

LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO. EL GRUPO DE CALIDAD DE VIDA DE LA EORTC*

Juan Ignacio Arraras, Maite Martínez, Ana Manterota y Nuria Láinez.

Servicio de Oncología. Hospital de Navarra. Pamplona.

* Los estudios descritos en el presente trabajo han contado con la ayuda de becas del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

Resumen

Este trabajo pretende presentar el área de medición de la Calidad de Vida en el paciente oncológico. Su valoración juega un papel importante en los ensayos clínicos y en la práctica clínica. La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) cuenta con un grupo de estudio dedicado a la Calidad de Vida. Este grupo ha desarrollado un sistema de medida formado por un cuestionario general de Calidad de Vida y módulos para diferentes tipos de tumores y tratamientos, que lo complementan. El Servicio de Oncología del Hospital de Navarra lleva colaborando en este Grupo desde 1992. En el presente trabajo presentamos algunos de los cuestionarios de la EORTC. Además incluimos un estudio de valoración de Calidad de Vida en pacientes de cáncer de mama tras un período de seguimiento largo.

Palabras clave: Calidad de Vida, EORTC, cuestionario, medición.

Abstract

The aim of the present work is to introduce to the field of Quality of Life assessment in cancer patients. Its measurement plays a big role in the clinical trials and in the clinical practice. The European Organization of Research and Treatment of Cancer (EORTC) has a study group on Quality of Life. This group has created an assessment system composed of a core questionnaire for Quality of Life measurement and some modules for different treatments and tumours, that complete it. The Oncology Department of the Hospital of Navarra has been collaborating in this Group since 1992. Some EORTC questionnaires are presented. Also a Quality of Life study performed in a sample of breast cancer patients who were in a follow up period long after the end of their treatment.

Key words: Quality of Life, EORTC, questionnaire, measurement.

INTRODUCCIÓN

El término Calidad de Vida (CV) se emplea hoy en día en muy diferentes campos del sistema de salud y también en otras áreas, como la sociología aplicada a la medicina y la economía de la salud. Aunque es un término que aparece con mucha frecuencia, no cuenta con una definición aceptada universalmente. En general, la CV se puede relacionar con todos los aspectos de la vida de una persona, pero en el campo de la oncología este término se centra en la

salud del paciente. Por lo tanto, en este trabajo al hablar de CV, vamos referirnos a la salud global del sujeto, y su relación con la enfermedad oncológica y sus tratamientos.

Con el presente artículo pretendemos ofrecer una visión general del campo de la evaluación de la CV dentro de la oncología. En una primera parte nos centramos en aspectos generales de dicha medición. Posteriormente presentamos el sistema de medida del Grupo de Calidad de Vida de la EORTC, grupo en el que el Servicio de Oncología de Hospital de Navarra lleva trabajando desde el año 1992. Hemos añadido un ejemplo de un estudio de medición de la CV en pacientes con cáncer de mama que se encuentran en período de seguimiento, con idea de ofrecer al lector una

Correspondencia:

Juan Ignacio Arrarás
Inrunlarrea, 3. 31008 Pamplona
E-Mail: jiarraras@correo.cop.es

muestra de alguno de los posibles estudios que se pueden llevar a cabo en este campo.

Entendemos que la evaluación de la CV es una de las diferentes intervenciones que se realizan con el paciente oncológico y su entorno, y que comparte con todas ellas una filosofía de trabajo de procurar ofertar los mejores cuidados para ellos. Creemos además que la valoración de la CV tiene unas aplicaciones que están relacionadas con la práctica clínica, las cuales presentamos en este artículo. En este sentido, estas mediciones de CV son el fruto de procesos de investigación, tanto en la creación de los instrumentos de evaluación, como en su aplicación, y cuyos resultados revierten directamente en la atención que se puede ofrecer al paciente oncológico.

LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

La evaluación de los tratamientos del cáncer se ha centrado históricamente en medidas de tipo biomédico, como la respuesta al tumor, el intervalo libre de enfermedad o la supervivencia. A partir de los años 90 ha aumentado el interés por ir más allá de esos parámetros y evaluar más formalmente el impacto de la enfermedad y los tratamientos en la Calidad de Vida (CV)⁽¹⁾. Porzsolt et al.⁽²⁾ creen que, entre otras razones, se ha dado una importancia especial a la CV desde que la reunión de los Institutos Nacionales de Cáncer recomendó que los recursos económicos se dieran en relación a tres variables: la supervivencia, la morbilidad y la CV. Este interés también ha aumentado en otras enfermedades crónicas, como las cardiovasculares, infecciosas o las mentales.

Existen diferentes **definiciones** del término Calidad de Vida. Aaronson⁽³⁾ plantea que la definición de la Salud de la OMS como bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad es una base adecuada para definir la CV, y que en el campo de la Oncología se deben incluir los efectos de la enfermedad y los trata-

mientos. Podemos entender que en la actualidad hay un consenso sobre las **características** de la CV que se consideran importantes: la subjetividad de la evaluación, la multidimensionalidad, la temporalidad y la relación con el estado de salud.

