

La CVRS y su aplicación en atención primaria. Ventajas y dificultades de la medición

► J. A. Fernández-López, R. Hernández Mejía*
 Centro de Salud de Riosa. INSALUD. Asturias

*Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Oviedo

Introducción

El tradicional paradigma de evaluar los tratamientos utilizando indicadores esencialmente «objetivos», tales como la morbilidad o la mortalidad, está siendo sustituido por otro en el cual son evaluadas tanto las variables objetivas como las subjetivas. Las variables subjetivas incluyen las percepciones de los enfermos y la calidad de la vida. Sin embargo, la medición de la calidad de vida y su aplicación a la práctica clínica como medida de resultados ha estado limitada por la ambigüedad de su definición.

A pesar del fundado escepticismo al utilizar el término «calidad de vida» como término científico, debido al uso ilimitado en campos diversos, el concepto Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) debe ser entendido aquí como un resumen de características relacionadas con el bienestar y la capacidad de actuación de las personas afectadas por una limitación de la salud. Y como la vida es lo que es para quien la vive y no para quien, desde fuera, la contempla, el bienestar y la capacidad de actuación (funcionalismo) son fenómenos, ante todo, valorables por el propio enfermo.

Ya no es sólo el médico quien dice si hay o no hay salud y cuál es el tratamiento más conveniente. El profesional ha caído en la cuenta de que en el proceso terapéutico necesita tomar en cuenta el punto de vista del paciente y que esto le facilitará la toma de decisiones clínicas. Esta circunstancia convierte la medición del estado de salud subjeti-

vo o de la percepción de la CVRS en una novedosa tecnología comunicativa.

Por tanto, en la utilización práctica del concepto CVRS se unen dos propósitos: el primero, dejar

como predictor en el curso de las enfermedades y en la utilización de los servicios sanitarios ha reforzado fuertemente su papel en diferentes campos de la medicina.



que el paciente se exprese (la calidad de vida de una persona sólo la puede juzgar adecuadamente ella misma y no otras personas desde fuera) y el segundo, captar diferentes circunstancias cualitativas, más o menos pronunciadas e individualmente variables, por medio de un método de medición estandarizado y de este modo poder utilizarlas para objetivos científicos y prácticos de la medicina¹.

Ahora bien, la CVRS no es sólo útil en la evaluación de resultados del tratamiento. En los últimos tiempos su utilización

En este artículo se ofrece una perspectiva general de las principales razones que motivan el exitoso desarrollo de la investigación de la CVRS y las consideraciones prácticas más relevantes para su estudio, así como las mayores barreras que encuentra su aplicación en la práctica clínica.

Importancia actual del movimiento «CVRS»

Este «movimiento» satisface dos exigencias esenciales de la medicina moderna: demuestra los continuos esfuerzos para mejorar

la calidad y los resultados de los tratamientos, y afirma un compromiso creciente con los enfermos (especialmente importante en la medicina privada).

La historia de su exitoso desarrollo y los pasos dados por la investigación de la CVRS en términos de innovación médica ha hecho posible que en menos de 20 años miles de publicaciones científicas aborden el tema y que domine, de forma continuada, importantes encuentros de la comunidad científica en todo el mundo. Son varias las razones que dan importancia e impulsan el movimiento de la CVRS (tabla 1):

1. La insatisfacción, incluso entre los médicos, con los criterios tradicionales de medición de resultados de las intervenciones sanitarias (mortalidad, morbilidad). En muchos casos, dos técnicas terapéuticas o dos medicaciones diferentes tienen idénticos resultados en términos biomédicos y, sin embargo, un impacto diferente sobre el bienestar y el funcionalismo del paciente.

2. La necesidad de hacer más humana la sanidad. Hay que tener presente que en la medicina tratamos con seres humanos —que tienen su propia visión de la salud y la enfermedad— y no con individuos o números.

3. La paulatina incorporación a la medicina de las ciencias sociales y del comportamiento. Los médicos sienten, cada vez más, la necesidad de aprender de otros campos de la ciencia, como lo hicieron ya en épocas anteriores de la química, la biología, etc.

4. La utilización de la CVRS como un criterio para justificar gastos en salud en los países con un importante sector de sanidad privada. Con la expansión de los costes sanitarios, la creciente presión para justificar las inversiones sanitarias y la medicina basada en la evidencia, la medición de la CVRS se ha constituido en un criterio final esencial para la evaluación de resultados de los servicios sanitarios.

5. Las estrategias de marketing empresarial. Los laboratorios farmacéuticos quieren saber y explotar el efecto de sus fármacos sobre la calidad de vida de los enfermos².

6. Finalmente, en un nivel más global, la medición de la CVRS permite identificar la necesidad de cuidados que de otro modo permanecerían sin identificar y articular. Se trata, en particular, de terapias psicosociales y de intervenciones médicas conductuales que apoyan y complementan los tratamientos biomédicos habituales. En los últimos años, la investigación pionera a partir de estudios de intervención ha documentado efectos beneficio-

guntas (ancianos, personas con enfermedades psiquiátricas o escaso nivel de instrucción, etc.)

Dado que la evaluación de la CVRS está basada exclusivamente en las perspectivas del enfermo, el proceso requiere poner especial cuidado en evitar o minimizar los sesgos o interferencias en la medición.

