

Estadística & Calidad de Vida

por

Inmaculada Arostegui, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

1. Introducción

A lo largo de la historia distintos grupos de pensadores han tenido presente la inquietud de saber y de explicar el estado de felicidad. A principios del siglo XX comenzaron a desarrollarse estudios sobre Calidad de Vida, concepto que se define como “bienestar subjetivo”. Concretamente, en 1953 la Organización Mundial de la Salud define el concepto de salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad” (ver [10]). Inicialmente, la expresión aparece en los debates públicos en torno al medio ambiente y al deterioro de las condiciones de vida urbana. El creciente interés por conocer el bienestar humano y la preocupación por las consecuencias de la industrialización de la sociedad hacen surgir la necesidad de medir esta realidad a través de datos objetivos, y desde las ciencias sociales, se inicia el desarrollo de los indicadores sociales. El desarrollo y perfeccionamiento de estos indicadores a mediados de los años 70 abre un proceso de diferenciación entre la calidad de vida y los indicadores sociales más objetivos, de tipo económico y social. Así, a principios de los años 80 comienza a definirse la calidad de vida como un concepto integrador que comprende todas las áreas de la vida y hace referencia tanto a condiciones objetivas, como a componentes subjetivos. El sentido de bienestar de cada persona, derivado de la experiencia diaria de su vida, se abre camino entre la medicina y las ciencias sociales. La evaluación de la calidad de vida debe acomodar todas las componentes que definen el concepto de calidad de vida: física, psicológica, social y espiritual. Transcurridos más de 20 años,

aún hay falta de consenso tanto en la definición del concepto de calidad de vida, como en su evaluación. Sin embargo, el concepto ha tenido un impacto significativo en la evaluación y planificación de servicios durante las últimas décadas. Desde una perspectiva social, es un término muy difundido y ampliamente utilizado en los medios de comunicación, tanto a nivel de difusión de noticias, como a nivel de marketing y publicidad de productos diversos. El concepto está vinculado a disciplinas muy diversas, tales como medio ambiente, salud, alimentación, vivienda, aspecto físico, educación, poder adquisitivo, etc., pero también dirigido a sectores o colectivos varios, con especial atención a población infantil, discapacitada o anciana. En este sentido, el concepto se utiliza para una serie de propósitos que incluyen la evaluación de las necesidades y niveles de satisfacción de las personas, evaluación general de los resultados de los programas y servicios humanos, la dirección y provisión de estos servicios, y, en general, la formulación de políticas nacionales e internacionales. En definitiva, como consecuencia de todo ello, la calidad de vida se ha convertido en objetivo prioritario en campañas políticas, sociales y sanitarias.

En este contexto, en el cual el concepto de calidad de vida se ha proyectado de manera generalizada en la sociedad, es importante hacer una reflexión sobre el estado actual y evolución de la investigación sobre calidad de vida en distintos ámbitos. El objetivo planteado en este trabajo es doble. En primer lugar, voy a dar unas pinceladas muy generales sobre los distintos ámbitos en los cuales se está desarrollando una investigación activa sobre calidad de vida. En segundo lugar, voy a mostrar con aplicaciones concretas la implicación de la estadística en la investigación sobre calidad de vida.

2. Calidad de vida: Investigación

En la última década las investigaciones sobre calidad de vida han ido aumentando progresivamente en diferentes ámbitos de índole profesional y científico. Como muestra de ello, destacamos el hecho de que exista desde principios de los años 90 una sociedad internacional de calidad de vida denominada *International Society for Quality of Life Research* (<http://www.isoqol.org>), la cual edita la revista científica *Quality of Life Research* con una tirada anual de 10 números y recogida en los índices de calidad de revistas científicas más comunes.

El ámbito de las ciencias de la salud es probablemente donde más se ha desarrollado la investigación sobre calidad de vida. Los avances de la medicina han posibilitado prolongar notablemente la esperanza de vida de la población, generando un incremento importante de las enfermedades crónicas. Así, las medidas tradicionales, como la mortalidad y la morbilidad, han dado paso a

una nueva manera de valorar los resultados de las intervenciones o tratamientos médicos, orientada no tanto a la eliminación de la enfermedad, sino a la mejora de la calidad de vida del individuo. En este contexto se ha desarrollado un término más específico denominado calidad de vida relacionada con la salud. Numerosos trabajos científicos emplean como resultado la percepción que tiene el paciente de los efectos de una enfermedad determinada o de la aplicación de un tratamiento en diversos ámbitos de su vida, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social. Durante los últimos años existe una investigación muy activa sobre lo que se han denominado resultados percibidos por los pacientes, donde, entre otros, situaríamos la calidad de vida relacionada con la salud. También desde la psicología y la psiquiatría este concepto ha tenido una atención especial, estudiando la influencia de aspectos como el grado de apoyo social, el funcionamiento personal o el nivel de autonomía en la calidad de vida.

En el ámbito de la ingeniería hay múltiples estudios dirigidos al impacto de las nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, en la calidad de vida de la población en general, y de la población anciana o discapacitada en particular. Un ejemplo concreto es el denominado *Proyecto PERSONA* (PERceptive Spaces prOmoting iNdependent Aging), financiado por la Unión Europea y desarrollado en colaboración con veinte centros tecnológicos tanto de España como de otros países europeos para desarrollar una vivienda motorizada para mejorar la calidad de vida de mayores y discapacitados (<http://www.aal-persona.org>).

