
Comparación del instrumento de salud SF-12 frente al SF-36 en pacientes en mantenimiento con metadona

IOSEBA IRAURGI CASTILLO

Consultor Técnico de la Dirección de Drogodependencias del Gobierno Vasco

Enviar correspondencia a:

ioseba Iraurgi. Módulo Psicosocial de Rekalde. Camilo Villabaso 24 Ionja. 48002 Bilbao. iraurgi@telefonica.net / ioseba.iraurgi@gmail.com

Recibido: Octubre del 2006.

Aceptado: Noviembre de 2006.

RESUMEN

Fundamento: La concordancia de las puntuaciones de los componentes físico y mental obtenida a través del SF-36 y del SF-12 ha sido establecida en población general y muestras clínicas, pero todavía no ha sido valorada entre pacientes con adicción a drogas.

Objetivo: Analizar como un instrumento breve del estado de salud, el SF-12, es comparable con su versión extendida, el SF-36, para valorar la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con trastornos adictivos en tratamiento con metadona.

Pacientes, material y método: Se ha llevado a cabo un estudio transversal sobre una muestra aleatoria estratificada de 726 personas incluidas en Programas de Mantenimiento con Metadona del País Vasco. Se ha utilizado el cuestionario de salud SF-36 y se han calculado los índices sumarios físico (PCS) y mental (MCS) del SF-36 y SF-12. Se han utilizado Coeficientes de Correlación Intraclase (CCI) y modelos de regresión lineal para valorar la capacidad del componente sumario físico del SF-12 (PCS-12) para predecir los valores del PCS-36, así como los del MCS-12 para predecir las puntuaciones del MCS-36.

Resultados: La concordancia entre el SF-12 y el SF-36, tanto respecto al componente físico (ICC=0,97) como mental (ICC=0,98) ha resultado alta, mostrando una relación lineal y positiva. Una alta proporción de la varianza del componente físico -PCS- ($R^2=0,88$) y mental -MCS- ($R^2=0,91$) del SF-36 es explicado por los correspondientes índices sumarios del SF-12.

Conclusiones: El SF-12 reproduce las puntuaciones sumarias del SF-36 sin demasiada pérdida de información cuando es utilizada en pacientes en tratamiento con metadona. El SF-12 puede ser una alternativa eficiente al SF-36 para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con trastornos adictivos y su tratamiento.

Palabras clave: SF-12, Calidad de vida, Estado de salud, Medida de resultado, tratamiento con metadona, adicción.

ABSTRACT

Background: The concordance of the physical and mental component summary scores of the Short Form (SF)-36 has been established using the SF-12 in general and selected patient populations but has yet to be assessed in patients with drug addiction.

Objective: To investigate whether a shorter health status instrument, the short form (SF)-12, is comparable with its longer version, the SF-36, for measuring health-related quality of life of patients with addictive disorders in treatment with methadone.

Method: A cross-sectional study was carried out on a stratified random sample ($n= 726$) of users included in the Methadone Maintenance Programmes in the Basque Country in Spain. The SF-36 Health Survey was used and the physical component summary (PCS) and mental component summary (MCS) of the SF-36 and SF-12 were calculated. Intraclass correlation coefficients (ICCs) and linear regression were used to assess the ability of the SF-12 physical component summary (PCS-12) scores to predict PCS-36 scores and the SF-12 mental component summary (MCS-12) scores to predict MCS-36 scores.

Results: The concordance between the SF-12 and the SF-36 on both physical (ICC=0.97) and mental (ICC=0.98) component summary scores (PCS and MCS respectively) is high and the relationship is linear and positive. Most of the variance in the SF-36 PCS ($R^2=0.88$) and MCS ($R^2=0.91$) can be explained by their SF-12 counterparts.

Conclusions: The SF-12 reproduced SF-36 summary scores without substantial loss of information when used on patients undergoing methadone treatment. The SF-12 appears to be an efficient alternative to the SF-36 for the assessment of health-related quality of life of patients with addictive disorders and their treatment.

Key words: SF-12, quality of life, health status, outcome measurement, methadone treatment, addictive disorder.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento por sustitución o mantenimiento con metadona (TMM) es hoy en día la más difundida y efectiva forma de tratamiento para la adicción a opiáceos¹⁻⁴. Su efectividad ha sido valorada usualmente mediante los indicadores llamados duros⁵⁻⁶ (logro de la abstinencia de opiáceos y reducción del consumo de otras sustancias, retención, reducción de la morbi-mortalidad, reducción de actividades delictivas, etc.), pero en las últimas décadas investigadores y clínicos han optado por la utilización complementaria de otros tipos de indicadores como es el de calidad de vida, y más en concreto, por el de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)⁷⁻¹¹. En el ámbito de los trastornos adictivos, el concepto de calidad de vida representaría la percepción subjetiva de los pacientes sobre su nivel de bienestar y funcionalidad, en relación a su situación física, emocional (mental) y social, y al desempeño de actividades de vida cotidiana¹²⁻¹⁴. En este contexto, la evaluación de la CVRS representaría una medida del impacto de los TMM sobre la recuperación y rehabilitación de los pacientes en tratamiento.

Por tratarse de percepciones subjetivas muchos componentes de la CVRS no pueden ser observados directamente, por lo que su valoración está basada esencialmente en el análisis de las respuestas a cuestionarios con características psicométricas bien fundamentadas^{7,15}. Entre los instrumentos de medida de la salud percibida más ampliamente utilizados en la evaluación de los PMM¹³ se halla el Cuestionario de Salud SF-36¹⁶⁻²⁰. Éste es un cuestionario genérico de salud diseñado tanto para su uso colectivo como individual. Su calidad ha hecho que sea uno de los índices de salud más utilizados por la comunidad científica lo que permite la comparación nacional e internacional de los resultados²⁰⁻²².