En los primeros estudios, la CV se evaluaba con escalas que medían áreas individuales, como el *performance status* (nivel de funcionamiento general) o el bienestar. Hoy hay un acuerdo en que la CV es un concepto multidimensional⁽⁴⁾. Osoba⁽⁵⁾ considera que instrumentos unidimensionales, como los que miden estado de ánimo, síntomas u otras áreas, y que se tienden a utilizar como indicadores de la CV global, no deberían recibir esa etiqueta.

No hay en la actualidad un consenso sobre las **dimensiones** que componen la CV, pero si un cierto acuerdo en que debería incluir las áreas de la Salud que se ven afectadas por la enfermedad y los tratamientos: los componentes de síntomas y efectos secundarios tanto de la enfermedad como de los tratamientos, el funcionamiento físico entendido como la capacidad de realizar diferentes tareas, el funcionamiento psicológico, en especial el estado de ánimo, y el funcionamiento social, que se refiere a la interacción con las otras personas de la comunidad^(6, 7).

En los primeros estudios, eran los profesionales quienes evaluaban la situación del paciente, a través de una medición de su actuación o de una valoración general de su CV. Hoy en día existe un acuerdo entre los profesionales en **que debe ser el paciente quien mida su Calidad de Vida**^(3, 5, 8). La CV es un fenómeno subjetivo, por lo que es el paciente quien mejor puede medirla. Las percepciones del paciente de su enfermedad y de su situación son en general variables, y los factores psicológicos pueden influir en la valoración de su CV. Kaasa⁽⁹⁾ apoya la visión de que debe ser el paciente quien realice la valoración ya que ve que las observaciones de otras personas pueden estar influenciadas por su propia escala de valores y la situación de su vida, que puede ser muy diferente a la

del paciente. Además cree que la valoración de la CV es temporal y puede variar a lo largo de la enfermedad. Aaronson⁽³⁾ considera que hay situaciones, tales como cuando el paciente no puede comunicarse o cuando se estudia, también, el impacto del cáncer en el sistema familiar, en las cuales, las valoraciones de las personas cercanas pueden ser de gran ayuda. Esta es un área importante de investigación en la actualidad. Fayers y Machin⁽⁴⁾ comentan que en muchos estudios se dan diferencias entre las respuestas dadas por los pacientes y las obtenidas de los profesionales o familiares. En algunas situaciones, los observadores pueden sobreestimar la valoración de los pacientes, y en otras subestimarlos. En este sentido, es frecuente encontrar evaluaciones altas de CV en sujetos con enfermedad avanzada que han encontrado una estabilización en sus síntomas y que tienen una buena adaptación a la enfermedad.

Un aspecto importante para poder llevar a cabo las evaluaciones de la CV es el poder contar con **instrumentos de medida** estandarizados, que tengan un buen funcionamiento psicométrico, y que sean aceptados ampliamente. Por otro lado, la investiga-

ción en oncología se va dirigiendo progresivamente hacia una **cooperación internacional** más cercana que permita un intercambio rápido de información, minimizar esfuerzos y acelerar la inclusión de pacientes en ensayos clínicos⁽¹⁾. Por ello es importante poder contar con instrumentos de medición de CV válidos para su uso en estudios transculturales y, lo que es más conveniente, que en su construcción se hayan tenido en cuenta características de diferentes países.

La medición de la CV en los pacientes oncológicos comenzó en centros de investigación en los que se realizaban estudios sobre un tumor específico. Hoy en día, los estudios de CV se llevan a cabo en muy diferentes campos, como la práctica clínica, la evaluación de tratamientos o los análisis económicos. En todos esos campos, la CV es reconocida como uno de las variables más importantes de los estudios y es, en países como Canadá, obligatoria cuando se llevan a cabo ensayos clínicos. La función principal de la valoración de la CV en el cáncer es la de contribuir a ofrecer intervenciones mejores a los pacientes. Aplicaciones más específicas se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. **Aplicaciones de la medición de calidad de vida**

1. Evaluar el funcionamiento del paciente en las diferentes áreas de la CV (psicológico, físico, social), y haciéndolo desde la perspectiva del paciente.
2. Ayudar a decidir los tratamientos que deberían ser ofrecidos a cada paciente, y también, a mejorar la intervención que se administra.
3. Nos sirve para evaluar las preferencias de los pacientes, ya que estos pueden valorar los efectos en su CV de los distintos tratamientos que podrían recibir.
4. Ayudar en la práctica clínica a conseguir una evaluación más profunda de aquellas áreas que habitualmente no se consideran, o no lo suficiente.
5. Orientar las intervenciones que varios profesionales pueden ofrecer a los pacientes oncológicos, dado que esas intervenciones pueden mejorar su CV.
6. Ayudar a predecir la evolución de la enfermedad, ya que, basados en diferentes estudios, puntuaciones bajas iniciales de CV pueden estar relacionadas con una evolución negativa del tumor.
7. Si las medidas de CV que empleamos son sensibles, nos sirven para la detección temprana de pequeños cambios que se produzcan en el estado físico y psíquico del paciente.