En todos los casos es siempre preferible el autocumplimentado del cuestionario a la entrevista personal realizada por el médico. En este último supuesto la objetividad de la medición es comparativamente menor y tiende a reflejar más lo deseado que la realidad. Por medio de la entrevista personal, los mejores resul-

Tabla 1
Movimiento social de la CVRS

Posibles razones del éxito:

- Insatisfacción con los indicadores sanitarios tradicionales
- Necesidad de humanizar la asistencia sanitaria
- Integración de las ciencias sociales/conductuales en la medicina
- Criterio para justificar gastos en salud
- Estrategia de marketing de la industria farmacéutica
- Identificación de la necesidad de terapias psicosociales, conductuales o ambas

sos inherentes a tales métodos terapéuticos adicionales³⁻⁴.

Consideraciones de orden práctico para el registro y el análisis de los datos de CVRS

Como norma general, la mayoría de los cuestionarios utilizados para medir CVRS están confeccionados y establecidos como autocumplimentables. En la hoja de la cubierta del cuestionario se dan las instrucciones necesarias para evitar errores al cumplimentar las respuestas. En casos justificados, de manera excepcional, la recogida de la información puede llevarse a cabo por medio de una entrevista personal, sobre todo ante grupos de pacientes en los que se esperan dificultades de comprensión de las pre-

tados se obtienen si son realizadas por un colaborador/a no médico convenientemente adiestrado (cuidadores, asistentes técnicos sanitarios, asistentes sociales, etc).

Para una mayor calidad de la medición en ambos modos de administración —autocumplimentado o mediante entrevista personal estandarizada— es decisiva la observación de algunas normas relativas al contexto de la medición:

a) La medición de la CVRS ha de realizarse en condiciones controlables. Esto significa que el «escenario» de la recogida de la información debe ser lo más uniforme posible. Las condiciones bajo las cuales se cumplimentan los cuestionarios son mejores cuando se realizan en contextos

clínicos. Lugares ideales para la recogida de la información son los espacios aislados dentro de las instituciones sanitarias (consultas del centro de salud, de hospitales, centros de orientación, etc.). Las encuestas realizadas por correo y rellenas por los pacientes en sus domicilios están justificadas solamente en casos excepcionales. Cuando los cuestionarios se cumplimentan en los domicilios no se puede asegurar que los encuestados no reciben ayuda de familiares o amigos y que no existe sesgo en las respuestas. Sin embargo, a veces resulta conveniente la medición en el domicilio



del paciente (por ejemplo, cuando la medición de la CVRS no coincide con las visitas clínicas programadas y es demasiado molesto hacer volver al enfermo a la consulta sólo para medir la CVRS). También puede estar indicada la medición domiciliar si es preciso enviar el cuestionario por correo por no haberlo entregado en la consulta debido a un olvido o a un error administrativo. A pesar de estas excepciones, la regla general impone que, siempre que sea posible, las condiciones que rodean a la

administración del cuestionario estén controladas, y lo más fiable resulta hacer la medición en la consulta o en el entorno asistencial.

El momento ideal para efectuar la medición de la CVRS durante las visitas clínicas es inmediatamente después de que el paciente haya llegado a la consulta y en el intervalo que media hasta su encuentro con el médico y ocurre la transmisión de información acerca del estado de salud y las correspondientes exploraciones clínicas. Esta transmisión de información influye en las respuestas del encuestado cuando la medición se efectúa *a posteriori*.

Los grupos de pacientes crónicos que acuden citados a consulta programada en atención primaria (hipertensos, diabéticos, EPOC, etc.) son ejemplos idóneos para la incorporación de las mediciones de CVRS y la subsiguiente evaluación de los beneficios netos de tales programas asistenciales⁵.

b) La medición de la CVRS debe ser parte de un programa de trabajo. Esto significa que debe realizarse en el contexto de una relación institucionalizada entre pacientes y miembros de

los equipos terapéuticos. De este modo no sólo se contrarresta la frecuente impersonalidad propia de los procesos de medición en escenarios clínicos, sino que, al mismo tiempo, aumenta la calidad de la medición. Una persona adiestrada puede «supervisar» el proceso de autocumplimentación y hacerse cargo del cuestionario una vez relleno.

Las tareas que forman parte de esta supervisión de la medición son:

- Reparto de los cuestionarios y obtención de la declaración de conformidad del paciente, así como la instrucción y la motivación.

- Aclarar las dudas que se le presenten al paciente; ayudas de cumplimentación (pacientes con problemas de visión o dificultades de escritura, etc.).

- Recoger los cuestionarios cubiertos y comprobar si son valorables.

- Marcado distintivo de los cuestionarios. Con el fin de preservar los derechos a la protección de la información, los cuestionarios no pueden contener datos personales del encuestado. Como norma básica, a cada cuestionario cumplimentado se le asignará un código numérico. La lista que contiene el orden de los números de código y los nombres de los pacientes estará guardada a buen recaudo por los responsables médicos o investigadores.

- Finalización del procedimiento y explicación acerca del proceso posterior (desarrollo del estudio o análisis de los resultados individuales y discusión).

c) La recogida de los datos de CVRS debe efectuarse en un ambiente favorable que minimice la incomodidad, la distracción, las interrupciones, etc., y fomente la concentración de los pacientes. La confidencialidad ha de ser garantizada (no realizar entrevistas en despachos compartidos, en salas de espera de las consultas médicas, etc.).

