

Medical Outcomes Study modificado

Validación para evaluar la calidad de vida del paciente con sida

Héctor Rafael Sánchez Nuncio,¹
Carlos Loredo Díaz Infante,²
Moisés Casarrubias Ramírez,³
A. Elena Vilchis Guizar,³
María del Carmen Martínez García,⁴
Juan Garduño Espinosa⁵

RESUMEN

Objetivo: validar el *Medical Outcomes Study* (MOS) modificado.

Material y método: una vez traducido, el instrumento fue revisado por expertos para la validez de contenido y apariencia. La validez de constructo y criterio se llevó a cabo al aplicar por dos ocasiones, con 15 días de intervalo, el instrumento a 80 personas con diferentes estados de salud. Se determinó consistencia interna y correlación.

Resultados: se certificó la traducción y se aprobaron los criterios de validez de contenido y apariencia. Los pacientes con sida y los hospitalizados ($\bar{x} = 42.83$, DE = 9.92) quedaron categorizados con mala calidad de vida, y fueron discriminados de los pacientes ambulatorios y sus familiares, los cuales quedaron clasificados con buena calidad de vida ($\bar{x} = 80.10$, DE = 7.75); lo anterior demostró la validez de constructo y criterio del instrumento. La correlación de Pearson fue de 0.91 y la consistencia de 0.81-0.88.

Conclusiones: MOS modificado puede ser utilizado para discriminar la calidad de vida de acuerdo con la situación de salud de los pacientes.

SUMMARY

Objective: Modified MOS (Medical Outcomes Study) instrument validation for measuring quality of life.

Methodology: Instrument English-Spanish-English translation, content validity, face validity, construct validity, criterion validity. Content and face validity were defined by experts.

The instrument was applied twice on 80 people with different health levels at the moment and 15 days later. Internal reliability and correlation were done.

Results: Translation was certified and content and face validity were done by experts. Construct and criterion validity were done by instrument discrimination of low quality of life ($\bar{x} = 42.83$, SD = 9.92) corresponding to AIDS and hospitalized patients, and high quality of life ($\bar{x} = 80.10$, SD = 7.75) corresponding to outpatients and their relatives. Analysis results were 0.91 Pearson correlation and 0.81-0.88 reliability.

Conclusions: Modified MOS instrument discriminated efficiently quality of life according to the health level of patients.

Introducción

Dado que 80 % de los recursos de atención a la salud se destinan a enfermedades crónicas, es por demás importante evaluar la mejoría de la salud de los pacientes con ese tipo de padecimientos. Para ello, las mediciones bioquímicas no son siempre suficientes o relevantes, por lo que se debe desarrollar instrumentos que incluyan dimensiones fisiológicas, psicológicas y sociales. Otro factor de importancia es el creciente papel desempeñado por los propios juicios de los pacientes acerca de los riesgos y beneficios de diferentes tratamientos.¹⁻³

Los instrumentos utilizados en investigación clínica cubren diferentes propósitos como composición determinante: requerimientos de atención, tipos de atención específica y cambios en el estadio clínico.⁴⁻⁶

Deben existir bases racionales para medir los resultados de los tratamientos clínicos. Un aspecto que distingue a la investigación clínica del resto de la investigación biomédica básica es la necesidad de contar con instrumentos que permitan medir directamente eventos de tipo afectivo y no a través de variables intermedias. Es indispensable conocer el curso clínico a largo plazo de los sujetos en estudio, evalúan-

¹Unidad de Investigación Médica, Hospital General Regional 6, Ciudad Madero, Tamaulipas

²Excoordinador Delegacional de Investigación Médica, San Luis Potosí

³Maestría en Ciencias Médicas, Centro Médico Nacional Siglo XXI

⁴Coordinación de Investigación en Apoyo Metodológico

⁵Coordinación de Investigación en Informática Médica y Desarrollo

Adscritos al Instituto Mexicano del Seguro Social

Correspondencia: Héctor R. Sánchez Nuncio, Hospital General Regional 6, Bulevar "Adolfo López Mateos" s/n, esquina Zapotal, Col. Las Conchitas, 89400 Ciudad Madero, Tamaulipas.

Tel.: (01 12) 152 220, extensión 1105.

Fax: (01 12) 152 120.

