

Juan José Dapuelo

Calidad de vida

Marco conceptual,
operacionalización
y aplicaciones clínicas



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



CSIC

bibliotecaplural

Calidad de vida

*Marco conceptual, operacionalización
y aplicaciones clínicas*

Juan José Dapuetto Prieto

Calidad de vida

*Marco conceptual, operacionalización
y aplicaciones clínicas*



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



CSIC

bibliotecaplural

La publicación de este libro fue realizada con el apoyo
de la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC)
de la Universidad de la República.

El trabajo que se presenta fue seleccionado por el Comité de Referato de Publicaciones
de la Facultad de Medicina integrado
por José Arcos, Laura Castro, Daniela Lens, Elia Nunes y Cristina Touriño.

Tiene el aval de la Subcomisión de Apoyo a Publicaciones de la CSIC,
integrada por Luis Bértola, Carlos Demasi y Liliana Carmona.

© Juan José Dapuzo, 2012

© Universidad de la República, 2013

Ediciones Universitarias,
Unidad de Comunicación de la Universidad de la República (UCUR)

18 de Julio 1824 (Facultad de Derecho, subsuelo Eduardo Acevedo)

Montevideo, CP 11200, Uruguay

Tels.: (+598) 2408 5714 - (+598) 2408 2906

Telefax: (+598) 2409 7720

Correo electrónico: <infoed@edic.edu.uy>

<www.universidad.edu.uy/bibliotecas/dpto_publicaciones.htm>

ISBN: 978-9974-0-1052-9

CONTENIDO

Presentación de la Colección Biblioteca Plural, <i>Rodrigo Arocena</i>	9
Agradecimientos y reconocimientos.....	11
Presentación	13
Prefacio	17
Introducción.....	21
La medición de calidad de vida como variable de resultados en salud	21
CONCEPTUALIZACIÓN Y MODELOS TEÓRICOS.....	25
La salud desde una perspectiva antropológica y psicológica.....	25
La visión del paciente y la evaluación del estado de salud.....	26
El modelo de Calman	29
El modelo de Wilson y Cleary.....	35
Preferencias y utilidades.....	40
La Clasificación Internacional de Funcionalidad, Discapacidad y Salud (CIF) y la CVRS.....	41
Resumen de la revisión de modelos.....	43
ASPECTOS DE LA INVESTIGACIÓN DE CALIDAD DE VIDA	45
En busca de un acuerdo sobre metodología	45
Multidimensionalidad.....	45
Subjetividad.....	46
Relatividad de las mediciones.....	47
Definiciones operacionales de calidad de vida.....	48
Los instrumentos de medida.....	49
Entrevistas y cuestionarios.....	49
Ítem único o múltiples ítems.....	49
Medidas genéricas versus medidas específicas.....	49
Modalidad de escalas	50
Ítems causales e ítems indicativos. Escala clinimétrica versus escala psicométrica.....	51
Atributos y criterios para la revisión de los instrumentos de estado de salud y calidad de vida.....	55
Modelo conceptual y modelo de medición	56
Confiabilidad	56
Validez.....	58
Sensibilidad al cambio o receptividad.....	62
Carga de respuesta y administración.....	62
Formas alternativas de los modos de administración.....	64
Adaptaciones culturales y lingüísticas	64
Interpretabilidad.....	65
Investigación cualitativa en calidad de vida	67

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LA TESIS DE DOCTORADO	69
Aportes a la validación de instrumentos de CVRS	
en pacientes portadores de enfermedades crónicas	70
Evaluación del FACT-G en Sudamérica: análisis desde la psicometría	
clásica y la teoría de respuesta al ítem	70
Adaptación transcultural y validación	
de otros instrumentos de CVRS.....	75
Estudio de los factores determinantes de la CVRS	78
Determinantes de la calidad de vida de pacientes con cáncer:	
un estudio sudamericano.	78
La espiritualidad y su relación con la psicología	
y psicopatología asociada al cáncer.....	80
Aportes de interés social.....	83
Aportes a la metodología de medición de CVRS.....	83
Determinantes de la calidad de vida de pacientes	
en tratamientos sustitutivos de la función renal mediante	
Modelo de Ecuaciones Estructurales (SEM).....	85
Algunos determinantes de la CVRS de pacientes	
con enfermedad renal extrema: el caso de Uruguay.....	85
Plan de análisis estadístico.....	86
El modelo de medida.....	86
Modelo de ecuaciones estructurales:	
correlatos con el número de hospitalizaciones.....	88
Aplicación de las mediciones de calidad de vida	
con el fin de mejorar la calidad de los tratamientos.....	90
DESARROLLOS ACTUALES Y LÍNEAS FUTURAS DE TRABAJO	95
Programa de evaluación de calidad de vida como variable	
de resultado de los tratamientos sustitutivos de la función renal.....	95
Impacto de la medición de calidad de vida y otras variables	
psicosociales en la práctica clínica oncológica.....	99
Sumario y conclusiones finales.....	105
Bibliografía.....	107

Presentación de la Colección Biblioteca Plural

La universidad promueve la investigación en todas las áreas del conocimiento. Esa investigación constituye una dimensión relevante de la creación cultural, un componente insoslayable de la enseñanza superior, un aporte potencialmente fundamental para la mejora de la calidad de vida individual y colectiva.

La enseñanza universitaria se define como educación en un ambiente de creación. Estudien con espíritu de investigación: ese es uno de los mejores consejos que los profesores podemos darles a los estudiantes, sobre todo si se refleja en nuestra labor docente cotidiana. Aprender es ante todo desarrollar las capacidades para resolver problemas, usando el conocimiento existente, adaptándolo y aun transformándolo. Para eso hay que estudiar en profundidad, cuestionando sin temor pero con rigor, sin olvidar que la transformación del saber solo tiene lugar cuando la crítica va acompañada de nuevas propuestas. Eso es lo propio de la investigación. Por eso, la mayor revolución en la larga historia de la universidad fue la que se definió por el propósito de vincular enseñanza e investigación.

Dicha revolución no solo abrió caminos nuevos para la enseñanza activa sino que convirtió a las universidades en sedes mayores de la investigación, pues en ellas se multiplican los encuentros de investigadores eruditos y fogueados con jóvenes estudiosos e iconoclastas. Esa conjunción, tan conflictiva como creativa, signa la expansión de todas las áreas del conocimiento. Las capacidades para comprender y transformar el mundo suelen conocer avances mayores en los terrenos de encuentro entre disciplinas diferentes. Ello realza el papel en la investigación de la universidad, cuando es capaz de promover tanto la generación de conocimientos en todas las áreas como la colaboración creativa por encima de fronteras disciplinarias.

Así entendida, la investigación universitaria puede colaborar grandemente con otra revolución, por la que mucho se ha hecho pero que aún está lejos de triunfar: la que vincule estrechamente enseñanza, investigación y uso socialmente valioso del conocimiento, con atención prioritaria a los problemas de los sectores más postergados.

La Universidad de la República promueve la investigación en el conjunto de las tecnologías, las ciencias, las humanidades y las artes. Contribuye, así, a la creación de cultura; esta se manifiesta en la vocación por conocer, hacer y expresarse de maneras nuevas y variadas, cultivando a la vez la originalidad, la tenacidad y el respeto por la diversidad; ello caracteriza a la investigación —a la mejor investigación— que es, pues, una de las grandes manifestaciones de la creatividad humana.

Investigación de creciente calidad en todos los campos, ligada a la expansión de la cultura, la mejora de la enseñanza y el uso socialmente útil del conocimiento: todo ello exige pluralismo. Bien escogido está el título de la colección a la que este libro hace su aporte.

La universidad pública debe practicar una sistemática Rendición Social de Cuentas acerca de cómo usa sus recursos, para qué y con qué resultados. ¿Qué investiga y qué publica la Universidad de la República? Una de las varias respuestas la constituye la Colección Biblioteca Plural de la CSIC.

Rodrigo Arocena

Agradecimientos y reconocimientos

El estudio que fue la base de esta tesis contó con la financiación parcial de la Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer, subvención 117, año 2000.

La pasantía en el servicio de David Cella, PhD en el Center on Outcome Research and Education, Evanston Northwestern Healthcare and Northwestern University, Chicago, Illinois fue posible gracias a una beca de la CSIC, Udelar.

La pasantía en ese servicio en el año 2002 fue posible por una beca ICRETT de la Unión Internacional para el Control del Cáncer (UICC), Ginebra, Suiza.

Mi agradecimiento a las siguientes personas (en orden alfabético): Enrique Barrios, Ricardo Bernardi, David Cella, Chih-Hang Chang, Haydée Gallego, Elizabeth Hahn, Roberto Levin, Ignacio Musé (y, en su nombre, a los docentes, funcionarios, enfermeros, residentes del Departamento de Oncología Clínica del Hospital de Clínicas y del CASMU-IAMPP), Elia Nunes, Laura Schwartzmann.

A todos los compañeros coautores de los trabajos publicados.

Presentación

El interés por la calidad de vida de los pacientes o, más específicamente, por la calidad de vida relacionada con la salud, es una de las ideas fundacionales de los cuidados médicos, pero, a la vez, curiosamente, es uno de los conceptos que apenas poco tiempo atrás pudieron desarrollarse científicamente de modo de ocupar justificadamente el lugar central que les corresponde en medicina, tanto en las investigaciones científicas como en el quehacer cotidiano del médico. Desde sus raíces hipocráticas, el médico siempre supo que era importante mirar el curso de la enfermedad y la evolución del paciente prestando atención al equilibrio entre los diversos componentes de la vida. Pero solo recientemente se impuso, al menos doctrinariamente, la idea de que la medicina únicamente puede ser biopsicosocial y que es necesario buscar la sobrevivencia del paciente, pero también las condiciones de bienestar y función que forman parte de la vida. Para poder afianzarse, esta perspectiva integral necesita estudios conceptualmente consistentes y metodológicamente rigurosos como los que presenta este libro de Juan José Dapueto.

Pacientes y médicos estamos hoy deslumbrados por los avances de la tecnología médica. Pero este avance tiene tanto sus beneficios como sus riesgos. Sin duda a todos nos seduce la idea de tratamientos que nos permitan mantener inalterable la integridad de nuestro cuerpo y nuestra mente —incluso ante el paso del tiempo— y que permitan alejar indefinidamente la posibilidad de la muerte. Pero esta ilusión puede llevar a excesos, pues llevada a sus últimos extremos, la lucha contra el tiempo y la muerte pueden llevar a «propter vitam vivendi perdere causas», esto es, a que la vida se busque mantener inalterada o prolongada artificialmente por medios que pierdan de vista el significado propiamente humano de la vida humana. Una vida saludable implica un sentimiento de bienestar y un funcionamiento pleno. Cuando Freud tuvo que definir la salud utilizó dos palabras que destacaban, precisamente, la capacidad de amar y gozar ('Genuss') y la posibilidad de llevar adelante una actividad productiva ('Leistungsfähigkeit'). Estos dos términos pueden ser equiparados a los de *bienestar* y *función*, que son esenciales para el concepto de calidad de vida. El organismo humano necesita condiciones que le permitan un pleno ejercicio de sus capacidades funcionales para lograr un sentimiento de bienestar y satisfacción. Pero, a su vez, el hombre presenta, dentro de la escala animal, una capacidad única para complejizar las metas que busca en la vida, lo cual surge de su posibilidad de crear un mundo subjetivo e intersubjetivo —la cultura— que busca tomar distancia de lo dado en la naturaleza. En consecuencia, la idea de un completo bienestar o una total armonía entre las distintas capacidades funcionales y planos de la existencia se vuelve problemática o incluso ingenua. En función de sus metas, ambiciones e ideales, el hombre puede renunciar a algunas funciones fundamentales o, en el

otro extremo, forzar otras capacidades hasta el punto de volverlas disfuncionales y fuentes de malestar. Puede, llegado el caso, poner en riesgo o, incluso, renunciar a la vida misma para mantenerse fiel a las razones que dan sentido a la vida. Podemos aquí recordar a Plutarco: «*Navigare necesse est, vivere non est necesse*». El conflicto entre distintas metas y opciones es, pues, inherente a la vida y requiere el respeto a cada persona para elegir los valores que guían su existencia y dan sentido a lo que para ella es calidad de vida. Dapueto, en su libro, es plenamente consciente de los desafíos que implica esta complejidad y, por eso, parte de modelos explicativos de la calidad de vida que no son lineales, unicausales y reduccionistas, sino necesariamente multicausales y complejos, y dan un lugar predominante a la visión subjetiva del paciente en la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades y en los enfoques terapéuticos. Estos son algunos de los desafíos centrales que el libro busca afrontar en la parte destinada a la clarificación del concepto de calidad de vida.

El siguiente gran desafío es el metodológico, y supone poder operacionalizar el concepto, posibilitando mediciones de la calidad de vida válidas, confiables, sensibles y con utilidad clínica. En esto, el autor muestra el camino recorrido para proveer a nuestro medio de instrumentos de evaluación que cumplan con esas características y puedan ser utilizados en investigaciones concretas en especialidades de gran significación para la asistencia a la población.

No es de extrañar que los estudios de calidad de vida tuvieran repercusión importante en nuestro medio. Cuando Dapueto comenzó, en la década de los noventa, sus investigaciones en este tema en el Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República (Udelar), del cual es ahora director, la propuesta tuvo inmediatamente amplia repercusión y surgieron diferentes grupos que exploraron las posibilidades que este concepto abre en diferentes direcciones. Para esto se contó con el apoyo, e incluso la iniciativa, de diferentes especialidades y servicios asistenciales. Este camino enriqueció, a su vez, al Departamento de Psicología Médica, pues confirmó algo que ya estaba planteado desde las investigaciones que se estaban realizando en otras áreas críticas para la salud física y mental de la población (como ser el desarrollo de los niños en condiciones de pobreza), a saber: que la psicología médica y sus campos componentes o relacionados (psiquiatría de enlace, psicología de la salud, medicina psicosocial, etcétera), no solo tienen por función colaborar en la asistencia a pacientes individuales sino que pueden realizar una contribución sustancial a los grandes lineamientos que guían la acción de la práctica médica. Junto a la repercusión que tuvieron en nuestro medio, el estudio de la calidad de vida permitió establecer nexos con investigadores en esta área de la región y del mundo. Dapueto fue fundador del Capítulo Iberoamericano de Investigadores de Calidad de Vida y miembro del *Board* de la International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) y vicepresidente de la 15^a reunión anual de ISOQOL de Montevideo en 2008. Los trabajos incluidos en este volumen recogen publicaciones en revistas de primer nivel

en la especialidad. En ellas se muestra que el refinamiento metodológico que requieren los estudios de calidad de vida agrega un nuevo motivo de interés a estos trabajos y autoriza a considerar a las investigaciones psicosociales dentro de los estudios básicos para una medicina que busca ir más allá del campo biomédico para tender a una perspectiva integral y antropológica.

Ricardo Bernardi
Enrique Barrios

Algunas reflexiones sobre nuestra experiencia con la investigación de calidad de vida

En nuestro país, varios grupos de trabajo, la mayoría vinculados al Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina de la Udelar, comenzaron a desarrollar líneas de estudio e investigación en calidad de vida a comienzos de la década de los noventa.

Como clínico formado en medicina interna, pero con un fuerte interés en los aspectos psicosociales del paciente, de la enfermedad y del proceso de enfermar, la investigación de calidad de vida me sedujo desde un primer momento y las razones para ello son fáciles de explicar.

En primer lugar, la actividad clínica en medicina psicosocial y en psiquiatría de enlace, y la investigación en Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) están basadas en el mismo modelo conceptual integral biopsicosocial que venía imponiéndose en la práctica médica mundial desde mediados del siglo XX, y que estaba presente en el espíritu del Plan 68 de la carrera de medicina en nuestra Facultad. De este modo, la integración de la investigación con mi práctica clínica resultó casi natural.

En segundo lugar, la investigación de calidad de vida permitía, dentro de la variada complejidad de sus desarrollos, ser llevada a cabo en entornos clínicos con los que estaba familiarizado y de los que formaba parte. Esta característica común a otros investigadores del área en nuestro país y en la región hizo que los desarrollos ulteriores se pudieran hacer en estrecha colaboración con profesionales de variadas especialidades (oncología, nefrología, fisiatría, reumatología, pediatría, gastroenterología), superando una barrera presente en los países industrializados, en los cuales los estudios, por ser de iniciativa de la industria farmacéutica y ejecutados por equipos de investigadores profesionales con escasa formación clínica, enfrentan el problema de la traslación del conocimiento resultante a los clínicos.

Emparentado con lo anterior, la investigación en CVRS insume pocos recursos materiales y, en cambio, requiere mucha mano de obra especializada que, en nuestro país, es muy barata, lo que hace que estudios que en el hemisferio norte se financian con millones de dólares, en Uruguay se puedan llevar a cabo con apenas algunos miles. Y esto sin afectar el tamaño de la muestra, la calidad del estudio ni la validez de las conclusiones; siempre y cuando se tenga en cuenta un alto control de calidad de los procedimientos que deben ser cuidadosamente estandarizados.

En tercer lugar, tuvimos el apoyo de grupos de clínicos dispuestos a trabajar de manera interdisciplinaria. Nuestra experiencia en el Departamento de Psicología Médica nos facilitó la conformación de equipos de trabajo en los que participaron estadísticos, clínicos, enfermeras, encuestadores e informáticos.

Quisiera destacar dos dificultades importantes al momento de la implementación de los estudios que, afortunadamente, pudieron ser resueltas exitosamente. Los servicios asistenciales en nuestro país, y eso sucede también en otros países, incluso desarrollados, no están preparados para la investigación clínica. Los registros no son fácilmente accesibles, las áreas de consulta suelen estar superpobladas, los médicos y enfermeras, sobrecargados, de modo que hay que prestar especial atención para que la investigación genere la menor distorsión posible. El segundo problema es el acceso a los pacientes, sobre todo en el caso de personas que padecen enfermedades crónicas. Estos problemas insumen gran energía a los equipos de investigación.

No fue fácil darle el lugar que merece este tipo de investigaciones en nuestro país. La comunidad científica no está exenta de prejuicios. Esta investigación, al igual que otras áreas de investigación psicosocial, tiende a ser vista como de segundo orden de relevancia y de metodología 'laxa'. Tuvimos que recurrir al apoyo de investigadores con experiencia en las áreas básico-clínica y estadística para mejorar la redacción de los proyectos al momento de ser presentados para su financiación, de modo que fueran comprensibles para árbitros provenientes del área biomédica, quienes no están familiarizados ni con la teoría ni con la metodología de la investigación psicosocial. Quiero expresar mi agradecimiento y reconocimiento a aquellos que confiaron y colaboraron con nosotros, apostando por proyectos que, en ese momento, no tenían más respaldo que el entusiasmo de quienes los impulsábamos y las referencias de una incipiente bibliografía internacional.

A fin de mejorar la credibilidad de la investigación en calidad de vida, nos hemos esmerado en que los resultados de estos estudios fueran publicados en revistas internacionales o presentados en reuniones científicas internacionales donde los artículos y resúmenes han pasado por el escrutinio de árbitros independientes. Para ello, contamos con el apoyo y el asesoramiento de mentores de centros de referencia mundial, algunos de los cuales aceptaron ser coautores de los trabajos.

Lograr la meta de acceder a una difusión internacional nos obligó a mejorar la calidad de los informes y a construir en cada estudio 'el caso Uruguay'. Con esto último nos referimos a la necesidad de demostrar a los editores de las revistas no solo que los datos son veraces, que fueron obtenidos con procedimientos adecuados y reproducibles, que se trata de investigación original de alta calidad, sino, además, que los resultados, pese a provenir de un pequeño país, desconocido para muchos, pueden ser de interés para una audiencia internacional.

A continuación, presentaremos en este trabajo los fundamentos científicos, los desarrollos, resultados y conclusiones de una serie de estudios relacionados que

son el fruto de la introducción de medidas de resultados evaluados por los pacientes en nuestro país, con especial referencia a la evaluación de CVRS en distintas muestras de pacientes portadores de enfermedades crónicas. Esperamos que sean de interés y utilidad para los clínicos e investigadores de nuestro país.

Introducción

La medición de calidad de vida como variable de resultados en salud

El concepto de CVRS fue introducido en el debate de las metas del tratamiento médico hace relativamente poco tiempo.^[1] Aunque apareció como palabra clave en las bases de datos de la literatura médica en 1975, se puede rastrear su origen hasta la definición de la salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946 y 1948. Inicialmente se utilizó para llamar la atención sobre el hecho de que no solo la cura o la supervivencia de los pacientes debe ser considerada importante, sino también el bienestar de la persona.

En 1948, Karnofsky y Burchenal, en un trabajo pionero, destacaron la importancia de medir la toxicidad relacionada con el uso de una nueva droga contra el cáncer. Sin embargo, entre los indicadores primarios de resultado no incluyeron solamente la duración de la remisión, la prolongación de la vida y los síntomas de toxicidad del tratamiento sino que propusieron tres indicadores: *mejoría subjetiva*, que evaluaba los sentimientos de bienestar del paciente, el estado de ánimo y la actitud frente a la enfermedad, así como los cambios en síntomas específicos, *mejoría objetiva*, medida por la respuesta tumoral y los cambios clínicos y *estado funcional (performance status)*, que era medido por el grado de dependencia de la ayuda y los cuidados de enfermería. Este último dio lugar a la escala de Karnofsky, el instrumento de su tipo más utilizado, que se incluye aún hoy en muchos estudios de cáncer y otras enfermedades crónicas.^[2] Según Aaronson, el concepto de mejoría subjetiva, se correspondería, en términos generales, con la conceptualización actual de la calidad de vida.^[3]

Tal vez una de las primeras referencias al término «calidad de vida» aparece en un editorial de *Annals of Internal Medicine* de 1966. En este breve artículo de opinión, Elkinton comienza citando la definición de Francis Bacon: «el oficio de la medicina no es otro que afinar la curiosa harpa del cuerpo humano para llevarla a su armonía». Para él, esta armonía del ser humano consigo mismo y entre él y su mundo «es la calidad de vida a la que el paciente, el médico y la sociedad aspiran». En el contexto de un rápido desarrollo de las tecnologías como la medicina intensiva, la diálisis y los trasplantes, y de una enorme concentración del poder del conocimiento médico para manipular la vida, subraya la necesidad e importancia de que el médico proteja adecuadamente la calidad de vida de su paciente en forma personalizada.^[4]

Más recientemente se ha señalado que la CVRS debe ser introducida como un objetivo final en la investigación del tratamiento del cáncer. Así, se le ha venido prestando más atención a su medida, a tal punto que algunos autores

sostienen que su valoración debe constituirse en un brazo de toda investigación clínica en oncología y otras muchas áreas de la medicina, especialmente en aquellas destinadas a introducir nuevas modalidades terapéuticas.

El último mojón en este desarrollo está dado por la publicación, en el año 2006, de las guías de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos sobre el uso de mediciones de resultados evaluados por los pacientes entre ellos, de calidad de vida, en la información incluida en los prospectos de los medicamentos^[5] y la reciente versión definitiva de las guías de diciembre de 2009.^[6]

Este creciente interés en evaluar la eficacia de los tratamientos médicos — no solo desde una perspectiva biológica, sino también en función del impacto sobre la vida cotidiana del paciente— ha llevado al desarrollo de distintas líneas de investigación y ha transitado ya por varias etapas.

En un primer momento fue necesario conceptualizar la CVRS y hacer operacional el concepto de manera de poder medirlo. A partir de ese momento se fueron desarrollando numerosos instrumentos de evaluación de la calidad de vida, en su mayoría cuestionarios. La extensión de la investigación a otros idiomas y culturas, más allá de las culturas anglosajonas donde fueron diseñados los instrumentos originales, llevó al desarrollo de la investigación transcultural. Más recientemente se ha avanzado en la aplicación clínica de las mediciones de calidad de vida, en el estudio de la significación clínica de las mediciones y de su impacto en la práctica médica cotidiana. A continuación, iremos abordando estos aspectos comenzando con una descripción de los modelos teóricos propuestos para la conceptualización de la calidad de vida, las definiciones operacionales, para luego introducirnos en la construcción, adaptación cultural, validación y utilización clínica de los instrumentos de medida de calidad de vida.

Ya los primeros trabajos, dirigidos a desarrollar investigaciones de calidad de vida hace más de treinta años, subrayaban dos dificultades. La primera es que existe un problema real en alcanzar una definición de lo que es «calidad de vida» o «una buena calidad de vida». La segunda es que si se pudiera superar la primera dificultad aún persistiría el problema de cómo cuantificar una cualidad, la calidad de vida, y compararla con la de otras personas, en otros contextos sociales, lingüísticos y culturales. Como se verá más adelante, la investigación en el área ha avanzado mucho en la resolución de estos problemas. Sin embargo, otros aspectos señalados entonces como problemáticos han adquirido últimamente nueva relevancia; tales, el problema de en qué grado los contenidos explorados por la medida son importantes desde el punto de vista del paciente, el problema de la significación clínica de las mediciones y el de cuáles son las acciones que se requieren para modificar la calidad de vida existente.

El concepto de calidad de vida está vinculado con las nociones de felicidad, bienestar, satisfacción, placer, plenitud, salud, desarrollo personal,

entre otras. Las múltiples definiciones reflejan la amplitud, profundidad y diversidad del tema.

Desde una perspectiva ética, se pondrá el énfasis en la importancia de una vida plena. Otras definiciones se relacionarán con la felicidad o la satisfacción, o enfatizarán la capacidad funcional y su correlato —el grado de discapacidad percibida— en el aspecto de desarrollo personal, la capacidad de afrontamiento, o incluso el bienestar espiritual de una vida con sentido y en paz.

A continuación, revisaremos algunos de los modelos propuestos para la conceptualización y operacionalización de la CVRS.

Conceptualización y modelos teóricos

La salud desde una perspectiva antropológica y psicológica

La definición de salud de la OMS como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» precede y da sustento a la mayoría de los modelos conceptuales de calidad de vida.^[1]

Desde el punto de vista psicológico y antropológico, la calidad de vida refleja la perspectiva del paciente, que distingue entre enfermedad (*disease*, en la terminología inglesa) y padecimiento o dolencia (*illness*).^[7] Mientras que los médicos concentran su enfoque en el proceso de la enfermedad e intentan resolverlo, a menudo prestan poca atención a la percepción y las experiencias subjetivas de los pacientes: la dolencia o el padecimiento. El proceso de la dolencia (*illness*) está relacionado con la percepción de los síntomas, las connotaciones culturales de la enfermedad, las posibilidades de adaptación de la persona, el grado de perturbación emocional y de discapacidad que determina.

En este sentido, el concepto de calidad de vida se inserta en el modelo integrador biopsicosocial que ha adquirido cada vez más relevancia en las tres últimas décadas. Este enfoque ha resultado especialmente útil en la comprensión y abordaje de las enfermedades crónicas no transmisibles que se han vuelto prevalentes a partir de la segunda mitad del siglo XX.

En este contexto, los modelos explicativos lineales, unicausales y reduccionistas han dado lugar a modelos multicausales complejos, donde la visión subjetiva del paciente y sus conductas son factores que intervienen de manera preponderante en la promoción de la salud, en la prevención de las enfermedades y en los tratamientos.

En este modelo, es posible incorporar a la familia como una fuente adicional de información sobre los sistemas proveedores de atención en salud.

Así, los resultados sobre el estado de salud puede ser medidos desde tres perspectivas: la de la persona, que puede informar sobre su experiencia subjetiva de la enfermedad; la del médico, que es la mejor fuente acerca de la enfermedad del paciente y la de la familia, que es la mejor fuente de información acerca de los efectos sobre el estado de salud de los miembros de la familia por el hecho de cuidar al familiar enfermo.^[8] Este abordaje se esquematiza en el cuadro 1, tomado de Laura Schwartzmann.^[9]

Cuadro 1. Las tres perspectivas para evaluar resultados de salud

Dimensión	Enfermedad (<i>disease</i>) Equipo de salud	Padecimiento (<i>illness</i>) Paciente	Sobrecarga (<i>burden</i>) Familia
Física	Morbilidad Mortalidad	Funcionamiento percibido Dolor	Enfermedades familiares por estrés
Mental	Signos y síntomas neuropsiquiátricos	Estado de ánimo Sentimientos	Sentimientos Preocupaciones por el futuro
Social	Red social Roles	Soporte social Satisfacción con los roles	Soporte social Satisfacción con los roles
Salud general	Severidad de la enfermedad Nivel de salud	Salud percibida Necesidad de servicios sanitarios	Salud percibida Necesidad de servicios sanitarios

Tomado de Schwartzmann^[9]

La visión del paciente y la evaluación del estado de salud

En 1984, John E. Ware propuso un marco conceptual para incorporar la visión del paciente en la evaluación de los estados de salud.^[10, 11] Esta conceptualización está directamente relacionada con el diseño del cuestionario Medical Outcome Study Short Form 36 (MOS SF-36), más conocido como SF-36, que en las últimas dos décadas se convirtió en el instrumento de evaluación de calidad de vida más estudiado y utilizado en el mundo.^[12]

Para Ware, a partir de la década de los ochenta la introducción de la perspectiva del paciente en la evaluación de salud y calidad de vida respondió a múltiples factores, entre los que se cuenta una atención más amplia de la sociedad, los gobiernos y los proveedores de salud, que comenzó a extenderse más allá de los resultados basados en la sobrevida y el estado biomédico hacia las áreas de los resultados conductuales y psicosociales. A esto se suma un giro en los objetivos de la salud hacia resultados con mayor relevancia social y mayor impacto en el bienestar de las personas, y una mayor conciencia e interés acerca de los costos psicosociales y económicos de la enfermedad y la discapacidad. Un aspecto que destaca en las motivaciones para obtener mejores medidas de resultados es el hecho de que en los países desarrollados la mortalidad proporciona poca información acerca del estado de salud de esa población. Ya en la década de los ochenta, Ware proponía la generación de nuevas bases de datos en las cuales se incluyera la experiencia del paciente acerca de su estado de salud y de los resultados de los tratamientos.

En su conceptualización, este autor plantea que la calidad de vida abarca el estado de salud personal y otros aspectos tales como la familia, las finanzas, la vivienda y el trabajo, entre otros. Teniendo en cuenta que la calidad de vida incluye muchos aspectos de la existencia humana, Ware alerta acerca del entusiasmo de ampliar demasiado el espectro de la evaluación de resultados en salud,

extendiéndolo a áreas más allá de las competencias y de las posibilidades de respuesta del sistema de salud y de los prestadores de asistencia. Al mismo tiempo, deja abierta la posibilidad de llevar a cabo estudios más amplios de resultados en salud y de calidad de vida en aquellas situaciones en que la enfermedad produce en la personas cambios contundentes en el modo de vida y el modo de pensar sus vidas.

Basándose en estas limitaciones para incorporar la multidimensionalidad de la calidad de vida, Ware se remite a la conceptualización del ‘estado de salud’. La salud implica:

- la completitud: la persona está completa;
- el funcionamiento adecuado: todo está trabajando de manera eficiente;
- el bienestar: la salud es más que la ausencia de enfermedad.

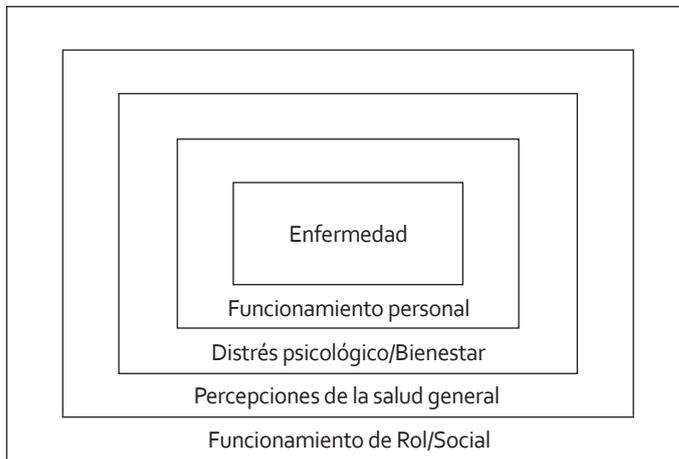
También agrega el hecho de que la salud tiene dos componentes, el físico y el mental, y, deliberadamente, deja de lado el bienestar social, incluido en la definición de la OMS, por considerarlo que va más allá de la salud del individuo.

Ejemplifica el concepto de estado de salud y calidad de vida con una serie de cajas que «implican algo acerca de las prioridades de la evaluación de los cuidados en salud y acerca de cómo los individuos experimentan la enfermedad, el tratamiento y los cambios de la salud a lo largo del tiempo»^[10] (figura 1).

En el modelo, la *enfermedad* está en el centro de la figura porque los cuidados de salud se enfocan en la enfermedad y, más específicamente, en los parámetros fisiológicos medibles.

