

## TRADUCCION Y VALIDACION DE UN TEST DE CALIDAD DE VIDA ESPECIFICO PARA LOS ENFERMOS CON IRCT

E. Yuste, E. Ponz, N. Mañé, J. Ramirez, J. Almirall, A. Rodríguez, M. García, M. Rué \*

Unidad de Nefrología. \*Servicio de Formación y Epidemiología  
Consorci Hospitalari del Parc Taulí. Sabadell

### INTRODUCCION

El interés por el estudio de la calidad de vida es cada vez mayor, tanto en la población general sana, como en grupos de enfermos con patologías crónicas. La calidad de vida ha cobrado más importancia desde el momento en que el número de pacientes y patologías crónicas han aumentado y han <exigido> un tratamiento más integral. Aunque clásicamente se habían desarrollado instrumentos de medida basados en datos objetivos relacionados con la enfermedad, se sabe que la sensación de salud percibida por el propio sujeto puede diferir de los parámetros denominados objetivos. Esto ocurre con los enfermos con IRCT donde a pesar de presentar índices bajos de salud objetiva, la salud percibida no parece ser muy diferente de la de población general (1-4).

No existe unanimidad en la definición de calidad de vida, es un término difícil de definir que podría equipararse al término salud.

Para su valoración suelen utilizarse indicadores de actividad física, laboral, sexual, emocional y social, es decir, una combinación de indicadores objetivos, subjetivos, variables médicas y sociodemográficas. En la medida de la salud percibida (subjetiva) es necesario estudiar los aspectos físicos y psicosociales que produce la enfermedad. El estudio de la salud percibida se realiza mediante una serie de instrumentos que deben ser validados para cada lengua y población. El Perfil de Salud de Nottingham (PSN) está correctamente traducido al castellano y catalán y validado para nuestra población (5). Otro test clásico es el Sickness Impact Profile (SIP) (no validado en nuestro medio) (6). Tanto el PSN como el SIP son test muy generales que no tienen en cuenta aspectos específicos relacionados con la IRCT. Otro aspecto negativo es su complejidad, son largos (el SIP tiene 136 preguntas y el PSN 48) y difíciles de cumplimentar, por lo que su ámbito se reduce todavía a la investigación clínica.

Los enfermos con IRCT forman un colectivo relativamente numeroso que genera un importante gasto económico. Mientras que el interés por medir la calidad de la diálisis viene de lejos, no fue hasta hace 10 años que se iniciaron tímidamente los primeros planteamientos sobre la rehabilitación y la calidad de vida en los enfermos renales (7). Ya no se trataba sólo de medir la supervivencia de; enfermo con las técnicas de diálisis y trasplante, se trataba de conocer cómo vivía este enfermo. En esta última década se han realizado distintos estudios en población con IRCT, utilizando diferentes tests de calidad de vida objetiva y subjetiva (-1-4).

La IRCT produce una serie de síntomas y sensaciones subjetivas muy particulares que hacen a estos enfermos diferentes de; resto de la población, sana o enferma (8). Teniendo en cuenta estas peculiaridades, el grupo de Parfrey y cols. ha desarrollado en Canadá un test de calidad de vida percibida, corto, sencillo y de fácil aplicación (3). Este test puede discriminar diferencias en la calidad de vida según las diversas formas de tratamiento sustitutivo renal. El enfermo es preguntado sobre la frecuencia de aparición (desde nunca a muy frecuente) de una serie de 12 síntomas físicos y 12 sensaciones afectivas (total 24), elaborando un índice final. El test se ha demostrado útil para la población donde se desarrolló pero requiere de un proceso de traducción y validación para aplicarlo en nuestro propio ámbito (9).

Para la Enfermería Nefrológica cada vez tienen más valor estos temas, debido al trato cotidiano con el enfermo crónico, no con sus hemogramas, ionogramas, etc.; viendo cómo le afecta el malestar general, cansancio, etc.

La aplicabilidad de los tests de calidad de vida en los enfermos con IRCT en la práctica clínica diaria, con el objetivo final de poder realizar modificaciones en el esquema terapéutico, sigue pendiente de valoración. Es evidente que en tanto no se disponga de un test de calidad de vida de fácil aplicación, éste no podrá introducirse en el seguimiento regular de los pacientes con IRCT.

