

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA SALUD

Comité de Calidad de Vida Relacionada a la Salud*
Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

INTRODUCCION

En las últimas décadas, se han producido importantes cambios en la epidemiología de las enfermedades crónicas de la infancia y adolescencia. Dichos cambios se relacionan fundamentalmente con el aumento de la sobrevivencia de niños que habiendo estado críticamente enfermos evolucionan con secuelas, con un mayor reconocimiento del problema por parte de los profesionales de la salud (enfermedades como el asma, la obesidad, la diabetes son diagnosticadas y reportadas con mayor precisión que antes) y con las nuevas posibilidades terapéuticas para enfermedades como el cáncer, la infección por el HIV y enfermedades metabólicas.

En los países desarrollados, se estima que alrededor del 20% de la población en edad pediátrica puede presentar alguna condición crónica de salud.

En la Argentina, paralelamente a la disminución progresiva de la mortalidad infantil observada desde la década del 80', relacionada en parte con la apertura de unidades de terapia intensiva neonatal y pediátrica y de centros especializados en la atención de enfermedades graves en todo el país, cada vez son más los niños que padecen un problema crónico de salud, si bien no existen aún datos precisos de la magnitud del problema.

Esos niños no sólo van a requerir atención de sus enfermedades, sino también una variedad de servicios adicionales y especiales, en forma intermitente o permanente, necesarios para la identificación de sus problemas y para los tratamientos o intervenciones que los mismos demandan.

No hay en la actualidad una definición única ni uniformemente aceptada que permita identificar pacientes pediátricos con enfermedades crónicas.

Las tendencias actuales apuntan al reconocimiento de las necesidades de los pacientes más que a la enfermedad en sí misma. En 1995 un grupo de trabajo conformado por directores de programas, padres, profesionales de salud, epidemiólogos y analistas de políticas familiares fue convocado por el Maternal and Child Bureau's Division of Services for Children with Special Health Care Needs (EEUU), y ellos propusieron la siguiente definición:

“ Los niños con necesidades especiales de atención de su salud (NEAS) son aquellos que tienen, o se hallan en riesgo elevado de tener, una condición crónica física, emocional, del desarrollo y/ o del comportamiento, y que requieren en consecuencia servicios de salud y relacionados, en calidad y cantidad diversa y mayor a los que los niños requieren en general.”

La capacitación y el desarrollo de programas especiales para la atención de niños con NEAS, representa un verdadero desafío para los pediatras y otros profesionales de salud, las instituciones sanitarias y los diversos sistemas de prestación tanto públicos como privados.

El modelo médico tradicional centrado en los profesionales y el paciente, que pone el énfasis en el tratamiento y cuya meta es la cura, ha fracasado rotundamente en la atención de estos pacientes.

La tendencia actual es hacia un cambio de modelo de atención cuyas características principales son que sea centrado en el niño y su familia, accesible, continuo, coordinado, con base en la comunidad de cada niño, compasivo y culturalmente adecuado.

En países como el nuestro el problema para los niños con NEAS es muy complejo dado que a la condición de salud se asocia con frecuencia una difícil situación social y económica de la familia, y

por otra parte las redes de recursos necesarios para optimizar la atención se encuentran aún desarticuladas o no descubiertas.

En este contexto, el proceso de evaluación de los resultados es un elemento esencial en el desarrollo de los programas asistenciales destinados para niños con NEAS. Indicadores duros como tasas de mortalidad o sobrevivencia, porcentaje de discapacidad o tasas de rehospitalización, son insuficientes para auditar la efectividad de la atención brindada, o más aún para aportar conocimiento en futuras propuestas o evaluar nuevas intervenciones destinadas a estas poblaciones

Es por esto que en los últimos años han ido adquiriendo particular relevancia otros indicadores que permiten una mejor evaluación del impacto que tienen sobre la salud de la persona tanto la enfermedad que padece como los tratamientos aplicados. A este grupo pertenecen los índices de Bienestar o Autoestima, las escalas o puntajes de Estado Funcional, el Estado de Salud y el **constructo Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)** cuya característica identificatoria es tomar en cuenta la perspectiva del individuo.

Un nuevo indicador: Calidad de Vida Relacionada a Salud (CVRS)

La CVRS se refiere al impacto de la salud y la enfermedad y/ o sus tratamientos en la calidad de vida del individuo.

