

# ESCALA DE CALIDAD DE VIDA PARA EL ICTUS – ECVI

## MANUAL DEL USUARIO

### Aspectos conceptuales

El accidente cerebrovascular (ictus) es la tercera causa de muerte en el mundo<sup>1</sup> y en Cuba<sup>2</sup>; pero además de su alta mortalidad, el ictus causa frecuentes y variadas consecuencias físicas, psicológicas, funcionales y sociales. La mejoría del manejo del paciente en la fase aguda ha llevado a una reducción de la mortalidad, pero en tanto esta decrece, aumenta relativamente el número de individuos que viven con deficiencias y discapacidades residuales<sup>3</sup>.

Esta situación no es temporal; al cabo de un año dos tercios de quienes sufrieron un ictus siguen con vida<sup>4</sup>, a los cinco años cerca de la mitad<sup>5</sup>. Como resultado de ello, es una de las principales causas de años perdidos de vida saludable (siglas en inglés DALYS): séptima a nivel mundial<sup>6</sup> y quinta en Cuba<sup>7</sup>.

Debido al creciente envejecimiento de la población, especialmente en países en vías de desarrollo, las proyecciones para el año 2020 sugieren que el ictus se mantendrá como tercera causa de muerte y se colocará entre las primeras cinco causas de carga por enfermedad<sup>6</sup>.

Debido al creciente envejecimiento de la población, especialmente en países en vías de desarrollo, las proyecciones para el año 2020 sugieren que el ictus se mantendrá como tercera causa de muerte y se colocará entre las primeras cinco causas de carga por enfermedad<sup>6</sup>.

Existe actualmente consenso en que la efectividad de cualquier tratamiento debe valorarse no sólo en términos de tiempo de supervivencia, sino también en como es la vida del individuo en este periodo. Existe evidencia creciente que sugiere que la evaluación formal y rutinaria de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) contribuye a identificar mejor de los problemas del paciente<sup>8</sup> y mejora la comunicación médico-paciente<sup>9</sup>. Algunos estudios controlados que compararon atención médica mediante valoración de la CVRS contra la atención médica estándar, han demostrado un impacto positivo en la satisfacción del paciente y su calidad de vida<sup>10,11</sup>.

Con relación al ictus, la falta de instrumentos eficaces para medir los cambios en los individuos receptores de los tratamientos, a limitado la aplicación práctica de este concepto<sup>12,13</sup>. Es que medir las consecuencias de un ictus ha contado con problemas conceptuales y metodológicos particulares.

El problema conceptual radica en la heterogeneidad de los síntomas (físicos, emocionales, cognitivos y conductuales), en la gravedad, en la etiología y en la recuperación de pacientes que sufren un ictus, y la necesidad de detectar un amplio intervalo de deficiencias, discapacidades y minusvalías<sup>14</sup>. Para valorar todas las posibles consecuencias de un ictus, y sus matices, tendríamos que aplicar un grupo amplio de instrumentos de medición; esto requeriría de mucho tiempo, una carga excesiva para el paciente y el entrevistador, y resultaría incosteable.

Desde el punto de vista metodológico, el principal problema para la elección de la medida de resultado para el ictus es la falta de atención sistemática para el desarrollo de instrumentos estándares para este tipo de pacientes. Desde el año 2000, crece el interés por incluir mediciones más completas sobre la evolución de los pacientes<sup>15</sup>; sin embargo, los instrumentos para ello son escasos, y muchas veces metodológicamente deficientes o psicométricamente inapropiados para individuos que sufrieron un ictus<sup>16</sup>. Esto se reconoce como una de las causas de los reiterados fracasos en ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) en la fase aguda del ictus<sup>17</sup>, muchos de estos ECAs utilizaron medidas inadecuadas en términos de contenido, validez y fiabilidad<sup>18</sup>.

