

ORIGINALES BREVES

Estimación de un índice de utilidad mediante el uso de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36: validez del índice SF-6D frente al EQ-5D



Pablo Rebollo^a, Joaquín Morís^a, Teresa Ortega^b, Covadonga Valdés^b y Francisco Ortega^b

^aBAP Health Outcomes Research. Oviedo. Asturias.

^bUnidad de Investigación de Resultados en Salud. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. Asturias. España.

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: Recientemente se ha desarrollado un nuevo índice de utilidad derivado del SF-36, el SF-6D, que ha sido comparado con otras medidas similares. El objetivo del presente estudio ha sido validar el SF-6D, obtenido a partir de la versión española del SF-36, respecto al EQ-5D.

MÉTODO: Se disponía de 1.843 medidas del SF-36 y el EQ-5D de 1.283 pacientes que habían recibido un trasplante de órgano sólido. Se calculó el SF-6D siguiendo el modelo propuesto por su creador y sin las tarifas (sin pesos). El EQ-5D se calculó con las 2 tarifas españolas, basándose en la escala visual analógica (t-EVA), por la técnica de equivalencia temporal (t-ET), y también sin pesos. Se calcularon los coeficientes de correlación de Spearman entre los diferentes valores del SF-6D y el EQ-5D.

RESULTADOS: La media (desviación estándar) del SF-6D fue de 0,67 (0,15), la de la t-EVA de 0,69 (0,24) y la de la t-ET de 0,70 (0,32). El SF-6D mostró correlación moderada con la t-EVA ($r = 0,734$) y con la t-ET ($r = 0,731$) ($p < 0,001$ para ambas). La versión sin pesos del SF-6D mostró una correlación elevada con el SF-6D con pesos ($r = 0,969$; $p < 0,001$) y moderada con la t-EVA ($r = 0,754$), t-ET ($r = 0,750$) y versión sin pesos del EQ-5D ($r = 0,784$) ($p < 0,001$ para todas).

CONCLUSIONES: El SF-6D derivado de la versión española del SF-36 parece ser una medida de utilidad válida para su uso en bases de datos con el SF-36 de estudios realizados en España.

Palabras clave: Índice de utilidad. Calidad de vida relacionada con la salud. Coste-utilidad. SF-6D.

Estimating utility values for health status using the Spanish version of the SF-36. Data of validity of the SF-6D index vs EQ-5D

BACKGROUND AND OBJECTIVE: A new utility index derived of the SF-36, the SF-6D, was recently developed and has been compared with other utility measures. The objective was to validate this index in the Spanish version of SF-36 with respect to the EQ-5D.

METHOD: 1843 complete measures of the SF-36 and the EQ-5D from 1283 patients who received a solid organ transplant were collected. SF-6D values were calculated using the model proposed by its creator and without tariff values (not weighted). EQ-5D values were calculated using Spanish visual analog scale tariff (VAS-t), the time-trade off tariff (TTO-t) and also without tariff values (not weighted). Spearman correlation coefficients were calculated between SF-6D (weighted and not weighted) and EQ-5D values (VAS-t, TTO-t and not weighted).

RESULTS: Mean value (standard deviation) of SF-6D was 0.67 (0.15), of VAS-t, 0.69 (0.24) and of TTO-t, 0.70 (0.32). SF-6D values had moderate correlation with VAS-t ($r = 0.734$) and TTO-t ($r = 0.731$) (both $p < 0.001$). The not weighted SF-6D had a high correlation with the weighted version ($r = 0.969$, $p < 0.001$), and moderate with the VAS-t ($r = 0.754$), TTO-t ($r = 0.750$) and no weighted EQ-5D ($r = 0.784$) ($p < 0.001$).

CONCLUSIONS: The SF-6D index derived from the Spanish version of SF-36 seem to be a valid utility index to be used with the SF-36 databases from studies made in Spain.

Key words: Utility index. Health related quality of life. Cost-utility. SF-6D.