La ayuda de un ordenador personal en la realización de la medición tiene considerables

ventajas, pero, obviamente, solo puede realizarse en grupos de pacientes con los correspondientes conocimientos previos. En este caso se puede efectuar, a través del ordenador y de manera estandarizada, la instrucción del test, el control de errores, la comprobación de la cobertura completa del test, etc. Con los respectivos datos a la vista se pueden calcular de inmediato los resultados individuales del test, imprimirlos y compararlos con mediciones anteriores o con valores establecidos de grupos de referencia, así como discutir posibles resultados discordantes.

Éste es el propósito que justifica que algunos cuestionarios de CVRS disponibles en nuestro país, como el Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos (PECVEC)^{1,6-10}, ofrezcan al usuario un paquete informático específico para el análisis e interpretación de los datos recogidos con el cuestionario¹¹. Se trata de una ayuda a la introducción y análisis de los datos fundamentales que permite la elaboración y presentación de los datos finales de calidad de vida, el análisis de las puntuaciones de las correspondientes escalas del cuestionario, la comparación entre distintos grupos de pacientes, el seguimiento individual a lo largo del tiempo de los enfermos, la elaboración de gráficos, etc. Este procedimiento mecanizado es especialmente recomendable en el manejo de muestras grandes de pacientes y en los ámbitos clínicos, donde registrar y analizar los datos de CVRS manualmente resulta muy laborioso y consume demasiado tiempo.

Es creciente el interés por incorporar la tecnología informática a la medición del estado de salud subjetiva. Así lo demuestran las nuevas aproximaciones en la evaluación de la CVRS a través de métodos adaptados al ordenador (computerized-adaptative testing) apoyados en la teoría de respuesta a ítems¹².

Principales barreras a la aplicación clínica de las mediciones de la CVRS

A pesar del interés e importancia creciente de las mediciones de la CVRS descritas más arriba, cabe preguntarse cuáles son las razones por las que tales mediciones no forman parte, desde hace tiempo, de la práctica clínica rutinaria.

Existen diferentes tipos de barreras a la instauración sistemática de las mediciones de la CVRS en un contexto práctico (una aproximación al tema ha sido desarrollada por Deyo y Patrick¹³). En la tabla 2 se resumen esas barreras, las cuales, de manera abreviada, se describen a continuación:

mayoría de los índices de salud es un factor desmotivador. Así, los pacientes con dolor crónico pueden tener un estado de salud peor que los postinfartados y, sin embargo, la supervivencia puede ser muy distinta. La evaluación de cómo las medidas predicen el uso de los servicios de salud es una aproximación frecuente para evaluar su validez. Si las medidas son válidas han de correlacionarse con las medidas de utilización de servicios.

En nuestro país, la atención primaria es el medio más adecuado, en estos momentos, para incorporar las evaluaciones de CVRS a la práctica clínica. El interés creciente de los profesionales –capacitados científica-

Tabla 2
Principales barreras a la utilización rutinaria de las mediciones de la CVRS

1. Escepticismo acerca de la importancia de la salud autoestimada por los pacientes y de la validez de los instrumentos de obtención de la misma.
2. Preferencia por los resultados fisiológicos y las tasas de mortalidad para monitorizar la salud de la población general.
3. Escasa familiaridad con las puntuaciones de los cuestionarios que miden la CVRS.
4. Escasa rapidez de respuesta para su uso en la política sanitaria.
5. Escasez de estudios de comparación directa entre los diferentes instrumentos de medición de la CVRS que favorezca la selección.
6. Consentimiento del paciente.
7. Coste de la comprobación piloto, recogida y manipulación de datos.

1. Escasa confianza en la importancia de la salud autoestimada por los pacientes y de la validez de los instrumentos de su medición

Esto se debe, esencialmente, a que presupone un cambio necesario en la manera tradicional de practicar la medicina y al hecho de que tales mediciones pueden poner de manifiesto problemas de salud difíciles de manejar por los médicos. Además, la ausencia de valor pronóstico en la

mente– y el entorno asistencial más humanizado facilitan esta incorporación.

2. Preferencia por los resultados fisiológicos y las tasas de mortalidad para monitorizar la salud de la población general

A pesar de existir esta preferencia, su razón está poco justificada. Un indicador tradicional como, por ejemplo, la tasa de supervivencia –incluso si se obtiene mediante procedimientos

médicos² proporciona una información que puede resultar errónea, ya que se aplica solamente a un pequeño número de pacientes. Así, por ejemplo, a pesar de que el 95-98% de los pacientes que sufren cirugía cardiaca sobreviven, los porcentajes de restablecimiento de la función y del bienestar general precisan una evaluación añadida por parte de los sistemas sanitarios. En los países desarrollados las tasas de mortalidad dicen poco acerca de la salud de la población general. La mayoría de las medidas objetivas (mortalidad, morbilidad) están mejorando, mientras que las subjetivas están empeorando.