En el terreno de la educación, la importancia de la calidad de vida ha tenido un desarrollo, aunque ligeramente más tardío, paralelo al de otras disciplinas, especialmente en lo que atañe a alumnos con necesidades educativas especiales.

Aunque he tratado de resumir brevemente la situación en los campos donde la investigación en calidad de vida ha tenido un mayor desarrollo durante los últimos años, una sesión de búsqueda podría proporcionarnos otros muchos ejemplos específicos en disciplinas diversas como el deporte, la física y la música entre otras.

3. Perspectiva estadística

La evaluación de la calidad de vida es una disciplina joven y, por tanto, con muchas cuestiones sin resolver que muestran campos de investigación en desarrollo en diversas áreas de conocimiento, incluida la estadística. Algo en lo que todos los investigadores parecemos estar de acuerdo es que la calidad de vida es un concepto subjetivo, dinámico, multidimensional y culturalmente dependiente, lo cual lo hace difícil de medir. El método clásico

para determinar y evaluar de una forma razonable el impacto de determinados factores en la vida diaria del individuo y en la sensación de bienestar es la administración de cuestionarios.

Existen muchas publicaciones que recalcan la importancia de contrastar las hipótesis y las limitaciones de las medidas de calidad de vida y los métodos asociados al diseño del estudio y al análisis de los datos antes de utilizar dichas medidas como variables dependientes de interés (ver [8]). Tanto al diseñar un estudio, como al analizar los datos existen cuestiones estadísticas importantes que deben considerarse con suma cautela (ver [2]).

El papel de la estadística en el ámbito de la medición de la calidad de vida es doble: por un lado está la medición, y por otro la evaluación, cuantificación y toma de decisiones.

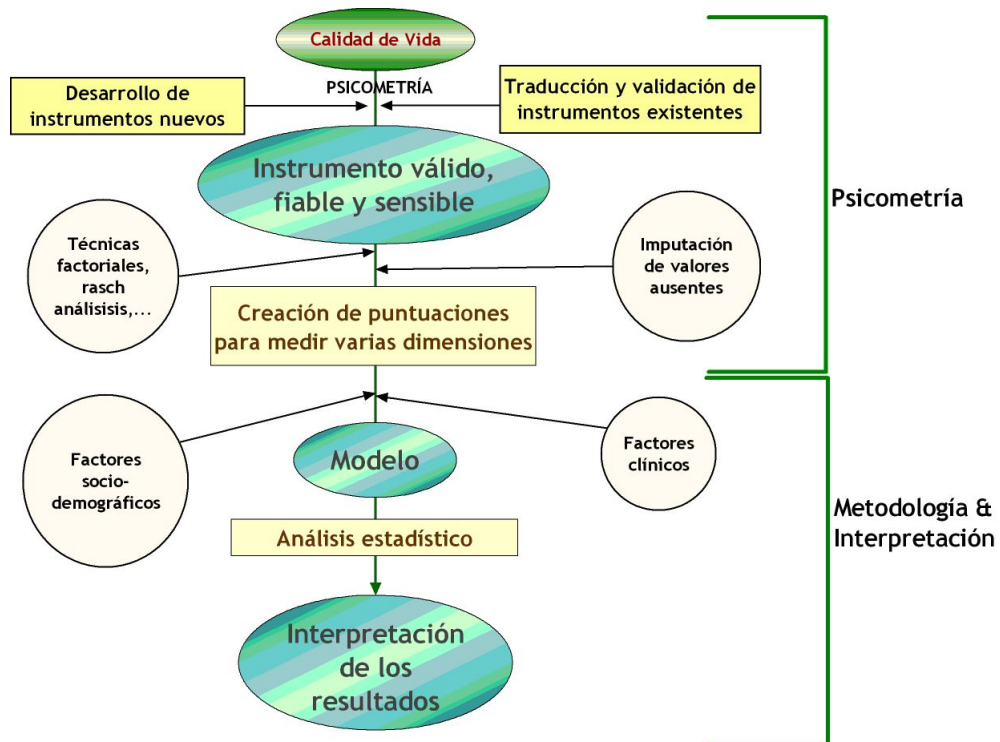


Figura 1: Puntos de implicación de la estadística en el proceso de medición y evaluación de la calidad de vida

La Figura 1 muestra de manera esquemática los dos puntos de implicación de la estadística en el proceso de medición y evaluación de la calidad de vida. La psicometría se encarga de desarrollar y validar instrumentos válidos, sensibles y fiables para medir la calidad de vida, así como su adaptación cultural a nuestro entorno. El análisis estadístico de los datos obtenidos de

los estudios de calidad de vida permite cuantificar la calidad de vida de individuos y poblaciones, además de detectar factores que influyen de manera significativa en la calidad de vida. Es en este punto donde el estudio de las propiedades estadísticas de las medidas de calidad de vida utilizadas adquiere especial importancia. Por ejemplo, la distribución de probabilidad de la variable resultado. Si se utilizan técnicas de análisis estadístico que requieren que la variable tenga una distribución normal, será necesario comprobar el cumplimiento de esta hipótesis y, en caso de que no se cumpla, habrá que estudiar la robustez de las técnicas utilizadas, además de las consecuencias prácticas de este incumplimiento en los resultados obtenidos. Finalmente, la interpretación de dichos resultados y las conclusiones obtenidas de los mismos, contribuye a la toma de decisiones de índole social o sanitaria. Más concretamente, las conclusiones que se obtienen de los estudios de calidad de vida serán válidas en la medida en la que la metodología estadística utilizada para analizar los datos sea adecuada.