En los últimos años se ha producido un gran aumento de la investigación y uso clínico de instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), entre los cuales el Cuestionario de Salud SF-36 es el más utilizado en el mundo¹. Entre estos instrumentos, aquellos que permiten obtener «índices o medidas de utilidad», como el EQ-5D² o el Health Utility Index (HUI-3)³, han centrado gran parte de la atención por el valor añadido que supone disponer del valor

que refleje la preferencia de los individuos por los diferentes estados de salud. Este valor es necesario para el cálculo de los años de vida ajustados por calidad (AVAC), que se utilizan en los análisis económicos, sobre los que en nuestro país existe un creciente interés.

Recientemente se ha desarrollado un índice de utilidad a partir de una reducción a 6 dimensiones del SF-36, que se denomina SF-6D⁴ y que también se ha utilizado en EE UU⁵, Holanda⁶ y Australia⁷. Permite calcular un índice de utilidad a partir de la puntuación en 7 ítems del SF-36 de manera simple y rápida. Una posible ventaja del SF-6D frente al EQ-5D es que el sistema descriptivo es mucho mayor: permite describir 18.000 estados de salud, frente a los 243 del EQ-5D, lo que permitiría identificar pequeños cambios en el estado de salud percibido. El SF-36 es el cuestionario de CVRS más utilizado en España, con numerosas bases de datos en diferentes grupos de pacientes sobre las que se podría realizar el cálculo del SF-6D.

Por otro lado, recientemente se ha propuesto no utilizar las preferencias de la población y emplear directamente las respuestas del paciente al cuestionario para el cálculo del índice de utilidad del EQ-5D⁸, y se ha encontrado una correlación extremadamente alta entre el EQ-5D calculado de las 2 maneras, lo que justificaría la utilización del EQ-5D sin «pesos poblacionales» en cada país, para cuyo cálculo es necesario emplear recursos significativos.

En el presente estudio se ha pretendido demostrar la validez convergente del SF-6D obtenido a partir de la versión 2 del SF-36 comparándolo con el índice de utilidad más utilizado hasta el momento en nuestro país: el EQ-5D.

Método

Se disponía de las respuestas a la versión 2 del Cuestionario de Salud SF-36 y al EQ-5D de 1.283 pacien-

Correspondencia: Dr. P. Rebollo. BAP Health Outcomes Research. Polígono Industrial del Espíritu Santo, parcela 37, 1.º A, oficina 2. 33010 Oviedo. Asturias. España. Correo electrónico: pablo@baphealth.com

Recibido el 26-7-2006; aceptado para su publicación el 23-11-2006.

tes trasplantados de órgano sólido. En total eran 2.021 las medidas (547 de trasplante renal, 424 de trasplante hepático, 155 de trasplante cardíaco y 157 de trasplante pulmonar), en 5 momentos de la evolución de los pacientes (antes del trasplante y a los 3, 6, 12 y 24 meses de éste). En 1.843 de las medidas se cumplimentó correctamente el SF-36 para obtener la puntuación en el SF-6D y el EQ-5D. Estas evaluaciones se realizaron en el marco del protocolo troncal de evaluación de resultados en salud de la Red Temática de Investigación en Trasplante (FIS C03/03).

El SF-36 es un cuestionario genérico de CVRS, que consta de 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud y se agrupan en 8 escalas que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud. Además, se obtienen 2 medidas sumarias física y mental. Para el cálculo del valor del SF-6D se empleó el modelo propuesto por su creador⁴, que se basa en una ecuación de regresión estimada utilizando una muestra de 249 estados de salud que fueron valorados por 611 personas de la población general de Reino Unido en entrevistas personales mediante la técnica del «juego estándar». La aplicación directa del modelo propuesto por Brazier para el cálculo en España del valor del índice de utilidad del SF-6D ya se había realizado en otros países⁵⁻⁷.

El EQ-5D es un cuestionario genérico de CVRS, que produce un valor índice para su uso en los estudios de coste-utilidad. Consta de un sistema descriptivo del estado de salud con 5 dimensiones de 3 ítems cada una, que definen 3 niveles de gravedad, y una escala visual analógica (EVA) cuyos extremos van de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). La combinación de las respuestas a las 5 dimensiones permite obtener una tarifa que expresa el grado de gravedad atribuida a esa combinación determinada. En el presente estudio se calculó la tarifa utilizando los 2 métodos disponibles en nuestro país: basándose en la EVA y por la técnica de equivalencia temporal (ET).