Las objeciones que se ponen a la evaluación de la CVRS frente a los parámetros tradicionales pierden fuerza día a día debido a la demostración de que las medidas multidimensionales de la CVRS proporcionan más información que la obtenida de una evaluación simple como es el estado funcional. Además, la medición de la CVRS ha proporcionado nuevas evidencias que apoyan la certeza de que determinadas estrategias terapéuticas, que parecían inicialmente intuitivas, han probado ser de valor pronóstico en la supervivencia.

3. Poca familiaridad con las puntuaciones de los cuestionarios que miden la CVRS

Este punto supone una barrera importante para los médicos, que en general han tenido una formación deficiente en este tipo de temas. Este aspecto, asociado a la complejidad existente todavía en muchos cuestionarios, anima poco a su utilización en la práctica clínica. Los métodos que tienden a simplificar las puntuaciones de las dimensiones de CVRS, así como los sistemas de calibración que correlacionan las puntuaciones de CVRS con escalas más objetivas de eventos estresantes de la vida cotidiana, son las soluciones que se están adoptando a este problema.

1. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** HEXAVAC suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomiéltis inactivada, hepatitis B (binivalente) y Haemophilus influenzae tipo b conjugada, con adyuvante. 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada dosis de 0,5 ml con adyuvante contiene: Principios activos: Toxide diftérico purificado, igual o superior a 20 U.I.* (30 Lt); Toxide tetánico purificado, igual o superior a 40 U.I.* (10 Lt); Toxide pertussis purificado, 25 microgramos; Hexavalente filamentosos de pertussis purificada, 25 microgramos; Antígeno de superficie de hepatitis B ^{recombinante}, 5,0 microgramos; Poliovirus tipo 1 inactivado (Mahoney), antígeno D^{recombinante}; Polio tipo 2 inactivado (MEF 1), antígeno D^{recombinante}; Poliovirus tipo 3 inactivado (Saukett), antígeno D^{recombinante}; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (polifosforilato) los 12 microgramos conjugado con toxide tetánico (24 microgramos). En hidróxido de aluminio (0,3 mg) como adyuvante. * Como límite de concentración inferior (p = 0,95). ** Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B producido a partir de la cepa recombinante 2150-2-3 de la levadura Saccharomyces cerevisiae. ^ Cantidad de antígeno en el granel final, de acuerdo con la (SIT 673, 1992). † O cantidad antigénica equivalente determinada por un método inmunológico apropiado. Lista de excipientes, en 6.1. 3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable en jeringa precargada. HEXAVAC es una suspensión blanca ligeramente opaca. 4. **DATOS CLÍNICOS.** 4.1. **Indicaciones terapéuticas.** Esta vacuna combinada está indicada para la inmunización activa frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B causada por todos los subtipos de virus conocidos, poliomiéltis e infecciones invasivas causadas por Haemophilus influenzae tipo b. - para vacunación primaria en niños (desde los 2 a los 12 meses de edad). - para vacunación de refuerzo en niños (desde los 2 a los 18 meses de edad), siempre que el niño no haya recibido un ciclo de vacunación primaria completo de cada uno de los antígenos contenidos en Hexavac, con independencia de si fueron administrados como vacunas monovalentes o combinadas, producidos por Aventis Pasteur MSD. 4.2. **Posología y forma de administración.** Vacunación primaria: El ciclo de vacunación son 3 dosis sucesivas de 0,5 ml administradas a un intervalo de uno a dos meses, comenzando a partir de los 2 meses de edad, basado en las recomendaciones oficiales. Refuerzo: Se administrará una cuarta dosis entre los seis a 14 meses después de la tercera dosis de la primovacunación, a niños (desde los 12 a 18 meses de edad) siempre que el niño haya recibido un ciclo de vacunación primaria completo de cada uno de los antígenos contenidos en Hexavac, con independencia de si fueron administrados como vacunas monovalentes o combinadas, producidos por Aventis Pasteur MSD. Se debe administrar la dosis de refuerzo para completar el régimen de vacunación, basado en las recomendaciones oficiales. Forma de administración HEXAVAC debe administrarse por vía intramuscular, cuadriceps o deltoides, preferiblemente en sitios alternos en las inyecciones posteriores. Esta vacuna no se debe utilizar en recién nacidos, adolescentes o adultos. 4.3. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o reacción grave tras una administración previa de la vacuna. Encefalopatía dentro de los 7 días de la administración de dosis anterior de cualquier vacuna que contenga antígenos de tos ferina (vacunas de célula entera o de tos ferina acelular). En estas circunstancias el ciclo de vacunación se deberá continuar con una vacuna que no contenga un componente de tos ferina. La vacunación debe posponerse en caso de fiebre o enfermedad aguda. 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Esta vacuna no se debe utilizar en recién nacidos, adolescentes o adultos. Los niños nacidos de madres antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)-positivas deberán recibir InmunoGlobulina de hepatitis B (IGHB) y vacuna de hepatitis B (recombinante) en el nacimiento y deberán completar la serie de vacunación de hepatitis B. No se ha estudiado la administración posterior de HEXAVAC para completar la serie de vacunación de hepatitis B en niños nacidos de madres HBsAg-positivas y que recibieron IGHB o en niños nacidos de madres de virus desconocido. No se debe utilizar HEXAVAC como dosis al nacimiento o dosis posteriores durante el primer año de vida, en niños nacidos de madres HBsAg-positivas. HEXAVAC administrarse con precaución en sujetos con trombocitopenia o un trastorno de la coagulación dado que en éstos se puede producir sangrado tras una administración intramuscular. Ninguna circunstancia se debe administrar HEXAVAC por vía intravascular. Tampoco se deben usar las vías intradérmica o subcutánea; asegurarse que la aguja no penetra un vaso sea arterial. Si cualquiera de los acontecimientos siguientes se sabe que se han producido con relación temporal a la recepción de la vacuna, se deberá considerar cuidadosamente la dosis y administrar dosis posteriores de vacunas que contengan tos ferina: Fiebre de $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ dentro de las 48 horas, no debida a otra causa identificable. Colapso o estado similar al shock (síndrome hipotónico-hiporespuesta) dentro de las 48 horas de la vacunación. Llanto inconsolable, persistente, de duración ≥ 3 horas, que aparece dentro de las 48 horas de la vacunación. Convulsiones con o sin fiebre, que se presentan dentro de los 3 días de la vacunación. Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer para uso inmediato de tratamiento médico adecuado y supervisión, para el caso poco frecuente de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. En sujetos con una historia de reacción grave en las 48 horas posteriores a una inyección previa de una vacuna que contenga componentes similares, se deberá considerar cuidadosamente el esquema de vacunación. Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que esté presente una infección no reconocible de hepatitis B en el momento de la inmunización. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B. HEXAVAC no previene la infección de hepatitis causada por otros agentes tales como el de hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos del hígado. HEXAVAC no protege frente a las enfermedades invasivas causadas por otros serotipos distintos a Haemophilus influenzae tipo b o frente a meningitis de otros organismos. Como cada dosis puede contener trazas indetectables de neomicina, estreptomicina y polimixina B, se debe extremar la precaución cuando se administre la vacuna a sujetos con hipersensibilidad a estos antibióticos. La inmunogenicidad de HEXAVAC puede disminuir por tratamiento inmunosupresor o inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad y el tratamiento. No obstante, se recomienda la vacunación de sujetos con inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, aun cuando la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada. HEXAVAC no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos que se administran por vía parenteral. 4.5. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Excepto en el caso de terapia inmunosupresora (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo) no se ha documentado interacción clínica importante con tratamientos o productos biológicos. No hay datos respecto a la eficacia y seguridad de la administración concomitante de HEXAVAC con la vacuna de Virus Virus de Sarangpuri, Rubéola, Parotiditis. 4.6. **Embarazo y lactancia.** No aplicable. 4.7. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No aplicable. 4.8. **Reacciones adversas.** En los ensayos clínicos de 3.900 niños pequeños y 4.400 niños (de 12 a 20 meses de edad) recibieron HEXAVAC. Las reacciones notificadas más comúnmente incluyeron enrojecimiento y/o induración/eritema/dolor en el lugar de la inyección, fiebre igual o superior a 38°C , irritabilidad, somnolencia, pérdida de apetito, diarrea y vómitos. Menos comúnmente se han comunicado: eritema igual o superior a 40°C , sensibilidad en el lugar de la inyección, llanto inconsolable, prolongado y enrojecimiento y/o induración > 7 cm en el lugar de inyección o hinchazón de la extremidad completa. Raramente se han comunicado convulsión febril y llanto espasmodico. Se han comunicado una única reacción edematosa bilateral de las extremidades inferiores y un episodio de hipotensión hiporespuesta. Estos signos y síntomas aparecieron normalmente en las 48 horas siguientes a la vacunación. Fueron en su mayoría leves, generalmente duraron menos de 72 horas y remitieron espontáneamente. No se observó aumento del número de reacciones adversas entre la primera, segunda y tercera dosis de la serie primaria, excepto un aumento de la tasa de fiebre igual o superior a 38°C tras la segunda dosis de dicha serie primaria. La tasa de fiebre igual o superior a 40°C aumentó tras la vacunación de refuerzo, pero permaneció $< 1\%$. El enrojecimiento y/o induración > 7 cm en el lugar de la inyección, aumentó tras la vacunación de refuerzo, pero permaneció $< 1\%$. En casos raros, éstos estuvieron asociados a hinchazón de toda la extremidad. Reacciones adversas potencialmente graves. Se han comunicado otras reacciones adversas con el uso comercial de vacunas estrechamente relacionadas HEXAVAC. Con la vacuna de Aventis Pasteur MSD de Haemophilus influenzae tipo b conjugada con toxide tetánico, se han observado a veces exantemas atípicos y raramente erupción urticariforme, edema localizado, prurito, reacciones edematosas de las extremidades inferiores. Las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos y el uso comercial limitado al momento de la vacuna de difteria, tétanos, tos ferina acelular y poliomiéltis inactivada adsorbida de Aventis Pasteur MSD, se incluyen en la lista de reacciones adversas de HEXAVAC. Reacciones muy raras tras el uso de la vacuna de hepatitis B (recombinante) de Merck incluyen fatiga, malestar, trombocitopenia, exantema, alopecia, hipotensión, neuritis óptica, neuritis fébril, parálisis facial, encefalitis, convulsiones no febriles, urticaria, eritema multiforme, angioedema y anafilaxia. Como con otras vacunas de hepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna. 5.4. **Sobredosis.** No aplicable. 5. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** 5.1. **Propiedades farmacodinámicas.