Medición de la calidad de vida

X. Carné

Servicio de Farmacología Clínica.
Hospital General Universitario de la Vall d'Hebron. Barcelona.

Introducción

Históricamente los primeros en interesarse por la calidad de vida en la evaluación de las técnicas y los procedimientos sanitarios fueron los economistas. Su interés residía en aportar elementos que sirvieran de ayuda en la toma de decisiones relacionadas con la asignación de recursos. Con dicha finalidad propusieron medir lo que denominaron «QALYS», o años de supervivencia que aporta una determinada intervención, ponderados en función de una escala de calidad de vida[1].

A partir de aquí el tema de la medición de la calidad de vida ha ido adquiriendo una gran relevancia en la prensa médica desde una perspectiva sanitaria y no estrictamente económica. Podría afirmarse incluso que el tema «está de moda». En un reciente editorial de *The Lancet* se afirma que, en una búsqueda del *Index Medicus* realizada a partir de la palabra clave «quality of life», se hallaron 846 artículos publicados sobre dicho tema durante el año 1990, frente a sólo 207 publicados en el año 1980[2].

Tampoco el conocimiento científico es algo ajeno a la influencia de las modas. Cabe, por tanto, preguntarnos acerca de si el actual interés sobre temas relacionados con la medición de la calidad de vida es simplemente una moda pasajera o supone un cambio de tendencia en el campo de la investigación biomédica. Aun a riesgo de equivocarnos creemos que se puede afirmar que existen indicios suficientes como para postular la hipótesis de que estamos frente a un pequeño gran cambio, incluso nos atreveríamos a proponer que, en el fondo, sólo se trata de un paso más dentro de una evolución hasta cierto punto «lógica» de la historia de la investigación biomédica.

A partir de unos orígenes inicialmente mágicos, la investigación en temas relacionados con la salud entró en una etapa basada en un gran componente empírico y determinista. No fue hasta los años treinta y cuarenta de nuestro siglo cuando se empieza a aplicar el método experimental a la evaluación de las intervenciones terapéuticas en medicina. Es la época de la popularización del método del ensayo clínico por parte de A. Bradford Hill, entre otros[3]. En el fondo el método estaba inspirado en el propio de las ciencias «objetivas» que, como la física, habían obtenido años antes espectaculares progresos.

Con la revolución tecnológica durante los cincuenta y los sesenta se dispuso de una cantidad ingente de nuevas moléculas con interés terapéutico potencial. Al inicio, la gran aportación del ensayo clínico residió en la enorme capacidad del método para evaluar científicamente los progresos de la terapéutica en las enfermedades más prevalentes en los países donde se realizaba esta investigación. Inspirada en las ciencias «objetivas», en estos últimos años, la investigación médica ha puesto el énfasis en la medición de variables lo más «objetivas», «duras» y reproducibles (y, por tanto, lo más «científicas») posible, empezando, en buena lógica, por la mortalidad.

En la actualidad nos encontramos con que, en los países ricos, la «esperanza de vida» ha aumentado sensiblemente, a la vez que, en este mismo entorno, se olvida con facilidad que la verdadera función de la medicina no es la de dotar al hombre del don de la inmortalidad sino, sobre todo, la de proporcionar calidad a los años vividos. A primera vista el término «calidad» puede parecer como antagónico al de «cantidad», y, por tanto, aquélla puede verse como algo incuantificable, inmensurable[4]. Sin embargo, no hay que olvidar que en el ámbito de la práctica clínica habitual una gran parte de las decisiones que se toman en la cabecera del enfermo se basan en variables de carácter «subjetivo» o «blando» y que, por tanto, es a partir de dichas variables que es necesario plantear los proyectos de investigación, si se quiere que éstos tengan relevancia. La fatiga, el cansancio, la tos, la disnea o el dolor, referidos por los pacientes,

son algunos ejemplos de síntomas clínicos que condicionan las actitudes terapéuticas tomadas por parte de sus médicos.

También parece razonable que en un mundo con gran cantidad de fármacos muy parecidos entre sí, a la hora de plantearnos una selección racional de los mismos y en un contexto en el que los costes son cada vez mayores, tengamos el derecho a disponer de información fehaciente acerca de la aportación de cada uno de ellos a la calidad de vida de los pacientes. Este mismo argumento, por otra parte, puede esgrimirse por parte de los departamentos de márketing de las empresas para poder llegar a «vender» un producto frente a otras empresas competidoras.