El cuestionario de salud SF-36¹⁶⁻¹⁹ está constituido por 36 ítems seleccionados de un total de 245 ítems empleados en el Estudio de Resultados Médicos (Medical Outcome Study - MOS). Los ítems del cuestionario informan tanto de estados positivos como negativos de la salud física y del bienestar emocional, identificando ocho dimensiones de salud: Función Física (FF), limitaciones de Rol por problemas Físicos (RF), Dolor Corporal (D), Salud General (SG), Vitalidad (V), Función Social (FS), limitaciones de Rol por problemas Emocionales (RE) y Salud Mental (SM). Además de estas ocho escalas de salud, se incluye un ítem que evalúa el concepto general de Cambios en la percepción del estado de Salud (CS) actual respecto a cómo era en un periodo de tiempo anterior -cuatro semanas vs una semana-. Para cada dimensión del SF-36, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala con recorrido desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud). Asimismo, a

partir de la combinación de las puntuaciones de cada dimensión pueden ser calculados dos puntuaciones resumen: la suma del componente físico (PCS – Physical Component Summary) y la suma del componente mental (MCS – Mental Component Summary). En todos los casos, una mayor puntuación en las diferentes dimensiones y componentes sumarios indica un mejor estado de salud y/o una mejor calidad de vida. La adaptación del cuestionario para su uso en España ha sido realizada por el grupo de Alonso^{20-21,23-24}, mostrando niveles adecuados de validez, fiabilidad y equivalencia cultural con otras versiones de otros países²².

El SF-36 ha sido utilizado ampliamente en investigación epidemiológica y clínica, si bien en este último ámbito pudiera resultar un instrumento excesivamente largo para su cumplimentación dada las características de los pacientes y las patologías que padecen. Por esta razón se desarrolló una versión reducida, el cuestionario de salud SF-12²⁵, formado por 12 ítems extraídos del SF-36 a partir de modelos de regresión múltiple que cubren con uno o dos ítems cada una de las ocho dimensiones que ofrece este instrumento. El SF-12 ofrece la ventaja de poder ser completado en apenas 2-3 minutos, en comparación a los 10 minutos que requiere el SF-36. No obstante, no permite la elaboración de una puntuación específica para cada una de las ocho dimensiones. Sí, en cambio, ofrece las puntuaciones resumen de los componentes físico y mental: PCS-12 y MCS-12, respectivamente.

Con datos de la población general de EE.UU.²⁵ los componentes sumarios del SF-12 explicaban más del 90% de la varianza de los componentes sumarios correspondientes del SF-36. En nueve países europeos²⁶, la proporción de varianza explicada por el PCS-12 respecto al PCS-36 oscilaba entre un 88-92%, y entre el 88-94% para el caso del MCS-12 respecto al MCS-36. En el caso de la muestra española que colaboró en este último estudio, la correlación entre los componentes respectivos y en ambos casos fue de 0,94, lo que representa una varianza explicada del 88,36%. Estos resultados corresponden a datos de la población general española, pero hasta el momento la equivalencia del SF-12 respecto al SF-36 no se ha probado en poblaciones clínicas o, al menos, en pacientes con problemas adictivos.

El objetivo de este estudio es determinar hasta qué punto el SF-12 proporciona una valoración del estado de salud similar a la ofrecida por el SF-36 cuando es aplicado a personas con un trastorno de dependencia a opiáceos en tratamiento de mantenimiento con metadona. Más específicamente, pretendemos determinar: 1) hasta qué punto las puntuaciones de los componentes sumarios físico y mental del SF-12 (PCS-12 y MCS-12 respectivamente) son concordantes con los componentes sumarios físico y mental

del SF-36 (PCS-36 y MCS-36, respectivamente); 2) determinar la varianza explicada del PCS-36 a partir del PCS-12, y del MCS-36 a partir del MCS-12; y 3) determinar la varianza explicada por los 12 ítems que componen el SF-12 respecto al PCS-36 y MCS-36.

MÉTODOS

Sujetos

La muestra de estudio queda constituida por un total de 726 usuarios y usuarias en tratamiento con metadona en el País Vasco pertenecientes a los centros acreditados de la red de salud mental de Osakidetza (servicio vasco de salud) y centros concertados. El procedimiento de extracción muestral ya ha sido descrito en otro lugar²⁷, siendo el perfil de los participantes el siguiente. La muestra está formada en su mayoría por hombres (80,2%) y presenta una edad media de 33,6 años [Recorrido: 18-59; Desviación Estándar (DE): 5,3]. La media de años desde que se iniciaron en el consumo de opiáceos es de 15,2 (DE: 5,2) años, con un rango intercuartil (RI) entre 11 y 19 años. La permanencia media en el programa de metadona es de 25,6 (DE: 23,6) meses (IR: 8-36); con una dosis media de 63,7 (DE: 29,2; IR: 40-80) mg/día. El 93,5% de los sujetos han realizado algún tratamiento previo por su adicción a la heroína, siendo la modalidad más utilizada el dispositivo de salud ambulatorio (79,6%), seguido de la unidad hospitalaria de desintoxicación (38,7%) y de la comunidad terapéutica (33,6%). Un 83,3% de los participantes presentan marcadores serológicos de hepatitis y un 49,4% de VIH; un 15,9% han sido diagnosticado en alguna ocasión de tuberculosis, un 26,3% han tenido una sobredosis alguna vez y un 25,2% han sido diagnosticados y tratados por otras patologías psiquiátricas.