** Grupo Farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas y víricas, combinadas, código ATC: J07CA. Los toxoides diftérico y tetánico se preparan a partir de las toxinas de cultivos de Corynebacterium diphtheriae y Clostridium tetani mediante destoxificación con formaldehído seguido de purificación. El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B se produce por cultivo de una cepa recombinante de células de levadura (Saccharomyces cerevisiae). La vacuna de poliomiéltis se obtiene de la propagación de virus de la poliomiéltis tipos 1, 2 y 3 en células Vero, purificación y posterior inactivación por metanol. Los componentes de tos ferina acelular (toxina pertussis: PT y hemaglutinina filamentosas: FHA) se extraen de cultivos de Bordetella pertussis y después se purifican separadamente. La toxina pertussis (PT) se destoxifica separadamente con glutaraldehído para originar el toxoide (PTx). La FHA no se destoxifica. Se ha demostrado que PTx y FHA juegan un papel principal en la protección frente a la tos ferina. Esta vacuna contiene el polisacárido capsular purificado (polifosforilato ribitol: PRP) de Haemophilus influenzae tipo b conjugado con el toxoide tetánico. Cuando se administra el PRP sólo se induce una respuesta serológica, pero es débilmente inmunogénico en niños pequeños. Una combinación de PRP al toxoide tetánico hace un antígeno dependiente de células-T, que induce una respuesta IgG específica anti-PRP en niños pequeños y que genera memoria inmunológica. Esta vacuna induce anticuerpos específicos frente al HBsAg (anti-HBs) y frente a los toxoides diftérico y tetánico (anti-D y anti-T). El desarrollo de un título de anti-HBs igual o superior a 10 UI/ml y de anti-D y anti-T igual o superior a $0,01$ UI/ml determinados a los 1-2 meses después de la tercera inyección, se correlacionan con protección frente a la infección de hepatitis B y frente a difteria y tétanos, respectivamente. Respuesta inmune tras la vacunación primaria. En el estudio clínico pivotal, todos los niños (100%) desarrollaron un nivel de anticuerpos seroprotector (igual o superior a $0,01$ UI/ml) frente a los antígenos de difteria y tétanos, un mes después de completar el ciclo primario. Para tos ferina, el $91,8\%$ y el $90,5\%$ de los niños alcanzaron una elevación de 4 veces en los títulos de anticuerpos frente a PT y FHA, respectivamente. El incremento de 4 veces en los títulos post inmunización se considera un signo de seroconversión cuya significación clínica es desconocida en ausencia de una correlación serológica de protección. Se alcanzaron niveles protectores de anti-HBs (igual o superior a 10 UI/ml) en el $96,6\%$ de los niños. Los títulos geométricos medios (GMTs) fueron inferiores comparados con el grupo control. Se desarrollaron títulos anti-poliovirus por encima del umbral de 5 (recíproco de la dilución en neutralización) frente a los poliovirus tipos 1, 2 y 3, en el 100% de los niños y estos se consideraron protegidos frente a la poliomiéltis. Tras la vacunación primaria, el $93,7\%$ de los niños tenían un título anti-PRP igual o superior a $0,15$ $\mu\text{g/ml}$ y los GMTs fueron inferiores comparados con el grupo control ($2,06$ $\mu\text{g/ml}$ frente a $3,69$ $\mu\text{g/ml}$). Respuesta inmune tras la vacunación de refuerzo. En el estudio clínico pivotal en el que los niños recibieron HEXAVAC como dosis de refuerzo tras primovacunación con HEXAVAC, se alcanzaron títulos de anticuerpos iguales o superiores a $0,1$ UI/ml frente a tétanos en todos los niños y frente a difteria en el $98,8\%$. Se alcanzó una elevación media de $7,4$ y $4,3$ veces en los títulos de anticuerpos frente a PT y FHA, respectivamente y todos los niños desarrollaron títulos de anticuerpos protectores frente a los poliovirus tipos 1, 2 y 3. Inmediatamente antes de la inyección de refuerzo los GMTs anti-PRP fueron $0,40$ $\mu\text{g/ml}$ y $0,64$ $\mu\text{g/ml}$ para HEXAVAC y el grupo control respectivamente. Después de la dosis de refuerzo, los GMTs aumentaron a $16,7$ $\mu\text{g/ml}$ y $23,0$ $\mu\text{g/ml}$ en cada grupo respectivamente, indicando una fuerte respuesta anamnéstica. Se alcanzaron títulos anti-PRP iguales o superiores a $0,15$ $\mu\text{g/ml}$ e iguales o superiores a 1 $\mu\text{g/ml}$ en el 100% y el $96,6\%$ de los niños, respectivamente. Tras la dosis de refuerzo, el $96,6\%$ de los niños desarrollaron títulos anti-HBs iguales o superiores a 10 UI/ml. Se observó una elevación media de $20,5$ veces en el título de anticuerpos frente a HBs tras la dosis de refuerzo. Otros ensayos obtuvieron resultados similares o superiores. Están en marcha estudios de farmacovigilancia y de persistencia de cuerpos a largo plazo y proporcionarán información adicional respecto a la duración de la protección. 5.2. **Propiedades farmacocinéticas.** La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no se requiere para las vacunas. 5.3. **Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos que incluyen estudios de dosis única, dosis repetidas y tolerancia local, no revelaron hallazgos inesperados ni órganos diana de toxicidad. 6. **DATOS FARMACÉUTICOS.** 6.1. **Lista de excipientes.** El formulado contiene hidróxido de aluminio y una solución tamponada fosfato disódico, fosfato monopotásico, carbonato sódico, bicarbonato sódico, trometamol, sacarosa, medio 199 (mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas y otros componentes) y agua para inyectables. 6.2. **Incompatibilidades.** La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o sustancias de administración parenteral. 6.3. **Condiciones de validez.** 2 años. 6.4. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera). No congelar. 6.5. **Naturaleza y contenido del envase.** $0,5$ ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con embolo (clorobutilo) y agua - envase de $1, 10, 25$ y $50, 0,5$ ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con embolo (clorobutilo) sin adyuvante de $1, 10, 25$ y 50 ml. 6.6. **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación.** Antes de usar, se debe agitar bien la vacuna para obtener una suspensión blanca, ligeramente homogénea. 7. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** AVENTIS PASTEUR MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon. 8. **NUMERO DE DEL REGISTRO COMITADO DE MEDICAMENTOS.** EU/1/00/147/001. 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 23-10-2000. 10. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2000. **PRESENTACIÓN Y PVP.** Envase con una jeringa precargada de $0,5$ ml. M.R. 133.263 ptes. (IVA 4%). Especialidad no financiada por el SNS.