En definitiva hay, pues, buenas razones para pensar que los estudios sobre calidad de vida serán cada vez más frecuentes en el ámbito de los ensayos clínicos. Dicha información, sin embargo, debe ser siempre evaluada de forma especialmente crítica. No hay que olvidar que, en este campo, el denominado «sesgo del proveedor» (en inglés *provider bias*) puede ser especialmente intenso. Consiste en el más que probable hecho de que los estudios de calidad de vida tienden a ser realizados de forma preferencial por los investigadores que esperan obtener resultados positivos[2].

¿En qué circunstancias debe medirse la calidad de vida?

En el contexto del ensayo clínico medir la calidad de vida no siempre es procedente. Así, en el tratamiento agudo de muchos procesos graves como el infarto agudo de miocardio o el shock séptico lo que importa sobre todo es la supervivencia. En este contexto interesarse por la calidad de vida del paciente en la fase aguda de su enfermedad no parece muy relevante. Por contra, en otros casos la propia naturaleza de la enfermedad obliga a considerarla como una de las variables más importantes a tener en cuenta. En la artritis reumatoide, por ejemplo, la comodidad del paciente a largo plazo parece un elemento importante a la hora de comparar dos opciones terapéuticas[5].

También parece obvio que la importancia de la valoración de este tipo de variables dependa, dentro del desarrollo de un determinado fármaco, de la fase de la investigación en la que nos encontremos. Las fases III y IV son las que implican un mayor interés por consideraciones de este tipo, frente a las fases más iniciales en las que el interés recae en aspectos relacionados con la tolerancia, la farmacocinética o la acción farmacológica del producto. A su vez, dentro de estas fases tardías del desarrollo de un fármaco, la recogida de información relativa a la calidad de vida supone un enfoque más «pragmático» y menos «explicativo» dentro del estudio del producto[6].

La medición de la calidad de vida también parece especialmente relevante en los ensayos clínicos en los que se compara un tratamiento activo frente a no tratar. En estas circunstancias las ventajas de la intervención deben contraponerse siempre a la angustia que genera el hecho de etiquetar a una persona como «enferma». En este caso puede ser de utilidad disponer de dos grupos de referencia, uno tratado con un placebo y el otro sin ningún tratamiento[5].

El enmascaramiento de los tratamientos es otro aspecto de gran importancia en el diseño de estudios destinados a medir la calidad de vida. Si ello no es posible debe obtenerse la información de tal manera que se garanticen unos sesgos potenciales mínimos. Y ello es así porque este tipo de ensayos es especialmente susceptible de manipulación por parte de investigadores o promotores cuyo interés reside únicamente en un afán promocional de su producto frente a los de la competencia.

¿Qué debe medirse?

El concepto de «calidad de vida», globalmente considerado, es algo difícil de definir. Depende en gran medida de la escala de valores por la que cada individuo ha optado más o menos libremente. Además de ser personal e intransferible se modifica con el paso de los años para un mismo individuo. Esto es tan relevante que algunos autores han propuesto ajustar las escalas de medición de la calidad de vida a cada individuo particular, en cada circunstancia particular, de manera que éste pueda escoger, entre varias opciones, las áreas de mayor importancia para su particular visión de la vida[2].

Una revisión de la literatura sugiere que la mejor forma de afrontar la medición de la calidad de vida es haciéndolo a partir de un enfoque multidimensional[7]. Levine y Croog proponen una definición de calidad de vida[8] a partir de diferentes dimensiones agrupadas a su vez en dos grandes apartados: *1)* el de la *funcionalidad* o de la interacción del individuo con su medio, en sus diferentes facetas social, física, emocional e intelectual, y *2)* el de las *percepciones*, nivel de apreciación totalmente subje-

TABLA I
DIMENSIONES DE LA CALIDAD DE VIDA*

Funcionalidad:

Social:
Capacidad para el trabajo y la interacción con la familia, los amigos y la comunidad en general

Física:
Movilidad, energía, independencia, no dependencia de los síntomas

Emocional:
Estabilidad, autocontrol, ausencia de deterioro

Intelectual:
Habilidad para pensar con claridad y para tomar decisiones, incluye el estado de vigilia, la memoria y la confianza

Percepciones:
Satisfacción de vivir o sensación de bienestar
Percepción de la propia salud

*Modificado de Assessment of quality of life. En: Friedman LM, Furberg CD, De Mets PL, eds. Fundamentals of clinical trials. 2.ª ed. Littleton, PSG Publishing Company, 1985.

tivo que engloba el sentido general de satisfacción del individuo y la percepción de su propia salud en relación con la de otras personas de edad parecida. En la tabla I se resumen estas diferentes dimensiones[9].