Correo electrónico: eclin102@avantel.net

Palabras clave

Calidad de vida, VIH y sida

Key words

Quality of life, HIV and AIDS

do no sólo la cantidad de vida subsecuente a un evento, sino la calidad con que ésta ocurre y las variaciones a que se ve sometida. Recientemente ha cobrado impulso el desarrollo de índices clinimétricos, que pretenden obtener estimaciones confiables de la calidad de vida de los sujetos, aunque buena parte de ellos han sido diseñados para establecer una medición de tipo diagnóstico, de un punto en el tiempo. En estas condiciones, para que un índice resulte satisfactorio debe contar con ciertas características: ser válido, reproducible, con suficiente sensibilidad y fácil de usar.⁶

Si bien puede parecer extenso o ambiguo, el concepto de calidad de vida pasa al ámbito de la medicina cuando se considera que la enfermedad y las intervenciones del médico influyen tanto en la cantidad (supervivencia) como en la calidad de vida del paciente. La *calidad de vida* es definida como la evaluación global que el sujeto hace de su vida, y depende de las características del sujeto (demográficas, de personalidad, valores, etcétera) y de moduladores externos, como la enfermedad y el tratamiento que ésta requiere. Si la calidad de vida se equipara con el bienestar del paciente, el sufrimiento correspondería a la ausencia o disminución de esa calidad; entonces, la razón fundamental para evaluarla correspondería a saber si una intervención es capaz de mitigar el sufrimiento, aunque no se salve la vida o se restablezca la salud del paciente, pues mitigar el sufrimiento también forma parte de los objetivos de la práctica médica.^{3-5,7,8}

Antes de que se introdujera la medición de la calidad de vida, en 1948 Karnofsky y colaboradores desarrollaron una medición de la capacidad física. Por su parte, en 1963 Katz y colaboradores elaboraron un índice de independencia en las actividades de la vida diaria. Paulatinamente se fue progresando en la medición del estado de salud (ejemplos de ello son el SIP, *sickness impact profile*, y el índice de bienestar). A fines de 1990, de 108 trabajos publicados acerca de la calidad de vida de pacientes oncológicos, 52 % empleó un instrumento único, mencionando 77 escalas diferentes que evaluaban algún aspecto de calidad de vida, agrupadas en:

- Índices de síntomas específicos, entre los que sobresalen los que evalúan actividad.
- Escalas de evaluación psicológica.^{7,8}
- Instrumentos diseñados específicamente para evaluar la calidad de vida.⁵

Un instrumento muy utilizado para medir la calidad de vida es el *Medical Outcomes Study* (MOS) del cual se han derivado diferentes versiones, todas en inglés. Con frecuencia este índice ha sido empleado para determinar la calidad de vida de los pacientes con sida que están en tratamiento.⁹

El MOS surgió de un estudio observacional de cuatro años de duración, diseñado para examinar la influencia de características específicas de proveedores, pacientes y sistemas de salud, sobre los resultados de la atención médica; en él se incluyó un componente transversal y otro longitudinal. Se estudió una población de más de 20 mil pacientes con una o más de las siguientes cuatro condiciones crónicas: hipertensión, diabetes, falla cardíaca congestiva, o infarto del miocardio en el último año. La depresión constituyó el cuadro muestra para el estudio longitudinal de 2546 pacientes.¹⁰⁻¹²

Ante la necesidad de realizar un tamizaje de un gran número de pacientes e identificarlos con las áreas del MOS, se utilizó una versión muy breve del mismo compuesta por 20 reactivos: 18 utilizados en 1984 por Louis Harris y colaboradores en un estudio nacional, y dos diseñados para medir la función social y el dolor corporal; se obtuvo la validez y la confiabilidad. Este mismo instrumento ha sido utilizado en varias ocasiones en estudios de calidad de vida en pacientes seropositivos y con sida que reciben tratamiento.¹³

Existen diversos estudios que comprueban la validez y confiabilidad del instrumento MOS al ser comparado con otros en el área de la enfermedad del sida (HOPES, QWB, Q-Twist, etcétera).¹⁴⁻³⁰

El estudio de la calidad de vida es un amplio campo que ha sido poco explorado en México, por lo que el objetivo del presente estudio es validar en el idioma español al instrumento MOS modificado para su uso en la medición de la calidad de vida en pacientes seropositivos a VIH o con sida.

Material y métodos

El diseño del estudio fue transversal, retrospectivo, comparativo y abierto mediante encuesta. El instrumento utilizado fue MOS modificado, obtenido de su versión en inglés y traducido al español por los investigadores; posteriormente esta versión fue traducida de nuevo al inglés por un experto certificado de la Secretaría de Relaciones Exteriores de México.

