of quality of life in medicine. *JAMA* 1997; 278: 47-50
- <sup>19</sup> Badía Llach X, Lizán Tudela L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Aten Primaria* 2002; 30 (6): 388-391
- <sup>20</sup> Glasgow RE, Lichtenstein E, Marcus AC. Why don't see more translation of health promotion research to practice? Rethinking the efficacy to effectiveness transition. *Am J Public Health* 2003; 93: 1261-1267
- <sup>21</sup> Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change. *Lancet* 2003; 362: 1255-1230.
- <sup>22</sup> EUROASPIRE II Study Group. Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries. *Eur Heart J* 2001;22:554-72
- <sup>23</sup> Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997; 315: 418-421
- <sup>24</sup> Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999; 282 (15): 1458-1465.
- <sup>25</sup> Haynes B, Haines A. Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ* 1998; 317: 273-276
- <sup>26</sup> Lipton RB, Bigal ME, Rush SR, Yenkosky JP, Liberman JN, Bartleson JD. Silberstein SD. Migraine practice patterns among neurologists. *Neurology* 2004; 62: 1926-1931
- <sup>27</sup> Foley KA, Vasey J, Alexander ChM, Markson LE. Development and validation of the hyperlipidemia attitudes and beliefs in treatment (HABIT) survey for physicians. *J Gen Intern Med* 2003; 18: 984-990
- <sup>28</sup> Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000; 342: 1878-86)
- <sup>29</sup> Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med* 2000; 342: 1887-92.
- <sup>30</sup> Stroup D, Berlin J, Morton S, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal of reporting. *JAMA* 2000; 283: 2008-2012
- <sup>31</sup> Carroll KM, Rounsaville BJ. Bridging the gap: as hybrid model to link efficacy and effectiveness research in substance abuse treatment. *Psychiatric services* 2003; 54: 333-339
- <sup>32</sup> Glasgow RE, Bull SS, Gillette C, Klesges LM, Dzewaltowski DA. Behaviour change intervention research in health care settings: a review of recent reports with emphasis on external validity. *Am J Prev Med* 2002; 23: 62-69
- <sup>33</sup> Oldenburg B, EFrench BF, Sallis JF. Health behaviour research: the quality of the evidence base. *Am J Health Promot* 2000; 14: 253-257

- <sup>34</sup> Benyamini Y, Idler EL. Community studies reporting association between self-rated health and mortality: additional studies, 1995 to 1998. *Res Aging* 1999;21: 392-401
- <sup>35</sup> Heidrich J, Liese AD, Löwel H, Keil U. Self-rated health and its relation to all-cause and cardiovascular mortality in southern Germany. Results from the MONICA Augsburg cohort study 1984-1995. *Ann Epidemiol.* 2002 Jul;12(5):338-45
- <sup>36</sup> Idler EL, Russell LB, Davis D. Survival, functional limitations, and self-rated health in the NHANES I Epidemiologic Follow-up Study, 1992. First National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Epidemiol.* 2000 Nov 1;152(9):874-83
- <sup>37</sup> Lam CL, Fong DYT, Lauder TPD: the effect of health related quality of life on health services utilization of a Chinese population. *Soc Sci Med* 2002; 55: 1635-1646
- <sup>38</sup> Pappa E, Niakas D. Assessment of health care needs and utilization in a mixed public-private system: the case of the Athens area. *BMC Health Services Research* 2006; 6: 146
- <sup>39</sup> J Alonso. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit.* 2000 Mar-Apr;14(2):163-7.
- <sup>40</sup> Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Pererira Candell J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 789-796
- <sup>41</sup> Sargent DJ, Hayes DF. Assessing the measure of a new drug: is survival the only thing that matters ? *Journal of Clinical Oncology* 2008; 26 (12): 1992-1993
- <sup>42</sup> Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Hayard MY et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 2008; 17: 179-193
- <sup>43</sup> Fihn SD, McDonell MB, Diehr P, Anderson SM, Bradley KA, Au DH et al. Effects of sustained audit/feedback on self-reported health status of primary care patients. *The American Journal of Medicine* 2004; 116 (4): 241-248
- <sup>44</sup> GreenHalgh J, Long A, Fynn R. The use of patient reported outcomes measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Social Science & Medicine* 2005 (60): 833-843
- <sup>45</sup> Noel PH, Chris Fruech B, Larme AC, Pugh JA, Noel PH, Williams JW Jr, et al. Collaborative care needs and preferences of primary care patients with multimorbidity. *Health Expectations* 2005; 8 (1): 54-63
- <sup>46</sup> Calkins DR, Rubenstein LV, Cleary PD, Davies AR, Jette AM, Fink A, et al. Failure of physicians to recognize functional disability in ambulatory patients. *Annals of Internal Medicine* 1991; 114 (6): 451-454

- <sup>47</sup> Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LDV, Aaronson NK. Health-related quality of life assessments and patient-physician communication: a randomised controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 3027-3034
- <sup>48</sup> Fung C, Hays RD. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Qual Life Res* 2008 DOI 10.1007/s11136-008-9379-5
- <sup>49</sup> Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: using quality of life measures in the clinical setting. *British Medical Journal* 2001; 323 (7297): 1297-1300
- <sup>50</sup> Shumaker SA, Naughton MJ. The international assessment of health-related quality of life : a theoretical perspective. En: Shumaker SA, Berzon R, eds. *Quality of life: theory, translation, measurement & analysis*. Oxford: Rapid communications of Oxford Ltd., 1995: 3-10.