EL GRUPO DE CALIDAD DE VIDA DE LA EORTC

La **Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer**, EORTC, es un organismo internacional en el que participan investigadores de diferentes países que trabajan en el área del cáncer. Este organismo está formado por cuatro divisiones. Una de estas divisiones, la de tratamiento, está constituida por diferentes grupos de estudio, entre los que se encuentra el dedicado a la CV. En el **Grupo de estudio de la Calidad de Vida** trabaja un espectro amplio de profesionales (oncólogos, psicólogos, estadistas, sociólogos y otros) proveniente de Europa, EE.UU., Canadá y Asia. Los **objetivos generales** de este grupo son crear cuestionarios de medición de CV que puedan ser empleados en estudios internacionales, y asesorar a los profesionales que realizan ensayos en los que la CV es una de las variables que se mide⁽¹⁰⁾.

Este grupo decidió crear un **sistema modular de medida** de la CV formado por un **cuestionario general**, el cual recoge las áreas comunes del cáncer y sus tratamientos, que se complementa con **módulos** para cada tumor o tratamiento, los cuales miden aspectos más específicos y otras dimensiones de la CV adicionales afectadas por el tumor o los tratamientos que no se recogen en el cuestionario general. Este sistema permite comparar los resultados de diferentes trabajos y a la vez dar una respuesta a las preguntas concretas que puede plantear cada estudio⁽¹¹⁾.

Por lo tanto, el Grupo de Estudio de Calidad de Vida, decidió crear un cuestionario que además de ser específico para cáncer, contara con las siguientes premisas:

1. Ser utilizable en estudios nacionales e internacionales.
2. Ser diseñado primeramente para que lo contestara el paciente.
3. Ser multidimensional en su estructura, cubriendo al menos cuatro dimensiones básicas de calidad de vida: síntomas de la enfermedad y toxicidad, funcionamiento físico y de rol, psicológico y social.
4. Estar compuesto de escalas multi-ítems.
5. Ser relativamente breve, con un tiempo de cumplimentación media de 10 minutos.

Existen dos generaciones del cuestionario general. La primera, QLQ-C36, consta de 36 ítems⁽¹⁰⁾. La **segunda generación del cuestionario general QLQ-C30** de 30 preguntas⁽¹⁾. De este cuestionario existen tres versiones, que se han realizado a partir de los resultados de diferentes estudios psicométricos^(2, 12, 13). En cada versión se han realizado cambios en el contenido de algunas escalas y alternativas de respuesta para algunos ítems. La **versión tercera** de este cuestionario (EORTC QLQ-C30 versión 3.0), es la que está actualmente en uso⁽¹⁴⁾. Su estructura se presenta en la tabla 2.

Para la mayoría de las preguntas, se emplea un formato de respuesta tipo Likert de cuatro puntos, excepto en la escala global que tiene siete. Todas las escalas e ítems individuales se convierten en una puntuación de 0 a 100.

En el grupo de Calidad de Vida de la EORTC se considera muy importante el realizar **estudios de validación** de este cuestionario general **en cada país**, y con muestras de un tumor concreto, que permitan un

Tabla 2. Estructura del QLQ-C30

| |
|--|
| Cinco escalas funcionales : funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo. |
| Tres escalas de síntomas : fatiga, dolor, y náusea/vómitos. |
| Una escala global de salud/calidad de vida. |
| Ítems individuales que evalúan síntomas adicionales de disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea, y el impacto financiero. |

mejor conocimiento del funcionamiento de este instrumento. Las tres versiones de este cuestionario general han sido traducidas y validadas para su uso en nuestro país con muestras de pacientes de cáncer de mama, pulmón y cabeza y cuello tratados en el Hospital de Navarra⁽¹⁵⁻¹⁸⁾.

Módulos de evaluación de Calidad de Vida que complementan al cuestionario general

El Grupo de Calidad de Vida de la EORTC, como hemos comentado, ha optado por un modelo de medición que combina un cuestionario general común a diferentes tipos de cáncer, QLQ-C30, con unos módulos específicos para diferentes subgrupos de pacientes. Este Grupo de investigación ha creado unas **guías de acción** sobre las características que deben tener estos módulos y los pasos que se deben seguir en su desarrollo⁽¹⁹⁾.