El indicador CVRS figura en el Index Médico desde 1966 y ha sido planteado en pediatría desde 1980. Es una "construcción multidimensional" definida a través de varias ideas

- Cada persona tiene su propia y única perspectiva, la cual depende del estado de vida presente, su experiencia pasada y sus deseos y proyectos futuros.
- Considera la idea de salud como proceso determinado por lo físico, lo psíquico y lo social enmarcado en un contexto cultural e histórico.
- Incluye aspectos objetivos que expresan el grado de compromiso de la salud (índices, scores, estado funcional) y aspectos subjetivos: la percepción de cómo se traslada ese compromiso objetivo a la calidad de vida del paciente.
- La concepción y la operacionalización de las medidas de CVRS deben ser referidas a la población general (estándares universales) con aportes de la investigación cualitativa y cuantitativa.
- Contempla, según distintos autores entre cinco a quince dimensiones que incluyen a su vez subdimensiones organizadas por jerarquía y comprenden *el bienestar material* (aspectos económicos, hogar, transporte), *el bienestar físico* (salud, ejercicio, movilidad, seguridad), *el bienestar social*, (relaciones, compromiso de la co-

munidad), *el bienestar emocional* (sentimientos, posición social, salud mental, estrés, fe, creencias, estima) y *el bienestar productivo*. (posibilidad de competir)

El interés creciente en los últimos años en la investigación en CVRS en pediatría, se refleja en rigurosas revisiones de los instrumentos disponibles para su medición, publicaciones de nuevas escalas y estudios de evaluación, recomendaciones para el diseño de instrumentos o para la adaptación de los mismos en países distintos a los de origen.

Instrumentos

La medición de CVRS puede realizarse por métodos psicométricos o econométricos y existen dos grandes grupos: los instrumentos genéricos y los específicos

Los **instrumentos genéricos** están diseñados para muchos tipos de enfermedades, tratamientos y grupos de individuos, y evalúan dominios comunes a distintas enfermedades. Son especialmente útiles para comparar niños con enfermedades crónicas entre ellos y/o con niños sanos, facilitando la integración de los hallazgos entre distintas enfermedades o intervenciones. Debido a su amplitud, las mediciones generales pueden no ser sensibles a pequeños cambios en el estado y/o funcionalidad del niño podrían pasar por alto factores clínicos relevantes de la vida de los o niños relacionados con aspectos específicos de la enfermedad.

Los **instrumentos específicos** son los que profundizan en el impacto que determinadas afecciones y/o tratamientos ocasionan en la CVRS, y con frecuencia miden además síntomas específicos. Existen cuestionarios específicos de CVRS de niños y adolescentes para enfermedades crónicas como asma, cáncer, epilepsia diabetes, artritis reumatoidea juvenil, cardiopatías congénitas, frosis quística, espina bífida, SIDA, talla baja etc.). La valoración de los síntomas y otros factores asociados a una condición propia de la enfermedad es la principal fortaleza de las mediciones específicas. Estas mediciones pueden ser más sensibles a los cambios en las condiciones o estados del niño en tratamiento. Debe destacarse que las mediciones específicas no permiten la comparación de la CVRS entre chicos y adolescentes con diferentes enfermedades o con más de una enfermedad.

Tanto las mediciones genéricas como las específicas tienen sus ventajas y debilidades en la evaluación de CVRS. Según el problema a investigar y las posibilidades, puede ser útil incluir ambos tipos de medidas.

Utilidad de medir CVRS

La utilidad potencial de medir calidad de vida en la práctica incluye diferentes aspectos: comparar

resultados (discriminar entre individuos o grupos con distintas enfermedades crónicas o entre pacientes con la misma enfermedad, identificar niños o adolescentes más vulnerables); evaluar tratamientos o intervenciones (ensayos clínicos); sustentar la elección de un tratamiento como la mejor opción; valorar implicancias en la vida real del paciente; comprender la perspectiva del niño o el adolescente (involucrarlo en su atención, conocer su punto de vista) y evaluar la utilidad de programas de asistencia especializada.

Dificultades para medir CVRS

Se reconocen varios problemas para la utilización de estos indicadores: tanto en la población pediátrica como adulta se carece de un "gold standard" que permita corroborar la validez

La calidad de vida es *per se* un constructo subjetivo; se está midiendo algo que solo el otro sabe, una apreciación a la que no hay manera de acceder a no ser preguntando, algo absolutamente individual basado en la propia experiencia de vida.