Voy a presentar cuatro trabajos concretos de investigación en calidad de vida en los cuales he participado y donde la implicación de la estadística ha sido determinante para el cumplimiento de los objetivos que se han planteado. Los cuatro son pertenecientes al ámbito de las ciencias sanitarias, donde trabajo habitualmente. Los dos primeros ejemplos corresponden a la parte superior de la Figura 1, es decir a la parte denominada psicometría dentro del proceso de medición y evaluación de la calidad de vida. El primero de ellos es la creación de un cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud, específico para pacientes con trastornos de la alimentación, y el segundo es la traducción a otro idioma y validación de un cuestionario de salud genérico. Los dos siguientes corresponden a la parte inferior de la Figura 1, haciendo especial hincapié en la metodología de análisis e interpretación de resultados en aquellos estudios donde se mide la calidad de vida como respuesta. Ambos se diferencian en la distribución de la variable resultado, en el primero se analiza una variable continua, mientras que en el segundo es una variable discreta de tipo ordinal.

3.1 Aplicación 1: Creación y validación de un cuestionario

El objetivo del estudio era la creación de un cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud, específico para pacientes con trastornos de alimentación, como parte de un proyecto de investigación financiado por el Ministerio de Sanidad en el año 2000. En primer lugar se realizó una revisión exhaustiva de la literatura con objeto de recoger toda la información existente relativa a la calidad de vida de pacientes con trastornos de alimentación. Se realizaron siete grupos focales formados por pacientes (4), familiares de

enfermos con algún trastorno alimentario (2) y expertos en el campo de los trastornos de la alimentación (1). Con la información obtenida de la revisión bibliográfica y los grupos focales se creó una versión preliminar del cuestionario que se aplicó a una muestra piloto de 124 pacientes para comprobar la comprensión conceptual y aceptación del cuestionario. Se realizó un análisis estadístico de esta versión preliminar cuyos resultados fueron estudiados por el equipo investigador formado por cuatro psiquiatras, un epidemiólogo, una bioestadística y una psicóloga. Se excluyeron algunas preguntas, se cambió la redacción de otras, se modificaron algunas escalas de respuesta y se creó la versión definitiva del cuestionario, el cual constaba de 42 preguntas y se denominó HeRQoLED.

Se seleccionó una muestra de 394 pacientes con un diagnóstico de trastorno alimentario que cumplieran con los criterios de inclusión del estudio en tres centros del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. Todos ellos cumplimentaron el cuestionario y se recogieron algunas características socio-demográficas y clínicas adicionales en la consulta clínica. Esta muestra se utilizó para validar el cuestionario de calidad de vida para pacientes con trastornos de alimentación y para crear las puntuaciones de salud que posteriormente permitieran evaluar la calidad de vida en estos pacientes. Los análisis estadísticos que se realizaron en esta muestra de pacientes fueron varios. En primer lugar se realizó un análisis factorial de componentes principales con objeto de identificar las dimensiones de salud recogidas en el cuestionario y crear las escalas o puntuaciones, que posteriormente se estandarizaron al intervalo $[0, 100]$. Se utilizaron métodos de imputación de valores ausentes y cuestionarios incompletos. Se evaluó la consistencia interna de las dimensiones mediante el alfa de Cronbach y la correlación ítem-escala. Se estudió la validez convergente del nuevo cuestionario mediante comparación con otros cuestionarios ya validados en la misma muestra, la validez discriminante mediante comparación de resultados para diferentes diagnósticos y niveles de gravedad y la sensibilidad mediante comparación de resultados con población normativa sana de la misma edad y género ($n = 305$). La fiabilidad de la muestra se valoró en un test-retest realizado a una submuestra aleatoria de tamaño 48 de la muestra original. Finalmente, los sujetos cumplimentaron nuevamente el cuestionario un año después de la primera medición con objeto de estudiar la sensibilidad al cambio o capacidad para detectar cambios en el tiempo del cuestionario. Estos datos se analizaron utilizando parámetros distribucionales como mínimo cambio detectable y mínima diferencia clínicamente importante.

Los resultados de todos estos análisis dieron lugar a una segunda versión, debidamente validada, del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud específico para pacientes con trastornos de alimentación HeRQoLED y han sido publicados en dos artículos científicos ([4] y [5]).