Tanto el EQ-5D como el SF-6D se calcularon también siguiendo la propuesta de Prieto L et al⁸, es decir, sin aplicar fórmula alguna que incluya las preferencias de la población general en el índice. Para ello se restó de 1 (estado de salud perfecta) la suma de los coeficientes que exceden el 1, divididos por 10; el resultado se transformó linealmente en la misma escala que las puntuaciones normalmente calculadas, multiplicando por el rango de la puntuación y sumando el menor valor posible.

Para estudiar la validez del nuevo método de medida de utilidad (SF-6D) se calcularon los coeficientes de correlación de Spearman entre esta nueva medida, calculada siguiendo el algoritmo de Brazier et al⁴ y la fórmula sin «pesos» de Prieto et al⁸, y la tarifa del EQ-5D calculada por la EVA y por ET y también aplicando la fórmula sin «pesos».

Resultados

Los valores medios y sus desviaciones estándar, así como el intervalo, del SF-6D y del EQ-5D calculado tanto por la EVA y como por el método ET se presentan en la tabla 1, junto con los valores de ambas medidas calculados sin «pesos». La puntuación media del SF-6D calculado con «pesos» fue discretamente inferior (0,67) a la del EQ-5D tanto calculado con EVA (0,69) como por ET (0,70). La puntuación media del SF-6D calculado sin «pesos» fue superior (0,72) a la del EQ-5D también calculado sin «pesos» (0,63). Cabe señalar las mayores desviaciones estándar del EQ-5D frente al SF-6D. El porcentaje de personas que puntuaron el máximo posible fue del 1,1% para el SF-6D y del 24,5% para el EQ-5D.

Los coeficientes de correlación entre las

medidas de utilidad estudiadas se presentan en la tabla 2. El coeficiente de correlación de Pearson entre el SF-6D calculado con el algoritmo propuesto por Brazier et al⁴ y el calculado sin «pesos» fue de 0,964, y el de Spearman, de 0,969.

Discusión

El presente trabajo aporta datos sobre la adecuada validez convergente del nuevo índice de utilidad, el SF-6D, frente al más utilizado en España hasta el momento, el EQ-5D. El cálculo del SF-6D a partir de las respuestas al SF-36 resultará sin duda de una gran utilidad en nuestro país para el cálculo de los AVAC en los numerosos estudios que utilizan el SF-36 como medida de CVRS.

El cuestionario SF-6D consta de algunos de los ítems del SF-36, que en su día fue formalmente validado para su uso en España⁴, por lo que no fue necesaria la realización de adaptación cultural alguna.

Para el cálculo de la puntuación de la versión española del SF-6D se decidió utilizar directamente el algoritmo desarrollado por Brazier et al⁴ con población general de Reino Unido, tal como se ha hecho en otros estudios⁵⁻⁷. Por otro lado, se decidió también calcular el SF-6D sin utilizar los «pesos» que representan las preferencias de la población por los diferentes estados de salud, tal como propusieron Prieto et al⁸ para el cuestionario EQ-5D. De acuerdo con los resultados presentados en la tabla 2, los elevados coeficientes de correlación entre los 2 valores del SF-6D permiten inferir que no hay diferencias relevantes entre el empleo o no de los «pesos» que representan las preferencias de la población. Esta observación será sin duda objeto de un análisis más detallado.

La correlación entre ambas medidas de utilidad, SF-6D y EQ-5D, es suficiente para confiar en la validez del nuevo instrumento. Los coeficientes de correlación son algo superiores a los encontrados en otros estudios que compararon ambas medidas⁹, y que también hallaron esta disparidad entre ellas: el SF-6D tendría menores intervalos de puntuación y mayor «efecto suelo» (menor capacidad para detectar diferencias entre los peores estados de salud), y el EQ-5D, mayores intervalos y mayor «efecto techo» (menor capacidad para detectar diferencias entre los mejores estados de salud). Sólo el 1,1% de los pacientes alcanzaron el nivel de salud total para el SF-6D, frente al 24,5% del EQ-5D, lo que parece conferirle una clara ventaja en la evaluación de los estados de salud más cercanos a la ausencia de enfermedad. El porcentaje de pacientes que alcanzan el estado de salud total en la población general, según

el HUI-3, otra de las medidas de utilidad validadas en España, es del 10%³.