Aventis Pasteur MSD
Vacunas para la Vida

4. Escasa rapidez de respuesta para su uso en la política sanitaria

Habitualmente las mediciones del estado de la CVRS precisan demasiado tiempo y los gestores/planificadores sanitarios quieren disponer de información rápida para tomar decisiones.

Muchos de los responsables políticos tienen reservas acerca de la utilidad real de los indicadores QALY (quality adjusted life years); esto es, de los años de vida ganados por una determinada «intervención» sanitaria y ajustados por calidad. Estas medidas son consideradas complejas, abstractas y controvertidas. La necesidad de tomar decisiones políticas proporciona poco tiempo para una investigación rigurosa. El desarrollo o la comprobación piloto de cuestionarios puede ser un lujo imposible (por ejemplo, la necesidad repentina de incorporar un suplemento relativo al SIDA ejemplifica la frecuente necesidad de una respuesta rápida a los requerimientos de los planificadores).

5. Escasez de estudios de comparación directa entre los diferentes instrumentos de medición de la CVRS que ayuden a la selección

Ante la carencia de un método de medición *gold standar* se hace necesario conocer de antemano el extenso catálogo de herramientas de medición disponibles para seleccionar la más conveniente. Un primer paso útil sería una mejor comprensión de las puntuaciones a través de la comparación con las escalas funcionales más simples y familiares para los médicos y que usan descripciones verbales. Por ejemplo, la comparación de las puntuaciones del cuestionario de calidad de vida con los grados de severidad de la enfermedad diana, establecidos por sociedades científicas. Otra posibilidad sería comparar las puntuaciones del estado de salud con múltiples medidas fisiológicas (por ejemplo, instrumentos de medición frente a número de articula-

ciones inflamadas, fuerza de agarre, etc.).

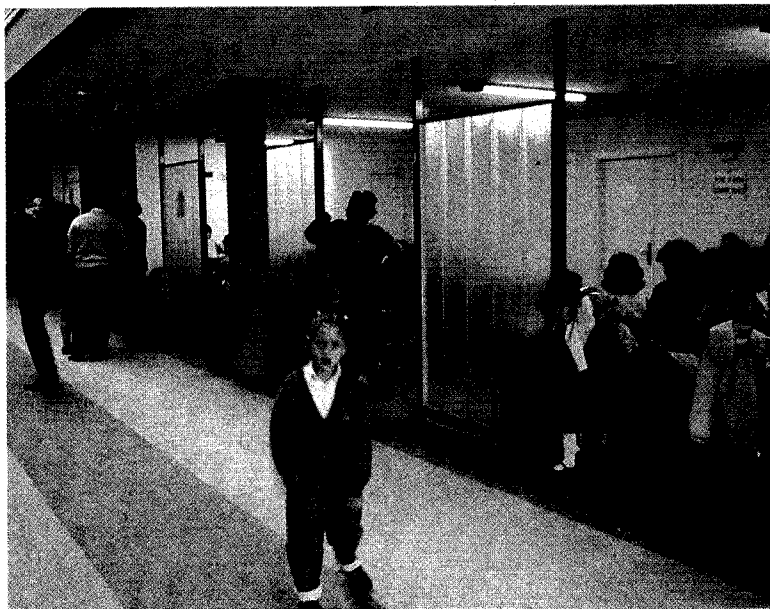
Cuando se desarrollan instrumentos nuevos abreviados se deben aprovechar los *pool* de ítemes de escalas previamente validadas más extensas y extraer de aquí preguntas relevantes o subescalas.