3.2 Aplicación 2: Traducción y validación de un cuestionario

El objetivo del estudio era la traducción a euskara del cuestionario de calidad de vida genérico denominado *Short Form-36* (SF-36), como parte de un proyecto de investigación financiado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco en el año 1998. El cuestionario de salud SF-36 fue diseñado a principios de los años 90, consta de 36 preguntas con diferentes opciones de respuesta y es aplicable tanto a pacientes como a población sana (ver [9]). El SF-36 cubre 8 dimensiones de salud cuyas puntuaciones se calculan mediante algoritmos basados en las respuestas a las preguntas originales y resultan en puntuaciones acotadas en el intervalo $[0, 100]$, donde a mayor puntuación mejor es el estado de salud. El cuestionario SF-36 se ha validado en población sana y mediante comparación con otros instrumentos de medición de la salud. Además, ha sido traducido a más de 50 idiomas, incluido el castellano (ver [1]), se ha evaluado en más de 400 artículos científicos y es la herramienta de medición de la calidad de vida relacionada con la salud más comúnmente utilizada. El proceso seguido para la traducción costaba de varias fases. En una primera fase se realizó una traducción de la versión original inglesa al euskara por dos traductores independientes cuyo idioma principal fuera el euskara y tuvieran un buen dominio del inglés; del consenso entre estas dos traducciones iniciales se creó una versión preliminar que se evaluó en una muestra piloto de 15 individuos con objeto de valorar la comprensión conceptual del cuestionario. El análisis de esta pequeña muestra piloto dio lugar a ligeras modificaciones de redacción y se obtuvo una primera versión del cuestionario. En una segunda fase, se realizó por un lado una retrotraducción al inglés de la versión obtenida en euskara por dos traductores independientes cuyo idioma principal fuera el inglés y tuvieran un buen dominio del euskara. Por otro lado, se utilizó la primera versión en euskara en un segundo estudio piloto de 93 individuos con objeto de estudiar las propiedades psicométricas del cuestionario traducido. Tanto las dos traducciones al inglés, como los resultados del estudio psicométrico realizado en la muestra piloto, fueron enviadas a los autores originales del cuestionario que comprobaron su similitud con la versión original. En una tercera fase se realizaron reuniones entre los autores originales del cuestionario, los investigadores responsables del proyecto y los traductores que tomaron parte en las fases anteriores con objeto de crear una versión consensuada y fiel a las características del cuestionario original. El resultado final fue la versión definitiva del cuestionario SF-36 en euskara. Una vez obtenida la versión traducida, se planteó el estudio de validación, para lo cual se recogió una muestra de tamaño 285 representativa de la población vasco-parlante de la Comunidad Autónoma Vasca, incluyendo pacientes de diversas patologías y población sana, a la cual se le pidió que completara el

cuestionario en euskara. En el estudio de validación se incluyeron diversas técnicas de análisis estadístico. Se realizó un análisis de las preguntas y las dimensiones, incluyendo homocedasticidad, correlación ítem-escala y consistencia interna (alfa de Cronbach). Se estudió la validez convergente mediante comparación con otro cuestionario de salud más completo recogido en la misma muestra y la validez discriminante mediante comparación de resultados para diferentes patologías. La fiabilidad se estudió mediante un test-retest realizado a una submuestra aleatoria de tamaño 54 de la muestra original. Finalmente se realizó un análisis factorial de componentes principales con las mismas características que el publicado para la versión original del cuestionario, con objeto de comprobar la coincidencia en la creación de escalas y puntuaciones en ambos casos.

Los resultados de estos análisis dieron lugar a la versión definitiva y validada del cuestionario de salud SF-36 en euskara y han sido publicados en un artículo científico (ver [3]).

3.3 Aplicación 3: Análisis de escalas continuas

El dolor y la limitación física son parámetros muy importantes a tener en cuenta en pacientes con osteoartrosis de cadera y/o rodilla, debido al impacto que ambas tienen en la calidad de vida de estos pacientes. Las áreas de dolor corporal y funcionamiento físico del SF-36 miden el impacto que el dolor y la limitación física tienen en la calidad de vida y están definidas como variables continuas en el intervalo $[0, 100]$, donde mayor valor mejor es el estado de salud. El objetivo de este trabajo fue el estudio de la influencia de factores socio-demográficos en los niveles de dolor y funcionamiento físico de pacientes con osteoartrosis en lista de espera para ser intervenidos de prótesis total de cadera. Para ello, se seleccionó una muestra de pacientes de la lista de espera reclutados para un estudio de adecuación de la intervención, en el cual se midió también la calidad de vida, como parte de un proyecto de investigación financiado por el Ministerio de Sanidad en el año 1998. Las variables sociodemográficas destacadas por los expertos en el área como factores susceptibles de influir en la calidad de vida de los pacientes con osteoartrosis fueron: edad, sexo, nivel de estudios (ninguno, primarios, y secundarios o más), situación laboral (activo e inactivo), estado civil unido a situación de convivencia familiar (casado o vive en pareja; soltero, separado o viudo pero que vive acompañado o en residencia; y soltero, separado o viudo que vive solo) y tiempo de permanencia en lista de espera. Se dispone de una muestra completa de 784 individuos.