Los niños son sujetos en constitución, con experiencia de vida limitada por lo que la evaluación de CVRS es especialmente dinámica y debe contemplar las distintas etapas del desarrollo, tanto en lo referido a la comprensión, memoria, tiempo de atención, como a la interpretación de su subjetividad en relación a deseos y preferencias.

Otro aspecto diferencial en la población pediátrica se refiere a quién o quiénes contestan el cuestionario. Preguntar a padres y niños por separado tiene la ventaja de brindar una perspectiva más amplia (los padres pueden percibir problemas que los chicos no ven y viceversa). Sin embargo, existe cada vez más evidencia de que los reportes no son intercambiables, sino complementarios y ambos necesarios. Por otra parte, existen circunstancias donde no queda otra alternativa, como en el caso de niños muy pequeños o niños con trastornos cognitivos, donde se asume que los reportes de padres son la mejor opción.

Selección de un instrumento para medir CVRS

Si bien, surge como muy atractivo elaborar nuevos instrumentos, es recomendable utilizar los ya existentes, luego de que una equivalencia lingüística, semántica y transcultural haya sido asegurada.

Existe cierto consenso internacional para proponer como la mejor alternativa la validación y adaptación de algunas de las escalas disponibles consideradas con mejores propiedades métricas, ya que esto permite comparar investigaciones realizadas en distintas partes del mundo. En la Tabla 1 se presentan algunas de las características de los instrumentos genéricos más utilizados y/o difundidos en pediatría, que cumplen con características psi-

cométricas aceptables. Puede observarse la diferencia en la gama de dominios que se contemplan, la mayoría de las escalas son de tipo Likert y los tiempos de administración son breves.

Evaluación de los Instrumentos

Dentro de la evaluación de los instrumentos es importante establecer:

- el objetivo: a qué enfermedad y en qué población se va a aplicar
- la función: es preciso definir el instrumento en función de su capacidad descriptiva o discriminativa de la calidad de vida; en base a la función será más aplicable un instrumento genérico o específico
- el sentido biológico: el instrumento adquiere credibilidad si se comporta de acuerdo a los conceptos o teorías habitualmente vinculados a la calidad de vida
- el contenido: todas las dimensiones importantes (actividad física, auto-cuidado, comunicación, descanso, juego, interacción social, etc.) deberían estar contempladas
- la forma de respuesta: en el caso de niños resulta de vital importancia establecer quién y cómo contesta, la necesidad y utilidad de los padres o cuidadores como encuestados
- la factibilidad: éste es un aspecto trascendente; los instrumentos deben ser adecuados para las diferentes culturas a las cuales se aplican; las preguntas deben ser entendidas y aceptadas. El tiempo que se consume en su aplicación es un elemento que siempre debe ser considerado: los instrumentos extensos fatigan al encuestado y al encuestador

Todos los instrumentos pueden y deben ser valorados a través de sus **propiedades psicométricas**, las cuales permiten de un modo sistemático calificar y establecer las diferencias entre ellos. Las principales propiedades psicométricas que habitualmente se miden con la finalidad de validar el instrumento son: **la validez y la confiabilidad**

La **validez** se define como el grado en que el método de medición mide lo que se supone que mide; es decir, si brinda información del fenómeno que pretendemos medir, y no de otros. Los aspectos de la validez que habitualmente son considerados son: la validez de criterio, la validez de constructo, la validez de forma o contenido y la sensibilidad al cambio.

La validez de criterio es el grado en que el instrumento se corresponde con otro previamente validado o gold estándar. En CVRS es frecuente no contar con estándares de referencia que permitan llevar a cabo este tipo de validación

La validez de constructo es un proceso a través del cual se establece el cumplimiento o no de hipótesis sobre asociaciones entre lo que se mide

y otros conceptos establecidos o aceptados (por ejemplo: a mayor gravedad de la enfermedad, peor CVRS)

Algunos autores consideran la validez de forma (*face validity*) y de contenido como evaluaciones cualitativas referidas al aspecto general del instrumento y el grado en que se encuentran representados todos los aspectos del concepto medido

La sensibilidad al cambio es la capacidad que tiene el instrumento de detectar los cambios si éstos son importantes o significativos. Permite valorar el tamaño del efecto de las intervenciones en forma longitudinal

La **Confiabilidad** se define como la capacidad del instrumento de medir siempre lo mismo, ya sea en distintos puntos en el tiempo o con distintos métodos de recolección de datos. Se refiere a la reproducibilidad y estabilidad de la medición