### **OBJETIVOS**

1. Traducir y validar un instrumento de medida de la calidad de vida específico para la población de enfermos con IRCT (Test de Parfrey).

2. Evaluar la fiabilidad, reproducibilidad y aplicabilidad del Test. Comparar los resultados del Test con distintos aspectos clínicos, dosis de diálisis y otras escalas de salud objetivas y subjetivas. Valorar la utilidad en la práctica clínica diaria.

### **MATERIAL Y METODOS**

#### **a) Sujetos de estudio**

La Unidad de Nefrología del Consorcio posee un área de Hemodiálisis regular de crónicos, un programa de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, hospitalización y consultas externas específicas.

##### *«Criterios de inclusión*

1. GRUPO I. IRCT en programa de Hemodiálisis. N.O previsto: 70.
2. GRUPO H. IRCT en programa de DPCA. N.º previsto: 15-20.
3. GRUPO fl. IRC avanzada, creatinina > 6 mg/cil y aclaramiento de creatinina < 15 ml/min. N.O previsto: 20-25.
4. GRUPO IV IRC pre-diálisis, creatinina > 8 mg/dl y aclaramiento de creatinina < 10 ml/min. N.O previsto: 20-25.

#### **b) Adaptación y traducción**

Interesa conseguir la equivalencia semántica y sobre todo conceptual de cada síntoma físico y emocional. Se utilizará el método de la traducción-retrotraducción. En primer lugar se realizará la traducción al castellano y posteriormente a partir de los resultados en este idioma se traducirá al catalán. La traducción la realizarán 2 personas bilingües con conocimientos sobre la IRCT. Los resultados discordantes serán discutidos entre los autores y los traductores hasta llegar a un consenso.

El test traducido al castellano y catalán se ensayará en 10 enfermos con IRCT (5 castellanoparlantes y 5 catalanoparlantes) elegidos cronológicamente según su ingreso en nuestro programa de diálisis crónica. Se valorará la comprensión y dificultad en la respuesta. En el caso de existir problemas en la identificación de un síntoma, se solicitará al enfermo que lo defina mediante una palabra o una frase corta. Después de reunir todas las posibilidades se decidirá por consenso entre los autores y los encuestados la expresión más adecuada,

#### **c) Recogida de datos**

##### *Administración del test*

El test adaptado se aplicará a los GRUPOS I, II, III y IV, en el momento de la inclusión

y después de un año de seguimiento. En los Grupos III y IV el segundo test se realizará independientemente de la modificación de su situación clínica (cambio de grupo).

El enfermo tendrá la posibilidad de citar otros síntomas físicos o emocionales que no se encuentren reflejados en el test.

- *Condiciones de administración*

Se solicitará el consentimiento informado de; paciente.

En el Grupo 1 el test se administrará previamente a una sesión de hemodiálisis, en los grupos restantes (II, III y IV) se administrará coincidiendo con una visita ambulatoria de rutina.

El test lo administrará un entrevistador adecuadamente entrenado que formará parte de; equipo investigador.

Se utiliza el test en el idioma materno.

- *Otras medidas de salud*

Simultáneamente en cada enfermo se realizarán otras medidas de calidad de vida:

- Test de Karnofsky por parte de; mismo entrevistador

- Índice de satisfacción general de vida. Escala visual que realiza el propio enfermo.

- *Variables socio- demográficas y clínicas*

- Edad, sexo, estado civil, rehabilitación socio-laboral. (Se utilizará la clasificación de; registro de IRCT de la Generalitat de Catalunya.)

- Enfermedad renal primaria, tiempo de evolución de IRCT o de IRC, tipo de terapéutica sustitutiva renal, co-morbilidad.

El médico responsable de cada enfermo dará un valor numérico de 0-3 a cada una de las enfermedades asociadas. 0=

Ausencia de enfermedad, 1 = Enfermedad leve, no interfiere en la vida normal, 2 = Enfermedad moderada,

discretamente invalidante, 3 = Enfermedad grave, muy invalidante.

Se obtendrá una puntuación para cada enfermo que varía entre 0 y 30.

