

¿Cómo leer un artículo? Guía para la lectura crítica de artículos acerca de calidad de vida relacionada con la salud

Cuando los médicos indicamos un tratamiento a nuestros pacientes, intentamos lograr uno o más de tres objetivos principales: prolongar la sobrevida, reducir las complicaciones y contribuir a que los pacientes se sientan mejor.

Sin embargo, a la hora de investigar la eficacia de un tratamiento o la evolución de una enfermedad, lo más frecuente es que los puntos finales elegidos por los investigadores estén relacionados con los dos primeros objetivos (tasa de mortalidad, reinternación, infarto, accidente cerebrovascular, etc). Es mucho menos frecuente que se mida un punto final relacionado con el tercer objetivo, y esto no es porque se trate de un aspecto poco importante para médicos o pacientes, sino porque su medición es comparativamente más compleja. ¿De qué manera medimos cómo se sienten los pacientes, cómo los afecta su enfermedad en el desarrollo de sus actividades cotidianas? La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) intenta responder a esta pregunta.

El concepto de CVRS abarca aspectos físicos, psicológicos y sociales de la salud, tal como son percibidos por el paciente según su propia historia y sus expectativas. De hecho, dado que tales expectativas y vivencias tienen la capacidad de modificar la percepción del estado de salud y la satisfacción con la propia vida, dos personas con el mismo estado de salud, pueden tener una calidad de vida marcadamente diferente.

En este sentido, si bien no hay una definición única de CVRS, existe acuerdo en que el concepto general se refiere a la valoración que hacen las personas de su propia sensación de confort o bienestar; la medida en que son capaces de mantener una función física, emocional e intelectual razonable; y el grado en que pueden participar en actividades que consideren importantes en el contexto de su familia, lugar de trabajo y en la comunidad¹.

Con la finalidad de medir CVRS se han desarrollado numerosos instrumentos, la mayoría de ellos cuestionarios auto-administrados o administrados por un entrevistador, los cuáles incluyen una serie de preguntas agrupadas en áreas o dominios, por ejemplo, área física, emocional, social, etc. A partir de las opciones de respuesta (SI / NO, escalas de 1 a 10 o de 1 a 5, etc.) se calcula un puntaje final ya sea total o por dominios.

Se distinguen cuestionarios genéricos, que evalúan CVRS en forma global y son aplicables tanto a personas sanas como portadoras de diferentes enfermedades (por ejemplo SF-36, EuroQol) y específicos, especialmente diseñados para una enfermedad (insuficiencia cardíaca, diabetes, etc.), problema (dolor, disnea, etc.) o población (niños, ancianos, etc.).

Cuando en un artículo sobre tratamiento o evolución de una enfermedad, el punto final medido es la CVRS, son aplicables los pasos comentados en las guías de lectura crítica sobre terapéutica² y pronóstico³ respectivamente, pero además deberíamos hacernos una serie de preguntas más específicas, las que son desarrolladas a continuación. (Tabla)⁴⁻⁵

Tabla. Guía para la evaluación de un artículo sobre CVRS

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas principales:

- ¿Midieron los investigadores aspectos de la CVRS que los pacientes consideran importantes?
- El o los instrumentos utilizados para medir CVRS, ¿tienen un funcionamiento adecuado?
- ¿Es confiable?
- ¿Es válido?
- ¿Es sensible a los cambios?
- ¿Fue aceptable la tasa de respuesta?

Preguntas secundarias:

- ¿Se omitieron aspectos importantes de la CVRS?
- Si se incluyó una evaluación económica o de utilidades, ¿se utilizó una metodología adecuada?

B. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

- ¿Cuál fue la magnitud del efecto observado sobre la CVRS?

C. ¿Me ayudarán los resultados en el cuidado de mis pacientes?

- ¿Aportará esta evidencia información importante sobre qué decirle u ofrecerle a nuestros pacientes?
- El diseño del estudio, ¿es compatible con las situaciones reales de la práctica clínica?

¿Midieron los investigadores aspectos de la CVRS que los pacientes consideran importantes?

Esta pregunta se refiere al contenido del instrumento que se utilizó para medir CVRS y se evalúa a través del análisis de validez de forma y validez de contenido.