La EORTC define un **módulo** como un grupo de ítems que evalúan áreas que no se cubren o no lo suficientemente por el cuestionario general, y que se consideran están relacionadas con la población objetivo y la pregunta de la investigación. Estas preguntas pueden referirse a:

1. Síntomas de la enfermedad relacionadas con la localización del tumor (Ej.: mama, cabeza y cuello).
2. Efectos secundarios y otros aspectos relacionados con el tratamiento (Ej.: cambios en la piel a consecuencia de la radioterapia, y otros).
3. Dimensiones de calidad de vida adicionales, como la sexualidad, la imagen corporal, o el miedo a la recaída.

El primer módulo que se desarrolló dentro del Grupo de Calidad de Vida de la EORTC fue el de **cáncer de pulmón EORTC QLQ-LC13**⁽²⁰⁾. Este módulo de pulmón se creó para valorar los síntomas específicos relacionados con el cáncer de pulmón y su tratamiento, que no estuvieran incorporados o cubiertos sólo en términos globales en el cuestionario general. Su estructura se presenta en la tabla 3. En nuestro país el módulo se ha validado a través de su administración a una muestra de pacientes con tumor resecable en diferentes estadios de la enfermedad, y tratados con las modalidades de tratamiento de quimioterapia o radioterapia, o una combinación de éstas⁽²¹⁾. En la actualidad se está trabajando en una revisión de su contenido. Además, se está viendo que este módulo puede completarse con otros que valorarían aspectos importantes para el paciente oncológico con cáncer avanzado, como la información recibida u otros (ver tabla 3).

El segundo módulo que el Grupo de Calidad de Vida ha desarrollado ha sido el de **cáncer de mama, EORTC QLQ-BR23**. Este cuestionario valora áreas relacionadas con las diferentes modalidades de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia), y otros aspectos de la CV más específicamente afectados en el cáncer de mama, como la imagen corporal o la sexualidad. El cuestionario consta de **dos partes** que se organizan en escalas e ítems individuales (ver tabla 4).

Se ha realizado un primer estudio estadístico de este cuestionario con pacientes procedentes de tres países, entre los que se encontraban sujetos tratados en el Hospital de Navarra⁽²²⁾. Posteriormente se ha llevado a cabo un segundo estudio de validación en dicho centro⁽²³⁾.

Tabla 3. Contenido del módulo de pulmón. EORTC QLQ-LC13

| | |
|---|---|
| 1. Síntomas del cáncer de pulmón | Escalas de disnea y de dolor. Ítems de hemoptisis (expulsar sangre al toser), tos. |
| 2. Efectos secundarios de la quimioterapia y radioterapia | Ítems de pérdida de pelo, neuropatía, dolor en la boca y disfagia (dificultades para tragar). |

Tabla 4. Contenido del módulo de mama. EORTC QLQ-BR23

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. Área de nivel de funcionamiento | Escala de imagen corporal y funcionamiento sexual. Ítems individuales del disfrute del sexo y preocupación por el futuro. |
| 2. Síntomas | Escala de síntomas del brazo, del pecho, efectos secundarios de la quimioterapia y la hormonoterapia. Un ítem de la preocupación por la pérdida del pelo. |

El grupo de calidad de vida de la EORTC ha desarrollado también un módulo específico para **tumores de cabeza y cuello**: EORTC QLQ-H&N37⁽²⁴⁾. Este módulo valora síntomas de la enfermedad que pueden aparecer en los diferentes estadios; síntomas tanto agudos, como subagudos o posteriores, toxicidad que sea atribuible a la radioterapia o a la cirugía, aspectos nutricionales y otros aspectos que no están suficientemente cubiertos en el cuestionario general QLQ-C30. Su contenido se presenta en la tabla 5. El funcionamiento estadístico de este módulo se ha valorado en un estudio de la EORTC en el que participan centros de diferentes países⁽²⁴⁾ y además en un estudio realizado en nuestro centro⁽²⁵⁾.

En la actualidad se han finalizado otros módulos, como los de cáncer de esófago⁽²⁶⁾, cáncer colorectal^(27, 28) y otros. Por otro lado, el grupo estaba trabajando en la creación de un módulo para cuidados paliativos⁽²⁹⁾, módulo que iba a recoger áreas que son importantes en los diferentes estadios de la enfermedad, como la comunicación o los aspectos espirituales, pero que en el enfermo con neoplasia avanzada tienen un papel especial. En un momento determinado, el

grupo decidió dividir este cuestionario en diferentes módulos, los cuales se desarrollarían como escalas independientes, que más tarde se podrían llegar a combinar. Uno de estos módulos se centra en la **información** recibida por el paciente oncológico. Participan en este equipo profesionales de Austria, Alemania, Croacia, Holanda, Inglaterra, Korea, Noruega, Suecia, y de nuestro país. La coordinación del estudio se realiza desde nuestro centro. El cuestionario pretende evaluar la información recibida por el paciente oncológico, el cual se puede encontrar en diferentes etapas de la enfermedad, del proceso de tratamiento y del seguimiento. Mide aspectos relacionados con la enfermedad, los tratamientos y los cuidados. Además evalúa aspectos cualitativos sobre la utilidad y la satisfacción con esta información y el deseo de recibir más o menos información. El cuestionario ha sido diseñado para ser contestado por el paciente. Existen amplias **diferencias transculturales** en el área de la administración de la información y en la forma de evaluarla⁽³⁰⁾. El cuestionario pretende recoger estas diferencias y llegar a una versión que sea válida para los distintos países^(31, 32).