- <sup>51</sup> Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of quality of life measures. *JAMA* 1994; 272: 619- 626
- <sup>52</sup> Leplege A, Hunt SM. The problem of quality of life in medicine. *JAMA*. 1997 Jul 2; 278(1):47-50.
- <sup>53</sup> Hunt SM. The problem of quality of life. *Qual Life Res* 1997; 26: 205-212
- <sup>54</sup> Wood-Dauphine S. Assessing quality of life in clinical research: from where have we come and where are we going. *J Clin Epidemiol* 1999; 52 (4): 355-363
- <sup>55</sup> Badia Llach X, Lizán Tudela L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud. *Aten Primaria* 2002; 30 (6): 388-391
- <sup>56</sup> Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999; 318: 318-22
- <sup>57</sup> X Badía , L Lizán. Estudios de calidad de vida. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, eds. *Atención Primaria: conceptos, organización y práctica clínica*. Barcelona, Elsevier, 2003: 250-261.
- <sup>58</sup> Patrick DL, Ericson P. Assigning values to health states. En: *Health status and health policy: allocating resources in health care*. Patrick DL, Ericson P, eds. Nueva York: Oxford University Press, 1994; 143-80
- <sup>59</sup> Shumaker S, Naughton M. The International Assessment of Health-Related Quality of Life: A theoretical perspective. In: Shumaker S, Berzon R, eds. *The International Assessment of Health-related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement and Analysis*. Oxford: Rapid Communications, 1995.
- <sup>60</sup> Gracia D. Ética de la calidad de vida. *JANO* 1985; 64 :47-56
- <sup>61</sup> Esteve M, Roca J. Calidad de vida relacionada con la salud: un nuevo parámetro a tener en cuenta. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 458-459.
- <sup>62</sup> Badía X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. En: Sacristán J, Badía X, Rovira J, eds. *Farmacoeconomía*. Madrid: Editores Médicos SA, 1995: 49-74.
- <sup>63</sup> Calman KC. Quality of life in cancer patients-An hypothesis. *J Med Ethics* 1984; 10: 124-127.
- <sup>64</sup> Hörnquist JO. The concept of quality of life. *Scand J Soc Med* 1982; 10: 57-61

- <sup>65</sup> Hunt SM. Cross-cultural comparability of quality of life measures. *Drug Info J* 1993; 27 : 359-400.
- <sup>66</sup> Stewart AL, King AC. Conceptualizing and measuring quality of life in older patients. En: Abeles RP, Gift HC, Ory MG, eds. *Aging and Quality of Life*. New York. Springer Publishing Company, in press. Citado en: Shumaker SA, Naughton MJ. The international assessment of health-related quality of life: a theoretical perspective. En: Shumaker SA, Berzon R, eds. *Quality of life: theory, translation, measurement & analysis*. Oxford: Rapid communications of Oxford Ltd., 1995: 4
- <sup>67</sup> Patrick DL, Erickson P. What constitutes quality of life? Concepts and dimensions. *Quality of Life and Cardiovascular Care* 1988: 103-126.
- <sup>68</sup> Werger NK, Furberg CD. Cardiovascular disorders. En: Spilker B, ed. *Quality of life assessment in clinical trials*. New York : Raven Press, 1990 : 335-346.
- <sup>69</sup> Croog SH. Current issues in conceptualizing and measurement quality of life. En: *Quality of life assessment: practice, problems and promise*. USDHHS, PHS 1993 ; NIH Publication No. 93-3503
- <sup>70</sup> Shumaker SA, Anderson IR, Czajkowski SM. Psychological aspects of HRQOL measurement: test and scales. En: Spilker B, ed. *Quality of life Assessment in Clinical Trials*. New York: Raven Press, 1990: 95-115.