Validez de forma: El artículo debería incluir el cuestionario utilizado o la cita de su publicación. De este modo, nosotros como lectores, podemos evaluar, al menos a primera vista y en forma subjetiva, qué tipo de preguntas se hicieron, qué vocabulario se utilizó, qué aspectos del concepto de CVRS fueron abordados y así, de acuerdo a nuestro conocimiento sobre el tema, formarnos una primera idea acerca de lo apropiado del cuestionario.

Validez de contenido: El artículo también debería resumir brevemente o referir a la publicación donde se explica el proceso de construcción del cuestionario, cuáles fueron los componentes de la CVRS que se decidieron incluir en el mismo y por qué; por ejemplo, ¿se consultó a los pacientes?, ¿a los expertos?, ¿se revisó la literatura?, etc.

El o los instrumentos utilizados para medir CVRS, ¿tienen un funcionamiento adecuado?

El funcionamiento de un instrumento se evalúa a través de sus propiedades básicas, denominadas: confiabilidad, validez de criterio / validez de construcción y sensibilidad al cambio. De este modo, las preguntas que deberíamos hacernos son:



¿Es confiable el instrumento?

La confiabilidad de un instrumento se refiere a la estabilidad de sus mediciones. Es decir, un instrumento es confiable si, aplicado a la misma persona en momentos diferentes o por entrevistadores diferentes, el resultado obtenido es el mismo, siempre y cuando no se hayan producido cambios reales en el estado de salud del individuo. También decimos que el instrumento es confiable cuando distintos ítems que preguntan sobre el mismo concepto son respondidos de manera semejante, es decir, están correlacionados entre sí. A este último tipo de confiabilidad lo llamamos consistencia interna.

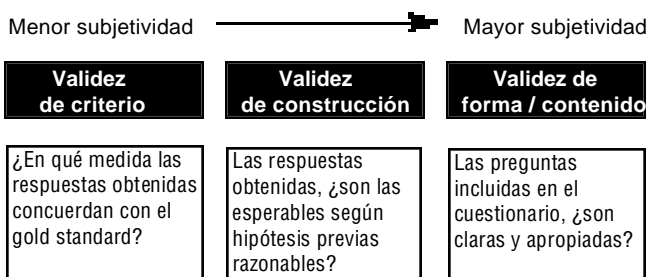
Para medir la confiabilidad se utilizan diferentes índices, siendo los más comúnmente reportados, el coeficiente alpha de Cronbach y el coeficiente de correlación. En ambos casos la confiabilidad se considera aceptable con valores superiores a 0.70 – 0.80.

¿Es válido el instrumento?

Se considera que un instrumento es válido cuando mide aquello que pretende medir y no otra cosa. En el caso particular de los cuestionarios sobre CVRS, un instrumento válido es aquel que mide CVRS y no otros conceptos.

Al comienzo de la guía se describieron dos formas "subjetivas" de evaluar validez de forma y contenido. Ahora bien, ¿cómo podemos evaluar "objetivamente" la validez del instrumento utilizado? (ver Figura)

Figura. Guía para la evaluación de un artículo sobre CVRS



a- Si existiera un "test de referencia o gold standard" contra el cuál comparar los resultados obtenidos con el cuestionario, podríamos analizar la sensibilidad y especificidad del mismo, igual que lo hacemos con cualquier prueba diagnóstica (validez de criterio).

b- Sin embargo, cuando se trata de evaluar CVRS, no hay un test de referencia disponible y por lo tanto, lo único que podemos es explorar los resultados obtenidos con el cuestionario en diferentes situaciones, según hipótesis planteadas previamente (validez de construcción). Por ejemplo, es de esperar que un cuestionario que mide CVRS arroje un mayor puntaje cuando es aplicado a gente sana comparado con pacientes que sufren una enfermedad terminal, etc. Frecuentemente, los artículos no incluyen información sobre la validez de construcción del instrumento, pero citan la publicación donde figuran estos datos.

¿Es sensible a los cambios?