Tabla 5. Contenido del módulo de cabeza y cuello. EORTC QLQ-H&N37

| | |
|-----------------------|--|
| 1. Escalas | Dolor, dificultades para tragar, alteraciones de los sentidos, del habla, problemas para comer delante de otros, alteraciones en el contacto social, en la sexualidad. |
| 2. Ítems individuales | Problemas con los dientes, problemas para abrir la boca, sequedad bucal, saliva pegajosa, tos, sentirse enfermo, tomar medicación para el dolor, suplementos nutricionales, utilizar tubo de alimentación, pérdida de peso y ganancia de peso. |

Se han llevado a cabo varias **fases** en la creación del cuestionario siguiendo las Guías Oficiales del grupo de Calidad de Vida de la EORTC para el desarrollo de instrumentos⁽³³⁾. Dichas fases son:

Fase 1. Generación de una lista de áreas: Revisión de literatura. Se han revisado tres bases de datos: Medline, Psyclit y SCIC (1991-2000) y el sistema de evaluación del CRC Psychological Oncology Group. A partir de esta revisión se creó un primer listado de 31 áreas.

Fase 2. Entrevistas semiestructuradas. La lista de áreas se discutió en entrevistas semiestructuradas con 54 profesionales (9 médicos, 37 enfermeras, 5 psicólogos, 2 sacerdotes y 1 trabajador social) provenientes de cinco países europeos (Inglaterra, Francia, Suecia, Alemania y España). Además, una muestra de 40 pacientes (10 Croacia, 10 Austria, 20 España) también revisaron la lista de áreas. Estos pacientes eran representativos de los distintos momentos del tratamiento y fases de la enfermedad. Se les hicieron las mismas preguntas que a los profesionales. Como resultado de estas entrevistas se creó una lista de 28 áreas.

Fase 3. Construcción de un módulo provisional. Las 28 áreas se convirtieron en preguntas. Se eliminó la palabra cáncer para que se pudiera emplear con aquellos pacientes que no fueran conscientes de su diagnóstico. Se añadieron además dos preguntas de tipo cualitativo que no contribuyen a la puntuación final.

Fase 4. Entrevistas a pacientes y profesionales. El módulo provisional se administró a pacientes y profesionales también de diferentes países en el marco de una entrevista estructurada. El objetivo de esta entrevista era obtener información sobre las expresiones y sobre si añadir o eliminar nuevas preguntas. Este procedimiento fue revisado por el Comité de Desarrollo de Cuestionarios del Grupo de Calidad de Vida de la EORTC. A partir de los comentarios de los revisores se creó un módulo de 30 preguntas. La estructura provisional del módulo EORTC INFO-30 sería la siguiente: escalas de información sobre la enfermedad, las

pruebas médicas, los tratamientos, e información sobre otros servicios. Además se añaden ítems que preguntan por información escrita, información en CDS, casetes o vídeos, y cuatro áreas que darían una información cualitativa.

El módulo provisional está siendo evaluado actualmente en un estudio en el que se está entrevistando a pacientes que reciben tratamiento en centros sanitarios del norte, centro y sur de Europa, Korea y Hong Kong.

EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL DE NAVARRA. ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA DENTRO DE LA EORTC Y PROPIOS

El Hospital de Navarra lleva participando en estudios de la EORTC desde 1992, siendo uno de las instituciones que más colabora dentro del Grupo de Calidad de Vida. Este Grupo de investigación se reunió en Pamplona en 1996. Además, la evaluación de CV se ha incorporado como una variable más al estudiar la efectividad de protocolos de tratamiento que son aplicados a diferentes tumores. La experiencia de estos años, nos ha sido de gran ayuda a la hora de entender el interés que existe en estos estudios y cómo se pueden llevar a cabo de manera más apropiada.

UN EJEMPLO DE UN ESTUDIO CLÍNICO: LA EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DE CÁNCER DE MAMA EN SEGUIMIENTO CON LOS INSTRUMENTOS DE LA EORTC

El cáncer de mama es el tumor que más se ha evaluado en diferentes estudios de CV⁽³⁴⁾. La cirugía conservadora de mama es una alternativa terapéutica equivalente a la mastectomía en pacientes que se encuentran en estadíos iniciales del cáncer de mama. La supervivencia con ambos tipos de intervención ha demostrado ser similar⁽³⁵⁾. Diferentes profesionales, entre ellos

los expertos de Institutos Nacionales de Salud han indicado la necesidad de evaluar la CV de las pacientes con tumores de mama para conocer el impacto de los tratamientos adyuvantes tanto a corto; **como a largo plazo**, una vez pasados los momentos iniciales del mayor impacto emocional⁽³⁶⁾.