El *funcionamiento personal* es el desempeño o la capacidad para desempeñar la clase de tareas que la mayoría de las personas hacen en el día a día, incluyendo el autocuidado, la movilidad y las actividades físicas. Son los indicadores de estado de salud o bienestar que más frecuentemente se miden por ser concretos y relevantes desde el punto de vista social, porque el desempeño individual en estas actividades es un prerrequisito para ser un miembro productivo de la sociedad, determina el nivel de dependencia de otros y es el factor clave para establecer si se requiere o no institucionalización.^[10]

Figura 1. Marco conceptual para la discusión de la enfermedad y su impacto



Tomado de Ware^[10]

El tercer nivel del estado de salud en este modelo es la *salud mental* (distrés psicológico y bienestar psicológico). La salud mental se considera como una categoría diagnóstica mayor debido a que se ve alterada por la enfermedad y el tratamiento y porque se mostró como un aspecto diferenciado del funcionamiento personal, tanto conceptual como empíricamente, en los estudios de Ware. A partir de esto, el autor argumenta en favor de incluir medidas de distrés psicológico (ansiedad, depresión, pérdida del control conductual o emocional) y de bienestar psicológico en las evaluaciones del estado de salud.

Para Ware, la *percepción de la salud general*, es decir, la autoevaluación de la salud es una de las medidas más confiables de la salud y del bienestar general. Ubica la percepción de la salud general en la cuarta caja porque considera que una puntuación de estado de salud como ‘bueno’, ‘regular’ o ‘malo’ abarca la evaluación personal de salud en la línea de los tres conceptos de salud precedentes (enfermedad, funcionamiento personal y salud mental). Sin embargo, incluye también las influencias que surgen de los sucesos vitales estresantes y el soporte social por lo que es un concepto distinto de los anteriores.

El *funcionamiento de rol* se refiere a la capacidad de realizar actividades habituales asociadas con el rol individual tales como el empleo, las actividades escolares o las tareas del hogar. Se plantea su evaluación separada de las actividades incluidas en funcionamiento personal porque se considera que las actividades de rol se ven influidas por el estado de salud y por las demandas de la función de rol elegida por la persona. Por lo mismo, cabe esperar discrepancias entre el estado de la enfermedad, la afectación del funcionamiento personal y la afectación del funcionamiento de rol.

Ware plantea un aspecto conceptual que señala una diferencia importante con otros abordajes de evaluación de estado de salud y calidad de vida que se

refiere a la inclusión del bienestar social como una dimensión del estado de salud individual. En contra de esa conceptualización argumenta que la percepción del bienestar social, así como la presencia de eventos sociales estresantes, son factores muy importantes pero externos al individuo. «Pueden tener consecuencias muy importantes en determinar el impacto de la enfermedad y constituir una dimensión mayor de la calidad de vida ya sea que la enfermedad esté presente o no».^[10]

La propuesta de Ware es eminentemente práctica. Busca generar un modelo de medida de estados de salud que permita a los investigadores seleccionar el o los instrumentos con mayor probabilidad de proporcionarle la información necesaria para testear sus hipótesis. Aunque se refiere a su propuesta como «medidas genéricas del estado de salud y de calidad de vida»,^[11] elude incorporar una dimensión de calidad de vida dentro de los conceptos de salud que incluye en su modelo. Específicamente señala que *estado funcional y bienestar* no son sinónimos de calidad de vida, concepto, este último, que incluye múltiples dimensiones que van más allá de las competencias de los responsables de la salud. Su objetivo es generar un «modelo conceptual comprensivo con miras a la evaluación de resultados de tratamientos».^[11]

Más allá de las implicancias teóricas, el producto más notorio de este modelo es sin duda el instrumento MOS SF-36, que traza un perfil de estados de salud con escalas que miden los niveles de la figura 1 en su doble vertiente física y mental, sin hacer mención a la percepción de la calidad de vida globalmente considerada.

El modelo de Calman

El modelo de Calman, propuesto en 1984, continúa siendo hoy en día una fuerte base conceptual para distintas aproximaciones al problema de la evaluación de calidad de vida relacionada con la salud. Está basado en tres aspectos fundamentales: la *multidimensionalidad* de la existencia humana, la *valoración subjetiva* a partir de la perspectiva de la persona enferma, los *elementos dinámicos* surgidos del proceso de afrontamiento de la situación de enfermedad con sus componentes psicológicos, sociales y culturales.

Kenneth C. Calman comienza su artículo pionero sobre definiciones y dimensiones de la calidad de vida^[13] con la siguiente cita:

Cuanto más vivo, más estoy convencido de dos cosas: la primera es que las vidas más genuinas son aquellas que están talladas a la manera de un diamante, con muchas facetas, la segunda es que la sociedad trata siempre, de un modo u otro, de molerlas hasta llevarlas a una única superficie plana.*

Algunas reflexiones sobre esta cita pueden ayudarnos a comprender mejor la aproximación de Calman. La riqueza de la vida humana está en el desarrollo de múltiples facetas que, como planos dispuestos en distintas orientaciones

* The Professor at the Breakfast Table. Oliver Wendell Holmes.

espaciales pero con conexión entre ellos y engarzados en la persona que les da unidad, abarcan la totalidad de la persona: el cuerpo, la mente y el espíritu.

La vida, y sobre todo la enfermedad que amenaza la vida, como una amoladora, tiende a aplanar la superficie quitando así riqueza a la existencia, centrando las expectativas y preocupaciones en las áreas de los síntomas, los efectos secundarios de los tratamientos y las limitaciones. Desde la perspectiva de Calman, el término ‘calidad de vida’ se extiende más allá del impacto físico de la enfermedad y los efectos secundarios del tratamiento, alcanzando también el reconocimiento del paciente como un individuo, como una persona completa.

El contenido de una evaluación de calidad de vida debe poder evaluar el espectro de estas facetas, habitualmente llamadas dimensiones, áreas o dominios. Las dimensiones de calidad de vida propuestas por Calman se muestran en el cuadro 2:^[14]

Cuadro 2. Dimensiones de la calidad de vida según Calman

(Traducción del original con modificaciones)

Dimensiones relacionadas con los problemas físicos

Dimensión física

La presencia o ausencia de síntomas físicos, por ejemplo, el dolor, las náuseas, la inmovilidad. Este factor, que resultó el más obvio inicialmente, no es el único y equipar la calidad de vida con la ausencia de síntomas es una simplificación.

Dimensión de toxicidad

Incluye los efectos tóxicos y secundarios en general de los tratamientos, lo que para muchas personas puede ser el factor más perturbador.

Dimensión de la imagen corporal y movilidad

Los cambios en la imagen corporal se producen como consecuencia tanto de la enfermedad como de los tratamientos, especialmente por resecciones o secuelas quirúrgicas. El aspecto de la movilidad y la capacidad para desarrollar tareas son aspectos relevantes, pero en los desarrollos posteriores, fueron incluidos en la dimensión funcional.

Dimensiones relacionadas con los factores psicológicos, sociales y espirituales

Dimensión psicológica

Básicamente se refiere a la capacidad del sujeto de afrontar la situación y a la presencia de ansiedad y depresión.

Dimensión interpersonal

Las relaciones interpersonales son críticas y pueden ser uno de los factores más importantes en el mantenimiento de una buena calidad de vida. Se extienden no solo a los familiares inmediatos sino también a las redes sociales más amplias. Las crisis someten a tensión a las relaciones de pareja, el interés sexual disminuye, la enfermedad puede afectar el desempeño sexual y esto, impactar aun más en la esfera emocional.

Dimensión de la felicidad

La dimensión de la felicidad es aquella a partir de la cual se reconoce la presencia de una buena calidad de vida. En este contexto se utilizan palabras como satisfacción, realización, alegría de vivir. Los sentimientos asociados con estas palabras son, en general, de vida breve. La capacidad de sentir placer y proporcionar placer también se incluye en esta dimensión. Para Calman, una manera más amplia de observar esta dimensión es utilizar el término bienestar.

Dimensión espiritual

Implica la presencia de un fuerte sistema de creencias en la persona, que constituye una fuente de fortaleza y apoyo, una filosofía central, una percepción de sentido y de paz consigo mismo. No necesariamente tiene que ver con las creencias religiosas.

Dimensión económica

Incluye los costos del tratamiento, el transporte, la pérdida de ingresos debidos a la enfermedad, los gastos de alimentación y cuidados especiales, las preocupaciones con la seguridad económica y del hogar a largo plazo: todos inciden en la calidad de vida.

Dimensiones más amplias

Dimensión individual

La mayoría de las definiciones están de acuerdo en que la calidad de vida es un tema personal y específico del paciente y que resulta inadecuado para un observador (médico, enfermera y otro profesional) juzgar la calidad de vida de esa persona. Los factores personales incluyen las expectativas y prioridades, el trabajo, los pasatiempos y los logros.

Dimensión cultural

Los valores culturales varían de grupo a grupo y es un error asumir que una cultura en particular tiene la razón. La cultura, en este sentido, significa abarcar no solo las diferencias étnicas sino también las diferencias entre grupos de una misma nacionalidad y las variaciones en el nivel socioeconómico. En este sentido, los valores de cualquier contracultura deben ser tenidos en cuenta de la misma manera.

Dimensión política

La filosofía política de un país o de un gobierno determina, para algunos individuos, una porción mayor de su calidad de vida: el empleo, el salario, la vivienda, los servicios sociales y de salud.

Dimensión filosófica

Por muchos los filósofos siglos han tratado de definir la felicidad y de unificar el pensamiento sobre este tema. Las dos principales escuelas filosóficas ven a la felicidad de dos maneras diferentes y esto se refleja en la actitud entre los médicos. La primera de ellas es el utilitarismo. Los tres elementos del utilitarismo son el hedonismo (placer y felicidad), el consecuencialismo (el valor de la acción está determinado por sus consecuencias) y la maximización (la mayor felicidad para el mayor número). Esta escuela contrasta con las teorías deontológicas, las cuales se preocupan por los derechos y los deberes. De los varios principios subyacentes a esta aproximación, algunos son de relevancia directa para la determinación de la calidad de vida. Por ejemplo, es importante no causar dolor ni infligir daño y promover la felicidad. Las promesas se deben respetar, se debe decir la verdad. Hay relaciones especiales que se deben mantener, particularmente entre familiares y amigos. El deber hacia los otros es mayor que el deber hacia nosotros mismos. Las discusiones acerca de los aspectos filosóficos de la vida conducen a las creencias acerca del significado y del propósito de la vida.

Dimensión temporal

El tiempo cambia muchas cosas y así cambia la calidad de vida. A medida que una persona envejece, sus esperanzas y aspiraciones cambian. Los sucesos, problemas y éxitos que en un momento fueron muy importantes cambian con el tiempo y adquieren un tipo de perspectiva. Este cambio puede ser visto como particularmente importante cuando, frente al advenimiento de una enfermedad, las prioridades súbitamente se alteran, las relaciones cambian y se afecta el plazo de vida estimado. Por eso es necesario considerar la calidad de vida de un período de tiempo particular en lugar de asumir que la calidad de vida esperada, y alcanzada, al comienzo de la enfermedad será necesariamente la misma al final de la enfermedad o durante el tratamiento.

Calman plantea su definición de calidad de vida de la siguiente manera:

Se puede decir que existe una buena calidad de vida en el momento presente cuando las esperanzas y expectativas de la persona se ven acompañadas y satisfechas por la experiencia.^[13]

Presenta esta definición como una hipótesis a ser testeada y como un modelo para el estudio de este concepto, que permita medirlo en situaciones clínicas diversas y evaluar la efectividad de acciones iniciadas para modificarlo.

La medida de calidad de vida representa la diferencia (brecha) en un momento particular de la vida, entre las expectativas y las esperanzas del sujeto y las experiencias actuales.^[13, 14]

Las implicancias de esta definición fueron establecidas por el autor de la siguiente manera:^[13]

- la calidad de vida puede ser evaluada solamente por el propio individuo;
- debe tener en cuenta los muchos aspectos de la vida;
- se relaciona con los objetivos y las metas, que deben ser realistas y que a su vez, pueden ser modificados por la enfermedad y los tratamientos;
- se requieren acciones para estrechar la brecha potencial;
- estas acciones las realiza el individuo por sí mismo, pero también con la ayuda de otros;
- a medida que algunas metas son alcanzadas se identifican otras, de modo que la brecha vuelve a abrirse otra vez, determinando un cuadro en constante cambio.

Con base en esta definición, existen dos posibles alternativas para reducir la brecha o hiato y así mejorar la calidad de vida: la reducción de las expectativas o la mayor satisfacción con los logros y las experiencias actuales. Ambas alternativas son posibles en el curso de la enfermedad. A partir del proceso de adaptación a la enfermedad el sujeto puede redefinir sus metas y proyectos vitales, modular sus expectativas y elaborar nuevas alternativas mejor ajustadas a la nueva realidad. Por otra parte, puede existir una revaloración de los logros a la luz de la nueva situación.

En este proceso intervienen las defensas psicológicas y los mecanismos de afrontamiento, las distintas expectativas sociales, la visión que la sociedad y la cultura tienen de la enfermedad y de su tratamiento, las experiencias personales, la valoración de los nuevos roles. Para muchos pacientes la enfermedad constituye una fuerte amenaza a la integridad del yo, una experiencia de desintegración de su estructura psíquica y de sus vínculos con el entorno. La persona experimenta con angustia la pérdida del control sobre aspectos importantes de su vida, sufre por la necesaria dependencia y experimenta una severa perturbación psíquica con el cambio de sus roles vitales. Cuando incluimos estos elementos en el modelo de Calman vemos que se incrementa de manera extrema la brecha y que se reduce la calidad de vida. Sin embargo, para otras personas el rol de enfermo puede implicar considerables ganancias desde el punto de vista psicológico o social. Por ejemplo, las tendencias regresivas que surgen con la enfermedad pueden

satisfacer necesidades muy profundas de dependencia; el sufrimiento puede ser visto como una instancia de expiación de culpas inconscientes o de oscuros deseos de autopunición; los cambios de roles sociales pueden eximirlo de responsabilidades sociales, laborales o personales que ocasionaban, por sí mismas distrés psicológico. En estas situaciones, la enfermedad, contra lo esperado inicialmente, puede implicar una disminución de la brecha y la persona puede no experimentar un deterioro de su calidad de vida como sería de esperar.

Para avanzar en una definición operacional, queda aún pendiente la pregunta acerca de qué dimensiones seleccionar como objetivos específicos de la investigación y sobre la posibilidad de elegir determinadas dimensiones para subgrupos de individuos. Las distintas dimensiones de la calidad de vida pueden afectarse de manera independiente, por lo que la calidad de vida globalmente considerada también puede resultar mejor de lo esperado. Por ejemplo, las personas mayores pueden compensar de alguna manera el deterioro de la dimensión física de la calidad de vida producida por los efectos tóxicos del tratamiento con el incremento de factores relacionados con la dimensión personal, social y espiritual. Una definición preestablecida de las dimensiones a explorar para ser utilizada, en general, en todos los estudios de calidad de vida puede mejorar la posibilidad de comparar los resultados, pero puede dejar de lado un aspecto importante en la evaluación de un determinado tratamiento y así quitar relevancia clínica a las conclusiones. Este tema, que luego se expresará en la validez de contenido de los instrumentos de calidad de vida, ha adquirido nueva relevancia a partir de las guías clínicas propuestas por la FDA de los Estados Unidos de América para los criterios a seguir en la investigación de resultados evaluados por los pacientes, como se verá más adelante.

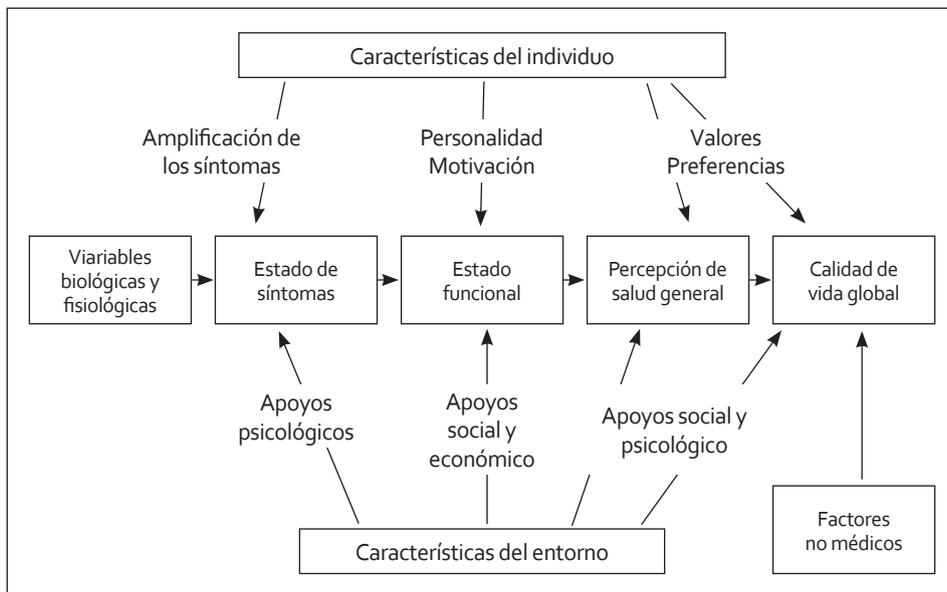
Investigadores recientes han continuado utilizando el modelo de Calman para el desarrollo de investigaciones en distintas áreas de la calidad de vida (ver figura 2).^[15]

En el ‘modelo biomédico’, el foco está puesto en los agentes etiológicos, en el proceso patológico y en los resultados biológicos, fisiológicos y clínicos. El principal objetivo es entender la causalidad a fin de guiar el diagnóstico y el tratamiento. La metodología científica principal son los experimentos controlados y la investigación está dirigida a despistar los mecanismos fundamentales moleculares, genéticos y celulares de la enfermedad.

En contraste, el paradigma de las ciencias sociales, que Wilson y Cleary denominan «modelo de la calidad de vida» —y que tiene vinculaciones obvias con el modelo biopsicosocial propuesto por George Engels en la década de los setenta^[17]—, focaliza las dimensiones del funcionamiento y del bienestar global. El objetivo de la investigación es establecer modos de medir adecuadamente las conductas y sentimientos complejos. Los diseños de investigación experimental son posibles solo en pocos casos y utilizan las metodologías de la sociología, la psicología y la economía que, en general, resultan extrañas a los médicos e investigadores clínicos.

Este modelo conceptual propone, no solo identificar las dimensiones de la salud que es necesario describir de manera abarcadora, sino que describe e identifica una serie de conceptos críticos en una cadena de causalidad, en la cual se sigue un orden de complejidad biológica, psicológica y social creciente. En un extremo se encuentran las medidas de las variables biológicas, y en el otro, las medidas más complejas del funcionamiento físico y la percepción general de la salud, tal como se presentan en la figura 3. A medida que uno se mueve de izquierda a derecha en el modelo, se parte desde la célula y el individuo hacia la interacción del individuo como miembro de la sociedad. Los conceptos de cada nivel son progresivamente más integradores y, por lo tanto, progresivamente más difíciles de definir y de medir. En cada nivel existe un número cada vez mayor de influencias que los médicos y el sistema de salud no pueden controlar si se parte de sus definiciones tradicionales.

Figura 3. Relaciones entre las medidas de resultados en un modelo conceptual de calidad de vida relacionada con la salud según Wilson y Cleary^[16]



En este esquema, la dirección de las flechas no descarta que pueda haber relaciones recíprocas, así como la ausencia de flechas entre niveles no contiguos no descarta que puedan existir relaciones entre ellos.

Con respecto al nivel de los factores biológicos y fisiológicos los autores llegan hasta el nivel genético y molecular y plantean que estos son los determinantes fundamentales del estado de salud. Aclaran que en el esquema solo aparecen los niveles celulares, de órganos y de sistemas porque son los que más frecuentemente se miden y se aplican en la práctica clínica. Los parámetros biológicos son muy importantes tanto en el momento de modificar los determinantes de la calidad de vida como también al establecer criterios clínicos de referencia de las mediciones (anclas clínicas), como, por ejemplo, el estadio tumoral en pacientes con cáncer, los niveles de hemoglobina en los pacientes en diálisis, los niveles de actividad en pacientes con artritis.

En el modelo, el *nivel de los síntomas* tiene una jerarquía especial y se le dedica una amplia descripción por parte de los autores. A los efectos de incluir los síntomas físicos, los síntomas psicológicos y los síntomas psicofísicos —no claramente asociados con el origen fisiológico o psicológico—, se define *síntoma* como «la percepción del paciente de un estado físico, emocional o cognitivo anormal».^[16]

La relación de los síntomas con las variables biológicas y fisiológicas es compleja y no existe una relación lineal entre el grado de alteración anatómica y fisiopatológica, la percepción de esa afectación por parte del sujeto, el juicio acerca del origen, la importancia y el significado de esa percepción, la expresión bajo

la forma de una queja, y la búsqueda de asistencia médica. Así, se considera que «los síntomas son expresiones de experiencias subjetivas que resumen e integran datos de una variedad de fuentes diversas».^[16] Los síntomas son, sin embargo, la causa principal por la que el paciente ingresa al sistema de asistencia, además de afectar el uso de los recursos en salud y los costos de los tratamientos.

Pese a esta importancia y al hecho de que existen numerosos instrumentos destinados a la evaluación de la carga sintomática, con frecuencia se pasa por alto o se descuida el estudio del nivel de los síntomas en la investigación en resultados en salud, ya sea porque se lo da por incluido en la medición de las variables biológicas y fisiológicas, o porque se lo incluye en el nivel funcional o en la medición de la percepción general de la salud. La posibilidad de implementar tratamientos dirigidos al control de síntomas para los que hasta ahora no había medidas terapéuticas efectivas, tales como la fatiga/astenia^[18, 19] el síndrome de anorexia-caquexia^[20] ha despertado un renovado interés en el estudio del nivel sintomático de la calidad de vida relacionada con la salud.

En cuanto al *nivel de funcionamiento*, es un punto importante de integración, al igual que el nivel de los síntomas. Las medidas de función evalúan la capacidad de la persona de desarrollar tareas particulares definidas. El nivel de síntomas es un importante determinante del estado funcional, por ejemplo, la presencia de dolor articular afectará la capacidad de bañarse, vestirse, tomar objetos con la mano. Sin embargo, al igual que el nivel sintomático, el nivel funcional se verá modulado por factores personales y del entorno, de modo que dos personas con la misma carga sintomática podrán tener niveles de funcionamiento muy diferentes. De qué manera se modelan las relaciones entre los factores biológicos y fisiológicos, los síntomas y las medidas de funcionalidad, todavía es un tema de estudio. Es posible que la enfermedad determine limitaciones funcionales que no son mediadas por marcadores biológicos y síntomas, y que esta influencia esté mediada por otros factores (psicológicos, culturales, sociales, económicos). En base a lo anterior, resulta seguro afirmar que las medidas de funcionamiento representan aspectos conceptuales particulares del estado de salud solo parcialmente explicados por los niveles biológico-fisiológicos y de los síntomas.

El nivel de las *percepciones de la salud general* aparece en forma separada de los niveles anteriores, como una instancia de integración superior, en la que entran en juego, además de los ya referidos, otros, como la salud mental. De acuerdo con los autores, la importancia de este nivel de percepciones de salud general radica en que es el mejor predictor de la utilización de los servicios de medicina general y de salud mental así como de mortalidad después de controlar otros factores clínicos.

La descripción del modelo es más limitada en el nivel de la *calidad de vida global*. Ubican allí las evaluaciones subjetivas de bienestar a través de medidas generales de felicidad o de satisfacción con la vida como un todo. Los autores encuentran que estas evaluaciones son más inestables y de menor correlación con los niveles anteriores por lo que sugieren que la realización de preguntas de

satisfacción acerca de aspectos más específicos de la salud de la persona pueden tener más sensibilidad a esos cambios.

El rol que juegan las preferencias y valores de los pacientes aparece en varios puntos del modelo y resulta particularmente importante para comprender los dos últimos niveles: percepciones de salud general y calidad de vida global. Permite incluir las medidas de utilidad dentro del modelo. En la evaluación de utilidades el paciente usa sus valores y preferencias para dar valor a un estado de salud particular y estas utilidades se usan a menudo como una medida global de la CVRS. Mientras que las medidas de CVRS evalúan estados particulares de salud, las medidas de utilidad evalúan el valor que las personas le asignan a esos estados. La inclusión de las preferencias y valores no solo está determinada por condiciones de salud sino también por valores que van más allá y que tienen que ver con la posición en la vida, las actitudes hacia determinados tratamientos médicos, la edad, la cultura, las expectativas vitales, etcétera.

El rol de las emociones y de los factores psicológicos, si bien estos no aparecen en el esquema, fue incluido por los autores en la descripción del modelo actuando en todos los niveles. La dificultad para su inclusión en el esquema radica en dos aspectos: el nivel en el cual incluirlos y la multidireccionalidad de sus influencias. Como ejemplo de lo primero, la depresión tiene condicionantes genéticos, moleculares y biológicos que podrían llevar a colocarla en el nivel biológico-fisiológico. La depresión también podría ser medida por una escala que evalúe síntomas de la depresión, por lo que se podría considerar a la depresión como una medida del estado de los síntomas. Por lo mismo, una escala que evalúe los cambios conductuales, de roles y de funcionamiento general producidos por la depresión podría ser incluida en el nivel del estado funcional psicológico. El segundo aspecto, más complejo aún, es que la depresión puede interactuar en todos los niveles del modelo, con relaciones causales multidireccionales. Por ejemplo, la depresión causa alteraciones inmunitarias que podrían determinar cambios evolutivos en ciertas enfermedades; modula la percepción de los síntomas físicos o puede ser acentuada por la presencia de algunos síntomas (por ejemplo, el dolor agrava la depresión, la depresión agrava el dolor) por lo que el tratamiento de uno redundará en mejoría del otro; modifica los mecanismos de adaptación a la enfermedad y puede conducir a mala adhesión al tratamiento con la consiguiente agravación somática; afecta el funcionamiento físico y de roles sociales, la percepción del estado de salud general y la evaluación del bienestar y la satisfacción con la vida en general.

Mientras que en el modelo de Ware los aspectos físicos y mentales quedaban claramente escindidos en cada uno de los niveles del esquema, en este modelo se define que la relación entre los aspectos psicológicos y los físicos es compleja, bidireccional, interactuando en cada uno de los niveles, entre niveles contiguos y entre niveles no contiguos del modelo.

Por último, entre las implicancias de este modelo surge la posibilidad de que:

- a. el médico evalúe los tratamientos más allá del nivel biológico y sintomático hacia el nivel funcional determinando el grado de discapacidad que la enfermedad y el tratamiento generan;
- b. se produzca un movimiento desde el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hacia el diagnóstico y tratamiento de los problemas de CVRS.

Preferencias y utilidades

Hasta ahora hemos descrito y comentado los modelos basados en abordajes psicométricos que fueron aquellos en los que basamos nuestras investigaciones hasta el momento.

Sin embargo, no podemos dejar de mencionar instrumentos de medida de calidad de vida que permiten ponderar los estados de salud de acuerdo con las perspectivas de los sujetos y así ajustar los resultados de los tratamientos y la sobrevida de acuerdo a preferencias o utilidades.

En el caso de la evolución del cáncer, por ejemplo, es posible determinar distintos momentos en los cuales la calidad de vida puede variar. Por citar algunos, el momento del tratamiento activo con quimioterapia, el momento de la remisión, el momento de la recaída. Es posible, entonces, calcular el tiempo sin síntomas y toxicidad (TWiST), el tiempo en el que la persona experimenta síntomas (TOX) y el tiempo en remisión que sigue a la progresión de la enfermedad (PROG).

Una vez que se define y se mide un coeficiente de utilidad correspondiente a cada uno de estos estados es posible ponderarlos estableciendo el tiempo de sobrevida ajustado por la calidad de vida (Q-TWiST). A su vez, estos pueden ser promediados en un número de pacientes y, de esa manera, comparar tratamientos lo que permite hacer cálculos de costo-beneficio y de costo-utilidad.^[21, 22]

Cuando a un paciente se le pide que exprese su valoración sobre un tratamiento cuyo resultado se conoce de antemano hablamos de *preferencias*. Es el caso de un tratamiento que logra la cura, pero al costo de una serie de desventajas, entonces el paciente puede decidir si acepta o no el tratamiento. Sin embargo, en la mayoría de las situaciones clínicas no se conoce la cura o el resultado de un tratamiento, sino que solamente se conocen las probabilidades de cura y que esta se puede lograr solamente asumiendo una serie de consecuencias negativas. Así, se habla de *utilidades* cuando las preferencias son evaluadas en un contexto de incertidumbre.^[22]

Existen varias metodologías para ello:

- escala visual analógica;
- transacción de tiempo (*time trade-off*);
- apuesta estandarizada (*standard gamble*);
- disposición a pagar.

Las medidas de utilidad son específicamente muy útiles en estudios de farmacoeconomía:

- como medida de resultados evaluados por los pacientes;
- como insumo para evaluaciones económicas (análisis de costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio; años de sobrevivencia ajustados por la calidad de vida (QALYs)/años de vida ajustados por CVRS);
- como insumo para evaluaciones de tecnología en salud.

La Clasificación Internacional de Funcionalidad, Discapacidad y Salud (CIF) y la CVRS

La CIF parte del concepto de que las intervenciones en el cuidado de salud están dirigidas a reparar las estructuras corporales, restaurar el funcionamiento, superar las limitaciones en las actividades y la restricción en la participación y prevenir la aparición de nuevos síntomas y discapacidades.^[23, 24] La CIF es una clasificación que pertenece a la familia de clasificaciones de la OMS que fue diseñada para registrar y organizar de manera estandarizada una amplia gama de información acerca de la salud y los estados relacionados con la salud, con un lenguaje común entre disciplinas y campos científicos a escala mundial.

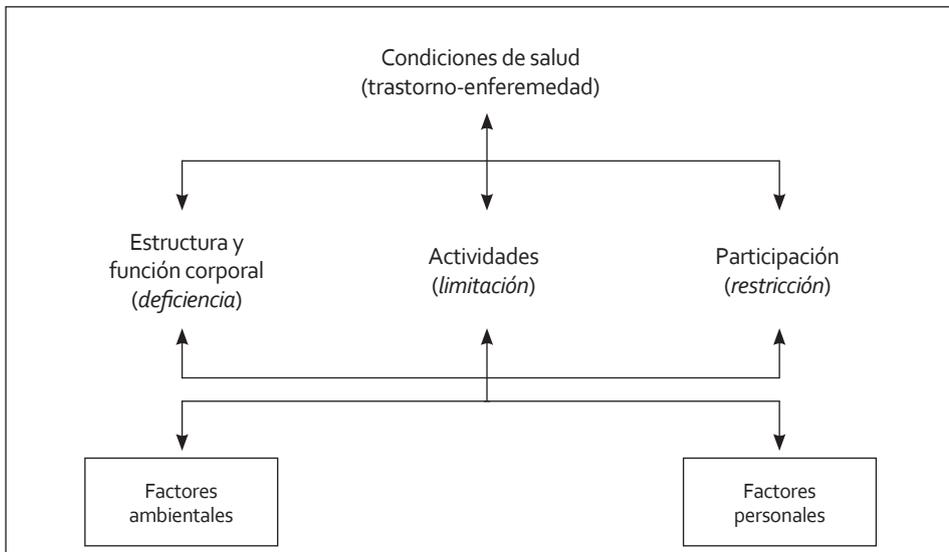
Desde la aparición de la CIF surgió el interés por la relación de las categorías multidimensionales de la clasificación con instrumentos que recogieran la perspectiva del paciente con referencia al estado de salud y a la calidad de vida, incluyendo las dimensiones de actividades y participación. Se trata de estudios que realizan análisis del contenido estableciendo la vinculación entre los conceptos de los instrumentos de autorreporte del estado de salud con los de la CIF.^[24, 25] Por lo tanto creemos importante revisar los aspectos más importantes de la CIF.

Consta de dos componentes. La parte 1 reúne información sobre *funcionamiento y discapacidad*, la que incluye los componentes *funciones corporales, estructura corporal, y actividades y participación*. La parte 2 cubre los *factores del contexto*, que incluyen los *factores ambientales* y los *factores personales*. Las *funciones corporales* se refieren al funcionamiento fisiológico y psicológico, las *estructuras corporales* se refieren al cuerpo y a sus componentes. Las *actividades* se refieren a todas las acciones y tareas que realiza la persona, mientras que *participación* tiene que ver con la posibilidad de que la persona tome parte en las situaciones vitales. Los *factores ambientales* consisten en el entorno físico, social y actitudinal en el que se desarrolla la vida de la persona. Los *factores personales* se refieren a las características personales que influyen en la salud: la edad, la raza, el estado físico, los estilos de vida, los mecanismos de afrontamiento, las creencias, las experiencias pasadas de salud y de enfermedad. Los factores personales no se incluyen en la clasificación. La CIF propone un esquema por el cual estos factores interactúan llevando a que determinadas alteraciones del funcionamiento físico o de las estructuras corporales (deficiencias) interfieran

con las actividades y la participación (discapacidad) y, a la inversa, ciertas limitaciones en las actividades o restricciones en la participación pueden determinar cambios en el funcionamiento o en la estructura corporal. Todo ello modulado por factores ambientales y personales (figura 4).