6. Consentimiento del paciente

Las mediciones de la CVRS recogen el punto de vista del enfermo y, por ello, precisan el prerequisite de contar con su consentimiento y participación en todo el proceso terapéutico. Como ya se apuntó más arriba, la información de la CVRS sólo

7. Dificultades en la recogida, manipulación e interpretación de los datos

Para el uso clínico se necesita un procesado rápido de la información que no es imprescindible cuando se realizan estudios de investigación. Los resultados obtenidos por la medición han de ser fácilmente comprensibles por los médicos que toman decisiones terapéuticas. A menudo existe demasiada incertidumbre acerca de cómo ha de manejarse la información relativa a la CVRS. Para facilitar la comprensión de las puntuaciones de CVRS es necesario disponer de más comparaciones con las escalas tradicionales y las medi-



cabe contemplarla como integrada dentro de un plan de trabajo entre paciente y equipo terapéutico que comenta y analiza las decisiones tomadas y discute los posibles resultados discordantes. La atención primaria reúne actualmente estas condiciones en mejor grado que ningún otro nivel asistencial de nuestro sistema sanitario.

Es preciso advertir que la información acerca del enfermo debe estar salvaguardada del manejo por los «administradores» con fines no éticos, y la protección de los datos del paciente ha de estar garantizada en todo momento.

das fisiológicas que resultan familiares a los médicos. Asimismo, se precisa mejorar la capacidad de respuesta de las herramientas de medición a los cambios clínicos mínimos pero significativos; esto es, aumentar la sensibilidad de los instrumentos. Los médicos, por su parte, deben hacer un esfuerzo para aumentar la formación en lo concerniente a tales técnicas de medición y familiarizarse con este tipo de información. En cualquier caso, los métodos de medida deben mejorar el modo de presentación de los resultados de la medición. Para un uso en la clíni-

ca rutinaria, las puntuaciones pueden necesitar estar presentadas a los médicos referidas a un rango «normal», con una exposición de las tendencias y, quizá, con un informe interpretativo.

Conclusión

La CVRS es un constructo multidimensional referido a cómo percibe el enfermo el impacto de la enfermedad y del tratamiento en su funcionalismo y bienestar. La importancia de la evaluación de la CVRS como variable principal de resultados del tratamiento y su utilización con fines pronósticos y epidemiológicos crece día a día. A pesar de las fallas en la definición del término «calidad de vida», existe consenso entre los investigadores acerca de los dominios mínimos que han de evaluarse (por ejemplo, función y bienestar físicos, emocionales y sociales).

Considerando las múltiples barreras que obstaculizan el proceso de incorporación de las evaluaciones de la CVRS a la

práctica clínica, el creciente interés del tema, las importantes repercusiones positivas sobre la salud pública y la reivindicación de los pacientes, hacen que tales barreras se vayan superando progresivamente.

El continuo desarrollo de métodos de medida abreviados, más fiables y sensibles, y el apoyo de paquetes mecanizados, que analizan y presentan los datos de forma rápida, contribuyen eficazmente a la aplicación práctica de la teoría de la calidad de vida en todos los ámbitos prácticos de la medicina. Los profesionales de la atención primaria han de estar atentos a tales desarrollos, adaptarse a ellos, fomentar en su seno la discusión y capacitarse en la práctica de tales técnicas comunicativas.

No debemos olvidar que la medición de la CVRS es una nueva técnica comunicativa que tenderá a automatizarse en un futuro, como cualquier otro procedimiento instrumental, y que de esta manera contribuirá a

mejorar la calidad asistencial del médico, la satisfacción del paciente y la optimización del sistema sanitario.

1. Siegrist J, Broer M, Junge A: Perfil de Calidad de Vida en Enfermos Crónicos (PECVEC). Versión oficial española del Profil der Lebensqualität Chronischkranker (PLC); Servicio Publicaciones de la Universidad de Oviedo, 1997.

2. Croog SH, Levine S, Testa MA, Brown B, Bulpitt CJ, Jenkins CD y cols.: The effects of antihypertensive therapy on quality of life. *N Engl J Med* 1986; 314: 1.657-1.664.

3. Spiegel D, Kraemer HC, Bloom JR, Gotthel E: Effect psychosocial treatment on survival of patients with metastatic breast cancer. *Lancet* 1989; 14: 888-891.

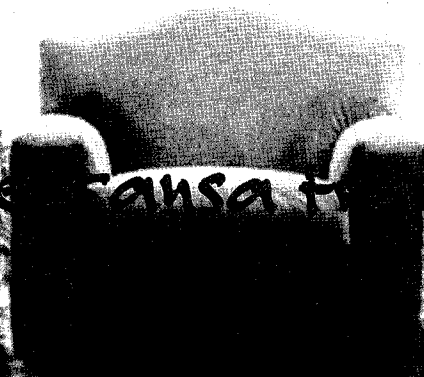
4. Ornish D y cols.: Can lifestyle changes reverse coronary heart disease? The Lifestyle Heart Trial. *Lancet* 1990; 336: 129-133.

5. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 835-840

6. Fernández-López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R, Broer M, Cueto-Espinar A. Study of quality of life on

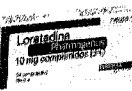
Loratadina PHARMA GENUS EFG

Eficacia demostrada en cualquier tipo de proceso alérgico



...y de una calma tranquila

Mejora la calidad de vida del paciente

	PRESENTACIÓN	C.N.	PVP IVA-4	EUROS
	10 mg 20 comprimidos	795039	840 pts	5,05 €

PHARMA GENUS
ESPECIALISTA EN GENÉRICOS
En beneficio de todos