Los **objetivos** del presente estudio eran evaluar la CV tras un período largo de seguimiento en un grupo de pacientes diagnosticadas en estadios iniciales de la enfermedad (mediante un programa de detección precoz), así como estudiar las diferencias en la CV según las variables de estadio, tipo de cirugía y tratamiento adyuvante realizado. Además se buscaba comparar las puntuaciones de CV de una submuestra de pacientes que habían sido evaluados cinco años antes, al iniciar el tratamiento en el Servicio de Oncología, con las actuales⁽³⁷⁾.

Una muestra inicial de 125 pacientes, diagnosticadas en 1996 de un cáncer de mama en estadios I-II-III fue invitada a participar en el estudio entre los meses de abril y junio de 2001. Todas las pacientes, diagnosticadas a través de un programa de detección precoz, fueron tratadas con cirugía y posterior tratamiento adyuvante con radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia o combinaciones. Las pacientes respondieron el cuestionario general de la EORTC QLQ-C30 (versión 3.0) y el módulo de cáncer de mama QLQ-BR23, a través de una carta, en la cual se les explicaban los objetivos de éste, y se les enviaba una copia de los cuestionarios. Un subgrupo de 48 pacientes habían completado previamente los cuestionarios en 1996, al inicio del tratamiento adyuvante.

Se han estudiado las frecuencias de las variables clínicas y biográficas y de las puntuaciones de calidad de vida. Hemos comparado las puntuaciones en los cuestionarios de subgrupos organizados según el tipo de cirugía (conservadora frente a radical) y estadio (local frente a locoregional). Además, se han seleccionado las pacientes que hubieran recibido tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia y hemos comparado subgrupos (radioterapia sola frente a qui-

mioterapia o combinación de estas dos modalidades). Finalmente, se ha realizado una comparación pre-post entre las puntuaciones de 1996 y las actuales en el grupo de pacientes que contestaron ambos cuestionarios. Además se han valorado las diferencias en las puntuaciones de CV entre la primera y segunda medición. Un cambio en la puntuación media entre 5 y 10 puntos se ha considerado como pequeño, una diferencia entre la primera y segunda mediciones de entre 10 y 20 puntos, moderado; y una diferencia superior a 20 una cambio grande⁽³⁸⁾.

Los resultados más destacables serían que un grupo de ciento cuatro de las ciento veinticinco pacientes que habían sido invitadas a participar en el estudio han completado los cuestionarios (83%). Las puntuaciones de CV en la medición realizada en 2001 indican que las pacientes presentan en general un buen funcionamiento en las áreas evaluadas. Destacan las limitaciones en la preocupación por el futuro, el funcionamiento sexual y el disfrute del sexo (afectación mayor de 30).

En el análisis según el tipo de cirugía, se da una diferencia significativa en el área de imagen corporal, en la que presenta un mejor funcionamiento el grupo que ha recibido cirugía conservadora. No se dan diferencias significativas en los análisis realizados según las variables de estadio y tipo de tratamiento. Las comparaciones en las puntuaciones de calidad de vida de los cuestionarios de 1996 y 2001 realizadas en el grupo de pacientes que han completado ambas medidas, muestran diferencias significativas en las áreas de insomnio (cambio grande, afectación mayor en 1996).

Las conclusiones del siguiente estudio serían por un lado que las pacientes consideran satisfactoria su CV a largo plazo, tras todos los tratamientos recibidos. Las limitaciones en la preocupación por el futuro, sugieren el miedo latente a una posible recaída. Los problemas detectados en las áreas de funcionamiento sexual, podrían relacionarse con los trastornos de la imagen corporal. El análisis comparativo entre grupos distribuidos por el tipo de cirugía es

consistente con los publicados en otros estudios de seguimiento⁽³⁹⁾.

CONCLUSIONES Y DIRECCIONES FUTURAS

La Psicooncología lleva a cabo un papel clave dentro de la Oncología, a lo largo de las diferentes fases de la enfermedad y campos de intervención. Una de las áreas de trabajo más importantes hoy en día es la de la evaluación y la mejora o mantenimiento de la CV del paciente oncológico y su entorno. En este trabajo nos hemos centrado en la valoración de la CV. Entendemos que dicha valoración nos va a ser de gran utilidad en diferentes áreas de trabajo con el paciente oncológico, tanto en la práctica clínica diaria, como en estudios que tengan un efecto directo sobre el sujeto, siendo su último fin el de poder contribuir a ofrecer una intervención mejor a los pacientes.