- <sup>71</sup> Bergner M. Quality of life, health status and clinical research. *Med Care* 198; 27 (suppl): 1485-1456s
- <sup>72</sup> Ware JE. Conceptualizing disease impact and treatment outcomes. *Cancer* 1984 (suppl): 2316-2323
- <sup>73</sup> Schipper H, Clinch J, Powell V. Definition and conceptual issues. En: Spilker B, ed. *Quality of life assessment in clinical trials*. New York: Raven Press, 1990: 11-25.
- <sup>74</sup> Kaplan R, Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychol* 1982, 1: 61-80.
- <sup>75</sup> Shumaker SA, Naughton MJ. The international assessment of health-related quality of life: a theoretical perspective. En: Shumaker SA, Berzon R, eds. *Quality of life: theory, translation, measurement & analysis*. Oxford: Rapid communications of Oxford Ltd., 199: 3-10
- <sup>76</sup> Badia X, Herdman M, Sais C. A study of the ordinal and interval properties of response scales used in quality of life questionnaires. *Quality Life Newsletter* 1999; 22: 1.
- <sup>77</sup> Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 835-840.
- <sup>78</sup> Lizán Tudela L, Reig Ferrer A. Perspectiva del paciente en la evaluación de resultados en atención primaria: la medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Cuadernos de gestión para el profesional de atención primaria* 1998; 4 (3): 119-131.
- <sup>79</sup> Badía X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la Salud. Guía de escalas de medición en español*. 3ª edición. Edimac, barcelona, 2002

- <sup>80</sup> Badia X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la evaluación económica. En *Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos*. Sacristán JA, Badia X, Rovira J (eds.). Madrid: Editores Médicos S.A, 1995:77-100.
- <sup>81</sup> 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
- <sup>82</sup> Nunnally JC. *Psychometric Theory* (2nd ed). New York: McGraw-Hill, 1978
- <sup>83</sup> Rasch G: *probabilistic Models for Some Intelligence and attainment tests* Chicago; Mesa Press; 1993
- <sup>84</sup> McHorney CA. Generic Health measurement: Past Accomplishments and a measurement Paradigm for the 21st century. *Ann Intern Med* 1997; 127: 743-750
- <sup>85</sup> Wright BD, Masters GN : *rating Scale Analysis* Chicago : MESA Press; 1982
- <sup>86</sup> Prieto L, Alonso J, Lamarca R. Classical test theory versus Rasch analysis for quality of life questionnaire reduction. *Health and Quality of Life Outcomes* 2003; 1: 27
- <sup>87</sup> Streiner DL, Norman GR. *Health measurement Scales : A Practical Guide to their Development and Use*. Oxford: Oxford University; 1995
- <sup>88</sup> Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures. *Qual Life Res* 1993; 2 : 441-449.
- <sup>89</sup> Lizán L, Reig A. Adaptación transcultural de un instrumento para la valoración de la calidad de vida en atención primaria: la versión española de las viñetas COOP/WONCA”.. *Atención Primaria* 1999; vol.24: 75-82
- <sup>90</sup> Stewart AL. Psychometric considerations in functional status instruments. En: LipKin M Jr, editor. *WONCA Classification Committee. Functional Status Measurement in Primary Care*. New York : Springer-Verlag 1990, 3-26
- <sup>91</sup> Grau G. Metodología para la validación de cuestionarios. *Medifam* 1995; 5(6) : 351-359
- <sup>92</sup> Blackburn R, Donnelly JP, Logan C, Renwick SJ. Convergent and discriminative validity of interview and questionnaire measures of personality disorder in mentally disordered offenders: a multitrait-multimethod analysis using confirmatory factor analysis. *J Personal Disord*. 2004 Apr;18(2):129-50.
- <sup>93</sup> L. Lizán Tudela, A. Reig Ferrer, M. Richart Martínez, y J. Cabrero García. La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud mediante las láminas COOP/WONCA” *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (supl 3): 76-80.
- <sup>94</sup> Coste J, Bouee S, Ecosse E, Leplege A, Pouchot J. Methodological issues in determining the dimensionality of composite health measures using principal component analysis: case illustration and suggestions for practice. *Qual Life Res*. 2005 Apr;14(3):641-54

- <sup>95</sup> Van Weel C. Functional status in primary care : COOP/WONCA charts. *Disab Rehab* 1993; 15(2): 96-101.