Así mismo, otra importante distinción a la hora de definir los diferentes aspectos que engloba el concepto «calidad de vida» consiste en distinguir entre las medidas *específicas*, valoraciones que engloban en una misma escala, a diferentes aspectos relacionados con una determinada enfermedad, condición o problema concretos, frente a las medidas *generales*, que no se relacionan con ninguna enfermedad particular y tienen que ver con el estado general del individuo, al margen de la patología concreta que le afecta[10].

En general, parece lógico considerar que las medidas específicas tienen una mayor capacidad de discriminación entre dos tratamientos alternativos. Sin embargo, si realmente estamos interesados en demostrar la relevancia de una determinada intervención debemos también considerar la influencia de la misma sobre las medidas de carácter general. En cualquier caso es conveniente utilizar ambos tipos de medidas, para así evitar que cualquier señal específica quede sumergida en el «ruido de fondo» proveniente de todas las otras influencias sobre la salud global[5].

¿Quién debe medir y cómo se mide?

La calidad de vida puede ser medida por el médico, el propio paciente o algún familiar suyo. La principal ventaja de la medición por parte del médico es de orden práctico, mientras que sus principales inconvenientes radican en la falta de concordancia entre distintos observadores, y entre éstos y sus pacientes. Por ello es preferible que sean los propios pacientes los que, siempre que sea posible, evalúen el impacto de las enfermedades y los tratamientos en sus vidas.

La entrevista médico-paciente supone el método más rico y flexible para la recogida de información acerca de la calidad de vida. Permite obtenerla en pacientes con dificultades de comprensión y/o expresión. Por contra requiere su tiempo, elemento del que no siempre se dispone, sobre todo en ensayos multicéntricos. El cuestionario autoadministrado es mucho más práctico, puede utilizarse en un mismo paciente tantas veces como sea necesario y, si conviene, acompañarse de una entrevista del propio médico, útil para mejorar aspectos puntuales de la misma. Los diarios, por último, son especialmente útiles cuando se trata de evaluar cambios en la variable de interés a partir de muchas mediciones repetidas. La principal limitación es que el número de preguntas debe ser reducido.

TABLA II
EJEMPLOS DE CUESTIONARIOS DESTINADOS A EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA

Índice de Karnofsky (1949, quimioterapia)
Sickness Impact Profile (1981, general)
Psychological General Well-being Index (1984, general)
Nottingham Health Profile (1986, general)
General Health Questionnaire (1987, psiquiatría)
Quality of Well-being Scale (1989, general)

El «Karnofsky Performance Status» fue, históricamente, el primer cuestionario de este tipo descrito. Fue diseñado en 1949 por parte de Karnofsky y Buchenal para evaluar la calidad de vida de los pacientes tratados con quimioterápicos antineoplásicos[11]. Es, sin duda, el cuestionario más difundido y presenta una escala de puntuación que va desde el valor 100 (paciente capaz de una actividad totalmente normal) hasta el valor 0 (paciente muerto), pasando por toda una serie de categorías intermedias. La principal crítica que se le ha hecho es que las distancias entre unas y otras categorías no son siempre homogéneas. En la tabla II se pueden observar algunos ejemplos de cuestionarios destinados a la evaluación de la calidad de vida.

Las principales características que debe tener un buen cuestionario son: *1)* la *consistencia interna*, o falta de error aleatorio; *2)* la *validez*, o sea, la capacidad del cuestionario para obtener la misma información que se obtiene en una técnica estándar o de referencia, ya validada, y *3)* su *sensibilidad*, o lo que es lo mismo, la capacidad de la prueba para detectar cambios entre diferentes individuos entre sí, o en la respuesta de un mismo individuo en relación con el tiempo[10].