Cuando se combinan los factores objetivos y subjetivos derivados de la enfermedad, obtenemos un número infinito de situaciones; por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un modelo de niveles de salud con cuatro definiciones objetivas: 1. afectación a nivel de órgano, 2. deficiencia, 3. discapacidad, y 4. minusvalía<sup>19</sup>. En este modelo, la integración de sus dimensiones determina el concepto: calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)<sup>20</sup>.

La CVRS es definido por la OMS como “el valor asignado a la duración de la vida modificado por la deficiencia, el estado funcional, la percepción de salud y la oportunidad social debido a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada”<sup>21</sup>. Por la naturaleza del concepto, como continuum de los

niveles de salud, un instrumento que mida “calidad de vida relacionada con el ictus” (CVRI) debe valorar las diferentes áreas del proceso discapacitante.

En dependencia de la forma de construcción, los objetivos de la medición, y a quienes esté dirigido, un instrumento de CVRS puede ser: genérico o enfermedad-específico. Los cuestionarios genéricos, tales como el Cuestionario de Salud SF-36<sup>22</sup> y el Perfil de Consecuencias de la Enfermedad<sup>23</sup>, proporcionan el perfil de salud de un individuo o de una población según las diferentes dimensiones incluidas, pero no se centran en una población concreta, por lo que resultan ser poco eficaces para evaluar cambios en enfermedades específicas. Por ello, estos instrumentos son ineficaces para realizar comparaciones entre grupos, o medir cambios en el tiempo<sup>24,25</sup>.

Otro aspecto metodológico a tener en cuenta es que los instrumentos para valorar CVRS deben diseñarse con una concepción centrada en el paciente. Hay una explosión en la literatura médica sobre la necesidad de incluir las opiniones de los usuarios para evaluar sus percepciones del estado de salud<sup>26</sup>; pero también se ha resaltado la necesidad de obtener del propio individuo la información para construir cuestionarios<sup>27,28</sup>.

Las medidas de resultado específicas para el ictus, y centradas en el paciente, tienen una crítica e indiscutible necesidad en las investigaciones sobre el ictus y en la práctica clínica<sup>18</sup>. Existen tres instrumentos con estas características<sup>29</sup>: Stroke Impact Scale (SIS), desarrollado por Duncan *et al* en Kansas, EE.UU.<sup>30</sup>, Stroke Specific Quality Of Life (SSQOL) de Williams *et al* en Indiana, EE.UU.<sup>31</sup> y Newcastle Stroke Specific Quality of Life Measure (NEWSQOL) creado por Buck *et al* en Newcastle, Gran Bretaña<sup>32</sup>.

Como se aprecia, estos se han creado en EE.UU. y el Reino Unido, países con características socioculturales diferentes a las de las culturas latinas, y con idiomas diferentes al nuestro; es bien conocida la importancia de las diferencias transculturales en la utilización de instrumentos que valoran CVRS<sup>33</sup>. De manera que existía un vacío en la comunidad científica iberoamericana para el desarrollo de investigaciones que incluyan la valoración de la calidad de vida de este tipo de pacientes.

Uno de los factores asociados al fracaso de los ensayos clínicos ha sido el tipo de medición utilizada para evaluar la variable de efecto principal<sup>34</sup>. Se ha