Todos los sujetos fueron entrevistados mediante cuestionario estructurado por personal entrenado a tal efecto o por personal sanitario, también entrenado. Fue criterio de inclusión el seguimiento clínico en algún centro sanitario acreditado y la voluntariedad del paciente para realizar las entrevistas, que fueron efectuadas previo consentimiento informado. El cuestionario utilizado incluía preguntas destinadas a conocer hábitos de salud y prevención de riesgos, consumo de sustancias durante la permanencia en el PMM, cambios en distintas áreas psicosociales (relaciones familiares, empleo, delincuencia, etc.), ...; y también se incluía la versión española del cuestionario de Salud SF-36²³⁻²⁴ con el objetivo de valorar el estado de salud percibido por los propios participantes.

Análisis estadísticos

Los datos fueron verificados y codificados de acuerdo con las recomendaciones propuestas por los

manuals del SF-36 (19) y SF-12 (28). Los doce ítems que componen el SF-12 fueron extraídos de la aplicación del SF-36²⁶, siendo descartados los casos en los que algún ítem de estos doce no hubiera sido contestado. Se calcularon los índices sumarios de los componentes físico y mental del SF-36 (PCS-36 y MCS-36) y del SF-12 (PCS-12 y MCS-12) según los algoritmos establecidos en los manuales de referencia aplicando los pesos establecidos para la población española²³⁻²⁴. Los valores obtenidos siguen una distribución T estandarizada donde las puntuaciones de la población presenta una media de 50 y desviación típica de 10. Altas puntuaciones en los índices sumarios de los componentes del SF-36 y SF-12 indicarían un mejor estado de salud o calidad de vida.

La concordancia entre los índices PCS y MCS del SF-36 y SF-12 han sido determinadas a través de distintos coeficientes de asociación: el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el coeficiente de correlación de Pearson ajustado (r), obtenido mediante modelos de regresión simple, ofreciéndose asimismo la estimación de la varianza explicada del PCS-12 y MCS-12 respecto del PCS-36 y MCS-36 –respectivamente– a través del coeficiente de determinación (R^2). Las diferencias entre las puntuaciones medias del PCS-12 respecto del PCS-36, y del MCS-12 respecto del MCS-36, han sido calculadas a partir de la prueba t-test para datos apareados.

Para validar la selección de los 12 ítems originales del SF-12, se han utilizado modelos de regresión lineal tomando los índices sumarios del SF-36 (PCS y MCS) como variables dependientes y los 12 ítems del SF-12 como variables independientes²⁶. Para cada uno de los dos modelos de regresión realizados, uno por cada índice sumario, se han obtenido los coeficientes de determinación (R^2) del modelo total y los coeficientes de regresión no estandarizados (B) para cada ítem. Este último coeficiente ofrece un valor del efecto de incremento o decremento sobre la variable dependiente (índices sumarios) de forma que valores positivos altos indican una mayor contribución del ítem sobre el índice correspondiente y valores negativos altos una mayor restricción.

RESULTADOS

Las tasas de no-respuesta a los ítems fueron consistentemente bajas e inferiores al 0,01%. Del total de 726 participantes, no pudo calcularse los índices sumarios en 2 casos para el SF-36 (0,002%) y en 9 casos respecto al SF-12 (0,012%).

En la Tabla 1 se presentan los estadísticos descriptivos de los índices sumarios del SF-36 y SF-12 y el contraste de diferencias entre los correspondientes índices. Se observan puntuaciones índice inferiores a las poblacionales (cuya media es 50 y desviación típi-

Tabla 1. Valores descriptivos de los índices sumarios del SF-36 y SF-12 (Sumatorio del Componente Físico -PCS- y Sumatorio del Componente Mental -MCS-) y prueba t de Student para la diferencia de medias.

| | Sumatorio del Componente Físico PCS | | Sumatorio del Componente Mental MCS | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|
| | SF-36 | SF-12 | SF-36 | SF-12 |
| Media | 48,93 | 48,35 | 40,85 | 43,12 |
| Desviación Típica | 9,01 | 9,18 | 12,23 | 13,46 |
| Mediana | 50,63 | 50,69 | 43,46 | 46,72 |
| RIC (IQR) | 42,69-55,68 | 42,57-55,95 | 31,18-51,29 | 32,64-54,06 |
| Valor mínimo | 16,03 | 16,49 | 5,87 | 4,92 |
| Valor máximo | 67,18 | 66,51 | 65,12 | 69,43 |
| Diferencia de Medias (DT-MD) | 0,57 (3,18) | | -2,31 (4,42) | |
| IC 95% DM | 0,34 a 0,81 | | -2,64 a -1,99 | |
| Prueba t de Student (probabilidad) | 4,85 (p <0,001) | | -14,01 (p <0,001) | |

RIC (IQR) – Recorrido Intercuartil

DT-DM – Desviación Típica de la Diferencia de Medias

IC 95% DM – Intervalo de Confianza del 95% de la Diferencia de Medias

ca 10) tanto en el caso del SF-36 (PCS-36= 48,9; MCS-36= 40,85) como del SF-12 (PCS-12= 48,3; MCS-12= 43,1). Asimismo, se observan diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones ofrecidas por ambos instrumentos tanto en el componente físico (Diferencia de Medias DM= 0,57; Desviación Típica DT= 3,18) como en el componente mental (DM= 2,31; DT= 4,42).