De acuerdo con la figura, existe una interacción dinámica entre estos elementos, de modo que las intervenciones en un elemento tienen el potencial de modificar uno o más de los otros elementos. Estas relaciones son recíprocas y no siempre se dan de una manera predecible.^[23]

Figura 4. Interacciones entre los componentes de la CIF



Es posible esperar que en los próximos años exista un número creciente de trabajos de investigación que busquen integrar esta clasificación con medidas de resultados evaluados por los pacientes que respondan a este esquema.

Resumen de la revisión de modelos

Luego de haber revisado los principales modelos conceptuales de CVRS y las estrategias para su operacionalización para el proyecto de nuestra tesis jerarquizamos:

- a. el modelo de Calman, que resulta especialmente útil por su plasticidad para explicar las variaciones de calidad de vida y los dinamismos subyacentes a los procesos psicológicos (cognitivos, conductuales, emocionales) que se ponen en juego en el momento en que el sujeto emite su evaluación;
- b. el modelo de Wilson y Cleary, que establece la vinculación entre una variedad de factores determinantes de la calidad de vida de la persona y
- c. el esquema de la CIF, que incluye los factores ambientales y, sobre todo, las posibilidades de participación como un factor importante a ser tenido en cuenta en la CVRS.

Aspectos de la investigación de calidad de vida

En busca de un acuerdo sobre metodología

Una de las áreas de desarrollo temprano de la investigación de calidad de vida fue la oncología. Es en esta área donde se lograron consensos iniciales sobre la metodología de investigación que permitieron avanzar con mayor rapidez. Aún hoy, sigue siendo un área de avanzada en cuanto a la investigación del control sintomático y a la introducción de medidas de calidad de vida en la práctica clínica diaria. Tomaremos como punto de partida algunas de las definiciones conceptuales que surgieron de la investigación en oncología.

El segundo taller de la American Cancer Society sobre «Metodología en la investigación psicosocial en cáncer»^[26] avanzó en la conceptualización y operacionalización del concepto de CVRS que, junto con los aportes de otros investigadores —entre los que destacan Neil Aaronson y David Cella—, contribuyeron a definir las características del constructo, así como los fundamentos de la metodología y los procedimientos para su medición.^[27, 28, 29, 30, 31, 32]

Se establecieron como las características fundamentales del constructo la multidimensionalidad y la subjetividad de las mediciones.

Multidimensionalidad

Se debe evaluar en forma simultánea una serie de dimensiones o dominios de la vida de la persona. De la variedad de dominios mencionados antes, se optó por aquellas dimensiones que se entendía que estaban más directamente relacionadas con el estado de salud y que eran más sensibles a sus cambios.^[27] Este conjunto mínimo de dimensiones a ser incorporado en las evaluaciones de calidad de vida queda constituido por:^[28, 33]

- repercusión física y percepción de la salud (sensaciones somáticas, síntomas de la enfermedad, efectos secundarios);
- funcionamiento psicológico (por ejemplo, ansiedad y depresión);
- interacciones sociales (calidad y cantidad de las relaciones con personas significativas);
- estado funcional (por ejemplo, nivel de actividad, actividad laboral o profesional).

En esta delimitación de las variables a ser consideradas se limita el concepto de calidad de vida globalmente considerada, con sus múltiples dimensiones: cultural, social, ecológica, política, económica y filosófica. Se define un marco conceptual mucho más limitado, denominado por la mayoría de los autores *calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)*. A estas dimensiones básicas se podrá agregar otras dependiendo de la población a la que está dirigida la investigación, de la naturaleza de la enfermedad y del tratamiento, de las preguntas específicas

de la investigación, por ejemplo, imagen corporal, sexualidad, satisfacción con los cuidados de salud, calidad del sueño.

Subjetividad

Las mediciones de calidad de vida constituyen valoraciones fundamentalmente *subjetivas*, puesto que están dirigidas a determinar la apreciación que hace el paciente de su propia situación. Los médicos generalmente miran con suspicacia las evaluaciones subjetivas de resultados de tratamientos. Esta desconfianza se basa en múltiples argumentos, uno de los cuales tiene que ver con considerar el modelo de las ciencias ‘duras’ como el único que responde verdaderamente al método científico. Por su parte, la investigación de resultados evaluados por el paciente apela a metodologías de las ciencias sociales que han ganado cada vez más relevancia en el campo de la investigación en salud. Afortunadamente, los argumentos derivados de una concepción reduccionista de la medicina, que enfatizaba solamente en los aspectos biológicos, fisiológicos y anatomopatológicos, han dado lugar, en los últimos años, a un modelo integrador con participación amplia de las ciencias del área psicosocial. Esto se une al reconocimiento, por la ciencia médica tradicional, de las limitaciones en cuanto a la certeza de sus postulados teóricos y de sus resultados, sobre todo en lo que se refiere a la reducción del sufrimiento del ser humano en general.^[7]

Por otra parte, en contra del argumento de la objetividad clínica, la experiencia empírica sostiene la noción de que no existe correlación entre las mediciones de calidad de vida de médicos y pacientes.^[34] Se sostiene que los médicos no pueden valorar certeramente la calidad de vida en todas o, al menos, en la mayoría de las situaciones. Esto puede resultar del hecho de que los médicos generalmente evalúan las manifestaciones clínicas de los pacientes más que el modo en que estas manifestaciones clínicas son filtradas por las emociones, los valores y las creencias de la persona enferma.^[35]

Existen, sin embargo, situaciones en las cuales los pacientes se ven excluidos de los estudios de calidad de vida, ya sea por déficit cognitivos o por problemas mentales. Un problema frecuente en los estudios longitudinales es el porcentaje de pacientes que se pierde en el seguimiento porque están demasiado enfermos para contestar los cuestionarios. En algunas ocasiones debe predominar el enfoque pragmático, recurriendo a los reportes de allegados,^[27] alternativa que se ha usado, por ejemplo, en el caso de pacientes con afasia o en niños muy pequeños. En estos casos, se ha planteado la posibilidad de encuestar a los familiares o, incluso, al personal de salud, para sustituir la evaluación del paciente. Si bien en una revisión inicial fueron constatados sesgos y se alertó sobre el hecho de que se podrían producir discrepancias importantes,^[36] los estudios posteriores demostraron que las evaluaciones de allegados, al igual que la de los médicos, son razonablemente confiables como para proporcionar información válida de la calidad de vida de los pacientes.^[37-39] Las diferencias en los reportes varían de acuerdo a las dimensiones evaluadas y son menores en los extremos (muy buena o muy mala calidad de vida).

Relatividad de las mediciones

A las dos características fundamentales citadas anteriormente, se agrega la relatividad de las mediciones. En este sentido, se puede decir que las mediciones de calidad de vida son siempre relativas. No es posible pensar en una medida absoluta o ‘patrón’ de calidad de vida. No es válido afirmar que la calidad de vida de una persona es x y que la de aquella otra persona es de $2x$ y que, por lo tanto, tiene el doble de calidad de vida.

Esta relatividad se refiere, también, al contexto sociocultural, económico, histórico, médico, etcétera en que tienen lugar los estudios. No pueden compararse mediciones de calidad de vida en personas que viven en países desarrollados con las de otras que pertenecen a países pobres, o entre las que existen significativas diferencias culturales.

Basados en esta relatividad de los instrumentos de medida de calidad de vida, lo que se busca es determinar diferencias significativas dentro de un mismo grupo de personas o entre grupos comparables de sujetos. Las variables a controlar son múltiples y son de índole médica (localización, estadio de la enfermedad, tratamiento), psicosocial (soporte social, estilos de afrontamiento o sucesos vitales estresantes, síntomas), sociocultural. Para posibilitar la identificación de diferencias significativas, en la investigación en calidad de vida los controles son internos; es decir, el paciente sirve como su propio control, las comparaciones se hacen con las propias expectativas de función, aunque cabe la posibilidad de incluir grupos de control concomitantes, controles históricos o normas poblacionales.^[35]

Si bien una primera prioridad fue dada a la estandarización de medidas genéricas de calidad de vida de acuerdo a normas poblacionales para ser usadas en un amplio rango de pacientes portadores de enfermedades crónicas, se está lejos de contar con un instrumento que sea una medida patrón, que pueda usarse para todos los fines de la investigación. Como alternativa, la estrategia analítica primaria consiste en observar cambios de la CVRS a través de la trayectoria de la enfermedad, más que en tomar valores absolutos como puntos de referencia de la enfermedad o de la respuesta al tratamiento.

Lo expresado precedentemente implica dos limitaciones importantes en cuanto a la generalización de los conceptos y de los resultados.^[7] La primera limitación es de orden cultural y socioeconómico: ¿en qué medida se puede comparar la calidad de vida de muestras de pacientes que provienen de contextos muy diversos? Los estudios transculturales tienen como objetivo responder a esta pregunta. No es posible afirmar a priori que un instrumento válido en un contexto sociocultural determinado siga siendo válido en otro diferente. Esto es aún más evidente en el caso de que el idioma también sea distinto, lo que introduce el delicado problema de la traducción de los cuestionarios.^[40-43] Toda investigación seria que utilice este tipo de cuestionarios en un contexto distinto a aquel en que fueron originalmente desarrollados debería evaluar el instrumento nuevamente en cuanto a la confiabilidad y a la validez. Este trabajo, sin duda mucho más simple y menos costoso que

el de desarrollar un nuevo instrumento autóctono, se ve facilitado, además, por los datos proporcionados por los autores en cuanto al comportamiento del test en la población de origen. Se busca probar que el test se comporta de manera similar en las dos poblaciones.

La segunda consideración tiene que ver con la línea de base de las evaluaciones. A diferencia de una enfermedad, que, a menudo, tiene un momento de aparición definible, la calidad de vida es un continuo que se extiende a lo largo de la vida. Dado que es un constructo multifactorial y abarcador, resulta difícil definir la norma para la línea de base. Considerando que las medidas sean lineales en sus propiedades de respuesta, utilizar «el cambio desde la intervención» más que «el regreso a la normalidad» posibilita que las estrategias de medida sorteen el problema de las comorbilidades y posibilita la interpretación de los datos de grupos e individuos.^[7]

Definiciones operacionales de calidad de vida

De las múltiples definiciones disponibles de calidad de vida hemos tomado las siguientes, que han resultado importantes en la definición de un campo de trabajo que posibilite las mediciones.

El grupo WHOQOL de la OMS estableció la siguiente definición:

Es la *percepción* de un individuo de *su posición en la cultura y sistema de valores* en que vive en relación con sus *objetivos, expectativas, valores y preocupaciones*.

Este concepto está influido por la salud física del sujeto, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, y la relación con los elementos esenciales de su entorno.^[44,45]

Para Patrick y Erickson,

La calidad de vida relacionada con la salud se refiere al *valor asignado* a la duración de la vida cuando esta se altera por las discapacidades, estados funcionales, percepciones y oportunidades sociales que son determinadas por enfermedades, lesiones, tratamientos o políticas.*

Para Cella,

La calidad de vida relacionada con la salud se refiere a la medida en la cual el bienestar físico, emocional o social, habitual o esperado, se afecta como consecuencia de una enfermedad médica o por su tratamiento.**

* Patrick, Donald L. y Erickson, Jennifer; Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation, Nueva York, Oxford University Press, 1993, p. 22.

** Cella, D. F., «Measuring quality of life in paliative care», *Seminars in Oncology*, 1995, 22: 2 (Suppl. 3): 73-81.

Los instrumentos de medida

Entrevistas y cuestionarios

Los instrumentos utilizados para la medición de estados de salud y calidad de vida son *cuestionarios estructurados o entrevistas personales pautadas*.

Cada uno de esos procedimientos plantea ventajas y desventajas. Las entrevistas representan una forma flexible de recolección de datos en ciencias sociales y tienen como ventajas que se pueden aplicar a un rango muy grande de pacientes, incluyendo ancianos, iletrados o con discapacidad; facilitan la exploración de las respuestas, posibilitando un conjunto de datos más completos y detallados, y permiten la recolección de datos observacionales y no verbales. Desde el punto de vista de las desventajas, insumen mucho tiempo tanto para el paciente como para el investigador, se requiere personal muy entrenado para disminuir sesgos y errores.^[3]

Los cuestionarios, al tiempo que sacrifican la riqueza de datos obtenidos, aportan mucha practicidad, son formas eficientes y confiables de recoger información, en especial cuando se utilizan en estudios longitudinales en los que se requieren mediciones reiteradas en el tiempo. Algunos pacientes, además, se sienten más cómodos cuando tienen que contestar un cuestionario que cuando tienen que hablar con un entrevistador.

Estos cuestionarios están compuestos por preguntas o ítems. La dimensión a medir se considera una *variable latente*. Un ítem es un punto de indagación de la variable latente, la cual se pondrá de manifiesto a través de la respuesta de la persona a esa pregunta.

Ítem único o múltiples ítems

Las escalas de calidad de vida pueden tener uno o múltiples ítems. Un ejemplo de una escala de un ítem será «¿Cómo está su calidad de vida hoy?». La mayoría de las escalas están compuestas por múltiples ítems agrupados en dimensiones o dominios. Esta estructura multidimensional permite una amplia cobertura de variables. Un dilema que se le presenta al investigador es en qué medida esta amplitud también respeta la profundidad de la exploración deseada.

Medidas genéricas versus medidas específicas

Las *medidas genéricas* están diseñadas para cubrir un espectro de enfermedades y situaciones clínicas e incluyen indicadores únicos, perfiles de salud y medidas de utilidad.

Los *perfiles de salud* son instrumentos que procuran medir todos los aspectos relevantes de la CVRS. Un ejemplo de ello es el Sickness Impact Profile.^[46] Las ventajas de los perfiles de salud es que se pueden utilizar en una variedad de áreas y en cualquier población, cualquiera sea la situación clínica subyacente, lo que permite la comparación del impacto relativo de programas de atención de

salud.^[47] Ware, por ejemplo, ha defendido el uso de medidas genéricas basadas en algunos conceptos básicos del estado de salud y estandarizadas a través de ensayos clínicos y encuestas de población general. En su opinión, estas mediciones proporcionan conceptos unificadores para la comparación a través de grupos de edad, enfermedad y tratamientos diversos, entre pacientes y población general, aun en contextos específicos como el cáncer.^[11]

Las *medidas de utilidad*^[48] derivan de la teoría económica y de decisión, y reflejan las preferencias de los pacientes con relación a los tratamientos y a sus posibles resultados. Los elementos clave de las medidas de utilidad son los que incorporan medidas de preferencia y que relacionan los estados de salud con la muerte. En las medidas de utilidad, la CVRS se resume como un número único a lo largo de un continuo que, generalmente, se extiende desde la muerte (0,0) a la salud completa (1,0). No obstante ello, es posible obtener valores negativos representando estados de salud peores que la muerte. El puntaje de utilidad representa al mismo tiempo el estado de salud y el valor de ese estado de salud para el paciente. Las medidas de utilidad proporcionan un puntaje único de resumen del cambio neto de CVRS (las ganancias producidas por el tratamiento menos las pérdidas generadas por los efectos secundarios), evaluando así la mejoría global, pero no muestran en qué dominios se produjo la mejoría o el deterioro. Para establecer las preferencias se utiliza una función previamente estimada de los puntajes (derivada de resultados de medidas de preferencias de otros pacientes o de la comunidad) de modo de convertir los estados de salud en puntajes de utilidad.^[47]

Los *instrumentos específicos* enfocan en aspectos de la CVRS que son específicos para el fin principal de la investigación. Una de las ventajas de los instrumentos específicos es su mayor capacidad para detectar cambios en áreas relevantes para el investigador y que podrían ser pasados por alto al utilizar instrumentos genéricos. En este sentido, los instrumentos específicos se relacionan más estrechamente con la exploración clínica habitual que realizan los médicos. La mayor especificidad se logra a menudo a costas de la capacidad de generalización de los resultados. Una forma de conciliar la necesidad de una mayor capacidad de generalización —que permita comparaciones cruzadas con otros estudios— y, a su vez, un grado de especificidad suficiente —que haga posible responder las preguntas específicas para un estudio dado— es combinar un módulo central genérico del instrumento con módulos específicos para enfermedades o distintas situaciones clínicas. Esto se logra combinando instrumentos diferentes o utilizando instrumentos ya diseñados siguiendo este concepto modular.^[28]

Modalidad de escalas

Existen dos modalidades en cuanto a los métodos para codificar y cuantificar las respuestas a los ítems de los cuestionarios: las escalas visuales analógicas y las escalas de respuestas graduadas.

Una escala visual analógica está compuesta por una regla de diez centímetros, en general no milimetrada, en la cual en un extremo está marcado el punto cero como la ausencia total de la variable —por ejemplo, «nada de dolor»— y, en el otro extremo, está marcado el cien como el nivel máximo posible —por ejemplo, «el dolor más fuerte que se puede experimentar».^[49] Al paciente se le pide que marque el punto de la línea que mejor representa su experiencia actual. La distancia en milímetros a partir del extremo cero indica la medida.

La mayor ventaja de este procedimiento es que evita tener que especificar categorías de respuesta y que constituye un método de medida de intervalo real. La mayor desventaja es que se requiere un nivel de abstracción bastante alto para responder y que es trabajoso desde el punto de vista práctico tener que medir de manera manual con una regla cada una de las respuestas para poder ingresar los datos y realizar el procesamiento estadístico.

Una escala con categorías de respuesta puede utilizar respuestas dicotómicas sencillas, tales como ‘sí’ o ‘no’, ‘verdadero’ o ‘falso’, o puede utilizar respuestas con múltiples categorías, lo que se conoce como escala de tipo Lykert. Si bien estas últimas ofrecen una mejor graduación de las respuestas que los ítems dicotómicos, los descriptores para estas categorías a menudo son arbitrarios y es difícil establecer una equivalencia entre los intervalos en varios niveles de la escala. En general, se suelen tratar los puntajes obtenidos como datos ordinales o incluso como de intervalo, utilizando técnicas estadísticas lo suficientemente robustas para pasar por alto violaciones menores a los postulados estadísticos.^[3]

Por último, un aspecto relevante de los instrumentos se refiere al marco temporal de las preguntas. Los cuestionarios pueden utilizar lapsos variables para responder a las preguntas que van desde «el día de hoy», a «en los últimos siete días» o «en el último mes». En ocasiones, el marco temporal de la pregunta queda indefinido. En general, se recomienda el uso de preguntas con lapso temporal corto, por ejemplo, una semana, lo que minimiza los problemas asociados con la evocación de los síntomas y la pérdida de memoria, al tiempo que respeta más la especificidad de la respuesta y evita la tendencia a referirse a molestias generales a la queja sistemática.

Ítems causales e ítems indicativos.

Escalas clinimétricas versus escalas psicométricas

Muchos de los modelos conceptuales que se usan en psicometría no tienen una definición acordada, precisa y universalmente aceptada. En este caso, los conceptos constituyen modelos psicológicos que se consideran representaciones de los aspectos de la calidad de vida de los pacientes y se definen como *constructos*, *variables latentes* o *factores*.

Los constructos son conceptos abstractos, sin una representación en la realidad, que se establecen por consenso entre los investigadores. La calidad de vida es un ejemplo de constructo. Los constructos están representados por variables

latentes. La calidad de vida en sí puede ser una variable latente como alguno de sus componentes: depresión, ansiedad, etcétera. El objetivo de los métodos cuantitativos en la investigación de la CVRS consistirá básicamente en probar la adecuación y validez de los modelos basados en constructos propuestos y en estimar los valores de las variables latentes que componen esos modelos. Estas variables latentes, que, al igual que los constructos, son conceptos abstractos se miden a través de las respuestas a múltiples ítems. Las respuestas observadas a estas preguntas son las *variables manifiestas* de las *variables latentes* que, a su vez, reflejan los *constructos hipotéticos*.^[22, 50] Cuando los datos recogen un único rasgo latente subyacente el constructo es unidimensional. Como vimos, los modelos de CVRS están representados por una serie de factores o rasgos latentes de niveles más bajos, por lo que se definen como multidimensionales.

En la mayoría de los tests de personalidad, conocimientos o inteligencia las respuestas a las preguntas son indicativas del nivel del rasgo latente. Por ejemplo, las siguientes preguntas sobre ansiedad y depresión incluidas en el instrumento Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)^[51, 52] ponen de manifiesto síntomas de ansiedad y depresión, respectivamente, pero no brindan ninguna información causal ni se supone que su presencia o intensidad modifiquen de alguna manera la variable latente. Reciben el nombre de *variables indicativas*.

Me siento tenso (a) o nervioso (a):		[✓]
la mayor parte del tiempo		
muchas veces		
de vez en cuando, de repente		
nunca		
Todavía disfruto con lo que antes me gustaba:		[✓]
como siempre		
un poco menos		
solo un poco		
casi nada		

Los cuestionarios de calidad de vida, además de variables indicativas, incluyen, en la mayoría de los casos, ítems que se refieren a síntomas que pueden afectar la calidad de vida. Los síntomas son indicativos de una enfermedad y los efectos secundarios del tratamiento son indicativos de un tratamiento, pero no son indicativos de calidad de vida sino factores determinantes o causales de ella.

A continuación se muestran los ítems de la subescala de bienestar físico del Functional Assessment of Cancer Therapy General Questionnaire (FACT-G).^[40] Este cuestionario combina ítems indicativos y causales. Dentro de los primeros se encuentran aquellos que indican el nivel de bienestar físico, tales como el ítem 3, el ítem 5, el ítem 6 e incluso el ítem 7. A su vez, incluye preguntas respecto a la presencia de síntomas que son causa de pobre bienestar físico como el ítem 1, el ítem 2, el ítem 4.

Ítem	Subescala de bienestar físico FACT-G
1	Me falta energía
2	Tengo náuseas
3	Debido a mi estado físico tengo dificultad para atender las necesidades de mi familia
4	Tengo dolor
5	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento
6	Me siento enfermo(a)
7	Necesito estar acostado(a)

La importancia de tener en cuenta los ítems indicativos y causales es que se comportan de manera diferente en las escalas. En cuanto a los primeros, se supone que a medida que la variable latente se incrementa, la persona contestará afirmativamente más preguntas que apuntan en la dirección de la variable. En un test de conocimiento, la persona contestará exitosamente más preguntas si su capacidad es mayor. En el caso de las variables causales, la existencia de un síntoma no implica que la persona presente otros síntomas, y la gradación del impacto de los síntomas no depende del número de respuestas afirmativas a los ítems del cuestionario. Por ejemplo, la respuesta positiva a una pregunta de dolor puede implicar un impacto severo sobre la calidad de vida aunque la persona no presente otros síntomas, tales como náuseas o fatiga.

Las variables pueden ser parcialmente causales e indicativas. Por ejemplo, el insomnio puede ser una variable indicativa de la depresión, pero, a su vez, puede ser un síntoma perturbador (causal) de la calidad de vida. Una variable indicativa será valiosa desde el punto de vista estadístico cuando tenga una buena correlación con la variable latente sin que existan implicancias sobre relaciones de causalidad: ‘refleja’ la variable o es una ‘manifestación’ de la variable. En el caso de las variables causales, las correlaciones con la variable latente son más débiles porque existen fuertes correlaciones entre los *clusters* de síntomas.

Estas distinciones tienen importancia en cuanto a la construcción de las escalas y los procedimientos para su validación. En la investigación en CVRS el investigador puede requerir contar con un índice que sea clínicamente sensible y que tenga buenas propiedades pronósticas y predictivas. Estos índices se construyen a partir de ítems que comprenden una variedad de síntomas. Feinstein denominó clinimetría a la construcción de índices clínicos.^[53] Mientras que los psicometricistas intentan medir un único atributo con múltiples ítems y utilizan varios métodos para demostrar que estos ítems están midiendo un mismo y único atributo (la variable latente), los clínicos tratan de medir múltiples atributos, no necesariamente relacionados entre sí, para establecer un *índice único*. La selección de los ítems a explorar en un índice clinimétrico generalmente es arbitraria dado que estos no se eligen por su relación entre sí y con la variable latente sino más bien en base a su capacidad pronóstica y predictiva de algún resultado futuro tal como la duración de la sobrevida.^[22, 53]

Ejemplo: escala de evaluación de síntomas de Edmonton (Edmonton Symptom Assessment Scale, ESAS)^[54]

La ESAS incluye nueve síntomas: dolor, actividad, náuseas, depresión, ansiedad, mareos, falta de apetito, bienestar y falta de aire, más un síntoma opcional que puede ser agregado por el paciente. Cada uno de estos síntomas se mide con una escala visual analógica de 0 a 100 mm. La suma de las respuestas del paciente a estos nueve síntomas es el puntaje de distrés del ESAS.

Existen diferencias sustanciales entre las escalas clinimétricas y las psicométricas, lo que tiene relación también con la inclusión de ítems causales e indicativos. Las teorías psicométricas se fundan en que todos los ítems de una escala son variables indicativas. Así, se asume que los ítems de la escala son tests paralelos puesto que todos pretenden medir una misma cosa, esto es, una misma variable latente. Se espera, entonces, que exista una fuerte correlación entre los ítems y los puntajes, lo que permite la aplicación de estadísticas tales como el análisis factorial y el índice alfa de Cronbach.

En una escala clinimétrica como la del ejemplo anterior, la mayoría, si no todos los ítems son causales. En el momento de seleccionar los ítems para confeccionar la escala no se toma en cuenta su relación con el constructo sino la prevalencia y severidad de determinados síntomas. Como criterio de validez lo más importante es la validez de contenido y la amplitud de cobertura. La existencia de correlaciones entre ellos simplemente refleja la existencia de agrupación de síntomas (*clusters*) que surgen de la enfermedad o del tratamiento, por ejemplo, las náuseas, la falta de apetito o la disminución de actividad pueden ser por la quimioterapia y no tienen por qué estar correlacionados con el dolor, la depresión o la falta de aire, por lo que el estudio de confiabilidad a través de la consistencia interna del instrumento es irrelevante.^[22] La validez discriminante y convergente tampoco se aplica en las escalas clinimétricas. Lo que ocurre generalmente es que aquellos síntomas físicos como el dolor, la fatiga, las náuseas, correlacionarán mejor con las subescalas de bienestar físico y funcional de los instrumentos de CVRS mientras que los síntomas emocionales harán lo propio con las subescalas de bienestar emocional o social.^[22]

Los instrumentos de calidad de vida cumplen con dos funciones: alertar al clínico acerca de la repercusión sintomática y los efectos secundarios y ayudar, por lo tanto, al manejo terapéutico del paciente. Por otra parte, pretenden evaluar la calidad de vida global y sus distintas dimensiones. Por ello, los instrumentos que se usan para medir CVRS habitualmente contienen tanto escalas de síntomas conformadas por variables causales como otras escalas constituidas por variables indicativas. Para lo primero, es más apropiado utilizar los métodos de las escalas clinimétricas, de modo de incluir un grupo seleccionado de síntomas que se espera que estén interrelacionados y que constituyan un conjunto relacionado con una enfermedad. La suma de puntajes en esa escala puede dar una idea de la carga sintomática. Para el segundo propósito, el de medir la calidad de

vida global y sus dimensiones, es más adecuado recurrir a variables indicativas y construir y validar la escala utilizando a las técnicas psicométricas. Estas variables evalúan la percepción del impacto que estos síntomas representan en la capacidad funcional y en el bienestar de la persona.

En función de esto, la mayoría de los investigadores han sentido la necesidad de incluir ítems referidos a los síntomas y al estado funcional en los instrumentos de evaluación de CVRS.^[22]

Atributos y criterios para la revisión de los instrumentos de estado de salud y calidad de vida

Un aspecto relevante al momento de elegir un adecuado instrumento de CVRS es considerar sus características psicométricas, es decir, sus cualidades como instrumento de medición con base en los postulados de la teoría de los tests.^[30, 55, 56] La teoría de los tests se refiere a la construcción, validación y evaluación de una escala desde el punto de vista teórico y metodológico. En su artículo, Tulskey señala:

Un test o escala es un dispositivo para obtener una muestra de conductas individuales. Esta muestra de conductas es objetiva y estandarizada. Sin embargo, es pequeña comparada con todas las posibles conductas que podrían medirse. En investigación, los profesionales de la salud, en esencia, están tomando una muestra pequeña pero cuidadosamente seleccionada de conductas, actitudes, sentimientos y pensamientos, a fin de inferir conceptos más amplios (por ejemplo, la calidad de vida, la adaptación a la enfermedad).^[57]

Cuando los profesionales de la salud administran escalas están suponiendo que las respuestas de los examinados a esa escala les permitirán hacer inferencias sobre los estados psicológicos que mide la escala. El aspecto fundamental es conocer cómo los procesos psicológicos subyacentes (variable latente) se relacionan con las conductas de quien responde (una pequeña muestra de conductas). En este proceso, cada uno de los ítems debe ser cuidadosamente redactado y evaluado. Si es malo, irrelevante o redundante se lo quita. Luego, se debe estudiar la dimensionalidad de la escala para, finalmente, establecer la confiabilidad y la validez. Todo este proceso permite al investigador tener la suficiente precaución de minimizar las chances de arribar a conclusiones equivocadas al interpretar los resultados.

En el año 2002, el *Scientific Advisory Board* (SAB) del Medical Outcome Trust^[58] publicó un importante trabajo en que se revisan los atributos y criterios a ser tenidos en cuenta al momento de decidir acerca de un instrumento de medida de estado de salud y calidad de vida.

El SAB definió el término instrumento como

una constelación de ítems contenidos en cuestionarios o entrevistas estructuradas en base a una pauta (*interview schedule*), junto con las instrucciones

para los entrevistados, los procedimientos para la administración, la puntuación y la interpretación de los resultados, así como otros materiales contenidos en el manual del usuario.

Los *atributos* son categorías de propiedades de los instrumentos que definen sus cualidades particulares como instrumentos de evaluación.

El trabajo realizado por el SAB ofrece la conceptualización de ocho atributos clave:

- a. modelo conceptual y de medición;
- b. confiabilidad;
- c. validez;
- d. sensibilidad al cambio o receptividad;
- e. interpretabilidad;
- f. carga de respuesta y administración;
- g. formas alternativas;
- h. adaptaciones lingüísticas.

Para cada uno de los atributos se establecieron *criterios* considerados como guías generales que reflejan los principios y la práctica, tanto de la teoría clásica de los tests (TCT) como de la teoría moderna de los tests.

Modelo conceptual y modelo de medición

El modelo conceptual ofrece la fundamentación y descripción de los conceptos que pretende evaluar una medida y la relación de estos conceptos entre sí. El modelo de medición operacionaliza este modelo conceptual, lo que se ve reflejado en la estructura de escalas y subescalas del instrumento, así como en los procedimientos seguidos para crear los puntajes tanto de escala como de subescala. Para evaluar el modelo de medición se utilizan procedimientos de la TCT: análisis de componentes principales, análisis factorial descriptivo o técnicas similares para evaluar la dimensionalidad. Los métodos basados en la teoría moderna de los test son el análisis factorial confirmatorio, modelo de ecuaciones estructurales y los métodos basados en la Teoría de Respuesta a los Ítems (TRI).

Confiabilidad

La confiabilidad se refiere al grado en el cual un procedimiento de medida, en nuestro caso un test, proporciona el mismo resultado en medidas repetidas cuando la característica que se mide permanece incambiada.^[59] Dicho de otra manera, la confiabilidad de un test es el grado en que el instrumento está libre de error aleatorio.

Consistencia interna. Generalmente se mide la confiabilidad mediante el estudio de la consistencia interna. Si un instrumento está formado por varios ítems, estos deben tener algún grado de correlación entre ellos y con el puntaje total de la escala. Cada ítem debe aportar una información consistente sobre la variable que se va a medir. Dicho de otra manera, todas las partes de una escala deberían proporcionar la misma información acerca de la variable latente que

se desea medir. Por ejemplo, si un test está compuesto por diez ítems, el valor estimado de la variable debería ser aproximadamente el mismo, ya sea que consideremos el puntaje total conformado por los diez ítems, como si tomamos dos subtests de cinco ítems elegidos al azar (*split-half*). Esto se demuestra si existe una alta correlación entre las dos mitades del test.