Una vez validada la traducción, una ronda de expertos evaluó la validez de contenido y apariencia: Roberto Martínez y Zamora, director del Hospital General de Zona 27; Rodolfo Silva Cuevas, jefe de Admisión Continua del Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional (CMN) Siglo XXI; Juan Sierra Madero, Coordinador Clínico de Sida, Instituto Nacional de Nutrición "Salvador Zubirán"; Juan Manuel Saucedo García, jefe del Departamento de Higiene Mental, Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI; Juan Garduño Espinosa, investigador de la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, CMN Siglo XXI; todos ellos emitieron comentarios pertinentes sobre los reactivos del instrumento.

La validez de constructo y criterio se efectuó al analizar la puntuación obtenida por los pacientes en las áreas de función física, papel funcional, función social, salud mental, percepción de salud y dolor, que abarca el instrumento MOS modificado.

Este instrumento constó de 20 preguntas autoadministradas que requirieron entre 13 y 15 minutos para ser respondidas, y que representaron seis conceptos de salud: seis preguntas se refirieron a función física, dos a papel funcional, una a función social, cinco a salud mental, cinco a percepción de salud y una a dolor.

El cuestionario fue calificado por puntos: uno, a situación clínica menos deseable, y tres o seis, a la respuesta de mejor nivel de desempeño. El punto de corte fue 60, considerándose las calificaciones de 21 a 59 como mala calidad de vida y de 60 a 91 como buena calidad de vida.

En dos ocasiones con 15 días de intervalo, el MOS modificado se aplicó a 80 personas: 20 pacientes hospitalizados con patología indistinta, 20 pacientes hospitalizados con sida, 20 pacientes ambulatorios con patología in-

distinta (10 de los cuales tenían sida bajo tratamiento y sin sintomatología) y 20 familiares acompañantes de pacientes.

Héctor Rafael Sánchez Nuncio et al.
Validación del MOS

Resultados

Se confirmó la validación de la traducción por un traductor experto de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

Los comentarios formulados por los expertos no produjeron cambios en las preguntas ni en las posibles respuestas de la encuesta, obteniéndose la validez de contenido y apariencia.

No se observaron fluctuaciones importantes en los valores obtenidos en las diferentes áreas consideradas en el instrumento, lográndose la validez de constructo y criterio (cuadro I). El punto de corte en 60 logró distinguir a los pacientes con buena y mala calidad de vida según su situación de enfermedad (figura 1).

Se observó una correlación de Pearson de 0.91 y se obtuvo una consistencia de 0.81-0.88 al haber aplicado en dos ocasiones el instrumento MOS modificado a los mismos pacientes, con intervalo de 15 días.

Conclusiones

El instrumento MOS modificado es capaz de discriminar la calidad de vida de acuerdo con

Cuadro I
Validez de constructo y criterio del Medical Outcomes Study (MOS) modificado

Área	Puntuación máxima*		Puntuación mínima**		p
	Promedio	DE	Promedio	DE	
Función física	16.97	1.52	9.97	3.70	< 0.0001
Papel funcional	5.47	0.82	3.50	1.48	0.0212
Función social	5.77	0.57	3.13	2.65	0.0048
Salud mental	27.10	3.09	15.0	6.26	0.002
Percepción de salud	22.60	6.43	10.37	1.35	0.0051
Dolor	5.0	1.15	2.33	0.94	0.0009

* Resultados de encuesta a 20 pacientes ambulatorios y a 20 familiares de los pacientes

** Resultados de encuesta a 20 pacientes con sida sin tratamiento y 20 pacientes hospitalizados

la situación de salud de los pacientes. La validez de constructo y criterio se logró al discriminar con mala calidad de vida a los pacientes con sida y hospitalizados, y con buena calidad de vida a pacientes ambulatorios y familiares.