Llamamos sensibilidad al cambio a la capacidad del instrumento para detectar cambios en el estado de las personas. En nuestro caso, cuando se producen cambios en la CVRS, por ejemplo por acción de un tratamiento determinado, ¿puede detectarlos el instrumento elegido? Si los pacientes que recibieron tratamiento

realmente mejoran su calidad de vida con respecto a los que recibieron placebo, el cuestionario empleado, ¿tiene la sensibilidad suficiente como para poner de manifiesto ese cambio? Es decir, ¿se modificará el puntaje obtenido por los pacientes?

Un instrumento con escasa sensibilidad al cambio puede ser la causa de un resultado "falso negativo" del estudio en el caso en que la intervención verdaderamente mejore la CVRS de los pacientes, pero el cuestionario no sea capaz de captar este cambio.

Una manera de explorar esta propiedad, sobre todo si el estudio que estamos analizando no encontró diferencias, es buscar evidencia sobre otros trabajos de investigación en los que el mismo instrumento haya sido capaz de detectar cambios. Si tal evidencia no existe, una causa posible de los resultados negativos del estudio es la falta de sensibilidad al cambio del instrumento.

¿Fue aceptable la tasa de respuesta?

No todas las personas a las que se les solicita completar un cuestionario, lo hacen. Más aún, la decisión de no responder a ciertas preguntas rara vez tiene que ver con el azar, sino que los "respondedores" y los "no respondedores" suelen diferir en más de un aspecto. De ahí la importancia de considerar la tasa de respuesta del estudio. Con tasas de respuesta inferiores al 80 – 90%, deberíamos preguntarnos en qué difieren los pacientes no respondedores del resto, qué importancia podrían tener estas diferencias y, en consecuencia, poner en duda la validez de las conclusiones obtenidas.

¿Se omitieron aspectos importantes de la CVRS?

Si bien las áreas ó tópicos cubiertos por el o los cuestionarios empleados pueden ser relevantes para los pacientes, otros aspectos igualmente importantes pueden haber sido omitidos.

Por ejemplo, no es infrecuente que cuestionarios que abordan extensamente los aspectos importantes de la CVRS de los pacientes con diferentes enfermedades, no consideren los efectos indeseables de la medicación empleada. Si esto sucede en el estudio que se está analizando, ¿se completó este aspecto, por ejemplo, incluyendo una lista de efectos adversos y su frecuencia de aparición?

De la misma manera, deberíamos tener en cuenta cualquier otro aspecto que consideremos relevante y verificar que haya sido tenido en cuenta por los investigadores.

Si se incluyó una evaluación económica o de utilidades, ¿se utilizó una metodología adecuada?

Algunos artículos sobre calidad de vida incluyen el análisis de los costos asociados a la intervención y las utilidades obtenidas, frecuentemente medidas en QALYs (Quality adjusted life years, años de vida ajustados por la calidad). Estos últimos se obtienen a partir de algunos cuestionarios que miden CVRS: tomando la información contenida en los mismos, se construyen distintos escenarios o "estados de salud" que los pacientes califican según sus valores y preferencias. Apartir de la valoración que hacen los pacientes es posible calcular los años de sobrevivencia "ajustados" por calidad de vida, de modo tal que un año vivido en perfecta salud no "valga" igual que un año vivido sufriendo una discapacidad importante, etc.

Tanto la evaluación de costos como de utilidades se deben llevar a cabo mediante una metodología adecuada, la cuál será descrita en la guía sobre lectura crítica de artículos sobre evaluaciones económicas.



¿Cuál fue la magnitud del efecto observado sobre la CVRS?

Interpretar los resultados obtenidos en un estudio sobre CVRS no siempre es sencillo. Por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca incluidos en un programa de rehabilitación y seguimiento tienen un puntaje de MLHFQ (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) 10 puntos más alto que los pacientes que recibieron manejo convencional⁷. Si bien esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.05$), ¿es además clínicamente importante?, ¿se trata de una diferencia intrascendente, leve, moderada o de gran magnitud?. ¿Qué significan estos 10 puntos de diferencia?

En CVRS, ya sea que se informen puntajes totales o por áreas, los mismos resumen las respuestas de los pacientes a una serie de preguntas sobre distintos aspectos de la CVRS y muchas veces es difícil asignarles un significado clínico.