Utilizamos un modelo de regresión lineal múltiple para estudiar la influencia de variables sociodemográficas en el dolor corporal y el funcionamiento

físico de pacientes con osteoartrosis en lista de espera para ser intervenidos de prótesis total de cadera en alguno de los hospitales de la Comunidad Autónoma Vasca. La Figura 2 muestra los histogramas de las puntuaciones obtenidas para ambas dimensiones en la muestra analizada. Aunque la distribución de la puntuación está sesgada a la derecha para ambas dimensiones, el sesgo es mucho mayor para el funcionamiento físico (coeficiente de asimetría de 1,4582), que para el dolor corporal (coeficiente de asimetría de 0,8757). Un contraste de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov rechaza la hipótesis de normalidad para el funcionamiento físico ($p < 0,05$), pero no para el dolor corporal ($p > 0,05$). Teniendo en cuenta estos resultados, se han utilizado métodos de estimación distintos para ambas dimensiones. El método de estimación utilizado para la dimensión de dolor corporal ha sido el de mínimos cuadrados, basado en la hipótesis de distribución normal. Sin embargo, en el caso del funcionamiento físico, que no se ajusta a una distribución normal, se ha utilizado el método bootstrap, método de distribución libre, donde esta hipótesis no es necesaria en la estimación de los coeficientes del modelo. En ambos casos, las variables nominales han sido introducidas en el modelo mediante variables indicador.

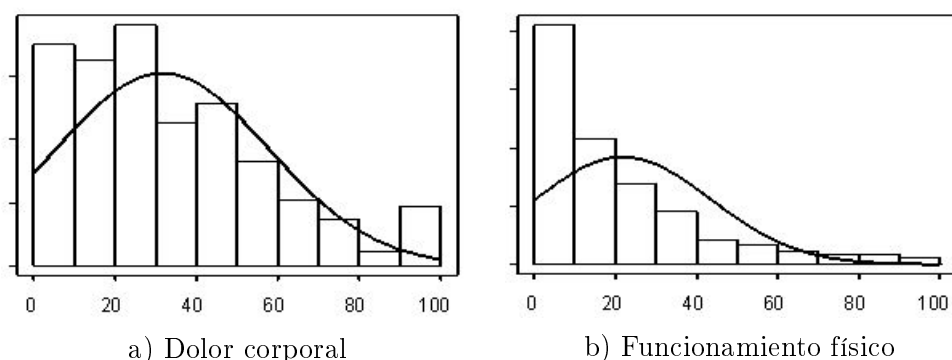


Figura 2: Distribución observada de las puntuaciones de a) dolor corporal y b) funcionamiento físico en una muestra de pacientes con osteoartrosis en lista de espera para ser intervenidos de prótesis total de cadera ($n = 784$)

La tabla 1 resume los resultados obtenidos de los modelos de regresión lineal múltiple para ambas dimensiones de salud, dolor corporal y funcionamiento físico. Las variables que resultan tener una influencia significativa en el dolor corporal son la edad, el sexo y el nivel de estudios de los individuos. La escala de dolor corporal se interpreta de forma inversa, es decir, que a mayor puntuación, mejor calidad de vida en lo que respecta a dolor, es decir, menor dolor. De esta forma, a mayor edad se espera que el nivel de dolor sea menor, por cada 10 años de incremento de la edad se espera que la calidad de vida en lo que respecta al dolor mejore en 3,3 puntos (en

una escala de 0 a 100) con un intervalo de confianza del 95 % de 0,9 a 5,6, ajustando por sexo y nivel de estudios.

Estimaciones

VARIABLES: Dependiente Independientes	Coefficiente	Intervalo de Confianza 95 %
Funcionamiento físico:		
Intercepto	34,025	(21,579, 49,067)
Edad (años)	-0,146	(-0,387, 0,034)
Tiempo de espera (días)	0,010	(-0,004, 0,025)
Mujer	-5,839	(-9,048, -2,844)
Estudios:		
Ninguno	-6,632	(-13,069, -1,158)
Primarios	-6,037	(-11,581, -1,650)
Trabajador inactivo	5,839	(0,231, 12,016)
Situación familiar:		
Casado	-1,807	(-7,354, 2,431)
Soltero/vive acompañado	0,074	(-5,658, 5,647)
Dolor corporal:		
Intercepto	23,770	(6,849, 40,691)
Edad (años)	0,326	(0,088, 0,565)
Tiempo de espera (días)	0,003	(-0,015, 0,022)
Mujer	-7,134	(-11,097, -3,172)
Estudios:		
Ninguno	-9,924	(-16,665, -3,183)
Primarios	-5,605	(-11,168, -0,041)
Trabajador inactivo	-1,817	(-10,470, 6,835)
Situación familiar:		
Casado	-5,242	(-11,522, 1,039)
Soltero/vive acompañado	-3,607	(-10,581, 3,583)

Tabla 1: Estimaciones de los coeficientes y sus intervalos de confianza al 95 % para un modelo de regresión lineal múltiple en las dimensiones de funcionamiento físico y dolor corporal para pacientes con diagnóstico de osteoartrosis en lista de espera para intervención de prótesis total de cadera ($n = 784$). Método de estimación: mínimos cuadrados para el dolor corporal y *bootstrap* para el funcionamiento físico.

Las mujeres tienen una calidad de vida 7 puntos inferior a la de los hombres de su misma edad y nivel de estudios en lo que respecta al dolor. Los individuos sin estudios o con sólo estudios primarios tienen una calidad de vida 9,9 ó 5,6 puntos inferior a la de los individuos con estudios secundarios de su

misma edad y sexo, respectivamente, en lo que respecta al dolor. Las variables que resultan tener una influencia significativa en el funcionamiento físico son el sexo, el nivel de estudios y la situación laboral de los individuos. Las mujeres tienen un funcionamiento físico 5,8 puntos inferior a la de los hombres de su mismo nivel de estudios y situación laboral, en una escala de 0 a 100 y con un intervalo de confianza del 95 % de 2,8 a 9,0. Los individuos sin estudios o con sólo estudios primarios tienen un funcionamiento físico aproximadamente 6 puntos inferior a los individuos con estudios secundarios de su mismo sexo y situación laboral. Los individuos que trabajan de forma activa tienen un funcionamiento físico 5,8 puntos inferior a los individuos laboralmente inactivos de su mismo sexo y nivel de estudios.