El indicador de consistencia interna más utilizado es el coeficiente alfa de Cronbach, que proporciona una estimación de la confiabilidad basada en un promedio de todas las correlaciones entre los ítems y el puntaje total del test.^[57] Dicho de otra forma, es equivalente a todas las posibles correlaciones de escisión en mitades (*split-half*) de una escala de múltiples ítems.^[60] El procedimiento para el cálculo de α de Cronbach se muestra en el cuadro 2. De acuerdo con la fórmula a), cuanto mayor es el segundo término de la ecuación, es decir, cuanto menor es el cociente entre sumatoria de varianzas y varianza total, mayor será el índice alfa. Esto implica que la variabilidad del test total es mayor que la variabilidad de cada uno de los ítems. De esta manera se explica por qué el índice alfa aumenta con el tamaño muestral. A su vez, la fórmula b) muestra cómo el alfa aumenta al aumentar el número de ítems del cuestionario, aunque el promedio de las correlaciones permanezca constante.

Los estándares mínimos aceptados de coeficiente de confiabilidad son de 0,70 para las comparaciones entre grupos y de 0,90 a 0,95 para las comparaciones entre individuos.^[30, 58-60]

Cuadro 2. Cálculo del coeficiente alfa de Cronbach

El cálculo del coeficiente de Cronbach puede llevarse a cabo de dos formas:

- a. mediante la varianza de los ítems y la varianza del puntaje total:

$$\alpha = \left[\frac{K}{K - 1} \right] \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_t^2} \right]$$

Siendo

S_i^2 la suma de varianzas de cada ítem

S_t^2 la varianza del total de ítems

K el número de preguntas o ítems

- b. mediante la matriz de correlación de los ítems:

$$\alpha = \frac{np}{1+p(n-1)}$$

Siendo

n el número de ítems

p el promedio de las correlaciones lineales entre cada uno de los ítems.

Tomado de Bland y Altman^[60]

En el abordaje basado en TRI, la precisión de la medida se evalúa en general en uno o más puntos de la escala. La precisión de la escala debería ser caracterizada sobre el rango de medida que se espera encontrar en la investigación actual. Una medida única, la confiabilidad marginal, se puede estimar como un análogo del coeficiente de correlación clásico.

Reproducibilidad: es un segundo elemento de la confiabilidad. Se refiere a la estabilidad del instrumento a lo largo del tiempo (*test-retest*) y al acuerdo entre evaluadores o jueces en un momento en el tiempo. La estabilidad *test-retest* se refiere a la concordancia entre los puntajes de un instrumento aplicado al mismo grupo de personas en dos momentos separados, lapso durante el cual se espera que no se hayan producido cambios en los dominios a ser evaluados. La influencia de la primera aplicación sobre la segunda puede aumentar la confiabilidad. A su vez, variaciones en la salud, la reacción o una tendencia hacia la media pueden subestimar la confiabilidad.^[58] Para los instrumentos aplicados por entrevistadores, la reproducibilidad se refiere al nivel de acuerdo entre dos o más observadores (*inter-rater agreement*).

En la TCT, la reproducibilidad se informa a través de los coeficientes de correlación intraclase (ICC), el sesgo estadístico o media *test-retest*, o los límites de acuerdo; para las escalas de valores nominales u ordinales se recomienda los coeficientes κ y weighted κ , respectivamente.^[61] Mientras que en las aplicaciones clásicas la estabilidad del instrumento se expresa a menudo como un valor único, en TRI se describen niveles específicos de estabilidad para niveles específicos de la escala.

Validez

La validez del instrumento se define como el grado en que un instrumento mide lo que se propone medir. Una escala de calidad de vida será válida si mide apropiadamente la calidad de vida y no alguna otra variable. No solo establece la veracidad de las interpretaciones que se pueden hacer de los puntajes de un test, sino que también determina la certeza y adecuación de las acciones que se basan en esos puntajes.^[57]

Mientras que estudiar la confiabilidad de los puntajes de una escala es un procedimiento relativamente sencillo, el estudio de la validez es mucho más complejo. En el nivel más básico de validez se encuentra la *validez de aspecto* (*face validity*), que consiste en la exploración cuidadosa del instrumento en cuanto a la forma en que está presentado, el contenido general, la manera en que se formulan las preguntas, la forma de puntuación y la longitud. Si bien la validez de aspecto proporciona información inicial valiosa al investigador acerca de si el instrumento es lo que busca y necesita para responder la pregunta de su investigación, debe ser considerada una evaluación de la apariencia de la escala y no una forma certera de validez.

La evidencia para la validez de un instrumento se ha clasificado de tres maneras:

- I. *Validez de contenido*: consiste en un examen sistemático del contenido del test para determinar si este incluye suficientes ítems para representar adecuadamente todas las conductas dentro del dominio que se pretende medir, así como la relevancia y la pertinencia de los ítems para ese determinado dominio. Los métodos usados comúnmente para obtener evidencia de la validez de contenido incluyen el uso de paneles de legos (pacientes, familias, defensor del paciente, personas sanas) y expertos (profesionales de la salud, clínicos, investigadores) para que juzguen la claridad, comprensibilidad, áreas relevantes no exploradas de la dimensión, posible redundancia de los ítems y escalas del instrumento. En el desarrollo de nuevos instrumentos se apela más a la población que va a ser evaluada o que experimenta el problema de salud en cuestión para establecer la validez de contenido mediante entrevistas estructuradas o grupos focales de pacientes, familiares e informantes válidos para estudiar la validez de contenido. A este respecto, existe preocupación en los investigadores acerca de la aplicación del concepto de redundancia como criterio de validez de esta metodología cualitativa, es decir, cuántas entrevistas es necesario hacer antes de que se tome la decisión de interrumpir la recolección de datos porque no se está obteniendo nueva información (redundancia).

Los cuestionamientos de la FDA en sus guías para la inclusión de resultados evaluados por los pacientes (*Patient Reported Outcomes*, PRO)⁶¹ acerca de la validez de algunas de las conclusiones de estudios clínicos han puesto nuevamente en el tapete el tema de la validez de contenido de los instrumentos.

El punto en cuestión es si el instrumento es válido para detectar cambios en el factor que se pretende modificar con el tratamiento y, por lo tanto, si los resultados positivos enunciados por el fabricante, e incluidos como recomendación en el prospecto del medicamento, son reales. Por ejemplo, supongamos el caso del estudio de una droga para mejorar la astenia (fatiga) vinculada al tratamiento de radioterapia por cáncer. La pregunta es si los ítems escogidos para ser incluidos en la herramienta de evaluación de la astenia, y que se espera sean modificados por el tratamiento, realmente cubren el espectro de síntomas relevantes para los pacientes. Para ello, el investigador debe asegurarse de que el instrumento, desde el diseño, recoja la perspectiva de los pacientes en las áreas a explorar y que esté dirigido a responder específicamente a la pregunta de la investigación. El estudio de validez de contenido, que ha sido tema de seminarios recientes, se apoya en metodologías cualitativas, sobre todo en entrevistas semiestructuradas o entrevistas en profundidad.

Cuando hay fallas en la validez de contenido del estudio, la FDA puede proporcionar un informe como el que sigue.*

NDA 22-275: Tolvaptan for the Treatment of Hypervolemic and Euvolemic Hyponatremia and for Prevention of Worsening Hyponatremia

FDA, Revisión de Medidas Reportadas por el Paciente (Patient-Reported Outcome, PRO, Measures) para la hiponatremia

Indicación

Resumen ejecutivo:

[...] Basado en la información remitida, la FDA ha concluido que el SF-12 no define adecuadamente un efecto del tratamiento clínicamente significativo para la población blanco de pacientes, y por lo tanto, no puede dar sustento a la declaración de eficacia. El SF-12 fue desarrollado como una medida de estado de salud global y no mide signos y síntomas de hiponatremia, incluyendo sus manifestaciones neurocognitivas. Hay ausencia de validez de contenido, definida como la evidencia de que el instrumento representa una medida con sentido, completa, interpretable y apropiada para la medida del beneficio del tratamiento (cómo el paciente sobrevive, se siente y funciona), en la población blanco de pacientes. Por lo tanto, puesto que el SF-12 no puede efectivamente definir el beneficio de los pacientes con hiponatremia, no se puede apoyar la declaración de eficacia relacionada con el tratamiento en esta población blanco.

Esta revisión resume la posición de la FDA, que define en primer lugar los varios principios básicos utilizados para formular conclusiones que surgen del borrador de la guía FDA, Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. A continuación, se presentará una breve descripción del instrumento clave de PRO, el SF-12, utilizado en el ensayo clínico con tolvaptán como una variable de resultado secundario para apoyar la declaración de eficacia.

Principios de revisión de la FDA para los PRO:

La revisión del SF-12 de la FDA se basó en los principios delineados por el borrador de las guías FDA, Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims, publicadas en febrero de 2006. El desarrollo de las guías de PRO se fundó en el principio de que para definir los beneficios del tratamiento, es extremadamente importante determinar cómo se siente el paciente y cómo funciona como resultado del tratamiento y que los instrumentos de PRO utilizados en los ensayos clínicos para determinar este beneficio deben ser apropiados para medir los beneficios del tratamiento. La guía describe cómo la FDA evalúa los instrumentos de PRO cuando se los utiliza como medidas de resultado de la eficacia en ensayos clínicos y provee recomendaciones para asegurar que estos sean «ajustados al propósito», al apoyar declaraciones en los prospectos.

En esta revisión se usaron las siguientes definiciones del borrador de la guía de FDA PRO: [siguen los puntos de la guía].

2. *Validez de constructo*: este procedimiento utiliza la metodología de la construcción de teorías y de testeado de hipótesis. Se trata de establecer si el instrumento responde al marco conceptual y teórico a partir

* Se trata de un informe público, real, traducido del original, disponible en <<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4373b1-03.pdf>>, último acceso: 8/11/2009.

del cual fue diseñado, estudiando la manera en que los constructos y principios no observables están ligados a las relaciones observables. Para ello hay que generar y testear hipótesis sobre las relaciones lógicas específicas entre los conceptos relevantes y los constructos, luego se observa empíricamente si los datos aportados por las mediciones del instrumento concuerdan con esas hipótesis.^[57] Los métodos comunes para obtener datos sobre la validez de constructo incluyen:

- a. el estudio de las relaciones lógicas que existen entre el instrumento en estudio y otras medidas, estableciendo a priori hipótesis y predicciones de cómo el instrumento se comportará con respecto a las otras medidas; o
- b. el estudio de los patrones de puntajes de grupos que difieren de forma ya conocida en función de las variables relevantes (diferencias entre grupos conocidos).^[47, 58]

Para el primer caso se espera que los puntajes obtenidos en la aplicación del instrumento que está siendo investigado se correlacionen con cambios en instrumentos relacionados en una dirección y magnitud derivada teóricamente. Si dos escalas miden constructos relacionados, por ejemplo, malestar psicológico y depresión, se espera que exista una correlación positiva significativa entre los puntajes de ambas mediciones (validez convergente). Por el contrario, si se trata de constructos no relacionados —tal es el caso de la relación de una escala de calidad de vida y una escala de discapacidad social, que mide la tendencia de las personas a responder según lo socialmente aceptado y no de acuerdo a sus actitudes personales—^[62] se espera encontrar correlaciones muy bajas (validez divergente). En el segundo caso, se estudian las diferencias en los puntajes obtenidos por grupos entre los cuales se presume que existe una diferencia conocida. Por ejemplo, es de esperar que existan diferencias significativas en los puntajes de CVRS de los pacientes internados y de los ambulatorios, entre los que están activos y los que están con licencia médica, o entre los que se encuentran en etapas localizadas o avanzadas del cáncer.

3. *Validez de criterio*: si bien no existe una medida patrón (*gold standard*) para las mediciones de calidad de vida, existen algunas situaciones en las cuales hay un objetivo que puede ser tratado como un criterio o patrón. Existe evidencia de validez de criterio cuando el instrumento en estudio permite predecir el criterio tomado como objetivo, o se correlaciona fuertemente con él. La validez de criterio se utiliza, por ejemplo, cuando una versión más breve de un cuestionario se estudia comparándolo con la versión más larga utilizada como criterio.^[63, 64] Otro ejemplo es cuando se utilizan las medidas de calidad de vida para predecir la mortalidad. En este caso, el instrumento será válido si la variabilidad de la supervivencia entre pacientes (medida patrón) se explica por los resultados del test.^[47]

En el caso de los instrumentos de *screening*, la validez de criterio es fundamental para comparar la medida de *screening* con la medida criterio de diagnóstico en cuestión utilizando la sensibilidad, especificidad y las curvas *Receiver Operating Characteristics* (ROC).^[58]

Sensibilidad al cambio o receptividad

La sensibilidad al cambio o receptividad (*responsiveness*) se refiere a la capacidad del instrumento de detectar cambios. El criterio de receptividad implica preguntarse si la medida puede detectar diferencias en los resultados, aun cuando esas diferencias son pequeñas. También puede ser conceptualizada como el cociente entre la señal (el cambio real que se ha producido a lo largo del tiempo) y el ruido (la variabilidad en los puntajes observada en el tiempo pero que no está asociada a cambios reales en la situación).^[58] La evaluación de la sensibilidad al cambio implica el cálculo del estadístico tamaño del efecto (*effect size*), que estima la medida de la magnitud del cambio en el estado de salud. Existen múltiples formas de calcular este estadístico.^[65]

También se puede estimar el tamaño del efecto por otros métodos. Por ejemplo, una forma habitual es comparar los puntajes esperados en la medida estudiada antes y después de la intervención con los cambios en los puntajes en otras medidas relacionadas, que se supone que se mueven en la misma dirección que la medida objetivo.

La sensibilidad al cambio se relaciona muy estrechamente con la interpretabilidad del test y con la significación clínica de las mediciones, como se verá más adelante.

Carga de respuesta y administración

La *carga de respuesta* se define como el tiempo, el esfuerzo y otras demandas que conlleva la administración del instrumento a la persona testada. Los factores de sobrecarga están relacionados con la educación, la edad, el estado de salud y el tipo de tratamiento. La aplicación de un cuestionario muy largo puede ser demasiado exigente para un paciente muy enfermo o con un tratamiento muy complejo. En estudios longitudinales, debe considerarse, no solo el esfuerzo que demanda la aplicación del test al momento de iniciar el estudio, sino también el posible deterioro en el estado de salud que pudiera producirse en la evolución. Esta es una limitación muy importante, por ejemplo, en estudios en etapas avanzadas de la enfermedad o en cuidados paliativos, en los cuales no se puede encuestar a los pacientes muy próximos a la muerte.^[66, 67] El número de aplicaciones del test a una misma persona durante el estudio también es una variable a tener en cuenta. Si se pretende realizar una sola aplicación del test, es probable que los pacientes acepten sin problema un cuestionario largo que pueda insumir una hora o más. Si en un estudio se requieren mediciones reiteradas es preferible utilizar formas breves de los cuestionarios. En ocasiones, se ha llegado a entrevistar al paciente en días sucesivos para evitar la fatiga. Si el paciente se

cansa durante la aplicación, un recurso disponible es completar el llenado del cuestionario telefónicamente siempre que no exista demasiado tiempo entre el comienzo y el final del testeado (en general, no más de 24 horas).

También se debe evitar producir una tensión emocional innecesaria en el paciente con preguntas que le resulten molestas o que experimente una confrontación.^[58]

A menudo, los médicos y las enfermeras tienden a sobrevalorar la carga que implica para el paciente el llenado de los cuestionarios. Por el contrario, en la práctica se observa que a la mayoría de los pacientes les gusta ser entrevistados, ya sea porque lo consideran una demostración de interés por parte del equipo de salud o porque aprovechan la oportunidad para hablar sobre sus preocupaciones y sentimientos. En ocasiones, se hace difícil cumplir la pauta de la entrevista por la necesidad de la persona de profundizar en un tema o de extenderse a otros.

La *carga de administración* es el esfuerzo que demanda el testeado para aquel que lo realiza. Esta carga es especialmente importante en el caso de cuestionarios que deben ser aplicados en entrevista o con supervisión del entrevistador, lo que implica una dedicación de tiempo mayor en la aplicación del test, sumado a que se trata, en general, de pacientes mayores, más enfermos, con dificultades sensoriales o motrices y que, por lo tanto, no son ágiles en las respuestas. Los métodos de testeado audiovisual computarizado pueden reducir considerablemente la sobrecarga para el paciente y el encuestador, además de hacer posible la autoadministración en pacientes que, de otra manera, deberían recibir el test leído en entrevista. Con este propósito, obviar estas situaciones, se han diseñado programas audiovisuales computarizados que incluyen voz, imagen y una pantalla sensible al tacto. Estos programas han resultado especialmente útiles en el testeado de pacientes con dificultades de lectura o iletrados.^[68-70]

La carga de administración incluye también el nivel de formación y de experiencia del encuestador y el tiempo requerido para su entrenamiento.

Por último, se debe valorar también la *carga institucional* al momento de planificar un estudio de calidad de vida. La mayoría de las instituciones, aun aquellas que tienen una tradición de investigación clínica, no cuentan con la infraestructura necesaria para llevar adelante investigaciones del área psicosocial. En general, la aplicación del test debe hacerse en el momento en que el paciente concurre a la clínica, antes o después de la consulta médica o de un tratamiento. Con frecuencia, no se dispone de lugares cómodos para la entrevista, a lo que se agrega que el testeado ocupa un rol secundario en el conjunto de tareas que el equipo de salud debe realizar. No es sencillo acceder a los pacientes, agendar las entrevistas, completar datos complejos de la historia clínica o de los registros del hospital, mezclar, compatibilizar la información clínica con la información psicosocial en tiempo y forma, y manejar cuidadosamente las bases de datos.

Merece una consideración especial la escasa disponibilidad de profesionales de la estadística con experiencia en este tipo de estudios. Los expertos en estadística provenientes del terreno biomédico no cuentan con la formación para

el análisis de datos psicosociales y, a su vez, los estadísticos provenientes de las ciencias sociales no manejan con familiaridad los procedimientos analíticos para sintetizar los datos médicos y psicosociales. Esta carencia institucional constituye una carga adicional para el investigador clínico. Varios grupo de expertos están trabajando fuertemente en el país y en la región para superarla.

Formas alternativas de los modos de administración

Los modos de administración utilizados para la aplicación de instrumentos de medida de CVRS incluyen: autorreporte, administración en entrevista, puntuaciones por observadores entrenados, autorreporte por computadora, administración en entrevista por computadora (testeados audiovisuales computarizados), administración en línea, telefónica, persona a persona o mediante programas de correo de voz.

En cada caso, el entrevistador debe proporcionar la información de la confiabilidad, validez, sensibilidad al cambio y carga para cada una de las modalidades de aplicación del instrumento y, siempre que sea posible, datos de estudios de equiparación de los puntajes de los distintos modos alternativos con los puntajes de la versión original.

La necesidad de mejorar la calidad, o simplemente monitorear la evolución de los tratamientos, ha hecho cada vez más necesario contar con datos de calidad de vida obtenidos y procesados de manera electrónica en el ámbito clínico. Esto se logra, ya sea escaneando los formularios para el ingreso a la computadora, o posibilitando que el paciente mismo sea quien ingrese los datos, eliminando así el paso de ingreso manual de la información, lo que consume mucho tiempo en el proceso. El uso de métodos electrónicos de captura de datos permite contar con resultados de mediciones en tiempo real. Así, tan pronto como el paciente completó la evaluación, se calculan las puntuaciones y se obtienen los resultados de la evaluación, que se pueden imprimir, tanto en valores numéricos como en formato gráfico, para ser incluidos en la historia clínica y proporcionan insumos para el médico.

Los testeados adaptativos computarizados (*Computerized Adaptive Testing*, CAT) utilizan el modelo de respuesta de la TRI para caracterizar las probabilidades de respuesta a una serie de preguntas como una función de respuestas previas, seleccionando la próxima pregunta sobre la base de cuál será la que, con mayor probabilidad, proporcionará el máximo de información teniendo en cuenta la respuesta a la pregunta anterior. Actualmente, se está desarrollando el procedimiento de CAT para uno de los cuestionarios más utilizados en oncología, el EORTC-QLQ30.^[71]

Adaptaciones culturales y lingüísticas

Existe acuerdo entre los investigadores en que se debe evaluar de forma separada las propiedades de medida de cada adaptación cultural o lingüística en lo que refiere a las propiedades psicométricas, la interpretabilidad y la

carga.^[58] El proceso de traducción y validación transcultural de un cuestionario de CVRS debe seguir una serie de pasos a lo largo de este complejo proceso antes de concluir acerca de su confiabilidad y validez para su utilización en una población. Para ello, se utilizan metodologías cualitativas y cuantitativas que comienzan con la traducción y la exploración de la validez de contenidos, la facilidad de aplicación y comprensión, y concluyen con el estudio de confiabilidad y validez en grandes muestras de sujetos y los estudios de normatización poblacional.

El primer paso en el proceso de adaptación transcultural es traducir el cuestionario siguiendo un procedimiento complejo que asegure una buena comprensión en el idioma alternativo.^[72] Un segundo paso es estudiar la equivalencia del instrumento a lo largo de varias dimensiones definidas de la siguiente manera por Flaherty et al.^[73]:

- La *dimensión del contenido* busca establecer que el contenido del instrumento, en las diversas dimensiones que cada ítem explora, sea relevante al fenómeno de cada cultura. Por ejemplo, para explorar el constructo ‘bienestar social’ puede ser muy importante para una cultura contar con preguntas relacionadas, sobre todo, con los vínculos familiares, mientras que, para otra, puede ser más importante evaluar los vínculos con amigos o vecinos. Para algunas culturas puede ser un valor la independencia económica y el desarrollo profesional, mientras que, para otras, puede ser más relevante el sentirse cuidado por el entorno y poder delegar responsabilidades.
- La *dimensión conceptual* establece que el instrumento está midiendo el mismo constructo teórico en cada cultura. Por ejemplo, el concepto ‘bienestar emocional’ o ‘bienestar espiritual’ debe ser comparable en ambos contextos culturales
- La *dimensión semántica* o lingüística busca establecer que el significado de cada ítem (pregunta) del cuestionario, así como las opciones de respuesta, los instructivos y otros elementos del cuestionario sean los mismos en cada una de las culturas luego de la traducción.
- La *equivalencia de criterio* establece que la interpretación de la medida de la variable permanece incambiada cuando se la compara con la norma de cada cultura estudiada.
- La *equivalencia técnica*, por la cual el método de evaluación es comparable en cada cultura.

Interpretabilidad

La interpretabilidad se define como el grado en el cual se puede asignar un significado fácilmente comprensible a los puntajes cuantitativos de un instrumento. La interpretabilidad de una medida se facilita por la información que traduce un dato cuantitativo (un puntaje o un cambio en los puntajes) en una categoría cualitativa u otra medida externa que tiene un significado más familiar.^[58]

Por último, al momento de definir cuál es el instrumento más apropiado para el propósito de una determinada investigación, además de las pautas definidas por el SAB del Medical Outcome Trust^[5,8], mencionadas antes, se debe tener en cuenta de qué manera se van a utilizar los puntajes, desagregándolos por dimensión o combinándolos en forma de puntajes de resumen.

Aunque se acepta que la CVRS es multidimensional, no por ello los puntajes de calidad de vida deberían ser presentados siempre de manera desagregada, dimensión por dimensión, en los informes de investigación. Los investigadores plantean que hay beneficios en presentar los datos de ambas maneras, agregadas y desagregadas.

Los puntajes desagregados por dimensiones dan una estimación más detallada y precisa de las diferentes áreas de la funcionalidad y bienestar del paciente. Los puntajes agregados y los índices de resumen son críticos, sin embargo, para ajustar de manera significativa el tiempo de sobrevida en función de la calidad de vida y para ser utilizados en las decisiones clínicas.

Los puntajes de resumen pierden precisión pero son preferidos por los evaluadores de resultados de tratamientos, tales como los economistas de la salud, los evaluadores de políticas de salud y algunos clínicos.^[31] Un resumen de los puntajes de las diferentes dimensiones es la única manera en que un autorreporte de CVRS puede ofrecer un resultado final.

Por su parte, los puntajes de dimensiones son más detallados que los puntajes agregados y proporcionan una sensibilidad diferencial en algunos casos. Así, las escalas de bienestar emocional pueden ser menos sensibles al cambio que las de bienestar físico o funcional cuando la variable en estudio interfiere predominantemente con la actividad física o el estado funcional, tal como la toxicidad del tratamiento o la severidad de la enfermedad. En ese caso, será de utilidad atender a las modificaciones de las escalas físicas y de funcionamiento general. A su vez, la inclusión de escalas específicas de ansiedad, depresión o distrés psicológico en estudios de evaluación de resultados de tratamientos ofrecen puntajes que se correlacionan muy bien con las correspondientes subescalas de bienestar emocional de los cuestionarios de CVRS.

Más allá de los beneficios de utilizar reportes desagregados de las dimensiones de calidad de vida, es justificable recurrir a puntajes agregados bajo la forma de índices de resumen.^[12, 40] Esto permite comparar la utilidad de las evaluaciones de CVRS de base psicométrica con las evaluaciones basadas en medidas de utilidad para determinar preferencias o ponderaciones de su estado de salud actual.

En el caso del FACT-G —que incluye cuatro dimensiones de bienestar: físico, funcional, social y familiar, y emocional— los autores recomiendan la utilización, para la evaluación física, de un indicador de resumen, que denominaron Trial Outcome Index (TOI)^[74, 75], como una medida de resumen eficiente y precisa de bienestar físico y funcional en ensayos clínicos. Recomendamos el uso de esta medida de resumen como una estrategia analítica con el fin de aumentar la

sensibilidad de la medida, reducir los puntos de datos al resumir los resultados físicos y funcionales. Al mismo tiempo, plantean que se debe aplicar y evaluar los resultados multidimensionales del FACT de forma completa, debido a que el TOI captura de modo inadecuado las dimensiones psicosociales de la CVRS, dimensiones que proporcionan información significativa y particular.

Investigación cualitativa en calidad de vida

Con frecuencia surge la falsa oposición entre las metodologías cuantitativas y las cualitativas; las primeras consideradas como metodologías objetivas y potentes, las segundas, como investigaciones subjetivas no del todo confiables.

En la investigación de calidad de vida existe una asociación de metodologías cualitativas y cuantitativas. Las metodologías cualitativas se utilizan, sobre todo, en diseño, estudios iniciales de validación y adaptación transcultural de instrumentos de medida. Las metodologías utilizadas son entrevistas en profundidad, grupos focales, entrevistas a informantes calificados, análisis del discurso, método Delphi, entre otras.

Más recientemente, se han introducido metodologías cualitativas en la evaluación del impacto de las mediciones de CVRS en la práctica diaria de los oncólogos, con un especial énfasis en los cambios en la comunicación y en la relación médico-paciente. Estas investigaciones, basadas en la combinación de metodologías cuantitativas con métodos cualitativos consistentes en el análisis de un gran número de entrevistas clínicas, permiten afirmar que el reporte de la CVRS constituye una información útil para los médicos, que facilita la comunicación, aunque puede tener bajo impacto en el bienestar del paciente.^[76] Se sostiene que cuando los resultados de calidad de vida de pacientes individuales son entregados al oncólogo aumenta el número de tópicos discutidos en la consulta.^[77] Otros trabajos afirman que la valoración rutinaria de la calidad de vida de los pacientes tiene un importante impacto en la comunicación médico-paciente, sin aumentar el tiempo de las entrevistas, y que el uso de la información de cuestionarios de CVRS durante la consulta está asociado a un significativo aumento en el bienestar del paciente.

Varios estudios demuestran que la medida individual de la CVRS puede ser usada en la práctica médica para facilitar la detección de problemas físicos o psicológicos, para monitorear la enfermedad y el tratamiento, además de mejorar la calidad del cuidado médico,^[78] probablemente debido a que se conversa con más frecuencia sobre los síntomas crónicos específicos. Sin embargo, aún no está demostrado que la evaluaciones de calidad de vida tengan influencia en las decisiones médicas.^[79-81]

Desarrollo de la investigación en el marco de la tesis de doctorado

La investigación propuesta se enmarcó en el campo de la medición de la CVRS como variable de resultado a ser incluida en estudios de evaluación de resultados de tratamientos oncológicos y de otras enfermedades crónicas.

Los objetivos generales de la línea de investigación fueron:

1. Contribuir al desarrollo de instrumentos válidos y confiables de evaluación de la CVRS, que pudieran ser utilizados tanto en el contexto clínico, para la planificación de estrategias terapéuticas y la toma de decisiones, así como en la evaluación de resultados de los tratamientos.
2. Contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer y portadores de otras enfermedades crónicas mediante la identificación de aquellos factores modificables, de manera de poder planear intervenciones tendientes a modificar aquellos que actúan en forma negativa o potenciar los que favorecen la percepción positiva del paciente.
3. Implementar investigaciones clínicas dirigidas a la evaluación de tratamientos desde la perspectiva de los pacientes.

Los objetivos específicos fueron:

1. La adaptación transcultural y validación de instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud, de manera de ponerlos a disposición de clínicos e investigadores con especial referencia al FACT-G.
2. Estudiar los determinantes de la calidad de vida, tanto biomédicos como psicosociales, que influyen en las mediciones de la CVRS de pacientes con cáncer y portadores de enfermedades crónicas.
3. Aplicar mediciones de calidad de vida como variable de resultados de los tratamientos médicos en diversas muestras de pacientes portadores de enfermedades crónicas con el fin de mejorar la calidad de los tratamientos.
4. Introducir las mediciones de calidad de vida en la práctica clínica.

Las hipótesis de trabajo fueron las siguientes:

1. El FACT-G versión 4, en español tendrá en la muestra de pacientes con cáncer de Uruguay un desempeño similar —en cuanto a los indicadores de confiabilidad y validez— al obtenido en la muestra del estudio original en inglés, mostrándose adecuado para su utilización en la población de pacientes uruguayos.
2. La TRI aportará información complementaria de la TCT en la evaluación psicométrica de los instrumentos.
3. La CVRS es un constructo multidimensional que se constituye por el entrelazamiento de factores biológicos, psicológicos y sociales.

4. Algunos factores del paciente, tales como mayor edad, cobertura de salud mutual o privada, convivencia con otros y expectativas positivas en relación con la experiencia vivida, estarán relacionadas de manera positiva con la CVRS.
5. Los factores clínicos, tales como un estadio de enfermedad más avanzado, el estar internado, tener un peor *performance status*, estarán negativamente asociados con la CVRS.
6. La aplicación de medidas de resultados evaluados por los pacientes permitirá identificar indicadores de pobre resultado y contribuir a mejorar las intervenciones terapéuticas.

La descripción detallada de la metodología utilizada en cuanto al tamaño y la selección de las muestras de pacientes, los instrumentos de medida utilizados, el plan de análisis estadístico seguido, así como la presentación de los resultados de la investigación propuesta se ofrece en detalle en otras publicaciones.^[82-85] Aquí presentaremos un resumen de los estudios desarrollados con el propósito de ejemplificar la aplicación de la metodología de investigación en CVRS.

Aportes a la validación de instrumentos de CRVS en pacientes portadores de enfermedades crónicas

Evaluación del FACT-G en Sudamérica: análisis desde la psicometría clásica y la teoría de respuesta al ítem

Puesto que la mayoría de los instrumentos diseñados para evaluar la calidad de vida han sido diseñados en los Estados Unidos de América o en Europa occidental, se hace necesario adaptarlos para ser utilizados en contextos culturales diferentes. Es importante producir medidas culturalmente equivalentes que puedan evaluar grupos de personas diversos. Hasta hace algunos años no existían en nuestro país estudios que avalaran, desde el punto de vista psicométrico, medidas de CVRS.

Las investigaciones realizadas hasta el momento, y presentadas aquí, constituyen aportes originales en este sentido, siendo los primeros estudios publicados sobre validación de instrumentos de medida de CVRS en pacientes con cáncer y otras enfermedades crónicas en el contexto latinoamericano. De esta manera, contribuyen a llenar un vacío que llevaba a que fuera difícil profundizar en investigaciones de medida de resultado evaluados por los pacientes. A partir de estos desarrollos, y de otros que están en curso en este momento, tanto los clínicos como los investigadores cuentan con un conjunto de herramientas validadas a las que pueden recurrir para sus estudios, tanto sean ensayos clínicos, estudios clínicos o poblacionales.

En el caso del cuestionario de calidad de vida en cáncer FACT-G versión 4, se contaba con versiones traducidas al español regional, por lo que se pudo ir directamente hacia el paso final del proceso de adaptación transcultural que consiste

en validar el instrumento a través del estudio de sus propiedades psicométricas de medida.