Si bien existen numerosos instrumentos validados en el idioma inglés que miden calidad de vida,¹²⁻²⁷ algunos tienen problemas respecto al tiempo de aplicación y las áreas personales cuestionadas; otros en la escala de medición utilizada; algunos más al ser utilizados para delimitar cambios relacionados con el tratamiento no logran delimitar dichos cambios. En Estados Unidos de América del Norte, el MOS modificado ha sido utilizado en pacientes infectados por VIH, con y sin sintomatología, y ha resultado ser una herramienta útil para evaluar las intervenciones médicas y los tratamientos en la enfermedad del sida.^{12-17,28}

El MOS cuenta con diferentes versiones debidamente validadas en el idioma inglés, y ha sido utilizado para definir calidad de vida en diferentes procesos mórbidos. La versión

corta de 20 preguntas aquí expuesta abarca la experiencia del paciente acerca de limitaciones funcionales, emocionales y sociales, indicadores mínimos para la adecuada evaluación en esta difícil área de la medicina.¹¹

El instrumento MOS modificado, al ser validado en sus distintas áreas (apariciencia, constructo, criterio) en el idioma español, y probar que logra identificar y distinguir a pacientes ambulatorios de hospitalizados (buena y mala calidad de vida, respectivamente) puede ser utilizado para evaluar la calidad de vida en pacientes seropositivos o con sida.

Referencias

1. Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, Chesterman EM, Levi J, Shepherd R, et al. Measuring the quality of life of cancer patients. *J Chron Dis* 1981;34:585-597.
2. Maguire P, Selby P. Assessing quality of life in cancer patients. *Br J Cancer* 1989;60:437-440.
3. Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, Mathews C, Kozin F, Orenstein D. The quality of well-being scale. *Med Care* 1989;27:S27-S43.
4. Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *J Chron Dis* 1987;40:465-471.
5. Lara-Muñoz MC, Ponce-de-León S, de la Fuente JR. Conceptualización y medición de la calidad de vida de pacientes con cáncer. *Rev Invest Clin* 1995;47:315-327.
6. Guzmán J, Ponce-de-León S, Pita-Ramírez L, Castillo-Rentería C, Pérez-Pimentel L. El cambio en la calidad de vida como indicador de curso clínico de la enfermedad. Comparación de dos índices. *Rev Invest Clin* 1993;45:439-452.
7. Croft P. Creciente papel del dolor en la patología contemporánea. Editorial. *BMJ* (edición en español) 2000;8:11-12.
8. De-la-Fuente R. Papel de la depresión en la patología humana. *Rev Psic* 2000;2:5.
9. Tarlov R, Ware JE, Greenfield S, Nelson EC, Perin E, Zubkoff M. The Medical Outcomes Study. *JAMA* 1989;262:925-930.
10. Stewart A, Greenfield S, Hays R, Wells K, Rogers W, Berry L, McGlynn E, Ware J. Functional status and well-being of patients with chronic conditions. *JAMA* 1989;262:907-913.
11. Wells K, Stewart A, Hays R, Burnam A, Rogers W, Daniels M, et al. The functioning and well-being of depressed patients. *JAMA* 1989;262: 914-919.
12. Berzon R, Hays R, Shumaker S. International use, application and performance of health-related quality of life instruments. *Qual Life Res* 1993;2:367-368.

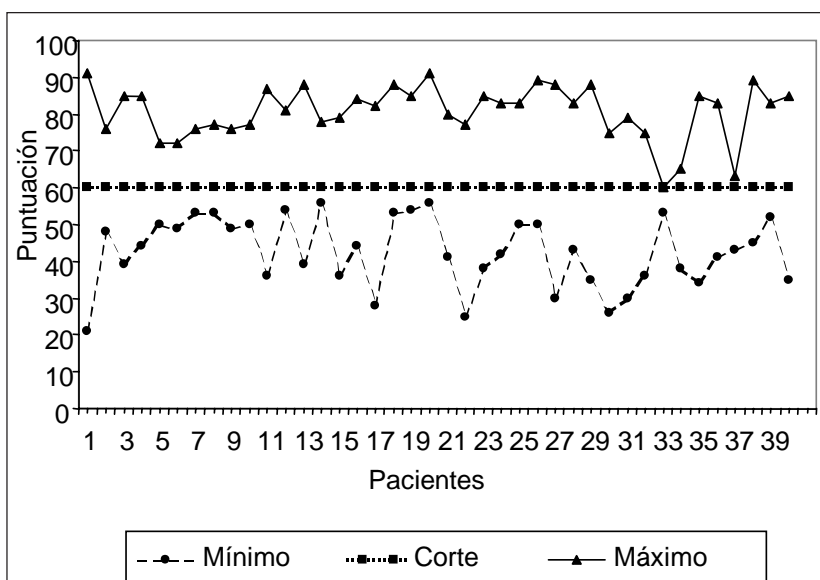


Figura 1. Discriminación de pacientes con buena o con mala calidad de vida, mediante Medical Outcomes Study (MOS) modificado.