Por tanto, el modelo de regresión lineal, con el método de estimación adecuado al cumplimiento de las hipótesis en cada dimensión, nos permite cumplir con el objetivo del estudio. Por un lado, los resultados nos permiten detectar la influencia de factores sociodemográficos en los niveles de dolor y limitación de la capacidad funcional de pacientes con osteoartrosis a la espera de ser sometidos a una intervención de prótesis de cadera. Adicionalmente, los resultados nos permiten cuantificar la influencia de dichos factores en términos de diferencia esperada en los niveles de dolor y limitación de la capacidad funcional para distintas características sociodemográficas de estos pacientes. Parte de estos resultados se incorporaron a un artículo científico de carácter más general (ver [7]).

3.4 Aplicación 4: Análisis de una escala ordinal

La hipótesis de que los pacientes con algún trastorno psiquiátrico tienen afectada su calidad de vida también en los aspectos físicos, y no solo en los mentales, está documentada. Se sabe que los pacientes con trastornos alimentarios tienen seriamente afectado su rol físico, pero se desconoce en que medida este deterioro está influenciado por otros factores clínicos asociados a la propia enfermedad (ver [6]). El objetivo de este trabajo fue el estudio de la influencia de factores clínicos en el rol físico de pacientes con un diagnóstico de trastorno de la alimentación. Para ello, se seleccionó una muestra de pacientes con un diagnóstico de trastorno de la alimentación, como parte de un proyecto de investigación financiado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco en el año 1998. La dimensión de rol físico del SF-36 se recoge originalmente como una variable continua en el intervalo $[0, 100]$. Sin embargo, los valores posibles de la puntuación son únicamente 5, los múltiplos de 25 en $[0, 100]$, lo cual en realidad es más coherente con una escala ordinal. Así, hemos realizado una recodificación de los valores observados a una escala ordinal de 5 valores, i. e. de 0 a 4. La Figura 3 muestra la distribución de

la puntuación de rol físico observada en la muestra originalmente y recodificada. La ordinalidad de la variable y el mal ajuste a la distribución normal nos indican que el uso de un modelo de regresión lineal para esta variable dependiente no es adecuado. Sin embargo, el ajuste a la distribución binomial, con un efecto aleatorio con distribución beta (distribución beta-binomial) es gráficamente mucho mejor.

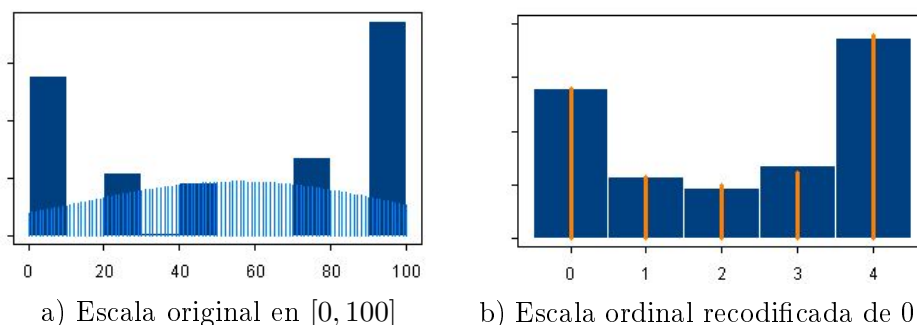


Figura 3: Distribución observada de la puntuación de rol físico en una muestra de pacientes con trastornos de alimentación ($n = 186$). a) Puntuación original en $[0, 100]$ con curva de densidad de la distribución normal superpuesta. b) Puntuación ordinal recodificada de 0 a 4 con función de masa de probabilidad de la distribución beta-binomial superpuesta.

Una alternativa de análisis a la regresión lineal para escalas ordinales es el modelo de regresión logística ordinal. Dentro de las posibles opciones del modelo de regresión logística ordinal, la opción más sencilla y más comúnmente utilizada es el modelo de *odds* proporcionales, donde el *logit* de la probabilidad acumulada se representa como una función lineal de las covariables. Hemos utilizado el modelo de *odds* proporcionales para estudiar la influencia de factores clínicos en el rol físico de pacientes con trastornos de alimentación. Las variables clínicas destacadas por los expertos en el área como posibles factores influyentes en la calidad de vida de los pacientes son: edad, sexo, tiempo de evolución de la enfermedad, índice de masa corporal, diagnóstico, gravedad, nivel de ansiedad y depresión. Se dispone de una muestra completa de 186 individuos. Las variables seleccionadas como predictores significativos del rol físico en pacientes con trastornos alimentarios en el modelo de *odds* proporcionales son: tiempo de evolución de la enfermedad, gravedad y nivel de depresión. Las hipótesis de *odds* proporcionales no se rechazan, al nivel de significación establecido, ni en general ($p = 0,12$), ni para ninguna de las 3 covariables en particular ($p = 0,68$, $p = 0,18$ y $p = 0,41$, respectivamente).