planteado que no es adecuado el uso de instrumentos que detectan aspectos aislados de la recuperación y debe evitarse el uso de respuestas dicotómicas<sup>35</sup>. Se recomienda que los ensayos futuros sobre eficacia incorporen medidas que cubran el espectro de la recuperación del ictus; sin embargo, las medidas más utilizadas hasta el momento sólo valoran algunos aspectos de la recuperación<sup>96</sup>. Por otra parte, los instrumentos genéricos para valorar calidad de vida son poco sensibles al cambio<sup>25</sup>; por ello, instrumentos de calidad de vida ictus-específicos, como la ECVI, pueden ofrecer una información más detallada y completa de la recuperación y una evaluación con mayor significado desde la perspectiva del paciente<sup>31</sup>.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mackay J, Mensah GA. Deaths from stroke. In: The Atlas of Heart Disease and Stroke. World Health Organization. WHOLIS [base de datos en Internet]. [6/01/08]; Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562768.pdf>
2. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico 2006. La Habana; 2006. [6/01/08] Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/dne/>
3. Haacke C, Althaus A, Spottke A, Siebert U, Back T, Dodel R. Long-term outcome after stroke: evaluating health-related quality of life using utility measurements. *Stroke* 2006;37(1):193-8.
4. Appelros P, Nydevik I, Viitanen M. Poor Outcome After First-Ever Stroke: Predictors for Death, Dependency, and Recurrent Stroke Within the First Year. *Stroke* 2003;34:122-6
5. Paul SL, Sturm JW, Dewey HM, Donnan GA, Macdonell RA, Thrift AG. Long-term outcome in the North East Melbourne Stroke Incidence Study: predictors of quality of life at 5 years after stroke. *Stroke* 2005;36(10):2082-6.
6. Mackay J, Mensah GA. Burden from stroke. In: The Atlas of Heart Disease and Stroke. World Health Organization. WHOLIS [base de datos en Internet]. [6/01/08]; Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241562768.pdf>
7. Seuc Jo AH, Domínguez Alonso E, Fernández-Concepción O. Esperanza de vida ajustada por enfermedad cerebrovascular. *Rev Cubana Hig Epidemiol* 2004;42(3). [6/01/08]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script>
8. Frost MH, Bonomi AE, Cappelleri JC, Schunemann HJ, Moynihan TJ, Aaronson NK, Clinical Significance Consensus Meeting Group. Applying quality-of-life data formally and systematically into clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007;82(10):1214-28.

9. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(23):3027-34.
10. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Role of health-related quality-of-life in palliative chemotherapy treatment decisions. *J Clin Oncol* 2002;20(4):1056-62.
11. Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004;22(4):714-24.
12. Lewandowski C, Lotpour S. Lessons learned from multicenter randomized clinical trials with intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2002; 11: 125-36.
13. Fisher M, Brott TG. Emerging therapies for acute ischemic stroke: new therapies on trial. *Stroke* 2003; 34: 359-61.
14. Duncan PW, Dennis W, Studenski S, Lai SM, Johnson D. Conceptualization of a new stroke-specific outcome measure: The stroke impact scale. *Top Stroke Rehabil* 2000; 8: 19-33.
15. Lees KR, Hankey GJ, Hacke W. Design of future acute-stroke treatment trials. *Lancet Neurol* 2003; 2: 54-61.
16. Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke. *Pharmacoeconomics* 2001; 19: 155-85.
17. Muir KW, Teal PA. Why have neuroprotectants failed?. *J Neurol* 2005; 252 (9): 1011-20.
18. Scott E Kasner. Clinical interpretation and use of stroke scales. *Lancet Neurol* 2006; 5: 603-12
19. Bickenbach JE, Chatterji S, Badley EM, Ustun TB. Models of disablement, universalism and the international classification of impairments, disabilities and handicaps. *Soc Sci Med* 1999;48(9):1173-87.
20. World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease. Geneva:World Health Organization; 1990.
21. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res* 1993, 2:153-9.
22. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36® Health Survey: Manual and Interpretation Guide. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated, 1993.