La concordancia entre el SF-12 y el SF-36 en el componente físico (CCI= 0,97; IC95%-CCI= 0,96-0,97) y componente mental (CCI= 0,98; IC95%-CCI= 0,97-0,98) es alta (Figura 1). Asimismo, la variación relacionada al PCS-36 y MCS-36 es explicada de forma importante por el PCS-12 ($R^2= 0,88$) y el MCS-12 ($R^2= 0,91$), respectivamente. El análisis de regresión simple muestra que el PCS-12 es un buen predictor del PCS-36 (Beta= 0,94; $p<0,001$) y que el MCS-12 lo es del MCS-36 (beta= 0,95; $p<0,001$).

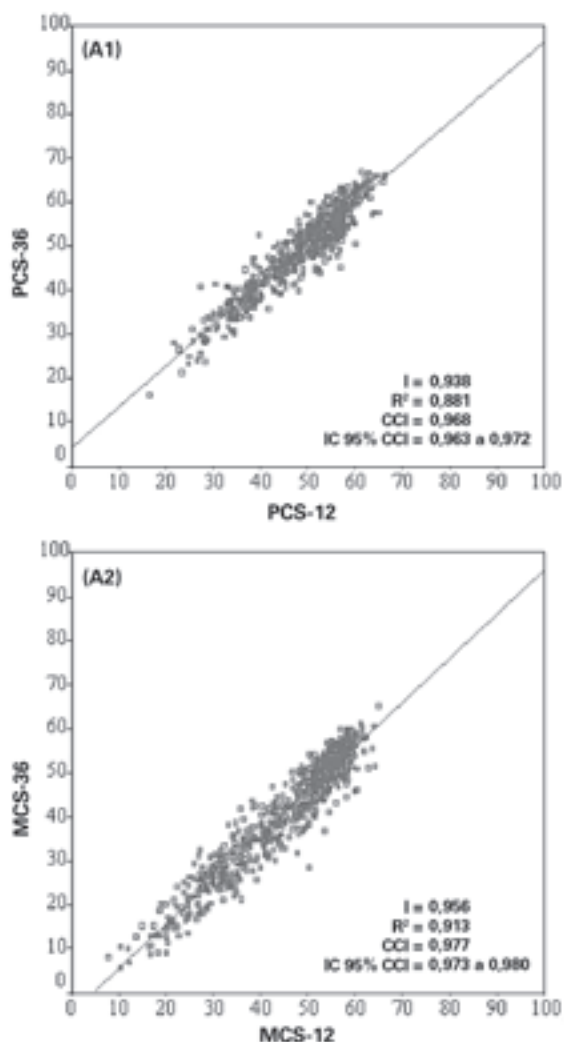
En la tabla 2 se muestran los resultados de sendos modelos de regresión lineal donde se toman como predictores los doce ítems que componen el SF-12 y como variables resultado el PCS-36 y MCS-36, respectivamente. Ambos modelos han resultado estadísticamente significativos, mostrando los ítems del SF-12 una alta contribución a la varianza de los índices sumarios, un 90,5% en el caso del PCS y un 91,7% para el MCS. La contribución positiva o negativa, valorada a través de los coeficientes no estandarizados (B) a cada uno de los índices sumarios resulta coherente con lo propuesto desde el modelo teórico.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio hemos probado la utilización del índice de salud SF-12 en comparación con el SF-36 en personas con adicción a heroína en tratamiento con metadona para valorar su grado de concordancia y posible utilización del primero en este tipo de población clínica. Los resultados muestran un alto y aceptable grado de correspondencia (coeficientes de correlación por encima de 0,90) entre los índices sumarios de ambos instrumentos. En concreto, tanto el componente físico como mental del cuestionario SF-12 reproduce satisfactoriamente los respectivos componentes del SF-36 sin demasiada pérdida de información (12% y 9% para el componente físico y mental, respectivamente). Resultados similares han sido comunicados tanto en estudios sobre población general^{25-26, 29-32}, como en estudios con poblaciones clínicas como hipertensión arterial³³, enfermedades isquémicas³⁴⁻³⁷, ACV³⁸, artritis reumatoide³⁹⁻⁴⁰, asma⁴¹, enfermedades oculares⁴², hemofilia⁴³, pacientes en hemodialisis⁴⁴ o pancreatitis⁴⁵. Si bien el SF-36 y SF-12 han sido utilizados para valorar la calidad de vida relacionada con la salud en personas con adicción a drogas en tratamiento^{27, 46-53}, por el momento no hemos encontrado referencias que valoren la concordancia de ambos instrumentos en este tipo de población, siendo este el primer trabajo que ofrece resultados de una adecuada correlación entre los índices componentes de ambos instrumentos.