La tabla 2 resume los resultados obtenidos en este análisis. La interpretación del coeficiente de la variable depresión en este modelo (-1,5381),

con una tasa de *odds* estimada de $e^{-1,5381} = 0,215$ y un intervalo de confianza del 95 % de 0,109 a 0,424, es que un paciente con depresión reduce a una cuarta parte la probabilidad de mejorar en un punto su rol físico con respecto a otro sin depresión (en una escala de 0 a 4), en igualdad de condiciones de gravedad y tiempo de evolución de la enfermedad, siendo esta reducción estadísticamente significativa. Igualmente, los coeficientes de la variable gravedad en este modelo (-1,8039 y -2,0093), con una tasa de *odds* estimada de $e^{-1,8039} = 0,165$ y un intervalo de confianza del 95 % de 0,073 a 0,370 para pacientes con gravedad moderada *versus* pacientes leves y $e^{-2,0093} = 0,134$ y un intervalo de confianza del 95 % de 0,061 a 0,297 para pacientes graves *versus* pacientes leves, indican que un paciente con una gravedad moderada reduce a una sexta parte y un paciente grave a una séptima parte la probabilidad de mejorar en un punto su rol físico con respecto a un paciente leve (en una escala de 0 a 4), en igualdad de condiciones de depresión y tiempo de evolución de la enfermedad, siendo esta reducción estadísticamente significativa en ambos casos. Por último, en el caso del tiempo de evolución de la enfermedad, el coeficiente (-0,0613), corresponde a una tasa de *odds* estimada de $e^{-0,0613} = 0,941$, con un intervalo de confianza del 95 % de 0,900 a 0,982, indicando que cada año de más con la enfermedad reduce de 1 a 0,94 la probabilidad de mejorar en un punto su rol físico (en una escala de 0 a 4), en igualdad de condiciones de gravedad y depresión, siendo esta reducción estadísticamente significativa.

Covariable	Estimación	Desviación estándar	p-valor
Intercepto 4	1,5474	0,3543	<0,0001
Intercepto 3	2,2843	0,3765	<0,0001
Intercepto 2	2,7966	0,3930	<0,0001
Intercepto 1	3,5147	0,4175	<0,0001
Depresión	-1,5381	0,3475	<0,0001
Gravedad: Moderada	-1,8039	0,4131	<0,0001
Grave	-2,0093	0,4051	<0,0001
Tiempo de evolución	-0,0613	0,0222	0,0057

Tabla 2: Estimaciones de los coeficientes, desviaciones estándar y nivel de significación del modelo de *odds* proporcionales seleccionado para la dimensión de rol físico en una muestra de 186 pacientes con trastornos de alimentación

Al igual que en el ejemplo anterior, la utilización del modelo de regresión logística ordinal, con el cumplimiento de una hipótesis de *odds* proporcionales, nos permite cumplir con el objetivo del estudio. Por un lado, los resultados nos permiten detectar la influencia de factores clínicos en el rol

físico de pacientes con trastornos de la alimentación. Adicionalmente, los resultados nos permiten cuantificar la influencia de dichos factores en términos de tasa de *odds*, lo cual podemos interpretar como el incremento esperado en el riesgo de padecer un peor rol físico para un perfil de paciente determinado con respecto de otro. Parte de estos resultados se han presentado en una reunión científica y se han incorporado a un artículo científico enviado recientemente para su publicación.

4. Conclusiones

Mediante las cuatro aplicaciones presentadas he querido poner de manifiesto la importancia de la estadística como parte integrante del proceso de investigación en el área de calidad de vida, tanto en la parte psicométrica (aplicaciones 1 y 2) como en la parte de modelización (aplicaciones 3 y 4).

En general en el planteamiento de un estudio de investigación hay muchas cuestiones estadísticas que deben ser tenidas en cuenta, desde la fase inicial del diseño del estudio, hasta la final de difusión de resultados, como el cálculo del tamaño muestral, la selección de la muestra, la elección del método de análisis de datos, la comprobación del cumplimiento de las hipótesis del modelo, el estudio de la relación entre las variables independientes y la variable resultado, la implementación del método de análisis seleccionado, la presentación e interpretación de los resultados, entre otros. Desatender alguna de estas cuestiones o infraestimar su importancia puede resultar en un diseño inadecuado del estudio, una explotación insuficiente o inapropiada de los datos, un incumplimiento de los objetivos planteados en el estudio o incluso la obtención de resultados erróneos que pudieran afectar de manera importante a las conclusiones obtenidas y la toma de decisiones basadas en ellas.

Concretamente en los estudios de calidad de vida, debemos añadir a todos los puntos mencionados anteriormente la elección del o los instrumentos de medición de la calidad de vida que se vaya a utilizar, si es que existe alguno adecuado a los objetivos planteados, o su creación, traducción o validación en caso de que no existiera. Debido a que representan conceptos muy subjetivos y sujetos a una gran variabilidad, las puntuaciones obtenidas de los instrumentos de medición de la calidad de vida tienen unas características específicas que afectan de manera muy importante a la forma de incorporarlos al análisis de datos. En general, las puntuaciones de calidad de vida son representadas por variables que toman valores ordinales en intervalos cerrados y acotados, con distribuciones muy sesgadas y, a menudo, con efecto techo y/o suelo. Además, es habitual que un mismo instrumento de medición tenga diferentes dimensiones y puntuaciones específicas para cada dimensión.