- <sup>96</sup> Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Bri J Rheumatol* 1997; 36:551-9.
- <sup>97</sup> Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. *Controlled Clinical Trials* 1991; 12: 142S-158S
- <sup>98</sup> Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care* 1989; 27: S178-189
- <sup>99</sup> Lizán L Viabilidad de las viñetas COOP/WONCA y otros instrumentos para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria”. *Atención Primaria* 1998; vol.22 (nº3):135-139.
- <sup>100</sup> Jaeschke R, Singer J, Guyatt G. Measurements of health status: ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled Clin Trials* 1989; 10: 407-15.
- <sup>101</sup> Guyatt GH, Juniper EF, Walter SI, Griffith LE, Goldstein RS. Interpreting treatment effects in randomised trials. *BMJ* 1998; 316: 690-3.
- <sup>102</sup> Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: Assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis* 1987; 40: 171-8.
- <sup>103</sup> Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (supl 3): 22-25
- <sup>104</sup> Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res* 1998; 7: 323-35.
- <sup>105</sup> Badia X, Alonso J. Re-scaling the Spanish Version of the Sickness Impact Profile: An opportunity for the assessment of cross-cultural equivalence. *J Clin Epidemiol* 1995; 48: 7; 949-57.
- <sup>106</sup> Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM. El cuestionario de salud SF-36: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanitaria* 2005; 19 (2): 135-50
- <sup>107</sup> Badía X, Roset M, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1): 79-86
- <sup>108</sup> Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; 313 (7297): 1297-1300
- <sup>109</sup> Gilbody SM, Whitty P, Grimshaw J, Thomas R. Improving the recognized management of depression in primary care. *Effective Health Care* 2002; 7 (5): 1-12
- <sup>110</sup> Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Provisión of feedback on perceived health status to health care professionals: A systematic review of its impact. *Medical Care* 2000; 38 (2): 175-186

- <sup>111</sup> Morris J, Perez D, Mcnoe B. The use of quality of life data in clinical practice. *Qual Life Res* 1998; 7: 85-91
- <sup>112</sup> Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Soc Sci Med* 2005; 60: 833-843
- <sup>113</sup> Lizán Tudela L, Reig Ferrer A. La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en la consulta: las viñetas COOP/WONCA. *Aten Primaria*. 2002 Apr 15; 29(6): 378-84
- <sup>114</sup> Bernhard J, Lowy A, matiz N, Herrman R, Hürny C. Health related quality of life: a changing construct? *Qual Life Res* 2004; 13: 1187-1197
- <sup>115</sup> Hickey AM, Bury G, O'Boyle CA, Bradley F, O'Kelly FD, Shanon W. A new short form individual quality of life measure (SEIQoL-DW): Application in a cohort of individuals with HIV/AIDS. *BMJ* 1996; 313: 29-33
- <sup>116</sup> Ruta DA, Garrant AM, Leng M, Rusell IT, MacDonald LM, A new approach to the measurement of quality of life. The patient-generated Index. *Med Care* 1994; 11: 1109-1126
- <sup>117</sup> Carr AJ, Gibson B, Robinson PG. Is quality of life determined by expectations or experience?. *BMJ* 2001; 322: 1240-1243
- <sup>118</sup> Sprangers MAG, Schwartz CE. Integrating response shift into health related quality of life research: A theoretical model. *Soc Sci Med* 1999; 48: 1507-1515
- <sup>119</sup> Addington-Hall J, Kalra L. Who should measure quality of life. *BMJ* 2001; 322(7299):1417-20
- <sup>120</sup> McHorney CA. Genric health measurements: past accomplishments and a measurement paradigm for the 21st century. *Ann Intern med* 1997; 127: 743-750
- <sup>121</sup> Cleary PD. Future directions of quality of life research. In: Spilker B, Ed. *Quality of life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, PA: Lippencott-Raven; 1996: 73-78
- <sup>122</sup> McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate?. *Qual Life Res* 1995; 4: 293-307
- <sup>123</sup> Coste J. Guillemin F, Pouchot J, Fermanian J. Methodological approaches to shortening composite measurement scales. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 247-252
- <sup>124</sup> Douglas JA. Item response models for longitudinal quality of life data in clinical trials. *Stat med* 1999; 18: 2917-2931
- <sup>125</sup> Lizán L. Características métricas del Cuestionario de Calidad de Vida Profesional. *Gac Sanit* 2004; 18: 489 – 489
- <sup>126</sup> Badía X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol* 2004; 27 (Supl 3): 2-6