Hay una variedad de definiciones y puntos de vista en la literatura de CV, pero podríamos considerar que hay un consenso en las características más importantes aplicadas a la Oncología: es una evaluación subjetiva, es multidimensional, temporal, y esta relacionado con el estado de salud. Hay además un acuerdo a la hora de ver la CV como un constructo que incluye cuatro componentes principales: a) los síntomas de la enfermedad y los efectos secundarios; b) el funcionamiento físico; c) el funcionamiento psicológico; y d) el funcionamiento social.

Cada tipo de tumor, como el de mama o el de pulmón, o modalidad de tratamiento, presentan áreas específicas de evaluación de CV, además de las comunes a los diferentes tipos de cáncer. A ello se debe, la importancia de contar con sistemas de medida que nos permitan conocer mejor la visión que tiene el paciente de esas áreas. En este trabajo hemos presentado el sistema de medición del Grupo de Calidad de Vida de la EORTC, el cual combina aspectos comunes a diferentes tumores con otros más específicos de cada patología o inter-

vención.

Para terminar nos gustaría añadir que la valoración y mejora de la CV del paciente oncológico es un campo en el cual hay muchas áreas por desarrollar en nuestro país, algo a lo que nos gustaría animar a los diferentes profesionales del campo de la Oncología. Creemos que no se trata tanto de crear nuevos instrumentos de medida, cuanto de adaptar los actuales sistemas de medida a nuestro entorno, y aumentar su uso en el campo de la Oncología. La experiencia de trabajar en un grupo internacional nos ha servido para comprobar, cómo muchas de las aplicaciones de estas valoraciones, que hemos propuesto en el presente trabajo se llevan a la práctica; dándose el caso por ejemplo, de que un número importante de centros realizan las consultas médicas contando con los datos que el propio paciente ofrece sobre su CV, o cómo estas mediciones están teniendo un peso clave en los ensayos clínicos en los que se valoran nuevos tratamientos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez M et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials. *J Nat Cancer Inst* 1993; 85: 365-76.
2. Porzolt F, Wolpl CP, Rist CE, Kosa R, Buchele G, Gaus W. Comparison of 3 instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health related quality of life and quality of well-being. *Psychooncology* 1996; 5 (2): 103-17.
3. Aaronson NK. Assessment of quality of life benefits from adjuvant therapies in breast cancer. *Recent Results Cancer Res* 1993; 127: 201-10.
4. Fayers P, Machin D editors. Introduction. En: *Quality of Life: assessment, analysis and interpretation*. Baffins Line: Wiley, 2000; p. 1-26.
5. Osoba D. Lessons learned from measuring health-related Quality of Life in oncology. *J Clin Oncol* 1994; 12: 608-16.
6. Niezgodá HE, Pater JL. A validation study of the domains of the core EORTC quality of

- life questionnaire. *Qual Life Res* 1993; 2: 319-25.
7. Selby P. Measurement of Quality of Life in cancer patients. *Journal Pharm Pharmacol* 1993; 45 Suppl. 1: 384-6.
 8. Hietanen PS. Measurement and practical aspects of Quality of Life in breast cancer. *Acta Oncol* 1996; 35 (1): 39-42.
 9. Kaasa S. Using quality of life assessment methods in patients with advanced cancer: a clinical perspective. *Eur J Cancer* 1995; 31 A suppl.6: S15-7.
 10. Aaronson NK, Ahmezdaï S, Bullinger M, Crabeels D, Estape J, Filiberti A et al. The EORTC Core Quality of Life Questionnaire: interim results of an international field study. En: Osaba D. editor. *Effect of cancer on Quality of Life*. Boca Raton: CRC Press; 1991. p. 185-204.
 11. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers M. The EORTC modular approach to quality of life assessment in Oncology. *Int J Ment Health* 1994; 23: 75-96.
 12. Carlsson M, Hamrin E. Measurement of quality of life in women with breast cancer. Development of a life satisfaction questionnaire (LSQ-32) and a comparison with the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res* 1996; 5: 265-74.
 13. Zieren HU, Muller JM, Hamberger U, Pichlmaier H. Quality of Life after surgical therapy of bronchogenic carcinoma. *Eur J Cardiothorac Surg* 1996; 10: 233-7.
 14. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, Van Pottelsberghe C, Curran D, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer* 2000; 36(14): 1796-807.
 15. Arraras JI, Illarramendi JJ, Valerdi JJ. El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer de la EORTC QLQ-C30. Estudio estadístico de validación con una muestra española. *Rev Psicol Salud* 1993; 7: 13-33.
 16. Arraras JI, Garrido E, Pruja E, Marcos M, Tejedor M, Arias F. El cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (versión 2.0). Estudio psicométrico con pacientes con cáncer de mama. *Clin Salud* 2000; 11 (3): 329-49.
 17. Arraras JI, Pruja E, Tejedor M, Illarramendi JJ, Domínguez MA, Valerdi JJ. El cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (versión 2.0). Estudio de validación para nuestro país con pacientes con cáncer de pulmón. *Rev Oncol* 1999; 1: 257-63.
 18. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) quality of life questionnaire. Validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology* 2002; 11: 249-56.
 19. Blazeby J, Sprangers M, Cull A, Groenvold M, Bottomley A. On behalf of the EORTC Quality of Life Group. EORTC Quality of Life Group. Guidelines for developing questionnaire modules. 3ª. ed. Bruselas: EORTC Quality of Live Group; 2002.
 20. Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S, Kaasa S, Sullivan M. The EORTC QLQ-LC13: a modular supplement to the EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials. *Eur J Cancer* 1994; 30 A (5): 635-42.
 21. Arraras JI, Pruja E, Marcos M, Tejedor M, Illarramendi JJ, Vera R et al. El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer de pulmón de la EORTC QLQ-LC13. Estudio de validación para nuestro país. *Oncología* 2000; 23(3): 127-134.
 22. Sprangers M, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, Velde A, Muller M, et al. The EORTC Breast Cancer-Specific Quality-of-Life questionnaire Module (QLQ-BR23): first results from a Three-Country Field Study. *J Clin Oncol* 1996; 14 (10): 2756-68.
 23. Arraras JI, Tejedor M, Illarramendi JJ, Pruja E, Marcos M, Arias F et al. El cuestionario de calidad de vida para cáncer de mama de la EORTC, QLQ-BR23. Estudio psicométrico con una muestra española. *Psicol Conduct* 2001; 9 (1): 81-97.
 24. Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Tolleson E, Jensen A, Razavi D, Maher EJ et al. Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients. *Acta Oncol* 1994; 33: 879-85.
 25. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Vera R, Prujá E, Marcos M, et al. El cuestionario de Calidad de Vida para tumores de cabeza y cuello de la EORTC QLQ-H&N35. Estudio de validación para nuestro país. *Oncología* 2001; 24 (10): 482-91.
 26. Blazeby J, Conroy T, Hammerlid E, Fayers P, Sezer O, Koller M et al. Clinical and psychometric validation of an EORTC questionnaire module, the EORTC QLQ-OES18, to