Las puntuaciones obtenidas por los pacientes en tratamiento con metadona presentan tanto en el

Figura 1. Gráfico de dispersión y recta de regresión entre las medidas sumatorio de los componentes físico (A1: PCS-36 vs PCS-12) y mental (A2: MCS-36 vs MCS-12) del SF-36 y SF-12.



r - Coeficiente de Correlación de Pearson
 R² - Coeficiente de Determinación
 CCI - Coeficiente de Correlación Intraclase
 IC 95% CCI - Intervalo de Confianza del 95% del Coeficiente de Correlación Intraclase

componente físico como mental, valorados tanto con el SF-12 como con el SF-36, puntuaciones inferiores a la media poblacional (M=50), indicando una peor calidad de vida que el grupo poblacional de referencia, siendo esta diferencia mayor en el caso del componente mental (Media MCS-12= 43,1; Media MCS-36= 40,8) que físico (Media PCS-12= 48,3; Media PCS-36= 48,9). Estos resultados son concordantes con los ofrecidos en varios estudios^{27,46-53} que han valorado el estado de salud de personas con adicción a drogas a

través del SF-36. El hecho de que los índices de salud mental (MCS) y físico (PCS) del SF-12 sean expresados en puntuaciones 'T' permiten una sencilla y fácil interpretación para el clínico. Por ejemplo, una puntuación en el MCS de 40, comparada con la media de la población general que se situaría en el valor 50, indicaría que se halla a una desviación típica por debajo indicando presencia de una significativa peor salud mental; una puntuación de 30 se situaría dos desviaciones típicas por debajo de la media, expresando entonces de forma clínica una peor situación de calidad de vida en el área emocional (mental). Existe evidencia que muestra que este tipo de medida puede ser utilizada para monitorizar o valorar los cambios de salud en grupos de pacientes^{15-16,19,54}, pero no está suficientemente claro su utilización para pacientes individuales⁵⁵.

Las diferencias de las puntuaciones medias de los componentes físico y mental obtenidos mediante ambos instrumentos han sido de 0,57 y 2,31 puntos, respectivamente. En ambos casos estas diferencias han resultado estadísticamente significativas, en parte debidas al tamaño muestral utilizado, si bien su significación clínica podría ser discutible. Sansa y colaboradores⁵⁴ proponen como diferencia clínicamente importante en los estudios que utilizan el SF-36 una puntuación en torno o superior a los 5 puntos. Como podemos apreciar tanto las diferencias observadas respecto al PCS como al MCS se hallan suficientemente alejadas de este valor de referencia como para aceptar su falta de relevancia clínica atendiendo a este estándar. No obstante, este criterio no es del todo satisfactorio pues no tiene en consideración la variabilidad de las puntuaciones. Un criterio más ajustado, basado en el cálculo del tamaño del efecto, vendría dado por el valor obtenido entre la diferencia de medias (DM) hallada y su desviación típica (DT). Lim y Fisher⁵⁵, en un estudio con pacientes con cardiopatía en los que utilizan el SF-12, proponían inicialmente un tamaño del efecto del 50% de la DT, pero tras una revisión con una muestra amplia sugieren recortar el valor de referencia a la región del 20% para ser consideradas las diferencias como clínicamente importantes. En nuestro estudio, las diferencias entre el SF-12 y SF-36 representan aproximadamente el 17,9% de la desviación típica para el componente físico (PCS) y del 52,2% respecto al componente mental (MCS). Por tanto, mientras el PCS-12 reproduce adecuadamente la estimación del PCS-36, en el caso del componente mental el SF-12 sobreestimaría ligeramente la valoración realizada con el SF-36. Esta sobre-estimación pudiera ser debida a variaciones en el perfil de respuesta de las personas con adicción a opiáceos respecto a las que hace la población general en los ítems seleccionados del SF-36 para configurar el SF-12. Recordemos que los componentes del SF-12 son calculados a partir de los pesos obtenidos en mode-

los de regresión que muestran la contribución de cada ítem a los respectivos componentes sumarios cuando se utiliza una muestra general.

De hecho, cuando se analiza la contribución de los ítems que forman el SF-12 en su conjunto tomando los componentes físico y mental del SF-36 como variables resultado (Tabla 2), observamos un ligero aumento de la varianza explicada de dichos componentes respecto a cuando era estimada a partir del cálculo de los correspondientes componentes del SF-12. Este incremento en el coeficiente de determinación es más apreciable en el caso del componente físico ($R^2= 0,881$ vs $R^2= 0,905$) que en el mental ($R^2= 0,913$ vs $R^2= 0,917$). En cualquier caso, la comparación de las contribuciones de los ítems que componen el SF-12 en los componentes PCS y MCS cuando son

calculados en la muestra de referencia para España y cuando son calculados con muestras de personas con adicción a drogas pudiera reflejar las diferencias encontradas.

Por otro lado, la distribución de los ítems según su contribución en el cálculo del PCS o MCS en la muestra estudiada es acorde con la propuesta teórica de los autores el instrumento^{25-26,40}. El componente físico (PCS) es positivamente influido por los ítems de funcionamiento físico (FF), limitaciones de rol por causas físicas (RF) y el dolor corporal (DC); mientras el componente mental está mayormente apoyado en los ítems de salud mental (SM) y las limitaciones de rol por causas emocionales (RE). Los ítems referidos a la vitalidad (V), el funcionamiento social (FS) y la salud general (SG) tienden mostrar una contribución

Tabla 2.- Modelos de regresión lineal de los 12 ítems del SF-12 sobre los sumatorios de los componentes físico y mental del SF-36 (PCS-36 y MCS-36, respectivamente). Coeficientes no estandarizados (B) y varianza explicada (R^2).