Este estudio de validación fue llevado a cabo en una muestra de pacientes con cáncer de Uruguay. Se aseguró para el estudio una gran variabilidad de las características biológicas y sociodemográficas de la muestra para estudiar el funcionamiento general del cuestionario. La frecuencia de los tumores representó de manera bastante cercana la frecuencia de tumores sólidos de la población uruguaya.^[86]

El análisis de confiabilidad mostró una alta consistencia interna, con un rango de coeficientes alfa de Cronbach entre 0,78 y 0,91. Comparando estos datos con los resultados descritos para la versión 4 original, en inglés, y con los obtenidos en un estudio previo de nuestro grupo utilizando la versión 2,^[87] se puede concluir que el FACT-G versión 4, en español, muestra una suficiente consistencia interna para justificar su uso transcultural.

Los investigadores de CVRS se han preocupado por el problema de la significación clínica de las mediciones y han perseguido el objetivo de encontrar criterios prácticos y comprensibles que pudieran ser fácilmente interpretados por los clínicos cuando se comunican los resultados. Está claro que no siempre una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al resultado de una intervención representa necesariamente una diferencia clínicamente significativa. Por ejemplo, una caída de 10 mm en la presión arterial producida por un fármaco puede ser estadísticamente significativa, pero no cumplirá con el objetivo terapéutico a menos que ese descenso lleve la presión arterial al valor de la meta establecido previamente, por ejemplo, presión sistólica de 130 mmHG, presión diastólica de 80 mmHg. En el caso de la medición de CVRS, no existe una meta establecida como *gold standard* que permita diferenciar buena de mala calidad de vida. Por otra parte, el clínico se pregunta: ¿qué significa que exista una diferencia de, por ejemplo, siete o diez puntos entre dos mediciones de CVRS? ¿Esa diferencia debería generar preocupación en el médico, debería promover alguna decisión clínica o algún gesto terapéutico?

Los criterios para establecer la significación clínica de las mediciones pueden estar basados en anclas o puntos de referencia clínicos, o en distribuciones.^[88-90] Ambos criterios fueron seguidos en nuestro estudio para establecer la pauta de utilización de las puntuaciones del FACT-G en nuestra población. Para ello, el estado clínico y las características de la enfermedad fueron considerados como anclas clínicas. De acuerdo con nuestro estudio, las diferencias en el rango de cinco a diez puntos en la escala global, y de aproximadamente tres puntos en las subescalas de bienestar físico y funcional, pueden ser consideradas clínicamente significativas puesto que pueden discriminar entre los pacientes con enfermedades locorregionales y aquellos con enfermedades metastásicas, un criterio de corte comúnmente usado por los oncólogos. Además, los cálculos del tamaño del efecto (*effect size*) mostraron valores moderados en el rango de 0,30 a 0,60. Estos hallazgos fueron consistentes con los encontrados en un estudio

longitudinal que utilizó el FACT-G para evaluar los resultados del tratamiento en una muestra de pacientes con cáncer de pulmón avanzado.^[91]

Como una evidencia de validez de constructo, el FACT-G se mostró capaz de discriminar entre grupos de pacientes por su nivel de capacidad funcional, su situación clínica (internados versus ambulatorios). Mostró, también, adecuados niveles de validez concurrente al presentar altas correlaciones con otras medidas de resultado evaluadas por el paciente que miden constructos relacionados.

En la TCT, la forma más común de validación de constructo de las medidas de CVRS ha sido el estudio de la validez convergente y discriminante. Este abordaje provee información relevante acerca de la relación del cuestionario con otras medidas de calidad de vida, y con constructos relacionados luego de establecidas a priori las hipótesis acerca de la magnitud y la dirección de las correlaciones. El FACT-G mostró adecuados niveles de validez de constructo por este método.

Basados en el abordaje de la TCT concluimos que la versión en español del FACT-G versión 4 es un instrumento sólido desde el punto de vista psicométrico para evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer en nuestra población.

Sin embargo, en este estudio avanzamos en la introducción de análisis basados en la TRI, considerando las significativas ventajas mostradas por este método cuando se lo utiliza para evaluar medidas de resultados en salud. El análisis mediante TRI fue incluido en la evaluación del FACT-G versión 4, en español porque provee información adicional a la que aporta la TCT sobre la confiabilidad de la escala. Se utilizó el modelo de escala graduada *Rating Scale Model*, el cual asume que las medidas transformadas a *logit* de los puntajes de los ítems dentro de cada subescala varían a lo largo de los niveles del rasgo latente, en nuestro caso, calidad de vida, y se alinean de acuerdo a la dificultad (o ubicación) que los pacientes tuvieron para refrendar cada ítem; de modo que los valores negativos representan aquellos ítems que son más fáciles de refrendar o con umbral más bajo, esto es, se requiere menor nivel del rasgo latente para que los paciente refrenden las categorías de respuesta más altas del ítem y valores más altos para aquellos ítems que son más difíciles, o con umbral más alto, en los cuales se requiere un nivel más elevado de la variable latente para que los pacientes marquen las categorías más altas.

En el presente estudio, los estadísticos de ajuste de ítems confirmaron la unidimensionalidad de cada subescala con dos excepciones: el ítem de satisfacción con la vida sexual (SFWB7) de la subescala de bienestar social y familiar y el ítem de satisfacción con el modo de afrontar la enfermedad (EWB6) de la subescala de bienestar emocional. Se discutió en el trabajo las posibles razones para explicar este desajuste.

Destacamos que este fue el primer trabajo latinoamericano publicado sobre la adaptación transcultural de instrumentos que utilizó los procedimientos del análisis de Rasch para complementar el proceso de validación. Permitió confirmar la primera de nuestras hipótesis en el sentido que el FACT-G versión 4, en español es un instrumento con buena confiabilidad y validez para ser utilizado

en investigaciones clínicas, capaz de establecer diferencias clínicamente significativas en estudios longitudinales de pacientes con cáncer, fácil de aplicar y procesar, y con suficiente equivalencia con su versión original en inglés como para ser utilizado en futuras investigaciones de CVRS entre pacientes sudamericanos de habla hispana.

Este estudio sentó las bases para estudios dirigidos al desarrollo de bancos de ítems sudamericanos que permitan obtener calibraciones de ítems en grandes grupos de pacientes lo que, a su vez, posibilitaría el desarrollo de tecnologías para CAT adecuadas para países en desarrollo, similares a los proyectos PROMIS de Estados Unidos y PROMS de Reino Unido.

Como una conclusión adicional, se muestra cómo el complejo proceso de adaptación y validación de los instrumentos de calidad de vida implica trabajar en el cruce de las dimensiones biológica, psicológica y social de la persona, lo que lleva a un enriquecimiento de las metodologías que provienen de los campos de las tres disciplinas.

El artículo resultado de esta investigación^[82] fue citado en varias ocasiones en revistas indexadas internacionales.^[92-104] De estas citas, revisaremos dos que merecen una consideración especial.

En primer lugar mencionaremos el estudio realizado por Victorson et al. del Center on Outcomes, Research and Education de la Northwestern University Feinberg School of Medicine.^[94] El propósito de este estudio fue llevar a cabo una generalización de la confiabilidad del FACT-G, sus subescalas y módulos específicos para localizaciones tumorales, tratamientos oncológicos o situaciones clínicas. Se hizo una revisión sistemática de publicaciones referidas al instrumento a sus variantes. Se identificaron 78 estudios que reportaban los coeficientes de correlación alfa de Cronbach, se aplicaron ponderaciones basadas en el tamaño muestral y se codificaron los estudios de acuerdo a ciertas variables referidas a la escala utilizada y a las características demográficas de la muestra. Dos estudios desarrollados en nuestro país^[82, 87] formaron parte de los 26 que aportaban datos relevantes para ser incluidos en el metaanálisis en idioma distinto al inglés. Dado que la consistencia interna es un estadístico que se ve afectado de manera importante por la heterogeneidad de las variables del estudio, para interpretar mejor un puntaje individual se debe examinar el error estándar de medida (SEM) que cuantifica la magnitud de la varianza del error alrededor del puntaje observado integrando la variabilidad de la muestra y la estimación de la confiabilidad. Se calcula mediante la multiplicación del desvío estándar de la media de los puntajes por la raíz cuadrada de uno menos el estimado de la confiabilidad. Cuanto mayor es el SEM, mayor es el error alrededor de un puntaje dado. Los índices de confiabilidad observados en nuestro estudio se encuentran dentro del rango observado en la revisión. En la tabla 1 se muestran los valores de SEM del metaanálisis y los obtenidos en el estudio nacional.

Tabla 1

Escala	Alfa de Cronbach	SD	SEM (Victorson et al.)	SEM (Dapueto et al.)
FACT-G	0,89	18,4	5,35	6,10
PWB	0,91	8,9	2,88	2,67
SFWB	0,81	5,9	3,27	2,57
EWB	0,78	6,3	2,83	2,95
FWB	0,81	6,0	2,92	2,62
FACT-G: total de la escala. PWB: bienestar físico, SFWB: bienestar social y familiar, EWB: bienestar emocional, FWB: bienestar funcional				

La segunda publicación basada en los resultados del estudio que revisaremos es la realizada por Smith et al. del Psychosocial and Clinical Practice Research Group de Leeds en el Reino Unido.^[93] Estos investigadores tomaron el estudio nacional como una referencia en la cual se basaron para extender y profundizar el análisis del FACT-G utilizando el modelo de Rasch. El punto de interés se refería al (des)ajuste o (*mis*)*fit* de algunos de los ítems reportados en las subescalas de bienestar emocional y de bienestar familiar y social. Destacan que en nuestro estudio se comprobó la unidimensionalidad de las subescalas, pero no se realizó un análisis de Rasch de los puntajes totales del FACT-G y, en particular, no se usaron los modelos de Rasch para explorar la multidimensionalidad del FACT-G.

Los conceptos de dimensionalidad y su concomitante, de ajuste de ítem (*ítem fit*) —esto es, si los ítems se ajustan al constructo de unidimensionalidad de Rasch—, son consideraciones importantes en los modelos de Rasch, puesto que solo las escalas cuyos ítems se ajustan al modelo dan lugar a medidas basadas en intervalos. Esto, a su vez, permite interpretar el significado de los resultados en cuanto a cambios ocurridos en las mediciones. En ocasiones se defiende la postura de remover los ítems que tienen desajustes y, a menudo, esto se lleva a cabo para mejorar las propiedades de medida de los instrumentos. Sin embargo, se conoce poco sobre la relación entre (des)ajuste y utilidad clínica de los instrumentos y sus mediciones. En su estudio, Smith identifica desajuste en siete ítems, dos de los cuales coinciden con los ítems que presentaban desajuste en nuestro estudio (EWB6 y SFW7), más otros cinco ítems en las otras dos escalas (bienestar físico y bienestar funcional). En la discusión, los autores revisan las similitudes y diferencias en los estadísticos de (des)ajuste entre ítems en su estudio y en el nuestro, plantean como explicación que se trata de estudios en dos idiomas diferentes y subrayan el modo de administración con una elevada proporción de pacientes que requirió ayuda para llenar el cuestionario, en nuestra muestra, como otro factor determinante de funcionamiento diferencial de ítems.

Además de señalar estas diferencias, el estudio de Smith avanza en tres aspectos:

1. estudiar la dimensionalidad o estructura factorial y las propiedades de medida del FACT-G usando el análisis psicométrico tradicional y modelos de ítems independientes de la muestra tal como el modelo de Rasch;
2. estudiar si la escala total FACT-G se correspondía con un modelo unidimensional;
3. explorar la relación entre el (des)ajuste de los ítems y la utilidad clínica evaluando el impacto que tenía remover los ítems con desajuste sobre la capacidad del instrumento de detectar diferencias en los puntajes de grupos de pacientes diferentes en un ensayo clínico.

Adaptación transcultural y validación de otros instrumentos de CVRS

Basándonos en la experiencia acumulada en los dos estudios de validación del FACT-G versión 2 y versión 4, se procedió a la validación de otros instrumentos en forma colaborativa con grupos del país y de la región.

Algunos de estos estudios aparece publicado en texto completo,^[83] mientras que otros fueron publicados como resúmenes arbitrados.^[64, 105, 106]

Más recientemente, hemos trabajado en la adaptación transcultural de un instrumento de medición de calidad de vida para su uso en población pediátrica. A nivel mundial, ha surgido en los últimos años un creciente interés por las evaluaciones de CVRS en el área pediátrica. Existe gran interés por conocer cuál es la percepción subjetiva del niño y de sus padres acerca del impacto de su enfermedad y del tratamiento en las distintas áreas de la vida del niño y de su familia: bienestar físico, emocional, social y familiar y de la capacidad funcional.

En nuestro país, se ha transitando en este proceso desde al año 2001, con la adaptación y validación del cuestionario Kids-Kindl, el cual no demostró una adecuada confiabilidad, razón por la que no pudo ser aplicado en nuestra población. En consecuencia, se vio la necesidad de continuar la búsqueda de un instrumento confiable y válido aplicable a nuestra población. A principios del año 2006, se comenzó con el proceso de validación del cuestionario sobre calidad de vida pediátrica versión 4.0 *Pediatric Quality of Life Questionnaire (PedsQL)*.^[107]

En la publicación de Fernández et al.,^[108] se presenta el proceso de adaptación transcultural inicial del PedsQL y alguno de sus módulos específicos de la población pediátrica de nuestro país, como paso inicial de un estudio de validación general de este instrumento de medición de CVRS en niños y adolescentes en distintas muestras clínicas y de población general.

Este proceso complejo comenzó por la traducción del instrumento porque no existían versiones traducidas al español del Río de la Plata, con excepción de una versión argentina que solo incluía algunas subescalas. El equipo de investigación procedió a traducir el cuestionario siguiendo un protocolo complejo desde el idioma original hacia el idioma local y viceversa. Una vez obtenida la versión en español para las diferentes versiones por edades, se procedió a realizar un estudio cualitativo centrado en una entrevista cognitiva semiestructurada

(*cognitive debriefing*) a cargo de un número pequeño de niños y padres, de manera de establecer la validez de contenido, el grado de comprensión y despistar dificultades en la administración y el llenado del cuestionario. Este arduo proceso culminó con la obtención de versiones aptas para continuar su validación en una muestra más numerosa de niños portadores de enfermedades crónicas de nuestro país.

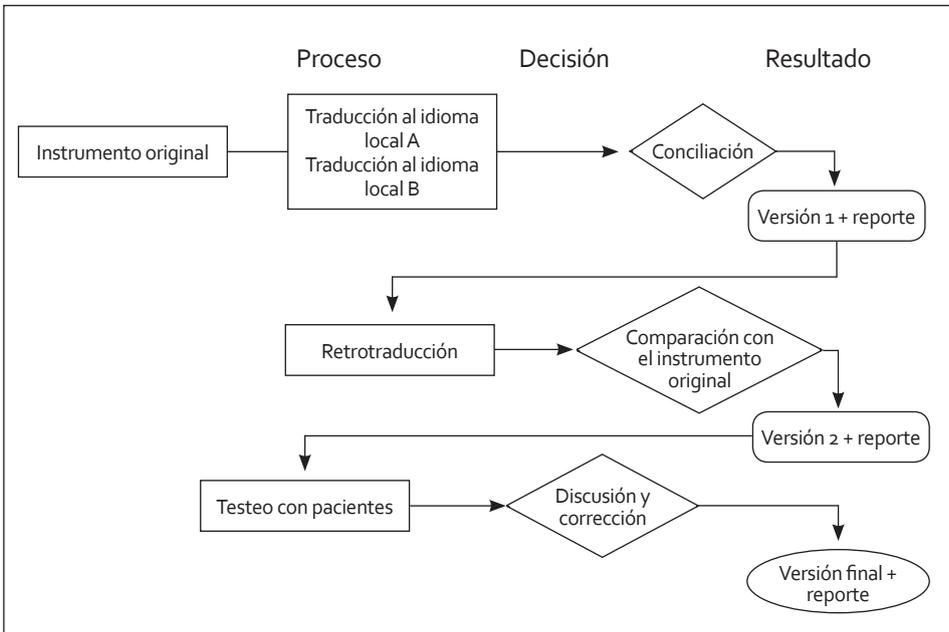
El proceso de traducción, adaptación transcultural y validación inicial de los instrumentos de medición de CVRS utiliza fundamentalmente los procedimientos de la metodología de investigación cualitativa.

Con el fin de producir una versión traducida que sea conceptualmente equivalente a la versión original y que, al mismo tiempo, sea clara y comprensible para la población destinataria se deben cumplir las siguientes etapas:^[109]

- Se realizan dos traducciones independientes del idioma original (fuente) al idioma local.
- Obtenidas estas dos primeras versiones, se concilian entre sí para lograr una primera versión en el idioma local.
- A continuación, se hace una retrotraducción al idioma fuente.
- A partir de la primera versión conciliada en el idioma local, se realizan dos nuevas traducciones independientes que se concilian entre sí, dando lugar a la segunda versión en el idioma local, obteniendo la versión definitiva para Uruguay.
- Finalmente, se realiza el testeo en pacientes.

La fase de conciliación o acuerdo entre las versiones en español se recomienda que esté a cargo de un equipo interdisciplinario. En este caso, estuvo constituido por pediatra clínico, psicólogos, investigador en calidad de vida, docente de inglés, y fue independiente de los traductores. En este proceso se procuró hacer una síntesis que respetara al máximo el idioma original pero que respetara diferencias culturales, resultara coloquial, fácil de comprender y de responder.

Figura 5. Esquema de traducción y adaptación transcultural



Este estudio formó parte de un estudio recientemente publicado de revisión de la investigación de CVRS en niños y adolescentes en Latinoamérica.^[110] Esta revisión estuvo dirigida a evaluar la situación actual de la investigación en el campo de la adaptación cultural de instrumentos de medida de calidad de vida de niños y adolescentes en varios países latinoamericanos (Argentina, Chile, México y Uruguay). Una de las conclusiones fue que existe una escasez de instrumentos de medida de CVRS en niños y adolescentes en los países estudiados. En los estudios reportados, algunas de las propiedades psicométricas de los instrumentos fueron testeadas adecuadamente. Sin embargo, otras características, de manera notable la sensibilidad al cambio, no habían sido estudiadas en la mayoría de los cuestionarios. En sus conclusiones los autores recomiendan extender esta investigación a otros países de Latinoamérica, de modo de poder identificar las carencias en esta área y promover el uso de medidas de CVRS en niños y adolescentes en los países de habla hispana.

De acuerdo con este estudio, la investigación en el campo de la calidad de vida de niños y adolescentes en Latinoamérica se encuentra en una fase de desarrollo muy inicial. En la revisión se pudo identificar que los estudios solamente se referían a un tercio de todos los instrumentos disponibles para evaluar la calidad de vida de los niños que habían sido encontrados en una previa revisión sistemática internacional.^[111] Sin embargo, se pudo observar un notable empuje hacia el desarrollo de nuevos estudios latinoamericanos en los últimos cinco años.

Estudio de los factores determinantes de la CVRS

Determinantes de la calidad de vida de pacientes con cáncer: un estudio sudamericano

Desde que la CVRS emergió como una medida relevante de resultados médicos, la implementación de acciones clínicas dirigidas a mejorarla se convirtió en una meta en oncología y en otras disciplinas médicas. A su vez, estas intervenciones incluidas en ensayos clínicos podrían ser evaluadas en cuanto a su efectividad. Como consecuencia, se hace necesario comprender mejor las contribuciones relativas de los variados factores capaces de afectar las percepciones y los reportes de bienestar y de satisfacción con la vida de los pacientes.

Estos determinantes se comportan de manera diferente en cuanto a sus efectos sobre la calidad de vida. Mientras que las deficiencias en algunos factores pueden conducir a una pobre CVRS, su abundancia no necesariamente conducirá a una mejora. Por ejemplo, cuando la salud y el ingreso han alcanzado un cierto nivel, muy buena salud y muy alto ingreso pueden no resultar en mejoras adicionales. Otros determinantes, cuando están presentes, pueden promover alta CVRS, pero su falta puede no causar un deterioro significativo; por ejemplo, el tiempo libre, los deportes, las actividades artísticas y culturales.

Por lo tanto, una estrategia clave en las intervenciones destinadas a mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades crónicas es introducir tantos determinantes deseables y positivos como sea posible, al tiempo que se remueven los determinantes indeseables.^[15]

Entendemos que nuestro planteo de clasificar los determinantes como «deseables» y «positivos» puede resultar simplista si tenemos en cuenta la compleja trama pulsional de los seres humanos. Entendemos que no siempre las personas se encuentran en una búsqueda activa del bienestar y de la felicidad, sino que pueden encontrar satisfacción en el dolor y en el displacer.^[112] El Departamento de Salud de Estados Unidos definió la salud mental como un estado de desempeño exitoso de la función mental y física que resulta en actividades productivas y relaciones plenas con otros y en la habilidad de adaptarse y afrontar la adversidad.^[113] El concepto de calidad de vida utilizado en la operacionalización de las mediciones está en concordancia con esta definición. Teniendo en cuenta, entonces, que consideramos saludable el logro de realizaciones personales, el establecimiento de vínculos afectivos positivos y estables con los demás y el desarrollo de la creatividad y la plasticidad para afrontar situaciones cambiantes, no podemos más que incluir a la búsqueda de la satisfacción de las pulsiones autodestructivas como vinculadas mayormente al área de la patología. Una vez más, aquí queda de manifiesto —tal como fue mencionado en el capítulo «Introducción»— la relatividad del concepto ‘buena calidad de vida’ y la influencia de factores psicológicos, culturales y éticos en su definición.^[114]

Varios estudios habían evaluado el impacto de los factores clínicos y socioculturales en las evaluaciones de CVRS de pacientes con cáncer.^[115-117] Sin embargo, al momento, no había publicaciones sobre este tema en poblaciones sudamericanas de habla hispana que dieran información sobre las percepciones particulares de los pacientes con cáncer viviendo en países no industrializados o con economías subdesarrolladas.

El objetivo de nuestro estudio fue describir las relaciones existentes entre los factores físicos, psicológicos, socioculturales, incluyendo la espiritualidad, y las evaluaciones de CVRS de pacientes con cáncer.

Las hipótesis implicadas en esta investigación fueron:

1. la calidad de vida es un constructo multidimensional y, por lo tanto, las mediciones resultantes están determinadas por las múltiples y complejas interacciones de factores subyacentes;
2. algunos de estos factores pueden ser modificables mediante estrategias terapéuticas de modo de aumentar el bienestar de los pacientes.

Los factores biológicos, psicosociales y culturales fueron incluidos como variables independientes, mientras que la variable dependiente fue la CVRS medida por los puntajes totales y de subescala del FACT-G. Se estudiaron cinco modelos de regresión multivariada, procurando identificar conjuntos de variables como determinantes significativos de los reportes de los pacientes.

Se demostró que la única variable biomédica relevante como determinante de las puntuaciones de los pacientes en la medida global de CVRS del FACT-G fue el estadio tumoral. Asimismo, esta variable también apareció como un factor clínico que influye en el bienestar físico. Específicamente, los pacientes con enfermedades locorregionales reportaban mejor calidad de vida con respecto a los que presentaban enfermedades avanzadas, lo que concuerda con hallazgos de otras investigaciones.^[116] El estado funcional medido por la escala ECOG-PSR fue un determinante relevante solo del bienestar funcional. En cuanto a la modalidad de tratamiento, la quimioterapia mostró una repercusión sobre las dimensiones de bienestar físico y emocional, la radioterapia, sobre la dimensión de bienestar social y familiar, al tiempo que no se observó un efecto significativo de los tratamientos combinados (quimio-radio-hormonoterapia) sobre la calidad de vida global ni sobre el bienestar funcional.

Estos hallazgos fueron consistentes con resultados de un estudio que mostró que, a largo plazo, el bienestar físico y la función emocional no dependían tanto del tipo de tratamiento que la persona había recibido para el cáncer (cáncer de mama, en este caso), sino que era el proceso del cuidado de salud, (en particular, el haber tenido la posibilidad de elegir entre distintos tratamientos y la percepción de los cuidados) lo que determinaba a largo plazo mayor bienestar físico y función mental, mayor satisfacción con los cuidados médicos y menor impacto de la enfermedad.^[118]

La comprobación de la importancia relativa de los tratamientos oncológicos sobre la calidad de vida a largo plazo subraya la necesidad de establecer estrategias

de atención al paciente con cáncer que tengan en cuenta los aspectos de la relación médico-equipo de salud-institución asistencial-familia como forma de reducir el impacto de la enfermedad, mejorar la calidad de vida y la satisfacción del usuario del servicio de salud. Retomaremos este aspecto cuando mencionemos las líneas de investigación actuales de nuestro grupo de investigación.

La importancia de factores sociodemográficos tales como la edad, el nivel de ingresos, el sistema de cobertura asistencial se discute en la publicación.^[84]

En nuestro estudio, el malestar psicológico globalmente considerado ejerció un efecto negativo significativo sobre la calidad de vida global y los dominios emocional y funcional. El cáncer se asocia frecuentemente con un alto grado de malestar (distrés) psicológico y, a su vez, los trastornos del estado de ánimo afectan la calidad de vida. Cuando nos referimos al impacto emocional del cáncer debemos, necesariamente, desglosar esta influencia en una variedad de aspectos. Para comenzar, el propio diagnóstico de cáncer —considerado como una enfermedad maligna, generadora de sufrimiento y que amenaza la vida— conlleva una carga afectiva muy importante. Si sumamos a esto la carga sintomática producida por el tumor o por los tratamientos, y el grado de discapacidad generado por sus posibles secuelas, con la consiguiente repercusión sobre el bienestar físico y funcional, la intensidad del malestar psicológico puede ser considerablemente alta.

La espiritualidad y su relación con la psicología y psicopatología asociada al cáncer

Como otro aporte de este trabajo, se incluyó a la espiritualidad como un determinante de la CVRS, tal como fue recomendado por otros autores.^[119, 120] El constructo ‘espiritualidad’ se ha ido diferenciando del concepto de religiosidad y de la práctica religiosa concreta de la persona. Mientras que la religión es considerada como la participación en actividades de un determinado grupo que comparte una fe,^[121] la espiritualidad se ha conceptualizado como la búsqueda personal de significado y de un propósito en la vida, y creencias en la dimensión trascendente de la existencia.^[122] Varios estudios han evaluado la relación entre la espiritualidad y la salud, y varios instrumentos están disponibles hoy en día para medir esta dimensión en personas con enfermedades crónicas o que amenazan la vida.^[123, 124]

Un aspecto novedoso, que hizo más complejo el modelo, se refiere a la inclusión de la evaluación del bienestar espiritual como un factor que podría tener una influencia potencial sobre la CVRS. Varios estudios habían abordado la cuestión de la influencia de las actitudes personales, las creencias y los valores en las evaluaciones de CVRS realizadas por pacientes médicos.^[115, 121, 122] Esta inclusión constituye un aporte a la psicología y psicopatología del proceso de adaptación del paciente a la enfermedad crónica. Se ha considerado el bienestar espiritual ya sea como una manifestación de la fortaleza del yo, como una estrategia de afrontamiento que conduce a mejores evaluaciones de CVRS o como una

consecuencia de una mejor CVRS, lo que hace posible que la persona sea más optimista y tenga con una orientación espiritual más fuerte.

Al analizar el contenido del cuestionario de espiritualidad FACIT, ver en el cuadro 3, se observa que las preguntas pueden ser consideradas como una evaluación de la fortaleza del yo y del mantenimiento de la cohesión del *self* entendida como la presencia de una visión integrada del sí mismo que se expresa como sentimientos de armonía interior, sentido y propósito en la vida, logro de un equilibrio entre las demandas internas y el ideal del yo. Todo ello conlleva la percepción de paz mental, de una adecuada regulación de la autoestima y de los afectos displacenteros al poder encontrar fortalezas en las creencias, en los logros y consuelo dentro de sí mismo; lo que incluye los aspectos históricos de la persona, que percibe su vida como productiva y se proyecta con esperanzas aun ante la incertidumbre.

Cuadro 3. Subescala de espiritualidad del FACIT

Me siento en paz
Tengo una razón para vivir
Mi vida ha sido productiva
Tengo dificultades para conseguir paz mental
Siento que mi vida tiene sentido
Soy capaz de encontrar consuelo dentro de mí mismo(a)
Tengo un sentimiento de armonía interior
A mi vida le falta sentido y propósito
Encuentro consuelo en mi fe o mis creencias espirituales
Mi enfermedad ha fortalecido mi fe o mis creencias espirituales
Pase lo que pase con mi enfermedad, todo va a ir bien

Sabemos que la cohesión de sí mismo se ve amenazada y alterada por la presencia de la enfermedad, sobre todo cuando esta es grave y amenaza la vida. La vivencia es la de desintegración de la unidad psicológica de la persona, la desorganización del mundo interno, la superación de las defensas y el desborde de angustia. Ante esta amenaza que viene desde el mundo externo, pero que tiene su correlato en el mundo interno por la actualización de conflictos y duelos previos, el yo pone en marcha un proceso de adaptación a la situación a partir de la puesta en juego de defensas y mecanismos de afrontamiento. Estos mecanismos de afrontamiento son de varios tipos, dirigidos al control de la emoción o dirigidos a la solución de problemas. Cualquiera sea la combinación de mecanismos usados por la persona, el resultado de un proceso adecuado de afrontamiento es la restitución del equilibrio psicológico. Si una persona, a pesar de la presencia del cáncer, puede mantener la esperanza, la autoestima, el sentido de paz interior y la fuerza de sus creencias espirituales podemos presumir que ha logrado llevar adelante un proceso de afrontamiento exitoso. En este sentido, la medición del

bienestar espiritual sería una forma de evaluar el resultado global del proceso de adaptación a la enfermedad.

Algunos investigadores ven las conductas religiosas y las creencias espirituales como estrategias de afrontamiento. Las características espirituales podrían ser consideradas como profundamente arraigadas en el repertorio de mecanismos de afrontamiento de la persona, conduciendo así a una mejor adaptación a la enfermedad y, a su vez, condicionando mejores reportes de la calidad de vida. La puntuación en la dimensión de espiritualidad no sería, entonces, un indicador de resultado de *coping*, sino un indicador de mecanismos de afrontamiento adecuados o de presencia del tipo de defensas más maduras, por ejemplo, sublimación o altruismo, concordantes a su vez con estructuras de personalidad mejor organizadas.

Un tercer nivel explicativo de la relación del bienestar espiritual con los otros elementos del modelo sería que la espiritualidad fuera un factor dependiente del estado de ánimo, del estado de salud y de la calidad de vida, y no un factor determinante de ella.^[121] Una persona con mayor bienestar físico y emocional tendería a reportar un mayor bienestar espiritual: más optimismo, más esperanza, más fortaleza en la lucha contra la enfermedad o *fighting spirit*.

Una cuestión relevante es qué relación tiene la espiritualidad y la calidad de vida con la depresión. ¿Se trata de tres conceptos independientes o los dos primeros son dependientes del estado de ánimo? El presente estudio no permite responder a esta pregunta. Si bien el cuestionario Profile of Mood States (POMS) utilizado en la investigación es un instrumento útil para evaluar estados psicológicos, no constituye un elemento de *screening* de depresión. Considerado globalmente, el malestar o distrés psicológico, se presenta en el modelo multivariado como una variable diferente del bienestar espiritual, dando sustento a la hipótesis de que se trata de constructos diferentes.

La importancia del bienestar espiritual como determinante de las puntuaciones de los pacientes en las áreas de bienestar sociofamiliar y funcional, así como de la calidad de vida globalmente considerada, es especialmente relevante considerando las características de la afiliación religiosa de la muestra de pacientes. La mayoría de los estudios que evaluaron el rol de la religiosidad o espiritualidad de pacientes médicos se han desarrollado en Estados Unidos, donde la frecuencia de afiliación religiosa y de práctica religiosa en la población es muy alta (81 % de la población adulta afirma que se identifica con una religión).^[125] Es llamativo que la influencia de las creencias espirituales y del bienestar espiritual sea también relevante aun cuando 41,7 % de los pacientes de nuestro estudio afirmaron que no profesaban ninguna religión, lo que es consistente con los hallazgos de otros estudios.^[126, 127]

No se pueden hacer afirmaciones sobre la dirección de causalidad basadas en estos resultados dado que el modelo multivariado utilizado solamente muestra asociación entre variables.

Aportes de interés social

Se demostró que el ingreso total del núcleo familiar es un determinante positivo del bienestar físico, funcional y de la calidad de vida global. Considerando nuestra muestra de pacientes con un alto nivel de pobreza, el nivel de satisfacción de las necesidades básicas podría tener un efecto importante en el bienestar general. En estudios futuros de CVRS en pacientes de países no industrializados, se debería incluir una evaluación más exhaustiva tanto de los niveles de satisfacción de las necesidades básicas, de las necesidades más altas de amor y pertenencia, autoestima y autorrealización,^[128] así como de los indicadores de riesgo social.