Contrariamente a lo descrito por otros autores¹⁰, la puntuación media del SF-6D resultó ser discretamente inferior a la del EQ-5D (0,02 y 0,03 menor que la del EQ-5D calculado con la EVA y con la ET, respectivamente), diferencia que se invierte al considerar las 2 puntuaciones calculadas sin «pesos»: la medida del SF-6D es 0,09 puntos mayor que la del EQ-5D. Como se ya se ha comentado, la comparación entre las medidas obtenidas con y sin el empleo de los «pesos» que representan las preferencias de la población por los diferentes estados de salud será objeto de un trabajo detallado.

La validez convergente del SF-6D, estudiada en el presente análisis, permite recomendar el cálculo del índice de utilidad SF-6D a partir del SF-36, siguiendo el modelo propuesto por Brazier et al⁴, para la obtención de los AVAC en estudios de coste-utilidad realizados sobre bases de datos existentes en España.

Agradecimiento

Agradecemos a John Brazier y Luis Prieto su inestimable ayuda para la realización de los cálculos del presente trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al, por los investigadores de la Red-IRYSS. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19:135-50.
2. Badía X, Roset M, Monserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Supl 1:79-96.
3. Ruiz M, Rejas J, Soto J, Pardo A, Rebollo I. Adaptación y validación del Health Utilities Index Mark 3 al castellano y baremos de corrección en la población española. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:89-96.
4. Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*. 2002;21:271-92.
5. Hanmer J, Lawrence WF, Anderson JP, Kaplan RM, Fryback DG. Report of nationally representative values for the noninstitutionalized US adult population for 7 health-related quality-of-life scores. *Med Decis Making*. 2006;26:391-400.
6. Van Stel HF, Buskens E. Comparison of the SF-6D and the EQ-5D in patients with coronary heart disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:20.
7. Kortt MA, Clarke PM. Estimating utility values for health states of overweight and obese individuals using the SF-36. *Qual Life Res*. 2005;14:2177-85.
8. Prieto L, Sacristán J. What is the value of social values? The uselessness of assessing health-related quality of life through preference measures. *BMC Med Res Methodol*. 2004;4:10.
9. Brazier J, Roberts J, Tsuchiya A, Buschbach J. A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Health Econ*. 2004;13:873-84.
10. Bryan S, Longworth L. Measuring health-related utility. *Eur J Health Econom*. 2005;50:253-60.

TABLA 1

Valores de utilidad para los pacientes estudiados (n = 1.843) según los 3 métodos empleados: SF-6D, EQ-5D calculado por la escala visual analógica (EVA) y EQ-5D calculado por la técnica de equivalencia temporal (ET)

	Media	DE	Mínimo-máximo
SF-6D (con «pesos»)	0,67	0,15	0,3-1,0
SF-6D (sin «pesos»)	0,72	0,15	0,3-1,0
EQ-5D (tarifa EVA)	0,69	0,25	-0,08-1,0
EQ-5D (tarifa ET)	0,70	0,32	-0,7-1,0
EQ-5D (sin «pesos»)	0,63	0,33	-0,59-1,16

DE: desviación estándar.

TABLA 2

Coefficientes de correlación de Spearman entre el SF-6D y el EQ-5D calculado por la escala visual analógica (EVA) y por la técnica de equivalencia temporal (ET) (n = 1.843)

	SF-6D (con «pesos»)	SF-6D (sin «pesos»)
EQ-5D (tarifa EVA)	0,734*	0,754*
EQ-5D (tarifa ET)	0,731*	0,750*
EQ-5D (sin «pesos»)	0,760*	0,784*

*La correlación es significativa en el valor 0,01 (bilateral).