- Datos antropométricos: Peso, talla. Pliegue cutáneo del brazo, perímetro del brazo no dominante.

- Analítica: Hto, hemoglobina, linfocitos, urea, creatinina, proteínas totales, albúmina, colestero, prealbúmina, transferrina.

- Tratamiento.

- Índices de calidad de diálisis. KT/V o índice de cantidad de diálisis y PCRn o tasa de catabolismo proteico normalizado.

- Función renal residual: Diuresis de 24 h, aclaramiento de creatinina.

#### d) **Validación**

##### *o Reproducibilidad*

En 10 enfermos se administrará el test dos veces (separadas por una semana) por el mismo entrevistador

(reproducibilidad o variabilidad intra-observador). En 10 enfermos se administrará el test dos veces (separadas por una semana) utilizando un entrevistador diferente (reproducibilidad o variabilidad inter-observador).

Validez *de contenido*, *de criterio* y *de construcción*

Descripción del índice de calidad de vida obtenido en los distintos grupos de enfermos evaluados.

- Valoración de otros síntomas no incluidos en el test original. Se estudiará la frecuencia de aparición de otros síntomas o emociones que no aparecen en el test original.

- Análisis de la relación entre el índice obtenido y los datos demográficos y clínicos: comorbilidad, IRCT o IRC, tipo de tratamiento sustitutivo renal, calidad del tratamiento dialítico y otros tests de calidad de vida.

- Evolución de la calidad de vida al año en los distintos grupos. Utilidad en el seguimiento.

- Aplicación práctica

Se valorará el tiempo total que se requiere para completar el test, así como la aceptabilidad de test entre los enfermos y el personal sanitario mediante la administración de una encuesta.

e) **Análisis estadístico**

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas,

Se analizará la reproductibilidad intra-observador e inter-observador mediante el coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente de correlación de Spearman, según las variables se distribuyan normalmente o no.

Para estudiar las diferencias entre los índices obtenidos en los diferentes grupos de enfermos se utilizará el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney para dos grupos y el análisis de la varianza de Kruskal-Wallis para 3 o más grupos.

La evolución de los índices obtenidos en el seguimiento de cada grupo se analizará mediante el test no paramétrico de datos apareados W de Wilcoxon.

Si los índices obtenidos tuvieran una distribución normal se utilizarían los respectivos tests paramétricos (t de Student y Anova).

## RESULTADOS

### - **Fiabilidad. Validez de contenido, criterio y construcción**

El test traducido se ha administrado a un total de 91 enfermos:

GRUPO I. 65 enfermos en hemodiálisis. Edad media 59 a., 34 V y 31 M.

GRUPO II. 15 enfermos en diálisis peritoneal. Edad media 65 a., 10 V y 5 M.

GRUPO III. 11 enfermos con insuficiencia renal crónica avanzada no incluidos en programa de tratamiento sustitutivo renal. Edad media 65 a., 7 V y 4 M.

La puntuación máxima, equivalente a ausencia de problemas y mejor calidad de vida, de cada apartado (síntomas físicos y emocionales) es de 60.

Los índices medios para los síntomas físicos han sido de 43,77  $\pm$  7,09 (24-58) para el Grupo 1, 45,93  $\pm$  4,71 (36-53) para el II y 44,0  $\pm$  5,79 (35-52) para el III. Los síntomas emocionales han sido de 45,33  $\pm$  10,47 (17-60) en el Grupo 1, 45,00  $\pm$  10,03 (26-60) para el II y 47,81  $\pm$  5,68 (37-54) para el III. Un 23% de los enfermos han citado algún otro síntoma, la mayoría de ellos sobre aspectos generales de la salud y no relacionados directamente con la patología renal.

Los dos grupos de enfermos en diálisis (hemodiálisis y diálisis peritoneal) no se diferenciaban en cuanto al grado de comorbilidad, la impresión médica de estado general, el grado de satisfacción general de vida, el índice de Karnofsky, el Perfil de Salud de Nottingham (PSN) y el test de Parfrey.

Los enfermos de más edad y comorbilidad tenían peores resultados en el test de Parfrey. Se ha observado una buena correlación entre el test de Parfrey y los resultados de los otros instrumentos de medida de calidad de vida subjetiva (PSN en todos sus ámbitos: energía, dolor, movilidad, trastornos de sueño, aislamiento social y emotividad; Grado de satisfacción general de vida) y de calidad de vida objetiva (índice de Karnofsky).