Aportes a la metodología de medición de CVRS

Nuestro estudio hizo también un aporte al área de la investigación metodológica al avanzar en la equivalencia técnica del cuestionario. Encontramos que el modo de administración tenía un efecto significativo sobre las puntuaciones del FACT-G y de las subescalas de SFWB y de FWB, con mayores puntajes en los pacientes que llenaron los cuestionarios en forma autoadministrada en relación con los que respondían mediante entrevista. Para una mejor comprensión de este aspecto estudiamos los promedios y la distribución de frecuencias de cada una de las categorías de respuesta. Se observó que los pacientes que eran entrevistados eran menos proclives a usar la categoría ‘muchísimo’ en las escalas de SFWB y FWB. Otra razón puede estar relacionada con el hecho de que los ítems en estas subescalas están ordenados de modo que los puntajes más altos corresponden a los mayores niveles de bienestar mientras que las otras subescalas contienen, en su mayoría, ítems que están dispuestos en sentido inverso. Si a ello le agregamos que estas subescalas contienen ítems que se refieren a aspectos muy sensibles para la persona, tales como la conformidad y el disfrute con la existencia y la familia, la pareja y la vida sexual, podría explicarse así por qué los pacientes entrevistados tienen menor propensión a dar una respuesta de «muchísimo» a un entrevistador, pero sí lo hacen cuando responden de manera autoadministrada.

Se pueden tener en cuenta otras explicaciones. En el estudio de validación que utilizó la misma muestra de pacientes,^[87] encontramos que los pacientes menos educados reportaban niveles más bajos de CVRS en un análisis univariado. Concomitantemente, los pacientes menos educados, mayores y más afectados funcionalmente solicitaban con mayor frecuencia llenar el cuestionario con ayuda del entrevistador. De ese modo, es posible que este grupo de pacientes más vulnerables solicite las entrevistas como un modo de obtener contacto y apoyo. Se necesita un estudio con un diseño más específico a fin de describir mejor las complejas interrelaciones entre la educación, la edad, el estado funcional y el modo de administración, y las evaluaciones de CVRS.

Algunos estudios específicos han sido conducidos para evaluar el efecto del modo de administración del cuestionario sobre la calidad de vida o las puntuaciones del estado de salud. La investigación fue motivada, básicamente, por la

necesidad de demostrar que diferentes métodos de administración no generarían sesgos en las mediciones de los datos autorreportados. Varios estudios se han enfocado, hasta la fecha, sobre la entrevista (en persona o telefónica) con relación a la autoadministración (en la clínica o por correo) de cuestionarios en formato de lápiz y papel.^[129-137]

La mayoría de los estudios encontraron alta confiabilidad de las escalas administradas con diferentes métodos, pero los efectos de las respuestas variaron de manera no consistente en la misma dirección. Como en nuestro caso, algunos estudios encontraron evidencia de reportes más favorables de bienestar en los cuestionarios autoadministrados^[129, 136] mientras que otros estudios encontraron lo opuesto.^[133, 134] Sin embargo, la mayoría no encontró diferencias debidas al modo de administración.^[130, 131, 137-142] Otros estudios realizados en población de habla hispana de Estados Unidos no encontraron efectos significativos del modo de administración del FACT-G sobre los reportes de calidad de vida globalmente considerada.^[116]

Este estudio fue tomado como referencia y citado en varios artículos publicados en revistas internacionales indexadas^[143-158] que se refieren, en general, al impacto del distrés emocional sobre la CVRS, a la importancia de la espiritualidad como factor predictor del bienestar social, familiar y global, al valor de la variable ‘ingreso del núcleo familiar’ como indicador de nivel económico sobre la calidad de vida independiente de la educación, entre otros.

En especial, comentaremos la revisión de Visser sobre espiritualidad y bienestar en pacientes con cáncer^[157] que, de una cifra de más de siete mil referencias iniciales, identificó 160 artículos, de los cuales solo 40 cumplieron con los criterios. De estos estudios, 38 estaban publicados en inglés y 2 en holandés. La mayoría de los estudios (31 de 38) fueron realizados en Estados Unidos. Nuestro estudio fue uno de los siete que informaban sobre resultados en otras culturas e idiomas. Si bien los autores identificaron que la mayoría de los artículos establecían una clara relación entre la espiritualidad y la calidad de vida, el bienestar o la satisfacción con la vida, plantean como limitaciones que la mayoría de los estudios siguen un modelo transversal (dos estudios longitudinales con resultados no concluyentes), con instrumentos que podrían tener un solapamiento entre ítems que evalúan creencias espirituales y bienestar. Subrayan la necesidad de realizar estudios longitudinales para conocer mejor la influencia del sistema de creencias y la calidad de vida en diferentes momentos de la evolución de la enfermedad y del tratamiento para poder establecer relaciones causales.

Determinantes de la calidad de vida de pacientes en tratamientos sustitutivos de la función renal mediante Modelo de Ecuaciones Estructurales (MEE)

El modelo de análisis multivariado no permite estudiar las contribuciones de un factor A —por ejemplo, el estadio tumoral— sobre un factor C —por ejemplo, el bienestar emocional— cuando este efecto es mediado a través de un factor B —por ejemplo, el nivel de afectación funcional producido por el tumor. Tampoco permite establecer de qué manera la percepción del impacto sobre el bienestar emocional pudiera ser modulada por otras dimensiones como, por ejemplo, la percepción del bienestar social y familiar.

El MEE contribuye de manera importante a superar estas limitaciones.

Algunos determinantes de la CVRS de pacientes con enfermedad renal extrema: el caso de Uruguay

Los datos analizados corresponden a un estudio transversal utilizado para evaluar una muestra de conveniencia de pacientes de habla hispana de Uruguay que recibían tratamientos sustitutivos de la función renal (hemodiálisis y diálisis peritoneal) por Enfermedad Renal Extrema (ERE) en cinco centros de la ciudad de Montevideo.^[159] Los datos biomédicos y sociodemográficos fueron obtenidos de las historias y registros clínicos. Los datos de salud mental fueron obtenidos de los registros de las entrevistas de interconsulta psicológico-psiquiátrica.

Las variables independientes se agruparon en tres categorías: biológicas-clínicas, sociodemográficas, psicosociales y modo de administración.

Se recogieron los datos de 43 variables biológicas-clínicas que incluían: modalidad de tratamiento (hemodiálisis versus diálisis peritoneal); trasplante previo; programa prediálisis; años de tratamiento de sustitución renal (RRTy); urea g/l; creatinina mg/%; fosfato sérico; hematocrito; hemoglobina g/l; eritropoyetina; hierro sérico; calcio sérico; albumina g/l; comorbilidades; adhesión a la dieta.

Se incluyeron 10 variables sociodemográficas: edad, sexo, raza, estado civil, situación familiar, educación, ocupación, ingreso familiar, satisfacción con el ingreso, cobertura de salud.

Las 5 variables psicosociales fueron: prescripción de antidepresivos, prescripción de benzodiazepinas, prescripción de antipsicóticos, sexualidad (mantenimiento de la actividad sexual), cuestionario autoadministrado.

Las variables dependientes fueron las medidas de CVRS. Los resultados de CVRS fueron evaluados mediante las ocho subescalas, los puntajes PCS (Resumen del Componente Físico) y MCS (Resumen del Componente Mental) del Medical Outcomes Study Health Survey Short Form 36 (SF-36), y las hospitalizaciones en el último año.

Plan de análisis estadístico

En este estudio se usaron dos tipos de análisis. En primer lugar, mediante MEE se evaluó la estructura factorial y de medida del SF-36. Específicamente, los análisis factoriales confirmatorios evaluaron si los factores de segundo orden pertenecientes a los componentes físico y mental del SF-36 fueron medidos adecuadamente por los ocho factores de primer orden en esta muestra. El modelo de partida es el modelo estándar del SF-36 y el abordaje analítico es similar al de Reed y Moore,^[160] excepto que el presente análisis utiliza puntajes de subescala en lugar de los ítems individuales para cada subescala con la finalidad de simplificar el modelo, dado el tamaño muestral.

El MEE fue utilizado también para evaluar la relación entre las diferentes subescalas del SF-36 con variables antecedentes (por ejemplo, variables clínicas y sociodemográficas) y hospitalizaciones. Se estudiaron las diferencias entre las medias de los puntajes de subescala y de los componentes de resumen del SF-36 mediante tests de *t* para comparar pacientes en (HD) y (PD). Los análisis de MEE fueron realizados mediante Mplus (versión 5.1); los tests de *t* fueron ejecutados usando Stata 10.1.

Para este análisis fueron usados los datos de 243 pacientes atendidos en cinco centros HD y PD de Montevideo.

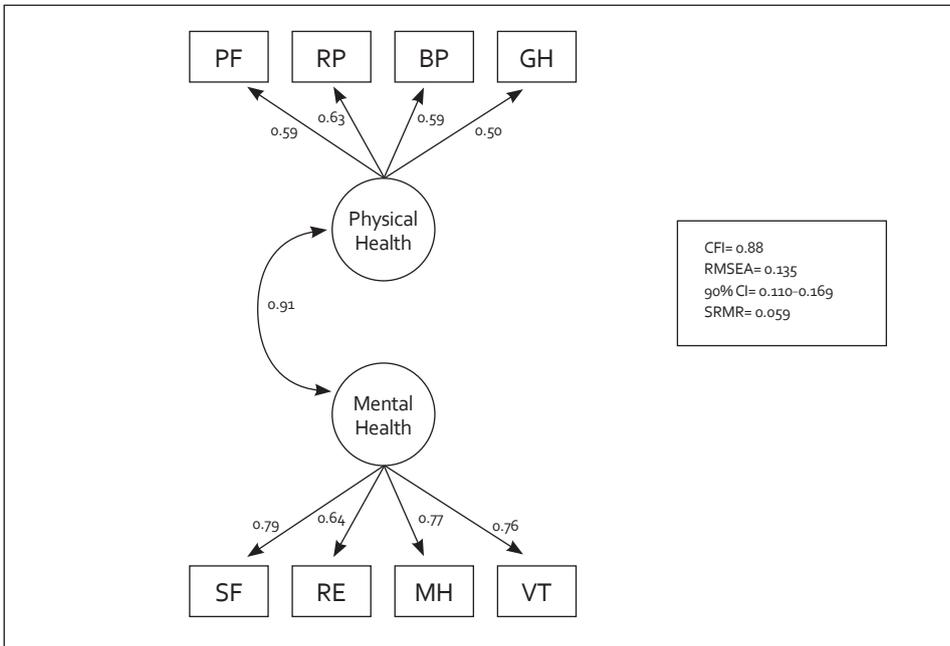
El modelo de medida

Los ocho factores de primer orden del SF-36 fueron usados como variables que miden la CVRS en el análisis. La estructura factorial original en la cual los factores de primer orden son tratados como variables manifiestas se presentan en la figura 6.

Los índices de ajuste sugieren un ajuste del modelo ligeramente menor al adecuado para estos datos. Es decir, la estructura factorial original no representa adecuadamente los datos de estos pacientes con ERE, a pesar de lo cual las cargas de los factores fueron aceptables y los tamaños de las covariantes en el modelo final fueron estadísticamente significativas. No hubo diferencia significativa en la estructura factorial entre pacientes de HD y PD.

Se planteó una modificación mayor de la estructura original por la cual la subescala vitalidad pasaría a ser un indicador del componente de salud física más que del componente de salud mental. Estas modificaciones resultaron en una mejora sustancial del ajuste del modelo (CFI= 0.94; ver figura 7). Solo se sugiere una carga secundaria: una trayectoria entre funcionamiento físico y medida del resumen de salud mental. Los análisis subsiguientes, posibilitando cargas factoriales secundarias, no mostraron mejoras del ajuste. Más aún, introdujeron complicaciones adicionales, de modo que no fueron modelados en análisis subsiguientes.

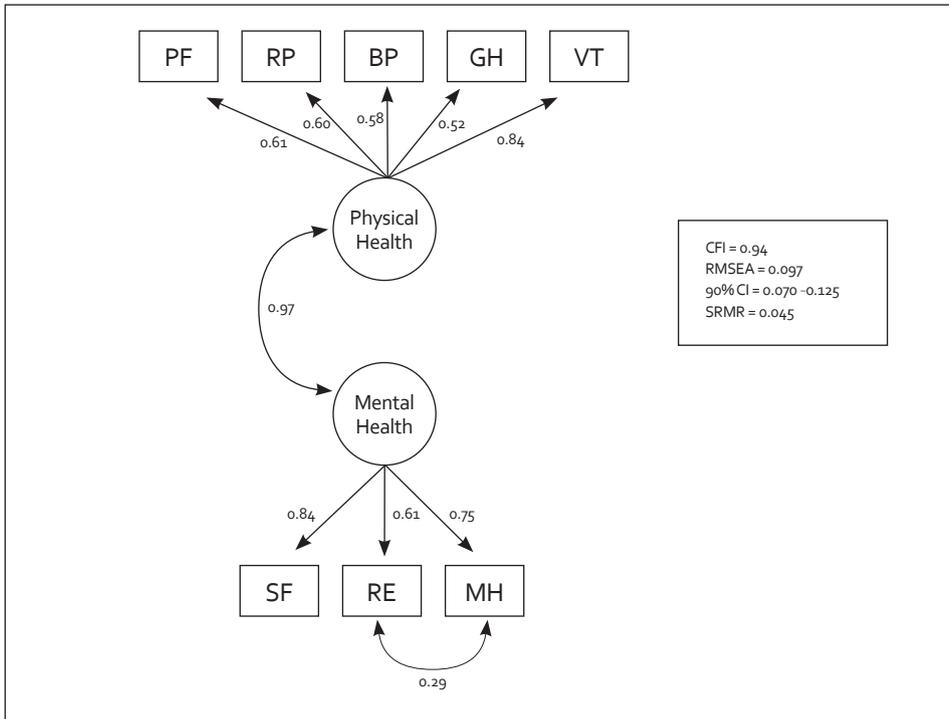
Figura 6. Estructura factorial original del SF-36



PF: Funcionamiento físico, RP: Rol físico, BP: Dolor corporal, GH: Salud General, SF: Funcionamiento Social, RE: Rol emocional, MH: Salud Mental, VT: Vitalidad

Los dominios de funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general y vitalidad del SF-36 ajustan mejor bajo un factor que corresponde a la dimensión física de la salud. Los dominios de función social, rol emocional y salud mental ajustan bajo el factor que se corresponde aproximadamente con la dimensión de salud mental. Las cargas factoriales son de tamaño aceptable, con el valor menor o igual a 0,52 (Salud Física → Salud General, GH).

Figura 7. Estructura factorial revisada del SF-36



PF: Funcionamiento físico, RP: Rol físico, BP: Dolor corporal, GH: Salud General, VT: Vitalidad, SF: Funcionamiento Social, RE: Rol emocional, MH: Salud Mental

Modelo de ecuaciones estructurales: correlatos con el número de hospitalizaciones

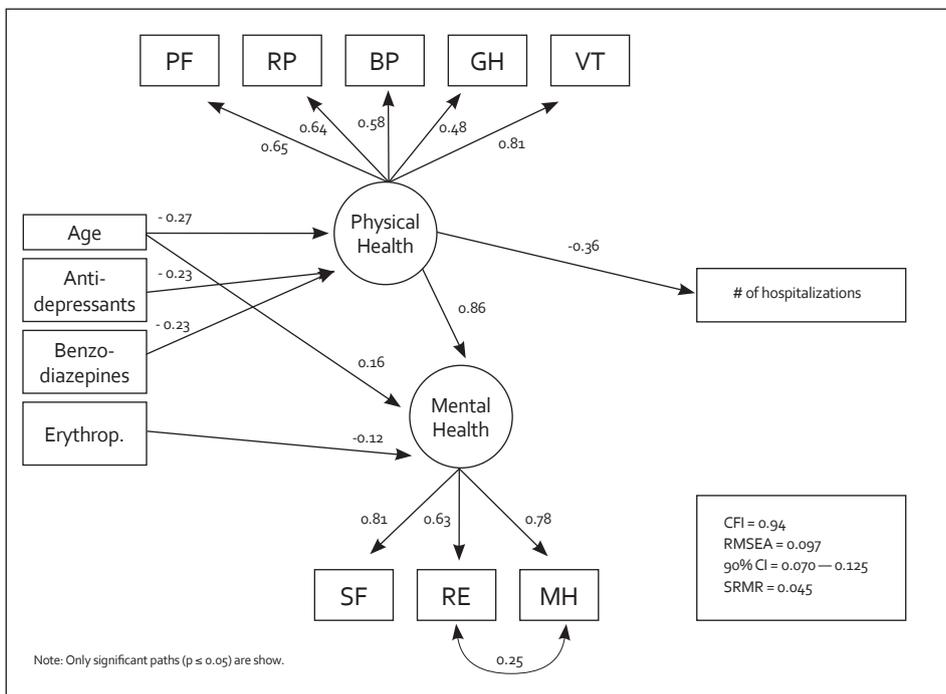
Se desarrolló y evaluó un modelo de ecuaciones estructurales que incluyó varias variables clínicas y sociodemográficas que se encontró que estaban asociadas significativamente con el SF-36 en el análisis divariado. Si las variables no seguían siendo significativas en el análisis MEE, se extraían del modelo (por ejemplo, recortado del modelo). El modelo resultante se presenta en la figura 8.

Es de notar que el factor salud mental es modelado como una variable dependiente, influida por el factor salud física y sus covariantes. Existe soporte empírico para esta relación causal.^[161, 162] Esto significa que existen fundamentos lógicos y empíricos para esperar que alguien evalúe peor su salud mental cuando su salud física es pobre. Esta relación es bastante fuerte ($\beta = 0.86$), como se muestra en la figura 8.

De los muchos covariantes que mostraron correlaciones significativas con respecto a la salud física y salud mental en el análisis bivariado, solo un número pequeño estuvo relacionado con los factores de salud física y de salud mental en este análisis multivariado de modelo de ecuaciones estructurales:

- aquellos pacientes mayores tenían puntajes del componente físico ligeramente menores, pero puntajes de salud mental mayores;
- aquellos que tomaban antidepresivos o benzodiazepinas tenían puntajes de salud física peores;
- aquellos que recibían eritropoyetina tenían puntajes menores en el componente de salud mental.

Figura 8. Modelo de ecuación estructural completa del SF-36 con variables clínicas y demográficas y con el número de hospitalizaciones como variable dependiente



PF: Funcionamiento físico, RP: Rol físico, BP: Dolor corporal, GH: Salud General, VT: Vitalidad, SF: Funcionamiento Social, RE: Rol emocional, MH: Salud Mental

Más notable es el hecho de que el factor de salud física era un correlato significativo y moderado del número de hospitalizaciones en estos pacientes. Es decir, aquellos con salud física global peor tenían una probabilidad mayor de tener un número más elevado de internaciones ($\beta = -0,36$). De las escalas de salud física, la Vitalidad era la que tenía una carga factorial mayor (0,81) sugiriendo que esta dimensión contribuye ligeramente más al efecto del número de hospitalizaciones.

Aplicación de las mediciones de calidad de vida con el fin de mejorar la calidad de los tratamientos

Los estudios descriptivos de los factores determinantes en muestras transversales constituyen un aporte relevante al desarrollo de modelos de medición más complejos y permiten identificar áreas de vulnerabilidad para el logro de una buena calidad de vida de los pacientes, pero tienen limitaciones en la aplicación clínica. En otro extremo, los ensayos clínicos aleatorizados permiten obtener información muy específica, y con un alto grado de evidencia científica, sobre el impacto de determinados tratamientos y conocer si existen diferencias en el bienestar reportado por los sujetos entre tratamientos cuyos resultados en cuanto a morbimortalidad podrían ser similares.

Con un menor grado de evidencia científica, es posible, sin embargo, desarrollar estudios clínicos descriptivos o cuasiexperimentales que permiten obtener información más específica sobre situaciones concretas, por ejemplo, resultados de los tratamientos corrientes en una patología o de la calidad asistencial de un determinado servicio.

Estos resultados, aunque son de validez limitada porque no son generalizables, pueden tener implicancias prácticas muy concretas, ya que permiten hacer modificaciones en la práctica clínica cotidiana que redunden en un mayor bienestar de los pacientes.

Tal es el caso del estudio realizado por Corbacho et al.^[85] evaluando el resultado del tratamiento de pacientes del subsector público del sistema de salud portadores de Artritis Reumatoidea (AR).

La AR es una enfermedad compleja que produce inflamación articular y daño estructural llevando a discapacidad física y laboral con altos costos socioeconómicos. Se ha reportado que los pacientes con AR dejan de trabajar veinte años antes de lo esperado para su edad y presentan una gran afectación en la calidad de vida. El uso de agentes biológicos para el tratamiento de esta entidad plantea un desafío en cuanto a la posibilidad de disminuir la carga causada por la enfermedad.

Para la evaluación clínica de los pacientes con AR y de la respuesta a los distintos tratamientos existen índices clinimétricos y cuestionarios psicométricos que evalúan la capacidad funcional y la calidad de vida.

El propósito de este estudio fue evaluar la situación laboral, la capacidad funcional y la calidad de vida de una muestra de pacientes con AR de modo de poder establecer estrategias para reducir el impacto de la enfermedad.

Los detalles de la metodología utilizada se describen en la publicación; resumiremos aquí algunos aspectos que nos parecen sustanciales.

En este estudio se incluyeron indicadores biométricos, clinimétricos y de resultados evaluados por los pacientes, incluyendo la CVRS, para evaluar los resultados del tratamiento. Estos fueron:

La Escala Visual Analógica de Dolor (EVA-D)^[163] y la Escala Visual Analógica de Estado General (EVA-G),^[164] que evalúan en una escala de 0 a 100 mm el dolor y la autopercepción del estado general en la semana previa reportado por el paciente; el Health Assessment Questionnaire (HAQ)^[165, 166], que es uno de los primeros autorreportes del estado funcional (discapacidad), el cual se ha convertido en una medida de resultado obligada en ensayos clínicos en AR^[167] y proporciona un Índice de Discapacidad (ID) que se evalúa a través de 8 categorías: vestido y arreglo personal, levantarse, comer, caminar, higiene, alcance, agarre y otras actividades de la vida diaria.^[168]

Se evaluó la actividad de la enfermedad mediante el Disease Activity Score 28 (DAS 28)^[169] en un programa de computación. Según el resultado obtenido se consideró al paciente en remisión si el valor era menor a 2,6; entre 2,6 y 3,2, con baja actividad; entre 3,3 y 5,1, actividad moderada y mayor a 5,1, enfermedad muy activa.

La calidad de vida se midió mediante el Medical Outcomes Study Short Form 12 Health Survey (SF-12) versión 1, que es la versión abreviada del cuestionario Medical Outcome Study SF-36.^[170]

Se trata de una muestra de pacientes que, en su mayoría, tenía un nivel socioeconómico bajo, con pobre escolarización (más de la mitad había cursado solo la educación primaria, en muchos casos, incompleta) y estaba empleada en el servicio doméstico o en la construcción. Estos trabajos requieren gran destreza manual e importante esfuerzo físico, lo que frecuentemente conduce a la pérdida del trabajo en los primeros años de enfermedad, sin chance de reubicación o reinserción en otra tarea, de mano, lo que explicaría la alta incidencia de pérdida de trabajos manuales.

En este estudio, los indicadores clinimétricos de dolor, valoración global de la enfermedad, actividad, funcionalidad y calidad de vida fueron útiles para cuantificar la carga de la AR en el funcionamiento y bienestar de los pacientes.

En términos generales, los pacientes con AR reportaron una disminución significativa en la capacidad funcional, medida por el HAQ, y de la calidad de vida en sus componentes físico y mental, medidos por los puntajes PCS y MCS del SF-12, respectivamente, en comparación con las normas de la población general tomada como referencia. Las comparaciones con otras enfermedades crónicas nos muestran que el impacto de la AR documentado en este estudio debería ser considerado clínicamente significativo.^[195]

El 60 % de los pacientes de la muestra refirió dolor severo, lo que hizo plantear la necesidad de medidas analgésicas más específicas, tratándose de una enfermedad en la cual el manejo del dolor se considera parte del tratamiento remitivo.

Se observó que no existía coincidencia entre la percepción del impacto de la enfermedad sobre el estado general (EVA-G) reportado por el paciente y por el médico, siendo significativamente más alta la afectación reportada por los

pacientes. Esto subraya la importancia de contar con la percepción de los pacientes para evaluar los resultados del tratamiento.

Se encontró que muchos pacientes tenían un índice de actividad entre moderado y severo, lo que llama la atención, ya que la totalidad de los pacientes de la muestra era asistida exclusivamente por reumatólogos. Este hecho podría estar vinculado a varios factores:

1. 'debilidades' del índice de actividad para estimar la severidad de la enfermedad;
2. el tratamiento instituido a estos pacientes puede no ser óptimo, por lo cual no se logró el adecuado control de la inflamación. A este respecto, vemos que solo la cuarta parte recibía tratamiento combinado de dos o tres fármacos remisivos y ningún paciente estaba en tratamiento con agentes biológicos. Esto se debe a que la incorporación de estos agentes para pacientes asistidos en los servicios de salud del Estado recién ocurrió a partir de enero del 2009;
3. mala adhesión del paciente al tratamiento médico en cuanto a posología de los fármacos, así como controles irregulares debidos a problemas en la información o barreras asistenciales como, por ejemplo, falta de medios económicos para concurrir a las consultas.

Los niveles de HAQ registrados en este estudio son más elevados que los encontrados por otros autores en estudios descriptivos. Esto se podría explicar por el bajo nivel socioeconómico y de escolaridad de esta muestra, lo que se postula como uno de los principales factores de riesgo para discapacidad; significa que a menor cantidad de años de escolaridad mayor será el valor del HAQ.^[171-174] En nuestro estudio no pudimos detectar diferencias en el promedio de las puntuaciones del HAQ según el nivel de instrucción estadísticamente significativa, probablemente debido a la homogeneidad de la muestra.

Se reconoce que un HAQ elevado al inicio de la enfermedad es un factor de mal pronóstico para el abandono laboral.^[173] Un medio sociocultural deficitario tendría más impacto sobre la discapacidad generada por la AR que los factores determinados por la enfermedad en sí. Esto se debería a que estos pacientes tienen poco acceso a la atención sanitaria y, en ocasiones, cumplen en forma irregular las prescripciones realizadas por el médico por incomprensión y desconocimiento de la enfermedad.^[172, 175]

Varios investigadores sostienen que los puntajes altos en EVA-D y HAQ (sobre todo al inicio de la enfermedad) deberían ser vistos como signos de alarma, debiendo optar por tratamientos más agresivos a fin de evitar discapacidad en los años siguientes. Por tanto, la terapia combinada al inicio sería protectora contra la discapacidad, manteniendo al paciente en su trabajo por más tiempo.^[171]

Se constató un deterioro importante en la CVRS de estos enfermos, que afecta a ambos componentes, pero que fue mucho mayor para el componente físico. Los puntajes de las subescalas PCS y MCS del SF-12 encontradas en los pacientes con AR de este estudio son iguales o aun peores que las reportadas

por pacientes en tratamiento sustitutivo de la función renal y en pacientes con enfermedad de Parkinson en Uruguay.^[105]

Los pacientes que registran mayor dolor, EVA-G y discapacidad funcional presentan peor calidad de vida en los dos componentes, físico y mental, del SF-12. Los pacientes con enfermedad muy activa reportan peor calidad de vida en el componente físico.

Este estudio tiene limitaciones que impiden la generalización de los resultados a la población de pacientes portadores de AR en Uruguay. La muestra de pacientes fue pequeña, perteneciente a un único centro público de la ciudad de Montevideo, seleccionada por conveniencia, homogénea en cuanto a las características sociodemográficas y educativas. Sin embargo, se trata del primer estudio de este tipo desarrollado en el país, por lo que los resultados obtenidos son un buen punto de partida para comprender mejor el impacto que la enfermedad tiene en este grupo de pacientes especialmente vulnerable, en los cuales será necesario volcar mayores recursos de salud con miras a aliviar la pesada carga de sufrimiento que experimentan. Al mismo tiempo, sienta las bases para implementar estudios en muestras más numerosas, con mayor variabilidad de los factores biológicos, socioeconómicos, culturales, asistenciales, destinados a evaluar la eficacia de intervenciones terapéuticas, no solo desde la perspectiva de las variables biomédicas, sino incluyendo también resultados evaluados por los pacientes sobre el grado de discapacidad y la calidad de vida. Constituye, además, una contribución a la comunidad reumatológica latinoamericana, dado que hasta ese momento no existían estudios de este tipo en nuestro continente.

Atendiendo al deterioro funcional y de la calidad de vida, con la consiguiente pérdida del empleo, a la carga sintomática con dolor severo y a los niveles elevados de actividad que hemos detectado en esta muestra de pacientes asistidos en el INRU, nos planteamos una serie de medidas a tener en cuenta en la asistencia, de modo que, de acuerdo a las pautas de tratamiento internacionales y teniendo en cuenta los recursos disponibles en nuestro sistema asistencial, se implemente una estrategia para disminuir el grado de discapacidad generado por la AR:

1. Educación permanente, manteniendo una buena relación médico-paciente, especialmente en aquellos pacientes de bajo nivel educativo, para lograr una mayor comprensión y adhesión al tratamiento y a los controles clínicos.
2. Aplicación, como rutina en la consulta, de un set mínimo de medidas clinimétricas y cuestionarios autoaplicados (EVA-D, EVA-G, DAS 28, HAQ y SF-12) para seguimiento de la evolución y control de tratamiento que complementa la observación del médico.
3. Aquellos pacientes con HAQ, EVA-D y DAS 28 elevados desde el inicio deberían ser tratados con una terapia agresiva con combinación de drogas remisivias, siguiendo protocolos internacionales, a fin de disminuir la incidencia de daño estructural y conservación de la función.

4. Consulta precoz con fisiatra para terapia laboral y consejos de economía articular vinculados a la actividad que desempeña, tendiendo a mantener al paciente en su trabajo durante el mayor tiempo posible.

En este estudio se muestra que la AR determina un gran impacto sobre la función y calidad de vida de los pacientes, generando un alto nivel de desempleo. Se destaca el hecho de mejorar el control sintomático, en especial el dolor. Existe una discordancia entre las evaluaciones de médicos y de pacientes acerca del grado de impacto funcional, lo que destaca la necesidad de contar con evaluaciones del tratamiento desde la perspectiva del paciente, de modo de mejorar los resultados. Se propone que un enfoque agresivo y global del paciente desde el inicio de la enfermedad podría ayudar a mejorar el pronóstico vital y funcional de nuestros pacientes.

Otros estudios con alto impacto clínico se vienen desarrollando en pacientes con accidente cerebrovascular y en tratamientos sustitutivos de la función renal.

Estos estudios confirman la hipótesis planteada en el sentido de que la aplicación de medidas de resultados evaluados por los pacientes en el contexto clínico permite identificar indicadores de pobre resultado y contribuye a mejorar las intervenciones terapéuticas.

Desarrollos actuales y líneas futuras de trabajo

Destacamos dos proyectos actuales que forman parte de esta línea de investigación. Ellos son:

Programa de evaluación de calidad de vida como variable de resultado de los tratamientos sustitutivos de la función renal

Este proyecto cuenta con el apoyo de CSIC en el marco de proyectos de vinculación universidad sociedad y producción, modalidad 2, del año 2009.*

Se fundamenta en antecedentes de investigación en el área de la nefrología en Uruguay. En las últimas décadas, se han observado notables avances en la calidad de los tratamientos de sustitución de la función renal, los que han derivado en una mayor sobrevida de los pacientes en tratamiento.^[176, 177] La universalización del acceso a los tratamientos sustitutivos, por su parte, ha hecho que accedieran a ellos pacientes añosos y en situaciones más precarias desde el punto de vista médico. En este contexto, se hace imprescindible contar con la medición de la calidad de vida para evaluar el impacto del tratamiento y, eventualmente, adecuarlo, de modo de obtener mejores resultados, mayor satisfacción de los usuarios y mejor asignación de los recursos.

Las mediciones de CVRS brindarán información sobre la percepción de los pacientes acerca del impacto que tienen la enfermedad y los tratamientos en su capacidad para vivir una vida satisfactoria, medida a través de la valoración de su bienestar físico, funcional, emocional, social y espiritual.^[178] A su vez, permitirá evaluar las intervenciones en salud, de modo de mejorar los resultados y disponer de los recursos de manera más adecuada.^[179]

A nivel mundial, se destacan dos estudios multicéntricos dirigidos al estudio de la adecuación de diálisis en los que se incluyen medidas de calidad de vida. Se trata del estudio multinacional Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)^[180] y el estudio holandés Netherlands Cooperative Study on Adequacy of Dialysis (NECOSAD).^[181]

El estudio DOPPS incluye una serie de 148 centros de EUA, 101 de Europa y 65 de Japón. El NECOSAD, que se viene desarrollando desde 1995, incluyó, de inicio, solamente 13 centros y fue incorporando progresivamente otras unidades. Existen ya múltiples publicaciones de los resultados obtenidos por estas investigaciones.