Mínimo = calificaciones obtenidas por pacientes con sida y hospitalizados, $\bar{x} = 42.83$. Corte = punto de corte, para decidir entre buena y mala calidad de vida, $\bar{x} = 60$. Máximo = calificaciones obtenidas por pacientes ambulatorios y familiares de pacientes, $\bar{x} = 80.1$ ($p < 0.0001$).

13. Hays R, Shapiro M. An overview of generic health-related quality of life measures for HIV research. *Qual Life Res* 1992;1:91-97.
14. Carretero M, Burgess A, Soler P, Soler M, Catalan J. Reliability and validity of an HIV-specific health-related quality-of-life measure for use with injecting drug users. *AIDS* 1996;10:1699-1705.
15. Copter A, Ampel N, Hughes T, Gregor K, Dols C, Coons J, et al. The use of two measures of health-related quality of life in HIV-infected individuals: a cross-sectional comparison. *Qual Life Res* 1996; 5:281-286.
16. Cunningham W, Bozzette S, Hays R, Kanouse D, Shapiro M. Comparison of health-related quality of life in clinical trial and nonclinical trial human immunodeficiency virus-infected cohorts. *Med Care* 1995;33:AS15-AS25.
17. O'Dell M, Hubert H, Lubeck D, O'Driscoll P. Physical disability in a cohort of persons with AIDS: Data from the AIDS time-oriented health outcome study. *AIDS* 1996;10:667-673.
18. Lubeck D, Fries J. Changes in quality of life among persons with HIV infection. *Qual Life Res* 1992;1:359-366.
19. Crockett A, Cranston J, Moss J, Alpers J. The MOS SF-36 health survey questionnaire in severe chronic airflow limitation: comparison with the Nottingham health profile. *Qual Life Res* 1996; 5:330-338.
20. Weissman J, Cleary P, Seage G, Gatsonis C, Haas J, Chasan-Taber S, et al. The influence of health-related quality of life and social characteristics on hospital use by patients with AIDS in the Boston health study. *Med Care* 1996;34:1037-1054.
21. Gelber R, Lenderking W, Cotton D, Cole B, Fischl M, Goldhirsch A, et al. Quality-of-life evaluation in a clinical trial of zidovudine therapy in patients with mildly symptomatic HIV infection. *Ann Intern Med* 1992;116:961-966.
22. Robin-Cohen S, Ansar-Hassan S, Lapointe B, Mount B. Quality of life in HIV disease as measured by the McGill quality of life questionnaire. *AIDS* 1996; 10:1421-1427.
23. Schag C, Ganz P, Kahn B, Petersen L. Assessing the needs and quality of life of patients with HIV infection: development of the HIV overview of problems-evaluation system (HOPES). *Qual Life Res* 1992;1:397-413.
24. Ganz P, Coscarelli C, Kahn B, Petersen L, Hirji K. *Qual Life Res* 1993;2:109-119.
25. Boer J, Sprangers M, Aaronson N, Lange J, van Dam F. A study of the reliability, validity and responsiveness of the HIV overview of problems evaluation system (HOPES) in assessing the quality of life of patients with AIDS and symptomatic HIV infection. *Qual Life Res* 1996;5:339-347.
26. Hickey A, Bury G, O'Boyle C, Bradley F, O'Kelly F, 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.
27. Kaplan R, Anderson J, Patterson T, McCutchan J, Weinrich J, Heaton R, et al. Validity of the quality of well-being scale for persons with human immunodeficiency virus infection. *Psychosom Med* 1995;57:138-147.
28. Wu A, Coleson L, Holbrook J, Jabs D. Measuring visual function and quality of life in patients with cytomegalovirus retinitis. *Arch Ophthalmol* 1996; 114:841-847.
29. Guyatt G, Naylor D, Juniper E, Heyland D, Jaeschke R, Cook D. User's guides to the medical literature XII. How to use articles about health-related quality of life. *JAMA* 1997;277:1232-1237.
30. Chatterton MI, Scott-Lennox J, Wu AW, Scott J. Calidad de vida y satisfacción del tratamiento después de la adición de lamivudina o lamivudina más loviride a los esquemas que contienen zidovudina en los pacientes con infección por VIH. *Pharmacoeconomics* 1999;15(Suppl 1):67-74

**Héctor Rafael Sánchez
Nuncio et al.
Validación del MOS**