Se estima realizando las mismas preguntas en distintos puntos del tiempo (*test-retest*), estableciendo si diferentes entrevistadores que recaban datos de la misma pregunta obtienen respuestas comparables (*inter-rater*), y evaluando si diferentes preguntas relacionadas al mismo concepto subyacente están correlacionadas (consistencia interna);

En el caso de la confiabilidad en la ejecución (*test-retest* e *inter-rater*) se utilizan coeficientes de correlación (Pearson, Spearman) o bien mediciones de concordancia (Kappa); coeficientes $>0,70$ para grupos o de $0,90$ para individuos se aceptan como mediciones confiables

Para la consistencia interna o consistencia de homogeneidad, se utiliza la intercorrelación que existe entre cada ítem y los restantes. El coeficiente más difundido es el coeficiente alfa de Cronbach para los resultados continuos o el de Kuder Richardson para los nominales.; se considera un buen índice de confiabilidad cuando el valor del mismo es de $0,80$ y excelente si es superior

Situación actual en el Hospital Juan P. Garrahan

El hospital Garrahan, cuya misión inicial fue la atención de niños con enfermedades agudas que requirieran alta complejidad para su manejo, tuvo que asumir con el correr de los años el seguimiento de sobrevivientes con necesidades también complejas. Para dar una respuesta a estas necesidades se fueron conformando progresivamente equipos interdisciplinarios responsables de la atención de distintos grupos de pacientes con enfermedades como diabetes, enfermedad inflamatoria intestinal, insuficiencia renal, cáncer, displasias óseas, trastornos del crecimiento, recién nacidos de alto riesgo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y receptores de trasplantes de órganos sólidos o médula ósea

El reconocimiento de que estos pacientes requieren un abordaje integral llevó a la creación en

el año 2003 del **Comité de Calidad de Vida relacionada con la Salud**, con dependencia del área de Gestión de Calidad. La misión del mismo es proponer, instrumentar y difundir en el ámbito hospitalario y en las comunidades donde estos niños y adolescentes se desarrollan, herramientas que permitan optimizar su calidad de vida, y, a su vez generar instrumentos de medición de la calidad de vida con validación local

La actividad inicial del comité fue una amplia revisión de la bibliografía y posteriormente se formaron dos grupos de trabajos con los siguientes objetivos:

- 1) Relevar todo el material previamente elaborado por los distintos grupos de seguimiento de pacientes crónicos, con el fin de facilitar posteriormente su difusión tanto dentro del hospital, como hacia la comunidad
- 2) Explorar diferentes instrumentos con el fin de encontrar un cuestionario breve y sencillo, con versiones en un margen amplio de edad, genérico en una primera etapa, que permita la integración de respuestas de padres y niños como complementarias y factible de ser incorporado como instrumento en nuestro Hospital. Entre las escalas existentes con dichas características, contamos con el PedsQL

El PedsQL[®] 4.0 (Generic Core Scale) es un instrumento desarrollado originalmente por James Varni en Estados Unidos en los 90 que ha sido traducido a varios idiomas. Este instrumento es relativamente corto (23 ítems), aplicable a un amplio rango etario (2 a 18 años) y cuenta con un formulario de auto-reporte y uno para reporte de uno de los padres del niño o adolescente, Debido a sus buenas propiedades psicométricas este instrumento está recomendado para uso clínico (análisis individual) y también para realizar comparaciones entre grupos.

El PedsQL ha sido recientemente adaptado al español argentino por dos de los integrantes del comité siguiendo las normas de adaptación transcultural de instrumentos propuestas por el Instituto de regulación de instrumentos de CVRS situado en Francia, denominado "MAPI Research Institute" (dos traducciones al argentino, una retraducción al idioma original, y una nueva versión argentina). Esta última ha sido aprobada por el autor (J. Varni) quien además junto con el mencionado instituto han otorgado al Hospital Garrahan la licencia de uso con fines científicos. En la actualidad se ha iniciado un estudio de validación con el objetivo de conocer la aceptabilidad y las propiedades psicométricas del instrumento en nuestro medio.