- assess quality of life in patients with oesophageal cancer. *Eur J Cancer* 2003; 39 (10): 1384-94.
27. Sprangers MAG, Te Velde A, Aaronson NK. The construction and testing of the EORTC colorectal cancer specific Quality of Life questionnaire module (QLQ-CR38). *Eur J Cancer* 1999; 35: 238-47.
 28. Arraras JI, Vera R, Manterota A, Martínez M, Arias F, Martínez E et al. El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer colorectal EORTC QLQ-CR38. Estudio de validación para nuestro país. *Oncología* 2003; 26 (9): 285-92.
 29. Arraras JI, Wright S, Ahmezdaí S. Progress in the assessment of the Quality of Life in Palliative Care. En: Rodríguez Marin J editor. *Quality of Life Research in Health Psychology*. Alicante: Promolibro, 1994; p. 627-36.
 30. Arraras JI, Illarramendi JJ, Valerdi JJ, Wright SJ (1995) Truth-telling to the patient in advanced cancer: family information filtering and prospects for change. *Psychooncology* 1995; 4 (3): 191-96.
 31. Fielding R, Hung J. Preferences for information and involvement in decision during cancer care among a Hong Kong Chinese population. *Psychooncology* 1996; 5(4): 321-30.
 32. Kai I, Ohi G, Yano E. Communication between patients and physicians about terminal care: a survey in Japan. *Soc Sci Med* 1993; 36 (9): 1151-59.
 33. Arraras JI, Wright S, Greimel E, Holzner B, Kuljanic-Vlasic K, Velikova G, et al. Development of a questionnaire to evaluate the information needs of cancer patients. An instrument of the EORTC. (en prensa). *Patient Educ Couns*.
 34. Fallowfield LJ. Assessment of Quality of Life in breast cancer. *Acta Oncol* 1995; 34: 689-94.
 35. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Effects of Radiotherapy and surgery in early breast cancer: an overview of randomized trials. *N Eng J Med* 1995; 333: 1444-55.
 36. Eifel P, Axelson JA, Costa J et al. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: adjuvant therapy for breast cancer, November 1-3, 2000. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93(13): 979-89.
 37. Arraras JI, Illarramendi JJ, Manterola A, Tejedor M, Valerdi JJ, Domínguez MA. Evaluación de la calidad de vida a largo plazo en pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales mediante cuestionarios de la EORTC. *Rev Clin Esp* 2003; 203 (12): 577-81.
 38. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related Quality of Life scores. *J Clin Oncol* 1998; 16: 139-44.
 39. Curran D, Van Dongen JP, Aaronson NKI. Quality of Life of early-stage breast cancer patients treated with radical mastectomy or breast conserving procedures: results of the EORTC trial 10801. *Eur J Cancer* 1998; 34: 307-14.