23. De Bruin AF, de Witte LP, Stevens FCJ, Diederiks JPM. Sickness impact profile: the state of the art of a generic functional status measure. *Soc Sci Med* 1992; 35: 1008-14.
24. Carod-Artal FJ. Medición de la calidad de vida en supervivientes de un ictus. *Rev Neurol* 1999; 29: 447-56.
25. Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH. Responsiveness of generic health-related quality of life measures in stroke. *Qual Life Res* 2005;14(1):207-19.
26. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Controlled Clinical Trials* 2004; 25 (6): 435-52.
27. Wyller TG, Kirkevold M. How does a cerebral stroke affect quality of life? Towards an adequate theoretical account. *Disabil Rehabil* 1999; 21: 152-61.
28. Sherbourne CD, Stum R, Wells KB. What outcomes matter to patients? *J Gen Intern Med* 1999; 14: 357-63.
29. Carod-Artal FJ. Escalas específicas para la evaluación de la calidad de vida en el ictus. *Rev Neurol* 2004; 39: 1052-62.
30. Duncan PW, Wallace D, Lai SM, Johnson D, Embretson S, Laster LJ. The stroke impact scale version 2.0: Evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke* 1999; 30: 2131-40.
31. Williams LS, Weinberger M, Harris LE, Clark DO, Biller J. Development of a stroke-specific quality of life scale. *Stroke* 1999; 30: 1362-9.
32. Buck D, Jacoby A, Massey A, Steen N, Sharma A, Ford GA. Development and validation of NEWSQOL, the Newcastle Stroke-Specific Quality of Life Measure. *Cerebrovasc Dis* 2004; 17: 143-52.
33. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrock DL, Perrin E, et al; for Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002; 11: 193-205.
34. Gladstone DJ, Black SE, Hakim AM; for the Heart and Stroke Foundation of Ontario Centre of Excellence in Stroke Recovery. Toward Wisdom From Failure Lessons From Neuroprotective Stroke Trials and New Therapeutic Directions. *Stroke* 2002;33:2123-6.
35. Duncan PW, Jorgensen HS, Wade DT. Outcome measures in acute stroke trials: a systematic review and some recommendations to improve practice. *Stroke* 2000;31:1429-38.

## **Justificación**

En el proyecto de la Escala de Calidad de Vida para el Ictus se propuso crear un instrumento con una concepción centrada en el paciente, que permita medir, cuantificar y clasificar, con mínimo error, el espectro de consecuencias derivadas de un ictus y los cambios que se producen en proceso de recuperación de los pacientes. Esta idea surge a partir de la necesidad de contar con un instrumento de este tipo para nuestros países de habla hispana, ya que se identificó una laguna cuando se trata de realizar investigaciones sobre calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que sufrieron un ictus.

## **La ECVI**

La ECVI es un instrumento que comprende 38 ítems agrupados en ocho subescalas: estado físico (EF), comunicación (CO), cognición (CG), emociones (EM), sentimientos (SE), actividades básicas de la vida diaria (ABVD), actividades comunes de la vida diaria (ACVD), y funcionamiento sociofamiliar (FSF). Los elementos que conforman la escala se generaron a partir de entrevistas individuales y grupos focales con enfermos y cuidadores, así como grupos nominales con expertos; con el basamento conceptual de los niveles de salud de la Organización Mundial para la Salud.

## **Aplicaciones la ECVI:**

1. Evaluar la salud de poblaciones de pacientes con ictus en un punto en el tiempo.
2. Evaluar el impacto de intervenciones o políticas de salud en esta enfermedad.
3. Evaluar la eficacia y efectividad de intervenciones terapéuticas para el ictus.
4. Monitorear el estado de salud de pacientes que han sobrevivido a un ictus.

## Interpretabilidad de la ECVI

### Cálculo de las puntuaciones

Dado que el rango de las respuestas de cada ítem es entre 1 y 5, para realizar la estandarización a porcentaje se adopta el siguiente algoritmo:

$$\text{Puntuación} = (\text{media} - 1) \times 100 / 5 - 1$$

De esta manera cada subescala tiene un rango entre 0 y 100. La puntuación total de la escala se obtiene del promedio de la puntuación de las subescalas.

### Categorización de la respuesta

Para categorizar las respuestas se realizó una equivalencia entre la puntuación total y la escala de respuesta de los ítems; tal como se describe en la siguiente tabla.

### **Clasificación de la respuesta de la ECVI y sus subescalas.**

Escala de respuesta de los ítems	Índice porcentual de la dimensión	Clasificación de la respuesta
1	0	< 25: Sin afectación 25 - < 50: Afectación leve 50 - < 75: Afectación moderada 75 o más: Afectación grave
2	25	
3	50	
4	75	
5	100	