| Ítems del SF-12 | PCS-36 | | MCS-36 | |
|--|---------------|-----------------|---------------|-----------------|
| | B | IC 95% | B | IC 95% |
| FF2 Limitación para realizar actividades moderadas | 3,075 | 2,390 a 3,760 | -1,873 | -2,776 a -0,969 |
| FF4 Limitación para subir varios pisos | 2,601 | 2,007 a 3,195 | -1,048 | -1,831 a -0,265 |
| RF2 Hacer menos de lo que hubiera querido hacer debido a la salud física | 3,972 | 3,247 a 4,698 | -1,257 | -2,213 a -0,300 |
| RF3 Dejar de hacer algunas tareas debido a la salud física | 5,748 | 5,017 a 6,479 | -2,958 | -3,922 a -1,994 |
| DC2 Dificultad en el desempeño de actividades debido al dolor | 2,457 | 2,289 a 2,624 | -0,646 | -0,867 a -0,426 |
| SG1 Valoración de la Salud en General | 1,505 | 1,364 a 1,647 | -0,005 | -0,192 a 0,181 |
| V2 Tener mucha energía | 0,450 | 0,292 a 0,607 | 1,091 | 0,884 a 1,299 |
| FS2 Interferencias en las actividades sociales debido a problemas físico o emocionales | 0,472 | 0,230 a 0,714 | 3,131 | 2,813 a 3,450 |
| RE2 Hacer menos de lo que hubiera querido hacer por problemas emocionales | -4,397 | -5,164 a -3,629 | 9,526 | 8,515 a 10,538 |
| RE3 Peor desempeño de actividades cotidianas por problemas emocionales | -3,352 | -4,126 a -2,578 | 7,489 | 6,469 a 8,508 |
| SM3 Sentirse calmado y tranquilo | -0,659 | -0,843 a -0,474 | 1,668 | 1,425 a 1,911 |
| SM4 Sentirse desanimado y triste | -0,657 | -0,851 a -0,464 | 2,525 | 2,269 a 2,780 |
| Constante | 16,625 | 15,226 a 18,226 | -5,160 | -7,003 a -3,317 |
| r | 0,952 | | 0,958 | |
| R² ajustada | 0,905 | | 0,917 | |
| F (gl = 12, 711) / p | 573,95/<0,001 | | 669,57/<0,001 | |

positiva en ambos componentes, como así aparece en nuestros resultados, salvo en el caso de la salud general que muestra una contribución negativa aunque de muy baja magnitud en el componente mental. En general, los resultados reproducen el constructo del instrumento, si bien sería conveniente su verificación a través de modelos estructurales de covarianza.

Algunas cuestiones referentes al uso del SF-12 son necesarias. En primer lugar, en nuestro estudio hemos encontrado una alta respuesta al cuestionario utilizado debido a la presencia de entrevistadores entrenados, por lo que los valores perdidos han sido muy reducidos. No responder a alguno de los ítems del SF-12 puede constituir un serio problema ya que, a diferencia del SF-36, no existe un procedimiento para restituir los valores perdidos y, en el caso de que hubiera alguno, el cuestionario incompleto debería ser desestimado.

Por otro lado, hemos asumido que las respuestas a los ítems que componen el SF-12 cuando son extraídos del SF-36 son similares a aquellos obtenidos cuando el SF-12 es administrado de forma aislada. A este respecto, existe evidencia de que esta asunción es válida; de hecho, varios estudios informan que no existen diferencias significativas entre las puntuaciones medias de los componentes sumarios físico y mental obtenidos a través del SF-12 extraído del SF-36 o mediante la aplicación del SF-12 aislado con muestras equivalentes e independientes⁵⁵.

En tercer lugar, el SF-12 sólo permite obtener dos índices de salud, a diferencia del SF-36 que permite estos mismos índices además de 8 dimensiones específicas. A este respecto, el SF-36 provee más información que el SF-12 y para determinados objetivos de resultado pudiera ser más interesante y completa que el SF-12. No obstante, resulta más larga y tediosa de cumplimentar en el medio clínico, donde el SF-12 aparece como más versátil y atractiva, tanto para los pacientes como para los clínicos. En cualquier caso, existe una segunda versión del SF-12 en la cual se ha modificado la escala de respuesta de algunos de sus ítems para permitir obtener las mismas dimensiones e índices que el SF-36. No obstante, por el momento no se han publicado los algoritmos con los pesos de población española que permitirían su utilización⁵⁷.

Por otro lado, la concordancia entre el SF-12 y SF-36 en población española ha sido analizada a través de una muestra de población general y en el contexto de una comparación entre 9 países europeos²⁶. Datos sobre la concordancia entre ambos instrumentos en poblaciones clínicas españolas, que nosotros conocemos, no se han publicado hasta el momento, siendo estos resultados una novedad. Pero los resultados en salud en el contexto clínico exigen ciertas características a los instrumentos de medida que no

se han examinado en esta ocasión. Requieren probar su estabilidad temporal y sensibilidad al cambio, y la especificidad y sensibilidad en la detección de diferencias entre diferentes grados de expresión de una determinada enfermedad; tales son los objetivos que se proponen para próximos estudios.

Los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud proporcionan una evaluable y complementaria información de la percepción de los pacientes sobre el impacto de la enfermedad y/o el tratamiento sobre su vida diaria. Nuestros hallazgos sugieren que el SF-12, cuando es administrado a un grupo de personas con adicción a opiáceos en tratamiento con metadona, se muestra como un robusto y adecuado sustituto del SF-36, proporcionando información equivalente y capturando suficientemente los datos. Los índices de salud física y mental derivados de la misma muestran una alta correlación con los correspondientes índices derivados del SF-36 explicando una varianza de los mismos alrededor o superior al 90%. Resulta una medida simple de salud que, por su brevedad, podría aplicarse junto a otras medidas específicas del ámbito de las drogodependencias complementando el perfil de evaluación. Asimismo, la utilización de sus resultados gracias a su expresión en puntuaciones 'T' permite una rápida e intuitiva comparación con las normas poblacionales, si bien su utilización es más aconsejable para la aplicación en grupo que en el caso de valoraciones individuales. En conclusión, para el análisis de los resultados de la efectividad de los programas de metadona el SF-12 se presenta como un instrumento de elección para valorar el estado general de salud física y mental dada su brevedad, aplicabilidad a los pacientes y alto grado de concordancia con el SF-36, que ha sido el instrumento referente en la valoración de la CVRS en poblaciones con trastornos adictivos.