Integrantes del Comité de CVRS

Bauer Gabriela, Bordatto Alejandra, Brulc Ana, Contreras Marilena, Delgado Norma, Dussel Verónica,

Fano Victoria, Figueroa Carlos, Fraquelli Lidia, Massanti Graciela, Medin Gabriela, Novali Luis, Otero María Laura, Paladino Marcela, Plivalo Griselda, Redondo Julia, Rodríguez Fina, Rodríguez Susana, Salvia Lucia, Verna Rodolfo,

LECTURA RECOMENDADA

- Weitzman M Medical Services. In: Hobbs N, Perrin J Meds Issues in the care of children with chronic illnesses. San Francisco: Jossey Bass, 1985:249-66.
- Allen Goldberg. Pediatrician Involvement in Home Health. *Curr Probl Pediatr*, March 1997:102-108.
- Merle Mc Pherson. Maternal and Child Health Bureau A new definition of Children with Special Health Care Needs. *Commentaries Pediatrics* 102 (1) July 1998.
- Brian Neville. Tertiary pediatrics needs a disability model. *Arch Dis Child* 2000; 83:35-39.6.
- Staquet M. Quality of life assessment in clinical trials. Oxford University Press. 1998.
- Eiser C, Morse R. Quality of life measures in chronic diseases of childhood *Health Technology Assessment* 2001:5 (4)
- Spilker B. Quality of life and pharmaco economics in clinical trials. 2nd Ed. Lippincott-Raven Publishers. Philadelphia 1996.
- Rajmil L., Estrada M. D., Herdman M. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la infancia y la adolescencia: revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. *Gac. Sanit.* 2001; 15 (Supl. 4):34-43.
- Eiser C. & Morse R. A review of measures of quality of life for children with chronic illness. *Arch. Dis. Child.* 2001; 84:205-11.
- Eiser, C et al " Health-related Quality of life measures for children" *International Journal of Cancer* 1999; 12: 87-90.
- Eiser, C. Can parents rate their child's health related quality of life? Results of a systematic review". *Quality of Life Research : An international Journal of Quality of Life Aspects of Treatment Care and Rehabilitation* .2001; 10 (4): 347-357.
- Bastiaansen D., Koot H. M, Ferdinand R. Quality of life in children with psychiatric Disorders: Self-, Parent, and Clinician Report. *J. Am. Acad. Child. Adolescent. Psychiatry*, 2004; 43 (2):221-230.
- Differences in preferences for neonatal outcomes among health care professionals, parents, and adolescents. *JAMA* 1999 Jun 2; 281(21):1991-7.
- Guillemin F, Bombardier C and Beaton D. Cross cultural adaptation of health related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1417-32.
- Guillemin F. Cross cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol* 1995; 24:61-3.
- Feeny, D; Furlong, W; Mulhern, R K; Barr, R and Hudson, M. A framework for o assessing health- related quality of life in children with cancer. *International Journal Cancer. Supplement* 1999 12: 2-12.
- Streiner D. and Norman G. Health measurements scales, a principal guide to their development and use. 2nd Ed. Oxford University Press. 1998.
- Varni J. W., Seid M., Kurtin PS. PedsQL 4.0TM Reliability and validity of the Pediatric Quality of the Life InventoryTM version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Medical Care* 2001; 39: 800-812.
- Eiser C., Vance Y. H., Horne B. The value of the PedsQLTM in assessing quality of life in survivors of childhood cancer. *Child: Care, Health & Development*, 2003; 29, 2:95-102.
- Eiser, C "Surviving cancer: What does it mean for you? An evaluation of a clinic based intervention for survivors of childhood cancer" *Psycho-oncology* 2000 Vol 9(3) : 214-220.
- Powers S. W., Patton S.R.. Quality of life in childhood migraines: Clinical impact and comparison to other chronic illness. *Pediatrics* 2003: 112 (1).
- Felder-Puig R, Frey E., Proksh K.. Validation of the German version of the Pediatric Quality of Life InventoryTM (PedsQLTM) in childhood cancer patients off treatment and children with epilepsy. *Quality of Life Research* 2004; 13:223-234.
- Varni S W, Seid M, Knight T S, et al. The PedsQLTM in pediatric rheumatology: Reliability, validity and responsiveness of the Pediatric Quality of the Life InventoryTM generic core scales and rheumatology module. *Arthritis Rheum.* 2002; 46: 714-725
- Wallander J. L., Schmitt M., Koot H. M. Quality of life measurement in children and adolescents: issues, instruments and applications. *J. Clin. Psychol.* 2001; 57(4):571-85
- Varni J. W., Seid M., Kurtin PS. PedsQL 4.0TM : reliability and validity of the Pediatric Quality of the Life InventoryTM version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Medical Care* 2001; 39: 800-812
- Harding L. Children's quality of life assessments: a review of generic and health related quality of life measures completed by children and adolescents. *Clin Psychol Psychother* 2001; 8: 79-96.