En Uruguay La evaluación de CVRS en nefrología comenzó a mediados de la década de los noventa con los trabajos pioneros de Ambrosoni y Nin

* El equipo de investigación está compuesto por Ana Inés Galain y Carla Francolino, Alejandro Ferreiro, Liliana Gadola, Martín Silva y los representantes de los centro de diálisis participantes.

y las investigaciones conjuntas del Departamento de Psicología Médica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República con el Centro de Diálisis Ibirapitá, dirigido, en aquel momento, por Dante Petrucelli.^[182-183] Más recientemente, se ha avanzado en la puesta a punto de los instrumentos de medida de CVRS en diálisis, de manera de asegurar su confiabilidad y validez.^[64, 105] Se ha estudiado los factores determinantes de la CVRS en muestras transversales de pacientes y se ha avanzado en la identificación de aquellos factores que inciden en la hospitalización. Se encuentra en desarrollo un estudio binacional con la Universidad Católica de Concepción para el estudio de la CVRS en diálisis de pacientes chilenos y uruguayos.^[83]

El problema de la adecuación del tratamiento dialítico y el impacto en la calidad de vida ha sido preocupación tanto de la Sociedad Uruguaya de Nefrología, como de la cátedra de Nefrología de la Facultad de Medicina. Por primera vez, tuvo lugar un simposio sobre la CVRS de los pacientes en diálisis en el último Congreso Latinoamericano de Nefrología e Hipertensión, realizado en Punta del Este en 2004.

El Fondo Nacional de Recursos, como agencia estatal financiadora de los tratamientos dialíticos, ha solicitado a los centros de diálisis y trasplante que le proporcionen evaluaciones de la CVRS en algunos subgrupos de pacientes en tratamiento sustitutivo. Sin embargo, no ha proporcionado pautas ni instrumentos para tal fin. Los centros de diálisis han brindado la información que disponían de manera no sistematizada. La falta de un programa de evaluación estandarizado en cuanto a los instrumentos de medida, forma de aplicación, puntuación, interpretación hacen muy difícil la evaluación de las diferentes situaciones.

El problema objeto de la intervención se refiere a cómo mejorar la calidad del tratamiento dialítico a partir de la medición de la CVRS como una variable de resultado de los tratamientos sustitutivos de la función renal. El equipo universitario se propone implementar una serie de procedimientos que permitan medir resultados desde la perspectiva del paciente, tal como viene siendo recomendado desde los organismos internacionales de salud. Estos instrumentos, que permiten contar con evidencia del beneficio de un tratamiento a partir de la evaluación del paciente, dan una información mucho más completa que la que puede recogerse exclusivamente de una medida de los parámetros biológicos o de síntomas específicos. Las evaluaciones basadas en REP muestran cómo una cierta mejoría sintomática se traduce en otros cambios específicos, tales como la capacidad para desarrollar actividades de la vida cotidiana, o en una mejoría en el estado psicológico del paciente. En resultados evaluados por los pacientes (REP) de febrero de 2006 y, luego, en 2009, la FDA de los Estados Unidos distribuyó el borrador de una guía, y luego la versión definitiva para la industria, sobre cómo utilizar los resultados evaluados por el paciente en los prospectos de los medicamentos,^[5, 6] lo que muestra la relevancia y actualidad del tema a ser abordado en esta investigación.

Siendo Uruguay el segundo país latinoamericano en prevalencia de pacientes en diálisis, no cuenta aún con estudios sistemáticos del impacto que estos tratamientos tienen en las distintas dimensiones de la vida de la persona. El Registro Uruguayo de Diálisis (RUD), que cuenta con un reconocimiento latinoamericano y mundial, ha significado un gran avance en cuanto a la identificación de las variables biomédicas implicadas en tratamiento dialítico y ha permitido una mejor adecuación de los tratamientos, mejorando la morbilidad y mortalidad asociadas.

Sin embargo, el RUD no incluye estas variables relevantes:

- a. somáticas tales como la carga sintomática (por ejemplo, dolor, fatigabilidad, disfunción sexual);
- b. de la salud mental (por ejemplo, ansiedad, depresión, insomnio);
- c. sociales (por ejemplo, soporte social);
- d. discapacidad y rehabilitación.

El registro de estos factores permitirá a los clínicos ajustar los tratamientos a los requerimientos de los pacientes globalmente considerados, interviniendo sobre los riesgos sociales, disminuyendo el sufrimiento psicológico y la morbilidad somática, adecuando las terapias físicas y mejorando la comunicación médico-paciente. De ese modo, se espera alcanzar menor grado de discapacidad, mejor CVRS y mayor satisfacción de los usuarios con el tratamiento.

La subsiguiente incorporación de estos datos al RUD permitirá conocer mejor la compleja interrelación existente entre los factores somáticos, psicológicos, psicosociales y asistenciales que intervienen en la evolución y pronóstico de los pacientes.

Los objetivos generales del proyecto son:

Alcanzar un mejor nivel de calidad de vida, menor grado de discapacidad y mayor satisfacción de los usuarios de los tratamientos sustitutivos de la función renal mediante:

1. el desarrollo e implementación de un programa de evaluación continua de la CVRS y de otras variables de REP de personas en tratamiento sustitutivo de la función renal en Uruguay;
2. la inclusión de las mediciones de CVRS y de otros REP en el
3. para ser integradas al conjunto de variables biomédicas clásicamente consideradas como medidas de resultados en salud.

Los objetivos específicos son:

1. Aplicar una batería de cuestionarios destinados a evaluar:
 - carga sintomática;
 - bienestar social;
 - morbilidad psicológica y psiquiátrica;
 - satisfacción de los usuarios con los tratamientos;
 - niveles de capacidad funcional y discapacidad.

2. Dar una utilidad predominantemente clínica a las evaluaciones de calidad de vida como herramientas de apoyo al equipo de salud al momento de hacer las evaluaciones clínicas y tomar las decisiones.
3. Desarrollar un programa informático accesible a través de Internet que posibilite:
 - ingresar y procesar datos;
 - obtener salidas de los datos en formato gráfico que sean fácilmente comprensibles por los médicos y otros profesionales de la salud;
 - realizar el seguimiento de los pacientes;
 - asegurar la confidencialidad de la información ingresada.

Se trata de un estudio longitudinal que incluye pacientes de ocho centros de Montevideo (CASMU-IAMPP, Hospital de Clínicas, Hospital Evangélico, Hospital Italiano, Hospital Maciel, INU, SARI, Uruguayaza) y varios centros del interior (Canelones, Florida, Paysandú, Salto, San José), tanto de hemodiálisis como de diálisis peritoneal, que aceptaron participar voluntariamente.

La muestra obtenida hasta este momento incluye ochocientos pacientes, mayores de 18 años, con un funcionamiento mental adecuado como para completar los cuestionarios. Los pacientes incidentes fueron encuestados a los tres meses de iniciado el tratamiento dialítico y al año del ingreso al plan. Se obtuvo el aval del Comité de Ética del Hospital de Clínicas y de todas aquellas instituciones participantes. La participación de los pacientes en la encuesta será voluntaria. Se tomará consentimiento informado.

Se aplica una batería de cuestionarios compuesta por:

1. Kidney Disease Quality of Life-36 items (KDQOL-36).
2. ECOG Performance Status Rating (ECOG PSR).
3. EVA-D.
4. Hospital Anxiety Depression Scales (HADS).
5. Escala de soporte social de DUKE.

El plan de análisis estadístico es el siguiente:

El sistema de información, desarrollado con el fin de cargar los datos de los pacientes en forma remota, permitirá el acceso a la información volcada cumpliendo con la normativa vigente en términos de confidencialidad, veracidad, seguridad, etcétera. A partir del sistema de información se confeccionará una base de datos en formato electrónico, apta para realizar el análisis estadístico. Se realizará análisis descriptivo y análisis estadístico inferencial utilizando los tests adecuados a las características y distribución de los valores de las variables y al diseño del estudio. Se realizará análisis univariado, bivariado, análisis de correlación de variables, análisis multivariado de regresión y, en especial, se realizará análisis de medidas repetidas utilizando el modelo general lineal. La aplicación de otros tests de análisis estadístico avanzado dependerá de las características de los datos obtenidos en el estudio. Se define un valor de p de 0,05 para rechazar la hipótesis nula. Para realizar el análisis estadístico se utilizarán paquetes estadísticos comerciales, y, en particular, Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) (Chicago, Illinois).

Impacto de la medición de calidad de vida y otras variables psicosociales en la práctica clínica oncológica

Este estudio fue seleccionado en octubre de 2010 por la Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer luego de un llamado abierto a presentación de proyectos. Continúa la línea de investigación de CVRS en pacientes con cáncer y se encuentra en la fase de implementación.*

El objetivo general del proyecto es evaluar el impacto que tiene la incorporación de mediciones sistemáticas de calidad de vida, llevadas a cabo en la práctica oncológica habitual, sobre la calidad asistencial y el bienestar de los pacientes.

Se realizarán mediciones de la CVRS de los pacientes asistidos en el Departamento de Oncología Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República (Udelar). Los resultados de estas mediciones, que se harán en forma previa a la consulta oncológica, serán entregados a los oncólogos tratantes de manera de determinar su aplicabilidad y utilidad en la práctica diaria.

Se plantea como hipótesis que la aplicación e inclusión de mediciones seriadas de la CVRS en la clínica oncológica generará cambios positivos en la calidad asistencial en varios aspectos:

1. mejora de la relación médico-paciente;
2. mayor satisfacción del paciente con el cuidado médico;
3. mejor percepción de bienestar de parte del paciente;
4. mayor adecuación de las decisiones médicas, observándose un mejor control de síntomas, mayor número de derivaciones a especialistas, mejor manejo de los aspectos psicosociales.

Luego de los avances en la validación de los instrumentos de CVRS en oncología, en el momento actual se requiere que las medidas de la calidad de vida en la práctica oncológica sean realizadas solo desde la perspectiva de los estudios de intervención.

Varios estudios demuestran que la medida individual de la CVRS puede ser usada en la práctica médica para facilitar la detección de problemas físicos o psicológicos, para monitorear la enfermedad y el tratamiento, además de mejorar la calidad del cuidado médico.^[78]

Estas investigaciones, que incluyen estudios en oncología, afirman que el reporte de la CVRS constituye una información útil a los médicos, que facilita la comunicación, pero tiene bajo impacto en el bienestar del paciente.^[76] Se sostiene que cuando los resultados de calidad de vida de pacientes individuales son entregados al oncólogo aumenta el número de tópicos discutidos en la consulta.^[77] Otros trabajos afirman que la valoración rutinaria de la calidad de vida de los pacientes tiene un importante impacto en la comunicación médico-paciente sin aumentar el tiempo de las entrevistas y que el uso de la información de

* El equipo está conformado por Cecilia Castillo (investigadora principal), Laura Ramos, Juan Dapuetto, Martín Silva y residentes de Oncología.

cuestionarios de CVRS durante la consulta está asociado a un aumento significativo del bienestar del paciente. Los síntomas crónicos específicos son discutidos con más frecuencia, pero aún no está demostrado que esto tenga influencia en las decisiones médicas.^[79, 184, 185]

En la mayoría de las facultades de Medicina, la formación de los profesionales de la salud está centrada en un modelo de atención tradicionalmente biomédico. Como resultado de ello, los clínicos sienten que no se hallan bien preparados para responder en forma apropiada a las necesidades funcionales y emocionales de los pacientes. El reciente interés puesto en los planes de estudio en la comunicación médico-paciente representa una respuesta a estas necesidades. La inclusión de cuestionarios estandarizados de calidad de vida en la práctica clínica es otro camino potencial para ayudar a los profesionales de la salud a familiarizarse con la valoración de problemas funcionales y psicosociales, permitiendo el fácil abordaje de estos temas. La medida del estado de salud puede ser potencialmente útil en la práctica como modo de detección de problemas, para monitorizar la enfermedad y el tratamiento, y contribuir a mejorar la relación médico-paciente.

En este sentido, Velikova et al. han planteado en varios estudios que el uso de cuestionarios de calidad de vida en la práctica oncológica es una herramienta de medida válida en la valoración individual.^[77-79] Provee información acerca de síntomas, particularmente los que tienen que ver con la performance física, el estrés emocional y la función social. Esta información adicional permitiría mejorar la comunicación médico-paciente y realizar una detección precoz de problemas funcionales y una reducción de la morbilidad en general. Esta información, obtenida a lo largo de la evolución del paciente, permitiría monitorizar la progresión de la enfermedad, la respuesta terapéutica y la toma de decisiones clínicas.

Para que sea posible la inclusión de mediciones de CVRS en la práctica oncológica diaria se hace necesario contar con metodologías informáticas que posibiliten el procesamiento inmediato de la información y la presentación de los resultados. El uso de métodos electrónicos de recolección de datos de pacientes ha permitido obtener medidas de CVRS en tiempo real y presentar los resultados a los clínicos, haciendo un acercamiento factible en la ocupada práctica diaria.^[80]

Se han ideado métodos computarizados alternativos a la aplicación de los cuestionarios con lápiz y papel. Las evaluaciones computarizadas de resultados de CV constituyen un método innovador de recoger y utilizar datos autorreportados y son útiles para individuos con habilidades limitadas en la lectoescritura. Los comentarios de los pacientes luego de la utilización de estos métodos han revelado un alto grado de aceptación, aun en el caso de aquellos de edad avanzada, que estaban muy enfermos o que no tenían experiencia en el uso de computadoras.^[186] Estos métodos combinan la presentación del cuestionario en un formato gráfico en una computadora personal portátil con pantalla sensible

al tacto, con texto y colores adecuados, de manera que pueda ser comprendido por personas con dificultades de lectura. A su vez, se le incorpora un archivo de audio por el cual el paciente escucha las instrucciones y las preguntas una a una, así como las opciones de respuesta, lo que permite la aplicación en personas iletradas (testeo audiovisual computarizado, TAVC).

Nuestro propósito es poner a disposición de los oncólogos de nuestro medio una herramienta que permita la aplicación clínica, en la práctica cotidiana, de instrumentos válidos y confiables de medición de calidad de vida, de manera que esta metodología, que venía desarrollándose rápidamente en el mundo, pueda ser incorporada en las evaluaciones clínicas.

Se busca conocer mejor si la aplicación en la clínica de instrumentos de medición de calidad de vida es capaz de modificar la relación médico-paciente, la percepción de bienestar y de satisfacción del paciente y de generar cambios en las decisiones médicas, tales como mejor control de síntomas, derivaciones e interconsultas, entre otras.

En la medida en que en nuestro país se sigan desarrollando líneas de investigación básica y clínica en oncología, se hará cada vez más necesario contar con estudios que permitan evaluar las nuevas estrategias terapéuticas en términos de su relevancia clínica y del impacto que producen en la calidad de vida de los pacientes. En ese sentido, la investigación de REP, y de calidad de vida en particular, se relaciona estrechamente con todos los estudios del tratamiento del cáncer.

Como un producto de este estudio, se desarrollará una aplicación informática consistente en un programa para el TAVC, en el que se incluirán instrumentos validados de medición de calidad de vida. Este programa se podrá continuar aplicando en la evaluación clínica del Departamento de Oncología, así como en investigaciones clínicas que procuren incluir la perspectiva del paciente como una variable de resultado más. Se utilizará un dispositivo y plataforma de iPad.

Los objetivos específicos de la investigación son:

1. estudiar el impacto que tiene sobre la relación médico-paciente la medición de calidad de vida previa a la consulta oncológica de rutina, desde la percepción del paciente;
2. estudiar el impacto sobre el bienestar del paciente y la satisfacción con la atención médica;
3. estudiar el grado de satisfacción generada en el médico con el uso de este instrumento;
4. estudiar cambios perceptibles en la práctica clínica.

En cuanto a la metodología, se trata de un estudio longitudinal prospectivo de una muestra de cien pacientes con cáncer que se encuentren comenzando o hayan comenzado, en los tres meses previos, un tratamiento oncológico sistémico adyuvante o por enfermedad metastásica, con una expectativa de vida de, al menos, seis meses.

Se harán mediciones de intervención y mediciones de seguimiento. Las *mediciones de intervención* a los pacientes se harán en la antesala de la consulta

oncológica, antes de cada una de las visitas al oncólogo, durante un período de seis meses. En cada una de las mediciones de intervención se le aplicará a los pacientes una batería de tests consistente en:

- a. ECOG PSR como medida de capacidad funcional;
- b. EORTC Quality of Life Questionnaire-30 items (EORTC QLQ C-30);
- c. Memorial Symptom Assessment Scale Short Form (MSAS-SF) para medir la incidencia de síntomas producidos por la enfermedad o el tratamiento;
- d. el cuestionario HADS para evaluar distrés psicológico.

Las *mediciones de seguimiento* a los pacientes se harán en forma telefónica dentro de los tres días siguientes a la consulta. En total, se obtendrán tres mediciones: la primera, a los dos a tres meses de haber sido incluido al estudio, luego, a los cuatro y a los seis meses.

En cada una de las mediciones de seguimiento se aplicará a los pacientes los siguientes tests:

- a. el cuestionario FACT-G;
- b. la escala Global Rating of Change para medir la percepción del cambio.

La medición de seguimiento para los médicos consiste en aplicar una encuesta para valoración de sus actitudes y comportamiento en lo que se refiere a discutir aspectos relacionados con la calidad de vida de los pacientes y se hará una al inicio del estudio y otra, a los seis meses.

Se evaluarán las siguientes características de los médicos:

- Preferencias de los médicos respecto a los tópicos en la comunicación.
- Entrenamiento previo a los médicos participantes.

Antes de comenzar el estudio, se realizarán actividades grupales con los médicos participantes dirigidas a explicar la metodología de medición de CVRS, así como la aplicación clínica de las mediciones. Se aplicará la encuesta desarrollada por Detmar, Aaronson y colaboradores (The Netherlands Cancer Institute) que consta de un cuestionario para ser aplicado a los médicos.

- Valoración de las actitudes y comportamiento contestado por los médicos. Las preguntas al médico valoran las actitudes y el comportamiento respecto a la discusión con sus pacientes de aspectos relacionados con la calidad de vida.

Se desarrollará un sistema de software que aproveche las características de un equipo del tipo portátil con pantalla sensible al tacto (IPad) para adquirir datos de un formulario que se diseñó previamente. Las características de mayor interés de este tipo de equipamiento son: la pantalla sensible al tacto, el tamaño y peso adecuados para ser transportado por un encuestador y el soporte multimedia.

El software debe contar con dos interfaces, una para definir un formulario, el cual será diseñado para que pueda ser llenado por el paciente sin ayuda del encuestador, y otra para adquirir los datos del formulario y procesarlos.

La interfase debe hacer una presentación del cuestionario en un formato gráfico con texto y colores adecuados, de manera que pueda ser comprendido por personas con dificultades de lectura. A su vez, se le incorpora un archivo de audio por el cual el paciente escucha las instrucciones y las preguntas una a una, así como las opciones de respuesta, lo que permite la aplicación en personas iletradas.

Se evaluará la confiabilidad de la captura electrónica de datos mediante iPad con la forma tradicional de lápiz y papel.*

* En el momento de la edición de este trabajo se ha publicado un avance del proyecto bajo el título Electronic Capture of QoL Data inOncology Clinical Practice: Building a Bridge in Research Methodology en MAPI Patient Reported Outcomes Newsletter 49: 5-6, disponible en <http://www.pro-newsletter.com/images/PDF/pron49_final.pdf>. Último acceso: 3/5/2013.

Sumario y conclusiones finales

En lo anteriormente expuesto se puede apreciar claramente el notable avance que ha logrado la investigación de CVRS.

En estos años, la investigación en calidad de vida ha ganado un lugar en el mundo científico internacional, ha sido reconocida por agencias de salud de países industrializados como Canadá, Estados Unidos, España, Holanda y el Reino Unido, y es centro de interés de la industria farmacéutica, que ha formado sus propios equipos, incluso sustrayendo investigadores al área académica.

En nuestro país, hemos recorrido un largo camino desde que nos planteamos iniciar una línea de investigación de calidad de vida en pacientes con cáncer. Nos hemos esforzado por mantenernos actualizados en los aspectos teóricos y metodológicos, avanzamos en el desarrollo de una serie de investigaciones que nos han colocado en un nivel comparable al de otros países de la región y nos posicionamos a una distancia razonable de los desarrollos mundiales. Esto fue posible a partir del trabajo interdisciplinario y con mínimos recursos económicos, logrando investigaciones clínicas de alta calidad.

En función de los resultados obtenidos consideramos que hemos contribuido a la validación, primero, y al desarrollo, luego, de instrumentos válidos y confiables de evaluación de la CVRS. Esto constituye un aporte para los clínicos e investigadores que ahora cuenta con *una caja de herramientas* que podrán utilizar para complementar la evaluación de resultado de los tratamientos incluyendo la perspectiva del paciente, así como apoyo para la planificación de los tratamientos y en la toma de decisiones.

En especial, hemos estudiado exhaustivamente la confiabilidad del instrumento FACT-G, que continúa siendo uno de los más utilizados en el contexto oncológico.

Hemos estudiado los determinantes de la calidad de vida, tanto biomédicos como psicosociales, que influyen en las mediciones de la CVRS de pacientes con cáncer y portadores de enfermedades crónicas y, de ese modo, consideramos que hemos podido hacer una contribución en cuanto a mejorar la calidad de vida de los pacientes al identificar aquellos factores modificables. Al mismo tiempo, continuamos trabajando en la implementación de mediciones de resultado evaluados por los pacientes en la práctica clínica cotidiana.

De este modo, hemos cumplido con los objetivos generales y específicos propuestos en la tesis propuesta.

De igual modo, se dio respuesta a las hipótesis planteadas y se hicieron contribuciones teóricas que consideramos relevantes:

- El modelo conceptual de CVRS, que fue desarrollado en el contexto de la cultura anglosajona y en países desarrollados, resultó aplicable en nuestra lengua y nuestra cultura.

- La CVRS demostró ser un constructo multidimensional que se constituye por el entrelazamiento de factores biológicos, psicológicos y sociales en correspondencia con los modelos de Calman y de Wilson y Cleary en los que se basó la investigación.
- El constructo espiritualidad puede ser considerado como un determinante de la CVRS en pacientes con cáncer, diferenciándose del concepto de religiosidad y de la práctica religiosa concreta de la persona.
- La definición de calidad de vida propuesta en la tesis resultó operacional para el desarrollo de la investigación.
- Nuestros pacientes aceptaron y colaboraron con las encuestas.
- Los cuestionarios resultaron de fácil aplicabilidad.
- Los instrumentos presentaron características psicométricas de confiabilidad y validez comparables a las versiones originales en inglés, lo que los hace útiles para su aplicación en nuestra población.

A partir de estos resultados se han diseñado proyectos de investigación, algunos de los cuales están en ejecución y que, seguramente, permitirán avanzar en las nuevas tecnologías de la captura electrónica de datos y las encuestas en línea. A partir de aquí se nos abre un inmenso camino por explorar.

La principal intención de esta publicación es entusiasmar a los investigadores clínicos y de las ciencias básicas de las áreas de la salud, así como del campo de las ciencias sociales y antropológicas, a unirse a los esfuerzos en este campo de investigación cuyo objetivo último es lograr un mayor bienestar y mejor calidad de vida de nuestra comunidad.

Bibliografía

1. Beckman, J. H. y Ditlev, G., «Quality of life and Empirical Research». En: Aaronson, N. F. y Beckmann, J. H. (eds.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1987.
2. Karnofsky, D. A.; Abelmann, W.; Craver, L. y Burchenal, J. H., «The Use of the Nitrogen Mustards in the Palliative Treatment of Carcinoma with Particular Reference to Bronchogenic Carcinoma». *Cancer*, 1948, 1 (4): 634-656.
3. Aaronson, N. K., «Quantitative Issues in Health-Related Quality of Life Assesment». *Health Policy*, 1988, 10: 217-230.
4. Elkinton, J. R., «Medicine and the Quality of Life». *Ann Intern Med*, 1966, 64 (3): 711-714.
5. U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*, 2006, disponible en: <<http://www.regulations.gov/fdmspublic/ContentViewer?objectId=090000648045fa90&disposition=attachment&contentType=pdf>>. Último acceso: 18/11/2009.
6. U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*, 2009, disponible en: <<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>>. Último acceso: 11/12/2009.
7. Schipper, H.; Clinch, J. J. y Olweny, C. L. M., «Quality of Life Studies: Definitions and Conceptual Issues». En: Spilker, B. (ed.) *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, PA, Lippincott-Raven Publishers, 1996, 2.^a ed.:11-21.
8. Dickey, B. y Wagenaar, H., «Evaluating mental health care reform: Including the clinician, client, and family perspective». *J Behav Health Serv Res*, 1994, 21 (3): 313-319.
9. Schwartzmann, L., «Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales». *Ciencia y Enfermería*, 2003, 9 (2): 9-21.
10. Ware, J. E., «Conceptualizing disease impact and treatment outcomes». *Cancer*, 1984, 53: 2316-2323.
11. Ware, J. E., «Conceptualizing and measuring generic health outcomes». *Cancer*, 1991, 67: 774-779.
12. Ware, J. E.; Gandek, B. y the IQOLA Project Group, «The SF-36 health survey: Development and use in mental health research and the IQOLA Project». *International Journal of Mental Health*, 1994, 23: 49-73.
13. Calman, K. C. «Quality of life in cancer patients –an hypothesis». *Journal of Medical Ethics*. 1984, 10: 124-127.
14. Calman K. C. «Definitions and Dimensions of Quality of Life». En: Aaronson, N. K. y Beckmann, J. H. (eds.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1987: 1-11.

15. Leung, K. F., «A System Model of Quality of Life for Rehabilitation and Psychosocial Care». *ISOQOL Newsletter*, 2002, 7: 4-5, disponible en: <<http://www.isoqol.org>>. Último acceso: 8/9/2002.
16. Wilson, I. B. y Cleary, P. D., «Linking Clinical Variables With Health-Related Quality of Life: A Conceptual Model of Patient Outcomes». *JAMA*, 1995, 273 (1): 59-65.
17. Engel, G. L., «The need for a new medical model: A challenge for biomedicine». *Science*, 1977, 196: 129-136.
18. Hwang, S. S.; Chang, V. T. y Kasimis, B. S., «A comparison of three fatigue measures in veterans with cancer». *Cancer Invest*, 2003, 21 (3): 363-373.
19. Hwang, S. S.; Chang, V. T.; Rue, M. y Kasimis, B., «Multidimensional independent predictors of cancer-related fatigue». *J Pain Symptom Manage*, 2003, 26 (1): 604-614.
20. Dy, S. M.; Lorenz, K. A.; Naeim, A.; Sanati, H.; Walling, A. y Asch, S. M., «Evidence-based recommendations for cancer fatigue, anorexia, depression, and dyspnea». *J Clin Oncol*, 2008, 10, 26 (23): 3886-3895.
21. Feeny, D.; Furlong, W.; Barr, R. D.; Torrance, G. W.; Rosenbaum, P. y Weitzman, S., «A comprehensive multiattribute system for classifying the health status of survivors of childhood cancer». *J Clin Oncol*, 1992, 10 (6): 923-928.
22. Fayers P. M. y Machin, D. *Quality of life. Assessment, Analysis and Interpretation*. West Sussex, John Wiley and Sons, 2000.
23. Organización Mundial de la Salud. *Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF*. Versión abreviada. Madrid, OMS-Grafo, 2001.
24. Cieza, A. y Stucki, G., «Content comparison of health-related quality of life (HRQOL) instruments based on the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)». *Qual Life Res*, 2005, 14: 1225-1237.
25. Noonan, V. K.; Kopec, J. A.; Noreau, L.; Singer, J.; Chan, A.; Mâsse, L. C. y Dvorak, M. F., «Comparing the content of participation instruments using the international classification of functioning, disability and health». *Health Qual Life Outcomes*, 2009, 13 (7): 93.
26. Aaronson, N. F.; Meyerowitz, B.; Bard, M.; Bloom, J.; Fawzy, F.; Feldstein, M. et al.: «Quality of Life Research in Oncology. Past Achievement and Future Priorities». *Cancer*, 67: 839-843
27. Aaronson, N. F., «Methodologic Issues in Assessing the Quality of Life of Cancer Patients», *Cancer*, 1991, 67: 844-850.
28. Aaronson, N. F.; Bulinger, M. y Ahmedzai, S., «A Modular Approach to Quality-of-Life Assessment in Cancer Clinical Trials». *Recent Results in Cancer Research*, 1988, 111: 231-249.
29. Aaronson, N. F., «Quality of Life Research in Cancer Clinical Trial: A Need for Common Rules and Language». *Oncology*, 1990, 4; 5: 59-66.
30. Cella, D., y Tulsky, D., «Measuring Quality of Life Today: Methodological Aspects». *Oncology*, 1990, 4; 5: 29-38.
31. Cella, D., «Quality of life measurement in Oncology. 2001». En: Baum, A. y Andersen, B. L. *Psychosocial Interventions for Cancer*. Washington DC, American Psychological Association, 1990: 57-76.

32. Baltrusch, H. y Waltz, M., «Theoretical Framework for Developing Measures of Quality of Life and Morale». En: Aaronson, N. K. y Beckmann, J. H. (eds.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1987: 25-36.
33. Bloom, J., «Quality of Life After Cancer. A Policy Perspective». *Cancer*, 1991, 67: 855-859.
34. Dapuetto, J. J.; Servente, L.; Francolino, C. y Gotta, I., «Comparison of Physician and Patient Ratings of Quality of Life in Uruguayan Cancer Patients». *Qual Life Res*, 2001 [Abstract Issue], 10 (3): 255, disponible en <<http://springerlink.com/content/f2bnd2x9kln84051/fulltext.pdf>>. Último acceso: 14/11/2009.
35. Spilker, B., «Introduction». En: Spilker, B. (ed.) *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, PA, Lippincott-Raven Publishers, 1996, 2.^a ed.: 1-10.
36. Sprangers, M. A. y Aaronson, N. K., «The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: a review». *J Clin Epidemiol*, 1992, 45 (7): 743-760.
37. Sneeuw, K. C.; Aaronson, N. K.; Sprangers, M. A.; Detmar, S. B.; Wever, L. y Schornagel, J., «Value of caregiver ratings in evaluating the quality of life of patients with cancer». *J Clin Oncol*, 1997, 15: 1206-1217.
38. Sneeuw, K. C.; Aaronson, N. K.; Sprangers, M. A.; Detmar, S. B.; Wever, L. y Schornagel, J., «Comparison of patient and proxy EORTC QLQ-C30 ratings in assessing the quality of life of cancer patients». *J Clin Epidemiol*, 1998, 51 (7): 617-631.
39. Sneeuw, K. C.; Aaronson, N. K.; Sprangers, M. A.; Detmar, S. B.; Wever, L. y Schornagel, J., «Evaluating the quality of life of cancer patients: assessments by patients, significant others, physicians and nurses». *Br J Cancer*, 1999, 81 (1): 87-94.
40. Cella, D.; Tulskey, D.; Gray, G. et al., «The Functional Assessment of Cancer Therapy Scale: Development and Validation of the General Measure». *J Clin Oncol*, 1993, 11 (3): 570-579.
41. Sartorius, N., «Cross-Cultural Comparison of Data about Quality of Life: Sample of Issues». En: Aaronson, N. K. y Beckmann, J. H. (eds.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1987: 19-24.
42. Cella, D.; Hernández, L.; Bonomi, A. E.; Corona, M.; Vaquero, M.; Shiimoto, G. y Baez, I., «Spanish Language Translation and Initial Validation of the Functional Assessment of Cancer Therapy Quality of Life Instrument». *Med Care*, 1998, 36 (9): 1407-1418.
43. «The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Development and General Psychometric Properties». *Soc Sci Med*, 1998, 46 (12): 1569-1585.
44. The WHOQOL Group. «Development of the WHOQOL: rationale and current status». *Int J Ment Health*, 1994, 23 (3): 24-56.
45. «The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization». *Soc Sci Med*, 1995, 41 (10): 1403-1409.
46. Bergner, M.; Bobbitt, R. A.; Kressel, S.; Pollard, W. E.; Gilson, B. S. y Morris, J. R., «The Sickness Impact Profile: Conceptual formulation and methodology for the development of a health status measure». *International Journal of Health Services*, 1976, 6 (3): 393-415.