Conclusiones

En definitiva, la medición de la calidad de vida en el contexto de un ensayo clínico no debe plantearse de forma indiscriminada, sino únicamente ante determinadas situaciones clínicas, en las que diferentes aspectos de la «calidad de vida» son el objetivo primordial de los tratamientos propuestos. Al mismo tiempo y en paralelo, deben medirse: *1)* los efectos específicos de los tratamientos sobre los síntomas propios de la enfermedad en estudio, y *2)* los efectos más genéricos de los mismos sobre la salud, en general.

Dado el enorme potencial de manipulación de la información de este tipo es conveniente utilizar una metodología contrastada y rigurosa; el enmascaramiento de los tratamientos, siempre que sea factible es, en estos casos, fundamental. Al margen de las variables relacionadas con la calidad de vida, parece aconsejable recoger al mismo tiempo y en el mismo protocolo otras variables de tipo «duro». De esta manera se dificulta la manipulación de los resultados obtenidos.

Por último, ante cualquier revisión sobre este tema, debe tenerse en cuenta el sesgo del «proveedor», o sea, el sesgo derivado del hecho de que este tipo de estudios tienden a ser realizados precisamente por aquellos investigadores que esperan encontrar resultados positivos, frente a los que podríamos denominar más escépticos al respecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bulpitt CJ, Fletcher AE. The measurement of quality of life in hypertensive patients: a practical approach. Br J Clin Pharmacol 1990; 30: 353-364.
2. Quality of life (Editorial). Lancet 1991; 350-351.
3. Bradford Hill A. The clinical trial. N Engl J Med 1952; 247: 113-119.
4. Callender JS. Assessment of quality of life in the treatment of hypertension. Br J Clin Pharmac 1990; 30: 351-352.
5. Pocock SJ. A perspective on the role of quality-of-life assessment in clinical trials. Contr Clin Trials 1990; 12: 257S-65S.
6. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutic trials. J Chron Dis 1967; 20: 637-648.
7. De Haes JCJM, Van Knippenberg FCE. The quality of life of cancer patients: A review of the literature. Soc Sci Med 1985; 20: 809-817.
8. Levine S, Croog SH. What constitutes quality of life? A conceptualization of the dimensions of life quality in healthy populations and patients with cardiovascular disease. En: Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapies. Nueva York, LeJack Publishing Inc., 1984.
9. Assessment of quality of life. En: Friedman LM, Furberg CD, De Mets PL, eds. Fundamentals of clinical trials. 2.ª ed. Littleton, PSG Publishing Company, 1985.
10. Aaronson NK. Quality of life assessment in clinical trials: methodologic issues. Contr Clin Trials 1989; 10: 195S-208S.
11. Karnofsky DA, Buchenal JH. Clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: Evaluation of Chemotherapeutic Agents. Nueva York, Columbia University Press, 1949.

DISCUSIÓN

M. VILARDELL: Hace algunos días leí un artículo sobre pacientes hipertensos tratados, en el que se observaba que el tratamiento de los enfermos hipertensos modificaba muy poco su calidad de vida. En cambio, lo que sí veían los autores es que la simple información de que uno es hipertenso ya modificaba la calidad de vida. Esto nos lleva a la reflexión de que una información mal dada va a modificar probablemente la calidad de vida del paciente en el futuro, lo que puede influir en posteriores estudios. Me gustaría conocer su opinión al respecto.

X. CARNÉ: Una circunstancia en la que a mi entender es fundamental medir la calidad de vida es precisamente cuando estamos comparando dos opciones: etiquetar o no etiquetar al enfermo. En estos casos se debe medir precisamente este efecto de la etiqueta que le pone el médico al enfermo al decirle que es un enfermo crónico y que vivirá toda su vida con esta enfermedad.

I. BURGOS: Dentro de las características que debería reunir cualquier instrumento para medir la calidad de vida, hay una que para mí es importantísima y que no ha sido nombrada, que es la simplicidad.

Ciertamente usted se ha referido a un ámbito concreto, cual es el de los estudios de investigación. Pero desde el punto de vista del médico práctico, la medición de la calidad de vida sólo sería factible, en nuestro medio asistencial, cuando se disponga de métodos simples de fácil aplicación.

X. CARNÉ: No tengo experiencia en medir la calidad de vida en el medio asistencial, pero la bibliografía al respecto coincide en señalar que la calidad de vida es un concepto complejo que depende en buena medida de la escala de valores del individuo y que, además, puede variar con el tiempo.