Con estos resultados podemos concluir que el test traducido es sensible y es capaz de discriminar entre las diferentes percepciones de calidad de vida en enfermos con IRCT,

### - **Reproductibilidad**

Se ha estudiado la variabilidad inter-observador, siendo la concordancia buena. Estamos pendientes de valorar la variabilidad intra-observador.

- Aplicabilidad

El tiempo medio de aplicación del test de Parfrey ha sido de 5,3 minutos (2,2 - 15 m.).

Creemos que se trata de un tiempo razonable para permitir su aplicación a la práctica clínica diaria. Actualmente estamos pendientes de aumentar el número de enfermos pre-diálisis (Grupo 111), para valorar si los índices de calidad de vida subjetiva y objetiva empeoran en la misma medida que la función renal. Queda también pendiente de proseguir el estudio longitudinal para valorar la utilidad del test en la detección de cambios en la situación clínica de estos enfermos.

## DISCUSION

La terapia dialítica es costosa y sólo tiene sentido si logra una calidad de vida aceptable.

La evaluación no sólo de aspectos físicos y objetivos, sino también de los aspectos relacionados con la salud percibida en nuestra población de enfermos con IRCT, debería incidir en la mejoría de los resultados de los programas de tratamiento crónicos. Sólo una adecuada monitorización de la calidad de vida puede ayudar a valorar la supresión o continuación del tratamiento. El tratamiento de la IRCT es dinámico, pudiendo pasar de un tipo de tratamiento sustitutivo a otro dependiendo de distintas circunstancias (médicas, sociales, personales). El estudio de la calidad de vida percibida del enfermo podría ayudarnos también a orientar hacia un tipo de tratamiento u otro. Finalmente, la aplicación del test de calidad de vida puede mejorar la relación del enfermo con los profesionales responsables y la adhesión del enfermo al tratamiento.

## CONCLUSIONES

- El test de Parfrey traducido es un instrumento útil para la valoración de la calidad de vida percibida en nuestros enfermos con IRCT.
- La administración del test es rápida y sencilla pudiendo incluirse sin dificultad en la práctica asistencial diaria.
- El estudio longitudinal nos permitirá evaluar su sensibilidad para analizar los cambios clínicos.

## BIBLIOGRAFIA

- 1- Evans, R.W.; Manninen, D.L.; Garrison, L.P, Hart, L.G., Biagg, C.R.1 Gutman, R.A., Huij, A.R.: Lowrie, E.G.: The quality of life of patients with end-stage renal disease, N. Eng. J. Med., 312: 553-559, 1985,
2. Simmons, R.G.; Abress, L.: Quality-of-life issues for end-stage renal disease patients. Am. J. Kidney Dis., 15: 201-208, 1990.
- 3.Parfrey, PS., Vavasour, H.; Bullock, M.; Heriry, S., Harnett, J.D., Gault, M.H.: Development of a health questionnaire specific for end-stage renal disease. Nephron, 52: 20-28, 1989.
- 4.Golkal, R.: Quality of life in patients undergoing renal replacement therapy Kidney International, 43 (S40): S23-S27, 1993.
5. Alonso, J., Antô, J.M.; Moreno, C.: Spanish version of the Nottingham health profile: translocations and preliminary validity, Am. J. Public Health, 80: 704-708, 1990.
- 6.Deyo, R.A.: Pitfalls in measuring the health status of mexican americans: comparative validity of the english and spanish sickness impact profile. Am. J. Public Health, 74: 569-573, 1984.
- TRennie, D.: ,Renal rehabilitation% Where are the date? N. Eng. J. Med., 304: 351-352, 1981,
- 8.Parfrey, PS.; Vavasour, H.; Henry, S.: Clinical features and severity of nonspecific symptoms in dialysis patients. Nephron, 50: 121-128, 1988.
- 9.Brislin, Fl.: The wording and translation of research instruments. En: Lonner, W., Berry, J\_ eds. Field methods in cross-cultural research. Beverly Hills SAGE publications, 137-164, 1986.