AGRADECIMIENTOS

Al Doctor Luis Prieto Rodríguez por la revisión y sugerencias al borrador del estudio y por su inestimable apoyo y disponibilidad.

REFERENCIAS

1. Marsch LA. The efficacy of methadone maintenance interventions in reducing illicit opiate use, HIV risk behavior and criminality: a meta-analysis. *Addiction* 1998; 93: 515-32.
2. Ward J, Hall W, Mattick RP. Role of maintenance treatment in opioid dependence. *Lancet* 1999; 353: 221-6.
3. Van Beusekom I, Iguchi M. A review of recent advances in knowledge about methadone maintenance treatment.

- RAND Corporation; 2001. [consultado 14-11-2005]. Disponible en: <http://www.rand.org/publications/MR/MR1096>.
4. Amato L, Davoli TM, Perucci CA, Ferri M, Faggiano F, Mattick RP. An overview of systematic reviews of the effectiveness of opiate maintenance therapies: available evidence to inform clinical practice and research. *J Subst Abuse Treat* 2005; 28: 321-9.
 5. Fernández-Miranda JJ. Efectividad de los programas de mantenimiento con metadona. Una revisión de los resultados de los estudios de evaluación. *Med Clin (Barc)* 2001; 166: 150-4.
 6. Iraurgi I. Calidad de vida en programas de metadona. *Pub Of SEISIDA* 2000; 11: 237-9.
 7. Patrick D, Deyo R. Generic and diseasespecific measures in assesing health status and quality of life. *Med Care* 1989; 27: S217-32.
 8. Guyatt GH. A taxonomy of health status instruments. *J Rheumatol* 1995; 22: 1188-90.
 9. Bowling A. *Measuring disease*. Buckingham-Philadelphia: Open University Press; 1995.
 10. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clín (Barc)* 1998; 110: 550-6.
 11. Alonso J. Medidas de salud. En: Del Llano J, et al (Eds.). *Gestión sanitaria: innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson; 1997.
 12. Fischer B, Rehm J, Kim G. Quality of Life (QoL) in Illicit Drug Addiction Treatment and Research: Concepts, Evidence and Questions. In Von Bernd-Westermann H, Jellinek C, Bellmann GU. *Substitution: Zwischen Leben und Sterben*. Weinheim: Deutscher Studien Verlag; 2001. p. 21-40.
 13. Iraurgi I. Instrumentos de evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en toxicomanías. En: Iraurgi I, González-Saiz F. (Eds.). *Instrumentos de evaluación en drogodependencias*. Madrid: Aula Médica; 2002. p. 481-511.
 14. Vanagas G, Padaiga Z, Subata E. Drug addiction maintenance treatment and quality of life measurements. *Medicina (Kaumas)* 2004; 40: 833-41.
 15. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 835-40.
 16. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473-83.
 17. Mchorney CA, Ware JE, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). II. Psychometric and Clinical test of validity in measuring physical and mental health construct. *Med Care* 1993; 3: 247-63.
 18. Mchorney Ca, Ware Je, Lu Jfr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form Health Survey (SF-36). III. Test of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994; 32: 40-66.
 19. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. *SF-36 Health Survey. Manual and Interpretation Guide*. Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
 20. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-6.
 21. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De La Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de salud SF-36. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 410-6.
 22. Gandek B, Ware JE Jr. (Eds). *Translating funtional health and well-being: International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project studies of the SF-36 Health Survey. Special Issue*. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 891-1214.
 23. IMIN - Institut Municipal d'Investigació Mèdica. Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. [Consultado 14-04-2005]. Disponible en: <http://www.imim.es/imim/cas/c-QQV.htm>
 24. Alonso J, et al. Cuestionario de Salud SF-36 y Cuestionario de Salud SF-12. *BiblioPRO*. Instituto Municipal de Investigaciones Médicas, Barcelona. [Consultado 14-04-2005]. Disponible en: <http://iryss.imim.es/iryss>
 25. Ware Jr J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996; 34: 220-33.
 26. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, et al. Cross-validation of item selection and scoring for tje SF-12 Health Survey in nine countries: Results from the IQOLA Project- Intenational Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1171-8.
 27. Iraurgi I, Poo M, Marquez I. Valoración del índice de salud SF-36 en usuarios de Programas de Metadona. Valores de referencia para la Comunidad Autónoma Vasca. *Rev Esp Salud Publica* 2004; 78: 609-21.
 28. Ware JE, Keller SD, Kosinski M. *SF-12: How to score the SF-12 physical and mental health summary scales*. Second ed. Boston: The Health Institute, New England Medical Center; 1995.
 29. Jenkinson C, Layte R, Jenkinson D, Lawrence K, Petersen S, Paice C, et al. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *J Public Health Med* 1997; 19: 179-86.
 30. Kodraliu G, Mosconi P, Groth N, Carmosino G, Perilli A, Gianicolo EA, et al. Subjective health status assessment: evaluation of the Italian version of the SF-12 Health Survey. Results from the MiOS Project. *J Epidemiol Biostat* 2001; 6: 305-16.
 31. Sanderson K, Andrews G. The SF-12 in the Australian population: cross-validation of item selection. *Aust N Z J Public Health* 2002; 26: 343-5.
 32. Lam CLK, Tse EYY, Gandek B. Is the standard SF-12 Health Survey valid and equivalent for a Chinese population?. *Qual Life Res* 2005; 14: 539-47.
 33. Cote I, Gregoire JP, Moisan J, Chabot I. Quality of life in hyper-tension: the SF-12 compared to the SF-36. *Can J Clin Pharmacol* 2004; 11: e232-8.