Por tanto, creo que quizá puedan simplificarse los sistemas de medida pero sólo hasta cierto punto.

J.M.ª ANTÓ: Quisiera referirme a la distinción entre variables duras y blandas en investigación médica. Es curioso observar que visto desde fuera de la medicina puede parecer que se ha avanzado poco en la investigación de la calidad de vida. Pero en realidad yo creo que se ha dado el paso principal, que es legitimar la importancia y la utilidad del concepto. Hasta hace algunos años la investigación médica que utilizaba variables de tipo social relacionadas con la opinión, era considerada una investigación de poco crédito y, en general, se hablaba de variables duras y de variables blandas, pensando en que las variables duras se pueden manejar en una investigación sin miedo porque no se rompen, y las blandas son fácilmente manipulables, y hay que ser más cauto.

En los últimos años nos hemos dado cuenta de que estas variables tienen características muy parecidas si se utilizan adecuadamente. De hecho, en algunas enfermedades hemos descubierto que variables relacionadas con la calidad de vida se relacionan mejor con algunos aspectos de la fisiopatología de una enfermedad que determinadas variables biológicas que teníamos por duras. Estamos empezando a comprender que esas variables que reflejan la subjetividad del paciente tienen un papel en el fenómeno global de la enfermedad. Los intentos realizados en los últimos años para objetivar de alguna forma la opinión del paciente responden a este planteamiento.

X. CARNÉ: Estoy completamente de acuerdo, y le agradezco esta matización.

J. CAMÍ: Quería preguntarle al Dr. Carné hasta qué punto cree que ha entrado en crisis definitiva en investigación clínica el concepto de lo objetivo y de lo subjetivo. Es obvio que hemos ido arrastrando durante muchos años un concepto peyorativo de lo subjetivo como difícil de medir, como algo de una enorme individualidad y de un gran componente afectivo, cuando ello está reflejando quizá carencias metodológicas en la medición de estas variables. Se me ocurren al menos dos áreas donde recientemente se ha cuestionado esta diferencia entre lo que es un efecto subjetivo u objetivo. Una de ellas es la medición de los efectos de las drogas o de los fármacos que actúan en el sistema nervioso central, y otra es la de la evaluación de la calidad de vida donde creo que se ha demostrado que existen instrumentos que permiten medir con una gran reproductibilidad estos mal denominados efectos subjetivos.

Quizá sería conveniente redefinir lo que entendemos por subjetivo o incluso abogar por un cambio en la terminología que empleamos.

X. BADÍA: En primer lugar quisiera hacer una distinción entre el término calidad de vida en general y calidad de vida relacionada con la

salud. Esta última comprende varias dimensiones. La primera se refiere a la oportunidad, las ventajas sociales y culturales, y la resistencia individual de las personas; la segunda sería el área de percepción, satisfacción con la salud, autovaloración de la salud y preocupación por la misma; la tercera sería el estado funcional con tres dimensiones que serían la social, psicológica y física; la cuarta sería la deficiencia, es decir, síntomas subjetivos, «signos» que forman la medición del estado de salud propiamente y que es lo que normalmente los médicos van a medir para evaluar la salud. Y finalmente, están los años de vida, como componentes de esta calidad de vida relacionada con la salud.

Finalmente me gustaría preguntar al Dr. Carné en qué fases del desarrollo clínico incorporaría medidas de calidad de vida relacionadas con la salud. Entiendo que deberían incorporarse en la fase III, que es cuando se evalúa la eficacia, y en la fase IV que es cuando se mide más la efectividad.

X. Carné: Podríamos decir que al igual que ocurre con los términos objetivo y subjetivo, la división del desarrollo clínico en las fases I-IV es un tanto artificiosa aunque todavía útil para facilitar la comunicación. Estoy de acuerdo con usted en la conveniencia de incorporar las mediciones de calidad de vida una vez se ha investigado que el fármaco tiene utilidad.

C. Vallvé: Tengo que hacer una declaración de principios, y es que soy realmente un gran escéptico respecto a las escalas de calidad de vida que, a mi juicio, son distintas de las escalas de salud.

La reacción de diferentes individuos ante una misma situación extrema, por ejemplo, una incapacidad física grave, puede ser completamente distinta. Y, por tanto, también será distinta su calidad de vida dependiendo de la escala de valores y de los recursos emocionales y personales de cada uno.