47. Guyatt, G. H.; Feeny, D. H. y Patrick, D., «Measuring Health-Related Quality of Life». *Ann Intern Med*, 1993, 118 (8): 622-629.
48. Feeny, D. H.; Torrance, G. W. y Labelle, R., «Integrating Economic Evaluations and Quality of Life Assessments». En: Spilker, B. (ed.) *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, PA, Lippincott-Raven Publishers, 1996, 2.^a ed.: 85-96.
49. Bird, S. B. y Dickson, E. W., «Clinically significant changes in pain along the visual analog scale». *Ann Emerg Med*, 2001, 38: 639-643.
50. Nunally, J. C. *Psychometric Theory*. Nueva York, McGraw Hill, 1978, 2.^a ed.
51. Zigmond, A. S. y Snaith, R. P., «The Hospital Anxiety And Depression Scale». *Acta Psychiatr Scand*, 1983, 67: 361-370.
52. Snaith, R. P., «The Hospital Anxiety and Depression Scale». *Health and Quality of Life Outcomes*, 2003, 1: 29.
53. Feinstein, A. R., «Clinimetric perspectives». *J Chronic Dis*, 1987, 40 (6): 635-640.
54. Chang, V. T.; Hwang, S. S. y Feuerman, M., «Validation of the Edmonton Symptom Assessment Scale». *Cancer*, 2000, 88: 2164-2171.
55. Bernhein, J., «Measurement of Quality of Life: an Imperative for Experimental Cancer Medicine». En: Aaronson, N. K. y Beckmann, J. H. (ed.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1998: 11-19.
56. Beckmann, J. H. y Ditlev, G., «Quality of Life and Empirical Research». En: Aaronson, N. K. y Beckmann, J. H. (ed.) *The Quality of Life of Cancer Patients*. Nueva York, Raven Press, 1998: 37-40.
57. Tulsky, D. S., «An introduction to Test Theory». *Oncology*, 1990, 4 (5): 59-66.
58. Aaronson, N. K.; Alonso, J.; Burnam, A.; Lohr, K.; Patrick, D. L.; Perrin, E. y Stein, R., «For the Scientific Advisory Board of the Medical Outcome Trust: Assessing health status and quality of life instruments: Atributes and review criteria». *Qual Life Res*, 2002, 11: 193-205.
59. van Knippenberg, F. y De Haes, J., «Measuring the Quality of Life of Cancer Patients: Psychometric Properties of Instruments». *J Clin Epidemiol*, 1988, 41 (11): 1043-1053.
60. Bland, J. M. y Altman, D. G., «Statistics notes: Cronbach's alpha». *BMJ*, 1997, 314: 572.
61. Bartko, J. J. y Carpenter, W. T., «On the methods and theory of reliability». *J Nerv Ment Dis*, 1976, 163 (5): 307-317.
62. Crowne, D., «A New Scale of Social Desirability Independent of Psychopathology». *Journal of Consulting Psychology*, 1960, 4: 349-354.
63. Ware, J. Jr; Kosinski, M. y Keller, S. D., «A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity». *Med Care*, 1996, 34 (3): 220-233.
64. Dapuetto, J. J.; Galain, A. I.; Olaizola, I. y Schwartzmann, L., «Comparison of the SF-36 and SF-12 in dialysis patients in Uruguay». *Qual Life Res* [Suppl]. A-60. Abstract #1181, disponible en <<http://springerlink.com/content/h48815020815g7w6/fulltext.pdf>>.
65. Guyatt, G. H.; Osoba, D.; Wu, A. W.; Wyrwich, K. W. y Norman, G. R., «Methods to explain the clinical significance of health status measures. Clinical Significance Consensus Meeting Group». *Mayo Clin Proc*, 2002, 77 (4): 371-83. Review.

66. Patrick, D. L.; Curtis, J. R.; Engelberg, R. A.; Nielsen, E. y McCown, E., «Measuring and Improving the Quality of Dying and Death». *Ann Intern Med*, 2003, 139: 410-415.
67. Diehr, P.; Lafferty, W. E.; Patrick, D. L.; Downey, L. y Devlin, S. M., «Standish L.J. Quality of life at the end of life». *Health and Quality of Life Outcomes*, 2007, 5: 51.
68. Hahn, E. A. y Cella, D., «Health outcomes assessment in vulnerable populations: measurement challenges and recommendations». *Arch Phys Med Rehabil*, 2003, 84 (4 Suppl 2): S35-42.
69. Hahn, E. A.; Cella, D.; Dobrez, D. G.; Shiimoto, G.; Taylor, S. G.; Galvez, A. G.; Diaz, P.; Valenzuela, V.; Chiang, H. L.; Khan, S.; Hudgens, S. A. y Du, H. J., «Quality of life assessment for low literacy Latinos: a new multimedia program for self-administration». *Oncol Manag*, 2003, 12 (5): 9-12.
70. Hahn, E. A.; Cella, D.; Dobrez, D. G.; Shiimoto, G.; Marcus, E.; Taylor, S. G.; Vohra, M.; Chang, C. H.; Wright, B. D.; Linacre, J. M.; Weiss, B. D.; Valenzuela, V.; Chiang, H. L. y Webster, K., «The talking touchscreen: a new approach to outcomes assessment in low literacy». *Psychooncology*, 2004, 13 (2): 86-95.
71. Petersen, M. A.; Groenvold, M.; Aaronson, N. K.; Chie, W. C.; Conroy, T.; Costantini, A.; Fayers, P.; Helbostad, J.; Holzner, B.; Kaasa, S.; Singer, S.; Velikova, G. y Young, T., «On behalf of the EORTC Quality of Life Group: Development of computerised adaptive testing (CAT) for the EORTC QLQ-C30 dimensions, General approach and initial results for physical functioning». *Eur J Cancer*, 2010, 46(8): 1352-8.
72. Lent, L.; Hahn, E.; Eremenco, S.; Webster, K. y Cella, D., «Using cross-cultural input to adapt the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales». *Acta Oncol*, 1999, 38 (6): 695-702.
73. Flaherty, J. A.; Gaviria, F. M.; Pathak, D. et al., «Developing Instruments for Cross-Cultural Psychiatry Research». *J Nerv Mental Dis*, 1988, 176: 257-263.
74. Cella, D. y Bonomi, A. E., «Measuring quality of life: 1995 update». *Oncology*, 9: 47-60.
75. Brady, M. J.; Cella, D. F.; Mo, F.; Bonomi, A. E.; Tulsy, D. S.; Lloyd, S. R.; Deasy, S.; Cobleigh, M. y Shiimoto, G., «Reliability and Validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) quality of life instrument». *J Clin Oncol*, 15, 3: 974-986.
76. Detmar, S.; Muller, M. y Schornagel, J., «Health-Related Quality-of-life Assessments and Patient-Physician Communication: A Randomized Controlled Trial». *JAMA*, 2002, 288: 3027-3034.
77. Velikova, G.; Wright, P. y Smith, A., «Self-reported Quality of Life of individual cancer patients: Concordance of results with disease course and medical records». *J Clin Oncol*, 2001, 19 (7): 2064-2073.
78. Velikova, G.; Brown, J. M. y Smith, A. B., «Computer-based quality of life questionnaires may contribute to doctor-patient interactions in oncology». *Br J Cancer*, 2002, 86: 51-59.
79. Velikova, G.; Booth, L. y Smith, A., «Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial». *J Clin Oncol*, 2004, 22 (4): 714-724.
80. Espeallargues, M.; Valderas, J. y Alonso, J., «Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: A systematic review of its impact». *Med Care*, 2000, 38: 175-186.

81. Detmar, S.; Muller, M. y Schornagel, J., «Role of health-related quality of life in palliative chemotherapy treatment decisions». *J Clin Oncol*, 2002, 20: 1056-1062.
82. Dapuerto, J. J.; Francolino, C.; Servente, L.; Chang, C. H.; Gotta, I.; Levin, R. y Abreu, M. C., «Evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-G) in South America: Classic Psychometric and Item Response Theory Analyses». *Health and Quality of Life Outcomes*, 2003, 1: 32.
83. Zúñiga, C.; Dapuerto, J. J.; Müller, H.; Kirsten, L.; Alid, R. y Ortiz, L., «Evaluación de la calidad de vida en pacientes en hemodiálisis crónica mediante el cuestionario «Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36)». *Rev Méd Chile*, 2009, 137: 200-207.
84. Dapuerto, J. J.; Servente, L.; Francolino, C. y Hahn, E., «Determinants of Quality of Life in Patients with Cancer: A South American Study». *Cancer*, 2005, 103 (5): 1072-1081.
85. Corbacho M. I. y Dapuerto, J. J., «Assessing the functional status and quality of life of patients with rheumatoid arthritis». *Rev. Bras. Reumatol*, 2010, 50 (1): 31-43.
86. Vasallo, J. A.; Barrios, E.; De Stefani, E. y Ronco, A. *II Atlas de Incidencia del Cáncer en el Uruguay*. Montevideo, Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer, 2001.
87. Dapuerto, J. J.; Francolino, C.; Gotta, I.; Levin, R.; Barrios, E.; Alonso, I.; Afonzo, Y. y Cambiasso, S., «Evaluation of the Functional Assessment of Cancer Therapy, General Questionnaire (FACT-G) Version 2 in a Spanish Speaking Population». *Psychooncology*, 2001, 10: 88-92.
88. Sloan, J. A.; Cella, D.; Frost, M.; Guyatt, G. H.; Sprangers, M. y Symonds, T., «Clinical Significance Consensus Meeting Group». *Mayo Clin Proc*, 2002, 77 (4): 367-370.
89. Sloan, J. A. y Dueck, A., «Issues for statisticians in conducting analyses and translating results for quality of life end points in clinical trials». *J Biopharm Stat*, 2004, 14 (1): 73-96.
90. Wyrwich, K. W.; Bullinger, M.; Aaronson, N. F.; Hays, R. D.; Patrick, D. L. y Symonds, T., «Clinical Significance Consensus Meeting Group». *Qual Life Res*, 2005, 14 (2): 285-295.
91. Cella, D.; Eton, D.; Fairclough, D. L.; Bonomi, P.; Heyes, A. E.; Silberman, C.; Wolf, M. K. y Johnson, D. H., «What is a clinically meaningful change on the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) Questionnaire? Results from Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Study 5592». *J Clin Epidemiol*, 2002, 55: 285-295.
92. Cheung, Y. B.; Daniel, R. y Yew Ng, G., «Response and Non-response to a Quality-of-Life Question on Sexual Life: A Case Study of the Simple mean Imputation Method». *Qual Life Res*, 2006, 15: 1493-1501.
93. Smith, A. B.; Wright, P.; Selby, P. J. y Velikova, G., «A Rasch and factor analysis of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)». *Health and Quality of Life Outcomes*, 2007, 5: 19.
94. Victorson, D.; Barocas, J.; Song, J.; y Cella, D., «Reliability across studies from the functional assessment of cancer therapy-general (FACT-G) and its subscales: a reliability generalization». *Qual Life Res*, 2008, 17: 1137-1146.
95. Ashing-Giwa, K. T.; Kim, J. y Tejero, J. S., «Measuring quality of life among cervical cancer survivors: preliminary assessment of instrumentation validity in a cross-cultural study». *Qual Life Res*, 2008, 17: 147-157.

96. Eisenclas, J. H.; Harding, R.; Daud, M. L.; Pérez, M.; De Simone, G. G. y Higginson, I. J., «Use of the Palliative Outcome Scale in Argentina: A cross-cultural adaptation and validation study». *J Pain Symptom Manage*, 2008, 35: 188-202.
97. Janda, M.; DiSipio, T.; Hurst, C.; Cella, D. y Newman, B., «The Queensland cancer risk study: general population norms for the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)». *Psychooncology*, 2009, 18: 606-614.
98. Jiang, Y. y Hesser, J. E., «Using Item Response Theory to Analyze the Relationship Between Health-Related Quality of Life and Health Risk Factors». *Prev Chronic Dis*, 2009, 6 (1): A30.
99. Mitchell, K. y Gleeson, P. B., «Assessing Quality of Life for Females with Upper Extremity Lymphedema». *Journal of Women's Health Physical Therapy*, 2009, 33: 7-13.
100. Fernandes Cassemiro, W. y Kimura, M., «Health related quality of life of women with cervical cancer». *Rev. Latino-Am Enfermagem*, 2010, 18: 360-367.
101. Ishikawa, N. M.; Thuler, L. C.; Giglio, A. G.; Baldotto, C. S. da R.; Coelho de Andrade, C. J. y Mauricette Derchain, S. F., «Validation of the Portuguese version of Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue (FACT-F) in Brazilian cancer patients». *Supportive Care in Cancer*, 2010, 18: 481-490.
102. Dhamoon, M. S.; Moon, Y. P.; Paik, M. C.; Boden-Albala, B.; Rundek, T.; Sacco, R. L.; Elkind, M. S., «Quality of life declines after first ischemic stroke. The Northern Manhattan Study». *Neurology*, 2010, 2: 328-334.
103. Debb, S. M.; Arnold, B.; Perez, B. y Cella, D., «Validation of the FACT-Gastric cancer quality of life questionnaire for use in Spanish-speaking countries». *Psychooncology*, 2011, 20(1): 19-27.
104. Le, R. Q.; Bevans, M.; Savani, B. N.; Mitchell, S. A.; Stringaris, K.; Koklanaris, E. y Barrett, A. J., «Favorable Outcomes in Patients Surviving 5 or More Years after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Hematologic Malignancies». *Biol Blood Marrow Transplant*, 2010, 16: 1162-1170.
105. Galain, A. I.; Dapuetto, J. J. y Schwartzmann, L., «Evaluation of the SF-36 in Various Clinical Settings in Uruguay». *International Society for Quality of Life meeting abstracts*, 2006, disponible en: <www.isoqol.org/2006mtgabstracts.pdf>. *Quality of Life Research Supplement* 15 (1): A-68. Disponible en: <<http://springerlink.com/content/h48815020815g7w6/fulltext.pdf>>.
106. Suárez, A. I.; Dapuetto, J. J. y Schwartzmann, L., «Evaluation of the WHO Quality of Life Questionnaires in the Uruguayan Elderly Population». *International Society for Quality of Life meeting abstracts*, 2006, disponible en www.isoqol.org/2006mtgabstracts.pdf. *Quality of Life Research Supplement* 15 (1): A-68, disponible en <<http://springerlink.com/content/h48815020815g7w6/fulltext.pdf>>.
107. Varni, J. W.; Seid, M. y Kurtin, P. S., «The PedsQLTM 4.0: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life InventoryTM Version 4.4 Generic Core Scales in Healthy and patient populations». *Med Care*, 2006, 39: 800-812.
108. Fernández, G.; Dallo, M. A.; Durán, C.; Caperchione, C.; Gutiérrez, S. y Dapuetto, J. J., «Cuestionario sobre Calidad de Vida Pediátrica (PedsQL) versión 4.0: fase inicial de la adaptación transcultural para Uruguay». *Arch Pediatr Urug*, 2010, 81(2): 91-99.
109. Varni, J. W., *Scaling and scoring of the Pediatric Quality of Life InventoryTM PedsQL TM*. Lyon, Mapi Research Trust, 2005.

110. Rajmil, L.; Roizen, M.; Urzúa, A.; Hidalgo-Rasmussen, C.; Fernández, G., Dapuelto, J. J. y the Working Group on HRQOL in Children in Ibero-American Countries, «Health-Related Quality of Life Measurement in Children and Adolescents in Ibero-American Countries, 2000 to 2010». *Value Health*, 2012, 15: 312-322.
111. Solans, M.; Pane, S.; Estrada, M. D. et al., «Health-related quality of life measurement in children and adolescents: a systematic review of generic and disease-specific instruments». *Value Health*, 2008, 11: 742-764.
112. Bernardi, R., «The Flowers of Evil». *15th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research*. Montevideo, 2008, disponible en <<http://www.psicologiamedica.org.uy/pdfs/las-flores-del-mal.pdf>>. Último acceso: mayo 2012.
113. U. S. Department of Health and Human Services, «Mental Health: A Report of the Surgeon General», 1999, disponible en: <<http://www.surgeongeneral.gov/library/mentalhealth/chapter1/sec1.html#overarching>>. Último acceso: 15/11/2010.
114. Skevington, S. M.; Sartorius, N. y Amir, M., «Developing methods for assessing quality of life in different cultural settings. The history of the WHOQOL instruments». *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 2004, 39 (1):1-8.
115. Wan, G.; Counte, M. y Cella, D., «The Influence of Personal Expectations on Cancer Patients reports of Health Related Quality of Life». *Psychooncology*, 1997, 6: 1-11.
116. Wan, G.; Counte, M.; Cella, D.; Hernández, L.; McGuire, D.; Deasy, S.; Shiomoto, G. y Hahn, E. A. «The Impact of Socio-cultural and Clinical Factors On Health-related Quality of Life Reports Among Hispanic and African-American Cancer Patients». *Journal of Outcome Measurement*, 1999, 3: 200-215.
117. Allison, P. J.; Locker, D.; Wood-Dauphinee, S.; Black, M. y Feine, J. S., «Correlates of health-related quality of life in upper aerodigestive tract cancer patients». *Qual Life Res*, 1998, 7: 713-722.
118. Mandelblatt, J. S.; Edge, S. B.; Meropol, N. J.; Senie, R.; Tsangaris, T.; Grey, L.; Petersen, B. M.; Hwang, Y. T.; Kerner, J. y Weeks, J., «Predictors of Long-Term Survival in Older Breast Cancer Survivors: Perceptions vs. Patterns of Care». *J Clin Oncol*, 2003, 21: 855-863.
119. Holland, J. C.; Passik, S.; Kash, K.; Russak, S. M.; Gronert, M. K.; Sison, A.; Lederberg, M.; Fox, B. y Baider, L., «The role of religious and spiritual beliefs in coping with malignant melanoma». *Psychooncology*, 1999, 8: 14-26.
120. Breitbart, W., «Spirituality and meaning in supportive care: spirituality- and meaning-centered group psychotherapy interventions in advanced cancer». *Support Care Cancer*, 2002, 10: 272-280.
121. Koenig, H.; Pargament, K. I. y Nielsen, J., «Religious coping and health status in medically ill hospitalized older adults». *Journal of Mental and Nervous Disease*, 1998, 189: 513-521.
122. Brady, M. J.; Peterman, A. H.; Fitchett, G.; Mo, M. y Cella, D., «A case for including spirituality in quality of life measurement in oncology». *Psychooncology*, 1999, 8: 417-428.
123. Holland, J. C.; Kash, K.; Passik, S.; Gronert, M. K. y Sison, A.; Lederberg, M.; Russak, S. M., Baider, L.; Fox, B., «A brief Spiritual beliefs inventory for use in quality of life research in life-threatening illness». *Psychooncology*, 1998, 7: 460-469.

124. Peterman, A. H.; Fitchett, G.; Brady, M. J.; Hernandez, L. y Cella, D., «Measuring Spiritual Well-Being in People with Cancer: The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being Scale (FACIT-Sp)», *Ann Behav Med*, 2002, 24: 49-58.
125. Kosmin, B. A.; Mayer, E. y Keysar, A. *American Religious Identification Survey* [monograph online]. Nueva York, 2001, The Graduate Center of the City University of New York, disponible en: <<http://www.gc.cuny.edu/studies/aris.pdf>>. Último acceso: 26/11/2003.
126. Da Costa, N.; Kerber, G. y Mieres, P., «Creencias y religiones». *La religiosidad de los montevideanos al fin del milenio*. Montevideo, Ediciones Trilce, 1996.
127. Encuesta FACTUM de opinión pública: entre devotos y no devotos [monograph online]. Montevideo, FACTUM Digital, 2000, disponible en: <<http://www.factum.com.uy/encuesoc/finsem/2000/efso0003a.html>>. Último acceso: 20/11/2003.
128. Maslow, A. H. *El hombre autorrealizado. Hacia una psicología del ser*. Barcelona, Kairós, 1974.
129. Anderson, J. P.; Bush, J. W. y Berry, C. C., «Classifying function for health outcome and quality-of-life evaluation». *Medical Care*, 1986, 24: 454-469.
130. Chambers, L. W.; Haight, M.; Norman, G. y MacDonald, L., «Sensitivity to change and the effect of mode of administration on health status measurement». *Medical Care*, 1987, 25: 470-480.
131. Kornblith, A. B.; Anderson, J. P.; Cella, D. et al., «Quality of life assessment of Hodgkin's disease survivors: a model for cooperative clinical trials». *Oncology*, 1990, 4: 93-101.
132. Aaronson, N. K.; Ahmedzai, S.; Bergman, B.; Bullinger, M.; Cull, A.; Duez, N. J.; Filiberti, A.; Flechtner, H.; Fleishman, S. B.; de Haes, J. C. J. M.; Kaasa, S.; Klee, M.; Osoba, D.; Razavi, D.; Rofe, P. B.; Schraub, S.; Sneeuw, K.; Sullivan, M. y Takeda, F., «For the European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology». *Journal of the National Cancer Institute*, 1993, 85: 365-376.
133. Cook, D. J.; Guyatt, G. H.; Juniper, E.; Griffith, L.; McIlroy, W.; Willan, A.; Jaeschke, R. y Epstein, R., «Interviewer versus self-administered questionnaires in developing a disease-specific, health-related quality of life instrument for asthma». *Journal of Clinical Epidemiol*, 1993, 46: 529-534.
134. Fowler, F. J.; Roman, A. M. y Zhu, X. C., «Mode effects in a survey of Medicare prostate surgery patients». *Proceedings, Survey Methods Section, American Sociological Association*, 1993: 730-735.
135. McHorney, C. A.; Kosinski, M. y Ware, J. E. Jr., «Comparisons of the costs and quality of norms for the SF-36 Health Survey collected by mail versus telephone interview: results from a national survey». *Medical Care*, 1994, 32: 551-567.
136. Weinberger, M.; Oddone, E. Z.; Samsa, G. P. y Landsman, P. B., «Are health-related quality-of-life measures affected by the mode of administration?». *Journal of Clinical Epidemiol*, 1996, 49: 135-140.
137. Wu, A. W.; Jacobson, D. L.; Berzon, R. A.; Revicki, D. A.; Van der Horst, C.; Fichtenbaum, C. J.; Saag, M. S.; Lynn, L.; Hardy, D. y Feinberg, J., «The effect of mode of administration on Medical Outcomes Study health ratings and EuroQol scores in AIDS». *Quality of Life Research*, 1997, 6: 3-10.

138. Hochstim, J., «A critical comparison of three strategies of collecting data from households». *Journal of the American Statistical Association*, 1967, 62: 976-989.
139. Mangione, T.; Hingson, R. y Barret, J., «Collecting sensitive data: a comparison of three survey strategies». *Sociol Methods Res*, 1982, 10: 337-346.
140. Groves, R. M. *Survey errors and survey costs*. Nueva York, John Wiley, 1989.
141. Fowler, F. J. *Survey research methods*. Newbury Park, CA, Sage, 1993, 2.^a ed.
142. Fowler, F. J. Jr., «Data Collection Methods». En: Spilker, B. (ed.) *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, PA, Lippincott-Raven Publishers, 1996, 2.^a ed.
143. Bowker, S. L.; Pohar, S. L.; Johnson, J. A., «A cross-sectional study of health-related quality of life deficits in individuals with comorbid diabetes and cancer». *Health and Quality of Life Outcomes*, 2006, 4: 17.
144. Marín Caro, M. M.; Laviano, A. y Pichard, C., «Nutritional intervention and quality of life in adult oncology patients». *Clinical Nutrition*, 2007, 26: 289-301.
145. Marín Caro, M. M.; Laviano, A. y Pichard, C., «Impact of nutrition on quality of life during cancer». *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, 2007, 10: 480-487.
146. Wong, W. S. y Fielding, R., «Change in quality of life in Chinese women with breast cancer: changes in psychological distress as a predictor». *Support Care Cancer*, 2007, 15: 1223-1230.
147. Åsa Månsson, A.; Al Amin, M.; Malmström, P. U.; Wijkström, H.; Abol Enein, A. y Månsson, W., «Patient-Assessed Outcomes in Swedish and Egyptian Men Undergoing Radical Cystectomy and Orthotopic Bladder Substitution. A Prospective Comparative Study». *Urology*, 2007, 70 (6): 1086-1090.
148. Moadel, A. B.; Morgan, C. y Dutcher, J., «Psychosocial needs assessment among an underserved, ethnically diverse cancer patient population». *Cancer*, 2007, 109 (2 Suppl): 446-454.
149. Batista-Miranda, J. E.; Molinuevo, B. y Pardo, Y., «Impact of lower urinary tract symptoms on quality of life using Functional Assessment Cancer Therapy scale». *Urology*, 2007, 69 (2): 285-288.
150. Bevans, M. F.; Mitchell, S. A. y Marden, S., «The symptom experience in the first 100 days following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT)». *Support Care Cancer*, 2008, 16: 1243-1254.
151. Kobayashi, K.; Morita, S.; Shimonagayoshi, M.; Kobayashi, M.; Fujiki, Y.; Uchida, Y. y Yamaguchi, K., «Effects of socioeconomic factors and cancer survivors' worries on their quality of life (QOL) in Japan». *Psychooncology*, 2008, 17 (6): 606-611.
152. Sherman, E. M.; Griffiths, S. Y.; Akdag, S.; Connolly, M. B.; Slick, D. J. y Wiebe, S., «Sociodemographic correlates of health-related quality of life in pediatric epilepsy». *Epilepsy Behav*, 2008, 12 (1): 96-101.
153. Gómez Candela, C.; Marín Caro, M. M.; Benítez Cruz, S.; Loria Kohen, V.; García Huerta, M.; Lourenço Nogueira, T.; Villarino Sanz, M.; Castillo Rabaneda, R. y Zamora Auñón, P., «Self-perception of cancer patients on the relationship existing between their nutritional status, their feeding status, and their illness». *Nutr Hosp*, 2008, 23 (5): 477-486.
154. Bozzetti, F., «Quality of life and enteral nutrition». *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, 2008, 11 (5): 661-665.
155. Montague, L. y Green, C. R., «Cancer and breakthrough pain's impact on a diverse population». *Pain Med*, 2009, 10 (3): 549-561.

156. Costa-Requena, G. y Gil, F., «Quality of life in the chemotherapy treatment of Spanish cancer patients: a comparison of general population norms». *Psychooncology*, 2009, 18 (10): 1053-1059.
157. Visser, A.; Garssen, B. y Vingerhoets, A., «Spirituality and well-being in cancer patients: a review». *Psychooncology*, 2010, 19 (6): 565-572.
158. Wu, J.; Zheng, W.; Xiao, J. R.; Sun, X.; Liu, W. Z. y Guo, Q., «Health-related quality of life in patients with spinal metastases treated with or without spinal surgery: a prospective, longitudinal study». *Cancer*, 2010, 116 (16): 3875-3882.
159. Stull, D. E.; Dapuetto, J. J. y Galain, A. I., «Health-Related Quality of Life and Correlates of Hospitalization for Patients in Uruguay with End-Stage Renal Disease». International Society for Quality of Life Research meeting abstracts. *The QLR Journal*, A-21, Abstract #1187, 2008.
160. Reed, P. J. y Moore, D. D., «SF-36 as a predictor of health states». *Value Health*. 2000, 3 (3): 202-207.
161. Liang, J. y Whitelaw, N., «Assessing the physical and mental health of the elderly». En: Stahl, S. (ed.) *The Legacy of Longevity*, Newbury Park, CA, Sage, 1990: 35-54.
162. Kosloski, K.; Stull, D. E.; Kercher, K. y Van Dussen, D. J., «Longitudinal analysis of the reciprocal effects of self-assessed global health and depressive symptoms». *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.*, 2005, 60 (6): 296-303.
163. Bird, S. B. y Dickson, E. W., «Clinically significant changes in pain along the visual analog scale». *Ann Emerg Med.*, 2001, 38: 639-643.
164. Pincus, T., «Quantitative measures for assessing rheumatoid arthritis in clinical trials and clinical care». *Best Prac Res Clin Rheumatol*, 2003, 17 (5): 753-781.
165. Fries, J. F.; Spitz, P.; Kraines, G. y Holman, H., «Measurement of Patient Outcome in Arthritis». *Arthritis Rheum*, 1980, 23: 137-145.
166. *The Health Assessment Questionnaire Manual*. Stanford University School of Medicine. Division of Immunology & Rheumatology, disponible en <<http://www.chr.brown.edu/pcoc/EHAQDESCRSCORINGHAQ372.PDF>>. Último acceso: mayo de 2008.
167. Ramey, D. R.; Fries, J. F. y Singh, G., «The Health Assessment Questionnaire 1995, Status and Review». En: Spilker, B. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers, 1996, 2.^a ed.: 227-237.
168. Bruce, B. y Fries, J., «The Stanford Health Assessment Questionnaire Dimensions and Practical Applications». *Health Qual Life Outcomes*, 2003, 1: 20.
169. Prevoo, M. L.; Van Hof, M. A. y Kuper, H. H., «Modified disease activity scores that include twenty-eighth-joint counts: development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis». *Arthritis Rheum*, 1995, 38: 44-48.
170. Ware, J. E. Jr; Kosinski, M. y Keller S. D. «A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity». *Med Care*, 1996, 34: 220-233.
171. Puolakka, K., Kautiainen, H. y Mattonen, T., «Predictors of productivity loss in early rheumatoid arthritis: a year follow up study». *Ann Rheum Dis*, 2005, 64: 130-133.

172. Pincus, T. «Patient questionnaires and formal education as mores significant prognosis markers than radiographs or laboratory tests for rheumatoid arthritis mortality». *Bull NYU Hosp Jt Dis*, 2007, 65 (Suppl. 1): S29-S36.
173. Scott, D. L.; Pugner, K. y Kaarela, K., «The links between joint damage and disability in rheumatoid arthritis». *Rheumatology*, 2000, 39: 122-132.
174. Helliwell, P.; O'Hara, M. y Holdsworth, J., «A 12-month randomized controlled trial of patient education on radiographic changes and quality of life in early rheumatoid arthritis». *Rheumatology*, 1999, 38: 303-308.
175. Valderrábano, F.; Jofre, R. y López-Gómez, J. M., «Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients». *Am J Kidney Dis*, 2001, 38: 443-464.
176. Kimmel, Paul L., «Just whose quality of life is it anyway? Controversies and consistencies in measurements of quality of life». *Kidney Int*, 2000, 57 [suppl] 74: S-113-S-120.
177. Guyatt, G. H.; Feeny, D. H. y Patrick, D. L. «Measuring Health-Related Quality of Life». *Annals of Internal Medicine*, 1993, 118 (8): 622-629.
178. Patrick, D. L. y Erickson, P. *Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation*. Nueva York, Oxford University Press, 1993: 22.
179. Mapes, D. L.; Lopes, A. A. et al. «Health-related quality of life as a predictor of mortality and hospitalisation: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)». *Kidney Int*, 2003, 64: 339-349.
180. Merkus, M.; Jager, K.; Dekker, F.; de Hahn, R. et al., «Physical Symptoms and Quality of Life in Patients on Chronic Dialysis: Results of the Netherlands Cooperative Study on Adequacy of Dialysis». *Nephrol Dial Transplant*, 1999, 14: 1163-1170.
181. Schwartzmann, L.; Olaizola, I.; Dergazarian, S.; Guerra, A.; Ceretti, T.; Porley, G. y Francolino, C., «Calidad de vida de pacientes en hemodiálisis». *Arch Med Int*, 1998, 20 (4): 173-178.
182. Schwartzmann, L.; Olaizola, I.; Guerra, A.; Dergazarian, S.; Francolino, C.; Porley, G. y Ceretti, T., «Validación de un instrumento para medir calidad de vida en hemodiálisis crónica: Perfil de impacto de la enfermedad». *Rev Med Uruguay*, 1999, 15: 103-109.
183. Espeallargues, M.; Valderas, J. y Alonso, J., «Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: A systematic review of its impact». *Med Care*, 2000, 38: 175-186.
184. Detmar, S.; Muller, M. y Schornagel, J., «Role of health-related quality of life in palliative chemotherapy treatment decisions». *J Clin Oncol*, 2002, 20: 1056-1062.
185. Hahn, E. A. y Cella, D., «Health outcomes assessment in vulnerable populations: measurement challenges and recommendations». *Arch Phys Med Rehabil*, 2003, 84 (Suppl 2): S35-S42.

Juan José Dapuelo Prieto es doctor en Medicina y doctor en Ciencias Médicas por el ProInBio. Es especialista en Medicina Interna y en Psiquiatría de Adultos.

Actualmente se desempeña como director del Departamento Clínico de Medicina del Hospital de Clínicas de la Universidad de la República, y como profesor y director del Departamento de Psicología Médica, de la Facultad de Medicina (Udelar).

Es investigador nivel I del Sistema Nacional de Investigadores (SNI) de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII).

ISBN: 978-9974-0-1052-9



9 789974 101052 9