34. Dempster M, Donnelly M. A comparative analysis of the SF-12 and the SF-36 among Ischaemic Heart Disease Patients. *J Health Psychol* 2001; 6: 707-11.
35. Rubenach S, Shadbolt B, McCallum J, Nakamura T. Assessing health-related quality of life following myocardial infarction: is the SF-12 useful?. *J Clin Epidemiol* 2002; 55: 306-9.
36. Melville MR, Lari MA, Brown N, Young T, Gray D. Quality of life assessment using the short form 12 questionnaire is as reliable and sensitive as the short form 36 in distinguishing symptom severity in myocardial infarction survivors. *Heart* 2003; 89: 1445-6.
37. Muller-Nordhorn J, Roll S, Willich SN. Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. *Heart* 2004; 90: 523-7.
38. Pickard AS, Johnson JA, Penn A, Lau F, Noseworthy T. Replicability of SF-36 summary scores by the SF-12 in stroke patients. *Stroke* 1999; 30: 1213-7.
39. Hurst NP, Ruta DA, Kind P. Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1998; 37: 862-9.
40. Gandhi SK, Salmon JW, Zhao SZ, Lambert BL, Gore PR, Conrad K. Psychometric evaluation of the 12-item short-form health survey (SF-12) in osteoarthritis and rheumatoid arthritis clinical trials. *Clin Ther* 2001; 23: 1080-98.
41. Osman LM, Calder C, Robertson R, Friend JA, Legge JS, Douglas JG. Symptoms, quality of life, and health service contact among young adults with mild asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 498-503.
42. Globe DR, Levin S, Chang TS, Mackenzie PJ, Azen S. Validity of the SF-12 Quality of Life Instrument in Patients with Retinal Diseases. *Ophthalmology* 2002; 109: 1793-98.
43. Szende A, Schramm W, Flood E, Larson P, Gorina E, Rentz AM, et al. Health-related quality of life assessment in adult haemophilia patients: a systematic review and evaluation of instruments. *Haemophilia* 2003; 9: 678-87.
44. Rosas SE, Joffe M, Franklin E, Strom BL, Kotzker W, Brensinger C, et al. Association of decreased quality of life and erectile dysfunction in hemodialysis patients. *Kidney Int* 2003; 64: 232-8.
45. Pezzilli R, Morselli-Labate AM, Frulloni L, Cavestro GM, Ferri B, Comparato G, Gullo L, Corinaldesi R. The quality of life in patients with chronic pancreatitis evaluated using the SF-12 questionnaire: A comparative study with the SF-36 questionnaire. *Dig Liv Dis* 2006; 38: 109-15.
46. Ryan CF, White JM. Health status at entry to methadone maintenance treatment using the SF-36 health survey questionnaire. *Addiction* 1996; 91: 39-45.
47. Perneger TV, Giner F, del Rio M, Mino A. Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments. *BMJ* 1998; 317: 13-8.
48. Smith KW, Larson MJ. Quality of life assessments by adult substance abusers receiving publicly funded treatment in Massachusetts. *Am J Drug Alcohol Abuse* 2003; 29: 323-35.
49. Puigdollers E, Cots F, Brugal MT, Torralba L, Domingo-Salvany A. Programas de mantenimiento de metadona con servicios auxiliares: un estudio de coste-efectividad. *Gac Sanit* 2003; 17: 123-30.
50. Deering DE, Frampton CMA, Horn J, Sellman JD, Adamson SJ, Potiki TL. Health status of clients receiving methadone maintenance treatment using the SF-36 health survey questionnaire. *Drug Alcohol Rev* 2004; 23: 273-80.
51. Richter D, Eikermann B, Berger K. Use of the SF-36 in the evaluation of a drug detoxication program. *Qual Life Res* 2004; 13: 907-14.
52. Fernández-Miranda JJ, González MP, Saiz PA, Bobes J. Calidad de vida y severidad de la adicción en heroinómanos en mantenimiento prolongado con metadona. *Adicciones* 1999; 11: 43-52.
53. Iraurgi I, Casas A, Celorio MJ, Díaz-Sanz M. Calidad de vida relacionada con la salud en usuarios de un programa de metadona. *Adicciones* 1999; 24: 131-47.
54. Samsa G, Edelman D, Rothman ML, et al. Determining clinically important differences in health status measures: a general approach with illustration to the Health Utilities Index Mark II. *Pharmacoeconomics* 1999; 15: 141-55.
55. Lim LL, Fisher JD. Use of the 12-item short-form (SF-12) Health Survey in an Australian heart and stroke population. *Qual Life Res* 1999; 8: 1-8.
56. Riddle DL, Lee KT, Stratford PW. Use of SF-36 and SF-12 health status measures: a quantitative comparison for groups versus individual patients. *Med Care* 2001; 39: 867-78.
57. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebol·l P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J, Red-IRYSS. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19: 135-50.