Estas características hacen que los métodos de análisis tradicionales y más comúnmente utilizados, a menudo no sean válidos para el análisis de datos de calidad de vida.

A la hora de elegir un método de análisis de datos, debemos verificar en primer lugar que sea adecuado para el tipo de datos que tenemos y que se cumplan las hipótesis previas. Sin embargo, también debemos tener presente que el método seleccionado para el análisis de los datos tiene una importancia clara en la interpretación de los resultados obtenidos y, por tanto, en las conclusiones derivadas de los mismos. Es decir, mientras que los modelos de regresión lineal múltiple, que utilizan una variable dependiente continua, ofrecen resultados en términos de diferencia esperada en la calidad de vida medida en una escala continua entre determinados grupos de individuos; los modelos de regresión ordinal, que utilizan una variable dependiente ordinal ofrecen resultados en términos de tasa de *odds* o incremento/reducción de la probabilidad de tener mejor o peor calidad de vida para un grupo de individuos con respecto de otro. Diferentes técnicas de análisis nos llevan a obtener diferentes resultados y conclusiones. Por tanto, el método de análisis a utilizar debe ser seleccionado basándonos en ambas cosas, en los objetivos planteados y el tipo de conclusiones que se desean obtener.

Como conclusión, quiero añadir que la estadística nos proporciona una herramienta válida para medir calidad de vida y estudiar la relación de la calidad de vida con otros factores de interés. El uso que un investigador, un gestor o un comunicador realiza de los resultados obtenidos mediante esta herramienta no debe desvirtuar la validez de la herramienta. El tema de la manipulación de los resultados obtenidos mediante técnicas estadísticas ha sido ampliamente tratado en foros diversos, incluida una edición anterior de este ciclo de seminarios. Sin embargo, quiero insistir en la necesidad de diferenciar entre el uso y el abuso de los métodos estadísticos en cualquier tipo de investigación.

Finalmente, debo mencionar que el objetivo de este trabajo, en ningún caso es sacar conclusiones clínicas de los datos aquí presentados, ni su generalización a población alguna, dado que esta labor es propia de los especialistas clínicos respectivos. Si se han interpretado resultados concretos, ha sido con el objeto de mostrar al lector poco familiarizado con este tipo de análisis de datos, las diferentes formas de obtener conclusiones de diversas técnicas de análisis de datos en el ámbito de la calidad de vida.

Bibliografía

[1] J. Alonso, L. Prieto y J.M. Antó, *La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): Un instrumento para la medida de*

los resultados clínicos, Medicina Clínica 104, 771-776, 1995.

[2] D.R. Cox, R. Fitzpatrick, A.E. Fletcher, S.M. Gore, D.J. Spiegelhalter y D.R. Jones, *Quality-of-life assessment: Can we make it simple?*, J. Royal Statistical Soc. (ser A), 155(3), 353-393, 1992.

[3] N. González, J.M. Quintana, I. Arostegui, A. Padierna, E. Martínez, I. Crespo y M.A. Vesga, *Translation and psychometric testing of the Basque version of the SF-36 health survey*, Quality of Life Res. 14, 549-554, 2005.

[4] C. Las Hayas, J.M. Quintana, A. Padierna, A. Bilbao, P. Muñoz, A. Madrazo, B. Urresti y E.F. Cook, *The new questionnaire Health-Related Quality of Life for Eating Disorders showed good validity and reliability*, J. Clinical Epidemiology 59, 192-200, 2006.

[5] C. Las Hayas, J.M. Quintana, A. Padierna, A. Bilbao, P. Muñoz y E.F. Cook, *Health-Related Quality of Life for Eating Disorders version-2 was responsive 1-year after initial assessment*, J. Clinical Epidemiology 60, 825-833, 2007.

[6] A. Padierna, J.M. Quintana, I. Arostegui, N. González y M.J. Horcajo, *The health-related quality of life in eating disorders*, Quality of Life Res. 9, 667-674, 2000.

[7] J.M. Quintana, A. Escobar, I. Arostegui, A. Bilbao, J. Azkarate, J.I. Goenaga y J.C. Arenaza, *Health-related quality of life and appropriateness of knee or hip joint replacement*, Arch. Internal Medicine 166, 220-226, 2006.

[8] M.A. Testa y J.F. Nackley, *Methods for quality of life studies*, Annual Review of Public Health 15, 535-559, 1994.

[9] J.E. Ware, K.K. Snow, M.A. Kosinski y B. Gandek, *SF-36 Health Survey, Manual and Interpretation Guides*, The Health Inst., New England Medical Center, 1993.

[10] World Health Organization. En: *World Health Organization. Handbook of Basic Documents*, Palais des Nations, 3-20, 1952.

Inmaculada Arostegui

Universidad del País Vasco/
Euskal Herriko Unibertsitatea
Departamento de Matemática Aplicada,
Estadística e Investigación Operativa
Barrio Sarriena s/n
48940 Leioa
e-mail: *inmaculada.arostegui@ehu.es*