Para responder a estas preguntas, nos ayudaría:

a- Conocer el rango de valores posibles del instrumento. Por ejemplo, en el caso de MLHFQ, un cuestionario específico para medir CVRS en la insuficiencia cardíaca, el puntaje va de 0 a 105 puntos; para el SF-36, uno de los cuestionarios genéricos más utilizados, va de 0 a 100 y sus dos componentes principales, físico y mental, se informan por separado.

b- Conocer la dirección en que deben interpretarse los valores. Por ejemplo, en el SF-36, a mayor puntaje mejor calidad de vida, mientras que en el MLHFQ, a mayor puntaje mayor deterioro de la calidad de vida.

c- Conocer los valores correspondientes a poblaciones más o menos conocidas, que nos sirvan de contexto o referencia. Por ejemplo, el valor promedio del componente físico del SF-36 para la población general de Estados Unidos entre 45 y 54 años es 49.6.

d- Contar con información sobre la diferencia mínima clínicamente importante. Esta información, que no siempre es brindada por los autores, se obtiene en general a partir de relacionar los cambios en el puntaje de CVRS con otros parámetros reconocidos. Por

ejemplo, cuántos puntos en promedio se modifica el puntaje obtenido cuando el paciente cambia en un grado la clase funcional de su disnea, o su categoría diagnóstica de depresión severa a moderada, etc. Sea cual fuere la estrategia utilizada, los investigadores deberían poner a disposición del investigador, elementos que le permitan interpretar la magnitud del cambio observado.

¿Aportará esta evidencia información importante sobre qué decirle u ofrecerle a nuestros pacientes?

Si la conclusión de nuestra lectura es que determinada opción terapéutica mejora la CVRS de los pacientes en general o aún en aspectos específicos, como por ejemplo su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas, o su estado de ánimo, o su facilidad para relacionarse con otras personas, etc., esta información podrá ser tenida en cuenta a la hora de recomendar o no un tratamiento. De la misma manera, si determinada intervención se asocia a un deterioro de la CVRS, los pacientes deberían ser informados al respecto.

La medición de CVRS será más útil en la medida en que los resultados obtenidos faciliten la toma de decisiones por parte del médico y del paciente.

El diseño del estudio, ¿es compatible con las situaciones reales de la práctica clínica?

Las condiciones en que se lleva a cabo un trabajo de investigación, sobre todo si se trata de un ensayo clínico controlado, siempre generan un escenario artificial, diferente en mayor o menor grado a la práctica clínica diaria. Sin embargo, si los pacientes incluidos en el estudio no son demasiado diferentes a los nuestros en cuanto a características demográficas, socio-culturales, de gravedad de la enfermedad, etc., es razonable concluir que la intervención producirá resultados similares en nuestra práctica.

Dra. Vilma Irazola [Grupo Calidad de Vida en Argentina. Programa de Efectividad Clínica]

Bibliografía

- 1- Testa MA. Assessment of quality of life outcomes. NEJM 1996;334:835-40.
- 2- Augustovski F. Cómo leer un artículo. Entrega I: Estudios de terapéutica o prevención. Evidencia en atención primaria 2000; Enero-Febrero 2000 Vol. 3 Nro. 1:28-31.
- 3- Augustovski F. Cómo leer un artículo acerca de pronóstico. Evidencia en atención primaria 2000; Enero-Febrero 2000 Vol. 3 Nro. 3:92-94.
- 4- Guyatt GH, Naylor D, Juniper E, et al. Users' guide to the medical literature. XII. How to use articles about health related quality of life. JAMA 1997;277(15): 1232-7.
- 5- Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd Ed. Lippincott-Raven Publishers. Philadelphia 1996.
- 6- Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, et al. Users' Guides to the Medical Literature: XIII. How to Use an Article on Economic Analysis of Clinical Practice: A. Are the Results of the Study Valid?. JAMA 1997;277(19): 1252-7.
- 7- Kasper EK, Gerstenblith G, Geffter G, et al. J Am Coll Cardiol 2002;39:471-80.



Argentina